

团 体 标 准

T/CHAS 20-2-7—2021

医疗机构药事管理与药学服务

第 2-7 部分：临床药学服务 药学监护

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 2-7: Pharmacy Practice—Medication Monitoring

2021-11-20 发布

2022-1-1 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 关键要素.....	1
5 要素规范.....	2
5.1 基本要求.....	2
5.1.1 管理组织.....	2
5.1.2 制度建设.....	2
5.1.3 人员要求.....	2
5.1.4 服务场所.....	2
5.1.5 设施设备.....	2
5.2 服务过程.....	3
5.2.1 监护对象.....	3
5.2.2 监护内容.....	3
5.2.3 监护结果.....	3
5.2.4 监护记录.....	3
5.2.5 监护时限.....	4
5.3 质量管理与评价改进.....	4
5.3.1 质量控制.....	4
5.3.2 成效评估.....	4
5.3.3 持续改进.....	4
附录 A（资料性）住院患者药学监护记录表.....	5
参考文献.....	7

前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第1部分 总则
- 第2部分 临床药学服务
- 第3部分 药学保障服务
- 第4部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第2部分：临床药学服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：临床药学服务 药学门诊
- 第2-2部分：临床药学服务 处方审核
- 第2-3部分：临床药学服务 药物重整
- 第2-4部分：临床药学服务 用药咨询
- 第2-5部分：临床药学服务 用药教育
- 第2-6部分：临床药学服务 药学查房
- 第2-7部分：临床药学服务 药学监护
- 第2-8部分：临床药学服务 居家药学服务
- 第2-9部分：临床药学服务 药学会诊
- 第2-10部分：临床药学服务 药学病例讨论
- 第2-11部分：临床药学服务 治疗药物监测
- 第2-12部分：临床药学服务 药学科普
- 第2-13部分：临床药学服务 互联网+药学服务

本标准是第2-7部分：临床药学服务 药学监护。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，首都医科大学附属北京友谊医院，天津市第一中心医院，四川大学华西医院，新疆维吾尔自治区人民医院。

本标准主要起草人：甄健存，沈素，徐彦贵，徐珽，于鲁海，侯文婧。

医疗机构药事管理与药学服务

第 2-7 部分：临床药学服务 药学监护

1 范围

本标准规范了医疗机构临床药学服务相关的药学监护工作，明确了基本要求、服务过程、质量管理与评价改进关键要素。

本标准适用于各级各类医疗机构开展药学监护工作及其质量安全的管理与评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CHAS 10-2-7-2019 中国医院质量安全管理第2-12部分：患者服务临床用药
医疗机构处方审核规范国卫办医发（2018）14号
医疗机构药事管理规定卫医政发（2011）11号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药学监护 medication monitoring

药学监护是指药师应用药学专业知识为住院患者提供直接的、与药物使用相关的药学服务，以提高药物治疗的安全性、有效性与经济性。

4 关键要素

药学监护关键要素见图1。

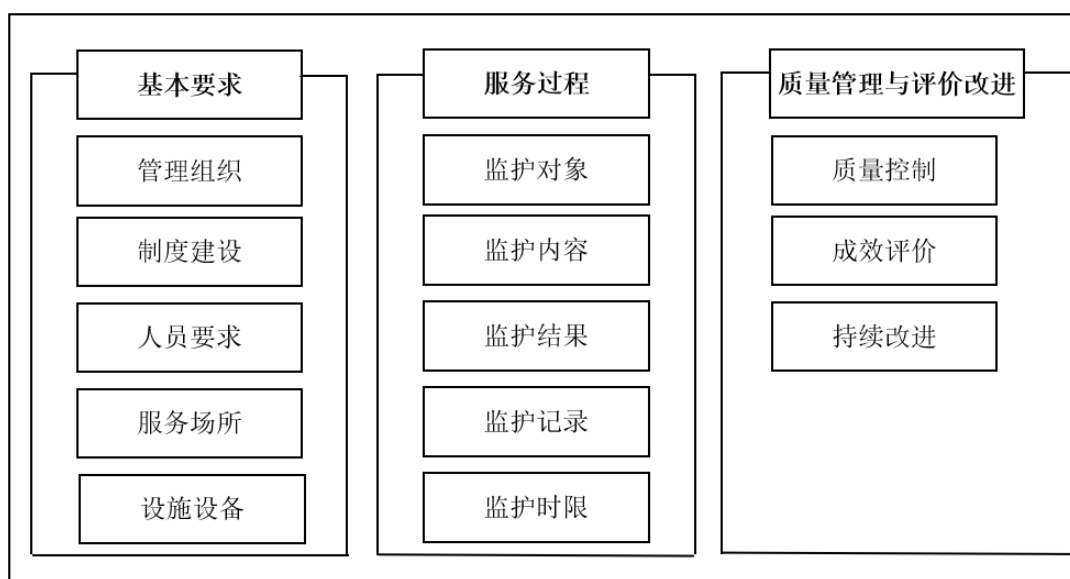


图1 药学监护关键要素

5 要素规范

5.1 基本要求

5.1.1 管理组织

医疗机构应在医院药事管理与药物治疗学委员会（组）指导下，由药学部门负责药学监护工作的组织、实施、考核和评价等管理工作。

5.1.2 制度建设

医疗机构应制定本机构的药学监护管理制度，至少应包括管理组织、制度建设、人员要求、服务场所、设施设备、工作流程细则、质量控制方案及持续改进措施等。

5.1.3 人员要求

医疗机构从事药学监护工作的药学人员应符合以下条件之一：

- a) 经本医疗机构认定在临床药师岗位上工作的临床药师；
- b) 取得临床药师岗位培训证书的临床药师。

5.1.4 服务场所

住院患者药学监护应在患者所在病区及药师办公室完成。

5.1.5 设施设备

5.1.5.1 医疗机构应配备有可供查阅患者医疗信息的电脑，能够检索药学信息的可连接互联网的电脑或其他电子设备。

5.1.5.2 医疗机构应授予从事药学监护工作的药师查阅患者用药相关医疗信息的权限。

5.1.5.3 医疗机构可根据本机构具体情况，引进相关信息系统，辅助药师开展药学监护工作。

5.1.5.4 医疗机构可根据本机构具体情况，授予临床药师在病历系统中记录药物治疗监护的权限，以保证监护过程可追溯。

5.2 服务过程

5.2.1 监护对象

药学监护的服务对象为住院患者，药师可根据患者的病理生理状态、疾病特点、用药情况和特殊治疗情况，重点服务下列患者：

- a) 病理生理状态：存在脏器功能损害、儿童、老年人、存在合并症的患者、妊娠及哺乳期患者；
- b) 疾病特点：重症感染、高血压危象、急性心衰、急性心肌梗死、哮喘持续状态、癫痫持续状态、甲状腺危象、酮症酸中毒、凝血功能障碍、出现临床检验危急值的患者、慢性心力衰竭、慢性阻塞性肺疾病、药物中毒患者等，既往有药物过敏史、上消化道出血史或癫痫史等；
- c) 用药情况：应用治疗窗窄的药物、抗感染药物、抗肿瘤药物、免疫抑制剂、血液制品等，接受溶栓治疗，有基础病的患者围手术期用药，血药浓度监测值异常，出现严重药品不良反应，联合应用有明确相互作用的药物，联合用药 5 种及以上，接受静脉泵入给药、鼻饲或首次接受特殊剂型药物治疗；
- d) 特殊治疗情况：接受血液透析、血液滤过、血浆置换、体外膜肺氧合的患者。

5.2.2 监护内容

5.2.2.1 用药方案合理性的评估：包括药物的适应证、禁忌证、用法用量、配伍禁忌、相互作用、用药疗程等；针对不合理的药物治疗方案，药师应给出专业性的调整意见并及时将具体建议、参考依据向医师/护士反馈。对于共性问题，药学部门应定期与临床科室进行沟通纠正，记录沟通过程和改正效果；

5.2.2.2 用药方案疗效监护：判断药物治疗的效果，若疗效不佳或无效，药师应协助医师分析原因并讨论重新调整药物治疗方案；

5.2.2.3 药品不良反应监护：对可能发生的药品不良反应进行预防和监测，及时发现、判断并予以处置；

5.2.2.4 药物治疗过程监护：关注用药方案的正确实施，包括输液治疗的安全性监护和首次使用特殊剂型药物的用药指导；

5.2.2.5 患者依从性监护：对患者执行治疗方案的情况进行监护；应对患者出院带药进行用药指导。

5.2.2.6 药师应对药物基因检测、治疗药物监测等结果进行解读，并根据结果实施药学监护。

5.2.3 监护结果

5.2.3.1 药师应重视药学监护的工作成效，即通过与医生、护士、患者或家属沟通诊疗问题、药物治疗方案与治疗目标，达到优化给药方案、确保药品正确使用、降低用药差错或避免药品不良事件的目的。

5.2.3.2 药师应主动获知医生、护士、患者或家属对用药建议的采纳情况、接受程度及反馈意见。

5.2.4 监护记录

5.2.4.1 药师应书写药学监护记录表，如实记录患者药学监护情况，内容至少应包括监护日期、患者基本信息、患者基本生命体征及重要化验结果、药学监护计划制定及执行情况、药物治疗方案调整、药师干预内容等。可参见附录 A，亦可根据药学监护对象的疾病特征、用药情况和其他个体化需求设计表格。

5.2.4.2 文档记录应清晰、简明、尊重并保护患者隐私。

- 5.2.4.3 针对不适宜的药物治疗,药师应及时将具体建议、参考依据和医师/护士反馈结果进行记录。
- 5.2.4.4 医疗机构应按照相关规定妥善保存患者的药学监护记录表,保护患者个人隐私,防止患者信息泄露。

5.2.5 监护时限

- 5.2.5.1 住院患者药学监护应贯穿于患者药物治疗的全过程,从确认患者为监护对象开始,至治疗目标完成、转科或出院为止。
- 5.2.5.2 如患者有转科,再次转回病区后,应重新评估是否将其列为药学监护对象。

5.3 质量管理与评价改进

5.3.1 质量控制

- 5.3.1.1 医疗机构应根据住院患者药学监护管理制度制定符合实际的考核内容和标准,组织人员定期对药学监护工作进行考核并记录考核结果。内容应包括:药师实施药学监护的患者范围和数量、监护要点,用药建议内容,药品不良反应处置过程及上报情况,针对患者用药依从性的措施等。
- 5.3.1.2 医疗机构应对患者风险点进行防控:
 - a) 对于高危患者(如病情危重、联合使用多种药或沟通困难的患者等),药师应加强监护;
 - b) 当患者病情恶化时,药学监护的措施应做相应调整;
 - c) 药师应提供准确的药学知识或信息;
 - d) 药师应与医师、护士、患者及家属进行良好、有效沟通。

5.3.2 成效评估

医疗机构应定期对住院患者药学监护质量开展监测与评价,可根据实际需要,开展有效性评价(治愈率、疾病复发率、平均住院日、再住院率、细菌耐药率等)、安全性评价(药品不良事件/不良反应发生率等)、患者用药依从性评价等方面的分析。

5.3.3 持续改进

- 5.3.3.1 药师应接受持续的在职培训和其他形式的教育和培训,以保持或提高其专业技能和知识水平,以及记录文档的能力和沟通能力。
- 5.3.3.2 医疗机构应以患者为中心,不断完善药学监护相关的规章制度。
- 5.3.3.3 遇有投诉时,应调查事件发生的始末,按照相关制度予以处理,并提出改进措施。
- 5.3.3.4 医疗机构可根据实际情况尽量完善软硬件条件,药师应不断提高运用信息化工作的能力,以提高或优化工作效率。
- 5.3.3.5 针对检查或监护评价过程中发现的问题,必要时应及时修订相关操作规程。

附录 A
(资料性)
住院患者药学监护记录表

表 A.1 住院患者药学监护记录表

姓名	性别	年龄	住院号	不良生活习惯
身高(cm)	体重(kg)	体重指数	住院时间	过敏史
病例特点（监护对象选择依据：病理生理状态、疾病特点、用药情况、特殊治疗情况或其他）				
主诉： 现病史：				
既往史： 既往用药史： 个人史： 家族史：				
药物不良反应及处置史				

入院诊断:
药学监护经过[主诉、查体、辅助检查、诊疗方案调整、药学监护(包括疗效、药品不良反应、治疗过程、依从性)]
出院患者用药指导
用药方案合理性评估
药师建议(相关问题、建议内容及参考依据、医护采纳情况、患者接收程度)
药学监护结束 原因: <input type="checkbox"/> 治疗目标完成 <input type="checkbox"/> 转科或出院 日期: 药师签字:

参 考 文 献

- [1] 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 关于加快药学服务高质量发展的意见(国卫医发〔2018〕45号) [EB/OL]. (2018-11-21). <http://www.nhc.gov.cn/yzygj/s7659/201811/ac342952cc114bd094fec1be086d2245.shtml>. [2] 中国医院协会. 关于进一步加强临床药师制体系建设的通知(医协会发〔2016〕30号) [EB/OL]. (2016-11-22) <http://www.cha.org.cn/plus/view.php?aid=15129>.
- [2] 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等5项规范的通知. 国卫办医函〔2021〕520号 [EB/OL]. [2021-10-13].
- [3] 中华人民共和国卫生部. 卫生部办公厅关于印发《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》的通知(卫办医管发〔2011〕148号) [EB/OL]. (2011-11-25). <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/0404f9cd71764ab29b2365e069cfbf2d.shtml>.
- [4] 中国药师协会. 药师药学服务胜任力评价标准(试行) [J]. 中国合理用药探索, 2017, 14(9):1-2.
- [5] 王育琴, 李玉珍, 甄建存. 医院药师基本技能与实践 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013:205-217.
- [6] 卜一珊, 徐彦贵, 陈凡, 等. 分级药学监护制定与实施的探讨 [J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(24):2163-2165.
- [7] 康震, 金有豫, 朱珠, 等译. 药学监护实践方法——以患者为中心的药物治疗管理服务 [M]. 3版. 北京: 化学工业出版社, 2016:30-53.
- [8] 秦静静, 杜书章, 阚全程, 等. 医院药师服务质量评价指标的研究 [J]. 医药论坛杂志, 2017, 38(12):19-21.
- [9] 曾繁典. 临床药学与药学服务的核心价值与实践 [J]. 医药导报, 2016, 35(1):1-3.
- [10] 谢秋芬, 向倩, 周颖, 等. 欧洲临床药学发展回顾及质量评估体系分析 [J]. 中国药学杂志, 2015, 50(9):824-828.
- [11] 庄涛, 徐晓媛. 药学服务的经济学评价方法 [J]. 中国药房, 2018, 29(2):279-283.
- [12] 国际药学联合会医院药学工作组. 医院药学未来发展的巴塞尔共识修订版 [J]. 中国药学杂志, 2016, 51(1):74-76.
- [13] FARRIS K B, KIRKING D M. Assessing the quality of pharmaceutical care I: One perspective quality [J]. Ann Pharmacother, 1993, 27(1):68-73.
- [14] FARRIS K B, KIRKING DM. Assessing the quality of pharmaceutical care II: application of concepts of quality assessment from medical care [J]. Ann Pharmacother, 1993, 27(2):215-223.
- [15] ZIERLER-BROWN S, BROWN T R, CHEN D, et al. Clinical documentation for patient care: models, concepts, and liability considerations for pharmacists [J]. Am J Health Syst Pharm, 2007, 64(17):1851-1858.
- [16] American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Guidelines: Minimum Standard for Pharmacies in Hospitals [J]. Am J Health Syst Pharm, 2013, 70(18):1619-1630.