北京大学口腔医院药事管理工作的持续改进实践与思考

赵电红，郑利光*，韩蕊，施祖东，谢来洪，王真真，张董（北京大学口腔医院，北京 100081）

摘要　目的：分享北京大学口腔医院药事管理工作持续改进的实践经验。**方法：**以《三级口腔医院评审标准（2011年版）实施细则（试行）》为依据，采用自评自建方式，对药事管理条款逐条解读、检查和评分，比较2013与2017年药事管理条款的自评得分情况，并对存在的问题及时分析、提出对策，加以改进。**结果：**经过5年改进，33项药事管理条款中优秀条款由3项增加到15项，良好条款由5项增加到12项，合格条款由21项减少为5项，不合格条款由4项减少为1项，医院药事管理各项工作取得明显成效。**结论：**我院药事管理工作实行的自我评价与改进的方法和措施切实可行，有较好借鉴作用。

关键词： 三级口腔医院；药事管理；自我评价；持续改进

中图分类号：R95　**文献标识码：**A　**文章编号：**1002-7777(2020)01-0101-07
doi:10.16153/j.1002-7777.2020.01.016

Practice and Thinking of Continuous Improvement of the Management of Pharmaceutical Affairs in Peking University Hospital of Stomatology

Zhao Dianhong, Zheng Liguang*, Han Rui, Shi Zudong, Xie Laihong, Wang Zhenzhen, Zhang Dong (Peking University Hospital of Stomatology, Beijing 100081, China)

Abstract　Objective: To share the practical experience in continuous improvement of the management of the pharmaceutical affairs in a tertiary stomatological hospital. **Methods:** According to *Detailed Rules for Tertiary Stomatological Hospital Accreditation* (Trial) (2011 edition), the method of self-evaluation and self-building was used to interpret, check and score the clauses of management of the pharmaceutical affairs one by one. The self-evaluation scores for the clauses of management of the pharmaceutical affairs from 2013 to 2017 were compared. The existing problems were analyzed, and the countermeasures for improvement were proposed. **Results:** After five years of improvement, the "A-excellent" items increased from 3 to 15, and the "B-good" items increased from 5 to 12. The "C-qualified" items reduced from 21 to 5, and the "D-unqualified" items reduced from 4 to 1, indicating that the management of the pharmaceutical affairs in the hospital has achieved remarkable results. **Conclusion:** The measures and methods for self-evaluation and improvement in the management of the pharmaceutical affairs in our hospital are practical, feasible and have good reference effects.

Keywords: a tertiary stomatological hospital; management of the pharmaceutical affairs; self-evaluation; continuous improvement

基金项目：北京大学口腔医学院第六届管理科研基金（编号 2017GLJJ07）；北京药学会 2017 年临床药学研究项目（编号 2017LCYX20）
作者简介：赵电红，硕士，副主任药师；研究方向：医院药学；Tel：（010）82195409；E-mail：z.dh0518@163.com
通信作者：郑利光，硕士，主任药师；研究方向：医院药学；Tel：（010）82195126；E-mail：zhenglg1103@163.com

为满足多层次的医疗服务需求，原卫生部在《三级综合医院评审标准（2011年版）》基础上，于2012年后相继制定《三级口腔医院评审标准（2011年版）》《三级口腔医院评审标准（2011年版）实施细则（试行）》，用于对三级口腔医院实地评审，并作为医院自我评价与改进之用。北京大学口腔医院（以下简称“我院”）是一所三级甲等口腔专科医院，2013年、2015年先后两次邀请原国家卫生计生委医院管理研究所对我院进行“全国部分三级甲等医院质量安全情况年度评价”“全面质量管理与持续改进示范辅导项目评价”现场评价，评审专家对我院药事管理工作的持续改进给予了高度肯定。五年来，我院将医院评审的管理理念和工具[1-4]运用于医院药事管理，采用自评自建的方法，每年对照标准开展自评，发现问题，整改落实，在持续改进医院药事和药物使用管理工作中进行了细致、全面的实践，效果明显，现将方法与结果进行总结，以供同行参考。

1 研究方法

由医务处牵头，完善药事管理与药物治疗学委员会人员构成及职责，委派药剂科成立医院药事管理小组。药事管理小组按照评审标准，对涉及药事和药物使用管理的条款每年逐项进行自评，将评价结果反馈给药事管理与药物治疗学委员会及医务处，针对问题，制定整改措施，督促落实。将2013–2017年药事管理部分的自评结果录入Excel表，进行比较分析。

2 结果与分析

《三级口腔医院评审标准（2011年版）实施细则（试行）》涉及药事管理的条款共有33项，分为八类，包括医院药事管理组织、药学部门设置，加强药剂管理、有效控制药品质量，处方点评、促进合理用药，国家基本药物合理使用，抗菌药物合理使用，药物安全性监测管理，开展临床药学工作，质量与安全管理。药事管理小组按照“A：优秀（有持续改进，效果良好）、B：良好（有监管有结果）、C：合格（有机制且能有效执行）、D：不合格（仅有制度或规章或流程，未执行）、E：不适用”五档对药事和药物使用管理工作进行自评打分，2013–2017年自评结果见表1、图1。

表 1 2013-2017 年药事管理条款自评结果

条款代码	条款内容	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
4.11.1	医院药事管理组织、药学部门设置	–	–	–	–	–
4.11.1.1	医院设立药事管理与药物治疗学委员会，健全药事管理体系	B	B	A	A	A
4.11.1.2	有药事管理工作制度	C	B	A	A	A
4.11.1.3	根据医院功能任务及规模，配备药学专业技术人员，岗位职责明确	C	C	C	C	C
4.11.2	加强药剂管理，有效控制药品质量	–	–	–	–	–
4.11.2.1	有药品采购供应管理制度与流程，有适宜的药品储备	C	C	B	B	B
4.11.2.2	建立药品质量监控体系，有效控制药品质量	C	C	C	C	B
4.11.2.3	有药品贮存制度，贮存药品的场所、设施与设备符合有关规定	C	C	B	B	A
4.11.2.4	执行“特殊管理药品”管理的有关规定	D	C	B	A	A
4.11.2.5	对全院的急救等备用药品进行有效管理，确保质量与安全	C	B	B	B	B

续表 1

条款代码	条款内容	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
4.11.2.6	落实药品调剂制度，遵守药品调剂操作规程，保障药品调剂的准确性	C	C	B	B	B
4.11.2.7	制剂的配制与使用符合有关规定	C	C	C	C	C
4.11.2.8	有药品召回管理制度	A	A	A	A	A
4.11.2.9	建立完善的药品管理信息系统，与医院整体信息系统联网运行	C	B	B	B	B
4.11.3	执行《处方管理办法》，处方点评、合理用药	–	–	–	–	–
4.11.3.1	临床药物治疗执行有关法规、规章制度，遵循相关技术规范	D	D	C	C	C
4.11.3.2	医师开具处方应按照《处方管理办法》的要求执行	B	A	A	A	A
4.11.3.3	护士抄（转）录用用药医嘱及执行给药医嘱应遵守操作规程，必须经过核对，确保准确无误	A	A	A	A	A
4.11.3.4	已开具处方，并遵医嘱使用的药品应记入病历	C	C	C	C	C
4.11.3.5	药师应按照《处方管理办法》对处方进行适宜性审核、调配发药，对临床不合理用药进行有效干预	C	B	B	B	B
4.11.3.6	开展处方点评，建立药物使用评价体系。	B	B	A	A	A
4.11.4	国家基本药物合理使用	–	–	–	–	–
4.11.4.1	医师、药师按照《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》，优先合理使用基本药物，并有相应监督考评机制	C	C	A	A	A
4.11.5	抗菌药物合理使用	–	–	–	–	–
4.11.5.1	抗菌药物临床应用管理责任制	B	A	A	A	A
4.11.5.2	建立完善抗菌药物临床应用技术支撑体系	D	D	D	D	D
4.11.5.3	严格落实抗菌药物分级管理制度	C	A	A	A	A
4.11.5.4	建立抗菌药物遴选和定期评估制度，加强抗药药物购用管理	A	A	A	A	A
4.11.5.5	抗菌药物临床应用相关指标控制力度	C	A	A	A	A
4.11.5.6	加强临床微生物标本检测和细菌耐药监测	C	B	B	B	B
4.11.5.7	严格医师抗菌药物处方权限和药师抗菌药物调剂资格管理	C	B	B	B	B
4.11.6	药物安全性监测管理，不良反应报告、记录	–	–	–	–	–
4.11.6.1	实施药品不良反应和用药错误报告制度，建立有效的药害事件调查、处理程序	C	B	B	B	B

续表 1

条款代码	条款内容	2013 年	2014 年	2015 年	2016 年	2017 年
4.11.6.2	有完善的突发事件药事管理应用应急预案，药学人员可熟练执行	C	B	A	A	A
4.11.7	临床药学工作	–	–	–	–	–
4.11.7.1	开展以病人为中心、以合理用药为核心的临床药学工作	C	B	B	B	B
4.11.7.2	按规定配置临床专职药师	D	D	C	C	C
4.11.7.3	临床药师按其职责、任务和有关规定参与临床药物治疗	C	C	C	B	B
4.11.8	质量与安全管理	–	–	–	–	–
4.11.8.1	质量与安全管理小组	B	A	A	A	A
4.11.8.2	明确的质量与安全控制指标	C	B	B	B	B
自评	A（数量 / 占比 %）	3（9.09）	8（24.24）	13（39.39）	14（42.42）	15（45.46）
	B（数量 / 占比 %）	5（15.15）	12（36.36）	12（36.36）	12（36.36）	12（36.36）
	C（数量 / 占比 %）	21（63.64）	10（30.30）	7（21.21）	6（18.18）	5（15.15）
	D（数量 / 占比 %）	4（12.12）	3（9.09）	1（3.03）	1（3.03）	1（3.03）
合计		33	33	33	33	33

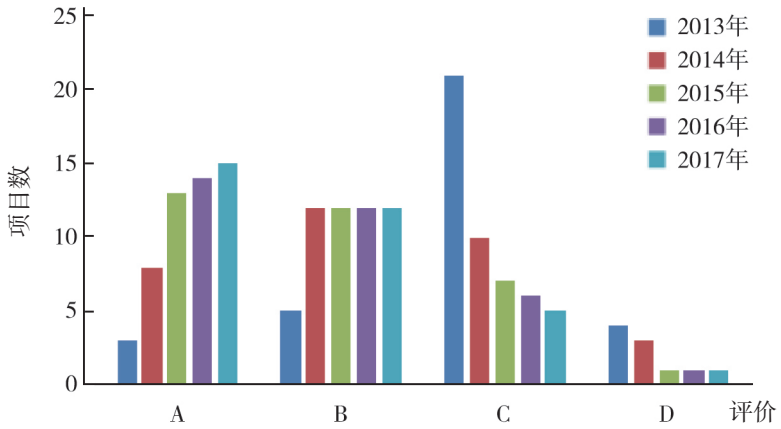

图 1　2013-2017 年药事管理条款自评结果比较

由表1、图1，我院药事部分33项条款自评得分情况为： A项目2013–2017年分别有3、8、13、14、15项，各占所有药事项目的9.09%、24.24%、39.39%、42.42%、45.46%，前3年增加明显，后2年增加放缓；B项目2013年、2014–2017年分别有5和12项，占所有药事项目的15.15%和36.36%；C项目2013–2017年分别有21、10、7、6、5项，各占所有药事项目的63.64%、30.30%、21.21%、18.18%、15.15%，逐年减少，前3年减少明显，后2年减少放缓；D项目2013–2017年由4项减少为1项，我院未配备具有资质的感染专业医师，条款“4.11.5.2”连续5年均被评定为D。A项目和B项目5年内分别由3项增至15项、5项增至12项，表明我院药事管理工作取得了明显进步，主要体现在六个方面：医院药事管理组织进一步完善、处方管理更规范合理、国家基本药物优先合理使用、抗菌药物

合理使用进一步规范、药物安全性监测进一步加强、临床药学工作有效开展。

2.1 医院药事管理组织进一步完善

该条款下有3项实施细则，“4.11.1.1、4.11.1.2”两项经过改进，我院药事管理与药物治疗学委员会重新调整了人员结构，由主管医疗工作的副院长担任主任委员，医务处处长、药剂科主任担任副主任委员，护理部主任、各临床科室主任担任委员，秘书设置两位，分别由药学人员、医务处管理人员担任，明确医务处和药剂科的职责，加强协调。相继制定、修订了抗菌药物、抗肿瘤药物、血液制剂、生物制剂及高危药品等临床使用管理办法，在全院开展相关宣传、教育和培训，定期将合理用药监测指标通过医院简报进行公示，成效良好。

2.2 处方管理进一步规范合理

该条款下有6项实施细则，经过持续改进，“4.11.3.2、4.11.3.3、4.11.3.6”等3项达到A，“4.11.3.1”由D到C，“4.11.3.5”由C到B，“4.11.3.4”自评结果仍为C。首先，我院相继制定及修订了与处方管理相关的各项规章制度，如处方管理制度、处方点评制度、处方质量评价制度、不合理用药处方登记制度、抗菌药物处方/医嘱专项点评制度等，每月对门急诊处方点评结果、门诊及住院患者抗菌药物使用情况进行公示，内容包括抗菌药物使用率、血液制品使用率、激素使用率、注射剂使用率、国家基本药物使用率、药品通用名使用率、不合理处方所占比例等，并将结果与科室及医师考核相挂钩。2013–2017年我院门急诊不合理处方比例分别为0.77%、0.66%、0.52%、0.43%和0.34%，逐年下降。其次，开展抗肿瘤药物、激素药物的专项点评，每季度以《药物通讯》形式向全院公示，根据点评结果，落实整改措施，提高合理用药。此外，我院还对口腔门急诊和住院患者中存在的超说明书用药情况进行了调查[5]，将有证据支持的患者病情需要的超说明书用药进行了梳理，于2015年出台了符合医院实际的超说明书用药管理规定与程序，后续的监控措施和记录正在完善中，目前对临床超常用药的干预力度和时效性有待加强。

2.3 国家基本药物优先合理使用

国家基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品[6]，是同类药物中在疗效、不良反应、价格、质量、 稳定性、使用方便性和可获得性等方面综合比较最佳或有代表性的药物，科学、合理地使用国家基本药物无疑将推动临床合理用药[7]。为提高国家基本药物的使用比例，我院采取了多种措施[8]：加大对国家基本药物制度和2012 年版《目录》的宣传推广力度；加大与临床科室的沟通、交流，引导其优先使用《目录》内品种；保证能替代非国家基本药物的《目录》内品种的供应；职能部门增加对临床科室使用国家基本药物的考核，定期公示各科国家基本药物使用情况，要求临床优先、合理选择使用国家基本药物。2013–2017年，我院国家基本药物销售金额占药品销售总金额的比例分别为10.13%、11.04%、13.41%、14.42%和16.45%，逐年上升。医院用药中近半品种为国家基本药物，国家基本药物品种所占比例远高于国内22家三级综合医院中国家基本药物品种数所占比例 [9]。

2.4 抗菌药物使用进一步规范

抗菌药物的合理使用是医院评审的一项重点内容，该项下有7项实施细则，其中“4.11.5.1、4.11.5.7”为2项核心条款。结合原卫生部2011年下发的《关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》的相关要求，对我院门急诊及住院患者抗菌药物使用情况进行调查分析[10–11]，对存在的不合理现象，运用PDCA循环法进行原因分析，采用各种技术和行政措施加以改进，如：院领导高度重视，调动相关的全部临床、医技、职能科室参与到合理使用抗菌药物的活动中，院长与临床科室负责人签订抗菌药物合理应用责任状，设定该科室抗菌药物应用控制执行指标，落实到人；药剂科、感染管理科等科室在院内开展关于抗菌药物合理使用相关的各种培训，并每月统计、分析门急诊和住院患者抗菌药物使用情况，提交给医务处；信息部门在医院HIS内部对抗菌药物品种与科室诊疗范围、医师权限等进行分级限定；医务处每月根据结果，采取简报公示、奖惩、约谈等行政手段进行干预。一定时间内达到预定结果后，医务处、药事管理与药物治疗学委员会及时召开讨论会，调整指标，进入下一轮改进，如此循环。经过努力，我院抗菌药物临床应用管理工作取得一定成绩，大多数指标达到国家卫健委规定标准。2013–2017年，门急

诊患者抗菌药物处方比例依次为2.41%、1.74%、1.71%、1.80%、2.12%，均远低于国家卫健委规定指标（≤20%）；住院患者抗菌药物使用率依次为76.86%、60.93%、60.86%、63.70%、63.42%，后四年均符合国家卫健委规定指标（≤70%）；I类切口手术患者预防使用抗菌药物的比例依次为13.94%、3.51%、3.31%、9.13%、13.77%，亦均符合国家卫健委规定指标（≤30%）。目前，存在主要问题是缺乏具备资质的感染专业医师、围手术期抗菌药物预防用药疗程较长等。

2.5 药物安全性监测进一步加强

WHO指出：不存在没有风险的药品，所有药物都有副作用，有些副作用可能具有致命性，因此，必须对药物安全性进行监测管理。药品不良反应监测工作为药品安全性问题提供预警，是保障临床安全合理用药的一项重要工作。药剂科向临床积极宣传药品不良反应上报知识，及时收集、上报临床发现的药品不良反应。2013–2017年分别向国家药品不良反应监测系统上报药品不良反应20、29、46、37、17例，上报例数在前3年内持续上升，后2年有所下降。分析原因可能与医院调整管理措施有关，2013–2015年医院为鼓励上报药品不良反应，采取每例次奖励50元的奖励措施，2016年起不再施行奖励，临床上报积极性有所下降。建议医院采取综合管理对策以提高ADR上报率，如：进一步加强ADR相关知识的宣传和教育培训，提高相关人员对上报重要性的认识，且优化ADR上报途径，尽可能使方便、快捷[12]；发挥药剂科在ADR监测和上报工作中的指导作用，鼓励临床药师协助临床提高ADR的鉴别、上报数量和质量，归纳分析ADR资料，及时反馈给临床[13]；在临床科室设置负责ADR监测和上报工作的专职人员，定期进行考核；同时对发现ADR并上报的医务人员给予表扬和一定经济奖励等。

2.6 临床药学工作有效开展

随着国内外医院药学的发展，医院药学工作正从药品供应保障型向药学技术服务型转变，开展以病人为中心、以合理用药为核心的临床药学工作是药学工作者新的机遇和挑战。为推进临床药学工作的开展，药剂科设置了临床药学室，组长由药剂科主任担任，成员由专职临床药师、兼职临床药师、各部门负责人及从事临床药学工作的骨干药师组成，开展处方点评、药物临床应用评价；临床药师开展药学查房，面向医师、护士、患者提供药学信息、咨询等药学服务[11]，参与重点患者个体化给药方案的研究与监测，书写药历等；结合临床开展药学科研工作，5年内有医院新技术新疗法、医院管理等多项课题，在国内药学专业杂志发表文章多篇[5，7–8，10–11，14–16]。

3 思考

3.1 评审条款的理解和解析

对《三级口腔医院评审标准（2011年版）实施细则（试行）》条款的准确理解是医院进行自我评价和改进的前提。为保证自评结果的客观准确，医院药事管理小组对评审条款进行逐条、逐项反复研读，并结合我院实际逐一解析，同时将2013年“全国部分三级甲等医院质量安全情况年度评价”评审专家反馈结果作为重要参考，按照从严要求、就高不就低的原则进行自评打分。2015年评审专家在“全面质量管理与持续改进示范辅导项目评价”现场评价中，高度肯定了我院药事管理工作的持续改进，从侧面反映我们对评审条款的理解和解析准确到位，自评结果实事求是、客观可信。

3.2 自评整改方案的落实

医院药事管理小组针对自评结果中涉及药事管理的问题进行全面梳理，撰写整改方案，并将方案落实分解到具体科室、具体部门、责任到人，同时设定整改时限，逾期未整改或整改不到位的上报医务处采取相应行政措施进行处理。我院药事管理工作各方面成绩的取得，得益于药剂科与医务处的密切配合。

3.3 重视药事管理质量内涵建设，建立长效机制

2017年12月1日，原国家卫生计生委发文取消三级医院评审结果复核及评价，明确三级医院评审结论改为备案管理，加强事中事后监管[17]。医院评审关注重点将从规模扩张转向质量效益，从行政化的粗放管理转向精细管理[18]，医院更需要做好自我评估、完善和持续改进。医院药事工作亦要改变思维模式和管理习惯，建立“以病人为中心”的质量内涵建设，注重长效机制的建立。我院药事工作在前期关注行政化的各种指标数值整体是否达标，目前则更关注病人的具体用药是否合理，在降低患者药费负担、减少辅助用药使用、促进国家基本药物使用、提高抗菌药物品种使用合理性等方面采取了

多种用药干预措施，效果明显。

4 结语

医院评审是提高和保证医疗服务质量的外部手段，最终目的是为了改善医院自身内在素质，其过程是一个自我完善和持续改进的过程，是一个日积月累、标准被理解然后逐渐变成习惯的过程[18]。我院采用自评自建方法，经过5年自我评估、分析和改进，药事管理各项工作趋于制度化、标准化、规范化，效果显著。

参考文献：

[1] 张永，卢智，郭丹. PDCA循环管理方法应用于我院三级综合医院复审过程中药事管理的体会[J]. 中国药房，2016，27（10）：1305-1307.

[2] 贺冰，王燕，郭喜红，等. 药学部门在三级综合医院评审中的工作解析[J]. 中国药房，2013，24（27）：3481-3482.

[3] 傅若秋，吴畏，卢来春. 我院药剂科在军队医院等级评审中的体会及思考[J]. 中国药房，2014，25（1）：33-35.

[4] 杨振宇，曾涛. 国家医院评审评价中的药事管理工作思考[J]. 中国医院药学杂志，2014，34（21）：1872-1874.

[5] 郑利光，韩蕊，赵电红，等. 门诊口腔黏膜病患者超说明书用药调查与分析[J]. 中国医院用药评价与分析，2016，16（2）：262-264.

[6] 卫生部. 关于印发《关于建立国家基本药物制度的实施意见》的通知[EB/OL].（2009-08-18）[2019-04-26]. http://www.nhfpc.gov.cn/tigs/s9660/200908/98b25d019fdb4700b3409daf43f8bd81.shtml.

[7] 郑利光. 2009-2011年北京大学口腔医院国家基本药物应用分析[J]. 中国医院用药评价与分析，2013，13（2）：116-119.

[8] 郑利光，赵电红. 某口腔医院国家基本药物使用情况分析与思考[J]. 中国临床药学杂志，2016，25（2）：120-123.

[9] 沈江华，陈冰，赵程程，等. 2012年版《国家基本药物目录》品种在部分省市二、三级综合性医院的使用现状分析[J]. 中国药房，2014，25（32）：3030-3033.

[10] 郑利光，王春辉. 专项整治前后我院门急诊患者抗菌药物应用分析[J]. 中国药房，2015，26（11）：1456-1459.

[11] 钱霞，李彤彤，郑利光. 临床药师在口腔颌面外科开展药学服务的工作实践[J]. 中国医院用药评价与分析，2016，16（7）：1000-1002.

[12] 夏云，陆逸雁，范蓓蓓，等. 我院药品不良反应监测体系的改进及评价[J]. 中国药物警戒，2016，13（2）：87-93.

[13] 范蓓蓓，苟小军，杨晓露，等. 我院不同职业和职称医务人员对药品不良反应认知度调查[J]. 中国药房，2016，27（15）：2024-2027.

[14] 钱霞，谭昀，杜熙. 头孢他啶致中枢神经系统不良反应 1 例病例分析[J]. 临床药物治疗杂志，2016，14（2）：74-75.

[15] 钱霞，郑利光. 临床药师对1例医院获得性肺炎患者治疗的药学监护[J]. 中国医院用药评价与分析，2014，14（1）：86-88.

[16] 郑利光. 口腔医院门（急）诊糖皮质激素类药物使用情况分析[J]. 临床合理用药，2014，7（3）：3-4.

[17] 国家卫生计生委. 关于取消三级医院评审结果复核与评价行政许可事项有关工作的通知[EB/OL].（2017-12-01）[2019-04-26]. http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s3586q/201712/01dea070eb2346e3936a10e451a7ce18.shtml.

[18] 玖九. 医院该如何做好自我评估与发展[J]. 中国卫生人才，2018，（3）：37-41.

（收稿日期 2019年3月11日 编辑 范玉明）