

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2021.22.006

基于系统论指导的医疗机构药事管理体系构建*

束雅春, 江志伟, 方祝元[△]

(南京中医药大学附属医院·江苏省中医院, 江苏 南京 210029)

摘要:目的 基于系统论指导医疗机构构建药事管理体系,提高医疗机构药事管理水平。方法 结合药事管理具体实践和经验,运用系统论的整体性、层次性、稳定性、目的性分别指导组织体系、职能定位、制度体系、质量评估体系的建设;运用系统论的开放性、稳定性指导药事管理的稳定发展,从而加强医疗机构药事管理顶层设计。结果与结论 运用系统论指导药事管理组织职能定位、组织体系、制度体系、质量评估体系建设,构建了医疗机构药事管理体系,实现了医疗机构药事管理各系统的科学与规范管理。

关键词:药事管理;系统论;组织体系;质量评估;制度建设

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2021)22-0025-06

Construction of Pharmaceutical Administration System in Medical Institutions Based on the Guidance of System Theory

SHU Yachun, JIANG Zhiwei, FANG Zhuyuan

(Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine · Jiangsu Provincial Hospital of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu, China 210029)

Abstract: Objective To construct a pharmaceutical administration system in medical institutions based on the guidance of system theory, and to improve the pharmaceutical administration level in medical institutions. **Methods** Combined with the specific practice and experience of pharmaceutical administration, the integrity, hierarchy, stability and purpose of system theory were used to guide the construction of organization system, function orientation, institutional system and quality evaluation system. The openness and stability of system theory were used to guide the stable development of pharmaceutical administration, so as to strengthen the top-level design of pharmaceutical administration in medical institutions. **Results and Conclusion** The system theory is used to guide the construction of function orientation, organization system, institutional system and quality evaluation system of pharmaceutical administration organization, construct the pharmaceutical administration system of medical institutions, and realize the scientific and standardized management of pharmaceutical administration systems of medical institutions.

Key words: pharmaceutical administration; system theory; structure and system; quality evaluation; system construction

医疗机构药事管理为医疗机构的重要组成部分,是指医疗机构以患者为中心,以临床药学为基础,对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理,促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作^[1]。随着医疗卫生事业的发展,医疗机构药事管理的重心逐渐从药品供应保障向以患者为中心的系统药事管理转变,对患者的安全、有效、合理用药至关重要。本研究在系统论指导下,拟结合药事管理实践和经验,分析新形势下药事管理组织结构及职能,构建与规范医疗机构药事管理体系,提高药事管理水平。

1 系统论要义

系统论是研究系统结构和规律的科学,核心思想是系统的整体观念^[2],由美籍奥地利理论生物学家、哲学家路德维格·贝塔朗菲提出。所谓“万物皆系统”^[3],即任何系统都是一个有机整体,并非各部分的机械组合或简单相加,系统论分析大小系统的结构和功能,研究系统、环境、要素三者的相互关系及变化规律。系统论的整

体性、层次性、目的性、开放性、稳定性等是其理论的重要基本原理,是其基本特性,可为理解与分析复杂事物提供思想方法^[4]。

2 基于系统论指导医疗机构构建药事管理体系

2.1 运用整体性原理指导组织体系建设

2.1.1 系统论整体性原理

整体性是系统论中最鲜明与最基本的特性,若干要素组成了具有一定新功能的有机整体而成为系统^[4]。系统具有独立要素所不具有的性质与功能。

2.1.2 理论借鉴与分析

医疗机构是人类创造的最复杂的组织机构,专业与资源配置复杂,流程复杂,软硬件条件复杂等^[5]。药事管理是牵涉全院多部门的重要工作,流程长且复杂,是医院医疗工作的一环,嵌套在医疗工作链条中,不可或缺。

2.1.3 药事管理组织体系构建

药事管理体系是医疗机构中复杂的大系统。钱学森认为,系统是由许多部分组成的整体,强调的是整体,是由

*基金项目:江苏省政协专家咨询委员会研究课题[2019-2020ZZWK14]。

第一作者:束雅春,博士,副教授,主任药师,研究方向为医院药事管理,(电子信箱)guzheng0512@163.com。

[△]通信作者:方祝元,博士,教授,主任医师,研究方向为医院管理,(电子信箱)jsfy@jssmail.cn。

相互关联、相互制约的各个部分组成的整体^[6]。从事事管理体系部分和整体的关系来看,药事管理系统具有整体性,是系统中的要素与各部分的有机综合,是各种关系的统一与协调。因此,医疗机构可构建决策-控制-执行的三级药事管理组织架构。

决策层:按照规定,二级以上医疗机构需设立药事管理与药物治疗学委员会(以下简称药事委员会)。药事委员会是医疗机构药事管理的最高权威机构,是联系医药、研究决定医院有关药事重要工作,指导和协调医疗、教学、科研、合理用药,提供药事信息,兼有学术和管理双重职能的组织。医疗机构负责人任药事委员会主任委员,药学和医务部门分管院领导或负责人任副主任委员,由具有药学、临床医学、护理高级技术职务任职资格的人员,以及医院感染管理、医疗行政管理、有关职能部门负责人等担任委员^[1]。

控制层:药事委员会常务管理小组为药事委员会的常设组织。根据本机构药事管理需要,设多个工作小组,包括抗菌药物管理小组、合理用药监督管理小组、药品质量监督管理小组、药品采购管理小组、处方评价管理小组、药品不良反应/事件监测管理小组、基本药物及短缺药品管理小组、肿瘤治疗药物及辅助用药管理小组、特殊药品使用管理小组、医院制剂管理小组等。

执行层:医院下设的医务、药学、医保、护理、信息、感染管理等部门为执行层。药学部(药剂科)是核心执行部门之一,具有双重功能,既是业务技术部门,又是医院职能部门。作为职能部门,按照《中华人民共和国药品管

理法》(以下简称《药品管理法》)等法律法规,在医院药事委员会领导下,药学部参与医院内与药品有关的一切工作,负责国家的药政法规在医院范围内的贯彻落实,包括药品配备与质控管理、合理用药监管,药品不良反应/事件监测等。作为药学技术部门,药学部还具有药品供应保障与药学技术服务职能,根据专业特点和工作需要,包括药品调剂、供应保障、制剂研发与配制、临床药学、特色服务等,并根据药学学科建设与发展需要,还具有药学科研、教学、人才培养等职能。因此,药学部是落实医院药事委员会各项工作的执行层。

2.2 运用层次性原理指导各组织职能定位

2.2.1 系统论层次性原理

由于组成系统各要素的各种差异,系统组织在地位及作用、结构和功能上均呈现等级秩序性,形成具有质的差异的系统等级^[4]。系统具有层次性。

2.2.2 理论借鉴与分析

系统的不同层次,往往发挥着不同层次的系统功能,在任何一个系统中它都具有双重功能。1)需要系统中各要素相互联系,形成协同、整合、统一的系统。2)是更大系统中的子系统,起要素的作用,是构成更大系统的基础。药事委员会与其下设常务管理小组及各药品管理小组与药学部之间既组成了药事管理的大系统,又是大系统中的子系统。系统与系统之间具有层次性,每个系统均有相应职能(见图1)。

2.2.3 药事管理各组织的职能定位

药事委员会:贯彻与执行医疗卫生及药事管理等有

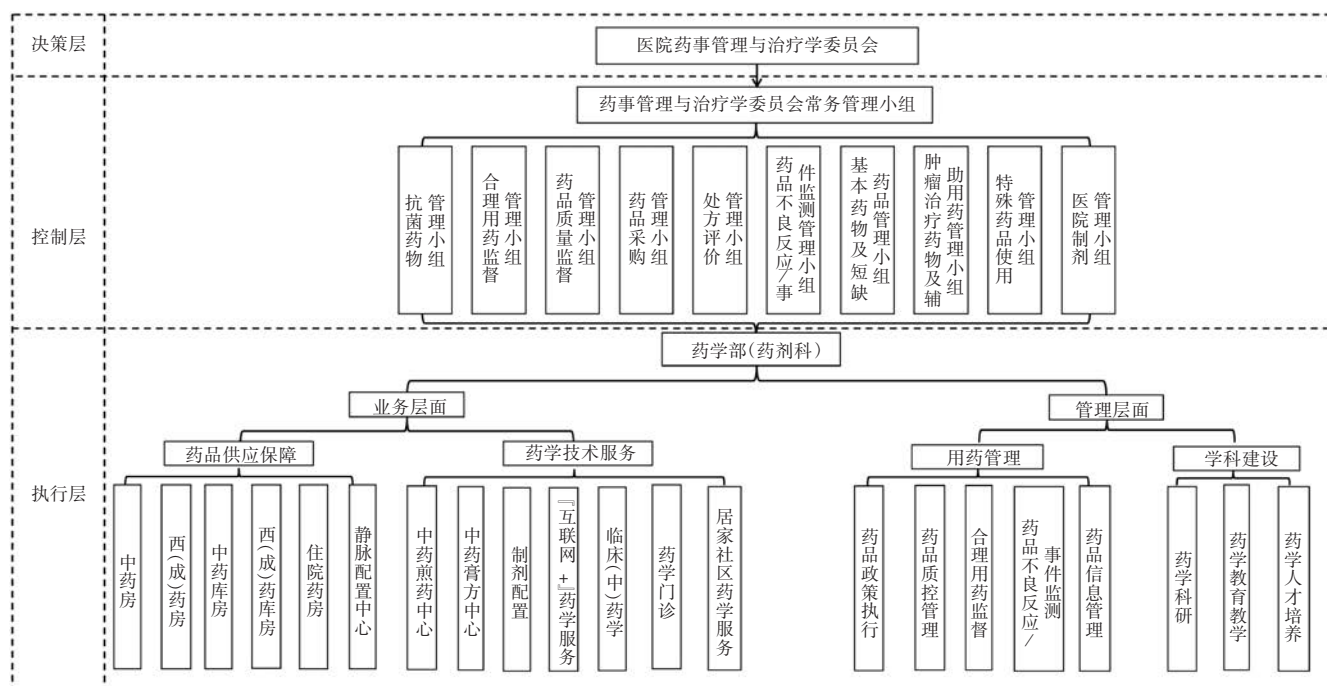


图1 三级医疗机构药事管理组织架构

Fig. 1 Pharmaceutical administration organization structure of the tertiary medical institutions

关法律法规;审核制订与监督实施本机构药事管理和药
学工作规章制度;制订本机构的药品处方集与基本用药
目录;监测与评估本机构的药物使用情况,提出干预和
改进措施,指导临床合理用药;分析与评估用药风险,包
括药品不良反应、药品损害事件,并提供咨询和指导;建
立药品遴选相关制度,审核本机构新购入药品,调整药
品品种及供应企业,申报医院制剂等;监督与指导医用
毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品的临床使用
与规范管理;对医务人员进行药事管理法律法规、合理
用药的教育与培训;向公众宣传安全用药知识等^[1]。

药事委员会常务管理小组与各管理小组:各管理小
组在药事委员会的领导下工作,药事委员会常务管理小
组除执行药事委员会的职能外,还具有以下职能,如审
定药品采购渠道;贯彻落实药品价格政策,并组织抽检、
监督实施;负责西药、中成药等中标药品的遴选,确定中
标药品配送企业;处理有关药品质量、药品营销、行风建
设等方面的突发事情;及时贯彻上级有关药品法规、文
件精神;执行药事委员会安排的其他各项任务等。药事
委员会下设的管理小组职能主要有,依据相关法律法规,
对抗菌药物、基本药物、短缺药品、特殊药品、医院制
剂、抗肿瘤药物及辅助用药等临床应用的合理性进行监
督检查、分析,并提出建议。对医院药品进行质量管理,
督查与管理合理用药,建立工作流程,监督指导相关制
度的实施;收集、分析、上报药品不良反应/事件等。

药学部门:药事委员会制订章程及相应管理制度,
药学部负责日常工作。根据本机构职能、任务、规模,医
疗机构设置相应的药学部门,配备药学专业技术人员与
设备、设施。三级医疗机构设置药学部,并可设置相应的
二级科室;二级医疗机构设置药剂科;其他医疗机构设
置药房。药学部门在药事委员会指导下,负责药学技术
服务与药事管理,建立工作制度、操作规程,并组织实
施。1)从业务层面而言,首先做好药品供应保障工作,医
院各类药房组织药师做好药品调剂与患者用药指导工
作等;做好药学技术服务工作,如开展临床药学服务,利
用药学专业知识(药物基因组学、药动学、不良反应、药
理学的相互作用、血药浓度监测、配伍禁忌等)开展针对
患者的药物咨询、随访;参与临床各相关专业的患者个
体化方案制订、实施、药物治疗等;开设药学门诊、“互联
网+”药学服务、居家药学服务等,有条件的医疗机构开
展制剂研发与配置、中药煎药、膏方制作等专业技术服
务。2)从药学管理层面而言,进行国家基本药物、集中采
购药品、国谈药品等使用与管理,处方点评、医疗行政查
房、医疗质量查房、药物应用评价(抗菌药物、围术期抗菌
药物、重点监控药品、抗肿瘤药物等使用调查分析)、药品
不良反应监测^[7-8]、合理用药宣传、患者用药教育、药学
信息管理等。3)从管理角度而言,开展药学教育教学、科

研、人才队伍建设,促进药学科发展等。

2.3 运用目的性原理指导质量评估体系建设

2.3.1 系统论目的性原理

系统在与环境的相互作用中,不受或少受外界条件
变化影响,其发展运动始终瞄准一个发展终态,使系统
的现实与发展终态的距离差逐步缩小为零,从而实现这
个发展阶段的终态^[4]。

2.3.2 理论借鉴与分析

系统的目的总是与系统优化相联系。动态地看,系
统的目的性是以系统优化为目标,是系统实现优化的结
果^[4]。提升管理质量是实现药事管理系统优化目的的关键。
药事管理系统优化,必须加强内涵,提升质量,而构建
药事管理质量评估体系是提升质量的有效方法。由此,
树立全员质量意识与规则,协调内部与外部环境,实现
系统整体优化,进而实现系统目标。

2.3.3 药事管理质量评估体系建设

加强药事工作质量管理是提升医院管理水平的重要
内容,是医院医疗质量管理的核心。医院药事管理质量
体系构建的完善与否,直接影响医疗质量与安全管理的
具体实施^[9]。2016年11月1日,原国家卫生计生委
印发《医疗质量管理办法》,旨在不断提升医疗质量管理
的科学化、精细化水平,更好地保障人民群众的生命安全^[10]。
建立一套科学、合理、系统的药事管理质量评价
体系,有利于提高工作效率,减少医疗差错,确保患者用
药安全,保证服务质量,使医院药事管理更加系统化和
规范化^[11]。科学的质控指标是促进药事管理质量提升
的重要手段,反映药事管理质量在一定时间和条件下的
结构、过程、结果等。因此,针对药事管理工作中的质控
重点,在全院范围内构建一个以质量为核心,以患者为中
心的覆盖全院的药事管理质量控制指标体系(见表1),
以促进临床合理用药,提高医院管理的有效性,从药事
管理组织建设、国家药品政策执行与管理、合理用药管
理、药品管理、特色服务与管理、药学服务6个方面构建
立体网状式药事管理质量控制指标体系,定期分析、评
价、反馈和改进。实现指标数据考核的全面性、动态性、
准确性。推行量化管理,突出全程质量监控^[12],掌握药
学部的工作情况,提高药学部与临床科室的功能整合和
团队合作,使医院药事管理从传统的经验管理上升到科
学管理^[13]。

2.4 运用开放性、稳定性原理指导体系的稳定与发展

2.4.1 系统论开放性、稳定性原理

开放性原理是指系统具有不断与外界环境进行物
质、能量、信息交换的性质与功能,系统开放,是系统得
以发展的前提,得以稳定存在的条件。稳定性原理是指
的是在外界作用下,开放系统具有自我稳定能力,可在
一定范围内进行自我调节,保持和恢复原有状态及结构

表 1 三级医疗机构药事管理质量控制指标体系

Tab. 1 Quality control index system of pharmaceutical administration in the tertiary medical institutions

一级质控指标			二级质控指标			三级质控指标					
药事管理组织 建设	组织机构	成立医院药事管理与治疗学委员会			药品(中药饮片) 管理	药品储存和养护			配备药品养护设施、设备		
		制订章程,明确委员会职责				温度与相对湿度监测					
		成立各药品管理小组,明确职责				不合格药品处理记录					
	制度建设	建立药品管理制度(药品采购、验收、储存、养护等)				仪器、设施定期检查维护					
		药品质量管理制度				药品(中药饮片)调配和使用			药品(中药饮片)调配与使用制度		
		药品调剂与使用制度				药品效期管理制度与处理流程					
		人员培训与考核制度				高危药品目录及统一警示标志					
		各药岗位职责				看似、听似、多规药品识别标示					
		工作奖惩机制				药品拆零记录					
	功能布局	具备与医院规模和业务需求相适应的门诊、病区				标签与药品一致					
		药房、药库、药学服务场所等,功能布局合理				账物相符					
	人员配置	配备与本单位医疗规模相适应的药品管理、采购、验收、养护等机构与人员				特殊管理药品(麻醉药品、 精神药品、医用毒性药品、 放射性药品)	建立相关管理制度与规范流程				
		按要求配备的临床(中)药师数量					安全设施齐全(药库、保险柜、防盗门、监控、报警设备等)				
医院药学信息系统	覆盖本医疗机构药品管理、采购、储存、使用全过程			五专管理(专人负责、专柜加锁、专用处方、专用账册、专册登记)							
	及合理用药等信息系统			到位,账物相符							
国家药品政策 执行与管理	国家组织集中采购药品的 使用管理	管理责任制			抗菌药物管理		建立组织机构、职责明确				
		制订集中采购药品考核制度					对医务人员的培训、考核制度				
		制订工作年度目标及月度目标完成情况,并管理与考核					制订抗菌药物临床应用与管理实施细则				
	国家基本药物采购与 使用管理	采购基药品种占比					分级管理制度				
		采购基药金额占比					特殊使用级抗菌药物使用会诊、审批记录				
	国家谈判药品采购与 使用管理	采购品种占比					门诊、住院患者抗菌药物使用率				
		采购通道与流程合理					急诊患者抗菌药物处方比例				
	合理用药管理	处方用药管理	本院处方手册(处方集)				Ⅰ类切口手术患者预防性抗菌药物使用率				
			处方及医嘱的用药管理制度				Ⅰ类切口手术患者预防性使用抗菌药物时间性				
			医师处方签名或签章式样留样备案			接受限制使用级抗菌药物治疗住院患者微生物检验样本送检率					
			处方书写规范			接受特殊使用级抗菌药物治疗住院患者微生物检验样本送检率					
			特殊药品使用的专用病历、专用处方			抗菌药物使用强度					
			处方保存期限、销毁符合要求			建立目录外抗菌药物临时采购制度					
药品比例指标			分级管理制度								
药品不良反应/事件 监测报告		药品收入占业务总收入比例等			抗肿瘤药物管理	限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物使用率					
		药品不良反应/事件监测报告管理制度与程序				抗肿瘤药物使用金额占比					
处方及医嘱点评		药品不良反应/事件的报告记录				抗肿瘤药物处方合理率					
		药品不良反应病历用药监护记录				抗肿瘤药品不良反应报告数量及报告率					
		处方及医嘱点评制度				医院制剂室生产许可证					
		处方及医嘱点评数量符合要求				建立管理制度、操作规程					
	开展中药注射剂、血液制品、肠外营养制剂、激素、 肿瘤药物及辅助治疗药物等处方点评			制剂文号或备案号							
	处方点评公示及干预措施			制剂配置记录(生产批次记录)							
	药品(中药饮片) 管理	采购管理	采购制度建立			制剂检验报告					
供应商、配送商资质评估			制剂调剂批件或委托加工批件符合规定								
药品/饮片质量监控			具备与医院医疗规模相适应的煎药场所、设施、设备								
药品储存和养护	验收管理	逐批验收记录				中药煎药管理	煎药室工作制度				
		不合格药品(饮片)处理流程与记录					标准化操作程序				
		药品/饮片包装标签信息规范			全过程质量控制						
		配备有与医疗规模相适应的药库			日均患者咨询率						
		药品分区存放			门诊患者满意度						

和功能^[4]。系统的稳定和发展具有同一性,因此,没有脱离稳定的发展,也没有脱离发展的稳定。

2.4.2 理论借鉴与分析

系统具有整体性、层次性、与外界沟通、权变理论的特性。系统在一定的环境中生存,与环境进行物质、能量和信息交换,既有自己的特性,又有与外界沟通的特性。只有系统的开放,才可能自发组织起来,向更有序的方向发展^[4]。系统之所以稳定,在于系统内部存在着某种内稳定的机制。即具有稳定的药事管理制度体系,以及在系统内部的负反馈机制,形成管理科学、治理完善、运行高效、监督有力的内稳态;系统因为负反馈机制的调节作用,得以消灭偏离系统稳定状态的失稳因素,使得系统可以稳定地存在与发展。在稳定中求发展,在发展中求稳定^[4]。

2.4.3 药事管理制度体系建设

系统内部内稳定机制之一,即具有稳定的药事管理制度体系。建立药事管理制度体系是构建医院现代化管理内部治理体系与运行机制的重要环节,可促进医院高质量发展,促进患者安全、有效、合理用药。医疗机构应以药事委员会章程统领各项药事管理工作,制订各项管理制度。遵照《药品管理法》和《医疗机构药事管理规定》等现行相关法规政策内容与导向制订章程,所做工作坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导,坚持医院发展战略,确保医院临床用药需要,保障人民用药安全、有效、合理、经济,并对医院党委会、院务会负责。章程内容包括药事管理组织机构、运行机制、会议制度、工作职责、权利和义务等。在医院章程统领下,药事管理各项制度是开展各项工作的依据,也是确保医院药事管理有序运行、按章办事的有力保障。包括制定药品采购、供应、养护、使用、管理全链条工作流程及管理制度,药学各部门工作制度,各岗位操作规程及人员职责等。

2.4.4 药事管理体系之稳定与发展

正如控制论所言,系统共有的基本特性是信息交换和反馈过程,从而达到对系统认识、分析与控制的目的^[4]。因此,通过多维度信息的收集与分析,多方面管理干预与协调,多系统反馈与控制,应用系统论指导药事管理实践,保障优质药学服务的实施。其核心三要素为控制、反馈和调节^[15]。反馈是控制系统的必要条件。反馈有2种,一种是反馈信息不断加强系统正在偏离目标的运动使系统趋于不稳定,称为正反馈;一种是反馈信息不断对抗系统不断偏离目标的运动,调节因为干扰造成的不确定性,使系统趋于稳定,朝向预定目标,即负反馈。药事管理关键要运用负反馈,通过各种信息的输入与输出,不断发现错误及自动校正,保持系统稳定。药事管理是否得当关键在于实施过程是否有灵敏、准确、有力的负反馈。除了信息与反馈以外,控制也是关键要素,是一个系统的

方法,分前馈控制、过程控制、反馈控制3个阶段^[16],药事管理的前馈控制,要做到药事管理组织建立,流程建立,制度建立,软件平台建立,配备药学人力资源等;同时建立各系统工作目标,做好实施计划;药事管理的过程控制,即推行药事管理过程的执行、组织,以及信息的收集与分析,不定期进行目标实现过程中的反馈,及时提供指导和支持,思考问题,解决问题。做到制度落实、人员落实、硬件落实;进一步流程优化、制度优化、人员结构优化。因此,构建一个以质量为核心,以患者为中心的药事管理质控体系,评估药学服务质量和药事管理工作质量。药事管理的反馈控制,即根据患者满意度、职工满意度和药事管理工作质量与服务反馈,及时发现存在的问题,持续加强管理、改进服务。控制是一种动态过程,在不断地运动、变化、发展中实现。诸子系统间、诸要素间力求协调适应,保持各自相对稳定,都在不停地进行自我控制,使系统整体得到优化与可持续发展。

3 结语

药事管理为医疗机构管理工作的重要组成部分,药事管理的方式和水平直接影响整个医疗机构的医疗安全和质量^[17]。本研究中运用系统论指导药事管理组织职能定位、组织体系、制度体系、质量评估体系建设,构建了医疗机构药事管理体系,使医疗机构药事管理加强顶层设计,促进药事管理的整体性、综合性、最优化,实现科学与规范管理。

参考文献

- [1] 卫生部,国家中医药管理局,总后勤部卫生部. 关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[EB/OL]. (2011-01-30)[2021-01-20]. http://www.gov.cn/jzwgk/2011-03/30/content_1834424.htm.
- [2] 胡天佑,张 扬. 系统论与中药复方整合研究[J]. 中国药业, 2008,17(16):1-2.
- [3] 王淑玲,孙云廷. 中医系统论与中药复方研究[J]. 时珍国医国药,2008,19(1):212-213.
- [4] 魏宏森,曾国屏. 系统论:系统科学哲学[M]. 北京:世界图书出版公司,2009:205,217,228,238,260,268.
- [5] 张文燕. 从医生到领导者[J]. 中国医院院长,2013(1):56-62.
- [6] 许晓鸣,高 岩,车宏安. 钱学森系统科学思想的形成和发展[J]. 上海理工大学学报,2011,33(6):569-593.
- [7] 刘 堃,彭丽爱,孙振球,等. 深圳市医疗机构药事管理现状研究[J]. 中国临床药理学杂志,2016,32(4):373-375.
- [8] 林志华. 研究医院药事管理在临床药学服务中的应用价值[J]. 临床医药文献电子杂志,2020,7(29):188.
- [9] 徐 蕊,钟秀明,刘华锋. 基于三大质量管理理论的医院全面质量管理体系构建[J]. 现代医院管理,2020,18(5):2-7.
- [10] 丁 胜,蒋文君. 医疗质量管理视角下过程质量管理在我院的应用与体会[J]. 江苏卫生事业管理,2017,28(6):48-49.
- [11] 王玉宝. 医院药事管理质量评价的几点思考[J]. 湖南中医药大学学报,2013,33(12):107-108.