doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2021.22.008

某市民营中医院药事管理现状分析*

张 锋,袁明洋

(湖北省武汉市中医医院,湖北 武汉 430014)

摘要:目的 为规范民营中医院药事管理及促进该类医院药学发展提供对策。**方法** 调取某市卫生计生执法督察总队 2019 年对 4 家民营中医院进行依法执业的综合监督检查记录进行统计,并对药事管理部分进行分析。**结果** 受检民营中医院平均得分仅为 57.04 分,其中制度与人员、药品质量安全、临床药学服务项平均得分分别为 71.80,62.50,49.42 分。检查中共发现问题 46 条,提出整改建议 21 条,2 家医院有不良执业行为记分记录,1 家受行政处罚并罚款。**结论** 民营中医院发展迅速,但药事管理环节较薄弱,尤其在组织机构、人员、药品质量安全、临床药学服务、中医药管理、培训、监督等方面存在风险和隐患,需进一步加强医院药事管理,提升药学服务质量控制和专业技术水平。

关键词:民营;中医院;药事管理

中图分类号:R95 **文献标志码:A** **文章编号:1006－4931(2021)22－0033－04**

Current Situation of Pharmaceutical Administration in Private Traditional Chinese Medicine Hospitals in a City

ZHANG Feng, YUAN Mingyang

(*Wuhan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wuhan, Hubei, China 430014*)

Abstract: Objective To provide countermeasures for standardizing the pharmaceutical administration of private traditional Chinese medicine(TCM) hospitals and promoting the development of hospital pharmacy in such hospitals. **Methods** The statistics of the comprehensive supervision and inspection of the law enforcement practices conducted by a Health and Family Planning Law Enforcement Supervision Team on four private TCM hospitals were retrieved, and their pharmaceutical administration was analyzed. **Results** The average score of the inspected private TCM hospitals was 57.04 points, of which the average scores of system and personnel, drug quality and safety and clinical pharmaceutical care were 71.80 points, 62.50 points, and 49.42 points, respectively. During the inspection, a total of 46 problems were found and 21 rectification suggestions were put forward. Two hospitals were recorded for bad practices, and one hospital was fined and administratively punished for bad practices. **Conclusion** Private TCM hospitals are developing rapidly, but their pharmaceutical administration is relatively weak, especially in terms of organization, personnel, drug quality and safety, clinical pharmaceutical care, TCM management, training and supervision. It is necessary to further strengthen hospital pharmaceutical administration and improve the quality control and professional skills of pharmaceutical care.

Key words: private; traditional Chinese medicine hospitals; pharmaceutical administration

“新医改”以来,国家陆续出台一系列政策支持社会办医,加之近年来国家对中医药的重视,民营中医院得以迅速发展,截至 2017 年底,某市民营中医院达 44 家,较上年增加了 12.82%[1－3]。医疗机构药事管理和药学工作是医疗工作的重要组成部分,是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、合理地用药,提高医疗质量,保证患者用药安全、有效的重要环节。经调查,公立中医院药事管理及药学工作较规范,而民营中医院因中医药专业和机构性质的特殊性而在药事管理方面存在一定不足。现就某市民营中医院综合监督检查依法执业药事部分检查中发现的问题进行分析,为民营中医院改进药学服务和药事管理提供对策[4－14]。现报道如下。

1 资料与方法

调取 2019 年某市卫生计生执法督察总队对 4 家民营中医院进行依法执业综合监督检查药事管理部分资料,将相关信息录入 Excel 表格,针对不同问题进行统计与分析。4 家民营中医院在某市民营中医院状况、等级、分布等方面具有一定代表性,诊疗科目广、规模较大、发展好,其中二级医院、未定级医院各 2 家(分别记为 1,2,3,4 号医院),各分散于某市 3 个行政区。

依法执业综合监督检查药事管理部分检查标准由某市卫生计生执法督察总队制订,实行标准化评分;内容包括制度与人员(15 分)、药品质量安全(25 分)、临床药学服务(60 分);考虑到各医疗机构的差异,设置合理缺项分,标化分 = 实得分/应得分 × 100。每家医院不仅

*基金项目:湖北省武汉市卫生和计划生育委员会科研项目[WZ16B01];湖北省武汉市中青年医学骨干人才培养工程[武卫计〔2013〕35 号]。

第一作者:张锋,男,大学本科,副主任药师,研究方向为医院药学及药事管理,(电话)027－84476925(电子信箱)605750030@qq.com。

对药房、药库进行检查，还按要求抽查1～2个临床科室；现场抽查医师、护士、药师等工作人员各2～3名；现场抽查在架病历30～60份，处方50～100份。4家医院药事管理部分均由某市临床药学质量控制中心同一位药学专家检查。

2 结果与分析

2.1 检查结果

药事管理部分检查基本情况：该项满分为100分，4家医院平均得分仅为57.04分，检查发现问题46条，整改建议21条，3号和4号医院有不良执业行为记分记录，4号医院因问题严重被行政处罚并罚款。详见图1。

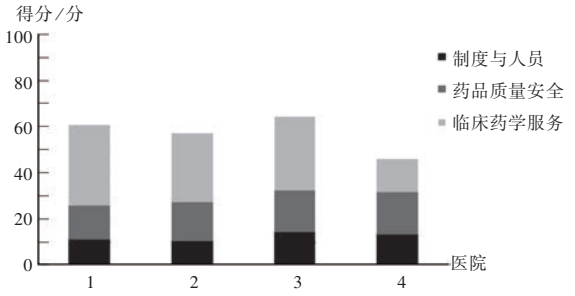


图1 药事管理部分得分情况

Fig. 1 The scores of pharmaceutical administration

制度与人员：该项分为组织机构（2分）、制度管理（7分）、人员管理（6分）3项，满分100分，平均得分为71.80分，详见表1。人员管理问题较突出和普遍；4家医院均存在药学专业技术人员严重不足，药学专业技术人员总数均少于本机构卫生专业技术人员的8%[15]；均未配备中药师、临床药师；人员职称、学历较低；人员资质合法性问题较突出，有3家医院存在聘请了非卫生系列药学专业（医疗机构药学专业）技术人员从事了药学技术工作，2号医院药学部共4人，其中有3人属非卫生系列药学专业技术人员，药事管理隐患较大。

表1 制度与人员得分情况（分）

Tab. 1 The scores of organizational system and personnel (point)

医院编号	分值	应得分	合理缺项分	实得分	标准化得分
1	15	15	0	10	66.67
2	15	13	2	8	61.54
3	15	13	2	12	92.31
4	15	15	0	10	66.67

药品质量安全：该项分为设施设备（6分）、采购验收（6分）、储存养护（13分）3项，满分100分，平均得分仅62.50分，详见表2。药品储存设施设备，仅1家医院达标；采购验收，3家医院的药品采购、验收、储存等环节由非药学部门和药学专业技术人员管理，药品质量安全隐患较大；普遍存在药品供应商更换频繁，供应商和药品的资质证照不完整或缺失，部分未盖章；4号医院药房的部分中药饮片不能提供证明来源的资料，中药配方免煎颗粒未能提供省药监局临床使用备案文件。储存养护，均存在验收养护记录缺项或不全，药品储存未实施分区、分类及色标管理；部分医院存在温湿度记录弄虚作假、温湿度超标却无调控措施、药品倒置混放等问题。

表2 药品质量安全得分情况（分）

Tab. 2 The scores of drug quality and safety (point)

医院编号	分值	应得分	合理缺项分	实得分	标准化得分
1	25	22	3	13	59.09
2	25	22	3	13	59.09
3	25	22	3	15	68.18
4	25	22	3	14	63.64

临床药学服务：该项分为药品调剂（9分）、麻精药品管理（10分）、抗菌药物管理（13分）、终止妊娠药品（2分）、高危药品管理（3分）、病区急救车药品管理（2分）、不良反应（3分）、个体化诊疗（4分）、药占比（3分）、基本药物使用（3分）、临床药师制度（6分）、信息化建设（2分），共12项，满分100分，平均得分仅为49.42分，详见表3。4家医院均存在人员资质合法性和药品调剂质量问题，包括因药学专业技术人员严重不足、不达标、聘请非卫生系列药学专业技术人员从事药品调剂工作等，抽查处方中有开具了中成药却无中医诊断，处方中药饮片用名不规范，中药饮片超剂量未再次签名，处方用药与临床诊断不相符，重复给药，处方前记（年龄、科别）缺项等，2号医院存在单张处方中西药、中成药处方开具6种药品的情况。仅2家医院使用麻精药品，虽账物相符，但存在入库记录、专用账册、专册登记不规范、缺项情况，验收未到最小包装，麻黄碱未按易制毒药品管理，印鉴卡记录不全、人员变更未办理变更手续等问题。抗菌药物管理中，3家医院抗菌药物分级管理目录均未在卫生管理部门备案，部分医院处方医师、药师未培训和授权，药房的抗菌药物与医院抗菌药物目录不符，医师越级使用抗菌药物且未办手续，特殊使用级抗菌药物未建立专门台账。4家医院均存在无临床药师、医院信息系统较简单等问题，致使终止妊娠药品、高危药品、病区和急救车药品管理、药品不良反应、个体化诊疗、查房会诊、权限控制等部门的药事管理较薄弱、效率低、隐患多。

2.2 问题分析

药事管理组织机构虚化：药事管理组织机构作为医院临床用药全过程管理部门，需起到临床科学、合理用药的药学技术服务和药品管理的功能，其工作质量直接关系医院的医疗和药学服务质量。民营中医院因“重医

表 3 临床药学服务得分情况(分)

Tab. 3 The scores of clinical pharmaceutical care(point)

医院编号	分值	应得分	合理缺项分	实得分	标准化得分
1	60	52	8	31	59. 62
2	60	42	18	23	54. 76
3	60	49	11	27	55. 10
4	60	39	21	11	28. 21

轻药”的观念和经营成本考虑,将药学部门当作辅助部门,4 家医院对药学部门的认识多仅限于药房发药,而药事管理组织机构和药品处方集目录、药品遴选、药品采购储存、特殊药品管理、抗菌药物管理、药品不良反应等重要环节多由非药学部门和非药学专业技术人员管理和实施,制约了医院的药学发展。

药学人员不足、不达标、不合格:1)人员资质合法性方面。目前我国药学人员主要分为卫生专业职称药师和执业药师两类。前者是医院药师体系,实行卫生专业技术职务任职资格制度;后者是执业药师体系,实行职业资格准入制度[16]。根据相关规定[17-18],2001 年 6 月 13 日后医院药学技术人员初、中级专业技术职务任职资格是全国统考,并由人力资源部和国家卫生健康委员会批准、颁发证书。医院药学技术人员定义的特殊性、复杂性,即使卫生、药品监督管理执法人员也常难以分清,民营中医院对其概念更加混淆,导致投入了人员经费,却聘请了大量不合格人员。4 家医院中有 3 家聘用了药品经营类职称药师、执业药师和 2001 年 6 月 13 日后地方人力资源部门批准但法律不许可的初、中级药学技术人员从事处方调剂、审核工作,上述人员均属非法执业。2)人员不足、不达标方面。民营中医院重医轻药,药学人员经费投入少,人员来源主要为刚参加工作的大中专毕业生和退休人员,且流动性较大。4 家医院药学专业技术人员配比不足,均无临床药师,学历、职称级别较低,均不达标。中药专业技术人员[19]更是严重不足,中药饮片技术工作、验收、处方复核等人员资质均不达标。

药品购进隐患大:根据《医疗机构药事管理规定》[15],医院药品处方集和基本用药供应目录由药事管理与药物治疗学委员会制订,但这 4 家民营中医院药品处方集和目录部分均流于形式,药品随意更换,药品遴选实际由医院经营管理层决定。药品采购验收制度流程不健全,供应商和药品资质证照不全,审核不严。由于非公立医院可不通过网上集中采购药品,部分民营中医院选用了当地大部分医院、药店没有的药品和供应渠道,以防患者流失,但存在较大药品安全隐患。

中医药专业的特殊性:中医院因其专业的特殊性,其医院药事管理比其他医院另有不同要求,《医院中药饮片管理规范》《中药处方格式及书写规范》《中药配方颗粒管理暂行规定》等法规[19-23]对中医药专业人员资质、处方规范、处方点评、药品名称、业务范围许可等有专门的要求和规定。然而,4 家医院均对相关政策法规不熟悉、不了解,少有做得规范、符合要求的,中医药的特色发挥和应用存在风险和安全隐患。

专业人员培训不足,对政策等缺乏了解:民营中医院的院内外培训、学术交流、社团任职等较少,专业技术人员每年的继续教育等无硬性要求,再加上药学从业人员多为刚毕业的学生和退休人员,自身对相关的政策法规、行业动态、业务发展等知悉甚少,影响了医院药学的发展。

监督管理存在瑕疵:医院药学监督具有特殊性,如药品质量、安全、药品不良反应上报、中药配方颗粒业务范围许可等由药品监督管理部门负责;药品使用、处方、人员资质、抗菌药物、终止妊娠、毒麻精放特殊药品、中医药专业等由卫生(中医药)监督管理部门负责,2 个监督部门依法各自监管其范围内的医院药学,存在监管内容交叉情况,缺乏系统性和完整性。且执法人员中药学专业较少,卫生监督的执法人员药学专业占比不足 8. 19%[24],药品监督的执法人员占比为 13. 00%[25],但对医院临床知识缺乏,这些均对医院药学的监督管理质量有一定影响,间接导致民营中医院对药学重视不够。

3 改进措施建议

3. 1 人员方面

药学专业技术人员配备是依法执业的基本要求,是药事管理的根基,也是医院药学发展的核心和动力,建议相关医院进一步重视和加大药学人员经费的投入,同时在医疗机构执业许可审批、年审、监督检查中加大对药学人员配备的检查和评审权重,并参照执业医师注册等方法实行注册登记管理,有效防止人员不合格、不达标、不在岗等情况的发生。

针对临床药师少,资质要求高,培养周期长,人力和培养成本较大等难题,建议临床药师在民营医院或基层医院实行多点执业,以解决供需两难问题,充分发挥人力资源,节约成本,增强临床药师制在民营医院、基层医院的实际可操作性。

3. 2 职责明确方面

民营中医院药师的工作不能仅限于药房内发药,应严格按《医疗机构药事管理规定》[15],在药品采购供应、处方点评、药品处方集和目录制订、特殊药品管理、抗菌药物管理、药品不良反应、药学质量控制等岗位和环节中明确职责,监督管理部门应加大监督管控和处罚力度,医院也应加强人员配备、培养和提高药师待遇。

3. 3 专业技术人员的培训方面

民营中医院多重视业务经营,而忽略了专业技术人

员的学习培训，故应积极主动参加各社团、各专业质控中心的培训、学术交流，专业技术人员应每年参加继续教育，不断加强政策法规、行业规范、专业技术学习，提升自身业务能力和技术水平。监督管理部门可将专业技术人员定期培训纳入医院年审、监督检查、不良执业行为记分中，促使其加强学习。

3.4 监督方面

中医院药学有其特殊性，民营中医院应积极开展自我监督，真正发挥好医院药事管理与药物治疗学委员会和药学部的自查和质量控制作用，在日常工作中做到严谨规范，不留隐患。各社团组织、各质量控制中心应积极发挥好第三方评估评审作用，帮助民营中医院及时查找、改正问题，提升质量管理水平。卫生监督、药品监督部门可配置一定比例的药学专业技术执法人员；2个监督部门可联合执法，或授权委托一家全面、全程、全方位监督检查，提高监督质量和效率，同时积极开展聘请第三方机构协助执法，提供执法技术支撑。

当前民营中医院迅速发展，但其药学工作因各种因素存在一些风险和隐患，需进一步加强医院药事管理，提升药学质量控制和专业技术水平，健康发展，从而为患者提供优质的中医药服务。

参考文献

[1] 国务院办公厅. 国务院办公厅关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的意见[EB/OL].(2017-05-16)[2020-12-26]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-05/23/content_5196100.htm.

[2] 中国政府网. 中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL].(2019-10-20)[2020-12-26]. http://www.gov.cn/zhengce/2019-10/26/content_5445336.htm.

[3] 彭厚鹏，马 良，项征国，等. 武汉卫生计生年鉴[M]. 武汉：武汉出版社，2018：70.

[4] 谭风健. 武汉市社会办医发展问题及对策研究[D]. 武汉：华中科技大学，2019.

[5] 许进彪，王 娴. 武汉市社会办医疗机构现况、问题及对策[J]. 中国卫生监督杂志，2017，24(2)：163-167.

[6] 殷程程，张会会，王 岚，等. 基于博弈理论的民营医院监管策略的研究[J]. 中国卫生事业管理，2015，32(2)：127-128.

[7] 杨婷婷，庞震苗，饶远立. 民营中医院和公立中医院运营情况对比分析[J]. 中国医院，2016，20(8)：36-38.

[8] 赵电红，郑利光，韩 蕊，等. 北京大学口腔医院药事管理工作的持续改进实践与思考[J]. 中国药事，2020，34(1)：101-107.

[9] 张 永，卢 智，郭 丹. PDCA循环管理方法应用于我院三级综合医院复审过程中药事管理的体会[J]. 中国药房，2016，27(10)：1305-1307.

[10] 席加喜，陈 英，陈晓宇，等. 基于Delphi法的医疗机构药学服务质量控制指标体系研究[J]. 中国药房，2019，30(14)：1997-2002.

[11] 史一然. 某市不同等级医院药房管理的现状调查与分析[D]. 长春：吉林大学，2018.

[12] 郭 君，刘五江. 等级医院评审促进医院药事管理质量持续改进探讨[J]. 中国药业，2017，26(8)：84-87.

[13] 张 锋，袁明洋，张 芸，等. 湖北省中医类医疗卫生机构膏方业务开展情况的调查[J]. 中国药房，2016，27(33)：4612-4615.

[14] 张 锋，袁明洋，刘毓玲，等. 医疗机构制剂委托配制的分析[J]. 中国医院药学杂志，2015，35(21)：1961-1964.

[15] 国家卫生健康委员会. 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)[2020-12-27]. http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/0149ba1f66bd483995bb0ea51a354de1.shtml.

[16] 王 硕，林 洁，谈 维，等. 我国药学人员资质管理的法律法规现状分析[J]. 中国药事，2019，33(2)：158-165.

[17] 国家卫生健康委员会. 处方管理办法[EB/OL].(2007-02-14)[2020-12-27]. http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/d71d4735f6c842158d2757fbaa553b80.shtml.

[18] 国家卫生健康委员会. 卫生部、人事部关于印发《预防医学、全科医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试暂行规定》及《临床医学、预防医学、全科医学、药学、护理、其他卫生技术等专业技术资格考试实施办法》的通知[EB/OL].(2001-06-13)[2020-12-27]. http://www.nhc.gov.cn/renshi/s7753/201607/4220109271be43cd9de1cc4bac5bb5a0.shtml.

[19] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局 卫生部关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知[EB/OL].(2007-03-12)[2020-12-27]. http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-25/6780.html.

[20] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于印发中药处方格式及书写规范的通知[EB/OL].(2010-10-20)[2020-12-27]. http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/3056.html.

[21] 国家药品监督管理局. 国家药品监督管理局关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的通知(国药监注[2001]325号)[Z]. 2001-07-05.

[22] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知[EB/OL].(2015-10-20)[2020-12-27]. http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/2698.html.

[23] 国家中医药管理局. 国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知[EB/OL].(2009-03-25)[2020-12-27]. http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-25/6576.html.

[24] 孙肖潇，于庆华，曹文妹，等. 全国卫生监督机构卫生执法岗位人员结构分析[J]. 中国卫生监督杂志，2012，19(1)：18-22.

[25] 王怡薇，徐建功，张守文，等. 食品药品监管队伍人员现状调研分析[J]. 中国食品添加剂，2019，30(5)：145-149.

(收稿日期：2021-01-27；修回日期：2021-06-17)