

门诊电子化处方点评系统的开发与应用^Δ

王 宾^{1*}, 龚岳均²(1. 深圳市宝安区沙井人民医院药剂科, 广东 深圳 518104; 2. 创业软件股份有限公司深圳分公司, 广东 深圳 518036)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)04-0455-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.04.07

摘要 目的: 利用电子化处方信息承载量大的优势开发门诊电子化处方点评系统, 提高处方点评效率, 促进药师业务素质提高。方法: 在电子化处方基础上, 采用 Client/Server 结构, 运用 Web Service 中间平台、PowerBuilder 编程工具以及 Oracle 数据库技术, 通过与医院信息系统共享数据的方式收集处方信息, 加以人工点评后自动生成点评汇总表, 开发我院门诊电子处方点评系统并应用。结果与结论: 通过发挥电子化处方能够集成门诊电子化病历、历史处方和检验报告查询系统的优势, 使所得处方信息更全面, 弥补了在纸质处方点评中无法调阅门诊病历、无法取得历史处方和检验信息缺乏的不足; 采用随机抽取方式对处方进行一般性或专项点评, 保证了处方点评过程的公平、公正。采用该系统后, 一般性点评时间由点评纸质处方所需的 24~36 h 减少到 4~6 h, 不但提高了工作效率, 同时通过强化训练提高了药师的专业素质。

关键词 电子化处方点评系统; 门诊; 开发; 应用

Development and Practice of Electronic Prescription Evaluation System for Outpatient Department

WANG Bin¹, GONG Yuejun²(1. Dept. of Pharmacy, Shenzhen Bao'an District Shajing People's Hospital, Guangdong Shenzhen 518104, China; 2. Shenzhen Branch Company of B-soft Co., Ltd., Guangdong Shenzhen 518036, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To promote the working efficiency of hospital prescription evaluation and improve pharmacists professional quality through developing electronic prescription evaluation system (EPES) for outpatient department used by taking full advantage of large amount of information of electronic prescription. METHODS: By using system structure of Client/Server, Web Service middleware, programming tool of PowerBuilder and database technique of Oracle and sharing Hospital information system data, EPES was designed and applied, which could collect prescription information and generate summary form automatically after artificial prescription evaluation. RESULTS & CONCLUSIONS: Integration of outpatient electronic medical records, historical prescriptions and medical test results query system make the EPES carry comprehensive information which could make up for disadvantages of paper prescription form in the aspect of obtaining outpatient medical records, historical prescriptions or medical test results. EPES can accomplish general and special prescription evaluation and also pledges the equity and justness of process by random sampling. The operation of the system could improve the efficiency from taking 24-36 h in paper prescription form to 4-6 h to complete general prescription evaluation, which also improves professional quality of pharmacists by intensive training.

KEYWORDS Electronic prescription evaluation system; Outpatient department; Development; Practice

随着计算机的普及, 医院普遍利用计算机开具处方, 但仍以打印后的纸质处方为主要信息载体。随着身份认证技术的成熟运用, 已使医院使用电子化处方具有法律依据和应用条

件^[1-3]。在医院开发电子化处方的过程中, 药师原有的处方审核和点评习惯受到了挑战。如何充分利用医院信息系统(Hospital information system, HIS)数据整合方面的优势, 并在处方

- [1] 国家食品药品监督管理总局药品审评中心. 临床试验数据管理工作技术指南[EB/OL]. (2012-05-24)[2015-09-23]. <http://www.cde.org.cn/news.do?method=largeInfo&id=312673>.
- [2] 王杰松, 刘刚, 吴久鸿. 药物临床试验的风险与管理[J]. 中国药房, 2008, 19(31): 2 406.
- [3] 谢高强, 李英山, 姚晨. 电子数据采集对我国临床研究的机遇和挑战[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(6): 620.
- [4] 徐帆, 徐贵丽, 徐昕明, 等. 药物临床试验管理系统中质量控制体系的设计与应用[J]. 中国药房, 2012, 23(1): 16.
- [5] 张翠英, 张尚军, 徐晨勇, 等. 医疗信息交换标准: HL7[J].

- 生物医学工程学杂志, 2001, 18(1): 111.
- [6] 陆芳, 高蕊, 唐旭东, 等. 临床研究中的数据管理标准 CDISC 及其应用前景[J]. 中国新药杂志, 2011, 20(24): 2 400.
- [7] 吴桂芝, 田春华, 王丹, 等. WHOART 和 MedDRA 在药品不良反应监测中的应用[J]. 中国药物警戒, 2010(2): 81.
- [8] 周静雯. 世界卫生组织药物词典及其应用[J]. 药物流行病学杂志, 2011, 20(9): 478.
- [9] 董燕, 贾李蓉, 张竹绿. 中医药数据标准化现状及数据元研究[J]. 中国数字医学, 2012, 7(1): 44.
- [10] 汪道远, 沈亚星. 再谈大数据临床研究(BCT)[J]. 临床与病理杂志, 2014, 34(5): 469.

Δ 基金项目: 2014 年深圳市宝安区科技计划资助项目(No. 2014220)
* 副主任药师, 博士。研究方向: 医院药学、天然药物化学。电话: 0755-2772241-3685。E-mail: jilinwb@163.com

(收稿日期: 2015-10-20 修回日期: 2015-11-24)
(编辑: 刘 萍)

点评中发挥作用? 此即为开发和利用电子化处方点评系统的原动力, 从而最终摆脱在纸质处方点评中信息收集、处方抽取及点评环节中的低效率重复工作, 将精力集中在处方审核和点评的核心部分^[4-5]。为此, 我科与 HIS 供应商创业软件股份有限公司的工程师共同开发了门诊电子化处方点评系统。现就该系统的开发和应用情况介绍如下。

1 系统的设计目标

(1) 借助 HIS, 收集处方相关信息, 自动化生成国家卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)处方点评工作表^[6]。(2) 可按照科室、医师、患者自然人群、药品、处方、医保人群分类任意抽取, 满足一般性和专项点评需求。(3) 可按照药师点评结果及处方问题汇总。(4) 按照医院三级处方点评制度的要求, 医院药事管理与药物治疗学委员会合理用药组可参照药师点评意见, 经过与临床医师的充分沟通后通过高级授权对药学术点评意见进行高级审核和修改, 形成最终点评意见, 并将点评意见及电子化处方反馈给临床科室及个人。

2 系统的技术平台

体系结构: Client/Server; 中间平台: Web Service; 编程工具: PowerBuilder 9.0.3; 数据库: Oracle 11g; 客户端操作系统: WINXP; 服务器操作系统: AIX 7.1。

3 系统设计

3.1 系统流程设计

系统流程设计如图 1 所示。

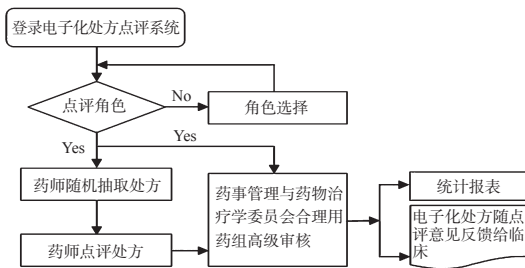


图 1 系统流程图

Fig 1 Figure of system flow

3.2 数据库概念结构设计

电子化处方点评系统能够全面实现处方信息采集, 除了处方基本信息以外, 同时集成门诊电子化病历、历史处方和检验报告查询系统相关信息。在点评后汇总点评信息, 生成符合卫计委标准的处方点评工作表。

3.3 数据库的连接方式设计

PowerBuilder 提供多种数据库的连接方式, 常用的有开放数据源接口(ODBC)连接和专用数据库接口, 本系统采用专用数据库接口方式。通过用户对象 u_sp_dbconnection 对数据库的连接方法进行封装, 并定义为全局变量 go_Pools, 使用时仅需简单一行代码, 如: 数据库事务=go_Pools.GetTrans('连接标识'), 便能够连接至相应连接标识的数据库事务, 而所有的数据库连接标识在门户角色中的连接池维护模块中定义。本地客户端程序只存放门户数据库连接的配置文件, 并对配置文件进行加密处理, 通过对数据库连接池进行统一管理, 保证了数据连接配置文件的安全性和可维护性^[7]。

4 系统功能与应用

4.1 系统地收集处方信息

按照软件设计要求, 设置多重交叉抽取条件, 以满足不同需求的条件抽取。处方抽取功能主界面如图 2 所示。



图 2 处方抽取主界面

Fig 2 Main interface of prescription sampling

4.1.1 一般性点评处方抽取 按照原卫生部《医院处方点评管理规范(试行)》^[6]的要求, 医院每月对处方进行抽样, 数量为 100 份, 因该系统能够调阅历史处方信息, 即便在抽样中部分处方信息不足, 也可通过历史处方, 包括当天就诊处方进行点评, 将 100 份处方的概念延伸为 100 人次, 使得处方点评更为客观、全面。

4.1.2 专项点评处方抽取 可按照专项点评的需要, 对抗菌药物、特殊药品、西药(或中成药、中药饮片)处方、特殊人群(如儿童)、广东省阳光用药制度中用药排名前 10 位的医师、用药金额排名靠前的科室(来源于其他系统统计数据)、不同医保分类的处方、自费药、单张处方大金额等按条件进行抽样。可通过抽取基数、处方抽取数量确定抽取比例^[8]。

每次处方抽样都以模块化形式呈现, 并可在抽取时作文字备注, 便于回溯处方抽样。抽样汇总主界面如图 3 所示。



图 3 处方抽取汇总主界面

Fig 3 Main interface of prescription sampling collection

每次抽样的数据可以在任何时段内调阅, 便于上级对下级进行审核, 包括医院药事管理与药物治疗学委员会合理用药组对药学的综合审核, 也包括临床药师对门诊调剂药师处方点评的审核。

4.2 处方点评

处方抽取后进入到处方点评环节。处方点评主界面如图 4 所示。

电子化处方保留了原纸质处方的界面, 尊重门诊调剂药师的审方习惯, 同时符合医疗文书的相关要求, 界面友好。系统自动收集处方相关信息, 如药品品种数、抗菌药品品种数、注射剂品种数、基本药物信息等。药师可通过审核信息作相应修改, 具有二次纠错功能, 可起到修正药品信息的提示作用, 以保证生成的处方点评工作表的信息正确性。HIS 集成的包



图4 处方点评主界面

Fig 4 Main interface of prescription sampling evaluation

含药品说明书在内的药品信息数据库可辅助处方点评环节,同时,还可通过查阅陆续补充的药品说明书扫描原件弥补HIS集成的药品数据库更新不及时和不足。HIS嵌入的第三方自动点评软件,如在我院运行的某软件也可辅助处方点评。问题代码和问题描述采用手工录入方式,未采用选填模式,目的在于训练药师对处方问题代码的熟练程度。经过一段时间训练,药师可熟练掌握不规范、不适宜、超常处方等3类不合理处方的28项代码。

系统集成的门诊电子化病历、历史处方和检验报告查询系统能够全方位提供处方信息。医院质量管理部门可以通过该系统查阅门诊病历质量。历史处方查阅功能具有发现分解处方行为的技术保障,同时能够了解该患者在门诊诊治的情况及用药一贯性,为后续药学服务提供基础数据。检验报告查询系统的集成为处方点评提供检验数据。

4.3 处方点评结果生成

处方点评后,系统会将点评结果及自动收集的处方信息汇总,生成与卫计委标准一致的处方点评工作表。处方点评结果主界面如图5所示。

序号	处方号码	科别	处方日期	药品品种	抗菌药	注射剂	基品种数	5通用名数	是否合理	问题代码	备注
1	R11575501	急诊科	2015-8-1	1	0	0	0	1	0		
2	R11577073	儿科门诊	2015-8-1	1	0	0	0	1	0		
3	R11578583	五官科门诊	2015-8-1	1	0	0	0	1	0		
4	R11580076	肝病科门诊	2015-8-1	1	0	0	1	1	0		
5	R11581586	康复理疗科	2015-8-2	1	0	0	0	1	11-1		电话号码错误
6	R11583101	儿科门诊	2015-8-2	1	0	0	1	1	0		
7	R11584608	中医科门诊	2015-8-2	2	0	0	0	2	0		
8	R11586093	急诊科	2015-8-2	1	0	1	1	1	0		
9	R11587652	口腔科门诊	2015-8-3	2	1	0	1	2	0		
10	R11589230	外科门诊	2015-8-3	1	0	0	0	1	0		
11	R11590760	简易门诊	2015-8-3	2	0	0	1	2	0		
12	R11592271	感染性疾病科	2015-8-4	4	1	1	2	4	0		
13	R11593846	门诊内科	2015-8-4	2	0	0	1	2	11-10		临床诊断不全
14	R11595347	妇科门诊	2015-8-4	1	0	0	0	1	0		
15	R11596850	急诊科	2015-8-5	1	0	1	1	1	0		
16	R11598387	骨科门诊	2015-8-5	1	0	0	0	1	0		
17	R11599952	儿科门诊	2015-8-5	4	1	1	3	4	0		

图5 处方点评结果主界面

Fig 5 Main interface of prescription evaluation results

处方点评后系统除了可以导出卫计委标准的处方点评工作表(Excel格式)以外,还可批量导出处方(PDF格式)留档。在以往纸质处方一般性点评中对处方基本信息的收集往往是

点评中最为耗时费力的部分,而且容易因机械性操作出现错误而影响数据质量。通过该系统与HIS数据端口对接后,处方基本信息可自动生成,在HIS后台信息维护正确的前提下,该系统能够保证处方点评工作表信息的准确性,进而保证药师能够将精力集中在处方正文部分的点评中;以往对于处方专项点评,在处方抽取环节还面临巨大困难,很难按照专项点评需求完成统计学抽样。在运用电子化处方结合处方点评系统后,解决了处方信息收集和处方抽取困难等问题,从以往完成卫计委一般性处方点评需要至少24~32h到现在仅需4~6h,提高了工作效率。各类专项点评可以按照各种点评需求,如药品、处方金额、科室、医师、患者自然人群、医保人群等条件任意进行处方抽取。

一般性点评中的不合理处方可直接将电子版处方反馈给医师。对于专项点评,执行医院三级处方点评制度,在形成合议意见后,汇总发给科室。科室可就反馈的处方进行复议,最终结果按照医院奖惩制度落实奖惩。

5 讨论

该系统电子化处方界面未采用常见的表单样式^[9],与原纸质处方界面保持一致,所见即所得。如患者需要打印处方,则界面与电子化处方完全一致,便于药师和患者核对处方;事后点评系统未采用商用点评软件中常见的选填模式,问题代码和问题描述采用手工录入方式。虽然在技术上完全可以实现商用点评软件常采用的选填模式,但是处方点评中常见问题往往具有一定的共性和倾向性,处方中常见的问题及相应的代码也很集中,这样,一些不常见的问题或经过整改后很少出现的问题及相应代码反倒会占据处方点评界面的大量版面,所以,笔者在研发中摒弃了商用点评软件中常采用的选填模式。另一方面,选填模式会因机械性选择给药师带来选择压力,容易流于形式而不重质量。现有的手工录入模式看似点评效率受到影响,但实际上通过共性问题的把握及反复地强化训练,药师能够熟练掌握常见问题及相应代码,这是选填模式不能达到的训练效果。与此同时,通过录入具体的点评意见可以在抓住共性问题的同时使得处方点评更具个性化,点评内容更加丰富,有利于药师全面掌握相关知识。针对代码查阅问题,笔者积极探索增加引用功能,将所有28项代码嵌入点评系统中,以辅助药师查阅问题代码。

笔者在处方点评中发现处方前记部分还存在患者基本信息错误或不全等情况。将电子化处方系统嵌入硬性模块并将其端口前移至医师工作站,杜绝信息填写的随意性,进而杜绝不规范处方将是近期重点改进的部分。

电子化处方为医保处方分类管理提供了技术支持,突破了《处方管理办法》中处方的保存年限。所有历史抽样和点评信息都可以永久保存,为处方质量的回溯性分析和评价以及处方质量的持续性改进提供了条件,并使其成为可能,也可将其运用到药师业务培训中,作为新入职或晋升人员业务培训素材库。

该系统除了在处方点评方面发挥了强大的信息整合优势以外,为后续的数据挖掘^[10-11]提供了一个信息较为完整的数据库,通过移动终端平台的开发,可将药学服务延伸到院外,形成良好互动。利用电子化处方平台,还可将处方延伸到社会药房,降低医院药品运营成本,促进良性竞争,推动医药改革。因此,该系统的开发与应用具有一定的推广价值。

参考文献

[1] 朱士春. 医院电子处方应用前后的变化及相关问题[J]. 中

从药品质量公告数据的分析看如何监管药品质量风险^Δ

王玉伟*, 杨 莉, 吉垠霖, 陈玄音, 都恩环, 耿冬梅[#](北京中医药大学管理学院, 北京 100029)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)04-0458-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.04.08

摘要 目的:探索以药品质量公告数据分析为基础的药品质量风险动态评估机制。方法:在对国家食品药品监督管理局和各省药品监督管理部门发布的2013年药品质量公告数据整理的基础上,分析其中涉及的药品品类、品种、产地、生产企业数量和上榜频次分布情况。结果与结论:中药上榜的比例(0.75%)高于化学药(0.30%)。上榜频次在10次及以上的药品中,化学药以注射液居多(70%),中药以片剂居多(66.7%);且所有品种中,生产企业数量在100家以上的药品品种占到62.5%,生产企业数量在50家以上的药品品种占93.75%,可见生产企业数量较多的品种出问题的频次较高。药品质量公告数量排在前10位的省份表现出不同的问题品类分布特点,其中吉林、广西、内蒙古、四川的中药质量问题较为突出,涉及到的中药药品文号数量占比分别为85%、80%、97%和69%;而河南、山西、江苏、广东、安徽、山东的化药质量问题也值得关注,涉及到的化药药品文号数量占比分别为62%、61%、95%、57%、86%和65%。建议有关部门以药品质量公告数据为基础实施动态的风险评估机制,并加强对于地方药品质量公告数据采集的规范化管理。

关键词 药品;质量公告;监管;风险

How to Administrate the Risk of Drug Quality Based on Drug Quality Announcement

WANG Yuwei, YANG Li, JI Yinlin, CHEN Xuanyin, DU Enhuan, GENG Dongmei (School of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To explore drug quality dynamic evaluation mechanism based on analysis of drug quality announcement data. METHODS: The sorts and types of drugs, places of origin, quantity of production enterprises and frequency distribution of being mentioned were analyzed on the basis of drug quality announcement issued by CFDA and provincial administration in 2013. RESULTS & CONCLUSIONS: Frequency of TCM being mentioned (0.75%) was higher than that of chemical drug (0.30%). Among drugs mentioned more than 10 times, the most chemical drugs were injection (70%) and the most TCM were tablet (66.7%). Among all types, drug types produced by more than 100 enterprises accounted for 62.5%, and those produced by more than 50 enterprises accounted for 93.75%, which indicated the frequency of problems was in relatively direct proportion to the quantity of drug manufacturing enterprises. Top 10 provinces in the list of the number of drug quality announcements showed different characteristics of problem type distribution. In compassion, the quality problems of TCM in Jilin, Guangxi, Mongolia, Sichuan were prominent, and reference number proportion of involved TCM were 85%, 80%, 97% and 69%, respectively; the quality problems of chemical drugs in Henan, Shanxi, Jiangsu, Guangdong, Anhui, Shandong should be paid attention, and reference number proportion of involved chemical drugs were 62%, 61%, 95%, 57%, 86% and 65%, respectively. It is suggested that the government should carry out the dynamic risk assessment system based on data of drug quality announcement, and strengthen standard management of data collection of local drug quality announcement.

KEYWORDS Drug; Quality Announcement; Regulation; Risk

“毒胶囊”事件把我国药品质量安全监管问题推到了风口浪尖上,面对众多的药品和药品生产企业,监管工作的确有相

当大的难度。而随着大数据时代的到来,如何通过平时工作的累积和数据分析对具有高风险的企业和高风险的药品品种

国药事,2007,21(3):177.

[2] 杨峰,葛锦环,潘志方,等.医院智能处方系统的需求分析及功能实现[J].北京生物医学工程,2010,29(4):418.

[3] 林良沫.我院门诊西药房电子处方的开展与意义[J].中国现代医药杂志,2013,15(1):111.

[4] 陈智伟,郭彬,丘晓清.国际指标电子处方点评促进医院临床合理用药[J].中国药业,2013,22(18):82.

[5] 郭云.电子处方质量和工作效率分析[J].江苏卫生事业管理,2012,23(4):44.

[6] 卫生部.医院处方点评管理规范,试行[S].2010-02-10.

[7] 唐雄,张巨发,张先平,等.依托医院电子病历的处方点评管理系统的开发与实践[J].中国药房,2012,23(21):1983.

[8] 田波,胡瑞钺,李志优.利用Excel软件实现电子处方的分层抽样[J].中国药房,2014,25(25):2392.

[9] 单磊敬,宋畅,马建杰,等.门诊处方点评系统的设计和应用[J].中国医疗设备,2015,30(1):74.

[10] 赵冠人,冯端浩,李国栋,等.动态处方数据库的构建及数据挖掘[J].中国药师,2009,12(9):1222.

[11] 傅翔,杨樟卫,陈盛新,等.门诊处方药物关联的数据挖掘[J].药学实践杂志,2011,29(2):131.

(收稿日期:2015-10-20 修回日期:2015-12-02)
(编辑:刘 萍)

^Δ 基金项目:北京中医药大学自主选题项目(No.2014-JYB22-JS-006)

* 讲师,博士。研究方向:药事管理。电话:010-64286365。E-mail:wangyuwei1982@126.com

[#] 通信作者:讲师,博士。研究方向:药品质量风险监管、医药企业战略与文化。电话:010-64286365。E-mail:23411498@126.com