

公立医院“国考”形势下临床药师绩效考核体系的构建[△]

吴颖其^{1*},张圣雨¹,殷桐¹,伍章保¹,朱斌²,沈爱宗¹ [1.中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)药剂科,合肥 230001;2.上海士迈特企业管理咨询有限公司,上海 200000]

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)18-2184-06
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.18.02



摘要 目的:为充分激发临床药师的工作积极性,进一步推进三级公立医院绩效考核(简称“国考”)战略目标提供参考。方法:成立部门绩效考核小组,采用文献检索法和专家咨询法,构建了由4个一级指标和9个二级指标组成的关键绩效指标体系,建立业绩分数和绩效分数双重考核的绩效分配方法,并形成绩效公示和反馈机制。收集相关数据,比较2019年4—12月(实施前)与2020年4—12月(实施后)我院临床药师核心工作指标和抗菌药物使用强度、基本药物使用达标情况等。结果:对比绩效考核方案实施前后,临床药师的用药建议总数从实施前的1 192条增至实施后的5 226条,增幅达338.42%;用药建议接收数从846条增至4 855条,增幅达473.88%;用药建议接收率从70.97%增至92.90%;药学会诊开展数量从195次增至1 284次,增幅达558.46%;用药咨询数从1 203次增至2 719次,增幅达126.02%;2020年4—12月完成患者安全用药评估表660份;13名临床药师所在临床科室抗菌药物使用强度在绩效考核方案实施后均有不同程度下降,下降率为92.31%(12/13),达标率为69.23%(9/13),11个临床药师所在临床科室门诊患者基本药物使用率实现了正增长,2个临床药师所在临床科室住院患者基本药物使用率实现了正增长。结论:我院制定的临床药师绩效考核体系将“国考”指标与临床药师绩效考核挂钩,可为三级公立医院绩效考核提供思路,有助于促进医院药学服务高质量、可持续发展。

关键词 临床药师;公立医院;绩效考核;关键绩效指标;药学服务

Construction of Clinical Pharmacist Performance Appraisal System under the New “National Examination” Situation

WU Yingqi¹, ZHANG Shengyu¹, YIN Tong¹, WU Zhangbao¹, ZHU Bin², SHEN Aizong¹ [1. Dept. of Pharmacy, the First Affiliated Hospital of USTC (Anhui Provincial Hospital), Hefei 230001, China; 2. Shanghai SMART Consulting Co., Ltd., Shanghai 200000, China]

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for mobilizing the work enthusiasm of clinical pharmacists, and further promoting the strategic objectives of performance appraisal in three-level public hospitals (“National examination” for short). METHODS: A department performance appraisal team was established, and a key performance indicator system consisting of 4 first-level indicators and 9 second-level indicators was constructed by using literature retrieval and expert consultation. The performance distribution method of double assessment of performance score and performance score was established, and a performance publicity and feedback performance mechanism was formed. Relevant data were collected to compare the core work indicators of clinical pharmacists, use intensity of antibiotics, compliance rate of essential drugs in our hospital from Apr. to Dec. 2019 (before implementation) and Apr. to Dec. 2020 (after implementation). RESULTS: After the implementation of performance appraisal scheme, the total number of medication recommendations of clinical pharmacists increased from 1 192 to 5 226, with an increase of 338.42%; the number of medication suggestions received increased from 846 to 4 855, with an increase of 473.88%; and the rate of drug suggestions received increased from 70.97% to 92.90%; the number of pharmaceutical consultation increased from 195 to 1 284, with an increase of 558.46%; the number of drug counseling increased from 1 203 to 2 719, increasing by 126.02%. Form Apr. to Dec. 2020, the number of patient safety medication evaluation forms reached 660. The antibiotics use density (AUD) in clinical departments of 13 clinical pharmacists were decreased to different extent after the implementation of performance appraisal scheme, the decline rate was 92.31% (12/13), and the compliance rate was 69.23% (9/13); utilization rate of essential medicine among outpatients of 11 clinical pharmacists’ clinical departments had achieved positive growth, and those among inpatients of 2 clinical pharmacists’ clinical departments had achieved positive growth. CONCLUSIONS: The performance appraisal system of clinical pharmacists formulated by our hospital links the “National examination” index with the performance appraisal of clinical pharmacists, which can provide ideas for the performance appraisal of three-level public hospitals and help to promote the high-quality and sustainable development of hospital pharmaceutical care.

[△] 基金项目:安徽省高等学校省级质量工程项目(No.2018jyxm0749, No.2018sxxz57, No.2020jyxm2328, No.2020jyxm2307)

* 副主任药师, 硕士。研究方向:临床药学。电话:0551-62283341。E-mail:wyq0551@126.com

通信作者:主任药师, 硕士生导师。研究方向:医院管理、临床药学、药物经济学。电话:0551-62283008。E-mail:1649441800@qq.com

KEYWORDS Clinical pharmacist; Public hospital; Performance appraisal; Key performance indicators; Pharmaceutical care

2019年1月,国家卫生健康委全面启动三级公立医院绩效考核工作,国务院办公厅出台了《国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见》(以下简称“《意见》”),明确提出三级公立医院要加强绩效考核,此举又被称为“公立医院‘国考’”^[1-2]。随着医改的不断深入,医院药师的工作重心正由过去的“以药品为中心”向“以患者为中心”转型。自2005年中国医院协会药事管理专业委员会受原卫生部委托开展临床药师培训试点工作以来,我国已基本构建了较为完整的临床药师培训体系,全国临床药师队伍已初具规模^[3]。但对于临床药师日常工作如何量化管理,我国至今仍没有一个统一且有效的绩效考核体系。虽然有少数医院已制订出了一些临床药师绩效考核指标,但存在科学性不强、可操作性差等问题^[4-6],而且将“国考”指标与临床药师绩效考核挂钩的更是鲜有报道。

管理学中关键绩效指标(key performance indicators, KPI)源于“二八原理”,即80%的工作任务是由20%的关键行为所完成的^[7],抓住KPI就把握住了绩效评价的重心。我院自2008年起开展临床药师制建设,临床药师队伍不断壮大,截至2020年4月我院药剂科共有经过规范化培训的临床药师13名,服务于肾内科、心内科、肿瘤化疗科、妇产科等13个临床科室。但因工作繁杂、重心缺失,导致临床药师工作积极性不高,故亟需明确临床药师的工作重点,加强对临床药师的绩效考核。2017年起,我院开始探索以体现临床药师核心价值为主导的考核模式,但考核指标较为单一,临床药师的核心工作得不到体现,加之指标主要通过主观协定方式形成,科学性不足,考核目标仅停留于对工作量的评价层面,未能充分体现临床药师的工作价值。为此,我院尝试构建一套科学、合理的临床药师KPI绩效考核体系,以期充分激发临床药师的工作积极性、进一步推进三级公立医院绩效考核战略目标提供参考。

1 KPI绩效考核体系的构建

我院拟构建的KPI绩效考核体系包括指标体系构架、绩效分配方法和公示反馈机制,考核范围尽量涵盖药师核心工作(用药咨询、药学会诊等)、合理用药管理[所在科室抗菌药物使用强度(AUD)达标情况、基本药物使用达标情况等]、科研产出(发表的学术论文等)

以及质控管理等诸多方面。

1.1 绩效考核组织构成

临床药师绩效考核属我院药剂科内部考核范畴,故由我院药剂科药事管理质量控制组(以下简称“质控组”)承担。质控组下设8个绩效考核小组,包括门急诊调剂中心、住院部调剂中心、临床药理学室等。临床药理学室组长担任临床药师绩效考核小组组长,负责绩效考核方案的拟定、修订和监管。另由两名药师兼任统计员和账务员,分别负责每月指标统计和绩效奖金发放,严格遵守“财帐分管、相互配合、相互监督”的实施原则。

1.2 指标体系构架

由于绩效考核是对工作业绩的一种衡量,不同的工作内容所需要投入的时间、精力以及体现的工作价值均不相同,因此需要提炼适宜的衡量指标以及权重,以提高绩效考核制度的科学性和合理性。为此,本课题组以“临床药师”“绩效考核”“绩效管理”为关键词,检索中国知网、万方数据、维普网等数据库,收集相关文献,并参考《医疗机构药学服务规范》^[8]和《意见》中“三级公立医院绩效考核指标”^[2]与药学相关的内容,初步构建临床药师的绩效考核指标。之后,采用专家德尔菲法进行指标论证,咨询对象包括我院药剂科正副主任、质控组组长、临床药理学室组长、药事管理组组长及副高级以上临床药师共16名,咨询问卷通过“问卷星”进行发放和回收。经过两轮专家咨询,确定了包含4个一级指标和9个二级指标的临床药师绩效指标体系;后又通过两轮德尔菲法确定了相应指标的权重和配分。其中,加分项和扣分项根据既往科室相关条例进行奖惩,不设权重和配分,详见表1。

1.3 绩效分配方法

绩效分配方法沿用以往经验,既要“广种”,又要“深耕”,故设置有业绩分数和绩效分数两种计算方法,其中业绩分数满分为100分,根据指标权重对各项指标设置分值范围,使各项指标均衡发展,确保全面覆盖临床药师的工作内容,即“广种”;而绩效分数不设最高分,每项指标数量也没有限制,可以促进多维度深度发展,即“深耕”。绩效奖金根据绩效分数来计算,但是业绩分数不达标者绩效奖金为零。

1.3.1 业绩分数的计算 每位临床药师业绩分数满分

表1 我院临床药师KPI绩效指标体系

Tab 1 KPI performance indicators system of clinical pharmacists in our hospital

一级指标/权重	二级指标/权重	配分	考核频度	来源
核心工作指标(X)/80%	用药建议(x ₁)/30%	被接受的建议,3分/条;未被接受的建议,1分/条	月度考核	临床药师服务平台
	药学会诊(x ₂)/20%	4分/次	月度考核	临床药师服务平台
	用药咨询(x ₃)/20%	1分/次	月度考核	临床药师服务平台和医院互联网用药咨询平台
	患者用药安全评估(x ₄)/10%	2分/份	月度考核	用药安全总监(MSO)管理组提供
合理用药指标(Y)/20%	所在临床科室AUD达标情况(y ₁)/10%	达标,10分;不达标,0分	月度考核	质控组提供
	所在临床科室基本药物使用达标情况(y ₂)/10%	达标,10分;不达标,0分	月度考核	质控组提供
加分项(Z)/不设权重	开展讲座		月度考核	本人提供照片及授课会议记录
	发表科研论文		年度考核	科研秘书提供
扣分项(O)/不设权重	医院医务处或科室质控检查发现的问题		月度考核	质控组提供

为100分,包括核心工作指标80分、合理用药指标20分,60分为达标线。其中,核心工作指标得分为用药建议、药学会诊、用药咨询、患者用药安全评估等4项指标得分之和,各项得分按数量与配分之积来计算,根据权重对每项指标设置最高分(用药建议30分、药学会诊20分、用药咨询20分、患者用药评估10分),若未超出最高分按实际得分计,若超出最高分按最高分计。业绩分数计算公式如下:

$$\text{业绩分数} = \sum_{i=1}^n X_i W_i + \sum_{i=1}^n Y_i W_i (i=1, 2, 3, 4)$$

式中, X 表示核心工作指标, Y 表示合理用药指标, W 表示相应配分(下同)。

1.3.2 绩效分数的计算 绩效分数不设最高分,核心工作指标中各项数量与其配分之积的累积得分为绩效分数,且每项不设最高分。合理用药指标不纳入绩效分数的计算。绩效分数计算公式如下:

$$\text{绩效分数} = \sum_{i=1}^n X_i W_i (i=1, 2, 3, 4)$$

1.3.3 绩效奖金的计算 我院药剂科每月根据职称情况、岗位情况进行个人奖金分配。科室要求每人拿出科室总分配奖金的一部分作为“绩效份额”,形成部门的“绩效池”。例如,临床药学会诊“绩效份额”取自临床药师最低奖金者的10%,一般在500~1000元/人。绩效奖金具体分配原则为:(1)“业绩分数”达标者按分配方法分配绩效奖金;未达标者不予分配绩效奖金,其绩效奖金为零。(2)个人绩效奖金是个人绩效分数与绩效系数之积,其中绩效系数是“绩效池”总金额与所有临床药师绩效分数总和的比值。(3)加分项作为额外奖励单独计算。其中,开展的讲座按月度考核,院外、全院、病区及部门等4个等级的讲座分别给予不同数目的奖金;发表科研论文按年度考核,达到科室制定的《科研论文发表管理规定》者给予相应的金额奖励。(4)扣分项中,由医院医务处或科室质控组检查出的临床药师未达标或出现严重失误的工作,视情节严重程度扣除一定数目的奖金。具体计算公式为:

绩效系数=“绩效池”总额/绩效分数总和

个人绩效奖金=个人绩效分数×绩效系数

个人奖金=科室总分配奖金-“绩效份额”+个人绩效奖金+加分金额-扣分金额

1.4 公示与反馈

绩效考核小组统计员每月第1周统计上月每位临床药师的KPI情况,并在部门微信群中进行公示,对于有异议的在1周内反馈。组长根据当月部门奖金额度设置绩效系数,最后由账务员进行核算并发放绩效奖金。

2 实施成效

本KPI绩效考核体系自2020年4月起开始正式实施,已运行9个月。为检验该体系实施成效,现将2020年4—12月(实施后)与2019年4—12月(实施前)临床药

师核心工作指标和临床药师所在科室AUD达标情况、基本药物使用达标情况进行比较。其中,核心工作指标数据主要来源于我院自主研发的基于医院信息系统的临床药学服务平台,部分数据由MSO管理组提供,合理用药指标数据和日常质控数据由质控组提供,科研产出由科研秘书提供。

2.1 核心工作指标改善情况

临床药师KPI绩效考核方法实施后,我院临床药师的用药建议总数从实施前的1192条增至实施后的5226条,增幅达338.42%;用药建议接收数从846条增至4855条,增幅达473.88%;用药建议接收率从70.97%增至92.90%;药学会诊开展数量从195次增至1284次,增幅达558.46%;用药咨询数从1203次增至2719次,增幅达126.02%。此外,我院临床药师自2020年开始开展患者安全用药评估,2020年4—12月完成的患者安全用药评估表数量达660份,详见图1。

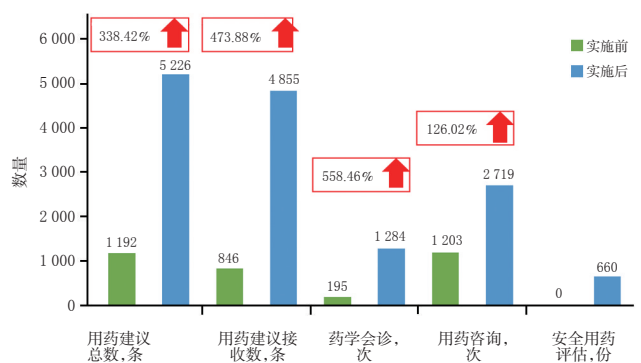


图1 KPI绩效考核方法实施前后临床药师核心工作指标情况比较

Fig 1 Comparison of core work indexes of clinical pharmacists before and after the implementation of KPI performance appraisal

2.2 合理用药指标改善情况

2.2.1 临床科室AUD达标情况 根据《国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019版)》(以下简称“《操作手册》”)提供的公式计算临床药师所在科室的AUD^[9]。KPI绩效考核方法实施后,13名临床药师所在临床科室的AUD均较实施前有不同程度下降,其中抗感染相关专业临床药师所在科室如重症医学科(急救)、颅脑创伤与神经重症科等科室的AUD下降较为明显,分别从239.82、116.49 DDDs/(100人·d, DDDs为用药频度)下降至161.86、91.29 DDDs/(100人·d),基本达到医院对该科室的控制目标值,详见图2(图中“*”为达标科室)。由图2可知,临床药师KPI绩效考核方法实施后,我院临床药师所在科室的AUD达标科室由实施前的4个科室增长为9个科室,但仍有5个科室的抗菌药物使用情况有待进一步规范。

2.2.2 基本药物使用达标情况 KPI绩效考核方法实施后,在门诊患者基本药物使用率方面,2020年较2019年

实现正增长的科室(即基本药物使用情况达标)有11个;在住院患者基本药物使用率方面,实现正增长的科室有2个,详见表2。

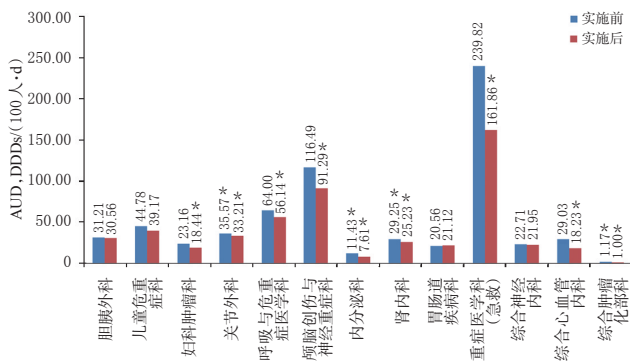


图2 KPI绩效考核方法实施前后临床药师所在科室AUD情况比较

Fig 2 Comparison of AUD drug clinical pharmacists' departments before and after the implementation of KPI performance appraisal

表2 KPI绩效考核方法实施前后临床药师所在科室患者基本药物使用率情况比较

Tab 2 Comparison of utilization rate of essential medicines in patients from clinical pharmacists' departments before and after the implementation of KPI performance appraisal

科室	门诊患者基本药物使用率, %			住院患者基本药物使用率, %		
	实施前	实施后	差值	实施前	实施后	差值
内分泌科	86.17	86.32	0.15	96.56	94.45	-2.11
呼吸内科	65.57	69.88	4.31	98.50	97.05	-1.45
妇科	36.69	46.93	10.24	99.40	98.36	-1.04
小儿内科	75.61	78.93	3.32	99.81	99.30	-0.51
心血管内科	89.11	88.83	-0.28	99.61	98.65	-0.96
普外科	71.61	74.20	2.59	99.48	97.34	-2.14
消化内科	68.62	70.98	2.36	98.69	98.82	0.13
神经内科	75.92	80.96	5.04	99.40	98.78	-0.62
神经外科	60.22	69.35	9.13	100	99.48	-0.52
肾脏内科	57.81	71.66	13.85	99.94	99.27	-0.67
肿瘤化疗	47.29	54.61	7.32	95.58	96.62	1.04
骨科	26.65	33.61	6.96	98.97	97.61	-1.36
重症医学科				100	98.68	-1.32

3 讨论

3.1 核心工作指标加快药学服务深入开展

长久以来,我国一直实行的是药师供应导向的服务模式,相较于普通药师,临床药师个性化、专业特色更加鲜明,因此难以直接监测临床药师的工作流程,难以精确量化临床药师的工作量和工作价值,因此临床药师绩效考核一直是医院药学部门管理的难点。2019年《医疗机构药学服务规范》中提示,医疗机构药学服务应涵盖药学科门诊、用药咨询、用药监护、处方审核、药学查房等多项内容,且应全部纳入考核^[8],这势必导致医疗机构执行难度大、缺乏重点^[10]。在对临床药师绩效考核方法的探索中,我院发现用药建议、药学会诊、用药咨询和安全

用药评估等工作在临床药师核心价值体现中发挥了重要作用,这与文献[11]报道的观点一致。

3.1.1 用药建议 一条用药建议的提出既需要临床药师对患者所有医嘱进行审核,又需要临床药师全面掌握其所提出的药物用法用量、给药途径、相互作用、配伍禁忌等信息,而提出的用药建议进一步被临床医护人员所接受并且同意修改医嘱更是临床药师沟通能力的直接体现,因此科学的绩效考核方案既要考核药师的工作量,也要考核干预的效果及质量^[12]。我院临床药师KPI绩效考核方法实施后,不仅用药建议总数增长迅猛,且用药建议接受率也由实施前的70.97%提高至92.90%,很大程度上促进了临床合理用药。

3.1.2 药学会诊 药学会诊对临床药师的综合素养要求较高,需要其兼备扎实的专业技能和丰富的临床经验。实施临床药师KPI绩效考核方法后,我院临床药师全年药学会诊量达1 681次。药学会诊的需求高涨也反映出临床药师逐渐被临床认可和信任。我院临床药师现已覆盖心血管、抗肿瘤、抗感染、妇产科等13个方向,精准服务13个亚专科,覆盖全院56个病区。同时,随着抗感染、营养等具有专科特色的临床药师工作的逐步开展,在遇到用药相关疑难问题时,医师也会主动联系临床药师,凸显出药学会诊的重要价值。可见,KPI绩效考核方法的实施不仅能有效鼓励临床药师在个体化用药方案制定、疑难危重病例救治等方面发挥积极作用,还有利于我院多学科诊疗工作的开展。

3.1.3 用药咨询 随着药学科门诊的开设,用药咨询作为一种新模式,逐渐成为医院药学服务的重要内容之一^[13]。我院自2001年开始在门诊药房设立用药咨询服务窗口,2011年设立独立的用药咨询综合门诊,2018年开设由临床药师为主导的专科药学科门诊和“医药联合门诊”,2020年在互联网医院开设“用药咨询”专栏。临床药师KPI绩效考核办法实施后,用药咨询总数达到2 719次,相比2019年翻了1倍,这与科学、系统的临床药师绩效评价体系的建立密不可分。

3.1.4 患者安全用药评估 药师是安全用药的“守门员”,是保障患者用药安全、促进合理用药的核心力量。根据《2011版美国安全用药研究所(ISMP)医院用药安全自我评估标准》,MSO管理组联合临床药师制订了符合我院临床特点及各专业特色的“患者安全用药评估表”,用于记录、查验和提醒在医师、护士、药师、患者以及系统程序等各环节可能出现的安全隐患,进而从源头拦截可能发生的用药错误^[14]。我院临床药师KPI绩效考核方法实施后,临床药师共完成了对660名住院患者的全程药物管理和监护,进一步提高了我院患者的安全用药水平。

3.2 合理用药指标助推医院绩效考核

“国考”的考核指标中与药学相关的二级指标共9

个,其中“AUD达标率”和“患者基本药物使用率”与临床药师密切相关,且是临床药师能主动作为、发挥作用的两个重要指标。AUD能间接反映临床科室的抗菌药物合理使用情况,《操作手册》要求临床科室AUD不超过40 DDDs/(100人·d),我院2016—2018年呈逐年下降趋势,但2019年有所回升,达到40.57 DDDs/(100人·d)^[9,15]。基于此,我院在设计绩效考核体系时,考虑到临床药师绩效考核的重点是药学服务的质量,核心是合理用药,故将临床科室2016—2019年AUD的90%设为目标值,并以此作为各临床科室药事质量绩效考核的重要指标之一。临床药师通过在所在临床科室开展AUD计算方法宣教、AUD影响因素分析、合理用药专题培训、专项处方点评、事前医嘱审核、感染疑难病例讨论与会诊等方式帮助临床科室降低AUD。经统计,我院临床药师所在科室2020年的AUD均较2019年下降,下降率为92.31% (12/13),达标率为69.23% (9/13)。2020年全院住院患者AUD降至35.04 DDDs/(100人·d),达到国家绩效考核标准^[16]。

国家实施基本药物制度的目的在于规范医疗机构的用药行为,促进临床安全、有效、经济用药。《意见》要求公立医疗机构应当科学设置临床科室基本药物使用指标,基本药物使用率应当逐年提高^[2]。我院临床药师KPI绩效考核的实施对于门诊基本药物使用率的影响较大,临床药师所在科室基本呈增长趋势;但该方法在住院患者的基本药物使用率方面收效甚微,这可能与我院临床用药习惯、医院目录结构改变、基础使用率本身较高导致逐年提升难度较大有关^[17-18]。

3.3 信息系统助力绩效考核高效运行

虽然目前国内外已有不同的临床药师绩效考核指标体系^[19-20],但通过信息化手段对临床药师进行绩效管理却少见报道。本研究建立了基于“临床药师服务平台”的绩效信息化管理模型,并将其应用于我院临床药师的药学服务和工作中,为对临床药师工作全程追踪、绩效的有效管控提供了有力支撑。我院“临床药师服务平台”是为医院药师量身定制的一整套完整的信息化药学服务平台,其八大模块之一的“临床药师模块”可对临床药师的药学服务内容实现系统化管理。临床药师可以在平台中审核医嘱并提出用药建议,查看用药建议的接收情况,查看和处理药学会诊,极大地提高了临床药师的工作效率;“绩效管理”模块则便于绩效指标的统计,使临床药师的绩效考核更加公平、公开、公正。

3.4 KPI持续改进是实现临床药师价值的重要保障

KPI持续改进是促进临床药师价值体现的必要保障,在实际应用中应根据新政策、新问题,对内容、指标权重等进行不断地调整和修正。首先,我院临床药师KPI绩效考核方法实施初见成效,在“量”的改善之后,仍需要加强对临床药师工作的管理,实现药学会诊、用药建议等工作“质”的提升。其次,需要结合最新药事相关

政策[如《三级医院评审标准(2020版)》]对药事管理及药学服务的要求^[21],增加绩效考核指标或修正指标权重。最后,应进一步完善临床药师薪酬分配体系,按照不同岗位、不同职称、参与临床药学工作年限等分层管理,实现调动药师工作积极性、提高临床和患者满意度的目标。

综上所述,临床药师队伍是医院药学学科发展的核心力量,打造一支有实践能力且战斗力强的人才队伍,是临床药学可持续发展的重要基础。绩效考核是提高临床药师积极性、开展高水平药学服务、推动高质量药学发展的重要手段。我院通过科学方法制定的包含4个一级指标、9个二级指标的多维度、多方位临床药师KPI绩效考核体系,将“国考”指标与临床药师绩效考核挂钩,可为三级公立医院绩效考核提供思路,有助于促进医院药学服务高质量、可持续发展。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药局办公室.关于启动2019年全国三级公立医院绩效考核有关工作的通知:国卫办医函[2019]371号[EB/OL].(2019-04-17)[2021-04-15]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygi/s3593g/201904/b83232-61bb8a4175a2046d2a93936.shm>.
- [2] 国务院办公厅.国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见:国办发[2019]4号[EB/OL].(2019-01-31)[2021-04-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/30/content_5362266.htm.
- [3] 甄健存,吴永佩,颜青,等.加强医院药学人才建设适应医改需求的临床药师培训体系[J].中国医院,2020,24(5):65-67.
- [4] 潘常青,李晓宇,王理伟,等.医院临床药师全面质量管理体系的建立[J].中华医院管理杂志,2016,32(3):191-194.
- [5] 魏增林,陈溪,毛艳梅,等.基于加权TOPSIS法的临床药师药学监护工作绩效考核评价[J].中国药房,2020,31(24):3046-3050.
- [6] ELORZA U, HARRIS C, ARITZETA A, et al. The effect of management and employee perspectives of high-performance work systems on employees' discretionary behaviour[J]. Personnel Rev, 2016, 45(1):121-141.
- [7] 王永,王健,黄德勤,等.关键绩效指标在医院药学职能考核中的实践探讨[J].中华医院管理杂志,2014,30(3):223-226.
- [8] 甄健存,陆进,梅丹,等.医疗机构药学服务规范[J].医药导报,2019,38(12):1535-1556.
- [9] 国家卫生健康委办公厅.国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册(2019版)的通知:国卫办医函[2019]492号[EB/OL].(2019-05-22)[2021-04-15]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygi/s3593g/201905/63feeb5dae7c4125a06d31f3600c0bc8.shtml>.
- [10] 吴颖其,刘琳琳,秦淑莲,等.临床药学服务平台中用药建议模块的应用[J].安徽医药,2019,23(9):1894-1897.

阿嗉米特中潜在基因毒性杂质马来酰肼的含量测定^Δ

赵钰馨^{1*}, 孙秉喆^{1,2}, 倪卫星², 梁然植², 狄斌^{1,3,4}, 苏梦翔^{1,3,4#}[1. 中国药科大学药学院, 南京 210009; 2. 扬州一洋制药有限公司, 江苏扬州 225600; 3. 药物质量与安全预警教育部重点实验室(中国药科大学), 南京 210009; 4. 国家药品监督管理局药物制剂及辅料研究与评价重点实验室, 南京 210009]

中图分类号 R917 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)18-2189-05
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.18.03



摘要 目的: 建立阿嗉米特原料药中潜在基因毒性杂质马来酰肼含量测定的方法。方法: 采用高效液相色谱-荧光检测器法。以 Thermo Synchronis C₁₈ 为色谱柱, 以 0.2 mol/L 乙酸溶液-甲醇为流动相进行梯度洗脱; 柱温为 30 ℃; 激发波长为 315 nm, 发射波长为 389 nm; 流速为 1 mL/min; 进样量为 20 μL。结果: 空白溶剂和阿嗉米特均不干扰马来酰肼的测定; 马来酰肼检测质量浓度的线性范围为 19.5~300 ng/mL ($r=0.9999$); 检测限为 4.5 ng/mL, 定量限为 19.5 ng/mL; 加样回收率为 98.79%~103.76% (RSD 均小于 3.00%, $n=9$); 精密度、稳定性 (24 h) 试验的 RSD 均不大于 5.63%, 且耐用性试验的 RSD 均小于 2.00% ($n=6$)。3 批阿嗉米特原料药中均未检出马来酰肼。结论: 该方法专属性好、灵敏度高、定量准确, 可用于阿嗉米特或其他基质中马来酰肼的痕量测定。

关键词 马来酰肼; 阿嗉米特原料药; 高效液相色谱-荧光检测器法; 基因毒性杂质

Content Determination of Potential Genotoxic Impurity Maleic Hydrazide in Azintamide

ZHAO Yuxin¹, SUN Bingzhe^{1,2}, NI Weixing², LIANG Ranzhi², DI Bin^{1,3,4}, SU Mengxiang^{1,3,4}[1. School of Pharmacy, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China; 2. Yangzhou Yiyang Pharmaceutical Co., Ltd., Jiangsu Yangzhou 225600, China; 3. Key Laboratory of Drug Quality Control and Pharmacovigilance (China Pharmaceutical University), Ministry of Education, Nanjing 210009, China; 4. Key Laboratory for Research and Evaluation of Pharmaceutical Preparations and Excipients, National Medical Products Administration, Nanjing 210009, China]

- [11] 陈凡, 邓体瑛, 郭珩, 等. 某院 1 039 例临床药师会诊分析及药学会诊模式探讨[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(13): 1401-1404.
- [12] 王明丽, 吴萍, 邹素兰, 等. 医院临床药师绩效考核指标的遴选与设计[J]. 中国药房, 2013, 24(29): 2697-2699.
- [13] 郑婷婷, 邵晓楠, 吴岢非, 等. 我国医院药学科门诊现状调查及对策研究[J]. 中国医院, 2020, 24(2): 5-7.
- [14] 张青霞, 闫素英, 姜德春, 等. 2011 版 ISMP 医院用药安全自我评估标准: 中文版[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(5): 368-374.
- [15] 沈爱宗, 晨迪, 伍章保, 等. 某三级公立医院绩效考核中药学相关指标的现状分析[J]. 中国临床药学杂志, 2020, 29(6): 439-442.
- [16] 邹清梅. 临床药师参与抗菌药物管理降低抗菌药物使用率和使用强度的效果分析[J]. 临床合理用药杂志, 2020, 13(12): 125-127.
- [17] 戚志平, 马琳, 游广辉. 临床药师干预前后神经内科国家基本药物使用情况分析[J]. 临床研究, 2020, 28(11): 18-20.
- [18] 汤利荣, 何旭, 王盛海, 等. 利用 PDCA 循环工具提高我院基本药物使用率探讨[J]. 西北药学杂志, 2017, 32(2): 222-225.
- [19] 周庆, 邓艾平, 程刚英, 等. 临床药师参与合理用药管控的药学服务模式及效果分析[J]. 中国药师, 2018, 21(4): 678-680.
- [20] 谢家隆, 丁少波, 刘浩锋. 基层临床药师绩效考核体系的设计与应用[J]. 山西医药杂志, 2019, 48(24): 3101-3102.
- [21] 国家卫生健康委. 国家卫生健康委关于印发三级医院评审标准(2020 年版)的通知: 国卫医发[2020]26 号[EB/OL]. (2020-12-21)[2021-08-06]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/28/content_5574274.htm.

Δ 基金项目: 国家自然科学基金资助项目(No.81872833)

* 硕士研究生。研究方向: 药物分析。电话: 025-83271350。

E-mail: zhaoyxcpu@163.com

通信作者: 副教授, 硕士生导师。研究方向: 药品与毒品分析。

电话: 025-83271350。E-mail: sumengxiang@cpu.edu.cn

(收稿日期: 2021-02-22 修回日期: 2021-08-06)

(编辑: 孙冰)