

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)19-0015-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.19.004



贵阳市二级非公立医疗机构药事管理评审评价指标体系构建*

敖 曼¹, 张 婷¹, 陈舒雅², 卢 蕾², 王 涛³, 陈 琦^{4△}

(1. 贵州省贵阳市口腔医院, 贵州 贵阳 550002; 2. 贵州省贵阳市第一人民医院, 贵州 贵阳 550002;
3. 贵州省贵阳市南明区人民医院, 贵州 贵阳 550002; 4. 贵州省人民医院, 贵州 贵阳 550002)

摘要:目的 构建可量化评审评价贵阳市二级非公立医疗机构药事管理的指标体系,建立标准化评审模式。方法 采用德尔菲法,对选取的14名贵阳市医疗机构的药学专家进行2轮函询,收集专家对指标的意见和修改建议。结果 2轮专家在专业领域具有权威性,权威系数分别为0.78,0.80;有效回收率分别为73.68%,100.00%;修改意见率分别为7.27%,7.84%;专家意见的肯德尔和谐系数分别为0.28,0.34。专家的意见达成一致,最终形成一级指标8个、二级指标28个、三级指标95个的评审评价体系,评价指标已在贵阳市非公立医疗机构药事管理检查中逐步推广。**结论** 所建立的贵阳市二级非公立医疗机构药事管理评审评价指标体系的权威性、科学性及可行性均较高,有利于提升非公立医疗机构的药事管理水平。

关键词: 德尔菲法;非公立医院机构;药事管理;评审评价指标;贵阳市

Construction of Review and Evaluation Index System for Pharmaceutical Management in Secondary Non - Public Medical Institutions in Guiyang

AO Man¹, ZHANG Ting¹, CHEN Shuyang², LU Lei², WANG Tao³, CHEN Qi⁴

(1. Guiyang Hospital of Stomatological, Guiyang, Guizhou, China 550002; 2. The First People's Hospital of Guiyang, Guiyang, Guizhou, China 550002; 3. Nanming Branch of Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang, Guizhou, China 550002; 4. Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang, Guizhou, China 550002)

Abstract: Objective To construct a quantifiable review and evaluation index system for pharmaceutical management in secondary non - public medical institutions in Guiyang, and to establish a standardized evaluation model. **Methods** The Delphi method was used to conduct two rounds of inquiries with 14 pharmaceutical experts from selected medical institutions in Guiyang, and to collect their opinions and modification suggestions on the indexes. **Results** The two rounds of expert consultations were conducted by professionals with high authority, with authority coefficients of 0.78 and 0.80, effective recovery rates of 73.68% and 100.00%, revision comment rates of 7.27% and 7.84%, and Kendall's coefficient of concordance for expert opinions of 0.28 and 0.34, respectively. The experts reached consensus, ultimately forming an evaluation system with eight primary indexes, twenty - eight secondary indexes, and ninety - five tertiary indexes. The review and evaluation indexes have been gradually promoted in the pharmaceutical management of non - public medical institutions in Guiyang. **Conclusion** The established review and evaluation index system for pharmaceutical management of secondary non - public medical institutions in Guiyang has high authority, scientificity, and feasibility, which is conducive to improving the pharmaceutical management level of non - public medical institutions.

Key words: Delphi method; non - public hospital institutions; pharmaceutical management; review and evaluation index; Guiyang

我国的医疗机构可分为公立医疗机构和非公立医疗机构^[1-2]。医院评审评价是全世界公认的医院管理中重要的制度之一^[3]。近年来,非公立医疗机构的数量、服务质量逐步提升,但尚无针对非公立医疗机构的药事管理评审准则,通常根据《二级综合医院评审标准(2023年版)实施细则》(卫办医管发〔2023〕2号)进行评审评价,导致非公立医疗机构的评审评价参与度不高。由于国家出台的与医院评审评价相关的法规、政策、文件等都是以公立医疗机构为基准制定的,非公立医疗机构评审评价与公立医疗机构相比既有一致性又有特殊性^[4]。非公立医疗机构的医疗质量和运营管理均不如

公立医疗机构,规章制度不健全、自身发展动力不足、管理不严、为营利忽视质量安全等现状^[4]会导致医疗质量隐患,故迫切需要建立非公立医疗机构的评审评价标准,以更客观地评价非公立医疗机构的药事管理发展现状。本研究中结合非公立医疗机构实际制订评审评价体系,以促进非公立医疗机构内部管理科学化,保障医疗质量,提升整体服务水平。现报道如下。

1 对象与方法

1.1 咨询专家

选取符合下列条件的药学专家。1)有贵阳市非公立医疗机构督导检查经验;2)具有副高级及以上职称;3)熟

*基金项目:贵州省卫生健康委员会科学技术基金项目[gzkwj2023-236]。

第一作者:敖曼,女,硕士研究生,主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)21838024@qq.com。

△通信作者:陈琦,女,博士研究生,主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)241081573@qq.com。

悉医院评审评价流程和体系;4)同意参与本研究。

1.2 研究方法

1.2.1 文献研究

检索中国知网(CNKI)、万方(WanFang)、维普(VIP)、中国生物医学文献(CBM)数据库自建库起至2023年12月31日的数据,以“非公立医疗机构”“民营医院”“评审标准”为关键词,检索相关文献并筛选,了解非公立医疗机构药事管理的最新研究动态与热点,结合《二级综合医院评审标准(2023年版)实施细则》,初步拟订《二级非公立医疗机构评审标准》初稿。

1.2.2 德尔菲法

采用德尔菲法,征求专家对《二级非公立医疗机构评审标准》初稿的意见,专家函询问卷的内容包括填表说明、专家基本情况和评审标准主体。通过电子邮件收集专家对指标的建议,共进行2轮函询。指标评价体系包括一级指标8个,二级指标32个,三级指标110个。专家对每个条目内容的重要性进行评分,同时设置专家修改意见栏,修改意见为开放式,除指标评分外,专家可对指标提出开放式的修改意见,最终使评判结果接近一致,并对指标情况进行分析。

专家基本情况:包括年龄、学历、职称、工作岗位、专业年限、业务专长。

可靠性评价:包括专家积极系数、专家权威程度和专家意见协调程度3个指标^[5]。专家积极系数反映专家参与研究的积极性及配合程度,以专家问卷的回收率和意见提出率表示,回收率、意见提出率越高,则专家积极程度越高^[6]。专家权威程度由专家对问卷作出判断的依据和问题的熟悉程度决定,分别用判断系数(Ca)和熟悉程度系数(Cs)表示。专家权威程度用权威系数(Cr)表示,为Ca和Cs的算术平均值,Cr越大,则专家权威程度越高^[5]。专家Ca与Cs指标量化评定标准见表1。专家意见和谐系数用肯德尔和谐系数(W)表示,数值介于0~1,数值越大,则专家意见协调程度越高。

表1 专家Cs与Ca指标量化评定标准

Tab. 1 Quantitative evaluation criteria for experts Cs and Ca indexes

判断依据	Ca			熟悉程度	Cs
	大	中	小		
理论分析	0.30	0.20	0.10	非常熟悉	1.00
实践经验	0.50	0.40	0.30	比较熟悉	0.80
文献参考	0.10	0.10	0.10	一般熟悉	0.50
主观感觉	0.10	0.10	0.10	不熟悉	0.20
				非常不熟悉	0.00

评价指标重要程度:专家评价指标的重要程度采用Likert 5级评分法进行评分,非常不重要、不重要、一般重要、重要、非常重要分别计1分、2分、3分、4分、5分。由专家对备选指标的重要性实施判断和评价,变异系数

(CV)反映对某个质量评价指标的协调程度,其值越小,则专家对该指标的分歧就越小^[6]。

评价指标信效度检验:采用Cronbach's α 系数对该评价体系进行信效度检验。一般来说,Cronbach's α 系数 ≥ 0.70 为问卷内部一致性较好。

1.3 统计学处理

采用SPSS 26.0 统计学软件及Excel 软件进行分析。计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 专家基本情况

根据研究内容与研究目的,本研究选取14名贵阳市医疗机构的药学专家,其中二级医疗机构6人,三级医疗机构8人;公立医院机构10人,非公立医疗机构4人;综合医院9人,专科医院5人;专业年限10~40年。详见表2。

表2 专家基本情况[人(%), $n = 14$]
Tab. 2 Basic information of experts [n (%), $n = 14$]

项目	数量	项目	数量
年龄	30~39岁 4(28.57)	工作岗位 管理型	6(42.86)
	40~49岁 8(57.14)		技术型 8(57.14)
	≥ 50 岁 2(14.29)	专业年限 10~25年	10(71.43)
学历	大学本科 11(78.57)	26~40年	4(28.57)
	硕士研究生 3(21.43)	业务专长 药事管理学	9(64.29)
职称	副高级 9(64.29)	临床药学	5(35.71)
	正高级 5(35.71)		

2.2 专家积极系数与权威程度

2轮发放问卷的回收率分别为73.68%和100.00%,其中5名专家提出了修改意见,修改意见率分别为7.27%,7.84%,表明参加咨询的专家积极性很高。2轮专家的Ca均为0.83,Cs分别为0.74,0.78,则Cr分别为0.78,0.80(> 0.70),表明参加咨询专家的权威程度高。

2.3 专家意见和谐系数

2轮专家意见的肯德尔和谐系数分别为0.28,0.34,且差异有统计学意义($\chi^2 = 1356.47, 1585.23, P < 0.0001$)。表明专家意见整体协调性较好,咨询结果可信度高。

2.4 信效度检验结果

2轮问卷评价指标的信效度均为0.99(> 0.7),表明该指标体系的可信度较高。

2.5 评审评价体系构建

根据2轮专家函询,结合专家意见,对《二级非公立医疗机构评审标准》初稿的评审条款进行了删除或修订。在指标体系构建过程中,指标分值达到重要性赋值均数 > 3.50 ,满分比 > 0.20 , $CV < 0.30$ 3项要求,则纳

表 3 指标删除与修订情况
Tab. 3 Deletion and modification of indexes

二级指标	三级指标	修改方式	分析原因
2.1 经医院合理遴选的药品有适宜的贮备	2.1.2 抗肿瘤药物、血液制剂、生物制剂临床使用管理办法的制订	删除	根据贵阳市二级非公立医院的特点, 可能不涉及这三类药物的使用
	2.1.5 医院配制、销售、使用的制剂经过批准	删除	
	2.7 制剂的配制与使用符合有关规定	删除	
2.7 制剂的配制与使用符合有关规定	2.7.1 若医院配制制剂, 应持有《医院制剂许可证》, 取得制剂批准文号, 有制剂质量标准	删除	贵阳市二级非公立医院机构无医院制剂, 不涉及配制、销售及使用
	2.7.2 有保证制剂质量的设施、设备和管理制度, 按规定配备药学专业技术人员	删除	
	2.7.3 经省级药品监督管理部门批准后, 制剂方可在医院间调剂使用	删除	
2.8 开展的肠外营养液和危害药物等静脉用药调配	2.8.1 根据临床需要开展的肠外营养液、危害药物等静脉用药在病房(区)分散调配的, 应参照《静脉用药集中调配质量管理规范》和《静脉用药集中调配操作规程》进行改善, 有管理制度、有措施	删除	目前尚无肠外营养液、危害药物等静脉用药进行配制
3.4 护士抄(转)录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。	3.4.1 经过资格认定及相关培训的护士方可执行给药医嘱	删除	涉及护理工作, 可参照护理质量管理, 避免重复考核
	3.4.2 用药医嘱抄(转)录须经核对, 确保准确无误, 并有转抄者签名	删除	
	3.4.3 有防范给药差错的措施, 护士根据处方或医嘱给药时须对药品名称、用法用量、给药途径、药品效期、外观质量等进行核对与检查, 并签字确认	删除	
	3.4.4 护士在给药前后应观察并记录患者用药过程中的反应	删除	
	3.4.5 有特殊情况使用患者自带药品的相关规定。凡住院患者治疗需要的药品均由药剂科供应, 一般不得使用患者自带药品。确需使用应符合规定	删除	
5.2 建立并完善抗菌药物临床应用技术支撑体系	5.2.1 配备感染专业资质的医师	删除	药事不涉及
	5.2.2 设置临床微生物室, 配备有资质的微生物检验专业技术人员	删除	
	5.2.3 对医院感染专业医师、微生物检验专业技术人员进行培训和继续教育	删除	
*5.6 加强临床微生物标本检测和细菌耐药监测	5.6.1 开展细菌耐药监测工作, 定期发布细菌耐药信息	删除	多数二级非公立医院未开展微生物室, 无法进行定期预警
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	2.6.4 为急诊科及病房应急用药, 提供 24 h × 7 d 的药学调剂服务	修订	应结合非公立医疗机构诊疗实际需求来调整, 不强制要求 24 h 的药学调剂服务

注: *为删除部分三级指标。
Note: * refers to deleting some third level indexes.

入评价标准;有指标未同时达到 3 项标准, 则删除, 不予纳入。指标删除与修订情况见表 3。

依据指标纳入标准和专家意见, 对评审评价指标进行筛选。函询二级非公立医疗机构评审指标包括一级指标 8 个, 二级指标 32 个, 三级指标 110 个; 经第 1 轮函询后, 二级非公立医疗机构评审指标中, 4 项二级指标未达到入选标准被删除(指标 2.7, 2.8, 3.4, 5.2); 15 项三级指标未达到入选标准被删除(指标 2.1.2, 2.1.5, 2.7.1, 2.7.2, 2.7.3, 2.8.1, 3.4.1, 3.4.2, 3.4.3, 3.4.4, 3.4.5, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.6.1)。第 2 轮函询无指标增减, 最终形成新的评审标准, 包括一级指标 8 个、二级指标 28 个、三级指标 95 个的评审评价体系, 评价指标已在贵阳市非公立医疗机构药事管理检查中逐步推广。由于三级指标过多, 则不一一列举, 具体一级、二级指标见表 4。

3 讨论

3.1 具有科学性与可行性

德尔菲法在国内研究中多用于评价指标和权重设计, 较少用于评价标准的修订^[7]。根据德尔菲法的要求,

本研究中选取了 14 名副高级及以上职称的药学专家, 具有长期参加卫生行政部门对贵阳市非公立医疗机构督导检查的经验, 且熟悉医院评审流程和体系, 删除/修改了不符合非公立医疗机构实际情况的指标, 2 轮专家意见协调系数检验结果提示整体协调性较好, 专家意见趋于集中, 保证了指标体系的科学性^[8]。故制订的贵阳市二级非公立医疗机构药事管理评审评价指标体系具有科学性与可行性。

3.2 可为卫生管理部门的评审与督导提供借鉴

非公立医疗机构作为我国医疗卫生体系的重要组成部分, 其开展以患者为中心的药学服务, 将对促进合理用药, 维护人民群众健康, 推进“健康中国”建设发挥重要作用^[9]。非公立医疗机构目前处于迅速发展阶段^[10], 但其药事管理存在风险和隐患, 需加强非公立医疗机构药事管理力度, 提升药事管理质量, 促进非公立医疗机构健康发展^[11]。本研究中通过修订和完善非公立医疗机构评审评价体系, 可为日后管理和规范非公立医疗机构药事管理提供一定依据, 且非公立医疗机构可根据此评审评价体系完善相应的药事管理工作,

表 4 一级与二级指标函询结果
Tab.4 Consultation results of the primary and secondary indexes

一级指标	二级指标	评分($\bar{X} \pm s$, 分)	变异系数(CV)	指标权重
1. 医院药剂科设置及人员配备符合原中华人民共和国卫生部“二级综合医院药剂科基本标准”的要求;建立医院药事管理组织	1.1 医院设立药事管理与药物治疗学管理组织	13.34 ± 3.53	2.65	0.03
	1.2 医院药剂科设置符合原中华人民共和国卫生部“二级综合医院药剂科基本标准”的要求	8.08 ± 2.17	2.69	0.02
	1.3 根据医院功能任务及规模,配备药学专业技术人员	7.68 ± 2.28	2.97	0.01
2. 加强药剂管理,规范采购、储存、调剂,有效控制药品质量,保障药品供应。采购抗菌药物品种原则上不超过 35 种	2.1 经医院合理遴选的药品有适宜的贮备	20.27 ± 5.93	2.93	0.05
	2.2 建立药品质量监控体系	13.34 ± 3.43	2.57	0.03
	2.3 有药品贮存制度	31.75 ± 8.36	2.63	0.07
	2.4 执行“特殊管理药品”管理的有关规定	18.49 ± 4.47	2.42	0.04
	2.5 对全院的急救等备用药品进行有效管理	9.16 ± 2.01	2.19	0.02
	2.6 落实药品调剂制度	18.37 ± 4.42	2.41	0.04
	2.7 有药品召回管理制度	17.78 ± 4.37	2.46	0.04
	2.8 应建立药品管理信息系统	12.45 ± 3.17	2.55	0.03
3. 执行《处方管理办法》,开展处方点评,促进合理用药。有相关规章制度和程序,规范处方(用药医嘱)开具、抄录、审核、调配、核发、用药交待、监测等行为	3.1 开展处方点评	16.94 ± 4.59	2.71	0.04
	3.2 临床药物治疗执行有关法规、规章制度	7.81 ± 2.27	2.91	0.02
	3.3 医师开具处方、应按《处方管理办法》的要求执行	20.35 ± 5.92	2.91	0.05
	3.4 已开具处方,并遵医嘱使用的药品应记入病历	13.42 ± 3.28	2.44	0.03
	3.5 药师应按《处方管理办法》对处方进行适宜性审核、调配发药	39.76 ± 10.57	2.66	0.09
4. 医师、药师按《国家基本药物临床应用指南》《国家基本药物处方集》要求,优先合理使用基本药物,并有监督机制	4.1 医师、药师优先合理使用基本药物	9.20 ± 1.80	1.96	0.02
5. 医师、药师、护士按《抗菌药物临床应用指导原则》等要求,合理使用药品,并有监督机制	5.1 实行抗菌药物临床应用管理责任制	9.54 ± 1.33	1.39	0.02
	5.2 严格落实抗菌药物分级管理制度	14.14 ± 2.59	1.83	0.03
	5.3 建立抗菌药物遴选和定期评估制度	22.62 ± 5.60	2.48	0.05
	5.4 抗菌药物临床应用相关指标控制力度	14.16 ± 2.54	1.79	0.03
	5.5 加强临床微生物标本检测和细菌耐药监测	9.43 ± 1.29	1.37	0.02
	5.6 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	14.30 ± 2.42	1.69	0.03
6. 有药物安全性监测管理制度,观察用药过程,监测用药效果,按规定报告药品不良反应,并记录在病历中	6.1 实施药品不良反应和用药错误报告制度	18.74 ± 3.64	1.94	0.04
7. 药剂科配设临床药师,参与临床药物治疗,提供用药咨询、服务,促进合理用药	6.2 有完善的突发事件药事管理应急预案	9.14 ± 1.21	1.32	0.02
	7.1 开展以患者为中心、以合理用药为核心的临床药学工作	9.20 ± 1.30	1.41	0.02
8. 科主任与具备资质的质量控制人员组成的质量与安全 管理小组,能用质量与安全管理核心制度、岗位职责与 质量安全指标,落实全面质量管理与改进制度,定期通 报医院药物安全性与抗菌药物耐药性监测的结果	8.1 由科主任和具备资质的人员组成的质量与安全管理小组负 责质量与安全管理工作	9.60 ± 0.72	0.75	0.02
	8.2 对药剂科有明确的质量与安全控制指标	14.21 ± 1.85	1.30	0.03

使其更符合实际,也更有利于提高药事管理水平。

3.3 兼顾了非公立医疗机构的特殊性

医疗机构等级评审是一个不断细化和深入的过程,是以问题为导向,充分利用和展现以评促改、以评促建的目的,促使医疗机构各项工作能更规范化、精细化地开展^[12]。目前,我国非公立医疗机构尚无具体的评审评价指标,但等级评审也是不可或缺的,它又区别于公立医疗机构,因诊疗水平和诊疗内容的差异,不同的非公立医疗机构的规模,很多非公立医疗机构偏向于专科性质,故本研究中根据非公立医疗机构的实际情况,结合公立医疗机构的药事管理评审评价指标进行

修订,不断提升非公立医疗机构的管理要求,助力提升非公立医疗机构的管理水平^[13-14]。

3.4 不足之处

本研究中构建的评审评价指标体系为贵阳市二级非公立医疗机构的药事管理提供了内容依据和量化标准,可为改善非公立医疗机构药师工作质量,实现针对性的药事管理提供科学依据。但还存在一些不足,本研究尚处于初级探索阶段,仅制订出评审评价标准,指标体系的实证还需在实际应用中进一步探索,并加以完善,下一步将继续调研贵阳市二级非公立医疗机构的药事管理情况,为政策决策者提供更准确的参考依据。