

结合我院实际分析医院等级评审对药品规范化管理的促进作用

廖靖萍*, 于西全, 宋洪涛(南京军区福州总医院药学科, 福州 350025)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)33-3113-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.33.15

摘要 目的:以《三级综合医院评审标准实施细则》(2011年版)和总后卫生部下发的《军队三级综合医院等级评审检查表》为依据,逐步规范药学科药品的供应与管理。方法:严格按照实施细则和总后卫生部制订的新政策、新要求,再对照自评检查单,介绍该院从药事管理、制度建设、药剂管理和用药监督等方面逐一解读、逐条准备、逐项进行检查,对存在的问题及时反馈、不断改进的情况。结果:通过近1年的迎评准备,该院药学科的药事和药物使用质量管理逐步得到加强并持续改进,药品的供应与管理的各项指标均符合等级评审标准要求,顺利通过了三级医院评审检查。结论:三级医院评审促进了该院药品供应与管理模式的改革与发展,使药品的供应与管理更加规范化、标准化、制度化。

关键词 医院等级评审;药品供应与管理;规范化

Analysis of Promotion of Hospital Grade Accreditation on Standardized Management of Medicines Based on the Situation of Our Hospital

LIAO Jing-ping, YU Xi-quan, SONG Hong-tao (Dept. of Pharmacy, Fuzhou General Hospital of Nanjing Military Region, Fuzhou 350025, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To standardize the supply and management of medicine in pharmacy department according to *Detailed Rules for Review Standards of Third Grade General Hospital* (2011 edition) and *Grade Accreditation Inspection Form for Military Third Grade General Hospital* issued by Ministry of Public Health of General Logistics. METHODS: Strictly following detailed rules and new policy and new requirements issued by Ministry of Public Health of General Logistics, compared to self-evaluation list, the fields of pharmaceutical management, system construction, pharmacy management and medication monitoring were interpreted, prepared and checked item by item in our hospital. The existing problem should be fed back in time and improved continuously. RESULTS: After one year's review preparation, pharmaceutical affair and medicine quality management were strengthened and improved continually in pharmacy department of our hospital. All indicators of medicine supply and management met the requirements of grade accreditation standard. Our hospital passed the review of third grade hospital smoothly. CONCLUSIONS: Accreditation of third hospital promotes the development and reform of medicine supply and management mode in our hospital so as to standardize and systematize supply and management of medicine.

KEY WORDS Hospital grade accreditation; Supply and management of medicine; Standardization

我院是一家三级甲等综合性医院,于2012年10月14—16日参加新一轮三级甲等医院评审。药学科以这次评审为契机,严格按照《三级综合医院评审标准实施细则》(2011年版)和总后卫生部制订《军队三级综合医院等级评审检查表》等新政策、新要求,对医院迎评办公室下发的等级医院评审各种材料进行逐一解读和分工,制订详细的迎评计划,逐条进行资料准备;同时对照医院迎评办公室分阶段下发的自评检查单,对有关药品的供应与管理的评审项目逐项进行检查,加强药事和药物使用质量管理,使关于药品的供应与管理的各项指标均符合等级评审标准要求。在评审过程中我院获得极高的分数,得到专家的大力赞扬,顺利通过了三级医院评审检查。现就我院药学科在迎接医院等级评审中关于规范药品供应与管理的工作实践总结如下。

1 药事管理

评审标准:医院药事管理工作和药学部门设置符合国家和军队相关法规要求,建立与完善医院药事管理组织,应遴选

*药师。研究方向:药事管理。电话:0591-22859467。E-mail: fjmujingping@163.com

《基本用药供应目录》或《药品处方集》。

1.1 完善组织架构

我院按照《医疗机构药事管理规定》^[1]的相关要求,将医院药事管理与药物治疗学委员会(以下简称药事会)组织架构进一步完善,设立了6个职能小组(临床合理用药督察管理工作组、抗菌药物管理工作组、特殊药品管理工作组、药品质量与安全监督管理工作组、制剂质量管理组、药品不良反应监测工作组)。药学科负责修订各职能小组工作制度和职责,使各职能小组各善其事、各施其责,使医院药事管理工作更加规范且落到实处。

1.2 完善医院基本药物目录遴选工作

医院药事会负责药物目录的遴选工作,依据本院临床实际需求情况,参考国家基本药物、公费医疗报销范围和医疗保险基本药物目录等进行遴选,同时也收录一些新上市的药品或某些特殊疾病的治疗药物。属于基本药物目录中麻醉药品、精神药品、计划生育药具、免疫规划疫苗以及免费治疗的传染病用基本药物等按国家有关规定执行。

1.3 引进新药实行专家遴选制

评审专家数据库由药学会提名推荐的药学、临床医学和医院管理等方面的专家组成。每次审批新药申请时,药学会随机从评审专家数据库中抽调数名专家组成评委会,讨论新药申请。

2 制度建设

评审标准:根据医院的药事管理要求,制订相应的工作制度、操作规程,并组织实施。严格执行突发事件药事供应与管理应急预案相关规定。

2.1 健全各项规章制度和操作规程

结合医院实际情况,严格执行和落实《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法》等法律法规,修订和完善了药学科各项工作制度、岗位职责及标准操作规程,并定制成册。在科室主任的领导下,由各项规章制度、职责、标准操作规程的起草人制作幻灯片,组织全科工作人员进行学习,使科室工作人员更加明确自己的职责,使各项工作有章可循、流程科学规范。

2.2 完善《突发事件药品供应与管理应急预案》^[4]

成立应急药品供应保障小组,根据事件类型(自然灾害、事故灾难、公共卫生事件和社会安全事件)制订应急药品储备目录,如《地震灾害基本用药目录》《火灾灾害基本用药目录》《水灾灾害基本用药目录》《风灾灾害基本用药目录》《灾后传染病基本用药目录》《中毒灾害基本用药目录》等,并配备急救药品基数箱,由专人负责对储备药品进行定期检查、补充,保证能及时、有序、合理地提供急救药品,满足保障应急和抢救的基本需求。

3 药剂管理

评审标准:加强药剂管理,规范采购、储存、调剂,有效控制药品质量,保障药品供应。执行特殊管理药品管理的有关规定,按照《抗菌药物临床应用指导原则》等要求,合理使用药品,并有监督机制。

3.1 规范采购管理

落实军队药品招标采购规定,依据本院《基本用药供应目录》,参考临床实际需求情况和总量控制要求,制订采购计划以合理储备。临床急需使用的计划外药品,由临床科主任填写《计划外急需药品采购申请表》,报请医院药学会审批,同意后采购。除备用药品外,医院基本药物目录中药品在半年以上未使用的列入淘汰计划,在征求临床使用科室意见的基础上,经药学会讨论通过,执行淘汰。

3.2 规范入库验收管理

依照药品的法定标准、购进合同所规定的质量条款及入库凭证等,对购进药品进行逐批验收。一般情况下有效期不足6个月的药品不得入库。验收中发现有质量问题的药品,及时填写《药品拒收单》,报科室质量管理人员,并退回供货商。药品的品名、规格、批号、生产厂家或数量与随货同行单不符时,在随货同行单上注明,并通知供货方,经供货方核实确认后予以更正。

3.3 规范请领管理

二级库根据药房药品的消耗量和相对应药品目前库存数量,每周2次由专人制订请领计划,通过计算机生成请领单据,提交给药库。用量不大及有效期较短的药品少量多次请领;

新药少量请领,待用药稳定后,根据其使用情况制订请领计划。合理储备控制药品库存,既保障了临床的治疗需要,又防止了药品的积压浪费。

3.4 规范储存管理

3.4.1 仓库、药房的设置及药品的养护管理:配备与药品陈列、储存相适应的药架、底垫等专用设施,规范药库、二级库药品堆码,保持药品与墙、柱、屋顶、散热器的距离不小于30 cm,与地面的距离不小于10 cm。二级库用密集柜替换了传统药架,既节省了空间又增加了药品的储存量。药库、二级库、调剂室设置冷藏、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防潮、防盗等设施 and 措施。每天上、下午定时观测并填写温湿度记录表,确保药品储存在适宜的条件,保证药品的质量。仓库、二级库设有合格药品区、核对药品区、待退药品区、报废药品区,实行色标管理,防止药品的误发误用。

3.4.2 药品的定位管理:为避免调剂差错,提高调剂效率,须将药品有目的地分别摆放。即同一剂型且具有相同药理作用的药品,集中区域摆放;注射剂型、内服、外用剂型分开摆放;生物制剂、血液制品及其他须冷藏的药品储存在医用药品保存箱中(医用药品保存箱具有报警功能和自诊断功能,能使温度持续控制在2~8℃,保证药品的质量,而且电池充足时能使报警功能持续保持工作状态72小时)。新到的药品在集中区域按首字母排序摆放,等用药稳定后,根据药理作用性质调整放置。警示标签重新设计、完善,对一品两规、包装相似、药品名称相似的药品分开摆放、标识清晰,特别是为双效期、双批号的药品放置警示标识。

3.4.3 药品的效期和质量管理:做到“先进先出、近期先出、近期前置”。药房的药品分架管理,责任到人,保管人定期检查药品的效期和质量,近效期药品放置醒目明了的标识,将有效期不足6个月的药品退回二级库,由二级库工作人员做好记录,及时上报并退回药库,既减少了药品的报损量,降低了医院的损失,同时又杜绝了因发出失效药品而引发的纠纷,确保做到药房无过期药品。发现药品出现破损、污染、变质等问题时应及时下架,做好记录退回药库,确保药品的质量,保障患者用药安全。

3.4.4 药品的账物管理:每2周1次对药品进行盘点,保证账物相符率,每季度对药房的滞销药品进行清理并及时退回药库,避免了不必要的库存积压,促进在库药品的流动性。

3.5 规范调剂管理

3.5.1 调剂模式:将门诊药房数据流程进行优化组合,结合“军卫1号”系统、液晶显示屏、自动刷卡机、高速打印机、语音叫号系统,采用了刷卡叫号取药的调剂模式进行绩效管理。药品调剂过程井然有序,不仅提高了药品调剂的效率和准确性,保证调剂差错率 $\leq 1/10\ 000$;同时,也让药师有更充裕的时间和精力体现专业服务和关怀,实现“以患者为中心、以合理用药为核心”的药学服务理念,保证患者用药安全。

3.5.2 退药管理:《医疗机构药事管理暂行规定》第二十八条规定:为保障患者用药安全,除药品质量原因外,药品一经发出,不得退换^[1]。但医院在执行此项规定中存在一些问题和困难,有时患者退药难以避免。门诊药房根据《处方管理办法》相关规定,结合医院的实际情况,在院领导的支持下,出台了

《退药管理制度》,对于带离门诊发药柜台的药品,在首次使用药品后出现急性、严重的不良反应或经分管副主任确认,确实存在质量问题,经药师核对在符合条件下,经原处方医师签署,予以办理退药手续;若属医师超量、重复、没有问清患者病史、过敏史、用药情况等而错开的药品,需经医务部领导签字批准,方才予以办理退药手续。药师按章办事,严格把关,将退回的药品经医务部领导批准报废,不再用于其他患者。医务部根据处方医师是否存在过错酌情给予处理,这不仅保证了患者的用药安全,同时也约束了医师的处方行为,实现医院退药的精益管理^[3]。而且,在计算机管理科的支持和帮助下,开发启用了“门诊电子退药系统”,替换了原来的手工作业,大大减轻了药师的工作量。

3.6 规范管制药品的管理

3.6.1 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品(以下简称“麻、精、毒”药品)的管理:严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》和《处方管理办法》等相应的制度规定,对“麻、精、毒”药品进行管理和监督使用。“麻、精”药品专柜存放,“毒”药品专用冰柜存放,双人双锁,并安装探头和报警装置。“麻、精”第一类精神药品实行“五专”管理,第二类精神药品、“毒”药品实行“三专”管理,要求规范、详细地进行登记。在医务部的领导下,在全院开展“麻、精、毒”药品应用与管理讲座,组织全院医、药、技工作人员进行“麻、精、毒”药品相关知识的考试。

3.6.2 高危药品的管理:参考国外高危药品目录,结合医院实际情况制订高危药品目录,设置专门的药架存放,并设置黑色警示牌和醒目的药品标签。目录中有多种药品为临床常用药,为方便药师调配,门诊药房仍按药理作用性质将其放在原来的药架上但贴有明显的警示标签以示区别,防止误发误用,提高临床用药的安全性。目录中还有多种药品为“麻、精、毒”和放射性药品,因上述药品如管理不善或使用不当极易造成瘾癖、中毒或损害人民健康,失之管理就会发生流弊,危害社会。因此将这些药品仍按照《麻醉药品和精神药品管理条例》和《处方管理办法》等相关法律法规的具体要求进行管理和监督使用^[4]。

3.6.3 抗菌药物的管理:按照《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(卫办医政发[2009]38号)、《抗菌药物临床应用管理办法》(卫生部令第84号)、《卫生部办公厅关于继续深入开展全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》等要求,协助药事会抗菌药物管理工作组遴选出适合我院的50种抗菌药物。对抗菌药物实行分级管理,规范各调剂室抗菌药物的调剂管理,门诊药房和军人药房不得调剂特殊使用级的抗菌药物。组织全科学习“抗菌药物合理应用”系列讲座,对全科药学技术人员进行抗菌药物合理应用培训。制订我院抗菌药物临床应用和管理实施细则,规范我院抗菌药物合理使用,保障患者用药安全。

4 用药监督

评审标准:有处方管理制度、规范处方(用药医嘱)开具、审核、调配、核发、用药交待和监测等;执行《处方管理办法》,开展处方点评,促进合理用药;有药物安全性监测管理制度、药品不良反应监测小组及药物安全监测网,实行不良反应报告制度。

4.1 处方干预管理

根据《处方管理办法》和“四查十对”,制订《福州总医院处方审核制度》,规范、完善《处方干预登记本》。药师严格按照处方审核制度审核处方,包括审核患者的纸质处方与后台处方清单信息是否一致;处方医师的签名与留样是否一致;处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整;处方用药适宜性。经处方审核后,认为存在用药不规范或用药不适宜时,告知原处方医师,请其确认、修改并注明修改日期或者重新开具处方,并登记在《处方干预登记本》中。发现严重不合理用药或者用药错误,拒绝调剂,及时告知原处方医师重新开具处方,并请其填写退药申请单,为患者办理退药手续。

4.2 处方点评管理

按照《医院处方点评管理规范(试行)》(2010年版),在药学科主任领导下由各药房负责人具体实施处方点评工作,定期对门诊处方(含急诊处方、军人处方)进行检查监督,提高处方质量,促进临床合理用药,保障医疗安全。点评药师按照确定的处方抽样方法随机抽取处方,依据《处方管理办法》第2~4章和《医院处方点评管理规范(试行)》的有关规定进行点评,填写《处方点评工作表》,将点评结果提交药学科和医务部进行审核。医务部向相关临床科室和处方医师反馈,于每周院周会时公布处方点评结果,通报不合理处方并对处方医师进行处罚。从2012年2月起,药学科加大点评力度,由原来每月随机抽取100张门/急诊处方增加到每周随机抽取100张门/急诊处方。

4.3 药物安全性监测管理

由具有高级职称的、资深的临床药师担任药品不良反应监测工作组督导员,对全院医务人员进行药品不良反应与药害事件监测报告管理制度与程序的培训,指导各临床科室药品不良反应监测网员真实、规范地填写《药品不良反应监测表》,审核、调查各级医务人员收集上报的药品不良反应情况。督导员每月将医院药品不良反应情况进行通报,并对药品不良反应监测中所发现的临床用药不合理现象进行分析,以便为临床科室规避药品风险提供警示与参考。

5 结语

新的标准即《三级综合医院评审标准实施细则》要求医院以适度的规模发展,注重内涵建设。这次三级医院评审促进了药品供应与管理模式的改革与发展。通过近1年的迎评准备,我院药学科加强了药事和药物使用质量管理,并获得了持续性改进,科室各项工作和硬件设施都跨上了一个新的台阶,内涵建设有了较大的提升,达到了“以评促建、以评促改、评建并举、重在内涵”的目的。

参考文献

- [1] 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] 甄健存.突发事件应急药事管理[M].北京:人民卫生出版社,2010:37-74.
- [3] 方孝梅,沈大燕,邓琼,等.门诊退药的精益管理[J].医药导报,2012,31(6):828.
- [4] 侯颖,叶欣,宋洪涛.医疗机构高危药品的管理[J].中国医院药学杂志,2010,30(16):1 399.

(收稿日期:2012-11-08 修回日期:2013-05-03)