

# 我院药学部门全面质量监督管理体系建设初探

李东锋\*,张茂慧,王建华<sup>#</sup>(新疆医科大学第一附属医院药学部,乌鲁木齐 830011)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)45-4258-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.45.13

**摘要** 目的:为医院药学部门实施全面质量监督管理体系提供参考。方法:参考各项法律法规和评审标准中对医院药事管理的相关规定和要求,从完善质量监管体系、修订考核标准及指标、规范检查模式和工作方式、制订奖惩措施等多方面建立、完善适于某院特色的药学部门质量管理控制体系并进行评价。结果:该院药学部门质量监督管理体系控制标准及模式得到细化和规范,药事管理工作质量及相关管理指标结果明显提高,门诊处方收费前审方率达到100%,药品调配差错率 $<1/10\,000$ ,处方合格率从62%提高至94%,抗菌药物合理使用各项控制指标基本达到标准要求。结论:规范建设、持续改进医院药学部门全面质量监督管理体系,对医院药事管理工作有着重要的意义和作用。

**关键词** 药学部门;质量监督管理体系;医院药学

## Primary Investigation of the Establishment of Comprehensive Quality Supervision and Management System in Pharmacy Department of Our Hospital

LI Dong-feng, ZHANG Mao-hui, WANG Jian-hua (Dept. of Pharmacy, The First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830011, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the implementation of comprehensive quality supervision and management in pharmacy department. METHODS: Referring to the rules and requirements of pharmaceutical administration, the special quality supervision and management of pharmacy department was established, improved and evaluated continuously from improving quality supervision system, revising evaluation criteria and index, standardizing check and working mode, formulating rewards and penalties. RESULTS: The quality supervision and management criteria and patterns of pharmacy department were refined and specified. The quality and management of pharmaceutical administration had been improved significantly. The percentage of reviewing outpatient prescription before charging reached to 100%, and the error rate of drug dispensing was less than  $1/10\,000$ . The passing rate of prescriptions increased from 62% to 94%, and the control indicators of rational use of antibiotics met the management requirements. CONCLUSIONS: Standard construction and continuous improvement of comprehensive quality supervision and management system in pharmacy department is of important significance and function to pharmaceutical administration in hospital.

**KEY WORDS** Pharmacy department; Quality supervision and management system; Hospital pharmacy

药学部门是医疗机构的重要组成部分之一,随着医药科学技术的发展以及医疗卫生体制改革工作的全面持续推进,医院药学部门除了传统的药物管理、调剂和药检等业务工作外,还在提高药事服务质量、开展临床药学工作、研制新剂型、治疗药物监测、药物使用合理性评价等方面增加了新的工作内容,医院药学工作领域已经涉及到了整个医疗过程。医院药学工作的管理方式和水平直接关系到医院药学的发展和提高,而医院药学的工作状况又与医院的医疗水平和服务质量密切相关<sup>[1]</sup>。因此,结合医院药学工作特点,运用管理科学的原理和方法,实现医院药学工作管理规范化,将是提高医院医疗水平的重要环节。从管理学上应用管理的角度上来看,医院药学体系要素包括人(组织人员)、事(技术、质量)、信息、物资设备和经济,其中对质量的管理尤为重要。医院药学部门应以质量管理为核心,将安全用药放在首位,实行药品质量全

面管理。药学部全面质量管理工作包括药品质量管理和药学工作质量管理,其管理内容主要是指对药品采供、调剂、储存等工作的全过程进行质量管理(微观)和对药学工作的各部门、各环节进行全面质量管理(宏观)。保障临床用药安全有效的关键环节是建立科学有序的药事管理工作,促使医院的医疗服务质量得到有力的改善和提升<sup>[2]</sup>。现就我院在药学部门全面质量监督管理体系建设中的具体做法报道如下。

### 1 完善和优化医院药事三级质量监督管理体系

医院药学部门管理体系首先应强化管理的整体观念,在此基础上管理体系的各层次之间应该职责分明、有效管理。自2007年起,我院在原有医院药事质量监督管理体系的基础上进行了持续改进和优化,首先对医院整体的药事管理工作制度及管理体系进行了梳理和完善,规范并优化了医院药品质量管理组(医院药事管理与药物治疗学委员会下设组织)、药学部质量监督组和管理组(医院药事管理与药物治疗学委员会下设组织)、药学部质量监督组和管理组(医院药事管理与药物治疗学委员会下设组织)、药学部各部门质量监督专员三位一体、互相配合、层级管理的医院药事三级质量监督管理体系,明确各级人员和职责,制订年度工作计划并监督实施,紧紧围绕保障患者用药安全的管理目标,结合管理工作中遇到的具体问题,持续改进药学部门质量监督管理体系和工作重点。

\* 副主任药师。研究方向:临床药学、药事管理。电话:0991-4361291。E-mail:ldf3438net@126.com

# 通信作者:主任药师,副教授,硕士研究生导师,硕士。研究方向:新药研究、临床药学、药事管理。电话:0991-4362893。E-mail:jhw716@163.com

### 1.1 医院药品质量管理组的构成

在确定该组人员构成时充分考虑相关规定及评审标准要求,从医院药学质量管理工作实际需求和医院药品管理主体出发,在以药学部质量管理人员为主要人员构成的基础上,尽可能将与医院药物使用管理过程紧密相关的部门如临床科室、护理部等人员纳入。如我院药品质量管理组由1名主管副院长、4名药学部质量管理人员(从药学部主任,各科科长、副科长,专职质管人员中选择)、1名护理部大病区护士长和1名临床中心专职质管人员组成,且人员构成、工作任务和工作职责由医院以正式文件的形式予以明确,以充分发挥该组在全院药品质量监督上的宏观调控和全面监管职责。

### 1.2 药学部质量监督组的构成

因我院药学部下设药品供应调剂科、制剂科和临床药学科3个部门,为确保日常质量监督工作的高效、专业、细化,将药学部质量监督组分为3个小组。每小组人员构成原则:由1名科室负责人带队,组员分别从3个科室中各抽调1~2人组成,组员经由药学部专门会议讨论决定,以确保每月的药学部质量监督检查工作的权威性、专业性和公正性。药学部质量监督组设专职秘书负责例如报表汇总、质量监督检查结果定期分析总结的撰写和上报、质量持续改进项目的确立及推进等日常工作,以确保体系有效运行;该组工作职责、工作任务和奖惩办法由药学部会议讨论决定,成员名单交药学部秘书备案,作为质量监督管理人员每月绩效考核的参考依据。

### 1.3 药学部各部门质量监督专员的构成

药学部各部门均设质量监督专员1名,由各部门组长指定并按季度调整人员,专员的工作职责、工作任务和奖惩办法由药学部质量监督组会议讨论决定,人员名单交药学部秘书备案,作为质量监督管理人员每月绩效考核的参考依据。

## 2 修订、规范各级质量监督考核标准和指标

实现目标管理的关键在于科学规范地确定岗位工作的质量管理考核标准和指标<sup>[9]</sup>。近几年,医院药学部门的工作内容和模式发生了很大的变化,为保证我院药学部门质量管理体系适应相关管理标准和要求的更新,药学部依据相关法律法规要求、等级医院评审标准和美国医疗机构评审国际联合会国际医院管理标准(JCI评审标准)<sup>[10]</sup>,以患者用药安全为核心目标,针对药学部员工对合理用药知识、药品不良反应处理、突发事件应对等方面的能力进行考核,对药学部各部门的质量监督管理考核标准进行了重新梳理和规范,结合医院药学工作实际和药学部不同工作部门的工作性质,修订了我院药学部门全面质量监督考核标准和指标并详细赋分。药学部质量监督组每月末将检查结果以评分形式上报汇总并在科室全体员工大会上定期予以公示。在更新、规范考核标准的同时,为鼓励药学部各部门及其员工积极工作并发挥其管理、科研创新能力,管理组在药学部各部门每月末的质量监督管理检查过程中会收集整理各部门的工作亮点和有效建议,汇总并上报药学部,经科室领导集体讨论制订考核加分项目及绩效奖励方案,在每次的检查中加分项目由该管理组负责人予以界定和加分,并在月末的药学部绩效考核中予以体现。此措施施行以后,员工的工作积极性和创新思维能力得到了明显提高。

### 2.1 医院药品监督管理重点

在医院层面,对于药学部整体的质量监督管理的重点,应建立在以患者和医护人员的满意度、采购药品质量、院内各药

品储存和管理、使用部门的药品规范化管理情况、发表论文情况、经济效益等质量监督考核指标上。

### 2.2 药学部质量监督重点

在药学部层面,对药品供应调剂,应以处方调配差错率、盘点符合率、药品供应情况、药品规范分类存放、药品效期管理、特殊药品管理、药品库存管理、库存药品周转率、药品报损率等为重点建立考核指标;对制剂生产,应以自制制剂生产量、批记录、全检率、一次检验合格率等为重点;对静脉药物配置中心,应以药品管理、药品调配供应完成情况、静脉药物配置管理等为重点;对药品检验,应以外购药品检验完成情况、自制制剂检验完成情况等为重点;对临床药学,应以药品不良反应报告、治疗药物监测(TDM)、处方和医嘱合理性评价分析、合理用药咨询、临床药师工作考评体系等为重点;对科研教学,应以研究课题申报及完成情况、实验设备和试剂的日常管理、教学工作完成情况等为重点建立考核指标。

### 2.3 药学部各部门质量监督重点

在药学部各部门质量管理专员层面,要明确细化其每日、每周、每月和每季度工作内容及工作职责,并作为其绩效考核的重要参考依据。指定其负责本部门各类质量管理记录、资料的收集存档工作,并做好交接工作,保证各项质量管理记录的完整性、准确性和可追溯性,确保管理工作的常态化和规范化。

2.3.1 每日:部门质量监督考核指标的控制及有效执行、相关记录的登记(特殊药品管理,温湿度记录,冰箱温度记录,近效期药品登记,近效期标识检查及更新,药品再分装登记,破损药品登记,药品调配差错登记,消防安全记录,实习生、进修生考勤登记,病区储备药品检查登记,小组学习记录等)。

2.3.2 每周:依据本部门质量监督考核指标对本部门工作进行自查和评分,对存在的问题提出改进措施并做好记录。

2.3.3 每月:针对每月本部门质量自查结果,撰写本部门质量管理总结,并上报药学部质量监督小组(电子版和纸质版各1份)。

2.3.4 每季度:收集汇总本部门药品质量管理及药事管理相关的问题、建议,按照质量持续改进工作模式[如:计划(Plan)、执行(Do)、检查(Check)、处理(Action)质量管理循环即PDCA循环]进行分析并提出持续改进的措施。每季度撰写本部门质量检查总结分析报告并上报药学部质量监督小组(电子版和纸质版各1份)。

## 3 强化药学专业技术人员全面质量管理意识和教育

人员配备和对人的管理是现代管理科学的重要课题。近几年,在我院药学部门质量监督考核工作过程中发现存在3个方面的质量管理薄弱环节:首先,接受考核的药学部各部门及其人员对质量考核标准和要求的掌握程度高低不一;其次,实施考核的检查组成员对药学部各部门质量监督考核标准和要求的理解和判定不统一、不规范;最后,药学部部分新进人员质量管理意识淡薄。针对此现象,药学部质量监督组从多方面着手,邀请院内或院外质量管理专家,分别针对质量监督组成员、各部门质量管理专员和新进人员进行了定期专项培训;同时,在药学部全面质量管理实施方案中明确规定以下内容,确保相关制度标准的落实到位以及质量监督的公平公正:(1)严格按照相关法律法规要求药学部各部门人员资质;(2)新进人员岗前教育必须进行医院药学工作相关法律法规、部门规章制度和工作规范及质量管理等内容的学习和培训;(3)定期进行药学部全体员工与质

量管理相关知识的培训和学习,并纳入药学部专业技术人员目标考核内容;(4)对违反医院药学工作相关法律法规、规章制度和工作规范的人员进行个别强化教育;(5)建立药学部专业技术人员工作质量考评体系。

#### 4 规范医院药学部质量监督管理检查模式

##### 4.1 医院药品质量管理组监管模式

依据年初制订的医院药品质量管理组工作计划和方案,定期组织相关质量监督管理考核专家进行检查,有重点地对医院整体药品质量和药学工作质量及服务水平进行考核和评价,对考核结果进行反馈并在下一阶段的检查中督导相关部门持续改进。

##### 4.2 药学部质量监督管理组监管模式

依据药学部各部门质量监督管理检查标准及药学部质量监督管理小组分工,各小组由本组组长带队定期(每月1次)对药学部各部门进行检查,通过现场抽查和提问等多种形式考核药学部各部门管理情况,及时分析、处理存在的问题,督促标准的落实和持续改进。定期(每月)检查临床科室储备药品质量及管理 and 特殊药品管理情况(每月末检查由药房质量监督管理专员具体执行,药学部质量监督管理组每季度检查1次,督导持续性改进情况)。针对之前质量管理专员检查临床科室储备药品和特殊药品管理情况中出现的检查内容和标准不统一的问题,管理组优化设计了病区药品检查记录,以表单勾选方式将临床科室储备药品质量监督检查内容和标准统一和规范化。

##### 4.3 质量管理专员监管模式

明确细化药学部各部门质量管理专员每日、每周、每月和每季度工作内容及工作职责,确保工作的常态化和规范化。

#### 5 制订奖惩办法,提升员工工作积极性和创新性

##### 5.1 月末绩效考核

5.1.1 部门考核:每月药学部质量管理监督管理组依据检查标准对药学部各部门当月工作情况进行综合评分,评分实行百分制,每扣除1分扣50元,每加1分奖励30元。

5.1.2 质量监督管理组考核:该组成员以出勤率、按时完成率等指标进行评价,要求均为100%,达标则每月奖励80元,一项不达标则不予奖励。

5.1.3 质量管理专员考核:以工作实际参与情况、各类记录完成情况以及月末、季末总结分析报告上报情况进行综合评价,完成情况良好者,每月奖励50元+(5×部门人数)元,完成情况较差者当月不予奖励。

##### 5.2 季度评优创先

依据每月检查评分结果,每季度在药学部范围内以科室为单位评选药学部质量管理优秀奖并予以奖励。

#### 6 利用现代质量管理工具及模式持续改进医院药学部药事管理水平

在药学部质量监督管理体系建设中,如何充分利用现代质量管理工具及模式,持续改进医院药学部药事管理服务水平是现代医院药学部需要面对的一个重要课题。如品管圈(QCC)活动能提高全员解决问题的能力,强调“团队合作、自主改善”,倡导以一线部门为中心,组成质量改善圈,共同学习和运用品管手法,讨论、发现、解决工作中存在的问题,形成自下而上卓有成效的质量改善机制,使质量改善真正成为一种文化、习惯及团队工作,是一种以人为本的新兴的药学服务方法和品质管理模式<sup>[5-6]</sup>。

在近几年的等级医院评审标准及JCI评审标准中,无论从医院层面还是部门层面,均将是否进行质量持续改进项目作为评审的一个重要内容进行考核和评价<sup>[7]</sup>。为适应相关评审标准和要求,推动药学部质量监督管理体系建设,近几年我院药学部通过建立绩效考核方案的激励机制,以医院药学部三级质量监督管理组织工作实践为基础,在质量持续改进项目的立项和推进方面做了很多显著而有成效的工作。例如:为减少临床科室不合理医嘱发生、减少配制输液过程中的玻璃碎屑等,通过上述一系列质量持续改进项目的实施,在提高工作效率、防范用药错误等方面均取得了良好效果。

#### 7 建设效果

通过不断完善和持续改进药学部质量管理控制体系,我院药学部质量监督管理控制标准及监督管理模式得到了细化和规范,药学部质量管理水平得到了明显提高。如2012年药库盘点符合率保持在100%,药品调配差错(包括患者取药前发药人员发现的差错及患者取药后投诉的差错)率<1/10 000;门诊处方收费前审方率达到100%,全年平均处方合格率由2011年的62%提高到2012年的94%,覆盖科室由2011年的24个提高到2012年的37个;药品不良反应上报例数由2010年的113例增加到2012年的163例;抗菌药物合理使用各项控制指标基本达到国家卫生和计划生育委员会管理要求,抗菌药物用药医嘱点评数量从2010年的1 835份病历增加至2012年的20 970份,用药合理医嘱百分比从11.99%提高至80.73%,全院医师合理使用抗菌药物的意识和行为有了明显改善和提高。

#### 8 结语

医院药事管理是一个庞大复杂而又有机统一的整体,“医改”形势下医院的药事管理面临很多新问题,医院药事管理需要有新思路、新举措才能适应“医改”的大趋势。合理使用、科学规范医院药学部质量监督管理体系,持续改进医院药学部质量监督管理工作,对于医院药事管理工作有着重要的意义和推动作用<sup>[8]</sup>。我院通过在药学部对全面质量监督管理工作进行有效运作和持续改进,使药师在促进临床合理用药方面的能力得到巩固和强化,从而为患者用药安全提供了有力的保障。

#### 参考文献

- [1] 蒋亚萍.加强质量管理促进医院药房规范化建设进程[J].中医药管理,2006,14(12):38.
- [2] 黄德芳,刘伟光,司徒伟勤,等.开平市基层医疗机构药事管理现状及对策[J].临床医学工程,2010,17(4):141.
- [3] 赵树进.量化药学管理:浅议医院药学工作管理模式[J].中国处方药,2002(5):72.
- [4] 美国医疗机构评审国际联合委员会.美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准[M].王羽,庄一强,孙阳,等,译.4版.北京:中国协和医科大学出版社,2012:121.
- [5] 林瑞荣.品质管理[M].厦门:厦门大学出版社,2000:146.
- [6] 王临润,张国兵,汪洋,等.品管圈在医院药剂科质量管理持续改善中的应用[J].中国药房,2010,21(37):3 491.
- [7] 张虹,杜天信.《JCI标准》在医院药学服务中的应用[J].中国药房,2007,18(25):1 946.
- [8] 邱泉.二级医院药事管理体制及思考[J].求医问药,2012,10(6):557.

(收稿日期:2013-04-17 修回日期:2013-05-31)