

# 临床药师的职业风险与合理用药

李正翔\*(天津医科大学总医院,天津 300052)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)01-0001-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.01.01

**摘要** 目的:探讨我国临床药师面临的职业风险与合理用药的关系。方法:分析目前我国临床药师在执业过程中所面临的职业风险,探讨临床药师参与患者药物治疗、促进合理用药的专业工作的必然性和总结目前临床药师在合理用药方面所做的工作。结果:我国临床药师在法律法规上存在责、权、利的不确定性及工作内容的不明确性;临床药师在促进合理用药方面已经做了较多工作并取得了一定成效。结论:应建立健全的临床药师工作相关法律法规,促进临床药师在合理用药工作中发挥更大的作用。

**关键词** 临床药师;职业风险;合理用药

## Occupational Risks of Clinical Pharmacists and Rational Drug Use

LI Zheng-xiang(General Hospital of Tianjin Medical University, Tianjin 300052, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To explore the relationship of occupational risk of clinical pharmacists and rational drug use in China. **METHODS:** The occupational risk faced by clinical pharmacists in China during practice were analyzed, and the necessity of clinical pharmacists participating in drug therapy and promoting rational drug use and the work they had done were also analyzed. **RESULTS:** The responsibility, power and interest of clinical pharmacists were indeterminate and the work of them was not clear; clinical pharmacists did a lot of work about the improvement of rational drug use and obtained some achievement. **CONCLUSION:** It is necessary to establish relevant laws and regulations about the job of clinical pharmacist and play the role of clinical pharmacists in rational drug use.

**KEY WORDS** Clinical pharmacists; Occupational risk; Rational drug use

随着全球范围医院药学工作的转型,以患者为中心的临床药学工作正逐步成为医院临床药师的主要内容,临床药师的工作岗位正在从传统的以管理药品转变为管理患者。临床药师的工作岗位主要在临床一线与医师和护理人员共同组成临床团队,充分发挥其专业特长,直接参与患者的临床药物治疗。尽管临床药师的工作发展在各个地区不尽平衡,但在促进合理用药方面已经取得令人瞩目的成绩,受到临床医师、护士和广大患者的认可和欢迎。但同时应该看到,临床药师作为一种新兴职业,在其执业过程中存在着各种风险,特别是在我国医药卫生体制改革深入开展的今天,更是无法回避的。本文拟就这两方面的辩证关系作初步探讨。

### 1 临床药师的职业风险

职业风险,是在执业过程中发生的、具有一定发生频率并由该职业者承受的风险。其包括经济风险、政治风险、法律风险、人身风险,涵盖了高负荷工作带来的精神压力、工作过失导致的法律责任等内容。

#### 1.1 临床药师应具备的专业素质

临床药师是指以系统药专业知识为基础,并具有一定医学和相关专业基础知识与技能,直接参与临床用药,促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学专业技术人员<sup>[1]</sup>。

临床药师应具备的专业素质,第一是高水平药学专业知识;第二应该具备较全面的药专业知识;第三应熟悉临床治疗的过程并具有参与药物评价的能力;第四能够在临床实践中与医师做到专业互补;第五能够使得药源性损害最小化和

药物治疗益处最大化。

#### 1.2 临床药师的职业风险

1.2.1 法律地位不明确。临床药学的本质是要临床药师参与治疗过程,提供直接、间接、有责任的、与药物治疗有关的药学服务。临床药师的职业特征是从幕后走到台前,直接面对患者,对治疗方案中的药物治疗不仅要承担社会责任,还要承担治疗结果的法律责任。由于疾病的复杂性、患者的个体差异、其他的不确定因素,决定了临床药师要比传统的药师具有多样化、高频率、控制难、危机程度更高的职业风险。作为治疗团队中的成员,医、护、药各自的责、权、利相关的法规文件见表1。

表1 与医、护、药相关的现行法律法规文件

Tab 1 Present laws and regulations related to physicians, nurses and pharmacists

治疗团队成员	相应法规条例	颁布单位、时间	备注
医师	中华人民共和国执业医师法	全国人民代表大会常务委员会通过,国家主席江泽民签发,1999年5月1日起施行	权威性最高、颁布时间最早
护士	护士条例	国务院第206次常务会议通过,2008年5月12日起施行	权威性和颁布时间次之
药师	药师法 临床药师法	无 无	
	医疗机构药事管理规定	卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部颁发,2011年3月1日起施行	权威性最低、颁布时间最晚

从表1可见,有关医院药师的法规性文件是权威性最低、发布时间最晚的。作为医疗团队中的一员,国家目前还没有制定出任何一部关于(临床)药师职业工作的法律,临床药师及其工作的法规性文件不完善。而即使是《医疗机构药事管

\*主任药师。研究方向:医院药学、临床药学。E-mail: ee41@sina.com

理条例》本身,也对临床药师的责、权、利规定不明晰,操作性不强。由于临床药师本身的法律地位和权利义务不明确,其工作缺乏法律依据,导致其工作中职业行为所遇到的问题和风险往往陷入无法可依的尴尬境地。

1.2.2 专业地位堪忧。从2012年7月1日起,北京、深圳地区的部分医院开始试行新的医药卫生体制改革政策(以下简称“新医改”),其中重要的举措之一是取消药品加成、增收医事服务费。国家“医改”的出发点是想以此降低患者的药品费负担,但同时传达出的信息是药品在医院的管理、使用过程中将不再给医院带来任何效益。药学部门在任何一家医院,都是员工数量较多的科室,当这部分工作人员不再给医院直接创造效益时,作为医院管理者考虑的问题往往是如何“增源节流”,减少这部分员工费用的支出,保障医院经济利益的最大化。因此,一段时间内将医院药学部门托管给商业公司的声音不绝于耳,付诸行动的也不罕见。但试想,如果任何一家医院,没有(临床)药师参与药品的管理与合理使用,可以预见的问题是药品质量安全形势严峻、药疗纠纷将会日益增加。

同时,也应该看到,作为国家卫生系统最高管理机构的卫生部各级领导,多次声明取消药品加成是要医院将更多的精力用于加强技术服务、加强合理用药。“新医改”对医院药学的发展提出了更高要求,即药师要从关注药品转为关注合理用药,即以服务患者为中心,为患者提供优质的药学服务,药学服务价值得到更多体现。这也是促进临床药师加速向为患者提供优质药学服务的技术角色转型、提高临床药师专业地位的良好契机。“新医改”是否能够对临床药学的发展起到促进作用,使临床药师的专业地位得到进一步提高,还应该进行更多的观察。

1.2.3 社会和医疗团队成员对临床药师的认知程度。近期由于卫生管理部门的重视,比如卫生部“质量万里行”检查、抗生素专项检查、三级医院评审、重点专科评审等,都要求必须配备规定数量的临床药师,也由于其自身努力和卓越、辛勤的工作,临床药师正在越来越多地受到临床的欢迎。但同时,我们也应看到,各方面对临床药师认知程度的分歧仍然较大。

(1) 医护人员对临床药师的认知。在长期的临床医疗实践中,医师负责疾病的诊断,制订治疗方案;护士协助医师负责方案的执行和护理患者。临床药师在临床治疗中究竟扮演什么样的角色? 承担什么样的责任? 是治疗团队的领导者? 是医师的伙伴抑或助手? 在我国现行的任何法规、条例中都没有明确的规定。经常在一些论文和临床药师的工作总结中会看到这样的描述词句:“临床药师对医师的用药方案进行干预,医师采纳或没有采纳...”。但是对于改变药物治疗方案后,产生的治疗结果应该由谁来承担呢? 都是由医师来承担吗? 药师要负什么样的责任? 这个问题处理不好,就严重影响着医护人员对临床药师工作角色的认同,也是影响治疗团队稳定团结、卓有成效开展工作的危险因素。

(2) 患者对临床药师的认知。长期以来,社会各界认为药师的工作是调剂、制剂,工作的岗位是在药剂科的内部,患者更多的是相信医师的诊断和用药,对临床药师参与制订治疗方案、用药教育等工作多数持怀疑、不信任的态度。最近的一项调查<sup>[2]</sup>显示,患者中知道临床药师职业的仅有39.8%。

而临床药师自身学术水平和临床药物治疗经验的欠缺与临床药学工作开展程度不够,是影响其在医师和患者中认知度的主要原因。

### 1.3 临床药师与传统药师的岗位风险比较

临床药师是医院药学工作中新兴的角色,其面临的岗位职业风险与传统药师有很大不同,详见表2。

表2 临床药师与传统药师的岗位风险比较

Tab 2 Comparison of occupational risk between clinical pharmacists and traditional pharmacists

药师类型	岗位	工作内容	面临风险	法律责任
传统药师	调剂	处方审核、调配	配错、发错药品	确定
	制剂	按规定的处方工艺配制制剂	配错药品	确定
	静脉药物配置	审方、排药、注射药物配置	配错药品、配伍错误	确定
	库房	药品验收、保管、发放	收、发药品有误、药品质量变化	确定
临床药师	参与药物治疗	判断、处置错误	不确定	

从表2可见,传统药师在调配处方、制剂配制等日常工作当中的失误是可预见的,通过严格执行规章制度往往可以避免,如发生工作失误造成后果的法律责任是确定的。而临床药师在参与药物治疗工作时,由于患者病情的不明朗和瞬息万变,可能遇到的失误往往具有不可预见性;并且,临床药师由于自身法律地位的不明确,责任往往也是不确定的。

## 2 临床药师促进合理用药的机遇与挑战

### 2.1 合理用药问题的形势严峻

因药物的不合理使用,造成药物资源浪费,甚至导致患者药源性疾病的产生,是困扰全球的难题。世界卫生组织(WHO)调查指出,全球的患者有1/3是死于不合理用药,而不是疾病本身<sup>[3]</sup>。我国的合理用药存在很多的问题,2004年的统计数据<sup>[4]</sup>显示,不合理用药占用药的比例为11%~26%;2008年的一项调查<sup>[5]</sup>结果表明,我国儿童医院的重症监护病房用药情况:540名儿童中94.7%使用了至少1种抗菌药物,71.6%是经验用药,31%使用了第3代头孢菌素;75%的标本都分离出病原体,其中大肠杆菌对头孢噻肟耐药率为73.8%。截止到2011年,我国不合理用药占用药的比例为12%~32%,每年不良反应致死患者约50余万人<sup>[6]</sup>。

不合理用药不仅对患者的身体健康构成威胁,同时大大增加了患者费用负担,是直接导致医疗费用过快增长的主要原因之一,也成为群众对医疗机构不满意的焦点问题之一。可以说,合理用药问题是“新医改”的催生剂之一。

### 2.2 临床药师参与临床治疗工作,促进合理用药是必然趋势

合理用药问题目前尚未得到有效控制的重要原因之一,是随着科学的发展,专业分工越趋精细,医师所需要学习、掌握的临床诊断知识越来越多;也由于药学技术知识的飞速发展,医师对药品知识的掌握显得力不从心、无暇顾及,造成对患者用药缺乏科学的指导、教育。而临床药师恰恰可以发挥对药物知识的了解这方面的优势,与医师互补,共同促进患者安全、合理、经济地用药。

医院药学和临床医学学科间呈现更为紧密的协作关系,互相渗透,互相促进,共同保障患者的用药安全。临床药学是医院药学发展的核心,是医院药学发展的必然趋势。临床药师是随临床药学发展而产生的新的专业岗位,可以说,临床药师因合理用药需求而产生。合理用药是临床药师核心价值的体现,是通过运用系统的临床药学专业知识与技能,参与到临床药物治疗和药学监护等工作,为患者提供相关的药学专业技术服务。

临床药师的职责就是要发现、解决、预防实际存在或潜在的用药问题,优化治疗方案,保护患者免受或减少、减轻与用药有关的伤害,维护患者合理用药权益。

2.2.1 参与合理用药工作是全世界临床药师的共同责任。这

可以通过几届国际药学联合会的会议主题得到证实。

(1)1985年,在第54届国际药学联合会上向各国政府推荐的“优良药房工作准则”中认为,药师最主要的工作是推进合理用药,药师有责任发挥自己对药物的化学结构、理化性质、药理作用特点、不良反应等比较熟悉的特长,当好医师用药的参谋,协助临床搞好合理用药。

(2)2004年,在第64届国际药学联合会上第一次明确提出:“患者和药师——治疗团队的核心(The patient and the pharmacist——The heart of the new healthcare team)”,表明药师应该参与制订患者的药物治疗方案。

(3)2008年,在瑞士巴塞尔召开的第68届国际药学联合会上通过了著名的巴塞尔宣言——关于医院药学未来(The Basel statements on the future of hospital pharmacy),为医院药师未来该做什么、怎么做,制定了明确的指南。在16条总的共识中,有9条鼓励医院药师要积极参与到合理用药的工作中去:第一条:医院药师的共同目标是通过合理、安全、有效、适当和经济的用药,优化患者的治疗结果;第三条:医院中与药物使用相关的任何环节都要实现五个正确(正确的患者、药品、剂量、给药途径和时间);第四条:卫生行政部门和医院管理者应鼓励药师参与医院用药过程的各个环节;第九条:医院药师有责任关注用药的各个方面,并成为提供健康服务的成员之一;第十一条:医院药师应监测患者的用药(每天或当给药方案有变化时)以确保患者用药安全、适当用药,优化治疗结果;第十二条:应允许医院药师登陆和查阅患者的病历;第十三条:医院药师应提供患者用药教育,确保患者适当用药;第十四条:医院药师应提供对护士、医师和其他医院工作人员的入职教育和继续教育,就用药和优良实践提供最佳建议;第十六条:医院药师应主动参与研究,用新的方法和系统来改进用药。

(4)2011年,第16届欧洲医院药剂师协会年会的主题是:“处于变革时代中的医院药师——机遇与挑战(Hospital pharmacists in a changing world——opportunities and challenges)”,更是指出了当下医院药师正经历着由传统药师向临床药师的工作角色转型的重要时刻。

2.2.2 我国政府管理部门支持临床药学的发展。临床药学在我国的发展历程见下:(1)1983年11月,中国药学会在成都召开了“全国临床药学工作座谈会”,这是启动临床药学工作的标志;随后,卫生部采取了一系列措施,促进医院药学发展、提升药师素质、发挥药师作用,目的是促进合理用药,推动临床药学的发展。(2)1997年12月9日公布《继续药学教育试行办法》;1999年11月10日公布《医院药事规范化培训大纲》(试行)。(3)1999年国家卫生部颁布《医院药师规范化培训大纲》(试行)。(4)2004年8月10日颁布试行《处方管理办法》。(5)2005年11月28日发布《关于开展临床药师培训试点工作的通知》和《临床药师培训试点工作方案》及4个配套文件。(6)2007年12月26日发布《关于开展临床药师制试点工作的通知》和《临床药师制试点工作方案》及5个配套文件。(7)2011年3月1日起施行《医疗机构药事管理规定》,其涉及临床药师的内容有:第十七条,医疗机构应当建立由药师、临床医师和护士组成的临床治疗团队,开展临床合理用药工作;第十九条,医疗机构应当配备临床药师,临床药师应当全职参与临床药物治疗工作,对患者进行用药教育,指导患者安全用药;第三十四条,三级医院临床药师不少于5名,二级医院临床药师不少于3名。(8)2012年8月1日起执行《抗菌药物临床应用管理办法》,

明确要求要设立抗菌药物的临床药师。

从以上内容可以看出,国家对临床药学的重视在逐步加强。因此,临床药师要了解和掌握国际上医院药学新的发展方向,了解国家的相关政策,不断加强业务知识的学习;抓住“新医改”的机遇,面向临床,面对患者的发展方向,争取自己的专业地位。

### 3 临床药师促进合理用药的实践

我国各级医院的临床药师在多年不断的探索中,已经进行了很好的实践,其工作形式体现在以下几种。

#### 3.1 收集整理药学情报信息

收集整理药学情报信息,定期编制各种形式(纸质、电子版)的《药讯》、用药信息,供临床医师和护士参考,为临床药师在临床用药方面提出合理的用药方案而提供了科学依据。

#### 3.2 处方点评

这是临床药师开展较为普遍的工作之一,该项工作对于帮助提高医师的处方质量、减少不合理用药现象的发生起到了很大的作用。从卫生部颁布的两个版本处方点评表的内容就可以看出,从最初的关注处方的规范性,到更深层次地关注处方合理性,处方点评的质量在不断进步中。

#### 3.3 深入临床,促进合理用药

3.3.1 药学查房、会诊、病例分析,参与到重点患者的药物治疗过程中。临床药师阅读病历,书写典型病例的药历,查阅用药医嘱记录;发挥自己对药物全面了解的专业特长,帮助医师选药、用药;对医师的用药方案进行评价,对不合理的用药予以指出,提出合理化建议。如在一项统计<sup>[6]</sup>中,某院2009年6—9月中临床药师共对168例治疗方案进行干预,医师采纳133例,占79.1%;其中,查房时的及时干预并被医师采纳者占40.48%,反映出临床药师及时解决问题的专业知识和能力但仍有待提高,同时其与医师相互协作的机制尚待加强。

3.3.2 为医师患者提供用药咨询和用药教育。提供形式包括面对面咨询、讲座、电话提问、手机信息和网上咨询和《药讯》。咨询内容对医师主要是药物的选择、替换(禁忌证和新进展);对护士主要是药品配伍禁忌和药物保管方面的注意事项等;对患者及其家属主要是药物疗效、副作用、服药方法和时间等。还有几方面是需要国内的临床药师付出更大的精力去努力的方向,包括:对门诊患者实行面对面的用药指导;对住院患者实行床边的用药指导;对出院患者的用药教育,检查出院的处方,以避免潜在的药物相互作用和严重的药物不良事件发生。在一项欧洲进行的调查<sup>[7]</sup>中发现,约21%的患者是因为药物相互作用导致的药源性疾病而入院;另有研究<sup>[2]</sup>表明,74.2%的患者希望临床药师为其提供用药指导。

要保证患者掌握全部相关药物使用信息并能处理自我药疗问题。对特殊的患者,建议建立用药史(跟踪卡),出院后定期随访(或发放药师联系卡),鼓励患者与药师接触。如在2012年第72届世界药学大会的壁报论文中,巴基斯坦的一名药师介绍了其通过与出院的患者建立博客群,从而将自己掌握的药学知识以博客的形式继续完成对患者用药教育的方法。这是药师临床服务的开拓和延伸。

#### 3.4 药学监测

3.4.1 对重点药物和重点患者进行体内药物浓度的监测。针对患者建立最好的药物治疗目标,对将被选用的药物产生的疗效和不良反应作出前瞻性预测,实现个体化用药。常用的方法包括:(1)药物代谢基因组学(即药物代谢酶)的测定,预先评价药物的疗效和不良反应。(2)药物浓度监测,根据测定

# 口服固体制剂生产的风险监管策略研究

宋敏<sup>1\*</sup>, 黄泰康<sup>2#</sup> (1.沈阳药科大学工商管理学院, 沈阳 116016; 2.国家食品药品监督管理局, 北京 100810)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)01-0004-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.01.02

**摘要** 目的:降低口服固体制剂监管中的质量风险,保障用药安全。方法:基于质量风险管理的理念,对口服固体制剂的厂房、设施与设备,物料管理,生产过程,清洁程序,质量检验中存在的风险进行分析,从风险的角度探讨口服固体制剂生产过程中存在的主要问题,并对此提出相应的监管策略。结果与结论:存在的问题主要有硬件设施设备不完善、物料管理制度不健全、生产管理水平不高、质量控制体系不完善。建议通过实施落实企业的风险管理责任、鼓励企业的硬件设施改造、强化物料管理的跟踪检查、加强药品生产全过程监督、提升企业的质量控制能效、推行药品生产质量安全信用评价等措施,来加强口服固体制剂生产的风险监管,保证口服固体制剂的质量与安全。

**关键词** 口服固体制剂;生产;风险监管;问题;建议

## Study on Risk Supervision Strategy for Oral Solid Preparation Production

SONG Min<sup>1</sup>, HUANG Tai-kang<sup>2</sup> (1.Shenyang Pharmaceutical University, College of Business Administration, Shenyang 116016, China; 2.State Food and Drug Administration, Beijing 100810, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To decrease the quality risk of oral solid preparation supervision, and to guarantee the safety of drug use. METHODS: The potential risks of factory building, facilities and equipment, material management, manufacturing process, cleaning procedures and quality control were analyzed based on the concept of quality risk management. Major problems of oral solid preparation were summarized from the perspective of risk, and then relevant supervision strategies were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: Major problems are imperfect hardware facilities and equipment, imperfect material management system, low level of production management and imperfect quality control system. It is suggested to strengthen risk supervision of oral solid preparation and guarantee the quality and safety of oral solid preparation by implementing risk management responsibility of enterprises, encouraging hardware reformation, enhancing follow-up inspection of material management and whole process administration of drug manufacturers, improving quality control efficiency and carrying out credit evaluation of quality and safety of drug production.

**KEY WORDS** Oral solid preparation; Production; Risk supervision; Problems; Suggestions

结果,调整给药方案。

3.4.2 监测、收集药物的临床不良反应。有效的信息搜集、分析可减少药源性疾病的发生率和致死率,提高药物治疗的有效性。

### 3.5 开展药物经济学的研究

对用药方案、用药风险、用药效益进行评估,通过对用药的效价进行比较、分析,向临床医师推荐疗效高、费用低的药品,减轻患者负担。

## 4 展望

以上初步分析了我国临床药师作为医疗卫生领域新兴执业群体,在直接参与临床药物治疗工作时所面临的职业风险、所面临的机遇与挑战、已经取得的工作成果和需要去完成的工作。我们相信,随着临床药师工作的法律法规逐步建立和完善,随着临床药学工作的不断深入发展,我国临床药师必将会开辟一片崭新的工作领域,为将我国的合理用药推向更高

水平做出贡献。

## 参考文献

- [1] 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.
- [2] 朱立勤,赵晓红,成睿珍,等.中国北方3市临床药师认知度调查[J].中国医院药学杂志,2012,32(6):463.
- [3] 王怡.台湾医院病患用药教育推行状况及启示[J].中国药房,2011,22(13):1163.
- [4] 胡晋红.临床药师手册[M].1版.上海:上海科学技术出版社,2004:2.
- [5] Ding H, Yang Y, Chen Y, *et al.* Antimicrobial usage in paediatric intensive care units in China[J]. *Acta Paediatr*, 2008,97(1):100.
- [6] 贾平,卿轶,刘辽,等.我院临床药师对临床合理用药的干预分析[J].中国药业,2010,19(13):59.
- [7] Sotoca J, Rovira M, Codina C, *et al.* Prevalence of potentially hazardous drug interactions at hospital discharge [D]. Milan:EAHP, 2011.

(收稿日期:2012-11-19 修回日期:2012-11-26)

\* 主任药师,博士研究生。研究方向:药事管理。E-mail:yjj\_sm@dl.gov.cn

# 通信作者:教授,博士研究生导师。研究方向:药事管理。电话:010-63192439