

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.14.001

以色列梅尔医学中心药学框架与药事管理探析*

钱 灿¹, 龚 立², 袁 婷¹, 宿怀予^{1△}

(1. 四川省德阳市人民医院, 四川 德阳 618000; 2. 四川普莱美生物科技集团有限公司, 四川 成都 610000)

摘要:目的 为我国医院药学工作的改进提供参考。方法 以作者赴以色列梅尔医学中心(MMC)进行医院药学与临床药学研修的经历为基础,介绍该中心药学框架及工作模式、药事管理、药师培养模式等,并与我国医院药学现状进行比较。结果 MMC 药学模式注重患者用药安全有效,调剂药师的药学专业知识得到充分发挥,特殊药品管控严格,药事管理突出效率,药师培养注重实践。结论 在以 MMC 为代表的以色列医院药学管理中,药师可充分发挥专业性和技术性服务的优势,“以患者为中心”的药学服务宗旨得到充分落实,值得我国药学工作者借鉴和学习。

关键词:以色列;梅尔医学中心;医院药学;临床药学;药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)14-0001-06

Pharmaceutical Framework and Pharmaceutical Administration in Meir Medical Center in Israel

QIAN Can¹, GONG Li², YUAN Ting¹, SU Huaiyu¹

(1. People's Hospital of Deyang City, Deyang, Sichuan, China 618000; 2. Sichuan PriMed Shines Bio-tech Co., Ltd., Chengdu, Sichuan, China 610000)

Abstract:Objective To provide a reference for the improvement of hospital pharmacy in China. **Methods** Based on the author's experience of researching and studying on hospital pharmacy and clinical pharmacy in Meir Medical Center(MMC) in Israel, the pharmacy framework and working mode, pharmaceutical administration and pharmacist training mode of MMC were introduced and compared with the current situation of hospital pharmacy in China. **Results** The pharmaceutical model of MMC in Israel focused on the safety and effectiveness of patients' medication, giving full play to the professional knowledge of dispensing pharmacists, strict control of special drugs, outstanding efficiency of pharmaceutical management, and paying attention to practice in the training of pharmacists. **Conclusion** In the pharmaceutical administration of Israeli hospitals represented by MMC, pharmacists can give full play to the advantages of their professional and technical skills, and the aim of "patient-centered" pharmaceutical care has been fully implemented, which is worthy of reference and study by Chinese pharmaceutical practitioners.

Key words: Israel; Meir Medical Center; hospital pharmacy; clinical pharmacy; pharmaceutical administration

随着医药卫生体制改革(简称新医改)进程的推进,医院药学在转型期间迎来了巨大的挑战和机遇。新医改要求医院药学部门从“以保障药品供应为中心”的保障供应型向“以提供药学专业技术服务、参与临床用药为中心”的以人为本的服务型转变^[1]。药学作为现代医院的骨干学科,除部分三甲医院外,国内其他医院药学科基本上还停留在以药品物流管理的保障供应为主的阶段。与高端的技术性和专业性药学服务供给不足相比,低端的药学供给严重过剩^[2]。笔者 2019 年曾赴以色列梅尔医学中心(Meir Medical Center, MMC)药学部参加了为期 3 个月的研修,现将 MMC 药学部门的架构制度与工作模式介绍如下,供我国医院药学工作者参考。

1 MMC 架构制度、工作模式及药师培训体制

1.1 MMC 及药学部简介

以色列位于亚洲、非洲、欧洲交界,人口仅 868 万,占地面积仅 22 000 km²,但其人均国内生产总值(GDP)

却高达 3.7 万美元,被列入发达国家。以色列掌握先进的医药技术和完善的医疗体系^[3]。2015 年,以色列人均寿命为 82.5 岁,列世界第 8 位^[4]。MMC 综合实力在以色列排名第 7,与世界最大的仿制药制造厂 Teva^[5] 均位于特拉维夫地区卡法萨巴市。同时,MMC 隶属全球第二大健康维护组织 Clalit Healthcare Services,在以色列占有 53% 的市场份额^[6]。MMC 拥有 750 张床位和 100 多个科室、分部和门诊室,是沙隆地区的重要医学中心,直接为约 80 万居民提供医疗健康服务,其影响辐射全以色列。MMC 按严格的国际标准运作,并定期执行质量检验,获得了国际医疗卫生机构认证联合委员会(JCI)颁发的优秀医学中心最高认证。

在以色列,药物制剂、药剂师和药房均受《以色列药师条例》规管,该条例由以色列卫生部药品司负责监管实施,确保各医院临床药物治疗与规定相关安全性判断标准、有效性判断标准和质控标准相一致^[7-8]。而对

*基金项目:2020 年度“杏林学者”学科人才科研提升计划项目[YYZX2020105]。

第一作者:钱灿,男,硕士,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)qiancan8838@qq.com。

△通信作者:宿怀予,女,硕士,主任药师,研究方向为医院药学与临床药学,(电子信箱)983004881@qq.com。

MMC 来说,药事管理不仅需满足 Clalit 组织的同质化标准和《以色列药师条例》,同时通过了美国 JCI 认证,具有可参考性。

1.2 MMC 药学部架构

MMC 药学部共有科室办公室、调剂部门(包括住院中心药房和库房)、临床药学室、药物临床研究中心(GCP)、麻醉药品管理室、化疗静脉药品配置室、新生儿静脉药品配置室等 7 个部门,19 名员工。详见图 1。该中心药学部的架构与国内医院药学部门最大的区别在于其不设门(急)诊药房、中药房,不直接面向患者调剂。在以色列,患者需凭门诊处方到社区药房取药。

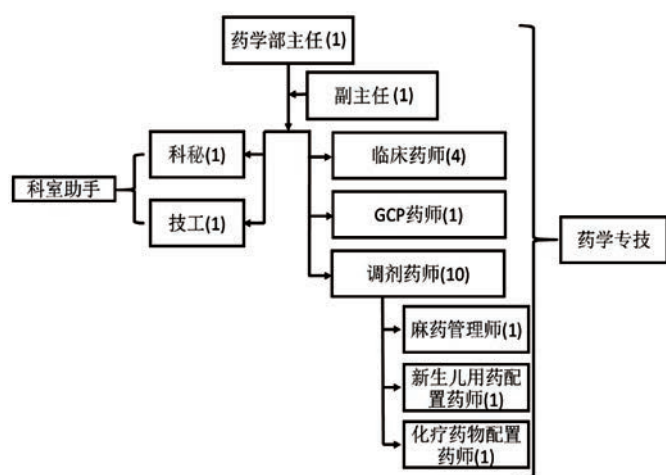


图 1 MMC 药学部架构

Fig. 1 Structure of the pharmacy department in MMC

在 MMC,不论调剂药师、临床药师,还是在配制室工作的药师,均为大学本科以上学历且取得药师资质的专业人员,能充分发挥自己的专业优势,达到提高医院药事管理质量,减少差错,最大限度地保证患者用药的安全性及有效性的目的。药学部非常重视对不同性质的药品贴上醒目的标识,科内甚至存在专门存放标签的货架(图 2 A)。不论是中心大药房,还是分布于临床科室的卫星药房或静脉药物配置室,所有药品或与药品相关的注意事项,均贴有醒目的标签或标识等注意事项。调剂药师在进行操作前均仔细审核标识。

1.3 MMC 药房工作模式与职责

1.3.1 调剂药师的工作职责

调剂药师的主要工作职责为审核病区医嘱和临时处方的合理性,做好调剂工作。调剂药师负责整理药架,并根据每个药物的不同属性粘贴“高危药品”“高价药品”“细胞毒性”“看似听似”等标签。进行调剂前,调剂药师必须先审核医嘱的合理性,发现不合理用药医嘱直接与医师沟通,待用药医嘱修改后再次审核,审核通过后调配。如果患者是首次入院,且用了新药,药师就要上 Kupot - Holim(由以色列 4 家非公立健康维护机构形成



图 2 药房标签储藏架、临床卫星药房及药物/处方的管道传输系统

Fig. 2 Pharmacy label storage racks, clinical satellite pharmacies and piped delivery systems for drugs/prescriptions

的组织,覆盖全以色列 99% 以上的医保份额)的网站查看能否全额报销,做上标识,并与临床和护理部沟通,做好患者的知情工作。

包括急诊科在内,每个临床科室均有一个较大的卫星药房,与国内临床科室的储药室相比,卫星药房储备有较多种类和数目的药品(图 2 B)。不仅是临床药师,调剂药师也需负责特定的临床科室,每周不少于 3 次到卫星药房进行药品补给与维护、近效期药品管理与报损等。同时,药师会核对医护人员取还药品时是否放错盒子,并核对冷藏药品、避光药品的储存条件是否符合要求。

该中心的药剂科设在地下负二层,中心药房与库房在一起。较大的药品调配(如调剂药师根据需向临床科室补给),由调剂药师生成配药单,将调剂后的药品打包放入药品调剂车,并贴上标签,最后由本院物流工人配送至病区;少量药品或科室卫星药房没有的药品,通过 Transtech System 的管道传输系统(图 2 C、2 D、2 E)进行药房 - 临床的交互传输。

负责麻醉药品管理的药师还会仔细审核每个麻醉药品的领取和使用记录。根据患者的病情,药师可决定是否给予医师处方的麻醉药品量或仅给予实际需要量。

管理临床试验也是由 1 名调剂药师负责。在药物临

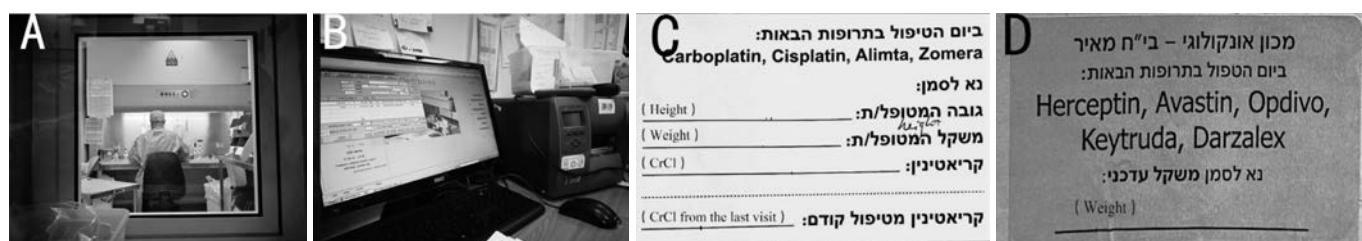


图 3 化疗静脉药品配置室与相应标签

Fig. 3 Intravenous chemotherapeutic drug dispensing room and corresponding labels

床试验中心,1 名专职药师管理全院 150 多种正进行临床试验所需的药品,与各项目负责人对接,准备各项临床试验的资料。该药师同时参与中心药房的调剂,并有主研的科研项目。

1.3.2 静脉药品配置室药师职责

MMC 化学治疗(简称化疗)静脉药品配置室和新生儿静脉药品配置室均隶属药学部。在上述两配置室,药师均会根据患者/患儿的体质量和肌酐清除率计算其需求量,并亲自配药(国内多为护士配药)。在无菌或非无菌配制室,药师亲自配制类似两性霉素 B 脂质体这类高危的特殊使用级抗菌药物及其他肠外营养制剂,根据患者情况给予配方建议,并及时向临床反馈合理用药信息。

化疗静脉药品配置室主要包括 2 个房间,里间为配制操作间,外间放置有各种医用冰箱、药柜及药师办公桌。化疗静脉药品配制需 2 名药师配合,外间药师负责根据患者的肌酐清除率等生化指标计算给药剂量,里间药师负责配制(图 3 A、3 B)。如果医嘱单(或配药单)内容缺失,如缺少患者当前的体质量,药师就会贴上一张黄色的粘贴纸,上面包括所有缺项,只需勾选或填写(图 3 C)。按体质量给药的,按体表面积给药的,均需当天配制,当天计算给药量(蓝色贴纸,图 3 D)。药师可在允许范围内略低于正常值配药,如要高于正常值配药,则需有医师处方。

1.4 医院特殊药品的管理

1.4.1 高危药品管理

高危药品的调配或给药均需双人复核。凡涉及高危药品的药架、冰箱等存放地,均贴有醒目标签,药师调剂时格外谨慎。MMC 高危药品目录见表 1。值得关注的是,手术期间麻醉师给予静脉用阿片类药物无须双人复核;儿童使用地高辛时即使口服给药也需双人复核;胰岛素仅静脉途径给药需双人复核;精神专科医院给予抗精神病药无须双人复核。

1.4.2 麻醉药品管理

MMC 药师对于全院麻醉药品的管理有较大的责任和权力。首先,负责麻醉药品管理的药师可参与制订每个科室的麻醉药品配置基数,并决定 1 个周期内向临床调配麻醉药品的数量。麻醉药品的调剂仅面向有使用资

表 1 MMC 高危药品目录

Tab. 1 Catalogue of high-risk drugs in MMC

类别	通用名/成分	类别	通用名/成分
肾上腺素能药物	多巴酚丁胺	抗凝药物	肝素
	多巴胺		依诺肝素
	去甲肾上腺素	肠外营养制剂	全静脉营养剂
高浓度电解质	氯化钾(钾当量>0.04 mEq/mL)	静脉降压药	硝普钠
	乙酸钾(钾当量>0.04 mEq/mL)	同一成分 2 种相似剂型	两性霉素(脂质体/常规剂型)
	含磷酸盐制剂(磷含量≥3 mmol/mL)	静脉甲基黄嘌呤类	氨茶碱
	0.9%氯化钠	化疗药物	所有药品(不分剂型)
	硫酸镁(≥50%)	静脉注射/肌肉注射	阿立哌唑
静脉用阿片类	阿芬太尼	抗精神病药物	氯丙嗪
	芬太尼		氯塞平
	二氢吗啡酮		氟哌塞吨
	吗啡		氟奋乃静
	哌替啶		氟哌啶醇
	瑞芬太尼		左美丙嗪
镇静药物	丙泊酚		奥氮平
	氯胺酮		帕利哌酮
高渗液体	右旋糖(>20%)		利培酮
窄治疗窗药物	地高辛		舒必利
可致低血糖药物	胰岛素		齐拉西酮
抗心律失常药物	胺碘酮		珠氯塞醇

质(通过医院组织的考试获得)的医师或护士。全院的麻醉药品贮存点主要分 3 种:第 1 种为药剂科麻醉药品管理室,由专门管理麻醉药品的药师负责管理和调剂;第 2 种为临床科室储药室,备有一定量的麻醉药品基数;第 3 种为智能麻醉药品储药柜,主要设在涉及手术的科室(图 4 A、4 B)。科室基数的补充和消耗需填写麻醉药品管理册,然后由具有资质的护士持管理册到麻醉药品管理室申领。此过程药师核实护士资质、核实麻醉药品“领取-消耗-现存”的详细使用/登记记录和签字情况。药师可根据该科室一定周期内麻醉药品的平均消耗量决定向该科室补充麻醉药品的数量,并有权拒绝补充过多的麻醉药品。而在临床储药室一端,护士每天 3 班次轮转,每班次均需检查麻醉药品的交接班记录,并填写表格。智能麻醉药品储药柜的麻醉药品由药师负责补充及日常维护,具有资质的医师或麻醉师通过开医嘱后形成条形码,扫码取药。如使用存在剩余,则医

师需详细填写使用情况,并装入特定纸袋中,贴好醒目标签,通过单向孔放入智能储药柜底部的回收柜中,由药师逐袋核实、记录并回收或向机器再装填(图4C、4D)。MMC的麻醉药品管理框架见图5。

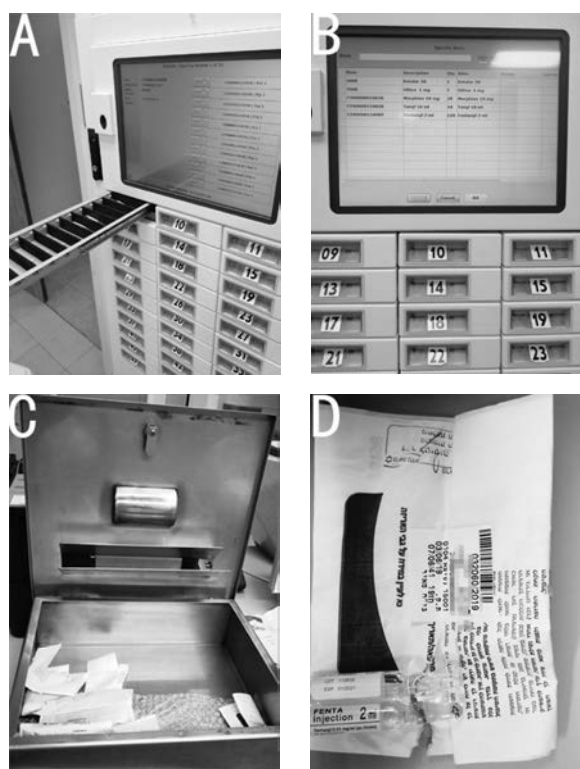


图4 智能麻醉药品储药柜的取药及回收操作

Fig. 4 Pharmacist's operation on taking and recycling drugs from intelligent narcotic drugs cabinet

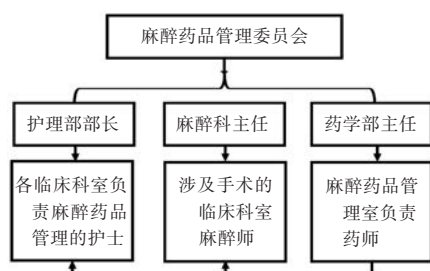


图5 MMC麻醉药品管理框架示意图

Fig. 5 Schematic diagram of the narcotic drugs management framework in MMC

1.4.3 抗微生物药物管理

我国抗菌药物实行三级管理,根据不同医师职称,经培训考核合格后获得相应级别抗菌药物处方权。MMC,将抗微生物药分为两级,需抗感染专科医师开具的(相当于我国的限制使用级)和所有医师均可开具的(相当于我国非限制使用级)。必须由抗感染专科医师开具抗微生物药,且处方上需填写抗微生物药处方编码,编码含4组(每组2位)阿拉伯数字,依次代表开方医师专属编号、开方时间、序号和治疗周期数。但两级抗微生物

药物均采取同样严格的标准进行管理。且住院患者需逐日、单剂量开具单独的抗微生物药处方。

1.5 临床药师工作模式

临床药师每天至少一半的时间在临床工作。其每天早上参加临床科室的晨会和查房,查房后与相应带组医师进行重点患者用药问题的交流,之后回到科室书写药师查房意见,查房事务结束后,处理临时事务,包括超药品说明书用药的审批、医护用药咨询回答、科研项目文献梳理及试验操作。若院部或临床有要求,如药物信息传递或用药指南政策解读等,临床药师也要准备资料以便交流。同时,医院的4名专职临床药师均是医院药事管理委员会的常任委员,在医院药事决策中发挥着重要作用。

临床药师同样参与超药品说明书用药的管控。在以色列,超药品说明书用药存在3种形式,第1种发生在国家层面,即当疫苗或抢救药物(如肾上腺素、多巴胺等)短缺时,国家会从中国、印度、日本等临时进口相应但未在国内注册的药物,并由卫生部通知各级医院使用;第2种发生在单一机构,已在本医疗机构形成共识,如吗啡吸入途径给药用于呼吸窘迫、昂丹司琼用于脱水患儿,以减轻疼痛和防止呕吐;第3种则发生在特定患者,这是药师最常遇到的情况。1次审批通过,特定用法可在特定患者使用6个月。临床药师须根据药品说明书、临床指南或更新、临床试验报道等判断该用法是否安全有效,特别是指南中表述含糊不清或有争议时,需特别注意临床试验中的排除标准是否与该患者一致,最终全面分析患者的病史及临床指标,判断是否使用该药品及其用法。

1.6 药事管理委员会架构

MMC药物治疗与药事管理委员会架构精简,工作力求效率。药事管理委员会每月均召开1次药事会,并在1h内讨论5~6个议题。药物治疗委员会有2位常务会长,包括1位分管药事的副院长,负责审核所讨论议题的预算和后勤供给方面的决策,以及1位业务精湛、资历深厚的临床医师(MMC中该常委为血液科医师),负责做所讨论议题临床方面的决策。常务会员由3位内科临床医师、药剂科主任,4名临床药师,以及1位来自风险防控部门的护士组成。议题可包括新药进院,合理用药,超药品说明书用药审批,抗微生物药临床合理监管,院内协定处方商讨,医院药事管理新规制定等。每次根据议题所涉及的方面,药物治疗委员会也会不定期邀请几名相关领域的专家作为非常任委员参加,并邀请提出需求的科室列席及做相关陈述。临床药师在药事管理委员会中发挥着不可或缺的作用。临床药师往往需提供相应循证医学证据及以色列国内、国外(特别是美国和欧盟)最新指南和规定,在药物治疗委员会中作出陈述,并发表自己的意见。MMC临床药师在助力医院药事

表 2 中国与以色列的临床药师培训体制比较
Tab. 2 Comparison of training systems of clinical pharmacists between China and Israel

国别	学历教育	毕业后教育		
		通科培训	专科培训	师资培训
中国	本科(4~5年);硕士(3年);博士(3年)	临床药师规培(0.5年)	临床药师规培(1年)	1~2个月
以色列	本科4年;博士3年		药师的三阶段继续教育	

管理通过 JCI 质量体系认证方面做了很多重要工作。

1.7 药师职称晋升系统与临床药师培养模式

以色列医院药师工作后需参加类似于获取学分的公共课,可以是 Clalit 提供的(会在医院内网公布),也可能是大学开设的公共课,但大多数在工作之余的时间举办。不同于国内药师、主管药师、副主任药师和主任药师的职称序列,以色列目前针对药师没有特定职称的说法,但会分成 3 个等级,第 1 级需 200 学分,其中公共课、医学专业课各占 50%;第 2 级需 200 学分,均为医学课;第 3 级并未独立,可以和第 1、第 2 级伴随,如在职获得了学历提升。MMC 药师第 1 级和第 2 级之间的薪酬差异在 300 谢克尔(1 谢克尔约合人民币 2 元)左右。而国内药师有职称晋升压力,同时根据各医院的情况,晋升职称需发表论文、做科研项目、进修、支边等。职称体系的差异使以色列药师可将更多精力放在临床药物治疗服务上。

目前,以色列仅希伯来大学和本古里安大学有药学专业,仅希伯来大学可培养临床药师^[7]。以希伯来大学为例,药学科本科阶段的教育包括 7 个学期的理论授课和 6 个月的实习,药学教育课程设置偏重于药品的使用。在获得本科学位后,每年全国仅有约 12 个名额可录取进入为期 3 年的临床药师研究生阶段(Pharm. D. program)的学习。该阶段第 1~2 年学习临床药理学、药物毒理学、药物经济学、现代药物治疗学前沿、医学统计学、临床沟通、临床试验等理论课,同时需参加贯穿整个学制的临床讲座学习;第 2~3 年需完成毕业论文,且在第 3 年要进行临床实践。毕业后获得 Pharm. D 学位,便可称自己为 Doctor(doctor of pharmacy),并在临床药物治疗团队中发挥重要作用。不同于美国临床药师,以色列临床药师在博士阶段毕业后暂无毕业后教育(postgraduate year, PGY, 其中 1 年为通科培训,2 年为专科培训)的硬性要求。MMC 中 4 名临床药师均为 Pharm. D。

同其他发达国家相似,以色列药学教育以培养合格的药师为目标,面向药物应用。我国药学本科教育目前仍以重化学、轻医学,重试验、轻实践为主,本科生的知识结构与患者临床用药的需求存在脱节,这也是导致应用型医院药师人才缺乏的主要原因^[9-10]。我国与以色列的临床药师培训体制比较见表 2。

2 我国医院药学发展现状

我国大多数医院药学部门的主要业务科室是药房,

包括门、急诊药房,住院药房和中药房。在国家全面推行药品“零加成”和共享处方平台的大环境下,调剂药房的绝大部分业务均可能被具有资质的社会零售药房所取代。同时,医院内大部分调剂药师充当“售货员”和“计数员”角色,是对药学科专业技术资源的极大浪费。住院药房的主要工作也是向病房调剂药品,参与临床的机会很少,药师的专业价值并未完全体现^[11]。《医疗机构药事管理规定》第 31 条规定,医院药学科专业技术人员的职责包括处方审核和用药指导等,并规定具有药师以上专业技术资格才能担任审方药师。但国内药剂科调剂岗位普遍存在学历低、职称低,科室人力资源分布不合理的现象,而相对高学历、高级职称人员大多数分布在临床药学等非调剂岗位,调剂岗位审方药师人员较少、素质良莠不齐,有些甚至不具有审核处方/医嘱的技能^[12]。而医院临床药学还处于发展中,学科界限模糊^[2]。临床药师制度细化仍有欠缺,临床药师素质相对不足,整体学历较低,掌握的临床知识与临床医师相比不足^[13],导致大部分临床药师无法为患者和医师提供深度的药学服务^[14]。好在随着供给侧结构性改革的推动,国内医院药学已在更多地考虑如何有效配置有限的药学资源,提高可持续的药学服务技能,进行工作重心的转变^[2];与此同时,临床药师培训系统日趋完善,并逐渐与国际接轨^[1],有助于真正体现药师的专业性和技术性。

3 小结

以色列拥有先进的医疗保障系统,可为民众提供卓越的卫生健康服务,带动了医院药事服务的发展^[7]。从医院药事管理委员会组织到具体特殊药品的管理,从医院药师的知识体系、医院药学部门的架构到药事管理委员会架构,均充分发挥着药师的专业技术职能,并时刻着眼于为临床的患者服务。以色列医院药学服务的宗旨不仅体现在药品供应上的安全、有效和优质,更是在近 10 年间完成了从“以药品调剂为中心”到“以患者为中心”的转变。以色列会将药学服务与临床医疗服务与技术作进一步整合作为今后的发展方向,这也值得我国医院借鉴。

参考文献

- [1] 甄健存,吴永佩,颜青,等.加强医院药学人才建设 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.
- [2] 杨谨成,王会凌,费小非,等.“新医改”背景下对医院药剂科