

# 无锡联勤保障中心安全合理用药监督检查发现问题与对策研究

张心悦,王家振,郭绍东,张晓丹,卜莹

**【摘要】** 根据全军开展以“五整治、三检查”为重点的安全合理用药专项整治活动通知要求,无锡联勤保障中心对所属医疗机构安全合理用药情况进行了监督检查。文章通过总结分析检查中发现医疗机构在合理用药组织领导、规章制度、制度落实、工作成效及军人合理医疗药品保障方面存在的问题,提出下一步持续改进的意见和建议,推动医疗机构以查促建,进一步规范和提高医疗机构合理用药整体建设水平,为推进中心所属医疗机构药品安全合理使用工作的制度化、规范化、常态化提供技术支撑。

**【关键词】** 合理用药;监督检查;问题与对策

**【中图分类号】** B849

**【文献标志码】** A

**【文章编号】** 1672-271X(2018)02-0221-04

**【DOI】** 10.3969/j.issn.1672-271X.2018.02.028

## 0 引言

自 2016 年以来,全军开展以“五整治、三检查”为重点的安全合理用药专项整治活动,该活动是深入贯彻习主席药品安全监管“四个最严”重要指示,持续深入推进医疗行业作风建设和医药安全风险防范工作的一项重要举措,2017 年是专项整治活动的第二年,也是全面纠治问题、重塑新型监管机制的关键之年。

无锡联勤保障中心依据相关政策法规<sup>[1]</sup>,连续两年对所属医疗机构进行拉网式安全合理用药检查,2016 年检查重点是安全合理用药管理体系规范化建设,2017 年检查重点是药品在临床的合理使用。2017 年检查中通过“医院药品保障及合理医疗监测系统”预先提取分析不合理用药问题线索,结合各医疗机构对 2016 年问题清单整改情况以及抗菌药物、辅助性药品、营养性药品等重点监控药物的使用情况,采用调取数据信息、查阅档案资料、核查会议记录、个别谈话核实及随机抽取处方等方法,逐条拉单列表,详细指出存在问题,对不合理用

药问题具体到病例 ID 号进行现场点评,并限时整改,为进一步规范和提高医疗机构合理用药整体建设水平,推进中心所属医疗机构药品安全合理使用工作的制度化、规范化、常态化提供有力支撑。

## 1 前期整改成效

中心各医疗机构将“安全合理用药专项整治活动”作为落实习主席关于药品安全监管“四个最严”要求及提高医疗服务质量、医德医风建设的重要抓手,对照“军队合理用药工作检查要点”和“2016 年度药品保障评估与专项评价检查问题清单”推动问题整改,注重组织领导,严格建章立制<sup>[2]</sup>,关注重点环节管控,建立了常态监管机制,合理用药指标较 2016 年有了显著进步。

**1.1 党委领导重视 建立健全组织架构** 各医疗机构将药品安全合理使用列入党委重要议事日程,按照《军队医院药事管理与药物治疗委员会工作规则(试行)》<sup>[3]</sup>健全了药事管理与药物治疗学委员会及各工作小组的组织机构、规章制度,加大了临床不合理用药的管控和纠治力度。

**1.2 完善规章制度 形成常态监管机制** 为保证药品安全管理规范有序运行,各医疗机构制定了适合本单位实际情况的规章制度,规范药品采供流程,定期发布药品使用监测和预警报告,同时加大了对临床药师的培训力度,加强了对处方及医嘱的

作者单位:210002 南京,南京军区联勤部药品仪器检验所(张心悦、张晓丹、卜莹);214000 无锡,无锡联勤保障中心卫勤处(王家振、郭绍东)

通信作者:卜莹, E-mail: buyouyou@126.com

审查<sup>[4]</sup>,鼓励临床药师参与临床科室治疗方案的制定和调整,开展用药干预、用药咨询和不良反应监测等工作。5 所医院采取医师处方权“驾照式”计分考核办法<sup>[5]</sup>,有效遏制了临床医师不合理用药行为;2 所医院发挥临床药师技术优势,深入临床进行沟通和交流,切实开展处方点评与医嘱干预,对医院合理用药进行动态监控与干预,取得良好效果;10 所医院药品不良反应上报率达到国家要求,较 2016 年有明显进步。

**1.3 推动末端落实 监管督导渐显成效** 各医疗机构强化领导机关监督职能,大力推动制度落实;与临床科室签订“合理用药责任状”,将合理用药指标纳入科室和个人绩效考评;采取了暂停供药、经济处罚、诫勉约谈、调离岗位等措施严肃查处不合格处方和不合理用药情况;抗菌药物、中药注射剂、营养性药物、辅助性药品和质子泵抑制剂等重点监控药物的不合理使用现象有不同程度减少;部分医疗机构合理用药指标较上年有了显著改进。统计分析 2017 年上半年数据可看出:4 所医院“总体药占比”达到国家要求(30%);11 所医院“住院患者抗菌药物使用强度”达到国家要求(40DDD<sub>s</sub>);2 所医院“I 类切口手术抗菌药物预防使用率”达到国家要求(30%)。

## 2 存在的主要问题

**2.1 组织领导方面** 部分医疗机构对临床合理用药管理的理念还存在误区,将监管工作推给药学部门,导致合理用药工作措施偏软、手段不多,未形成组合拳。一是药事委员会下设的合理用药监测、抗菌药物管理、特殊管理药品监管、药品不良反应事件监测等工作组工作制度可操作性不强,具体工作过程未能以制度形式固化下来;药事会及工作组的人员组成欠合理,未能有效开展工作,且会议记录不够完善。二是部分医疗机构领导层研究讨论合理用药问题时,问题研究不够深入、讨论不够充分、分析不够到位,未能提出切实有效的管理措施,且会议记录不完善,会议未形成决议,也无实施和效果评估记录。三是部分医疗机构未将合理用药指标监测结果列入医疗质量考评管理中或监测指标不全,且未与个人职称晋升、评优评先等进行挂钩。四是部分医疗机构医务部门年度工作计划中合理用药相关工作不够具体细化,无专人负责,未见具

体目标和实施步骤,可操作性不强,奖惩力度不够,缺少持续改进机制。五是部分医疗机构机关监管部门未对不合理用药情况进行及时有效干预,个别科室不合理用药现象长期存在,去年未达标的合理用药指标仍未得到有效改善,使用金额排名前 30 位的药品中重点监控药物占比仍然较高,合理用药工作成效不显著。

**2.2 规章制度方面** 部分医疗机构与药事会相关的管理制度内容不完善,时效性不强,可操作性有待进一步提高。如“药品遴选制度”、“抗菌药物遴选制度”、“药品使用监测与预警制度”、“处方管理办法实施细则”、“处方点评制度”、“超说明书用药管理规定”、“药品不良反应报告和监测制度”及抗菌药物专项管理各项制度等。一是部分医疗机构的规章制度未根据当前国家和军队相关规定及时更新,未结合医院实际情况进行细化完善,缺少量化标准及监测考核指标,在制度的完整性、规范性和可操作性等方面还存在一定问题。二是缺少系统的文件管理制度,规章制度未按上级文件及时修订更新,无修订日期、执行日期及正式下发记录。三是部分医疗机构合理用药信息化监管手段不足,无法对处方(医嘱)做到事前设置、事中干预和事后点评,影响监管效率。四是部分医疗机构抗菌药物临床应用指标和合理用药责任状太过笼统,制定的指标值欠缺科学性,内科、外科指标值均相同,未能体现各临床科室的专业特点,可操作性不强。

**2.3 制度落实方面** 部分医疗机构虽然建立了各项规章制度并下发科室执行,但仍存在落实不到位的情况,机关职能部门的监督管理作用不明显。一是部分医疗机构缺乏针对辅助用药、抗菌药物、中药注射剂和质子泵抑制剂等重点监控药物进行的专项点评,或点评中缺少系统性的用药趋势分析评估,机关对药品使用和预警结果干预力度不够,奖惩未落实到位。二是部分医疗机构新药引进缺少初审和遴选环节,引进药品目录中,辅助用药品种比例偏高,目录外采购及临时采购品种较多,“医院基本用药供应目录”中存在超出“一品两规”的现象。三是部分医疗机构抗菌药物供应目录品种规格结构欠合理,非 2015 版《抗菌药物临床应用指导原则》<sup>[6]</sup>推荐品种占比较高,用量较大,且目录调整时手续不完备,论证不充分,记录不详细。四是

大部分医疗机构药学专业技术人员在全院卫生系列人员中的占比过低,高学历人才匮乏;经国家或军队临床药师培训基地培训并取得证书、能够独立开展临床药学工作的药师短缺;临床药师进行医嘱点评和处方点评的能力和规范化水平有待提高,未能进行个体化给药方案的研究制定和相关科研工作,在临床药物治疗方案设计及危重患者的救治和病案讨论方面未发挥实质性作用。五是仍有部分医疗机构未定期开展药品不良反应报告和监测工作,药品不良反应上报率较低,未达到国家相关要求。六是个别医疗机构未对麻醉精神药品、抗菌药物进行专项培训、考核及处方授权。

**2.4 工作成效方面** 大部分医疗机构总体药占比和合理用药监测数据相比去年有所下降,但距离国家要求还有差距,个别医疗机构差距较大。随机抽查病历中还存在不合理用药现象。一是部分医疗机构住院患者抗菌药物使用强度不符合国家规定,大部分医疗机构 I 类切口手术预防使用抗菌药物的比例、7 种清洁手术预防用抗菌药物临床应用指标不达标且明显偏高。二是临床用药结构不合理的状况依然存在。使用金额前 30 位药品中,抗菌药物、中药注射剂、质子泵抑制剂、营养性药物、辅助用药等重点监控药物占比依然偏高,个别医疗机构重点监控药物在前 30 位药品金额占比超过 60%。三是部分医疗机构处方不合格率仍然偏高,超过 5%,不符合国家要求。主要存在用药与诊断不符,给药途径、用法用量不符合规定等问题。四是随机抽查病历发现,国家重点监控药物还存在无指征用药、重复用药、超剂量、超疗程的现象,抗菌药物使用存在级别过高、疗程过长、预防使用无指征、无理由频繁更换的现象,个别医疗机构存在溶媒使用不合理现象。

**2.5 军人合理医疗药品保障方面** 大部分医疗机构基本做到了军地患者同病同治,并在处方(医嘱)点评中已关注军地患者处方(医嘱)合理率差异,但对军队人员用药消耗和需求还需进行深入细致的合理分析<sup>[7]</sup>。

### 3 对策分析

合理用药工作的执行主体在临床,科学评估在药学,监督和干预在机关,奖惩政策在医院领导层。

**3.1 加强重视程度 强化合理用药问责力度** 医

疗机构要从领导层面做起,切实从维护部队官兵、老干部和人民群众的利益出发,提高对专项整治活动重要性的认识,加强领导、精心组织、周密安排、层层落实。一是各医疗机构应每年至少两次在领导层会议上讨论合理用药问题,并针对有关问题提出解决方案或意见。二是强化机关的监督作用和执行力度,从领导层面抓手,临床科室层面落地,充分利用各种检查、考评和业务学习等机会,合理用药的必要性以及不合理用药的危害性,提高各级人员合理用药意识<sup>[8]</sup>。三是推行合理用药管理办法,完善合理用药监管指标,将指标纳入科室考评,并与个人职称晋升、评优评先、处方权限、年度考核、医院表彰等密切挂钩。

**3.2 健全规章制度 确保药学工作有法可依** 合理用药管理是一项长期系统的工作任务,需要不断完善管理制度和工作机制,改进工作方法<sup>[9]</sup>。一是紧跟地方和军队医药卫生改革步伐,加强对国家及军队相关法规和文件精神的学习、领会,根据医疗机构自身规模和发展实际,及时制定、修订相关制度及标准。二是依规调整药事会及相关工作组的组织架构,健全各工作组工作制度,更新药事会章程,并以医院正式文件的形式颁布执行<sup>[10]</sup>。三是严格按照相关规定要求,完善合理用药监测等各小组成员配置和制度建设,明确医疗、质控、政工、感控、医保、信息、药学、财务等部门的职责分工,建立多部门协作的常态工作机制<sup>[11]</sup>,定期组织召开工作组例会,培养和打造合格的监管队伍。四是详细制定并落实年度合理用药工作计划,由专人负责,及时向全院通报合理用药情况,重点加强抗菌药物、辅助治疗药物、中药注射剂和质子泵抑制剂的使用管理。

**3.3 狠抓制度落实 常态开展监督管理工作** 合理用药工作要从末端环节落实入手,切实将合理用药管理工作从阶段性活动逐步转入制度化、规范化、常态化的管理轨道。一是根据药事会章程及药品遴选制度,对引进的新药注明辅助用药、国家基本药物品种的比例,对淘汰或停用的药品做好相关记录,落实网上目录报备工作。二是落实好药品使用定期监测及预警报告制度,加强药品不良反应监测工作,督促临床科室积极上报<sup>[12]</sup>。三是合理调整药品供应目录(尤其是抗菌药物)的品规及其结构目录,按照抗菌药物临床应用指导原则,修订抗菌



药物临床应用责任状。四是根据处方管理办法,规范处方用纸及格式,适时引进审方软件加强处方管理<sup>[13]</sup>,减少不合格处方比例,并定期深入开展处方点评工作。

**3.4 巩固现有基础 拓展监管工作成效** 医疗机构要结合实际,制定控制药占比的有效方案,提高医疗质量,逐步降低药品占整个医疗收入的比例,力争药占比控制在 30% 以下。一是制定并推行辅助用药目录,明确辅助用药使用范围,避免辅助用药滥用现象的发生。二是进一步规范医院抗菌药物分级管理及合理使用,加强培训考核,督促临床科室严格按照指征使用抗菌药物,加大监控检查力度,力争使抗菌药物使用率和使用强度等各项临床应用指标均能符合规定。三是适时引进合理用药监管软件<sup>[14]</sup>,逐步完善抗菌药物、辅助用药、营养性药物、中药注射剂和质子泵抑制剂等重点药物的监管,定期通报检查结果,严格落实奖惩制度,督导临床合理用药。

**3.5 加强人才培养 提高药学工作水平** 药学工作面向临床、面向患者,医疗机构要促进药学部门从药品供给型向药学服务型转变,让更多的临床药师真正参与到临床用药指导工作。一是制定药学专业人才的引进计划,扩大临床药学人员的招收规模,提高药学专业技术人才的比重。二是通过建立集中学习制度,定期组织药师学习临床病历并进行讨论,加大处方点评和住院医嘱点评力度,不断提高医院药学人员整体服务能力。三是制定临床药师培训计划,加大临床药师培训力度,鼓励有潜质的药师外出深造,培养专业后备骨干,提高团队素质,建强临床药师师资力量。四是积极开展血药浓度监测、药物基因检测以及临床药学科科研工作,提高药学服务水平<sup>[15-16]</sup>。

## 4 结 语

此次安全合理用药专项监督检查后,我们详细分析了各医疗机构在合理用药组织领导、规章制度、制度落实、工作成效及军人合理医疗药品保障方面存在的问题,为医疗机构提出下一步持续改进

的意见和建议,积极推动医疗机构以查促建,确保习主席关于药品安全监管“四个最严”的重要指示精神落到实处,切实维护部队官兵、老干部和人民群众的用药安全。

## [参考文献]

- [1] 中华人民共和国国务院,中华人民共和国中央军事委员会.中国人民解放军实施《中华人民共和国药品管理法》办法[S].2005.
- [2] 卫生部国家中医药管理局,总后勤部卫生部.医疗机构药事管理规定[S].2011.
- [3] 总后勤部卫生部.军队医院药事管理与药物治疗学委员会工作规则(试行)[S].2015.
- [4] 卫生部.医院处方点评管理规范(试行)[S].2010.
- [5] 卢长伟,吴 昊,李景波,等.我院实施“驾照式”合理用药记分卡管理的实践与成效[J].中国药房,2015,26(10):1315-1318.
- [6] 卫生部.《抗菌药物临床应用指导原则》[S].2015.
- [7] 总后勤部卫生部.《军队合理医疗用药范围管理办法》[S].2014.
- [8] 郭志华,周进平.加强军队合理用药管理的实践与体会[J].东南国防医药,2015,17(5):550-552.
- [9] 任 政,李 茜.江苏省药事管理质控中心在促进医院抗菌药物合理应用中的作用[J].中国药房,2017,28(34):4771-4775.
- [10] 段惠娟,张婉璐,任文静,等.医院药事管理在促进临床合理用药中的作用[J].解放军药学报,2014,30(4):378-379.
- [11] 郭建斌,王 栋,王 翔,等.军队中小型医院合理用药存在的问题及对策研究[J].东南国防医药,2017,19(4):427-429.
- [12] 刘 梅,吴新安,吴 静,等.1307 例药品不良反应的医院质控负性指标监控分析[J].东南国防医药,2017,19(1):54-57.
- [13] 梁游天,邬 蓉,朱芳芳,等.利用信息化手段进行门诊处方点评模式探讨[J].药学服务与研究,2014,14(5):333-336.
- [14] 朱芳芳,沈 怡,廖丽娜,等.我院《临床合理用药智能化管理解决方案》的应用与实践[J].中国药房,2016,27(25):3528-3531.
- [15] 朱金平,费 燕,林秀丽,等.我院开展治疗药物监测的实践与思考[J].中国临床药学杂志,2014,23(3):183-187.
- [16] 唐安福,崔恩忠,汤 昊,等.药品生产质量管理规范验证对医院制剂的影响[J].医学研究生学报,2013,26(6):621-623.

(收稿日期:2017-09-13; 修回日期:2017-10-28)

(责任编辑:刘玉巧)