

JCI与我国医院评审标准中药事管理方面内容的比较及启示

杨晴晴*,陈红斗#,王梦雷,叶露(徐州医科大学附属宿迁医院,江苏宿迁 223800)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)36-5060-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.36.06

摘要 目的:为我国医院评审标准中药事管理方面内容的进一步细化与完善提供参考。方法:深入研究和比较《美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准(第6版)》(简称“《JCI标准(第6版)》”)与我国《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》(简称“《标准实施细则(2011年版)》”)中涉及药事管理方面内容的异同,分析我国《标准实施细则(2011年版)》的优势及不足,并在此基础上提出建议。结果:《JCI标准(第6版)》涉及药事管理的评审项目、标准及要点的数量分别为8、22、89,《标准实施细则(2011年版)》数量分别为11、39、280。二者的相同点主要体现在药事管理应遵守的相关法律、法规、规章制度及人员要求,药品采购、储备、贮存及召回,药品调剂与制剂,特殊药品管理,处方管理,抗菌药物管理,用药监测及不良反应报告等方面的大部分内容上。《JCI标准(第6版)》特有的规定涉及药物管理系统文档回顾、在夜间或药房关闭时药品的获取、药品目录审查、对比患者入院前用药清单与首次医嘱等方面;《标准实施细则(2011年版)》特有的规定涉及推进国家基本药物制度、临床药师制建设等方面。结论:我国《标准实施细则(2011年版)》在推进国家基本药物制度、临床药师制建设等方面有明确规定,较为符合我国现阶段医疗卫生事业的发展要求,但相比《JCI标准(第6版)》也存在着一些不足,如版本更新速度、患者自带药品的管理、患者身份确认的安全管理、评审标准的可衡量性等。故我国《标准实施细则》在药事管理方面应通过定期更新版本、加强细节管理、增加评审标准的可衡量性、加强对药学部以外部门的药品管理、强化药品的供应管理等措施进一步细化与完善。

关键词 中国;美国医疗机构评审国际联合委员会;医院评审标准;药事管理;比较;启示

Comparison and Enlightenment of the Contents of Pharmaceutical Administration in Hospital Accreditation Standards between China and JCI

YANG Qingqing, CHEN Hongdou, WANG Menglei, YE Lu (Suqian Hospital Affiliated to Xuzhou Medical University, Jiangsu Suqian 223800, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for further refinement and improvement of pharmaceutical administration in hospital accreditation standards in China. METHODS: According to *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals* (6th edition) [called “*JCI standards* (6th edition)” for short] and *Implementation Rules of Level 3 General Hospital Accreditation Standards in China* (2011 edition) [called “*Implementation Rules of Standards* (2011 edition)” for short], the similarities and differences of pharmaceutical administration were studied and compared; the advantages and disadvantages of *Implementation Rules of Standards* (2011 edition) were analyzed to put forward some suggestions on this basis. RESULTS: The number of the items, standards and key points of pharmaceutical administration in *JCI standards* (6th edition) were 8, 22, 89, respectively. The number of above indexes in *Implementation Rules of Standards* (2011 edition) were 11, 39, 280, respectively. The similarities mainly reflected in relevant laws, regulations, rules and regulations to be followed in pharmaceutical administration, personnel requirements, drug procurement, reserve, storage and recall, drug dispensing and preparation, special drugs management, prescription management, antibiotics management, drug use monitoring, ADR reporting, etc. The specific regulation of *JCI standards* (6th edition) involved drug management system documentation review, drug acquisition at night or after pharmacy closed, drug list examination, comparison of drug use list before admission and the first medical order, etc. The specific regulation of *Implementation Rules of Standards* (2011 edition) involved the promotion of National Essential Medicine System and the construction of clinical pharmacist system. CONCLUSIONS: In China, *Implementation Rules of Standards* (2011 edition) have clearly defined the National Essential Medicine System and the construction of clinical pharmacist system, and are more in line with the development requirements of medical and health services in China at the present stage; but there are also some deficiencies compared to *JCI standards* (6th edition), including the revision update, the management of the patient’s own medicine, the safety management of the patient’s identity, measurability of the accreditation standards. *Implementation Rules of Standards* should be further refined and perfected by updating version regularly, strengthening the management of details, increasing measurability of the accreditation standards, strengthening drug management outside the department of pharmacy, enhancing drug supply management, etc.

KEYWORDS China; JCI; Hospital Accreditation Standards; Pharmaceutical administration; Comparison; Enlightenment

*本科。研究方向:医院药学。电话:0527-84223670

#通信作者:主任中药师,硕士生导师。研究方向:医院药学。电话:0527-84223670

医院评审是由医疗机构之外的组织对其进行评估,以评定其满足质量管理体系标准的程度。我国自1989

年出台相关评审办法以来,几经更新,评审标准也发生了较大变化,其对于促进医疗机构的发展和管理水平、医疗质量的提高发挥了重要作用^[1]。美国医疗机构评审国际联合委员会是经世界卫生组织认可的全球评估医院品质的权威机构,《美国医疗机构评审国际联合会医院评审标准》(简称“《JCI标准》”)是其对美国以外医疗机构的评审依据,代表了较高水平的医院服务和管理标准^[2-3]。药事管理是医院管理的重要组成部分,是患者用药安全的重要保障。本文通过深入研究和比较《JCI标准(第6版)》与我国《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》(简称“《标准实施细则(2011年版)》”)在药事管理方面内容的异同,分析我国《标准实施细则(2011年版)》的优势及不足,并在此基础上提出建议,旨在为我国医院评审标准中药事管理方面内容的进一步细化与完善提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料来源

2017年7月1日生效的《JCI标准(第6版)》;2011年我国卫生部印发的《标准实施细则(2011年版)》(卫办医管发[2011]148号)^[4]。

1.2 研究方法

对《JCI标准(第6版)》与我国《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理的评审项目、标准及要点的数量,二者的相同点及各自特有的规定进行研究、统计、分析和比较。

2 结果

2.1 《JCI标准(第6版)》与《标准实施细则(2011年版)》评审项目、标准及要点的数量比较

《JCI标准(第6版)》与《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理的评审项目、标准及要点的数量比较见表1。由表1可知,《JCI标准(第6版)》与《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理的评审标准及要点的数量存在较大差异,《标准实施细则(2011年版)》的数量较多。

2.2 《JCI标准(第6版)》与《标准实施细则(2011年版)》的相同点

《JCI标准(第6版)》与《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理方面内容的相同点见表2。由表2可知,二者的相同点主要体现在药事管理应遵守的相关法律、法规、规章制度及人员要求,药品采购、储备、贮存及召回,药品调剂与制剂,特殊药品管理,处方管理,抗菌药物管理,用药监测及不良反应报告等方面的大部分内容上。

表1 《JCI标准(第6版)》与《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理的评审项目、标准及要点的数量比较(个)

Tab 1 Comparison of the number of the items, standards and key points involved in pharmaceutical administration between JCI standards (6th edition) and Implementation Rules of Standards (2011 edition) (Number)

类别	《JCI标准(第6版)》	《标准实施细则(2011年版)》
评审项目	8	11
评审标准	22	39
评审要点	89	280

表2 《JCI标准(第6版)》与《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理方面内容的相同点

Tab 2 The similarity of pharmaceutical administration between JCI standards (6th edition) and Implementation Rules of Standards (2011 edition)

涉及的方面	条款编号		
	《JCI标准(第6版)》	《标准实施细则(2011年版)》	
相关法律、法规、规章制度及人员要求	MMU.1(除衡量要素4)	4.15.1	
	药品采购、储备、贮存及召回相关制度	MMU.2(除衡量要素3)	4.15.2
		MMU.2.1(除衡量要素5)	4.15.2.1
	MMU.3	4.15.2.2	
	MMU.3.2	4.15.2.3	
	MMU.3.3	4.15.2.5	
		4.15.2.9	
		4.15.2.10	
	药品调剂制度与制剂相关规定	MMU.5	4.15.2
		MMU.5.2	4.15.2.6
	4.15.2.7		
	4.15.2.8		
特殊药品管理	IPSG.3	3.5.1	
	IPSG.3.1	4.5.2	
	MMU.3	4.5.2.4	
	MMU.3.1	4.5.2.5	
		4.5.2.6	
	4.15.2		
	4.15.2.4		
处方管理	MMU.4(除衡量要素5)	4.15.3	
	MMU.4.1	4.15.3.1	
	MMU.4.2	4.15.3.2	
	MMU.4.3	4.15.3.3	
	MMU.5	4.15.3.4	
	MMU.5.1	4.15.3.5	
	MMU.6	4.15.3.6	
	MMU.6.1		
	抗菌药物管理	MMU.1	4.5.2
		MMU.1.1	4.5.2.3
		4.15.5	
用药监测及不良反应报告	MMU.7	4.15.6	
	MMU.7.1	4.15.6.1	

2.3 《JCI标准(第6版)》特有的规定

相比《标准实施细则(2011年版)》,《JCI标准(第6

版)》涉及药事管理的特有的规定见表3。由表3可知,《JCI标准(第6版)》涉及药事管理的特有的规定主要体现在药物管理系统的文档回顾、在夜间或药房关闭时药品的获取、药品目录审查、对比患者入院前用药清单与首次医嘱等方面。

表3 《JCI标准(第6版)》涉及药事管理的特有的规定
Tab 3 The specific regulations of pharmaceutical administration in JCI standards (6th edition)

条款编号	具体规定
MMU.1 衡量要素4	在过去12个月内至少有1次药物管理系统的文档回顾
MMU.2 衡量要素3	医院应具有在夜间或药房关闭时获取药品的流程
MMU.2.1 衡量要素5	根据药品使用的安全性和疗效,药品目录至少每年审查1次
MMU.4 衡量要素5	根据医院制定的流程,将患者入院前用药清单与首次医嘱进行对比

2.4 《标准实施细则(2011年版)》特有的规定

相比《JCI标准(第6版)》,《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理的特有的规定见表4。由表4可知,《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理的特有的规定主要体现在推进国家基本药物制度、临床药师制建设等方面。

表4 《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理的特有的规定

Tab 4 The specific regulations of pharmaceutical administration in Implementation Rules of Standards (2011 edition)

条款编号	具体规定
1.2.5	按照《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》及医疗机构药品使用管理有关规定,规范医师处方行为,确保基本药物的优先合理使用
4.15.4	医师、药师按照《国家基本药物临床应用指南》、《国家基本药物处方集》,优先合理使用基本药物,并有相应监督考评机制
4.15.7	配备临床药师,参与临床药物治疗,提供用药咨询服务,促进合理用药
4.15.8	科主任与具备资质的质控人员组成的质量与安全管理团队,能用质量与安全管理核心制度、岗位职责与质量与安全指标,落实全面质量管理与改进制度,定期通报医院药物安全性与抗菌药物耐药性监测的结果

3 讨论

3.1 《标准实施细则(2011年版)》与《JCI标准(第6版)》比较具有的优势

根据“新医改”及《医疗机构药事管理规定》的相关要求^[6],我国《标准实施细则(2011年版)》就以下两个方面作出明确规定:推进国家基本药物制度建设,指导基层医务人员合理使用基本药物;推进临床药师制建设,为临床药物治疗提供药学专业技术支持,促进临床合理用药。相比《JCI标准(第6版)》,《标准实施细则(2011年版)》的制定主要围绕落实我国医疗卫生体制改革的方针政策,较为符合我国现阶段医疗卫生事业的发展要求。

3.2 《标准实施细则(2011年版)》与《JCI标准(第6版)》比较存在的不足

3.2 《标准实施细则(2011年版)》与《JCI标准(第6版)》比较存在的不足

相比《JCI标准(第6版)》,我国《评审标准(2011年版)》存在的不足主要表现为以下几个方面:(1)版本更新。我国《标准实施细则(2011年版)》更新速度较慢,而《JCI标准》自2008年以来每3年更新一次。(2)患者自带药品的管理。《标准实施细则(2011年版)》“4.15.3.3”规定:“一般不得使用患者自带药品,确需使用应符合规定”。而《JCI标准(第6版)》对患者自带药品的要求更为细致,“MMU.6.2”要求医院有制度和程序来管理患者的自带药品或样品药;“MMU.3.1 衡量要素4”也对患者自带药品进行了规定。(3)对患者身份确认的安全管理。《JCI标准(第6版)》“MMU.6.1”中明确提出“识别患者的正确身份”,这也是《JCI标准(第6版)》国际患者安全目标(IPSG)中的首个目标。虽然《标准实施细则(2011年版)》在第三章“患者安全”中要求建立查对制度,识别患者身份,但在“药事和药物使用管理与持续改进”中未进一步明确规定。(4)评审标准的可衡量性。《标准实施细则(2011年版)》涉及药事管理的很多条款缺乏含义解释和要素说明,如对基本药物的使用要求是“优先合理使用基本药物,并有相应监督考评机制……品种使用率符合国家相关规定”,并未具体说明要达到的目标比例是多少,但因为此目标比例既有品种比例,也有金额比例,还有使用比例,而上述比例各级政府及相关部门的要求也不一致,会导致对评审标准的把握产生困难,也会给医院在具体工作执行中带来困惑。而《JCI标准(第6版)》的每个评审标准都给出了含义解释和要素说明,增加了标准的可衡量性和可操作性^[9]。(5)药学部以外部门的药品管理。《标准实施细则(2011年版)》只在“4.15.3.3”这一条款中涉及对药学部门以外的药品的核对问题。而《JCI标准(第6版)》“MMU.5.1”及“MMU.6.1”中都要求由药师、护士、医师等具备相应能力的人来执行用药医嘱或处方的适宜性审查及核对。

4 建议

4.1 定期更新版本

我国的《标准实施细则》应借鉴《JCI标准》3年更新一次的做法,总结、吸收医院评审工作实践中的经验,结合国家卫生政策变化情况,对我国的《标准实施细则》进行定期更新和修订,使其更符合我国深化医药卫生体制改革的要求。如,2015年我国《药品管理法》进行了修订^[7],且七部委联合发布了《关于印发推进药品价格改革意见的通知》(发改价格[2015]904号)^[8],加之国务院及卫生计生委近几年为加强基本药物使用管理出台一系

列规定(《关于印发国家基本药物目录管理办法的通知》(国卫药政发[2015]52号)^[9]、《关于做好2012年版《国家基本药物目录》实施工作的通知》(卫药政发[2013]16号)^[10]等),就迫切要求我国的《标准实施细则》应随之作出调整和更新。

4.2 加强细节管理

我国的《标准实施细则》应借鉴《JCI标准》对患者安全的重视与保障,在如下几个方面进行更为细致的要求:(1)如加强对患者自带药品的管理。(2)将患者入院前用药清单与首次医嘱进行对比。(3)加强对患者身份确认的安全管理。(4)增设患者安全风险评估标准。

4.3 增加评审标准的可衡量性

《JCI标准》每一标准的表达都包括:含义与衡量要素。含义与衡量要素详细地说明了标准的衡量要求。我国的《标准实施细则》应借鉴《JCI标准》中对每项标准的含义解释和要素说明,对要求不明确的标准进一步说明,以增加相关标准的可衡量性^[6],也方便医院在具体工作中贯彻执行。

4.4 加强对药学部以外部门的药品管理

我国的《标准实施细则》还应重视加强对药学部以外部门的药品管理。因为医院中的药品最终用于患者,而这一最终环节是靠各个病区及相应的医师与护士来实现。因此,我国的《标准实施细则》应更加注重对药学部以外部门(如各个病区)的药品管理的要求,同时也要注意加强药学人员与医师、护士、信息工程师和管理人员等的沟通与协作,以确保用药安全^[11-12]。

4.5 强化药品的供应管理

目前,我国的药品市场普遍存在某些急救品种、小品种及低价品种供应短缺现象。鉴于此,我国的《标准实施细则》也应借鉴《JCI标准》,增加有关保障药品供应、处置药品缺货流程及药品在医院流通环节的信息沟通等方面的条款及规定,有效保证临床所需药品品种的供应及患者药物治疗方案的顺利实施。

参考文献

[1] 刘岩,喻倩,颜建华.不同时期医院评审办法的主要内容比较与政策评价[J].卫生软科学,2015,29(5):265-272.
[2] 李泰平,周炯.浅谈JCI标准在药品管理中的应用[J].南京医科大学学报(社会科学版),2013,13(6):535-537.

[3] 李雪,张伟国,刘俊伶,等.JCI标准下CT检查流程改造及其效果[J].解放军护理杂志,2012,29(13):60-63.
[4] 国家卫生和计划生育委员会.关于印发《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》的通知[EB/OL].(2011-12-23)[2017-01-06].<http://www.moh.gov.cn/yzygj/s3585u/201112/06f754a213d8413787904e9e6439d88b.shtml>.
[5] 国家卫生和计划生育委员会.关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[EB/OL].(2011-03-30)[2017-11-15].<http://www.nhfpc.gov.cn/mohywzc/s3586/201005/47420.shtml>.
[6] 赵怀全.我国医院评审与JCI认证比较与借鉴[J].药品评价,2014,11(22):8-10,20.
[7] 全国人民代表大会.全国人民代表大会常务委员会关于修改《中华人民共和国药品管理法》的决定[EB/OL].(2015-04-24)[2017-03-20].http://www.npc.gov.cn/npc/cwhhy/12jcw/2015-04/25/content_1934604.htm.
[8] 国家发展和改革委员会.关于印发推进药品价格改革意见的通知[EB/OL].(2015-05-04)[2017-03-20].http://www.sdpc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/201505/t20150505_690664.html.
[9] 国家卫生和计划生育委员会.关于印发国家基本药物目录管理办法的通知[EB/OL].(2015-04-14)[2017-11-15].<http://www.nhfpc.gov.cn/yaozs/s3581/201504/8147002103b741179217eced1ad77efc.shtml>.
[10] 国家卫生和计划生育委员会.关于做好2012年版《国家基本药物目录》实施工作的通知[EB/OL].(2015-03-15)[2017-11-15].<http://www.nhfpc.gov.cn/yaozs/s3578/201406/8b3baddecbe049c9ad0a085c177f1c40.shtml>.
[11] 吴燕漫,徐永谊.实施JCI标准改进病区药品管理[J].医药前沿,2015,5(6):372.
[12] Wang H, Jin J, Feng X, et al. Quality improvements in decreasing medication administration errors made by nursing staff in an academic medical center hospital: a trend analysis during the journey to Joint Commission International accreditation and in the post-accreditation era[J]. *Ther Clin Risk Manag*, 2015(11):393-406.

(收稿日期:2017-09-01 修回日期:2017-11-15)

(编辑:周 箐)