团 体 标 准

《住院临床药师工作站建设规范》

编 制 说 明

2022年5月

## 标准制定的必要性

2015年5月，国务院办公厅印发《关于城市公立医院综合改革试点的指导意见》，其中一个基本目标是，“医药费用不合理增长得到有效控制，卫生总费用增幅与本地区生产总值的增幅相协调；群众满意度明显提升，就医费用负担明显减轻，总体上个人卫生支出占卫生总费用的比例降低到30%以下”。同年11月，更为明晰的实施纲领问世，原国家卫生计生委、国家发展改革委等5部门联合出台《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，提出“规范医务人员诊疗行为”、“降低药品耗材虚高价格”、“推进医保支付方式改革”等八大措施。2017年9月底，全国所有公立医院取消药品加成，致使医院药学部门的工作重点由“以药品为中心，保障医院药品供应”，逐渐转向“以患者为中心，指导患者临床合理用药”，药师的职责由保障供应向技术服务转型，药师需要在合理用药方面发挥更重要的作用。

由于我国医院发展长期以来重医轻药及医院药学技术服务收费缺乏国家相关政策支持，目前国内的临床药师主要依靠药学部门的制度要求和药师本身的自觉性、主动性去探索工作模式，但参与治疗决策的能力仍较大不足，真正干预医师用药行为的作用有限。此外临床药师在日常的诊疗活动中，缺乏一款拥有完善知识库且能与医院信息系统高效交互的工作站系统，使临床药师的日常诊疗活动能够和医院现有治疗流程密切衔接。目前已经开展临床药学工作的医院中，很大一部分还是采用手工、纸质的工作记录方式，工作方法落后，效率低，无法快捷地获取患者的相关诊疗信息，且相关信息获取不准确。

随着医院电子病历和信息系统的完善和发展，目前国内外均有很多厂商推出了临床药师工作站系统软件，但是受限于开发者对临床药学的工作认知有限，开发的功能很难契合临床药师的工作需要，这些软件规格、功能不一，无法和医院现有信息系统紧密对接，缺乏和医生、护士的交互能力，只能满足临床药师简单的医嘱、病历查看和药历的书写，无法做到让临床药师日常的诊疗活动在医院信息系统中“留痕”，不能完全满足现有临床药师的日常诊疗活动的需要。因此，亟需制定医院住院、门诊临床药师工作站的建设规范，用来指导医院临床药师工作站的规划设计、展现形式、权限划分、功能模块等，保证医院临床药师工作站建设的客观性、专业性和完整性，促进医院信息系统中临床药师工作站建设工作的开展。

2022年3月11日，河南省药学会发布了《住院患者药学监护技术规范》(T/HENANPA 001—2022)和《住院患者药历书写基本规范》(T/HENANPA 002—2022)两个团体标准，规范了药学监护及药历书写，为制定《住院临床药师工作站建设规范》提供了依据。

该标准的发布与推广，将指导医疗机构住院临床药师工作站的开发、改造、部署、实施，保证住院临床药师工作站建设的客观性、专业性及完整性，对提高医院合理用药水平，提高临床药师在医疗团队中的地位具有重要意义。

## 标准编制原则及依据

1.按照GB/T 1.1－2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求进行编制；

2.参照相关法律、法规和标准规范的规定，在编制过程中着重考虑条文的科学性、适用性和可操作性；

3.以河南省团体标准《住院患者药学监护技术规范》（T/HENANPA 001—2022）《住院患者药历书写基本规范》（T/HENANPA 002—2022）为编写依据。

## 项目背景及工作情况

**（一）任务来源**

根据《河南省药学会团体标准管理办法》的有关规定，经河南省药学会团体标准工作委员会及相关专家技术审核，批准《住院临床药师工作站建设规范》团体标准立项。本标准由河南省药学会、河南中医药大学第一附属医院提出，河南省药学会归口。

根据立项申请书计划，本标准完成时限为12个月。

**（二）标准起草单位**

本标准的主要起草单位是河南中医药大学第一附属医院，负责标准文档起草及相关文件的编制。河南省中医院（河南中医药大学第二附属医院）、河南省人民医院、郑州大学第一附属医院、河南省肿瘤医院、郑州大学第二附属医院、郑州大学第三附属医院、河南九元医药大数据研究院为主要参与单位，负责标准中重要技术点的研究和建议，并参与标准内容的讨论。

**（三）标准研制过程及相关工作计划**

1.征求意见稿编制阶段：

任务下达后，项目承担单位河南中医药大学第一附属医院联合参与单位，于2022年3月成立标准编制组。编制组成员对省内外各大医疗机构住院医生工作站和住院临床药师工作站应用情况分别进行了调研，经汇总讨论后，编制组确定了标准中需要规定的主要技术内容，并于2022年4月10日完成了初稿并发送给各参与单位征求意见。2022年5月9日完成了针对初稿的扩大专家论证意见搜集整理。2022年5月20日在专家反馈意见基础上，形成了标准征求意见稿并提交给河南省药学会。

2.标准论证阶段：

标准拟于2022年6月下旬由河南省药学会以视频会议的形式组织线上专家评审会。标准编制组将根据评审会与会专家的建议进行修改与完善。

## 标准制定的基本原则

标准编制过程中，遵循了以下基本原则：

1.符合国家的政策，贯彻国家的法律法规。

2.标准需要具有行业特点，指标及其对应的要求积极参照采用国家标准和行业标准。

3.标准能够体现出技术的先进性以及应用的经济性。

4.标准能够为技术的研发、改进指出明确的方向。

5.标准需要具有科学性、先进性和可操作性。

6.标准要能够结合行业实际情况和技术特点。

7.与相关标准法规协调一致。

8.标准要从全局出发，考虑全社会的综合效益。

9.适时制定，适时复审。

## 标准主要内容

本标准规定了住院临床药师工作站建设中各环节的技术范围，也规定了住院临床药师工作站建设中的达标要求。正文部分分为十个部分，内容包括：范围，规范性引用文件，术语和定义，住院临床药师工作站建设目标与基本方法、信息接收模块、查询浏览模块、统计模块、工作模块、管理模块和知识库模块。

## 与有关法律法规和强制性标准的关系

本标准的编制遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

《医疗机构药事管理规定》

《医疗机构药学监护服务规范》

《上海市药事服务规范（试行）》

《电子病例基本规范（试行）》

《病历书写基本规范》

《中医病历书写基本规范》

《医疗质量安全核心制度要点》

《药事管理医疗质量控制指标（2020年版）》

《三级医院评审标准（2020年版）》

《国家三级公立医院绩效考核操作手册》

《关于完善国家基本药物制度的意见》(国办发〔2018〕88号)

《药品管理法》

《处方管理办法》

《医疗机构管理条例》

《麻醉药品和精神药品管理条例》

《抗菌药物临床应用管理办法》

《医疗软件产品技术审评要求规范(2017版)》

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

《药品不良反应报告和监测管理办法》

《中华人民共和国医师法》

《住院患者药学监护技术规范》（T/HENANPA 001—2022）

《住院患者药历书写基本规范》（T/HENANPA 002—2022）

## 重大分歧意见的处理经过和依据

本标准起草过程中没有重大分歧意见。

## 后续贯彻措施

编制组建议由河南省药学会团体标准工作委员会及相关行业标准化管理机构组织贯彻本标准的相关活动：

1.利用各种活动（如行业协会的管理和活动、专家培训、标准化技术刊物、网上信息等）尽可能向省内外各医疗机构宣贯该标准。

2.积极推进各起草单位对标准应用的试点示范，提高河南省医疗机构住院临床药师工作站示范项目的质量和效益，促进本标准在省内各医疗机构的实施。

建议本标准发布之日起半年内实施。

## 其他应说明的事项

无。

《住院临床药师工作站建设规范》标准编制组

 2022年5月