

编者按:药学服务是指医疗机构药师为保障患者用药安全、优化患者治疗效果和节约治疗费用而进行的相关服务,旨在发现和解决与患者用药相关问题。为加强医疗机构药学服务管理,保障药学服务质量,根据我国现行的法律法规、规章制度,制定医疗机构药学服务规范。

2018年10月,中国医院协会药事专业委员会在全国31个省(直辖市、自治区)的4430家医疗机构进行了调研,并在此基础上确定了《医疗机构药学服务规范》编制架构。经向中国医院协会申请并通过立项,2018年12月成立由中国医院协会药事专业委员会牵头,北京积水潭医院、中日友好医院、北京协和医院、北京宣武医院、北京友谊医院、上海长海医院6家医院为组长单位,以及北京大学第三医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院等22家医院为参编单位的《医疗机构药学服务规范》编写组,联合起草本规范。经过两轮广泛的征求意见后,最终形成《医疗机构药学服务规范》。本规范包括1个通则和药学门诊、处方审核、药物重整、用药咨询、用药教育、药学查房、用药监护、居家药学服务8个分册,并于2019年10月31日发布。

药学服务规范的编制,围绕医疗机构药学服务工作中的组织与制度建设、人员资质管理、服务范围、信息管理,开展各项服务项目内容及要求、服务过程、服务质量控制与评价改进等内容,旨在为医疗机构药师的药学服务提供规范的药学服务总体要求。

医疗机构药学服务规范(一):通则、药学门诊、处方审核、药物重整

中国医院协会药事专业委员会《医疗机构药学服务规范》编写组

中图分类号 R951;R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)23-3169-12

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.23.01

Medical Institution Pharmaceutical Service Practices (Part I) : General Rule, Pharmacist-managed Clinic, Prescription Review, Medication Reconciliation

China Hospital Association Pharmaceutical Affairs Committee *Medical Institution Pharmaceutical Service Practices* Writing Group

医疗机构药学服务规范 通则

关键词 药学服务;规范;医疗机构

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构药学服务管理,保障药学服务质量,根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《医院处方点评管理规范(试行)》《医疗机构处方审核规范》等有关法律法规、规章制度,制定本规范。

第二条 本规范所称医疗机构药学服务是指由医疗机构药学专业技术人员(以下简称药师)为保障患者用药安全、优化患者治疗效果和节约治疗费用而进行的相关服务,旨在发现和解决与患者用药相关问题。

第三条 本规范适用于各级各类医疗机构,规范内容包括通则、药学门诊、处方审核、药物重整、用药咨询、用药教育、药学查房、用药监护和居家药学服务等。

第四条 医疗机构应建立健全适合本机构的药学服务管理制度,包括但不限于组织管理、人员资质、环境要求、设施设备、服务内容、服务要求、质量控制与评价改进等内容。

第五条 药学服务管理工作应在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)指导下,由医疗机构药学部

门负责实施并管理。

第六条 从事药学服务工作的药学专业技术人员应取得相应资质。

第七条 药学服务对象包括门急诊患者、住院患者、医务人员及与医疗机构签约的居家患者。

第八条 药学服务工作宜采集患者的基本信息、健康信息、用药信息、需求信息等,同时记录药师对患者进行的服务信息。医疗机构宜建立药学服务信息管理系统,制定相关的安全保密制度,保护患者个人信息。相关记录表格参见表1、表2。

第二章 药学服务人员资质要求

第九条 药学门诊出诊药师应满足以下条件之一:

(一)取得临床药师岗位培训证书、主管药师及以上专业技术职务任职资格并从事临床药学工作2年及以上;

(二)具有高级职称、从事临床药学工作2年及以上。

第十条 开展处方审核的药师应满足以下条件:

(一)具有药师及以上专业技术职务任职资格,并具有3年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验,且接受

过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格；

(二)负责麻醉药品、精神药品、抗菌药物处方审核的药师还应当接受相关培训并考核合格。

第十一条 开展药物重整的药师应取得临床药师岗位培训证书且从事临床药学工作2年及以上。

第十二条 开展用药咨询的药师应具有主管药师及以上专业技术职务任职资格。

第十三条 开展用药教育的药师应具有药师及以上专业技术职务任职资格。

第十四条 开展药学查房的药师应满足以下条件之一：

(一)经本医疗机构认定在临床药师岗位上工作的临床药师；

(二)取得临床药师岗位培训证书；

(三)具有临床药学工作经验的高级职称药师。

第十五条 开展用药监护的药师应满足以下条件之一：

(一)经本医疗机构认定在临床药师岗位上工作的临床药师；

(二)取得临床药师岗位培训证书；

(三)具有临床药学工作经验的高级职称药师。

第十六条 开展居家药学服务的药师应满足以下条件之一：

(一)具有药师及以上专业技术职务任职资格并具有2年及以上医疗机构药学服务工作经验；

(二)取得临床药师岗位培训证书。

第三章 药学服务项目与内容管理

第十七条 药学服务涉及门诊、住院、居家三种场所,包括但不限于药学门诊、处方审核、药物重整、用药咨询、用药教育、药学查房、用药监护、居家药学服务等。

(一)门诊药学服务包括但不限于药学门诊、处方审核、药物重整、用药咨询、用药教育等。

(二)住院药学服务包括但不限于药学查房、用药监护、处方审核、药物重整、用药咨询、用药教育等。

(三)居家药学服务包括但不限于居家药学服务、药物重整、用药咨询、用药教育等。

第十八条 药学服务流程包括收集信息、分析评估、制定计划、执行计划、跟踪随访。

第十九条 信息收集内容包括患者基本信息(年龄、性别、住址、医保等)、健康信息(个人史、家族史、生育史、既往病史、现病史、生活习惯等)、用药信息(用药史、药物不良反应史、免疫接种史等)、需求信息(药物治疗、健康状况、药师服务等)等。

第二十条 收集信息包括标准化信息收集和个性化信息收集。

(一)标准化信息收集是指药师与患者见面前应通过查阅医院电子病历系统等各种途径获取患者信息,为后续实施规范化药学服务提供基础,提高药学服务的

效率。

(二)个性化信息收集是指药师与患者进行面谈时应进行药学问诊,根据患者的个体疾病差异、健康素养差异、沟通能力差异,以及沟通意愿差异等进行个性化信息补充。

第二十一条 药学服务分析评估是指将收集到的信息进行综合评估分析,发现患者存在或潜在的药物治疗相关问题。药师应从适应证、有效性、安全性、依从性4个维度展开,评估4个维度涵盖的药物治疗方案不足、药物治疗过度、无效的药物治疗、药物剂量不足、药物不良事件、药物剂量过高和用药依从性差7个方向。药师应系统、全面地分析评估患者存在的药物治疗相关问题,按其紧急和重要程度进行排序,每次选择3~5个药物治疗相关问题进行干预,以利于后续干预计划的实施。

(一)药物治疗过度包括无适应证用药、过度的联合治疗、无需药物治疗、用1种药物治疗其他药物引起的不良反应。

(二)药物治疗方案不足包括需要启动新的药物治疗疾病、需要预防用药来降低新发疾病的风险和需要增加药物以获得协同或附加治疗效应。

(三)无效的药物治疗包括患者对药物产生耐药、药物剂型或给药途径不当、药物治疗无效。

(四)药物剂量不足包括药物剂量过低、用药间隔时间过长、药物相互作用减弱了有效药物剂量、药物治疗时间过短。

(五)药物不良事件包括产生了与药物剂量无关的不良反应、由于风险因素需要选择更安全的药物、药物相互作用引起的与剂量无关的不良反应、给药方案调整过快、药物相关的过敏反应、患者存在用药禁忌证、用法用量或剂型使用不当。

(六)药物剂量过高包括单次剂量过高、用药间隔时间太短、用药持续时间太长、因药物相互作用导致药物相关的毒性反应、给药速度过快。

(七)用药依从性差包括患者没有充分理解用药指导或用药说明、患者主观上不愿意服药、患者忘记服药、患者认为药费过于昂贵、患者不能自行服用或使用药物、患者无法获得药物。

第二十二条 药师应根据分析评估的结果,制订清晰明确、可量化、可实现、使患者能够准确理解的干预计划,并且应给出具体的完成时间。

(一)干预计划所含推荐内容应为患者力所能及,符合药师专业范围,同时和患者其他治疗不冲突。

(二)干预计划包括药物治疗建议、疾病指标监测指导、生活方式改善指导等内容。

(三)药师在全面分析患者疾病和用药的基础上,提出药物治疗方案调整建议,如果干预的方案超出其专业范围,药师应及时将患者转诊给相关专业的药师、医师

或者其他医疗人员,能够得到医疗团队其他成员的认可。

(四)药师应鼓励患者主动将药物治疗相关方案展示给其他医疗人员;每次就诊时随身携带,以便药师更新相关内容。

第二十三条 药师可按照干预计划,建议处方医师更改患者的治疗方案(如新增治疗药物、停止治疗药物、增加给药剂量、减少给药剂量等)。

第二十四条 药师应根据患者病情和用药情况,进行跟踪随访。

(一)跟踪随访应实现以下目的:评估干预方案的实施情况;疾病监测指标的达标情况;必要时进行干预方案的调整;对实施药学服务后的成效进行跟踪。

(二)应根据前期计划制定、计划实施和随访的结果,确定并调整随访周期,可为每天、每周、每两周、每月等。

(三)应根据前期计划制定和计划实施的结果,确定随访内容,包括疾病相关指标控制情况、用药情况、依从性、生活方式改善情况等。

(四)对每次随访的结果,均应记录于固定格式的随访记录表格中,并定期归档。

第四章 质量控制与评价改进

第二十五条 医疗机构在药事管理与药物治疗学委员会(组)指导下,建立药学服务工作的质量控制、风险管理、质量评价、质量持续改进等方面的管理措施。

第二十六条 药学部门应根据本机构情况,制定药学服务管理制度,包括但不限于药物治疗方案调整权限、药学服务收费制度、居家患者签约制度等。

第二十七条 药学部门应加强过程和结果管理,保证药学服务质量持续改进。

(一)随时收集有关不合格信息,分析不合格原因,制定纠正措施,对过程或管理进行调整,避免不合格再次发生。

(二)药学部门应积极参加学术交流、科学研究工作,促进药学服务工作发展。

第二十八条 药学服务评价主体包括但不限于药学部门自我评价、患者评价和第三方评价。

第二十九条 药学服务评价应遵循的依据包括但不限于国家相关法律法规;国家、行业和地方标准;本机构药学服务管理制度和服务规范等。

第三十条 药学服务评价指标包括但不限于以下三项指标:

(一)临床指标:患者进行药学服务前后的用药适应证、有效性、安全性、依从性变化。

(二)人文指标:医师、护士、患者等服务对象对药学服务的满意度。

(三)经济指标:药学服务前后患者的治疗费用以及药学服务的成本效益比。

第三十一条 药学服务评价方法包括但不限于电话、微信、邮件形式的意见征询,亦可实地察看或检查考核。

第五章 附 则

第三十二条 本规范中下列用语的含义:

1.药学服务:是指由医疗机构药学专业技术人员(以下简称药师)为保障患者用药安全、优化患者治疗效果和节约治疗费用而进行的相关服务,旨在发现和解决与患者用药相关问题。

2.药学门诊:医疗机构具有药学专业技术优势的药师对患者提供用药评估、用药调整、用药计划、用药教育、随访指导等一系列专业化服务。

3.处方审核:药学专业技术人员运用专业知识与实践技能,根据相关法律法规、规章制度与技术规范等,对医师在诊疗活动中为患者开具的处方,进行合法性、规范性和适宜性审核,并做出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

4.药物重整:比较患者目前正在应用的所有药物方案与药物医嘱是否一致的过程。其详细定义包括在患者药物治疗的每一个不同阶段(入院、转科或出院时),药师通过与患者沟通或复核,了解在医疗交接前后的整体用药情况是否一致,与医疗团队一起对不适当的用药进行调整,并做详细全面的记录,来预防医疗过程中的药物不良事件,保证患者用药安全的过程。

5.用药咨询:药师利用药学专业知识和工具向患者、患者家属、医务人员以及公众提供药物信息,宣传合理用药知识,交流与用药相关问题的过程。

6.用药教育:对患者进行合理用药指导,为患者普及合理用药知识,目的是增强患者用药知识,预防药品不良反应的发生,提高患者用药依从性,并降低用药错误的发生率。

7.药学查房:以临床药师为主体,在病区内对患者开展以安全、合理、有效用药为目的的查房过程。包括药师独立查房和药师与医师、护士医疗团队的联合查房。

8.用药监护:医疗机构药师应用药学专业知识向住院患者提供直接的、负责任的、与药物使用相关的监护,以期提高药物治疗的安全性、有效性与经济性。

9.居家药学服务:指医疗机构为患者居家药物治疗提供个体化、全程、连续的药学服务和普及健康知识,开展用药评估、用药教育,帮助患者提高用药依从性,保障药品贮存和使用安全、合理,进而改进治疗结果。

10.药物治疗管理:是指具有药学专业技术优势的药师对患者提供用药教育、咨询指导等一系列专业化服务,从而提高用药依从性、预防患者用药错误、最终培训患者进行自我用药管理,以提高疗效。

11.临床药师:是指以系统药学专业知识为基础,并具有一定医学和相关专业基础知识与技能,直接参与临床用药,促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学

专业技术人员。

12.药品:是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。

13.处方:是指由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称医师)在诊疗活动中为患者开具的,由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员(以下简称药师)审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书。包括:纸质处方和电子处方。

14.用药错误:是指药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失,这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害。

15.药品不良反应:是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

第三十三条 药学门诊服务、药学查房服务过程中

的处方审核服务参照本规范第2部分处方审核规范执行。

第三十四条 药学门诊服务、药学查房服务、用药监护服务和居家药学服务过程中的药物重整服务参照本规范第3部分药物重整规范执行。

第三十五条 药学门诊服务、药学查房服务、用药监护服务和居家药学服务过程中的用药咨询服务参照本规范第4部分用药咨询规范执行。

第三十六条 药学门诊服务、药学查房服务、用药监护服务和居家药学服务过程中的患者教育服务参照本规范第5部分用药教育规范执行。

第三十七条 药学门诊、处方审核、药物重组、用药教育和药学查房服务规范中所涉及的特殊人群是指老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者等。

表1 门诊药学服务记录表

服务时间: 服务方式:现场□ 电话□ 服务药师:

患者基本信息									
ID号	姓名	性别	年龄(岁)	报销方式	联系电话				
患病史(现病史和既往史): 高血压 糖尿病 高脂血症 冠心病 心律不齐(房颤) 脑卒中 哮喘 慢性阻塞性肺疾病 焦虑 失眠(睡眠困难) 抑郁症 胃食管反流病(反酸) 溃疡(胃/肠) 癌症 其他,请注明:									
家族史(包括母亲、父亲、兄弟、姐妹、祖父母): 高血压 糖尿病 高脂血症 冠心病 脑卒中 肾脏病 抑郁症 癌症 其他,请注明:									
过敏史(食物、药物等过敏史,包括过敏表现):									
个人史和婚育史(包括教育程度、吸烟史、饮酒史、婚育史、免疫接种史等):									
重点检查项目及结果									
检查项目	检查日期及结果								
处方审核									
不合理药品名称	处方号	处方医师	处方科室	问题描述	问题代码*	干预结果			
药学门诊									
药品名称	用法用量	开始使用时间	停止使用时间	停药原因	MRP类别*	权重(高/中/低)	MRP描述	MRP建议	
用药咨询									
咨询药品名称	咨询内容			回复内容			回复依据		
用药教育									
相关药品	相关疾病			教育内容			指导依据		
备注栏(含随访结果)									

注:* 不合理处方问题代码可参考《医院处方点评管理规范(试行)》不合理处方项目设定;#药物治疗相关问题(MRP)类别可参考下表设定:

药物治疗相关问题(MRP)的分类和常见原因编码

四大类	七问题	三十二原因
适应证	1. 药物治疗过度	1.1 无适应证用药 1.2 过度的联合治疗 1.3 无需药物治疗 1.4 用1种药物治疗其他药物引起的不良反应
适应证	2. 药物治疗方案不足	2.1 需要启动新的药物治疗疾病 2.2 需要预防用药来降低新发疾病的风险 2.3 需要增加药物以获得协同或附加治疗效应
有效性	3. 无效的药物治疗	3.1 患者对药物产生耐药 3.2 药物剂型或给药途径不当 3.3 药物治疗无效
有效性	4. 药物剂量不足	4.1 药物剂量过低 4.2 用药间隔时间过长 4.3 药物相互作用减弱了有效的药物剂量 4.4 药物治疗时间过短
安全性	5. 药物不良事件	5.1 与药物剂量无关的不良反应 5.2 由于风险因素需要选择更安全的药物 5.3 药物相互作用引起的与剂量无关的不良反应 5.4 给药方案调整过快 5.5 药物相关的过敏反应 5.6 患者存在用药禁忌证 5.7 用法用量或剂型使用不当
安全性	6. 药物剂量过高	6.1 单次剂量过高 6.2 用药间隔时间太短 6.3 用药持续时间太长 6.4 因药物相互作用导致药物相关的毒性反应 6.5 给药速度过快
依从性	7. 用药依从性问题	7.1 患者没有充分理解用药指导和用药说明 7.2 患者主观上不愿意服药 7.3 患者忘记服药 7.4 患者认为药费过于昂贵 7.5 患者不能自行服用或使用药物 7.6 患者无法获得药物

表2 住院药学服务记录表

基本情况		住院号	床号	姓名
		年龄	性别	入院日期
主诉与诊断				依从性评价
药物治疗方案重整				
患者病情				特殊生理状态
调整方案				
用药医嘱审核				
日期	医嘱内容	不合理原因	用药建议	结果
药学查房				
日期	查房内容			
药学监护				
日期	目标药物	监护指标或症状	结果	用药建议
药物咨询				
日期	咨询要点		答复内容	
用药教育				
日期	诊断与用药			要点

注:可根据需要添加表格栏

参考文献

- [1] 国家卫生部.处方管理办法[S]. 2007-02-14.
- [2] 国家卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[S]. 2011-01-30.
- [3] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室,中央军委后勤保障部办公厅.关于印发医疗机构处方审核规范的通知[S]. 2018-06-29.
- [4] 国家卫生部.抗菌药物临床应用管理办法[S]. 2012-04-24.
- [5] 李达,闫素英.药物治疗管理教学与实践手册[M]. 北京:人民卫生出版社,2018:13-40.
- [6] 王可,侯凯旋,闫素英.国内外药物治疗管理开展现状[J]. 中国药房,2018,29(5):580-586.
- [7] 朱诗塔,杨嘉永.结合实例探讨药学思维在药学查房中的作用[J]. 中国临床药学杂志,2014,23(3):180-182.
- [8] AMERICAN SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACISTS. ASHP statement on pharmaceutical care[J]. *Am J Hosp Pharm*, 1993, 50(1):1720-1723.
- [9] 马葵芬,陈奕何,姜赛平,等.国外药师门诊的开设及作用评价[J]. 中国药学杂志,2018,53(1):76-80.

医疗机构药学服务规范 第1部分 药学门诊

关键词 服务规范; 医疗机构; 药学门诊

第一章 基本要求

第一条 为规范医疗机构药学门诊管理,保障药学门诊工作质量,根据《医疗机构管理条例》《医疗机构药事管理规定》等有关法律法规、规章制度,制定本规范。

第二条 本规范所称药学门诊,是指医疗机构具有药学专业技术优势的药师对患者提供用药评估、用药调整、用药计划、用药教育、随访指导等一系列专业化服务。

第三条 医疗机构应按照本规范通则中相关要求,建立适合本机构的药学门诊工作制度、操作规程和工作记录。

第四条 医疗机构从事药学门诊工作的药师应符合本规范通则中相关“人员资质”要求,应满足以下条件之一:

- (一)取得临床药师岗位培训证书、主管药师及以上专业技术职务任职资格并从事临床药学工作2年及以上;
- (二)具有高级职称、从事临床药学工作2年及以上。

第五条 药学门诊服务工作应当建立相关制度,包括日常工作制度、首诊负责制度、团队协作制度等。

(一)日常工作制度:设置有固定的出诊时间表,药师出诊时间不得随意变动,如因故不能按时应诊,须遵循本医疗机构门诊停诊换诊规定,提前办理相关手续。出诊不得迟到、早退。门诊实行叫号就诊,鼓励预约就诊,做到一室一患。出诊药师应仪表整洁,着装整齐,佩戴胸卡。出诊药师应专心提供药学服务,停止一切可能影响诊疗的活动,手机应调成静音状态,必须接、打电话时,应向患者说明。出诊药师应做到礼貌、热情、大方,说话和气文明,耐心解决患者的问题,展示良好的医德

医风。

(二)首诊负责制度:医疗机构药学门诊应设立首诊药师负责制度。出诊药师对首次就诊的患者应详细询问病史和用药史,建立完整的药物治疗管理档案。

(三)团队协作制度:医疗机构药学门诊出诊药师应成立药学门诊多学科合作团队。药学门诊多学科合作团队以本专业药师为主,其他专业药师协助,共同解决疑难问题,提高药学门诊工作质量。

第六条 医疗机构应组织、支持出诊药师继续教育培训,培训内容包括药学专业知识、专业技能、沟通技巧、行业法规等,并做好记录。鼓励以省级为单位进行统一培训。

第七条 医疗机构应当提供与药学门诊工作相适应的服务场所。

(一)药师独立门诊:包含专科门诊和综合门诊,应设置固定的药学门诊诊室,诊室环境有利于保护患者隐私。

(二)药师参与门诊:包括医师-药师联合门诊和多学科合作门诊,可与团队共用诊室或独立诊室,保证患者就诊便利和保护患者隐私。

第八条 医疗机构应当配备与药学门诊工作相适应的软硬件设备。

(一)药学门诊应配备专业参考书、专业文献数据库、用药教育材料、教具、相关法规及制度汇编等药学工具。

(二)诊室电脑安装有医院信息系统(HIS)等诊疗支持系统,可以查询患者门诊及住院诊断、检验、检查、用药等诊疗记录资料。

(三)鼓励构建信息化药师工作站,将药学门诊相关工作文档电子化。应制定信息系统相关的安全保密制度。

第二章 服务过程

第九条 药学门诊服务于任何对用药有疑问的患者,重点包括如下患者:

(一)患有1种或多种慢性病,接受多系统、多专科同时治疗的患者,如慢性肾脏病、高血压、糖尿病、高脂血症、冠心病、脑卒中等疾病的患者;

(二)同时服用5种及以上药物的患者;

(三)正在服用特殊药物的患者:包括高警示药品、糖皮质激素、特殊剂型药物、特殊给药时间药物等;

(四)特殊人群:老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者等;

(五)怀疑发生药物不良反应的患者;

(六)需要药师解读治疗药物监测(如血药浓度和药物基因检测)报告的患者。

第十条 药学门诊服务内容包括收集患者信息、药物治疗评价、用药方案调整、制定药物治疗相关行动计划、患者教育和随访六个环节。

(一)收集患者信息:包括基本信息、个人史、生活习惯、患者关切的问题、特殊需求、病史、既往和当前用药史、药物不良反应史、用药依从性、免疫接种史、辅助检查结果等。

(二)药物治疗评价:出诊药师应具备一定的临床思维能力,可从适应证、有效性、安全性、依从性等方面进行分析。用药分析时基于循证证据但不局限于证据进行综合分析。重点关注患者的治疗需求,结合患者个体情况、所患疾病、所用药物提出个体化建议。

(三)用药方案调整:药师可通过协议处方权、与相关医师沟通等方式进行治疗方案的调整。

(四)制定药物治疗相关行动计划:包括用药建议、生活方式调整、转诊等范畴。

(五)患者教育:对药品的适应证、用法用量、注意事项、不良反应及生活方式调整等进行指导,核实患者对药师建议的理解和接受程度。

(六)随访:根据患者情况制定随访计划,随访内容包括药物治疗目标评价、是否出现新的药物治疗相关问题、是否发生药物不良反应、用药依从性是否良好、跟踪检查结果等。

第十一条 药学门诊应为每位患者建立药物治疗管理档案,包括患者相关信息、患者用药清单、药物治疗评价、药物治疗相关行动计划等。非首次就诊患者应调出档案,进行更新。药物治疗管理档案应在24小时内完

成,保存时限同门诊急诊病历保存要求。鼓励各专业药学院门诊构建统一的药物治疗管理档案并进行信息化管理。

第十二条 药学门诊出诊药师应注意沟通技巧,如开放式提问、主动倾听、同理心、动机性面谈等。应注意特殊人群的沟通技巧,如听力障碍患者、视力障碍患者、语言障碍患者、未成年人等。药师应启发患者提出有关安全、有效地使用药品的相关问题,与患者一起制定个性化的行动计划。

第三章 质量控制与评价改进

第十三条 医疗机构应定期对药学门诊工作进行考核检查。可根据临床指标、人文指标、经济指标等方面制定符合本机构实际的考核内容和标准,并有定期考核内容、考核记录。

第十四条 医疗机构应定期总结药学门诊经验,不断持续改进。出诊药师应积极参与学术交流学习,积极开展科学研究,探索适宜的药学门诊工作模式,推进药学门诊可持续发展。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委,国家中医药管理局.关于加快药学服务高质量发展的意见[S]. 2018-11-21.
- [2] 国家卫生计生委办公厅,国家中医药管理局办公室.关于加强药事管理转变药学服务模式的通知[S]. 2017-07-05.
- [3] 国家卫生部.卫生部关于印发《二、三级综合医院药学部门基本标准(试行)》的通知[S]. 2010-12-03.
- [4] 国家卫生部.卫生部关于印发《三级综合医院评审标准(2011年版)》的通知[S]. 2011-04-18.
- [5] 国家卫生部,国家中医药管理局,国家食品药品监督管理局.关于印发医疗机构从业人员行为规范的通知[S]. 2012-06-26.
- [6] 广东省药学会.关于发布《药学门诊试行标准》的通知[S]. 2018-08-20.
- [7] 李达,闫素英.药物治疗管理教学与实践手册[M].北京:人民卫生出版社,2018:18-40.
- [8] AMERICAN PHARMACISTS ASSOCIATION, NATIONAL ASSOCIATION OF CHAIN DRUG STORES FOUNDATION. Medication therapy management in pharmacy practice:core elements of an MTM service model version 2.0[J]. *J Am Pharm Assoc*, 2008, 48(3):341-353.
- [9] GHAIBI S, IPEMA H, GABAY M. ASHP guidelines on the pharmacist's role in providing drug information[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2015, 72(7):573-577.
- [10] 汤光,李大魁,袁锁中.优良药房工作规范(2005年版)(续三)[J]. *中国医院药学杂志*, 2006, 26(7):783-785.

医疗机构药学服务规范 第2部分 处方审核

关键词 服务规范;医疗机构;处方审核

第一章 基本要求

第一条 为进一步规范医疗机构处方审核工作开展,充分发挥处方审核在保障合理用药中的作用,依据《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《医疗机构处方审核规范》等有关法律法规、规章制度,制定本规范。

第二条 本规范所称处方审核,是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能,根据相关法律法规、规章制度与技术规范等,对医师在诊疗活动中为患者开具的处方,进行合法性、规范性和适宜性审核,并做出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

第三条 医疗机构应按照本规范通则中相关要求,建立适合本机构的处方审核工作制度、操作规程和工作记录。

第四条 医疗机构从事处方审核工作的药师应符合本规范通则中相关“人员资质”以下要求:

(一)具有药师及以上专业技术职务任职资格,并具有3年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验,且接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格;

(二)负责麻醉药品、精神药品、抗菌药物处方审核的药师还应当接受相关培训并考核合格。

第五条 开展处方审核的医疗机构,应为处方审核工作的开展提供必备的场所。

第六条 医疗机构应为处方审核工作的开展配备相应的审核条件,如:参考书籍、药学信息软件等。

第七条 医疗机构处方审核部门原则上审核本机构和医疗联合体成员单位的处方,经上级卫生行政主管部门、本机构药事管理与药物治疗学委员会(组)批准后,方可为其他单位提供处方审核服务。

第八条 医疗机构处方审核工作应在本机构药事管理与药物治疗学委员会(组)领导下,由药学部门负责。

第九条 医疗机构药学部门应成立处方审核工作小组,负责处方审核工作的具体开展。

第十条 医疗机构应成立由医院药学、临床医学、医疗管理等多学科专家组成的处方审核专家组,为处方审核工作提供技术支持。

第二章 信息化建设

第十一条 医疗机构应积极推进处方审核信息化,通过信息系统为处方审核提供必要的信息。

第十二条 医疗机构应加强信息系统软件建设,在条件允许情况下,配置合理用药软件。

第十三条 安装有合理用药软件的医疗机构,信息系统应对医师开具处方的合理性进行实时把控,对于不合理用药,应有相应提示,必要时可对超处方权限、药物配伍禁忌、用药超量、禁忌证用药等问题进行拦截。

第十四条 医疗机构的合理用药软件,应同时满足以下要求:

(一)审核规则由本机构制定或经本机构审核确认,有明确的临床用药依据来源,并能根据药品信息变化、临床用药进展而及时改进;

(二)具有一定的统计功能,能对必要的处方信息和处方审核项目进行汇总分析。

第十五条 医疗机构应制定信息系统相关的安全保密措施,防止患者个人信息和用药信息泄露。

第十六条 医疗机构应配备有完善的信息系统安全与故障应急预案。

第三章 服务过程

第十七条 医疗机构处方审核对象包括本机构或合作单位医师开具的门急诊处方和住院医嘱,处方形式包括:纸质处方、电子处方和病区用药医嘱单。

第十八条 医疗机构处方审核药师应按照《医疗机构处方审核规范》所规定的审核项目,对处方的合法性、规范性、适宜性进行逐一审核。

第十九条 医疗机构处方审核工作应充分发挥药师的合理用药监督和指导作用,审核形式可包括:

(一)人工审核:药师对处方的合法性、规范性、适宜性各项内容进行逐一审核;

(二)信息系统辅助审核:医疗机构信息系统配置合理用药软件,合理用药软件对处方进行初步审核,对合理用药软件不能审核的部分以及合理用药软件筛选出的不合理处方,由药师进行人工审核或复核。

第二十条 医疗机构处方审核依据包括:药品说明书、国家药品管理相关法律法规和规范性文件、国家处方集、国家卫生主管部门发布的临床诊疗规范和指南、临床路径等。

第二十一条 医疗机构可结合实际,由药事管理与药物治疗学委员会(组)在充分考虑患者用药安全性、有效性、经济性、依从性等综合因素情况下,参考专业学(协)会及临床专家认可的临床规范、指南等,制订适合本机构的临床用药规范、指南,或建立超说明书用药目录,为处方审核提供依据。

第二十二条 医疗机构制订的适合本机构的临床

用药规范和指南,或建立的超说明书用药目录,应根据药品信息变化和临床用药进展,进行定期更新。

第二十三条 医疗机构应建立明确、详细的处方审核流程:

(一)接收待审核处方,对处方进行合法性、规范性、适宜性审核;

(二)若经审核判定为合理处方,药师在处方上进行手写签名、电子签名或签章,处方经药师签名或签章后进入收费和调配环节;

(三)若经审核判定为不合理处方,药师应联系处方医师,建议其修改或者重新开具处方,经处方医师修改或重新开具的处方再次进入处方审核流程;如处方医师不同意修改或重新开具处方,药师应当做好记录,对于严重不合理用药或者用药错误,应当拒绝审核通过,并上报医务部门。

第二十四条 对于特殊人群(如:老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者等)处方、特殊药品(麻醉药品、精神药品、易制毒药品、高警示药品等)处方,药师应加强审核,并在明确处方用药合理的情况下通过放行。

第二十五条 对于无法准确判断合理性的处方,处方审核药师应与处方医师沟通联系,必要时向上级药师、处方科室上级医师或处方审核专家组寻求技术支持。

第二十六条 医疗机构应保证处方审核的全过程可以追溯,对于处方审核过程中发现的问题,药师应及时采取处理措施,并做好记录,相关记录应可溯源。

第四章 质量控制与评价改进

第二十七条 医疗机构应支持从事处方审核的药师参加药品与临床药物治疗相关学术会议、培训班等活动,鼓励参与查房、会诊、疑难危重或死亡病例讨论等医疗活动。

第二十八条 医疗机构应建立包括以下内容的处方审核质量控制和风险管理措施:

(一)定期对本机构处方审核质量开展监测与评价;

(二)对本机构或上级卫生主管部门在处方审核质量监测与评价过程中发现的问题,及时采取干预和改进措施。

第二十九条 医疗机构应建立处方审核质量监测指标体系,定期利用处方点评等方法,对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价,评价指标应至少包括处方审核率、处方干预率、处方合理率,还可包括:

(一)审核处方科室覆盖率和医师覆盖率;

(二)处方合理性判断错误率、处方干预正确率和成功率;

(三)单张或单人处方应答时间、干预时间;

(四)各类不规范处方、用药不适宜处方、超常处方数量及占比。

第三十条 医疗机构应根据本机构实际情况,针对临床用药过程中存在的问题或重点问题,制定阶段性评价指标,评估问题和改进情况。

第三十一条 医疗机构应制定包括以下内容的处方审核质量持续改进措施:

(一)药学部门或处方审核药师对处方审核工作中发现或存在的问题,及时采取改进措施;

(二)药学部门定期对不合理处方情况进行汇总、统计,上报医务部门、药事管理与药物治疗学委员会(组);

(三)医务部门定期将不合理处方情况进行公示,并将具体处方或问题反馈至临床科室和相关医师;

(四)在药事管理与药物治疗学委员会(组)指导下,医务部门针对药学部门反馈的问题,会同临床科室,提出整改措施,并督促相关科室落实、执行;

(五)药学部门、医务部门、临床科室定期对处方审核过程中发现或暴露的问题进行再次评价,了解整改状况,针对再次评价过程中仍然存在的问题,应进一步采取改进措施,督促相关问题的解决。

第三十二条 对于医务部门、临床科室或人员采取的改进措施和改进效果,医疗机构应有相应记录。

参考文献

- [1] 国家卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部.卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[S]. 2011-01-30.
- [2] 国家卫生部.处方管理办法[S]. 2007-02-14.
- [3] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室,中央军委后勤保障部办公厅.关于印发医疗机构处方审核规范的通知[S]. 2018-06-29.
- [4] 国家卫生部.抗菌药物临床应用管理办法[S]. 2012-04-24.
- [5] 国家卫生部.卫生部关于印发《医院处方点评管理规范(试行)》的通知[S]. 2010-02-10.
- [6] 中国医院协会. T/CHAS 10-2-7-2018 中国医院质量安全 管理第2-7部分:患者服务 门诊处方[S]. 2018-09-20.
- [7] 浙江省质量技术监督局. DB33/T 2049-2017 处方审核规范[S]. 2017-09-11.
- [8] 国家卫生健康委办公厅.关于印发新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2018年版)的通知[S]. 2018-09-14.
- [9] 国家卫生部.卫生部办公厅关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知[S]. 2011-08-18.
- [10] 国家卫计委,国家发展改革委,国家工业和信息化部,等.关于保障儿童用药的若干意见[S]. 2014-05-21.

医疗机构药学服务规范 第3部分 药物重整

关键词 服务规范; 医疗机构; 药物重整

第一章 基本要求

第一条 为加强医疗机构药物重整管理,保障药物重整工作质量,依据《医疗机构药事管理规定》等有关法律法规、规章制度,制定本规范。

第二条 本规范所称药物重整是指比较患者目前正在应用的所有药物方案与药物医嘱是否一致的过程。其详细定义包括在患者药物治疗的每一个不同阶段(入院、转科或出院时),药师通过与患者沟通或复核,了解在医疗交接前后的整体用药情况是否一致,与医疗团队一起对不适当的用药进行调整,并做详细全面的记录,来预防医疗过程中的药物不良事件,保证患者用药安全的过程。

第三条 医疗机构应按照本规范通则中相关要求,建立适合本机构的药物重整工作制度、操作规程和工作记录。

第四条 医疗机构从事药物重整工作的药师应符合本规范通则中相关“人员资质”要求,应取得临床药师岗位培训证书且从事临床药学工作2年及以上。

第五条 药物重整人员能获取准确和完整的住院或门诊患者用药信息,并规范地记录在医疗机构药物重整记录表中。能将患者正在应用的药品与医嘱开具的药品进行比较,以便及时确定和记录之前未明确的医嘱药疗偏差,包括:药物遗漏、药物重复、用法用量错误、用药禁忌、药物-药物(食物)相互作用等。能向患者或患者家属提供门诊患者用药交待或住院患者出院用药教育的书面材料。

第六条 应提供相应的工作场所供药师进行药物重整工作,配备电脑、办公桌椅等相关办公用品。宜配备相关医药检索数据库供药师进行查阅资料。药物治疗方案调整需得到医师认可。

第二章 重整实施

第七条 药物重整应贯穿整个医疗过程,尤其是在医疗团队发生改变时(入院、转科或出院)必须进行药物重整。所有用药的调整,均需与医师充分沟通。

第八条 通过与患者或患者家属面谈、电话询问负责患者用药的家属或监护人、查阅患者既往病历及处方信息等方式采集既往用药史。既往用药史的内容应包括目前正在使用药物及既往使用过的与疾病密切相关药物(包括处方药、非处方药、中成药/中草药以及疫苗等)和保健品的名称、剂型和规格、用法用量、用药起止时间、停药原因、依从性等。还应采集药物及食物过敏史相关信息。

第九条 根据既往用药史建立药物重整记录,可参考表1药物重整记录表。由患者或其家属再次确认药物

重整记录。

第十条 根据既往用药史,对比患者正在应用的药物与住院医嘱的差异。若正在应用的药物与住院医嘱出现不一致,需与医师沟通来分析原因,必要时与患者沟通。

第十一条 药物重整应重点关注:

(一)核查用药适应证及是否存在重复用药问题;

(二)核查用法用量是否正确;

(三)关注特殊剂型/装置药物,给药途径是否恰当;

(四)关注需要根据肝肾功能调整剂量的药物,必要时进行剂量调整;

(五)关注存在潜在相互作用、可能发生不良反应的药物,必要时调整药物治疗方案;

(六)关注症状缓解药物,这些药物是药物重整的重点,明确此类药物是否需要长期使用;

(七)关注特殊人群用药,如高龄老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者、精神疾病患者等,综合考虑患者药物治疗的安全性、有效性、适宜性及依从性;

(八)核查拟行特殊检查或医疗操作前是否需要临时停用某些药物,检查或操作结束后,需评估是否续用药物;

(九)关注静脉药物及有明确疗程的药物是否继续使用。

第十二条 转科或转入其它医疗机构的患者药物重整需有相应的记录,药物重整记录表应交接给相应医疗团队。出院回家患者,药物重整记录表应交给患者。患者出院前,根据患者的出院医嘱完成用药教育,重点在于住院期间调整、减少或增加的药物,若有需要患者出院后停用的药物,应告知停用时间。

第十三条 针对药学门诊,患者药物重整应于就诊结束前完成,并将药物重整记录表交给患者。

第十四条 为居家患者提供药物重整服务,需与签约医师取得联系,药物治疗方案调整需得到签约医师认可并签字。

第十五条 所有药物重整的结果(继续用药、停药、加药、恢复用药、换药)均应记录,并注明时间及原因(可参考表1药物重整记录表)。住院患者药物重整记录宜置于病历中。应加强对药物重整档案信息的保密工作,避免其被人为的修改、破坏、删除等,应重视对患者隐私权的保护。

第三章 质量控制与评价改进

第十六条 医疗机构相关主管部门制定药物重整工作检查制度,定期对药物重整工作进行检查,检查内容包括:

(一)记录是否完整;

(二) 药物重整内容是否经医师核对允许;

录检查结果, 制定改进措施、督导落实并有记录。

(三) 药物重整内容是否恰当。

第十八条 医疗机构应定期总结药物重整经验, 不

断持续改进。宜组织分享学习药物重整经典案例。

断持续改进。宜组织分享学习药物重整经典案例。

表1 药物重整记录表

姓名		出生日期		性别		联系方式	
ID号		入院/就诊时间				出院/转科时间	
主要诊断							
过敏史:(食物、药物等过敏史, 包括过敏表现)							
药物列表:							
信息来源: <input type="checkbox"/> 病人 <input type="checkbox"/> 家属 <input type="checkbox"/> 自带药物 <input type="checkbox"/> 护理人员 <input type="checkbox"/> 医师 <input type="checkbox"/> 转诊单 <input type="checkbox"/> 病历卡 <input type="checkbox"/> 其他__							
药物名称(通用名)	用法用量	用药原因	开始时间	停止时间	备注(重整原因)		
药师签字: _____		医师核对签字: _____		日期: _____			
用药相关问题							

参考文献

[1] THE JOINT COMMISSION. Medication reconciliation national patient safety goal to be reviewed, refined[EB/OL]. (2012-06-30) [2018-10-16].http://www.jointcom-

mission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/npsg8_review.htm.

[2] 刘治军. 国外临床药师药物重整工作简介[J]. 药品评价, 2012, 9(32): 6-9.

中国医院协会药事专业委员会《医疗机构药学服务规范》编写组

编写组长:

- | | |
|----------------------|-------------------------|
| 甄健存 北京积水潭医院 | 陆进 中日友好医院 |
| 梅丹 中国医学科学院北京协和医院 | 高申 上海长海医院 |
| 杜光 华中科技大学同济医学院附属同济医院 | 姜玲 中国科技大学附属第一医院(安徽省立医院) |
| 蒋学华 四川大学华西药学院 | 卢晓阳 浙江大学医学院附属第一医院 |
| 缪丽燕 苏州大学附属第一医院 | 钟明康 复旦大学附属华山医院 |

审核专家:

- | | |
|------------------------|----------------------|
| 方来英 中国医院协会 | 刘丽华 中国医院协会医院标准化专业委员会 |
| 冯丹 中国医院协会医院标准化专业委员会 | 田川 北京市标准化研究院 |
| 王瑛 北京市标准化研究院服务业标准化研究中心 | |

“通则”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

- | | |
|-------------|---------------|
| 李文渊 四川省人民医院 | 刘芳 北京大学第三医院 |
| 陆进 中日友好医院 | 谢诚 苏州大学附属第一医院 |
| 杨丽娟 北京积水潭医院 | 甄健存 北京积水潭医院 |

“第一部分 药学门诊”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

- | | |
|------------------|------------------|
| 杜 姗 四川省人民医院 | 李晓宇 复旦大学附属中山医院 |
| 舒永全 四川省人民医院 | 汪燕燕 安徽医科大学第一附属医院 |
| 王 航 福建医科大学附属第一医院 | 吴 薇 复旦大学附属中山医院 |
| 杨丽娟 北京积水潭医院 | 朱冬春 安徽医科大学第一附属医院 |

“第二部分 处方审核”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

- | | |
|------------------|--------------------------|
| 林 平 北京积水潭医院 | 马葵芬 浙江大学医学院附属第一医院 |
| 宋士卒 安徽医科大学第一附属医院 | 夏 宏 中国科技大学附属第一医院(安徽省立医院) |
| 张 亮 复旦大学附属华山医院 | |

“第三部分 药物重整”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

戴婷婷 中南大学湘雅医院
王晓星 中日友好医院
张文婷 华中科技大学同济医学院附属同济医院
王春晖 复旦大学附属中山医院
闫雪莲 中国医学科学院北京协和医院

“第四部分 用药咨询”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

何晓静 中国医科大学附属盛京医院
王海莲 首都医科大学宣武医院
李燕菊 新疆维吾尔自治区人民医院
张杜泉 江苏省人民医院

“第五部分 用药教育”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

都丽萍 中国医学科学院北京协和医院
金朝辉 四川大学华西医院
宋 钰 中国医学科学院北京协和医院
邹羽真 中国医学科学院北京协和医院
樊 萍 四川大学华西医院
刘 颖 北京大学肿瘤医院
赵春阳 中国医科大学附属第一医院

“第六部分 药学查房”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

金朝辉 四川大学华西医院
林荣芳 福建医科大学附属第一医院
覃旺军 中日友好医院
朱立勤 天津市第一中心医院
李全志 北京积水潭医院
毛 敏 中日友好医院
严 郁 四川大学华西医院

“第七部分 用药监护”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

卜一珊 天津市第一中心医院
金朝辉 四川大学华西医院
温爱萍 首都医科大学附属北京友谊医院
侯文婧 首都医科大学附属北京友谊医院
刘思明 新疆维吾尔自治区人民医院
张 莹 四川大学华西医院

“第八部分 居家药学服务”执笔专家成员名单(按姓氏拼音排序)

曹爱霖 上海长海医院
蒙 龙 重庆医科大学附属第一医院
杨 男 四川大学华西药学院
丁 楠 上海长海医院
羊红玉 浙江大学医学院附属第一医院
张天婧 北京积水潭医院

专家组成员名单(按姓氏拼音排序)

丁 楠 上海长海医院
杜 光 华中科技大学同济医学院附属同济医院
侯文婧 首都医科大学附属北京友谊医院
菅凌燕 中国医科大学附属盛京医院
姜明燕 中国医科大学附属第一医院
李朋梅 中日友好医院
林 平 北京积水潭医院
卢晓阳 浙江大学医学院附属第一医院
吕迁洲 复旦大学附属中山医院
孟 玲 江苏省人民医院
覃旺军 中日友好医院
沈 素 首都医科大学附属北京友谊医院
王海莲 首都医科大学宣武医院
王 卓 上海长海医院
夏培元 陆军军医大学第一附属医院
徐彦贵 天津市第一中心医院
闫素英 首都医科大学宣武医院
杨丽娟 北京积水潭医院
于鲁海 新疆维吾尔自治区人民医院
张艳华 北京大学肿瘤医院
赵荣生 北京大学第三医院
钟明康 复旦大学附属华山医院
都丽萍 中国医学科学院北京协和医院
高 申 上海长海医院
黄品芳 福建医科大学附属第一医院
姜 玲 安徽省立医院
蒋学华 四川大学华西药学院
李玉珍 北京大学人民医院
刘 静 中国医院协会药事专业委员会
陆 进 中日友好医院
梅 丹 中国医学科学院北京协和医院
缪丽燕 苏州大学附属第一医院
邱 峰 重庆医科大学附属第一医院
童荣生 四川省人民医院
王育琴 首都医科大学宣武医院
夏 泉 安徽医科大学第一附属医院
徐 珽 四川大学华西医院
颜 青 国家卫生健康委医院管理研究所药事管理研究部
闫雪莲 中国医学科学院北京协和医院
尹 桃 中南大学湘雅医院
张 波 中国医学科学院北京协和医院
张宇晴 中国医院协会药事管理委员会
甄健存 北京积水潭医院