

## 医院药学管理思想的力量

陈盛新, 蒯丽萍 (第二军医大学药学院药事管理学教研室 上海 200433)

中图分类号: R952 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2007)03-0188-05

纵观医院药学的发展史, 可以发现医院药学管理思想正是改变医院药学面貌和医院药师形象的重要力量。本文将系统阐述医院药学管理思想所带来的医院药学的革命性变化。

### 1 医院药学变化的脉络<sup>[1]</sup>

从有医院起, 医院药房就开始了它的发展史。然而, 由于可找到的文献资料不多, 加上医院建立的早期, 医药不分, 药学工作没有引起人们的注意。在西欧, 医院药房早就成为医院的重要组成部分, 但在美国, 因公共药房比较发达, 病人配药主要依赖社会药房。1752年, 北美的宾夕尼亚医院首先开始聘任医院药师, 这对推动医院药学发展起了积极的作用。正如现代医院是20世纪的产物一样, 现代医院药学诞生于20世纪30年代。1932年, 美国的 Spease 率先把大学药学系与医院药房结合起来, 药学系教员兼任医院药房的药师, 1937年, Spease 成功制订医院药学研究生课程计划。1936年美国外科学院出版的《医院药房最低标准》以及同年出版的《雷明登药学大全》(第八版)中增设医院药学一章, 被认为奠定了现代药学的基石。随后, 密西根大学医院的主任药师 Whitney 首创“住院药师制”, 对推动医院药学发展起了积极作用。住院药师像实习医生一样, 采用住院制, 参加尸体解剖、医务会议和会诊, 但行使纯属药学的职责。另一方面, 医院药师开始塑造自身形象, 1922年, 美国药学会设立实践药学 (Practice Pharmacy) 分会。1925年, 南加利福尼亚州建立正式的医院药学学会, 1942年, 美国建立医院药师学会。1965年, 美国开始编辑出版《医院药学》(Hospital Pharmacy), 并且, 每隔四五年再版。此后, 日本在1978年编辑出版了《病院药局学》美国医院药师学会在1979年出版了《医疗机构药学实践手册》(Handbook of Institutional Pharmacy Practice), 英国在1980年出版了《医院药学教科书》上海第二军医大学药学系在1984年编辑出版《医院药局管理学》1996年北京人民军医出版社出版《医院

药学》教材, 2000年, 上海科学技术出版社出版《实用医院药学》专著。至此, 医院药学已形成为一门独立的、成熟的药学专业学科。

美国 Holland & Nimmo 根据 Highy 描述的医院药房工作发展过程, 提出医院药学变化的5个阶段或5种工作模式<sup>[2]</sup>:

第一阶段, 药房的主要任务是制药。药房开始于个体作坊业, 药师按照他们自己的秘方, 创造了专利药物, 开写处方并出售它们。那时, 药师身兼数职, 制药、卖药、初级保健提供者。药师的价值在于生产药品和提供药品。病人来看药师是因为需要购买药品, 然后, 自我药疗; 或者是寻求药师在选用药品方面的咨询和指导。药师对于自己的社会价值清晰而津津乐道。

第二阶段, 药房的主要任务是调配处方和发药。随着制药业的出现和发展, 不再制药的药师数目与日俱增。药师开始把调配处方作为自己的主要任务, 配制一流的医院制剂如普通制剂的水、酏、膏制剂成为医院药师引以为傲的标志。病人仍然找药师购药, 并取得自我药疗的使用指导, 药师继续有明确而清晰的社会价值。

第三阶段, 药房的主要任务是单纯发药。随着医药学科技的进步和快速发展, 医院本身出现了变化, 医生变得越来越专业化, 他们需要专业药学服务, 以处理更复杂的治疗问题。与此同时, 药师的工作岗位也开始分化, 有的发药、有的供应和管理药品、有的调配药品、有的给护士进行用药培训、有的参与药学和治疗学委员会的工作等。由于1951年美国 Duhan - Humphrey 修正案的通过, 限制了药师处方权及其对用药的指导, 发药成为药房最重要的工作, 使人们相信药师的社会责任就是保障供应合格的药物产品, 药房似乎成了制药业的销售链, 药房的工作失去了以往的光泽, 药师的社会价值开始下降。

第四阶段, 药房的主要任务是药品供应和临床药学。20世纪60年代, 医院药学作为一种临床专

业出现。医院药师把临床药学增加到药品供应保障的职能中,提供通用名药物和非处方药使用咨询。同时,医院药师利用有关病人的临床信息、药物文献和逐步开展的临床药学,作为提高医生做出准确用药决策的手段,医院药师开始成为医生合理用药的一个重要依靠对象。医院药师依靠其对药物作用和使用的专门知识,提供有价值的药学保障服务,药师的社会价值开始回升。

第五阶段,药房的主要任务是药学技术服务(Pharmaceutical Care)。临床药学的实践使医院药师深信自己负有药物治疗结果的责任。虽然,在PC模式下,医院药师仍然需要调配处方和发药,这是医院药房的工作基础;需要开展临床药学,这是医院药师的常规工作。但是,更重要的是它的职业态度和价值的取向。20世纪80年代,由于世界各国对控制卫生费用增长的普遍要求,在医院药房,提高药物治疗的成本效果比变得更加关键。面对着巨大的经济和科学变化,美国药学界召开了几次重要会议,企图寻找未来医院药学专业的方向。1989年美国召开的关于21世纪药学的第二次会议,正式提出药学服务的概念,会后,许多医院药师把PC作为药学专业的主要目标,他们深信PC能充分实现药学职业的社会价值。

## 2 医院药学发展的重要思想

**2.1 控制药品生产** 20世纪30-40年代,磺胺和青霉素的研制成功,开辟了人类化学药物治疗的新纪元,制药工业如雨后春笋般地飞速发展。人类从凭经验发现药物,进入有计划、有组织、大规模地筛选、开发和制造药品。由于人们对化学药物的毒副作用认识不足,加之制药商为谋取暴利,粗制滥造,利用广告宣传推销假劣药品,药品质量管理和质量监督面临着新问题。传统的药品检验虽能在一定程度上杜绝伪劣药品,但无法使临床用药真正做到让人放心。1945年,美国FDA(食品与药品管理局)制定了药品生产的过程控制文件<sup>[3]</sup>,作为对制药公司质量监督的指导。1962年,经国会通过成为制药公司必须遵循的法律,即GMP。GMP的推行有力地促进了美国制药工业的质量管理,不久即被世界卫生组织所采纳。GMP的重要思想是“药品的质量是生产出来的,不是检验出来的。”通过过程控制可以控制药品的生产质量。GMP思想的扩展,促进了医院药学关于提高药品质量的工作,“药品调剂质量管理规范(GDP)”、“药房工作质量管理规范(GPP)”相继出台。

**2.2 控制药品发放** 20世纪50年代之后,随着新

药不断发现和上市,医院药房面临着两方面的问题:一是临床用药的选择越来越大,加大了药房供应保障的难度;二是医生处方和发药中的差错愈益增多。医院药房开始重视控制药品的发放,逐步形成了三种重要的发药模式。①医院处方集服务。美国医院处方集服务提供了一种合理选择药物的指南<sup>[4]</sup>。医院处方集是一种不断修订的药物手册,它反映了医务人员的最新临床判断。处方集服务由美国医院药师学会主办,其下属的一个专家小组负责该项服务。通常专家小组会在征求临床医生和医院药师的基础上,审定、评价和选择可获得的各种药物和制剂。这些药物被认为是最适合于病人的,只有处方集中的药物才能由医院药房供应。因此,医院处方集服务是保证药物使用质量和控制成本的重要工具。②单剂量发药。所谓单剂量发药制(the unit dose system of medication distribution)是指以单剂量包装的形式配发药品的制度。美国在20世纪60年代开始采用单剂量发药制。这种制度的最大优点是减少差错,与其他发药制相比更能确保病人用药安全。因此,到90年代后,采用单剂量发药制的美国医疗机构达到90%以上。美国总审计署也认为单剂量发药制是所有药房发药制中成本效果最好的。单剂量发药制的思想是为医院实现一个准确、安全、高效的发药系统。③静脉注射药物混合服务。静脉注射液配置业务(intravenous admixtures)是指医疗机构药剂科根据临床医师的处方或医嘱,经审核确认无配伍禁忌后,在超净环境下,采用无菌操作方法,在静脉输液内添加其他注射药物的活动<sup>[5]</sup>。早在20世纪60年代,欧美国家少数医院就开始了注射药物配置业务。到了20世纪70~80年代,注射药物配置业务受到欧美国家的普遍重视,成为医院药学的一个重要发展领域。90年代末,国内医院开始建立静脉药物配置中心(Intravenous Admixtures Service, IAS),开展输液配置业务。静脉注射药物混合服务体现了医院药师控制药品质量的责任和能力。

**2.3 控制药品使用** 长期以来,医院药学的工作模式一直以药品为中心。1966年,Brodie提出把药物使用管理作为药房业务工作的主流<sup>[6]</sup>。所谓药物使用管理就是对药品的获得、处方、给药和使用过程全程进行监测和有效的控制。随后,临床药学、药学服务相继在世界各地陆续兴起。医院药学界开始意识到“医院药学的最大社会价值似乎来自于药物本身及其使用药物的智力的协同作用<sup>[2]</sup>。”

**2.3.1 临床药学(Clinical Pharmacy)** 临床药学是指药师使用其专业知识,与其他医务人员合作,促使

病人安全和合理地使用药物。临床药学既是药学的分支学科,又是一种工作方式。它的目的有两个:一是防止药物灾难发生;二是使药师承担药物使用控制的职能。临床药学的思想深深扎根于医院药学的土壤中,不仅医院药学中许多常规性的工作在临床药学的旗帜下得到了加强,如审查处方用药,参与病房查房,提供药物信息,开展用药咨询,参加会诊和危重病人抢救等,而且,一些依赖于先进仪器设备的药学工作,诸如血药浓度监测、个体化给药等也得到普遍推广。临床药学成为为合理选择药物,制订给药方案,监测用药结果等提供依据的重要手段。

**2 3 2 药学服务 (Pharmaceutical Care)** 药学服务体现了一种全新的药房工作理念。它强调“由熟知和献身于病人利益的人控制药物使用<sup>[2]</sup>”是医院药师的责任。医院药师能够为改善医疗结果和降低成本作出贡献。美国药师协会对药学服务的定义是:药师的任务是提供药学服务。药学服务是直接、负责地提供与药物治疗相关的服务,其目的是达到改善病人生命质量的确切效果。这一定义表明,药学服务囊括了药师与病人和其他卫生专业人员协作设计、实施、监测药物治疗计划的过程,从而为病人创造特定的治疗结果。其内涵与内容已远远超出了合理用药的追求。药师在药学服务中的职能依次为:(1)确认潜在或实际存在的与药物治疗相关的问题;(2)解决实际存在的与药物治疗相关的问题;(3)预防潜在的与药物治疗相关的问题。

**2 3 3 药房工作质量管理规范 (Good Pharmacy Practice GPP)** GPP代表了一种国际性努力,它汇集了各种药房实践的概念。国际药学联合会竭力倡导 GPP,是因为她认为 GPP使药房的许多任务具体化,反映了药学界领袖对医疗保健制度改革的全球性反应。GPP涉及四个领域:①促进健康和预防疾病。医院药房的责任是要确保提供用药咨询的方便和容易,而且有助于保护个人隐私。②供应和使用处方药物及其他卫生保健产品。医院药房的责任是确保处方适合于个人,满足治疗的、社会的、法律的、经济的要求;保证发出药品的安全,以及质量和准确;向病人提供用药咨询,并监测药物使用的效果。③自我保健。医院药房的责任是评价消费者或患者的个人需要,推荐有效和安全的药品。④影响医生处方和促进合理用药。医院药房的责任是把药房的观点贡献于处方集决策,教育处方者注意其处方方式,向卫生人员评价和传播促销药物使用资料和信息。

**2 3 4 全程化药学服务 (Integrated Pharmaceutical Care)** 1996年,第二军医大学附属长海医院的胡

晋红主任提出“全程化药学服务”的新理念,强调药学服务不仅是临床药师的责任,而且是所有医院药师的共同责任;不仅对医院病人的合理用药负有责任,更应该对整个社会的用药人群负有责任。药师应充分发挥专业特长主动为病人服务,服务的范畴应从药房推进到病床前、从医院推广到社区,将药学服务延伸到药物治疗的全过程。“全程化药学服务”理念体现了“价值”管理的思想,即医院药学以消费者(病人)为中心实施药学管理和服务,进而开展药学价值的再创造工程,把药品供应链管理纳入药学服务模式中,将药学服务的价值链延伸至药品市场的物流中,实现医药公司、医院和病人等的价值共享和多赢。

**2 3 5 临床路径 (Clinical Path)** “临床路径”是指对服务对象的健康负责的所有人员,包括临床医师、护士、药师、心理医师、营养师、检验人员以及行政管理人员等,联合为某一患者的诊断、处置(治疗)而制订的一套“最佳”的、标准的服务与管理模式<sup>[7]</sup>。这种管理模式因为有一套以时间为顺序的、具体详细的“医疗服务计划单”或路线图而得名。病人从住院到出院要遵照临床路径图逐项接受诊断和治疗。包括诊断、化验及检查项目、药物治疗、医疗干预、护理、监测项目(包括用药效果和出现的不良反应等)、疾病知识教育、治疗阶段目标、时间要求以及运动、饮食、营养和康复指导等。临床路径模式认为,随着循证医学和循证药学的推行,药学服务面临着更加艰巨的任务,因此,还不足以实现“以药品为中心”向“以病人为中心”的根本转变。笔者认为,临床路径的思想是要把医、药、护等卫生服务工作融为一体,真正做到以病人为中心,不过,与其把它作为医院药学的工作模式,不如把它作为医院的工作模式,因为它超出了医院药学的活动范围。

### 3 未来展望

回顾历史,可以看出医院药学的发展取决于两大因素:一是社会环境的需求和压力,即医院药学面临的种种挑战,以及社会对医院药学的需求变化;二是医院药学管理思想,这一思想的力量最终落在医院药师的观念和行为上。毫无疑问,先进的医院药学管理思想必将造就受人尊敬的医院药师和广为赞誉的医院药学工作。

### 参考文献:

- [1] 胡晋红主编. 实用医院药学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 2000年
- [2] Holand RW, Nimmo CM. Transitions part I: beyond pharmaceu

tical care Am J Health-Syst Pharm. 1999; 56: 1758-1764

[3] 吴 蓬, 黄兴悦编著. 药品质量管理与监督 [M]. 成都: 华西医科大学药学院, 1991年

[4] Donaki E. Francke. Origin and development of the American hospital formulary service [J]. Drug Intelligence and Clinical Pharmacy. 1972; 6(12): 448-455

[5] 武 星. 关于静脉药物配置中心退药问题的思考 [J]. 实用医技杂志, 2005; 12(8): 2076-2077

[6] 吴蓬主编. 药事管理学 [M] (第3版). 北京: 人民卫生出版社, 2003年

[7] 史国兵, 郭 涛, 马 艳 (<http://www.cd120.cn/bbs/simple/index.php?t512.html>)

收稿日期: 2007-05-01

## 医院药学管理思想的力量试题

1. 医院药学管理第一阶段药房的主要任务是  
 A. 调配处方      B. 制药      C. 药品供应      D. 临床药学      E. 药学服务
2. Durham-Humphrey修正案的主要内容(多选)  
 A. 药房的主要任务是制药      B. 药房的主要任务是药品供应      C. 限制了药师处方权  
 D. 限制了药师对用药的指导      E. 把临床药学增加到药品供应保障中
3. 1989年美国召开的关于 21世纪药学第二次会议正式提出了  
 A. 处方药的概念      B. 临床药学的概念      C. 药学服务的概念      D. 自我药疗的概念  
 E. 药品供应的概念
4. 美国国会通过 GMP的时间是  
 A. 1954年      B. 1956年      C. 1958年      D. 1960年      E. 1962年
5. 20世纪 50年逐步形成的 3种重要的发药模式为(多选)  
 A. 医院处方集服务      B. 临床药学服务      C. 单剂量发药      D. 静脉注射药物混合服务  
 E. 窗口发药服务
6. 医院处方集是  
 A. 一种不断修订的药物手册      B. 以单剂量包装的形式配发药品  
 C. 在超净环境下调配药品      D. 优良的药房质量管理规范      E. 以上都不对
7. 长期以来医院药学的工作模式的中心是  
 A. 医生      B. 病人      C. 护士      D. 药品      E. 以上都不对
8. 临床药学是指  
 A. 服务对象的健康负责的所有人员      B. 以病人为中心实施药学管理和服务  
 C. 药房工作质量管理规范      D. 药师使用专业知识与其他医务人员合作, 促使病人安全合理使用药物  
 E. 以上都不对
9. GPP涉及哪些领域(多选)  
 A. 促进健康和预防疾病      B. 供应和使用处方药物及其他卫生保健产品  
 C. 自我保健      D. 影响医生处方和促进合理用药      E. 药品质量检验
10. 临床药学的目的有(多选)  
 A. 防止药物灾难发生      B. 影响医生处方和促进合理用药  
 C. 使药师承担药物使用控制的能力      D. 保护病人的个人隐私      E. 以上都不对
11. 医院药学的发展取决于哪些因素(多选)  
 A. 社会的需求和压力      B. 药品市场的发展      C. 医药科技的发展  
 D. 人民生活质量的提高      E. 医院药学管理思想
12. 最先把大学药学系和医院药房结合起来的国家是  
 A. 中国      B. 美国      C. 日本      D. 瑞典      E. 巴西
13. 最早开始聘任医院药师的医院是

- A. 加利福尼亚医院                      B. 宾夕法尼亚医院  
C. 华盛顿医院                          D. 洛杉矶医院                      E. 休斯敦医院

## 14. 在医院药学发展的第三阶段

- A. 药师对于自己的社会价值清晰而津津乐道                      B. 药师继续有明确而清晰的社会价值  
C. 药师的社会价值开始下降    D. 药师的社会价值开始回升  
E. 深信药学服务能充分实现药学职业的社会价值

## 15. 与医院药学有关的质量管理规范有(多选)

- A. GCP      B. GMP      C. GLP      D. GPP      E. GAP

## 16. 1966年, Brodie提出

- A. 把药物使用管理作为药房业务工作的主流                      B. 单剂量发药  
C. 静脉注射药物混合服务    D. GMP                                      E. 以上都不对

## 17. 对服务健康负责的所有人员包括(多选)

- A. 临床医师      B. 护士      C. 药师      D. 心理医师      E. 营养师

## 18. 美国药师协会对药学服务的定义有(多选)

- A. 药师的任务是提供药学服务  
B. 药学服务是直接、负责地提供与药物治疗相关的服务  
C. 药学服务的目的是达到改善病人生命质量的确切效果  
D. 药学服务包括了药师与病人和其他卫生专业人员的协作设计、实施、监测药物治疗过程  
E. 为病人创造特定的治疗结果

## 《药学实践杂志》2007年第 3期继续教育试题答题卡

姓名		科别		职称						
邮编		电话								
工作单位										
◀试题 1	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 2	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 3	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 4	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 5	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 6	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 7	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 8	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 9	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 10	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 11	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 12	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 13	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 14	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 15	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 16	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 17	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○
◀试题 18	A	○	B	○	C	○	D	○	E	○

注: ①请将正确的答案用 2B 铅笔涂黑 ②答题卡复印有效

③回函地址: 上海市国和路 325号药学实践杂志编辑部收 (200433)