

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.12.007

江苏省三级中医及中西医结合医疗机构中药药事和抗菌药物管理现状调查与分析*

陈 蕾, 姚 毅[△]

(南京中医药大学附属医院·江苏省中医院药学部, 江苏 南京 210029)

摘要:目的 了解江苏省三级中医及中西医结合医疗机构中药药事管理及抗菌药物管理现状,促进合理用药,提升药事服务水平。方法 围绕药事管理组织、部门设置、设备配备、规章制度、人员资质、中药饮片管理、抗菌药物管理、合理用药监管等重点内容,采取听取汇报、实地查看、查阅病历和相关资料等方式,对全省40家相关医疗机构进行专项调查。结果 该省三级中医及中西医结合医疗机构药事管理组织基本健全,部门设置较合理。但部分机构中药专业技术人员构成比偏低,临床药师缺乏,中药饮片管理制度不完善,中药饮片处方代煎监管力度不足,抗菌药物使用管理水平有待提升,且未进行前置审方工作。结论 该省中药药事管理工作有待完善,中医及中西医结合医疗机构抗菌药物使用需按有关规定进一步整改。

关键词:三级医疗机构;中药;抗菌药物;药事管理;合理用药

中图分类号:R288

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)12-0029-04

Investigation and Analysis of the Current Situation of Chinese Medicine and Antibacterial Drug Management in the Tertiary Traditional Chinese Medicine and Integrated Traditional Chinese and Western Medical Institutions in Jiangsu Province

CHEN Lei, YAO Yi

(Department of Pharmacy, Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine · Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu, China 210029)

Abstract: Objective To understand the current situation of Chinese medicine and antibacterial drug management in the tertiary traditional Chinese medicine and integrated traditional Chinese and western medicine medical institutions in Jiangsu province, so as to promote the rational use of drugs and improve the level of pharmaceutical services. **Methods** Focusing on the key contents of the pharmaceutical management, department setting, equipment allocation, rules and regulations, personnel qualification, Chinese medicine decoction management, antibacterial drug management, and rational drug supervision, etc., a special investigation was conducted on 40 medical institutions in the province by means of listening to reports, on-the-spot inspection, consulting medical records and relevant materials. **Results** The management of pharmaceutical departments in the tertiary traditional Chinese medicine and integrated traditional Chinese and western medicine medical institutions in the province was basically sound, and the setting of the departments was quite reasonable. However, some institutions had a low proportion of Chinese medicine professional and technical personnel, lack of clinical pharmacists, imperfect management system of Chinese herbal medicine pieces, and insufficient supervision of prescription decoction for Chinese herbal medicine pieces; the management level of antibacterial drug use in these institutions needed to be improved, and no pre-prescription review work had been carried out. **Conclusion** The management of traditional Chinese medicine in the province still needs to be improved, and the use of antibacterial drugs in traditional Chinese medicine and integrated traditional Chinese and western medicine medical institutions also needs to be further rectified according to relevant regulations.

Key words: tertiary medical institutions; traditional Chinese medicine; antibacterial drugs; pharmaceutical management; rational drug use

*基金项目:江苏省中医药管理局中医药事业发展专项[苏财社<2018>34号]。

第一作者:陈蕾,女,大学本科,主管中药师,研究方向为中药药事管理,(电子信箱)380494993@qq.com。

[△]通信作者:姚毅,男,大学本科,主任中药师,研究方向为药事管理、临床药学,(电子信箱)jsszyyxb@163.com。

- 2015,35(10):2555-2557.
- [10] 刘桂萍,欧 微. 医院药学服务新模式的探索与实践[J]. 中国药业,2015,24(11):69-71.
- [11] 王三成. 医院中药房在中药饮片质量管理方面存在的相关问题与改进对策[J]. 内蒙古中医药,2017,36(2):93-94.
- [12] 金伟民. 中药房的规范化管理[J]. 中医药管理杂志,2017,25(3):74-76.
- [13] 马效恩. 事业单位编外人员薪酬激励问题及对策——以 M 市公立医院为例[J]. 中国行政管理,2013(11):75-78.
- [14] 王晓霞,邓 娟,金世元,等. 北京地区医院药房中药饮片调剂串斗现象调查分析[J]. 北京中医药,2015,34(1):59-60.
- [15] 竹小全. 浅谈医院中药房工作的质量管理[J]. 中医药管理杂志,2011,19(5):458-459.
- [16] 周 云. 我院中药饮片质量验收情况分析[J]. 继续医学教育,2016,30(10):162-163.

(收稿日期:2020-03-31)

近年来,中医药发展规划已升级为国家战略,中医医疗机构的诊疗活动也受到国家的支持而迅速发展。药学部门的管理水平直接影响中医诊疗效果及患者的用药安全。《江苏省中医药发展战略规划(2016-2030年)》指出,江苏是中医药大省,中医药综合发展实力较强,特色优势突出。为进一步了解全省三级中医及中西医结合医疗机构中药药事管理现状,同时针对中医医疗机构抗菌药物管理的薄弱项,江苏省中医药管理局委托江苏省中药药事质量控制中心(我院为其挂靠医院)对全省40家三级中医及中西医结合医疗机构开展全覆盖调研,整合相关数据,以便制订更科学、更合理的全省质控指标,从而进一步提高我省中医医院的药事管理质量。现报道如下。

1 对象与方法

1.1 调研对象

江苏省内40家三级中医及中西医结合医疗机构,其中省级中医医院2家,中西医结合医院1家;市级中医医院13家,中西医结合医院5家;县(市、区)级中医医院19家。

1.2 方法

组织省内较大规模的三级中医医院及中西医结合医院相关药学专家(分成7个小组),采取听取汇报、实地查看、查阅病历和相关资料等方式,参照《医疗机构药事管理规定》《医院中药饮片管理规范》《医疗机构中药煎药室管理规范》《抗菌药物临床应用指导原则》等,围绕药事管理组织、部门设置、设备配备、规章制度、人员资质、中药饮片管理、抗菌药物管理、合理用药监管等重点内容进行调研,将调查结果进行整理、汇总,并上报省中药药事质控中心。

根据《医疗机构药事管理规定》,三级医院应设置药学部,并可根据实际情况设置二级科室。本次调查主要关注与本类医疗机构业务功能及工作量相适应的中、西药库,中、西药房,临床药理学,实验室,药学信息资料室,静脉用药调配中心,煎药室,制剂室等部门设置情况。

2 结果

2.1 药事管理组织

本次调研的40家医疗机构均能遵照《医疗机构药事管理规定》建立药事管理与药物治疗学委员会(以下简称药事委员会),下设工作小组,负责全院药事管理工作。4家医院(10.00%)药事委员会人员配备与职务不符合规定,药学部主任与医务处处长均不是药事委员会的副主任委员;2家医院(5.00%)的医务处处长不是药事委员会的副主任委员;1家医院(2.50%)岗位设置不全,缺少药品质量监督、药品采购管理和合理用药监督管理小组;7家医院(17.50%)虽工作小组健全但全年会议较少,没有很好地发挥作用。

2.2 部门设置与设施配备

部分医疗机构部门设置不合理,甚至缺失。3家医院(7.50%)药学部门为二级科室,未纳入院部直属管理;18家医院(45.00%)无静脉用药调配中心,7家医院(17.50%)无制剂室,3家医院(7.50%)无中药饮片库房。经现场查看,饮片库房面积基本不达标,部分中药房、周转库、库房、煎药室等设施设备配置不到位,硬件条件还不能很好地满足中药饮片仓储、养护、煎煮等的要求。一些医院中药房、周转库、库房、煎药室区域面积狭小,条件简陋,功能布局不合理,区域混杂,中药饮片仓库未设置阴凉库、冷藏库,对易吸湿、串味、虫蛀、霉变的药材无特殊保管措施。中药饮片调配、煎药等设施设备陈旧或配备不全。

2.3 规章制度

40家医院药学部均建立了完善的规章制度,有与医疗机构规模相适应的相关工作制度,建立健全了岗位职责和标准操作规程。这也是《三级中医医院评审标准实施细则》中的基本要求,与等级医院评审的促进作用密不可分。

2.4 人员资质

药学人员配置基本合理,比例大部分达标。按要求,三级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业本科及以上学历并具有本专业高级职称者担任,5家医院(12.50%)药学部门负责人资格或专业不符。参照《医院中药房基本标准》中中医医院中药专业技术人员占药学专业技术人员比例不得低于60%的要求,有10家医院(25.00%)中药技术人员占比不够,大部分为地县级中医院。根据规定,三级医院临床药师应不少于5名,本次调查中13家医院(32.50%)临床药师人员不足,且缺乏专职持证临床药师。

2.5 中药饮片质控管理

大部分医院注重加强对中药饮片采购、验收、保管、调剂、煎煮等环节的质控管理,成立了中药饮片质量控制小组,定期对中药库、中药房、煎药室等进行质量检查,确保了临床用药的质量和患者的用药安全。3家医院(7.50%)建立了飞行检查机制和供应商资格动态淘汰管理机制,质控体系完善,评估记录完整。5家医院(12.50%)煎药流程信息化管理,全程可追溯。但调研发现,部分医疗机构中药饮片采购入库环节的质量评估、煎药质量控制和监测评估工作开展不完全,如对供应商资质备案不全、审查不严、未做到动态评估管理,未落实中药饮片煎前、煎中、煎后的质量控制。9家医院(22.50%)供货商的相关资质材料存在不全、过期等现象;9家医院(22.50%)中药饮片验收记录不全;8家医院(20.00%)的养护记录不全或流于形式;大部分医疗机

表1 中药饮片质控环节中存在的问题

序号	项目	问题
1	中药饮片采购制度	①中药饮片采购制度未单独制订;②供应商管理层次不清,未做评估或评估过于简单
2	供货商资质	①供货商资料过期、日期未填写和涂改;②缺销售人员资格材料;③购销合同内容不全,未附具体供货品种;④质量保证协议未盖章,缺行风内容
3	中药饮片验收管理	①验收记录表、验收项目不完整,缺生产日期、合格标识等项;②电脑录入验收,无验收人签字
4	中药饮片储存管理	①仓库面积不达标;②库房无除湿设施;③对易吸湿、串味、虫蛀、霉变药品没有特殊保管;④药材堆放散乱
5	中药饮片养护管理	①养护记录较简单,无针对性;②只有重点品种而非所有品种的养护记录
6	中药饮片调剂管理	①有具体措施,但未形成相应制度和操作流程;②抽查率低,分剂量不能全部符合要求;③调剂复核人员为初级职称;④处方用名不符合要求
7	代煎中药管理	①委托第三方煎药,质控措施较薄弱;②相关制度及煎煮操作规程、流程未成文;③煎药房布局不合理,未做到煎煮2次;④消毒剂使用和记录不达标;⑤设备及容器的清洁记录不完整

构采用传统的散装中药饮片调配模式,主要以人工抽检管控分剂量准确度,手段较单一;9家医院(22.50%)委托第三方煎药或租用第三方场地,质控环节存在隐患;8家医院(20.00%)煎药条件不足。相关问题详见表1。

2.6 抗菌药物管理

细菌耐药已成为全球严重的公共问题,合理使用抗菌药物除需严格执行国家出台的相应政策法规外,还要重视医院院内抗菌药物使用情况的监测^[1]。本次调研的40家三级医院均建有抗菌药物临床应用管理办公室,医院负责人与科室负责人签订抗菌药物合理应用责任书。执行抗菌药物分级管理,开展抗菌药物临床应用监测、临床微生物检测与细菌耐药监测制度,定期分析,并向临床通报。但部分医院在抗菌药物管理中存在一定问题,如在抗菌药物使用指标的监管中尚未细化和深入,缺乏有效的信息技术支持及奖惩措施。18家医院与临床科室签订的抗菌药物管理责任书,指标要求缺乏个体化,流于形式;7家医院抗菌药物临床应用实施细则未及时更新,临时用药制度不健全,培训不及时;15家医院的信息系统对抗菌药物的分级管理及儿科用药限制不足;20家医院对特殊使用级抗菌药物会诊制度落实不到位;均未实施信息化的动态监测和管控;对于I类切口围术期的抗菌药物使用,大部分医院均超标,有些医院甚至100.00%使用,同时存在用药品种、用药时间、用药疗程不符的情况;部分医院急诊患者抗菌药物使用率超标;多数医院抗菌药物使用强度超标。对照《三级中医医院评审标准实施细则》中抗菌药物基本数字化指标,结果显示,1家医院(2.50%)门诊患者抗菌药物使用率 $\leq 20\%$;12家医院(30.00%)急诊患者抗菌药物处方比例 $\leq 40\%$;1家医院(2.50%)住院患者抗菌药物使用率 $\leq 60\%$;26家医院(65.00%)I类切口手术患者预防性抗菌药物使用率 $\leq 30\%$;20家医院(50.00%)I类切口围术期抗菌药物预防性使用率 $\leq 5\%$;23家医院(57.50%)抗菌药物使用强度($R \times 100/S$) ≤ 40 。

2.7 合理用药监管

40家医院均开展了处方点评,内容涵盖中药饮片、

中成药、中药注射剂、抗菌药物处方等。每月分析总结处方点评结果,将点评结果纳入绩效考核。5家医院设有前置审方系统;5家医院已实现病区前置审方;2家医院另开展了抗肿瘤药物专项点评;1家医院对金额大于500元的处方全部点评,对每个月每科药占比前2名医师的处方全部点评;1家医院于2018年6月开始试行临床医师合理用药积分管理制度,对全院具有处方权的医师实行ABC等级积分制管理,每位医师每年可获12分合理用药积分,对经查实不合理用药的,按不同情形进行扣分,对于扣满12分的医师,对其处方权限进行降级处理。多数医院仅对单纯中成药使用情况进行点评,而未对中西医结合治疗患者西药与中成药联用的合理性进行分析^[2],干预措施不足;专项点评力度不够,大多无前置审方系统;医务处、药学部及医院相关部门未能完全做到联合监管,药学部汇总数据后大多提交医务处等部门,但未就干预措施及奖惩力度进行细化;大多数医院在处方管理中并未设置药学人员对医嘱预先审核及预警的环节。

3 讨论

本次被调研单位均为省内三级医疗机构,对照《医疗机构药事管理规定》中的相关规定,存在较多待改进之处。调研中所发现的问题,建议从以下几个方面进行改进和提高。

完善中药药事管理组织架构:医院领导层首先应重视中药药事管理,应让其与医疗管理齐头并进,相互促进。药事委员会是医院药事管理的最高机构及核心,通过定期召开委员会会议,按医院整体发展的规划及方针,实现院内药事工作的监测、分析、决策、追责等^[3]。明确责任,尤其是药事管理与治疗学委员会下设的各个工作小组,必须直接监控医院药品流通的各个环节^[4],会议记录完整,参与成员签字,并能及时落实会议纪要。药学部是医院药事管理的关键部门,更要严格要求。药学部组织体系要清晰,各级班组长均需由中级及以上职称人员担任,并定期进行班组长培训,实行年度考核制度,不合格者撤销职务。

增加中药用房面积:面对日益增长的中医治疗患者群体,中医院医疗用房普遍紧张。医院领导常重视临床科室的建设资源,忽视了中药部门用房。本次调研对象虽均为三级医院,但中药用房面积大部分与医院业务规模不符,甚至缺失相关二级科室。中药饮片库和周转库面积狭小,造成饮片混合堆放,养护不达标,直接影响中药饮片的质量,尤其是在梅雨季节等特殊月份^[4];中药饮片调剂室较简陋,无与之相适应的储存设施条件,导致饮片品种不全,患者候药时间延长^[5]。故建议增加中药部门用房面积,满足中药用房按功能合理分区的服务需求。

完善外包煎药环节质控管理:近年来,随着社会节奏的加快,患者对中药代煎的需求增长迅猛,本次调研的40家医院均能提供中药代煎服务。但调研发现,由于场地及人力、物力投入的局限,多家医院将该业务外包,其中部分医院未制订明确完整的煎药质控标准,难以保证煎药质量。目前国家及省市层面缺少明确的主管单位,还未出台直接针对医疗机构外包煎药业务的具体规定^[6-7],煎药环节中出现质量问题时常责任不明。建议医院在选择委托煎药的企业时严格审核资质,签订协议,选派专人对煎药人员进行培训;并可参考其他医院使用煎药信息系统,设定各个环节的质控指标,建立可供追溯的质控体系。同时,建议国家中医药管理局及卫健委修订现有《医疗机构中药煎药室管理规范》,增加针对医疗机构中药煎药外包的相关管理规定。

重视临床药师培养:在新医改形势下,药师服务被赋予新内涵,药师逐渐走出药房,走进临床,走近病患,参与会诊。本调研结果显示,各三级医院临床药师,尤其是中药临床药师的人员缺口很大。调查表明,各医院中药临床药学工作刚起步,从事临床药学的人员仅占4%,甚至低于2012年江苏省92家医院5%的比例^[8]。医院可采取转岗培训的方式,考核选拔优秀的普通药房专业技术人员,到上级医疗机构或临床药师培训基地接受培训,并与临床科室联合教学,综合药学角度和医学思维^[9],共同参与到医院合理用药管控工作。这也是中医院药事工作持续发展的关键。

加强药事管理信息化建设:药品供应与保障是医院药房的基础工作,药房药品管理直接体现医院药事管理水平^[10]。而利用信息化手段优化药品管理,能提高医疗服务质量,提升患者满意度。药品信息查询、临床药学服务、中药饮片流通环节的质控及合理用药监管等具体的药事工作都需强大的信息系统支持。加强中医院信息化建设,不仅可实时、全面、连续地监控药品使用数据,及时、准确地发现药品使用中存在的问题^[11],进一步规范

合理用药行为,还能实现药品质量,尤其是中药饮片质量的全程可追溯,将药师从繁杂的数据统计中解脱出来,全身心地投入到临床工作中。国家卫生健康委员会办公厅、国家中医药管理局办公室、中央军委后勤保障部办公厅2018年7月印发的《医疗机构处方审核规范》第二章第四条提出,“所有处方均应当经审核后方可进入划价收费和调配环节”,被调研的大部分中医院均未实现处方前置审核。建议省内主管部门可通过招标形式,联合药学专家与信息专家,选择适合医院业务实际的处方前置系统,统一安装管理,信息共享。

我省中药药事质控中心已于2018年正式成立,本次调研是中心成立以来首次大型检查活动,目的在于了解每家医疗机构中药药事及抗菌药事管理的实际情况,整合全省中医医疗机构相关数据,以便制订更科学、更合理的全省质控指标。下一步待省质控中心各成员单位收集整理指标数据后,可对我省所有三级中医中西医结合医疗机构的药事监管工作进行全面、系统评估。

参考文献:

- [1] 关震平,康占媛.专项整治活动前后北京中医药大学附属护国寺中医院抗菌药物应用分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2015,15(8):1061-1063.
- [2] 戴玉梅. 处方点评对门诊中成药处方不合理用药应用价值[J]. 临床合理用药杂志, 2019,12(35):102-103.
- [3] 王 宾,崔 玫,李伟荣,等. 加强药事管理委员会在药物合理应用中作用的探索[J]. 中国医院管理, 2016,36(12):36-38.
- [4] 王 琴,徐德生,刘 力. 上海市22所二、三级中医、中西医结合医疗机构中药饮片管理现状及优化建议[J]. 中国药房, 2018,29(11):1449-1452.
- [5] 王培珍,郑 赞,吴晓玮. 上海市静安区25家医疗机构中药饮片管理工作督察现状与分析[J]. 中国中医药现代远程教育, 2018,16(22):31-34.
- [6] 鲁 焱,钟发康,黄明玉,等. 加强中药药事管理,发挥中医药特色优势[J]. 中医药管理杂志, 2012,20(11):1047-1049.
- [7] 石 云,徐德生,程 勇,等. 上海医疗机构中药外包煎药现状与政策建议[J]. 中医药导报, 2017,23(6):12-14.
- [8] 赵林钢,黄 蓉,谭喜莹,等. 江苏省二级及以上医疗机构中药师人力资源调查分析[J]. 药学与临床研究, 2019,27(2):157-160.
- [9] 李世杰,李春晓,赵 娅. 中药临床药师在门诊开展药学服务的探索[J]. 光明中医, 2019,34(5):802-804.
- [10] 刘 健,邓小云,朱运贵,等. 全流程信息化药房管理与药学服务实践[J]. 中国现代应用药学, 2019,36(7):873-876.
- [11] 李春红,单爱云,王 敏,等. 2014-2016年深圳市福田区中医院住院病区抗菌药物使用现状调查与分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2017,17(6):823-826.

(收稿日期:2019-10-29)