

# 省级药事管理质控体系的建立与江苏省61家医院临床药学发展现状<sup>△</sup>

房文通\*,潘祺琦,罗 璨,孟 玲<sup>#</sup>(南京医科大学第一附属医院药学部,南京 210029)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)01-0094-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.01.24

**摘要** 目的:促进医院临床药学的发展。方法:介绍江苏省药事管理质控体系建立后在促进医院临床药学发展方面的措施;通过收集质控中心建立的“江苏省药事管理质控网报系统”中2014年1月—2016年12月的各样本医院的各项临床药学指标(临床药师数量、临床药学实践范围、临床药学实践活动数量、治疗药物监测(TDM)数量和药品不良反应上报数量等),分析江苏省医院临床药学发展现状。结果:质控中心制订及采取的各项措施包括扩大临床药师培训规模、加强抗菌药物合理应用培训、制定省内合理用药规范、开展药事管理圈活动等;共纳入61家医院的临床药学指标数据,分析结果表明,与2014年1月比较,2016年12月各样本医院临床药师数量由平均4.72名增至5.86名;覆盖的专科数略有增加;临床药学实践数量(每周查房次数、书写药历及书写病例分析份数、进行用药指导例数、开展药物咨询例数)显著增加;临床药师覆盖床位数达289张;TDM品种数由7.38种增至7.87种,平均年监测数达1 293人次;药品不良反应月上报数由14.71件增至19.34件,但参与会诊例数和新的、严重的不良反应上报件数略有下降。结论:依托江苏省药事管理质量控制体系的建立,江苏省内61家医院临床药学服务水平及服务能力均得到提高。

**关键词** 江苏省;药事管理质控体系;临床药师;临床药学;治疗药物监测;药品不良反应

## Establishment of the Provincial Quality Control System for Pharmacy Management and the Development of Clinical Pharmacy in 61 Hospitals in Jiangsu Province

FANG Wentong, PAN Qiqi, LUO Can, MENG Ling (Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing 210029, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To promote the development of hospital clinical pharmacy. METHODS: The measures which promoted the development of hospital clinical pharmacy after established by Jiangsu quality control system for pharmacy management were introduced. Through collecting clinical pharmacy indexes (the number of clinical pharmacists, the range of clinical pharmacy practice, the number of clinical pharmaceutical practice, the number of therapeutic drug monitoring (TDM), the number of reported ADR, etc.) in Jiangsu Province Pharmacy Management Quality Control Network Reporting System established by Quality Control Center during Jan. 2014-Dec. 2016, the development of clinical pharmacy in Jiangsu hospital were analyzed. RESULTS: The measures formulated and adopted by Quality Control Center included expanding the scale of clinical pharmacists training, strengthening the training of rational use of antibiotics, formulating provincial rational drug use standard, carrying out pharmaceutical quality control circle activities, etc. The data of clinical pharmacy indexes were collected from 61 hospitals. The results showed that, compared with Jan. 2014, the number of clinical pharmacists in sample hospitals increased from 4.72 to 5.86 in Dec. 2016; the number of involved special departments increased slightly; clinical pharmacy practice (weekly rounds number, medication history writing, case analysis, medication guidance, drug counseling) increased significantly; the number of beds managed by clinical pharmacists reached 289 beds; the types of TDM increased from 7.38 to 7.87, the number of yearly monitoring was 1 293; the number of monthly reported ADR increased from 14.71 to 19.34, but the number of consultation, new/severe ADR decreased slightly. CONCLUSIONS: Both service ability and service level of clinical pharmacy in 61 hospitals in Jiangsu have been improved by the establishment of the provincial quality control system for pharmacy management.

**KEYWORDS** Jiangsu province; Quality control system for pharmacy management; Clinical pharmacist; Clinical pharmacy; Therapeutic drug monitoring; ADR

随着医院药学工作的转型,以患者为中心的药学工作正逐步成为医院药师的主要工作内容,药师的工作重点正在从传统的以管理药品转变为管理患者<sup>[1]</sup>。原卫生

<sup>△</sup> 基金项目:江苏省药学会-Shire生物药理学基金(No.S201602);南京市药学会-常州四药医院药学科研基金(No.2015YX008)

\* 主管药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:025-68136183。E-mail: fwtfu@163.com

<sup>#</sup> 通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:药事管理。电话:025-68136183。E-mail: mengling-ml@163.com

部在2002年发布的《医疗机构药事管理暂行规定》及2011年发布的《医疗机构药事管理规定》中均强调开展临床合理用药工作。“新医改”也要求药师要从关注药品转为关注合理用药,即以患者为中心,为患者提供优质的药学服务,让药学服务价值得到更多体现<sup>[2-3]</sup>。为响应国家卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)的要求,顺应医院药学发展的潮流,江苏省卫计委于2011年成立了江苏省药事管理质控中心(以下简称质控中

心), 挂靠江苏省人民医院。质控中心通过一系列措施的制订及实施, 促进了各成员单位建立和完善了药事管理质控体系。2014年, 质控中心开始实施“江苏省药事管理质控网报系统”(以下简称网报系统), 各成员单位每月通过网报系统上报本单位的临床药学及合理用药情况。质控中心挂靠单位每季度对上报的数据进行审核和分析, 对“出控”数据进行公示, 督促和帮助成员单位整改“出控”的指标。笔者作为质控中心挂靠单位药理学部的工作人员, 参与了已上报数据的审核和分析工作。现在本文中对网报系统中上报的2014年1月—2016年12月临床药学情况进行分析, 通过对比2014年1月与2016年12月的数据, 分析江苏省61家医院临床药学发展现状。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

本研究对2014年1月—2016年12月期间网报系统中临床药学部分的数据进行筛选, 排除有漏报、误报数据的单位, 共纳入61家医院, 以此数据分析临床药学发展情况。

### 1.2 质控体系中质控中心的常规工作

(1) 质控中心成员单位共105个, 成员单位工作人员每月通过网报系统上报本单位的药事管理、临床药学和抗菌药物数据。网报系统有完善的工作手册、工作制度、工作职责、考核标准等, 并对各单位的负责人、联络员、网报人员定期进行培训, 确保上报数据的准确、及时。

(2) 质控中心挂靠单位固定的工作人员对每月上报数据进行审核, 每季度进行分析, 季度报告公示于江苏省卫计委网站。季度报告对错报、误报、漏报、“出控”数据进行警示。

(3) 质控中心每年组织开展药事管理质控自查活动, 定期开展成员单位现场督导检查。

### 1.2 质控体系采取的相关措施

(1) 扩大临床药师培训规模, 规范培训。2014年—2016年间, 江苏省新增临床药师培训基地11个, 至2016年底, 江苏省临床药师培训基地达17个。2014年—2016年间, 质控中心共进行了3次督察和1次调研。

(2) 加强抗菌药物合理应用培训。每年至少举行1次抗菌药物合理应用培训会; 建立了江苏省抗菌药物临床合理应用集中点评机制, 每年集中点评2次。

(3) 制定省内合理用药规范。如抗肿瘤药物分级管理制度、输液调查评分标准等。

(4) 开展医院药事品管圈活动。以此为质量改进工具促进各单位药事管理水平的进一步提升。至2016年底, 品管圈项目已扩展到13个城市、148家医院、280个圈, 参与人数达2 200余名。

(5) 举办全省学术会议、国家级药事管理的继续教育学习班。以此提高药师药学服务的能力。

### 1.3 评估临床药学发展的指标

评估临床药学发展的主要指标有临床药师数量、临

床药学实践范围、临床药学实践活动数量、治疗药物监测(TDM)情况、药品不良反应(ADR)上报情况<sup>[4]</sup>。在本文中, 临床药师数量指专职临床药师数量; 临床药学实践范围指参与的临床科室数量和覆盖的床位数量; 临床药学实践活动数量指每周查房次数、书写药历及书写病例分析份数、进行用药指导例数、开展药物咨询例数和参与临床会诊例数; TDM情况指TDM品种和监测总数量、ADR上报情况指上报总ADR件数和新的、严重的不良反应件数。其中, 覆盖的床位数量和TDM监测总数只有2016年的数据。

## 1.4 数据统计

网报系统数据使用Excel 2013软件对2014年1月与2016年12月的数据进行统计和分析。

## 2 结果

### 2.1 入选医院基本情况

纳入的61家医院中, 在医院等级上, “三甲”医院34家、“三乙”医院27家; 在医院性质上, 综合医院44家、专科医院17家; 在所属地区上, 苏南34家、苏中10家、苏北17家; 所在城市分布如下: 南京13家、苏州8家、无锡6家、常州4家、镇江3家、南通7家、扬州1家、泰州2家、徐州6家、淮安4家、盐城3家、宿迁2家、连云港2家。

### 2.2 临床药师数量和临床药学实践范围

2014年1月、2016年12月成员单位的临床药师数量和临床药学实践范围见表1; 增长率/降低率=(2016年数据-2014年数据)/2014年数据×100%, “-”表示降低; “平均”值为所有医院的均值; 下表同。

表1 临床药师数量和临床药学实践范围

Tab 1 The number of clinical pharmacists and the range of clinical practice

医院情况	专职临床药师数			专职临床药师参与的临床科室数			2016年临床药师覆盖的床位数
	2014年1月	2016年12月	增长/降低率, %	2014年1月	2016年12月	增长/降低率, %	
医院等级							
“三甲”	5.21	6.73	29.17	4.48	5.96	33.04	324
“三乙”	4.10	4.75	15.85	3.85	4.41	14.55	244
医院性质							
综合	4.77	6.02	26.21	4.38	5.84	33.33	336
专科	4.59	5.44	18.52	3.75	3.80	1.33	164
地区							
苏南	4.47	6.10	36.47	4.28	5.40	26.17	297
苏中	5.80	6.33	9.14	4.50	5.53	22.89	356
苏北	4.58	5.09	11.14	3.88	4.87	25.52	232
平均	4.72	5.86	24.15	4.21	5.27	25.18	289

与2014年1月比较, 成员单位2016年12月平均临床药师数量由4.72名增加到5.86名。其中, “三甲”医院或综合医院增速较快, 且“三甲”医院高于“三乙”医院, 综合医院高于专科医院。虽然苏南地区医院临床药师数增长较快, 但是在2016年12月时平均临床药师数还是以苏中地区较多。关于临床药师参与的临床科室数, 与2014年1月的4.21个比较, 2016年12月增加到5.27个; 另外, 该指标在不同等级、不同类型及不同地区医院的发展情况与平均临床药师数量的发展情况一致。

在2016年12月, 增加了一项新的指标即临床药师覆盖的床位数, 平均值为289张。其中, “三甲”医院、综

合医院、苏中地区医院该指标较高。

### 2.3 临床药理学实践活动数量

2014年1月、2016年12月各成员单位药师的临床实践活动数量见表2。

表2 临床药理学实践活动数量

Tab 2 The number of clinical pharmacy practice

医院情况	每周查房次数			书写药历份数			书写病例分析份数			进行用药指导例数			开展药物咨询例数			参与临床会诊例数			
	2014年	2016年	增长/降低率,%	2014年	2016年	增长/降低率,%	2014年	2016年	增长/降低率,%	2014年	2016年	增长/降低率,%	2014年	2016年	增长/降低率,%	2014年	2016年	增长/降低率,%	
	1月	12月		1月	12月		1月	12月		1月	12月		1月	12月		1月	12月		
医院等级	三甲	4.42	6.38	44.34	9.76	10.00	2.46	3.59	7.15	98.16	45.41	57.00	25.52	74.47	107.44	44.27	13.64	12.59	-7.70
	“三乙”	4.08	5.41	32.60	5.79	6.76	16.87	5.50	5.82	5.82	37.12	42.00	13.15	44.47	55.04	23.77	6.61	7.26	9.83
医院性质	综合	4.31	6.42	48.96	8.30	9.00	8.43	5.02	6.61	31.67	45.14	51.93	15.04	75.33	103.75	37.73	12.93	12.75	-1.39
	专科	4.15	4.73	13.98	7.22	7.45	3.19	2.92	6.43	120.21	32.92	46.29	40.61	24.58	33.76	37.35	4.30	3.71	-13.72
地区	苏南	4.18	5.91	41.39	8.41	8.50	1.07	4.90	6.73	37.35	48.10	53.62	11.48	67.78	88.74	30.92	15.22	15.00	-1.45
	苏中	4.75	6.30	32.63	8.70	8.80	1.15	4.10	5.10	24.39	43.30	49.20	13.63	73.10	85.40	16.83	8.00	7.60	-5.00
	苏北	4.15	5.82	40.24	6.78	8.56	26.25	3.71	7.08	90.84	28.10	44.53	58.47	41.00	74.59	81.93	2.62	2.24	-14.50
平均		4.27	5.95	39.34	8.00	8.57	7.13	4.44	6.56	47.75	41.74	50.36	20.65	61.19	84.25	37.69	10.53	10.23	-2.85

与2014年1月比较,2016年12月各成员单位药师每周查房次数、书写药历份数、书写病例分析份数、进行用药指导例数、开展药物咨询例数均显著增加,但参与临床会诊例数稍有下降。“三甲”医院药师的临床药理学实践记录数量明显高于“三乙”医院,其中,书写药历份数和参与临床会诊例数之间的差异,2016年12月较2014年1月略有减小,其他指标差距有所增大。综合医院的临床药理学实践记录数量明显高于专科医院,其中,书写病例分析份数和进行用药指导例数之间的差异,2016年12月较2014年1月有所减小,其他指标差距有所增大。

不同地区药师的临床工作记录重点不同。在2014年1月和2016年12月,书写药历份数最多的均为苏中地区医院,进行用药指导例数和参与临床会诊例数最多的均为苏南地区医院。书写病例分析份数最多的,2014年1月为苏南地区医院,2016年12月为苏北地区医院。开展药物咨询例数最多的,2014年1月为苏中地区医院,2016年12月为苏南地区医院。

### 2.4 TDM和ADR上报情况

2014年1月、2016年12月各成员单位TDM和ADR上报数量见表3。

表3 TDM品种数及监测总数、ADR上报数量

Tab 3 The number of types of TDM, monitoring and reported ADR

医院情况	TDM品种数			2016年TDM监测总数,人/次	ADR上报件数			新的、严重的ADR件数			
	2014年1月	2016年12月	增长/降低率,%		2014年1月	2016年12月	增长/降低率,%	2014年1月	2016年12月	增长/降低率,%	
医院等级	三甲	7.80	8.36	7.18	1563	19.66	19.74	26.05	3.34	3.97	18.86
	“三乙”	6.84	7.25	5.99	953	13.52	18.85	39.42	2.26	1.33	-41.15
医院性质	综合	8.10	8.76	8.15	1652	16.12	21.45	33.06	3.14	2.16	-31.21
	专科	5.51	5.55	0.73	364	11.08	13.88	25.27	2.15	4.47	107.91
地区	苏南	7.40	7.80	5.4	1456	16.00	16.00	0.00	3.41	1.91	-43.99
	苏中	7.43	7.95	7.00	1071	19.30	26.40	36.79	5.40	7.70	42.59
	苏北	7.29	7.95	9.05	1099	9.44	21.88	131.78	0.29	1.71	489.66
平均		7.38	7.87	6.64	1293	14.71	19.34	31.48	2.86	2.80	-2.10

与2014年1月比较,2016年12月各成员单位平均TDM品种数略有升高;TDM品种数量和年检测总量,“三甲”医院高于“三乙”医院,综合医院高于专科医院,不同地区医院品种数差不多,但年监测总量以苏南地区最多。ADR填报数量由14.71件上升至19.34件,但新的、严重的ADR数量由2.86件降低至2.80件。

## 3 讨论

自质控体系建立以来,通过网报系统数据上报分析总结、临床药师培训、抗菌药物和抗肿瘤药物管理、制定合理用药规范、进行品管圈活动及举办各种学术会议等,全面促进了临床药学的发展,取得了一定的成就。

### 3.1 促进了临床药师制的建立和发展

临床药师是随临床药学发展而产生的新的专业岗位,是因合理用药需求而产生的。合理用药是临床药师核心价值的体现,临床药师通过运用系统的临床药学专业知识与技能,参与到临床药物治疗和药学监护等工作

中,为患者提供相关的药学专业技术服务。参与合理用药工作是全世界临床药师的共同责任<sup>[1-6]</sup>。至2016年底,江苏省已经有17个临床药师培训基地,一年制带教老师36人,半年制带教老师25人。每年可培养一年制学员108人,半年制学员150人,为省内持续输送临床药师。与2014年1月比较,2016年12月入选医院平均临床药师数由4.72名增加到5.86名,参与的临床科室数由4.21个增加到5.27个,覆盖床位数达289张(见表1),表明质控中心促进临床药师培训的措施取得了显著成效。

### 3.2 药师的临床实践能力显著增强

与2014年1月比较,2016年12月入选医院每周开展日常查房次数由4.27次增加到5.95次,相应的临床实践工作,如书写药历、书写病例分析、进行用药指导、开展药物咨询等活动数量均显著增加(见表2)。质控中心实施的措施,如制定合理用药规范<sup>[7]</sup>、制定抗菌药物和抗肿瘤药物管理规定等为药师的用药干预提供了依据,品

管圈活动<sup>[8]</sup>可以提高药师发现问题和持续改进的能力,各种学术活动可以拓展药师的知识范围。本研究中,药师临床实践能力的增强及数量的增加,可能与质控中心的上述措施有关,这些措施值得倡导。

### 3.3 个体化用药监测逐步推广

TDM是个体化用药指导的重要手段。TDM通过测定患者治疗用药的血药浓度或其他体液浓度,根据药动学原理和计算方法拟定最佳的个体化给药方案,包括药物剂量、给药时间和途径,以提高疗效和降低不良反应,从而达到有效而安全治疗的目的<sup>[9]</sup>。质控中心在其举办的各种国家级、省学术会议中,积极倡导个体化用药监测,取得了一定成效。2016年12月,各成员单位年均TDM总数已达1 293例(见表3)。

### 3.4 用药安全性监测逐渐加强

原卫生部2011年颁布的《药品不良反应报告和监测管理办法》明确指出:“加强对上市药品的安全监管,确保用药安全、有效”。药师通过监测ADR,追溯其原因,及时上报,可以杜绝不良反应/事件的重复发生,为药品再评价、淘汰和临床用药提供更可靠的信息<sup>[10]</sup>。本研究中,ADR填报数量由14.71件上升至19.34件(见表3),表明ADR监测和上报工作的进步。但质控中心目前尚无专门的措施推动ADR上报,在以后的工作中需要加以改进。

### 3.5 省内各医院临床药学发展不均衡

整体上,“三甲”医院优于“三乙”医院,综合医院优于专科医院;从地区分布上,苏南地区大多数指标优于苏北地区医院。相较而言,“三甲”、综合或苏南地区医院整体实力较好,更有能力发展临床药学,但也不排除这些医院重视度及执行度更高等因素。临床药师培训基地的分布也可以反映临床药学的发展情况。江苏省17家临床药师培训基地均为“三甲”医院,16家为综合医院,仅1家为专科医院。地区分布上看,12家位于苏南、3家位于苏北、2家位于苏中地区。

### 3.6 对推动我省临床药学持续发展的建议

通过质控中心的多项措施,成员单位的临床药学工作和合理用药情况取得了一定的发展,但仍需持续改进:(1)仍需国家政策的支持。质控中心是根据江苏省卫计委文件成立并开展相关工作的,对各成员单位的临床药学工作有一定的推动作用,但临床药学的持续和显著进步还需要国家政策的支持。近日,国家卫计委下发了《2017年卫生计生工作要点》<sup>[11]</sup>,提出了“加强临床药事管理,推进药师立法,开展药事管理综合评价,有效控制主要耐药菌增长率”。药师立法将促进药师的执业资格、职业准入和执业行为等依法实行严格、有效地管理,明确药师的法律地位和法律责任,将极大地促进临床药学的发展。(2)仍需医院管理者的重视。各单位虽然设立了临床药师岗位,但对临床药学的投入仍不足。质控中心在以后的工作中,应采取措施,加强医院管理者对

临床药师的重视。(3)仍需扩大临床药师队伍。药师力量仍相对不足,限制了某些工作的开展。2015年,江苏省公立医院床位数已达236 127张,本研究中成员单位平均床位数大于1 000张,而临床药师覆盖的床位数仅为289张(2016年12月),提示目前的临床药师从数量上仍不能满足临床的需要,质控中心扩大临床药师培训的措施仍需继续进行。(4)仍需加强工作的深度。临床药师的工作记录不等于工作效果,临床药师应提高临床参与度,药师需要将工作重心转移到为患者服务上来,使自己成为治疗团队中有实际价值的一员<sup>[12]</sup>。质控中心需要采取新的质控指标,考核成员单位临床药师工作的效率和效果。(5)仍需持续促进临床药学的发展。特别是需要有效的措施以促进专科医院、二级医院等医院的临床药学发展。

### 3.7 结语

综上,自江苏省药事管理质控体系建立3年来,通过多项措施的推动,各成员单位以患者为中心、以临床药学为方向的药学服务逐渐发展,医院药师的价值不断得到体现。

### 参考文献

- [1] 吴永佩,吕红梅,颜青.加速临床药师制建设,促进医疗团队的建设[J].中国医院,2009,13(11):1-5.
- [2] 吕小群,万忠宏,姜玲海,等.临床药师在合理用药中的作用[J].临床药物治疗杂志,2013,11(2):60-62.
- [3] 李正翔.临床药师的职业风险与合理用药[J].中国药房,2013,24(17):1-4.
- [4] 闫峻峰,张敏,童荣生,等.四川省等级医疗卫生机构药事队伍与开展相关工作状况调查(二):临床药学工作开展状况[J].中国药房,2015,26(33):4613-4616.
- [5] 侯继秋,王冬雪,黄玉鑫,等.探讨临床药师在降低药占比中的药学服务模式及效果评价[J].中国医院药学杂志,2016,36(23):2119-2122.
- [6] 侯疏影,王振,史文秀,等.全国63家“三甲”医院静脉用药调配中心对临床药师职能需求的调研[J].中国药房,2017,28(6):725-729.
- [7] 刘翌,闫峻峰.省级药事质控中心在重点监控药品监管中的作用[J].中国药房,2017,28(4):458-462.
- [8] 葛敏,沈崇慧.品管圈在提高我院门诊处方合格率中的应用[J].临床合理用药杂志,2016,9(5A):107-108.
- [9] 薛鸿林,林润华,费燕.临床药师参与个体化化疗方案制定的经验总结[J].中国药理学通报,2015,31(suppl):43.
- [10] 陈瑞祥,刘兴才,花萍.临床药师合理用药有效干预对药品不良反应发生率的影响[J].中国药房,2015,26(11):1517-1520.
- [11] 国家卫生计生委.国家卫生计生委关于印发2017年卫生计生工作要点的通知[S].2017-01-17.
- [12] 范洪玮,向倩,任冠华,等.中国临床药师工作模式的系统性评价[J].临床药物治疗杂志,2016,14(4):23-29.

(收稿日期:2017-05-10 修回日期:2017-06-30)

(编辑:刘萍)