

北京市海淀区66家医疗机构药事管理工作现状调查[△]

孔宪伟^{1,2*},闫盈盈^{1,2},程吟楚¹,杨毅恒^{1,2,3#}(1.北京大学第三医院药学部,北京 100191;2.北京市海淀区药学质量控制与改进中心,北京 100191;3.北京市药学质量控制与改进中心,北京 100044)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)17-2102-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.17.04



摘要 目的 调查北京市海淀区医疗机构药事管理工作现状,为完善相关药事管理工作提出对策建议。**方法** 通过现场检查法调查北京市海淀区66家医疗机构药事管理工作现状,对检查结果进行统计分析。检查项目包括药事管理与药学部门组织、药品质量管理与控制、处方点评、抗菌药物临床应用管理、药品不良事件管理、特殊药品管理6个专项,共27个检查小项。结果与结论各专项达到完全符合和基本符合检查标准的医疗机构总占比依次为90.9%、97.0%、86.3%、90.9%、90.9%、96.9%;从各级医疗机构之间达到完全符合与基本符合检查标准的结果对比来看,三级医疗机构的整体结果优于二级、一级医疗机构。北京市海淀区医疗机构的药事管理工作有序开展;部分医疗机构在建立健全药事管理委员会职能、规范执行《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》,落实药品不良反应管理制度和麻醉药品、第一类精神药品精细化管理等方面还需进一步提升管理质量。

关键词 医疗机构;药事管理;现场检查;处方点评;药品不良反应;特殊药品管理

Investigation of current status of pharmaceutical affairs management in 66 healthcare institutions in Haidian district of Beijing

KONG Xianwei^{1,2}, YAN Yingying^{1,2}, CHENG Yinchu¹, YANG Yiheng^{1,2,3} (1. Dept. of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 2. Pharmacy Quality Control and Improvement Center of Haidian District, Beijing 100191, China; 3. Beijing Pharmacy Quality Control and Improvement Center, Beijing 100044, China)

ABSTRACT OBJECTIVE To investigate the pharmaceutical affairs management in healthcare institutions from Haidian district of Beijing, and propose countermeasures and suggestions for improving the related work. **METHODS** The current status of pharmaceutical affairs management in 66 healthcare institutions from Haidian district of Beijing was surveyed through on-site inspections, and the results were statistically analyzed. The inspection items included six special projects: pharmaceutical affairs management and organizational structure of pharmacy departments; drug quality management and control, prescription review, clinical application management of antimicrobial drugs, management of adverse drug events, and management of special drugs. These areas were further divided into a total of 27 specific inspection sub-items. **RESULTS & CONCLUSIONS** The total proportion of healthcare institutions that fully complied or basically complied with each special project was 90.9%, 97.0%, 86.3%, 90.9%, 90.9%, and 96.9%, respectively. The overall comparison among healthcare institutions that fully or substantially met the standards across medical institutions at different levels showed that the performance of tertiary healthcare institutions was better than that of secondary and primary healthcare institutions. The pharmaceutical affairs management in healthcare institutions within the jurisdiction was proceeding in an orderly manner. There is still room for improvement in further establishing and perfecting the functions of the pharmaceutical affairs management committee, implementing the *2021 Edition of Management Regulations for β-lactam Antimicrobial Skin Tests*, enforcing the adverse drug reaction management system, and strengthening the refined management of narcotics and psychotropic drugs.

KEYWORDS healthcare institutions; pharmacy affairs management; on-site inspection; prescription review; adverse drug reactions; special drug management

2017年以来,国家相关部门先后印发了《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》(国卫办医发

△基金项目 中国药品监督管理研究会研究课题(No.CON2024-0837141)

*第一作者 主管药师。研究方向:医院药学、药事管理。电话:010-82267123。E-mail:kongxianwei126@126.com

#通信作者 主任药师,硕士。研究方向:药事管理、医政管理、药学质控。电话:010-82265743。E-mail:yiheng_y@163.com

[2017]26号)、《关于加快药学服务高质量发展的意见》(国卫医发[2018]45号)、《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》(国卫医发[2020]2号)、《关于成立国家卫生健康委药事管理与药物治疗学委员会的通知》(国卫办医函[2022]59号)等文件,要求各医疗机构加强药事管理、促进合理用药,持续推进药学服务高质量发展。

药事管理工作在医疗安全中发挥着重要作用。现场检查法作为监督和评估工作质量的方法之一,具有直观性与准确性,检查人员能直接观察实际情况并精准判断问题;且该法具有较强的互动性与即时性,检查人员可以与工作人员现场交流并提供专业指导。

海淀区作为北京市核心城区,医疗资源丰富、医疗机构等级体系完备,在药事管理与药学质量控制方面的工作起步较早、实践经验较为成熟。因此,选择海淀区作为调查区域,可以较为全面地反映各级医疗机构的药事管理现状。

北京市海淀区药学质量控制和改进中心(以下简称“海淀药学质控中心”)于2023年11月对海淀区内66家医疗机构的药事管理工作进行了现场检查,旨在系统评估辖区内医疗机构药事管理现状,发现问题与不足,进一步推动医疗机构药学服务质量的持续改进。本研究基于此次检查过程及结果的统计分析,系统总结辖区内医疗机构药事管理工作的薄弱环节与改进方向,为海淀区后续药学质量控制工作的持续优化提供数据支撑和策略参考,并为其他地区开展类似质控实践提供借鉴。

1 资料与方法

1.1 研究对象及调查方法

本研究在系统评估北京市海淀区医疗机构药事管理水平的基础上,同步考察特殊药品管理的规范性,研究对象限定为具备“麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡”资质的医疗机构。为保证样本的全面性与代表性,采用分层抽样方法,共纳入66家医疗机构,其中三级医疗机构14家(占区域内三级医疗机构的100%)、二级医疗机构19家(占区域内二级医疗机构的57.6%)、一级医疗机构33家(占区域内一级医疗机构的76.7%)。

海淀药学质控中心组织区域内30名药学专家(高级职称占比70%、中级职称占比30%),根据卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部发布的《医疗机构药事管理规定》以及中国医院协会药事专业委员会发布的团体标准《医疗机构药事管理与药学服务》^[1]、北京市卫生健康委发布的《北京市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理指南(2022年版)》(以下简称《麻精药品管理指南》)等文件制定检查项目、检查内容及检查标准。检查项目包括6个专项,分别为药事管理与药学部门组织、药品质量管理与控制、处方点评、抗菌药物临床应用管理、药品不良事件管理、特殊药品管理^[2];每个检查大项下设置若干检查小项,共27项具体检查内容,详见表1。检查标准分4个等级,分别为完全符合、基本符合、不符合、不适用。其中,完全符合表示该项目内的检查内容完全达到标准;基本符合表示该项目内的检查内容大致符合标准,但仍有小部分问题;不符合表示该项目内的检查内容存在严重问题或未达到基本要求;不适用表示该项目内的检查内容不适用或不涉及此机构。药学专家每2人一组,根据制定的检查项目和内容进行现场检查。

表1 检查项目和检查内容

检查项目	检查内容
药事管理与药学部门组织	(1)设立了药事管理委员会/组,有药学人员参与; (2)建立了药事管理制度,定期召开药事会议; (3)制定了《基本药物供应目录》; (4)建立了药品遴选制度,能体现集体决策; (5)定期分析、评估药物使用情况,对药害事件、用药事故、用药差错等问题提出整改措施
药品质量管理与控制	(1)药品贮存管理,符合贮存条件,建立了冷链药品管理系统; (2)药品有效期管理,每月进行有效期检查并有记录,具有有效期预警标识; (3)药品账物相符管理,药品账目与实物数量相符
处方点评	(1)建立了处方点评制度; (2)具有处方点评记录,对处方点评结果进行公示; (3)建立了动态用药监测制度,具有监测报告; (4)具有处方点评与监测结果的反馈及整改措施
抗菌药物临床应用管理	(1)建立了抗菌药物临床应用管理体系,建立了抗菌药物分级管理制度; (2)建立并执行符合《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》的管理制度和操作规程 (3)具有抗菌药物合理使用培训、考核记录; (4)设置了特殊使用级抗菌药物处方权限; (5)建立了特殊使用级抗菌药物专档管理制度 (1)建立了不良反应、用药错误上报与监测制度; (2)具有不良反应、用药错误上报记录; (3)具有不良事件分析总结与整改措施
药品不良事件管理	(1)“麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡”信息准确; (2)建立了特殊药品管理制度,记录表格与《麻精药品管理指南》附表一致; (3)建立了“三级基数”管理制度及“五专”管理规范; (4)建立了处方管理制度及药品残余量管理规范; (5)第二类精神药品处方符合限量规定; (6)药品账目与实物数量相符,药品批号可以溯源; (7)医师的处方资质、药师的调剂权限合规,建立了药品使用和规范化管理相关的培训考核制度
特殊药品管理	

1.2 数据收集和分析

海淀药学质控中心委派北京大学第三医院药学部进行检查结果的汇总,对各检查组上传的检查结果进行完整性和逻辑性检查,对存在质量问题的检查结果进行核实,以保证检查结果的真实性。考虑到一级医疗机构与二、三级医疗机构在功能、设施、技术力量等方面差异,除整体汇总分析外,另按照医疗机构级别进行亚组分析。

分类变量采用频数和构成比表示,组间比较使用卡方检验或Fisher精确检验(检验水准 $\alpha=0.05$)。统计分析使用Excel 2016和Stata 15.1软件完成。

2 结果

66家医疗机构现场检查的结果回收率为100%,结果有效率为100%。具体结果如下:在药事管理与药学部门组织、药品质量管理与控制、处方点评、抗菌药物临床应用管理、药品不良事件管理、特殊药品管理6个专项检查中,达到完全符合和基本符合检查标准的医疗机构总占比依次为90.9%、97.0%、86.3%、90.9%、90.9%、96.9%,详见表2。各级医疗机构之间达到完全符合、基本符合的比例对比结果见表3。每个检查小项存在问题的医疗机构数量统计结果见表4。总体而言,三级医疗机构6个专项检查结果均优于二级、一级医疗机构;二

级、一级医疗机构的问题主要集中在未建立健全药事管理委员会职能、未规范执行《 β -内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》、药品不良反应管理制度未落实以及麻醉药品、第一类精神药品精细化管理制度不完善等方面。

表2 66家医疗机构整体检查结果[家(%)]

检查项目	完全符合	基本符合	不符合	不适用
药事管理与药学部门组织	41(62.1)	19(28.8)	2(3.0)	4(6.1)
药品质量管理与控制	50(75.8)	14(21.2)	1(1.5)	1(1.5)
处方点评	36(54.5)	21(31.8)	2(3.0)	7(10.6)
抗菌药物临床应用管理	32(48.5)	28(42.4)	0(0)	6(9.1)
药品不良事件管理	41(62.1)	19(28.8)	1(1.5)	5(7.6)
特殊药品管理	29(43.9)	35(53.0)	0(0)	2(3.0)

表3 各级医疗机构之间数据对比[家(%)]

检查项目	三级医疗机构(n=14)				二级医疗机构(n=19)				一级医疗机构(n=33)				P
	完全 符合	基本 符合	不 合	不 适	完全 符合	基 本 符 合	不 合 合	不 适 用	完全 符合	基 本 符 合	不 合 合	不 适 用	
药事管理与药 学部门组织	14 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	12 (63.2)	6 (31.6)	0 (0)	1 (5.3)	15 (45.5)	13 (39.4)	2 (6.1)	3 (9.1)	0.013
药品质量管理 与控制	13 (92.9)	1 (7.1)	0 (0)	0 (0)	15 (78.9)	4 (21.1)	0 (0)	0 (0)	22 (66.7)	9 (27.3)	1 (3.0)	1 (3.0)	0.588
处方点评	14 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	11 (57.9)	7 (36.8)	0 (0)	1 (5.3)	11 (33.3)	14 (42.4)	2 (6.1)	6 (18.2)	0.001
抗菌药物临床 应用管理	10 (71.4)	3 (21.4)	0 (0)	1 (7.1)	10 (52.6)	9 (47.4)	0 (0)	0 (0)	12 (36.4)	16 (48.5)	0 (0)	5 (15.2)	0.104
药品不良事件 管理	12 (85.7)	2 (14.3)	0 (0)	0 (0)	15 (78.9)	3 (15.8)	0 (0)	1 (5.3)	14 (42.4)	14 (42.4)	1 (3.0)	4 (12.1)	0.047
特殊药品管理	9 (64.3)	5 (35.7)	0 (0)	0 (0)	10 (52.6)	9 (47.4)	0 (0)	0 (0)	10 (30.3)	21 (63.6)	0 (0)	2 (6.1)	0.154

3 讨论

3.1 各级医疗机构存在的主要问题及改进建议

3.1.1 三级医疗机构

针对检查中发现的少数问题,如部分三级医疗机构未规范执行《 β -内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》、对不良反应及用药错误的上报不及时等,建议三级医疗机构严格遵循国家及北京市相关规定,发挥示范带头作用,建立更完善的内部质控评估机制,对照检查内容自查自纠,及时整改。

3.1.2 二级医疗机构

针对二级医疗机构药事管理组织架构不完善、管理制度不健全等问题,建议重点强化药事管理的制度建设和规范执行,如定期召开药事管理委员会会议、建立药品遴选委员会,成员包括临床、药学、管理等多部门代表。针对抗菌药物的不合理使用、《 β -内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》落实不到位等问题,建议加强相关培训、督导和专项考核^[3-4],如每季度组织临床药师对医务人员进行《抗菌药物临床应用指导原则》专题培训,并建立考核机制。针对麻醉药品、第一类精神药品的“三级基数”管理和“五专”管理不规范等问题,建议对照《麻精药品管理指南》要求逐项落实,如定期对药师、医务人员进行特殊药品管理方面的培训,确保管理的规范化和标准化;在信息化建设方面,可引入

表4 每个检查小项存在问题的各级医疗机构数量(家)

检查项目	检查内容	三级医疗机构	二级医疗机构	一级医疗机构
药事管理与药学部门组织	T1	0	0	2
	T2	0	2	5
	T3	0	0	3
	T4	0	6	3
	T5	0	5	4
药品质量管理与控制	T6	0	3	8
	T7	0	1	7
	T8	1	0	0
处方点评	T9	0	0	0
	T10	0	5	6
	T11	0	2	4
	T12	0	1	4
抗菌药物临床应用管理	T13	1	2	4
	T14	2	8	9
	T15	0	4	2
	T16	0	1	1
	T17	0	2	0
药品不良事件管理	T18	0	1	0
	T19	2	1	8
	T20	0	1	6
特殊药品管理	T21	0	0	1
	T22	1	1	5
	T23	1	7	5
	T24	2	3	12
	T25	1	1	0
	T26	0	0	0
	T27	0	1	1

注:表1对应的各项检查内容依次用T1~T27表示。

药品批号追溯系统,实现麻醉药品、第一类精神药品从采购、入库、发放到临床使用的全流程信息化溯源管理。

3.1.3 一级医疗机构

针对一级医疗机构药事管理能力不足、人员培训不足和信息化建设滞后等问题,建议其根据实际情况建立基本的药事管理框架、制度和流程,通过培训提升基层人员专业能力。在药品质量管理与控制方面,应注意药品的贮存条件和有效期管理,定期检查并做好登记,确保药品质量安全。在抗菌药物临床应用管理方面,应纠正不规范行为,如在头孢菌素类抗菌药物使用前进行常规皮肤试验的做法已不被推荐,应以详细询问患者用药过敏史为基础,并制定完善的严重过敏反应的处置预案,以保障患者安全。

针对一级医疗机构药品不良反应上报意识薄弱、上报流程不清楚等问题,建议通过邀请区级药学质控中心或三级医疗机构的药学专家对基层人员开展培训,指导其建立药品不良反应的监测和报告流程,做到及时发现、及时上报,从而发挥药品不良反应上报制度对上市药品的安全监管作用,保障公众的用药安全^[5]。

针对一级医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理过程中出现的登记表格不统一、登记内容缺项、处方开具不规范等问题,建议其应严格遵循《麻精药品管理指南》要求,实施精细化管理^[6],确保采购、保管、领用和登记等每个环节都有完整的记录,以便出现问题时能够及

时追责和整改。《麻精药品管理指南》附加了与管理登记相关的8个表格,其对基层医疗机构麻醉药品、第一类精神药品的管理有重要的规范作用。

3.2 现场检查机制的优化与完善

3.2.1 分层制定检查条款

本次检查结果显示,三级医疗机构在药事管理委员会建设、处方点评、药品质量控制及抗菌药物管理等方面的整体表现优于二级、一级医疗机构,但存在部分检查条款对于二级、一级医疗机构不适用的情况。例如,部分医疗机构没有特殊使用级抗菌药物;部分医疗机构药品品种有限,造成药品不良反应上报相关数据较少。对此,笔者建议根据不同级别医疗机构分层制定检查条款:针对一级医疗机构,检查条款可侧重于基础药事管理制度建立、药品质量管理等;针对二级、三级医疗机构则需重点考核抗菌药物使用强度、特殊药品精细化管理等指标。同时,应根据医疗机构自身的特点,增加个性化的检查条款,如中药饮片管理、医疗美容管理相关内容等。

3.2.2 突出重点检查项目

本次现场检查涉及6个专项、27个检查小项,检查项目覆盖面较广,但也存在在有限时间内因检查内容过多造成检查工作开展深度不够的问题。笔者建议突出某些重点检查的项目,细化检查条款,结合考核指标(如在抗菌药物专项检查中,结合药事管理专业医疗质量控制指标),重点对住院患者抗菌药物使用率、使用强度、特殊使用级抗菌药物占比、I类切口手术抗菌药物预防使用率等进行检查^[7]。同时,检查组可以邀请临床药师参与检查,以加强检查的专业性。

3.2.3 量化检查标准

本次的检查标准缺乏明确的量化指标,可能导致不同检查人员在评价相同检查对象时产生认知偏差,影响检查结果的客观性与一致性。建议在后续检查中对各项检查内容赋予明确的分值权重,制定细化的评分细则,确保检查过程更加标准化,从而真实反映医疗机构在药事管理方面的管理能力和执行效果,为医疗机构在药事管理方面的持续改进提供参考依据。

3.2.4 建立标准评价体系

想要通过实践逐步建立真实反映医疗机构药事管理现状的评价体系,首先要明确核心评价要素。在确定这些要素时,可以借鉴药品质量管理与控制中的关键要素^[8],如组织与制度建设、质量监管、风险控制、药品质量问题处理、持续改进等^[8-9]。其次,要关注药事管理风险点,如药品出入库管理、贮存管理、有效期管理、差错管理等。最后,要制定相关质控指标,如处方审核合格率、静脉输液使用率等^[10]。

3.2.5 检查结果的交流分享

对于检查结果较好的医疗机构,应及时总结并推广其在药事管理中的优秀经验,组织相关单位开展交流学习。对于存在药事管理问题较多或较为严重的医疗机构,应予以通报批评,并限期整改。通过“以评促改、以优促学、交流借鉴、共同提升”的机制,提升区域内医疗机构药事管理水平,推动其持续改进。

4 结语

本次现场检查结果显示,北京市海淀区医疗机构的药事管理工作整体有序开展,但在建立健全药事管理委员会职能,规范执行《β-内酰胺类抗菌药物皮肤试验指导原则(2021年版)》,落实药品不良反应管理制度以及麻醉药品、第一类精神药品精细化管理等方面存在不足,仍需进一步提升管理质量。未来可将研究范围扩展至其他区域,对比分析不同区域间医疗机构药事管理水平与执行规范差异,并进一步探索药事管理水平与患者用药安全之间的相关性,验证管理措施的实际效果。

参考文献

- [1] 张威,张宇晴,陆进,等.医疗机构药事管理与药学服务团体标准体系设计及构建[J].医药导报,2023,42(10):1455-1459.
- [2] 所伟,王悦,陈亮,等.北京市属医院住院医嘱点评审核工作现状调查与分析[J].中国药房,2024,35(10):1266-1270.
- [3] 陈相军,周益,孟娟,等.医疗机构头孢菌素类抗菌药物皮试规范化管理[J].中国抗生素杂志,2021,46(12):1133-1137.
- [4] 王燕,林雅静,梁海明,等.广东省某三甲医院取消头孢菌素类抗菌药物常规皮试实践[J].广东医科大学学报,2023,41(5):545-547.
- [5] 葛书怡,旷吉琳,陶孟瑶,等.医务人员对药品安全性监测知信行(知识、态度、行为)的调查分析[J].中药与临床,2024,15(1):69-74.
- [6] 张静,李骏,李潇潇,等.北京市二级及以上医院麻醉科麻精药品管理现状及分析[J].麻醉安全与质控,2024,8(4):191-195.
- [7] 颜冰,李新辰,孔繁翠,等.绩效考核对北京市属医院药事管理改进的成效分析[J].临床药物治疗杂志,2018,16(11):6-9.
- [8] 左玮,刘莹,杨丽娟,等.2014年全国医院药事管理质量控制的调查与分析[J].中国药房,2017,28(31):4325-4329.
- [9] 胡琴,刘韶,黄品芳,等.药品质量管理及控制标准制订与解析[J].医药导报,2023,42(10):1469-1472.
- [10] 席加喜,陈英,陈晓宇,等.基于Delphi法的医疗机构药学服务质量控制指标体系研究[J].中国药房,2019,30(14):1997-2002.

(收稿日期:2025-02-20 修回日期:2025-07-29)

(编辑:刘明伟)