

个体医疗机构药械使用现状刍议

■ 文 赵玉杰 钱红 张杰 杨玲 带征 邵敏

医药卫生事业是保证国家安全、构建和谐社会的重要组成部分，药械质量的优劣直接关系到广大人民群众切身利益。随着市场经济的快速发展、医疗保险制度的改革、外来流动人口的增加以及老百姓对特色、就近医疗的需求，个体营利性医疗机构近年来发展迅速，已成为百姓求医问药的重要医疗场所。个体医疗机构药械质量和使用安全是否到位成为普遍关心的问题，更是药品监督管理部门需要认真对待的问题。为了摸清个体诊所药械管理的真实情况，为管理部门进行有效监管提供科学依据，保障人民群众药械使用安全，石景山药监分局对辖区内的个体医疗机构的药品和医疗器械使用情况进行了调研。

个体医疗机构药械使用现状

目前，石景山区记录在案的医疗机构共有 213 家，其中个体医疗机构 87 家，占全区医疗机构 40.85%。分局于 2005 年 4 月 25 日~7 月 10 日对全区 87 家个体医疗机构的用药用械情况进行调查摸底。调查采用发放问卷、填写调查表、现场检查体温等形式，覆盖率达到 100%。

个体医疗机构的基本情况 调查了解到，87 家个体医疗机构中实际开诊 76 家，占全部个体医疗机构 87.36%；其中带药开诊 63 家，占全部个体医疗机构 72.41%。石景山区个体医疗机构基本情况见附表 1。

个体医疗机构人员构成情况 调查显示，在 63 家带药开诊的个体医疗药品零售企业机构中，共有医、药、护、技专业人员 278 人，其中具有药学专业职称的仅 18 人，占全部专业人员的 6.7%、这 18 名具有药学专业职称的人员分布在 7 家个体医疗机构，其中 5 家

门诊部以上个体医疗机构、2 家个体诊所。药学专业技术人员的学历、职称情况见附表 2。

药械使用情况 调查显示，在带药开诊的 63 家个体医疗机构中，药品品种一般以消炎药、解热镇痛类药以及二类精神药品居多，同时大多使用一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌输液器、外用敷料、护创材料以及听诊器、血压计、体温计和镊子等普通医疗器械，其中拥有大型医疗器械如 X 光机的仅 4 家，拥有心电图机 3 家。

调查问卷情况 此次调查对个体医疗机构在岗人员进行药品法律法规随机性问卷调查测试，问卷内容主要是普及性、常识性法律法规。参加测试 75 人，药品法律法规有效答卷 75 份，医疗器械有效答卷 66 份（部分人员对医疗器械知识了解甚少，无法形成完整答卷）。

调查显示，多数个体医疗机构在岗人员还是了解有关药械管理的法律法规，约百分之十的人员药械法律法规知识淡漠，对有关法律法规基本不了解，相比较而言，药品法律法规知识测试结果好于医疗器械。

个体医疗机构管理存在的问题

不可否认个体医疗机构在医疗中具有方便、快捷，节省诊疗时间，医疗成本低等优势；同时，也存在药械使用现状令人堪忧的现实，不容忽视。

药械管理制度不健全，档案管理不规范 调查显示，63 家带药开诊的个体医疗机构中，只有 7 家建立了药械管理制度和入库验收记录，有效验收记录 83 批次，大部分个体医疗机构药械管理制度不健全、验收记录不完整，个别单位原始采购票据有遗失现象，索取供货方合法资质手续不全。

药品使用超范围，药品诊所存在使

用过期失效药品现象 在走访中我们发现，在 63 家带药开诊的个体医疗机构有 14 家超出北京市个体诊所及门诊部常用药品目录（京卫基层字 [2002] 17 号）规定的药品使用范围，其中化学药品超范围使用最多达 105 种，中成药最多为 30 种，均未备案。另外有 16 家个体医疗机构存在使用过期失效药品的现象。

医疗器械使用问题较多，一次性无菌医疗器械存在隐患 在 63 家带药开诊个体医疗机构中，有 19 家在使用一次性无菌注射器、输液器后能够做到自觉浸泡、毁型，由定点单位回收集中销毁。部分个体医疗机构不能做到用后按时浸泡、毁型，有的与生活垃圾一起处理，为一次性无菌医疗器械流向社会二次使用埋下隐患。对于可重复使用医疗器械由于管理制度和各项设备不健全，有的也不能做到按时消毒；大型医疗器械进货资质不全，不能做到定期检验等问题普遍存在。

ADR 及 MDR 监测意识薄弱 在 63 家带药开诊个体医疗机构中，只有 1 家建立了 ADR 及 MDR 监测制度，在 2005 年上报 ADR 监测报表 2 份，其余个体医疗机构 ADR 及 MDR 监测处于零报告状态。在使用药品后出现不良反应的情况下，绝大多数单位均采取私了的解决方式，使我们对于个体医疗机构药品、医疗器械不良反应监测工作陷于瘫痪状态。

有的个体医疗机构俨然成为“变相药店” 我们发现，有的个体医疗机构药品品种多，数量大，摆放于柜台后，不时有患者进来购药，不需诊疗，过程与药店购药无异。众所周知，开设药店门槛高，不仅要求距离和面积的限制，开业后还须通过 GSP 认证，而个体医疗机构审批相对简单，管理也相对宽松，

于是个体医疗机构名实不符的情况应运而生。

个体医疗机构现状原因分析

主管部门职责交叉造成监管掣肘 由于医疗机构是经卫生行政部门审批，其工作人员的资质以及处方的管理也都归属卫生行政部门，医药分家的弊端给药监部门的监管造成困难。卫生行政部门在批准一家医疗机构后，并无义务通知药监部门，这就造成药监部门对医疗机构开诊后的阶段性监管空白。同时，经营者的配合程度以及雇佣人员的流动性大小都会影响到药监部门对医疗机构的监管力度。

以营利为目的造成内部管理懈怠 个体医疗机构以营利为目的，客观造成医疗机构救死扶伤的宗旨大打折扣。设施、设备的配制，各项管理制度的建立，人员管理培训等都使得经营者产生投机取巧，蒙混过关的心理，所以个体医疗机构中使用过期失效药品，对一次性无菌医疗器械不能按时销毁以及进货渠道不明等问题的出现也就不足为奇。

人员构成造成药械管理薄弱 由于个体医疗机构对药学技术人员没有要求，调查显示具有药学专业技术人员数量相对较少，具有医疗器械相关学历的人数就更寥寥无几，这就使在药品和医疗器械的管理相对薄弱，再加上受雇人员流动性大，使工作连贯性较差，系统

人员培训也很难到位，客观上造成药械经营使用存在着潜在的不安全隐患。

住家式小户经营造成监管困难 相当一部分医疗机构采用住家式的经营方式，在营业时间内是诊所，非营业时间是住户。家居用品混淆放置情况很多，营业时间随机性大，造成药监部门监管困难；同时，家居诊疗中过期药品、重复使用的医疗器械隐蔽存放，都成为执法人员监管中十分棘手的问题。

市场竞争导致个体医疗机构在夹缝中生存 随着国家对药店的不断放开，药店数量日益增多，药品价格战日趋激烈，再加上驻店执业药师的普及，个体医疗机构原来方便群众，价格低廉的优势在药店的蓬勃发展下显得日趋黯淡。在生存压力不断加大，存活日益艰难的情况下，个体医疗机构投机取巧，降低成本，埋下药械安全使用隐患。

鉴于个体医疗机构管理现状，提出以下监管建议

积极做好宣传工作 建议主管部门加大贯彻、落实“一法两条例”宣传力度，利用各种媒体宣传，提高全社会关注医药卫生事业建设，充分发挥个体医疗的优势，有效合理地利用个体医疗卫生资源，为百姓提供医疗方便。

严把资质准入门槛 建议卫生行政部门对个体医疗机构的执业准入与药品监管部门联合进行审批，从源头入手，严把执业资质入口。根据个体医疗机

构的执业范围、诊疗规模需求，合理配备专业技术人员比例，健全对专业技术人员上岗后的教育培训和考核机制，以确保药械质量安全。

健全联动监督机制 建议把监管工作重点放在加强对药械的质量监管上，建立健全与卫生行政管理部門的联动监管机制，加大对个体医疗机构的日常监督和药械使用终端的抽验力度，以协同监管、共同帮促为原则，最大限度地消除监管盲区，促进个体医疗机构向着健康有序方向发展。

发挥社会监督作用 建议完善药品安全动态监测系统和社会监督体系，加强与社会监督员的信息沟通，充分发挥三级社会监督网络的辅助监督和信息反馈作用，达到规范个体医疗机构的药械使用管理的目的。

加强培训规范管理 建议药监管理部门重视培训工作，迅速建立对个体医疗机构法人、负责人管理技能方面的培训制度，政府要设立专项资金用于从业人员有关法律法规培训，以此提高从业人员执行国家法律法规意识和综合素质。

总之，药品监督管理是一项长期、复杂、安康的民心工程，涉及面广，任务繁重，我们要注意引导和发挥个体医药行业的优势，为构建和谐社会发挥积极作用。

（作者单位为北京市药品监督管理局石景山分局）

附表1 石景山区个体医疗机构基本情况

单位(以标示名称分类)	门诊部以上	中医诊所	西医诊所	中西医诊所	口腔诊所	坐堂医	其他	总计
数量	7	6	23	14	20	13	4	87
百分比	8.05%	6.9%	26.44%	16.09%	22.99%	14.94%	14.94%	100%

附表2 个体医疗机构药学专业技术人员情况

学历	本科	专科	中专	共计
人数	1	5	12	18
百分比	5.56%	27.78%	66.67%	100%
职称	高级	中级	初级	调剂员
人数	1	10	7	0
百分比	5.56	55.56%	38.88%	