

# 医院药事管理质控指标

卫生部医院管理研究所药事管理研究部

2015年8月

# 提 要

一 挑战和问题

二 对质控的认识

三 关于药事管理质控

四 药事质控指标的制定

# 挑战和问题

## （一）医疗质量问题是世界各国共同面临的难题

- 国外文献显示：大约有2.9%—16.6%的住院患者发生过医疗不良事件，其中，美国3.75%、加拿大7.5%、丹麦9.0%、英国10.8%、日本11.0%、新西兰12.9%、澳大利亚16.6%。
- 在美国，每年因医疗差错导致20万人—40万人死亡，远高于因交通事故、患乳腺癌和艾滋病而死亡的人数；
- 每年医疗差错伤害到150万人，直接损失35亿美元，由此额外产生的医疗费用高达550亿美元。

# 挑战和问题

## （二）我国医疗质控工作面临的外部挑战

- **我国医疗质量问题更加突出：根据国家有关部门报告和业内专家估算，我国每年医疗纠纷诉讼案件约7万例，医疗投诉数量居全国消协统计榜的前三名，每年医疗差错致死的人数在101.5万—195.9万，而实际上，大量不良事件被藏匿、隐瞒或忽视，事件发生的医疗问题更多**
- **巨大差异性：区域差异、城乡差异、医院差异、学科差异**
- **诊疗量激增，医疗风险增加**

# 挑战和问题

## （三）目前质控工作存在的问题

- 医院药事工作内容宽泛，兼有专业、管理双重属性
- 按各自理解开展工作对质控工作认识不统一，不清晰。已有的规章制度没有落实。
- 质控工作界限不清，质控中心与政府、学协会关系不顺
- 规范化、标准化、同质化问题

# 目前的现状和主要问题

- **质控手段单一，不能满足需求，特别是缺少信息，只有购药的信息，没有药学技术服务的相关信息**
- **缺少统一质控要求（指标）**
  - 横向、纵向无法比较，千人千面
  - 工作量只反映量，不反映质量
  - 药学服务缺少标准，无法量化
- **对基层医疗机构（特别是县医院）缺少质量控制**
- **缺少支持**

# 目前的现状和主要问题

- **患者用药全过程的动态管理过程**
- **用药质量和医疗质量的关系，用药质量是保证医疗机构医疗质量的重要因素，如何促进合理用药**
- **提炼要素，实现科学管理**
- **如何评价**
- **找出医院药事管理质量控制的关键环节**
  - **保证药品质量**
  - **杜绝用药差错**
  - **安全、合理用药，用药安全与医疗安全密不可分**

# 提 要

一 挑战和问题

二 对质控的认识

三 关于药事管理质控

四 药事质控指标的制定

# 对质控的认识

## （一）质控工作定位

- **什么是质控：用专业手段对医疗服务全过程实行的动态管理过程**
- **质控主要解决什么问题：已有规章制度的落实问题（现阶段也可以制定必要、急需的制度），解决医疗服务的规范化、标准化、同质化问题**
- **质控控什么：控医疗服务全过程，控系统，从细节入手、差错入手，解决系统问题，持续改进，而非处理个体问题，惩罚个人**

# 对质控的认识

## (二) 质控目的与特点

- 质控工作目的：促进持续改进，是提醒、服务，而非惩罚
- 质控工作特点：
  - 具有管理、专业双重属性，管理属性更重于专业属性
  - 常态、动态、全程、连续

# 对质控的认识

## （三）质控中心定位

- **质控中心定义：代替政府行使行业管理职能的专业机构**
- **质控中心的定位：兼具行政管理与专业指导双重属性，在政府领导下，代替政府发挥一定行政职能，为行政决策提供依据。充分体现：政府主导；行业自律和自我管理；持续改进。**

# 对质控的认识

## （三）质控中心定位

- **与政府、学协会的关系**：代替政府履行行业管理职责，但没有行政处罚权力，体现专业性；与学、协会有别，促进行业发展的同质化、规范化，而非引领发展，是立地，不是顶天，体现管理性。
- **上海**：质控中心是“受卫生行政部门委托，负责全市各级各类医疗机构相关专业业务指导和质量管理的专业组织”，形成“专家管理，行政支持”的比较符合中国医疗管理实际的质控模式。

# 对质控的认识

## （四）质控中心主要职责

- **组建专家组（专家委员会），依托专家平台开展管理工作（管理、专业）**
- **制订质控标准，应为行业最低标准，主要原则**
  - **科学、循证——遴选充分考虑信度和效度，充分体现核心质量要求**
  - **全面——基础质量、环节质量和终末质量兼顾，特别注重过程管理**
  - **可操作、易统计、好量化——合理控制标准数量，不宜过多，侧重于差错、死亡相关**
  - **有针对性——不同级别医院标准不同，二级医院和三级医院不同标准？**
  - **可比较——注重与国际接轨**

# 对质控的认识

- **开展质控工作。收集、分析、反馈质控信息，采取有效手段保障质控信息的准确性和及时性。结果使用和发布？**
- **质控培训。围绕质控工作，厘清和学协会培训的关系**
- **调研、论证、咨询，提供决策支持**
- **各级质控中心职责、任务也不同**

# 提 要

一 挑战和问题

二 对质控的认识

三 关于药事管理质控

四 药事质控指标的制定

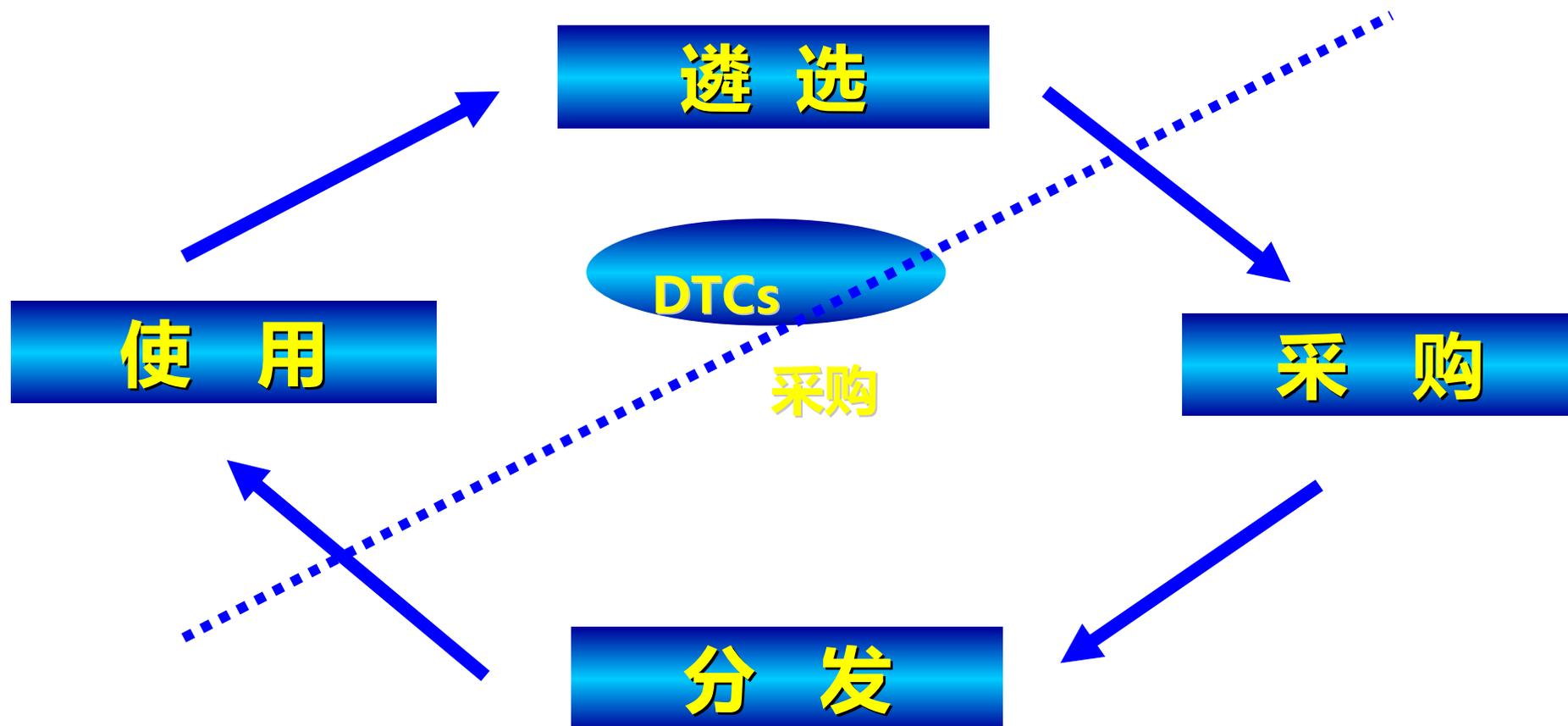
# 药事管理质量控制

- 药事管理包括哪些内容？
- 目前的现状和主要问题？
- 哪些能够在质控中心的平台上可以解决？
- 哪些问题需要优先考虑解决？
- 围绕解决规范、标准、同质化的质控目标，需要开展哪些工作？（指标？）

# 药事管理质量控制

- 与临床相关学科质控的关系（融合？特异？）
- 长期目标？中期目标？短期目标？
- 药事管理质控的手段？
- 有什么样的工作基础？
- 如何评价药学服务质量？（与医疗质量的关系？）
- 谁来评价（医生？护士？患者？）
- .....

# 医疗机构药品使用全过程



# 药事管理工作要重视五个结合

- **药事管理是医院管理的重要组成部分**
- **用药质量是保证医疗机构医疗质量的重要因素**
- **用药安全与医疗安全密不可分**
- **临床药学必须与临床医学相结合**
- **临床药师必须以临床实践为主，培养临床药师倡导实践，重视经验与技能。**

# 医院药事管理的概念

- **药事管理的概念**

- **《医疗机构药事管理规定》第二条：本规定所称医疗机构药事管理，是指医疗机构以病人为中心，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。**

# 我国目前三级医院提供的药学服务

## • 主要包括以下八个方面

### 药品物流

- 药品采购
- 药品养护
- 药品验收
- 药品供应
- 流通控制
- 药品质量控制

### 药剂服务

- 药品调剂
- 制剂
- 发药自动化
- 静脉药物集中调配

### 药事管理

- 药事管理和药物治疗学
- 处方集管理
- 特殊管理药品
- 抗菌药物管理
- 短缺药品
- 超说明书用药

### 药品安全

- 药品不良反应监测报告
- 用药错误监测报告

# 我国目前三级医院提供的药学服务

## • 主要包括以下八个方面

### 临床药师

- 专科医嘱审核与干预
- 药学查房
- 专科会诊
- 临床抢救
- 药学监护
- 用药教育
- 慢病管理

### 临床药学服务

- 药物咨询
- 药物信息
- 治疗药物监测
- 基因组学
- 专项处方点评
- 抗菌药物监测

### 药学研究

- 结合临床实践开展药物应用研究
- 新药临床研究
- 其他等

### 教育

- 继续教育
- 学生临床实习
- 临床药师带教
- 进修带教
- 合理用药培训等

# 提 要

一 挑战和问题

二 对质控的认识

三 关于药事管理质控

四 药事质控指标的制定

# 药事质控指标的制定

## ■ 召开了2次医院药事管理质控专家研讨会

- 2014年9月11日在苏州召开了药事管理部分专家研讨会。会议讨论交流了各省医院药事管理质控工作；讨论了医院药事管理质量控制中心组织管理办法和医院药事管理质控中心的工作规划，讨论了药事管理质控的重点内容
- 18日又在长沙召开了中西部药事管理专家研讨会。会议讨论了医院药事管理部分项目质量控制指标的制定与分工，多数专家按时提交了所承担的医院药事管理部分项目质量控制指标。

# 2014.9.11 在苏州召开药事管理部分专家研讨会



# 2015.7.18 长沙召开中西部药事管理专家研讨会



# 药事管理质控关键指标---讨论稿

## 组织管理

### (一) 组织体制设置

- 1.药事管理组织符合率
- 2.药学部门组织体制设置符合率
- 3.药学部门负责人

### (二) 人员配置

- 1.药学专业技术人员(PIVAS人员除外)占本机构卫生专业技术人员的比例«
- 2.临床药师占总实际床位数的比例«
- 3.专职临床药师科室覆盖率

## 药品管理

### (一) 药品质量控制

- 1.药品采购管理要素符合率
- 2.药品储存管理要素符合率

### (二) 药库账物符合率

### (三) 麻醉药品、第一类精神药品管理要素符合率«

### (四) 高危药品管理

- 1.高危药品品种数
- 2.是否有高危药品的专用库(柜)及专用标识
- 3.高危药品检查次数

### (五) 病房药品管理

### (六) 手术室药品管理

### (七) 药品溯源管理

### (八) 药品短缺事件发生率

## 药学服务

### (一) 处方审核

- 1.门诊处方审核覆盖率
- 2.住院医嘱审核覆盖率
- 3.PIVAS医嘱审核覆盖率

### (二) PIVAS医嘱干预接受率

### (三) 用药咨询

### (四) 专科住院医嘱审核覆盖率

### (五) 专科重点患者药学监护率

### (六) 月用药教育例次

### (七) 医师用药意见接受率

### (八) 血药浓度监测药学监护覆盖率

### (九) 基因组学监测药学监护覆盖率

# 药事管理质控关键指标---讨论稿

## 临床用药

### (一) 用药安全

- 1.用药错误 (ME) 上报例数
- 2.严重的、新的药品不良反应上报例数

#### 3.调剂差错率«

- (1) 门诊处方调剂外部差错率
- (2) 住院医嘱调剂外部差错率
- (3) PIVAS病房异常成品输液退回率

### (二) 药费收入占医疗总收入百分率

### (三) 处方指标

- 1.门诊患者人均用药品种数
- 2.人均药费«

- (1) 门诊患者人均药费
  - (2) 急诊患者人均药费
  - (3) 住院患者人均药费
- 3.使用抗菌药物的百分率

- (1) 急诊使用抗菌药物百分率
- (2) 门诊使用抗菌药物百分率

### 4.静脉输液使用百分率

- (1) 急诊静脉输液百分率
- (2) 门诊静脉输液百分率
- (3) 住院患者静脉输液百分率«
- (4) PIVAS集中混合调配率

### 5.住院患者静脉输液每床位·日平均使用数 (袋/瓶)

### 6.住院患者静脉输液每床位·日平均使用品种数

### (四) 抗菌药物用药指标

- 1.抗菌药物品种数
- 2.住院患者人均使用抗菌药物品种数
- 3.住院患者人均使用抗菌药物费用
- 4.住院患者使用抗菌药物的百分率«

- 5.抗菌药物使用强度
- 6.抗菌药物费用占药费总额的百分率
- 7.抗菌药物特殊品种使用量占抗菌药物使用量的百分率

- 8.住院用抗菌药物患者病原学检查百分率

### (五) 外科清洁手术预防用药指标

- 1.清洁手术预防用抗菌药物百分率
- 2.清洁手术预防用抗菌药物疗程 $\leq 24$ 小时的百分率
- 3.清洁手术预防用抗菌药物时机合格率

### 4.重点外科手术前0.5-2.0小时内给药百分率

- (1) 髋关节置换术前0.5-2.0小时内给药百分率
- (2) 膝关节手术前0.5-2.0小时内给药百分率

- (3) 子宫肌瘤切除术前0.5-2.0小时内给药百分率

### (六) 其他关注药品临床用药指标

- 1.质子泵抑制剂预防用药百分率
- 2.辅助用药使用百分率
- 3.中药注射剂使用品种数

# 药事质控指标的制定

- **组织专家起草了医院药事管理项目质量控制的关键指标（讨论稿）**
  - **2014年10~11月间通过专家们的共同努力，分别从药品调剂管理、药品用药管理、临床药学服务三个方面分成药事管理、用药管理、临床药学服务、抗菌药物临床应用管理、PIVAS五个部分，制定了约140项指标，每一个指标附以定义、计算公式、释义（包括目的、确定原则、同期、同范围、统计）**
  - **通过德尔菲法征集了全国近百名药学专家的意见，起草了医院药事管理项目质量控制的关键指标（讨论稿）**

# 药事质控指标的制定

- **2014年12月19日在合肥召开了国家医院药事管理质控中心工作会议**
  - 会议组织各省级医院药事管理质控中心，讨论通过国家医院药事管理质量控制中心组织管理办法和工作规划；讨论与分工起草拟定有关医院药事管理相关专业质量控制指标和药事管理质控工作制度与管理制  
度，进行药事管理与质控工作学术报告与交流。
- **2015年1月19日在杭州召开了药事管理质控专家研讨会,会议讨论了医院药事管理质量控制指标**

# 15.01.09 杭州药事管理质控专家研讨会



# 药事质控指标的制定

- **组织专家修改医院药事管理质量控制指标（讨论稿）**
  - **2015年6月初卫生计生委医政医管局医疗质量处召集专家修改药事管理质量控制指标（2015版讨论稿）**
  - **专家分别领取任务对医院药事质量控制指标(2015版讨论稿)进行修改**

# 药事管理质量控制指标的分类

## 指标分类：

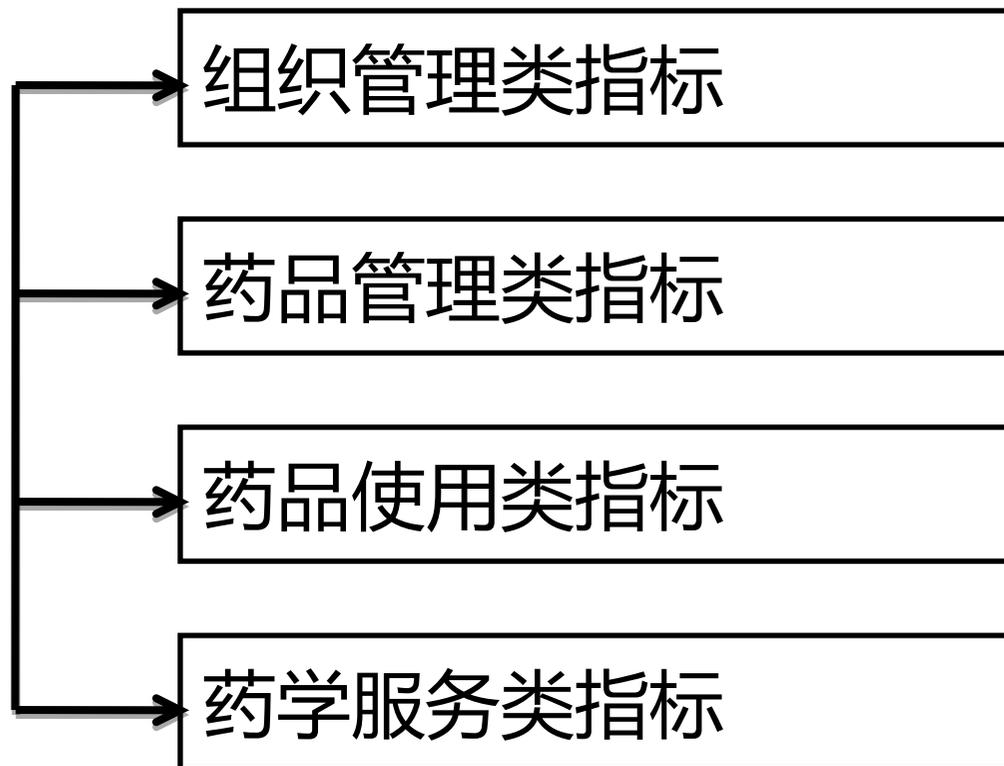
- 组织管理类指标(5)
- 药品管理类指标(8)
- 药品使用类指标(16)
- 药学服务类指标(11)

## 指标类型：

- 绝对值(11)
- 百分率(19)
- 要素达标率（包括环节控制，提炼要素）(10)

# 医院药事管理质量控制指标框架

## 指标分类



# 一、组织管理类指标

## **(一) 药事管理组织要素符合率**

**定义：**

**计算公式：**

**意义：**

## **(二) 药学部门设置要素符合率**

## **(三) 药学部门负责人资格要素达标率**

## **(四) 药学专业技术队伍资格要素达标率**

## **(五) 每百张病床临床药师数**

## 二、药品管理类指标

- (一) 药品采购管理要素符合率**
- (二) 医院《基本用药供应目录》品规数 (西药/中成药)**
- (三) 药品入库验收管理要素符合率**
- (四) 药品储存管理要素符合率**
- (五) 药品库房中药品品种账务符合率**
- (六) 麻醉药品、第一类精神药品管理要素符合率**
- (七) 高危药品管理要素符合率**
- (八) 临床科室 (病区、诊区) 药品管理要素符合率**

## 三、药品使用类指标

**(一) 药占比**

**(二) 人均药费 ( 门诊/急诊/住院 )**

**(三) 人均用药品种数**

**(四) 用药错误 ( ME ) 上报例数**

**(五) 严重的、新的药物不良反应上报例数**

## 三、药品使用类指标

### (六) 抗菌药物用药指标

1. 抗菌药物品种数
2. 门急诊/住院患者抗菌药物使用率
3. 住院患者抗菌药物使用强度
4. 特殊使用级抗菌药物品种使用量占比
5. I 类切口手术预防使用抗菌药物品种选择符合率

## 三、药品使用类指标

### **(七) 静脉输液用药指标**

- 1. 静脉输液率 ( 门诊/急诊/住院 )**
- 2. 住院患者平均每床日静脉输液使用数**
- 3. 住院患者抗菌药物静脉输液率**
- 4. 中药注射制剂使用品种数**

### **(八) 质子泵抑制剂 ( PPI ) 预防使用率**

### **(九) 辅助用药使用率**

## 四、药学服务类指标

### (一) 处方审核

1. 门诊处方审核覆盖率

2. 住院患者用药医嘱审核覆盖率

3. PIVAS静脉用药医嘱审核覆盖率

4. 临床药师专科用药医嘱审核覆盖率

### (二) PIVAS医嘱干预率

### (三) 门诊患者用药咨询例(次)数

## 四、药学服务类指标

### （四）药学监护

1. 专科重点患者药学监护率
2. 血药浓度监测/基因组学监测药学监护覆盖率

### （五）处方点评

1. 处方抽样符合率（门急诊处方/医嘱单）
2. 超常处方比例（门急诊处方/医嘱单）

### （六）临床药师专科用药教育覆盖率

## 四、药学服务类指标

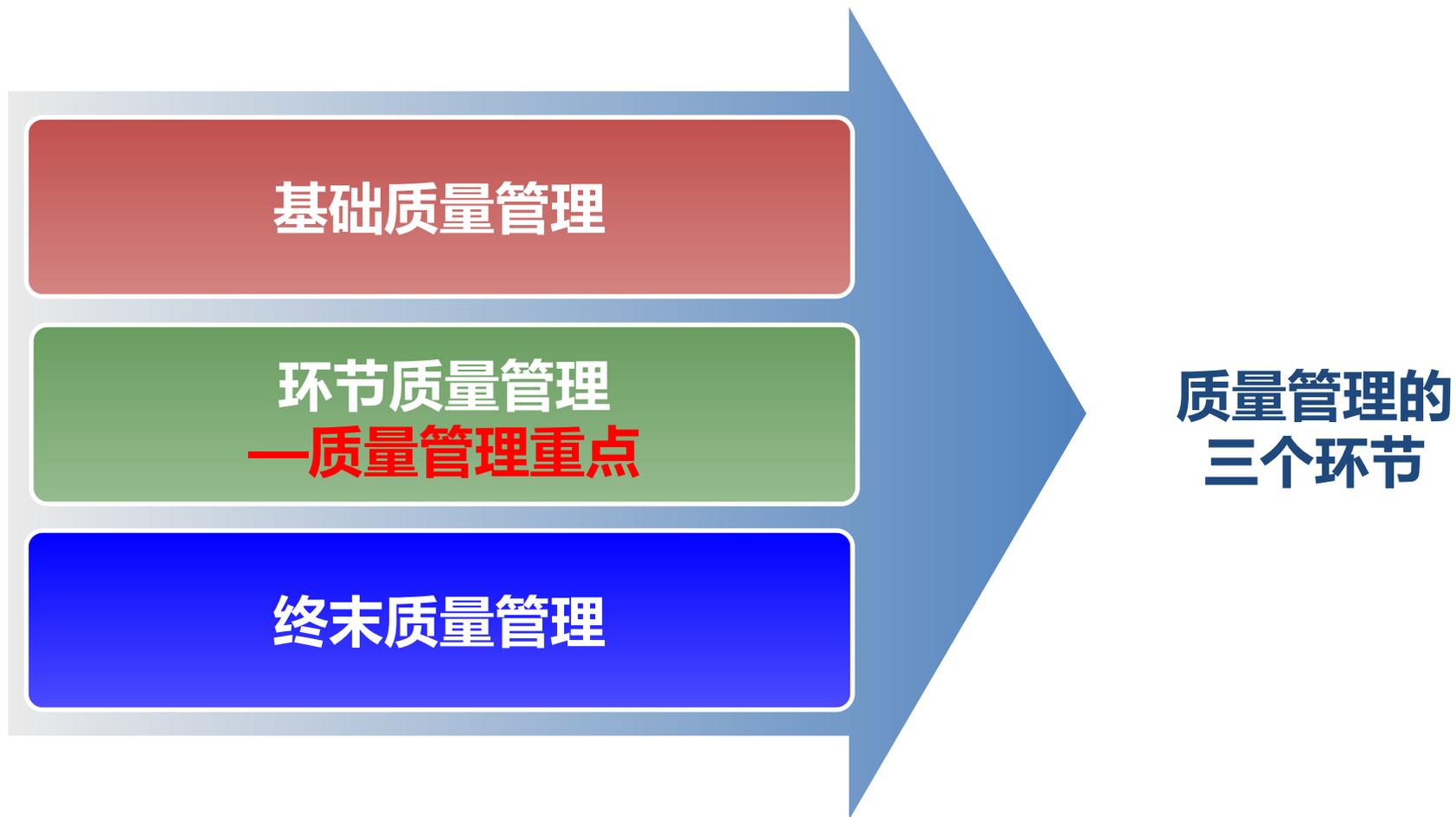
### (一) 处方审核

1. 门诊处方审核覆盖率
2. 住院患者用药医嘱审核覆盖率
3. PIVAS静脉用药医嘱审核覆盖率
4. 临床药师专科用药医嘱审核覆盖率

### (二) PIVAS医嘱干预率

### (三) 门诊患者用药咨询例(次)数

# 医疗质量管理



# 每百张病床临床药师数

基础质量管理

**定义：**临床药师是指全职参与临床药物治疗工作，参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治，协同医师制订临床药物治疗方案，对患者进行用药教育，指导患者安全用药的药学专业技术人员。每百张病床临床药师数是指平均每100张实际开放病床临床药师的数量。

$$\text{每百张病床临床药师数} = \frac{\text{临床药师数}}{\text{同期该医疗机构实际开放床位数} / 100}$$

**意义：**反映临床药师资源配置情况。

# 临床药师专科用药医嘱审核覆盖率

环节质量管理

**定义：**临床药师审核本专科住院患者用药医嘱条数占同期该专科住院患者用药医嘱总条数的比例。

$$\text{专科临床药师住院患者用药医嘱审核覆盖率} = \frac{\text{临床药师审核本专科住院患者用药医嘱条数}}{\text{同期该专科住院患者用药医嘱总条数}} \times 100\%$$

**意义：**反映临床药师对本专科住院患者用药医嘱的审核情况。

**注：**按照《医疗机构药事管理规定》，临床药师应深入临床了解药物应用情况，直接参与临床药物治疗工作，审核用药医嘱或处方，与临床医师共同进行药物治疗方案设计、实施与监护。审核内容同住院医嘱审核，着重于药物治疗方案的适宜性及临床用药的安全性。

# 专科重点患者药学监护率

环节质量管理

**定义：**重点患者是指患有多种疾病、病情复杂、危重抢救、严重感染、多重耐药等用药难度大的患者。专科重点患者药学监护率是指实施专科药学监护的重点患者人次数占同期该专科应实施专科药学监护重点患者总人次数的比例。

$$\text{专科重点患者药学监护率} = \frac{\text{实施专科药学监护的重点患者人次数}}{\text{同期该专科应实施专科药学监护重点患者总人次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映专科临床药师为用药难度大的患者提供药学监护的情况。

**注：**临床药师对用药难度大的患者，应实施药学监护、查房和书写药学文书。监护内容包括入院药学评估、制订监护计划、每日药学查房、每日医嘱审核、出院用药指导以及文书记录。

- 人均药费（住院/单病种）
- 人均用药品种数
- 住院患者抗菌药物使用强度
- I类切口手术预防使用抗菌药物品种选择符合率
- 住院患者平均每床日静脉输液使用数
- 住院患者抗菌药物静脉输液率
- 质子泵抑制剂（PPI）预防使用率
- 辅助用药使用率
- .....

请指正

谢谢各位！