江苏省地方标准《家庭药师居家药学服务规范》（报送稿）编制说明

一、目的意义

围绕健康中国战略，为人民群众提供全方位全周期健康服务，药学服务是健康服务的重要内容。随着中国人口老年化进程加快，慢性病患病人群快速增加，慢性病治疗主要是药物治疗，在新冠疫情期间，居家用药存在问题更加突出。国家卫生健康委药具管理中心在全国开展了药品居家使用研究显示，全国31省市共调查12138人，高血压（35%）、糖尿病（14%）、冠心病（13%）在老年慢病患者中排前三位。我国老年慢病患者家庭药箱储备药物种类为6～10种的最多，占比达40.14%。大部分居民家中的药品存量可使用1～3个月，还有8.30%的家庭储备药品用量超过6个月。34.05%的家庭存在过期药品，部分家庭存在过期或变质的药品，有的甚至多达10种以上或者10盒以上。慢病患者正在服用的药物种类大多数为2～5种。超过50%的患者曾发生过药品不良反应，居民对药品适应症认知不足，普遍存在适应症知识盲区。

2018年4月，国家卫生健康委印发《关于做好2018年家庭医生签约服务工作的通知》中鼓励药师、健康管理师、心理咨询师等加入家庭医生签约团队。2018年10月，国家卫生健康委出台《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018—2020年）考核指标的通知》明确，将药师的签约慢病用药指导服务纳入评价指标。2020年2月，由国家卫生健康委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局等6部委联合发布的《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》（国卫医发〔2020〕2号）提出，在家庭医生签约服务等基层医疗卫生服务中，积极开展用药咨询、药物治疗管理、重点人群用药监护、家庭药箱管理、合理用药科普等服务，有条件的地区可探索为行动不便的老年人、孕产妇、儿童等重点人群开展上门的居家药学服务。同时在新医改的形势下，国家大力推进慢病用药规范管理，而慢病用药管理的主要内容为居家药物治疗管理和生活方式干预，因此，从慢病用药管理的特点和药师的专业定位来看，药师是慢病用药管理的主要角色，药师提供的居家药学服务在慢病管理中对合理用药和医疗成本控制发挥了重要的作用。对于社会而言，家庭药师走进社区、家庭起到防止药品滥用、误用、错用的作用，减少药物不良反应，协助医生对患者多重用药实施药学监护，降低患者重复住院率、重复门诊率和急诊率，减轻医师的工作量，提高医疗的质量，减轻患者医药经济负担。

近年来，江苏省积极探索建立家庭药师工作制度，在保障群众安全合理用药、增强基层医疗卫生机构药学服务能力、提升人民群众获得感和满意度等方面发挥了不可或缺的积极作用。为打造一支高质量的家庭药师队伍，提升家庭药师居家药学服务能力，江苏省卫生健康委、财政厅、人力资源和社会保障厅、医疗保障局等多部门联合先后印发了《江苏省家庭药师居家药学服务实施方案》《江苏省家庭药师居家药学服务指南（试行）》。2022年11月，江苏省药师协会家庭药师分会成立，并举办家庭药师技能提升培训和全国家庭药师居家药学服务学术研讨会，2023年江苏省卫健委部署开展家庭药师进万家活动，联合江苏省人社厅主办江苏省家庭药师职业技能竞赛，2024年江苏省卫健委部署常态化开展家庭药师进万家活动，把“关爱老年用药健康作为活动主题，进一步推动家庭药师工作常态化开展。

2021年《江苏省家庭药师居家药学服务指南（试行）》实施至今已三年多，随着江苏省居家药学服务范围逐步深入扩大，有家庭药师、医疗卫生机构、卫生主管部门、专业协会建议对服务指南进一步修改完善，并申请地方标准立项，进一步规范家庭药师居家药学服务行为，保障家庭药师居家药学服务质量，提升患者居家合理用药水平。本文件从家庭药师居家药学服务基本要求、服务过程、服务对象、服务要求、服务内容、质量控制与评价、培训及继续教育等方面制定标准化工作规范，为家庭药师居家药学服务工作提供依据。

二、任务来源

2023年8月8日，江苏省市场监督管理局发布《关于下达2023年度江苏省地方标准项目计划的通知》（苏市监标〔2023〕173号），扬州大学附属医院等单位为第178号标准《家庭药师居家药学服务规范》（以下简称标准）编制承担单位。

本项目由江苏省卫生健康委员会提出并归口，该地方标准立项时的起草单位：扬州大学附属医院、南京医科大学、南京鼓楼医院、中国药科大学、徐州医科大学附属医院、苏北人民医院、苏州市广济医院、扬州市广陵区文峰街道社区卫生服务中心。后根据起草单位的区域领域分布、专家特长，增加以下起草单位：安徽省质量和标准化研究院、江阴市人民医院、苏州市高新区社会事业局、南通大学附属医院、南京大学医学院附属苏州医院、盐城市第一人民医院、扬州市卫健委、高邮市卫健委、仪征市月塘镇社区卫生服务中心，项目来源明确。

三、编制过程

1．成立起草组：标准立项后，成立标准编制工作小组，研究制定标准起草工作方案，明确责任分工。

2．形成标准草案：起草小组广泛调研，掌握资料，多次走访省、市、区卫生主管部门、各级医疗卫生机构和一线家庭药师，综合各方意见，对立项报批的标准草案进行修改，于2023年12月形成第二版标准草案。

3．形成征求意见稿：2024年1月，组织专家对标准草案进行论证和研讨，2024年2月，起草小组根据专家意见，进一步搜集资料，2024年3月，起草小组对各方意见进行汇总处理，对标准文本进行修改完善，形成标准征求意见稿。

4．形成送审稿：2024年4月，江苏省卫健委药政处发函征求全省各医疗卫生机构、县市区卫生行政部门标准征求意见稿意见建议，截止8月底，征集到34位药学专家、医院管理者、卫生行政部门管理者、一线家庭药师、高校老师、研讨会、预审会专家148条意见建议，其中采纳 92 条，部分采纳48条，不采纳8条。4月8日，召开征求意见稿专家研讨会，国家卫健委药政司戚畅巡视员参加。5月31日，召开送审稿专家论证会，对标准文本进行修改完善，形成标准送审稿。7月28日，江苏省卫生健康标准化技术委员会召开标准送审稿预审会，对标准文本进一步进行修改完善，形成标准送审稿终稿。

5．形成报批稿：2024年10月17日，江苏省市场局标准化管理处组织召开标准审查会议，专家组对定义、术语，基本要求中家庭药师技能培训，服务要求中服务流程，服务内容中科普宣教保健品内容，服务评价与改进中增加投诉与处理内容，起草组按照审查会专家建议，修改、增加了相关条款，并仔细核对标准文本，形成标准报批稿。

四、主要内容

（一）标准编制原则

1．规范性原则。按新版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》的要求，用标准的语言和格式，对标准内容进行了规范性阐述。

2．适用性原则。文本简洁扼要，具体操作实用易行，既充分考虑不同服务对象的实际需求，又充分考虑不同地区、不同级别服务机构业务的差异性。

3．协调性原则。在标准结构、标准条款、标准要求等方面应与国家相关法律法规和规章制度以及国家标准、行业标准、地方标准相一致，充分体现标准协调性。

4．前瞻性原则。既考虑江苏省居家药学服务的实际工作情况，又体现标准的先进性和引导性特点，以相关国家和省相关政策文件为基础，并参考有关标准和参考文献，充分考虑居家药学服务的发展趋势，系统规范药学服务机构管理、业务流程和服务内容等，形成标准具体服务内容。

（二）主要技术内容

标准规定了家庭药师居家药学服务的基本要求、服务对象、服务要求、服务内容，以及服务评价与改进。

标准适用于医疗卫生机构开展的家庭药师居家药学服务。其他机构（如社会药房等）可参照执行。

五、技术指标确定的依据

主要技术内容确定的依据如下：

1．“术语和定义”部分，主要参考了相关政策文件以及科技文献，给出了“家庭药师”“居家药学服务”的术语和定义。

2．“基本要求”部分对提供居家药学服务的服务机构、服务人员、设施设备提出了具体要求。

3．“服务对象”主要根据需求的不同和用药治疗方案评估结果的不同将服务对象有针对性的进行分类，以便于提供个性化、针对性的服务。

4．“服务要求”部分对家庭药师以及在提供具体居家服务过程中的服务流程、服务标识、与家庭医生、患者沟通等基本的规定。

5．“服务内容”部分根据目前国家、省相关政策文件，以及收集整理的相关专家指南、共识等，对药物治疗、用药咨询与指导、科普宣传、家庭药箱整理、用药管理档案建立等具体服务事项做出了具体规定。

6．“服务评价与改进”部分明确了服务评价的对象、内容和方式及投诉处理，并提出了根据评价建议完善服务、提高服务效能的要求。

7．资料性“附录A”为家庭药师培训提出具体培训的对象、内容、形式，以及对人员、师资、考核给出了参考模板。

8．资料性“附录B”为家庭药师居家药学服务访视表给出了参考模板。

9．资料性“附录C”为家庭药师药物治疗管理记录表给出了参考模板。

10．资料性“附录D”为家庭药师患者用药指导单给出了参考模板。

11．资料性“附录E”为家庭药师家庭药箱整理记录单给出了参考模板。

六、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

七、与相关法律法规和国家标准的关系

本标准符合我国相关法律法规及《中华人民共和国标准化法》要求，在满足相关现行有效标准要求基础上研制本标准，并与相应的国标、行标相协调，与有关文件要求相一致。

八、实施推广建议

本标准是由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施，建议在江苏省卫生健康委员会的组织下，联合有关起草单位在全省医疗服务机构开展宣贯，加强宣传，营造氛围，统筹规划，扎实推进，认真开展该标准的实施应用工作。借助江苏省药师协会家庭药师分会平台，积极推广各地区开展标准应用。

对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，将进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作，确保以标准化促进居家药学服务健康发展取得成效，条件成熟时联合长三角其他地区制定长三角地区标准。

九、起草单位和起草人员信息及分工

起草单位信息和主要起草人员基本信息及分工概况见下表。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **起草单位** | **起草人** | **职务/职称** | **分工** |
| 扬州大学附属医院 | 黄富宏 | 主任药师 | 顶层设计、  组织协调 |
| 徐媛 | 副主任药师 | 组织协调 |
| 夏海建 | 副主任药师 | 起草组秘书 |
| 孙安修 | 主任药师 | 3 术语和定义 |
| 刘红雨 | 副主任中药师 | 前言1 范围 |
| 南京医科大学 | 李歆 | 教授 | 国内外相关文献检索  英文翻译 |
| 魏璟璇 | 博士研究生 | 国内外相关文献检索 |
| 南京鼓楼医院 | 葛卫红 | 主任药师 | 5 服务对象 |
| 张晋萍 | 主任药师 | 5 服务对象 |
| 严思敏 | 副主任药师 | 5 服务对象 |
| 安徽省质量和标准化研究院 | 凌俊杰 | 高级工程师 | 标准文本规范性审核 |
| 江阴市人民医院 | 邬丹莲 | 副主任药师 | 编制说明 |
| 中国药科大学 | 茅宁莹 | 教授 | 附录A  家庭药师培训措施 |
| 候韦 | 硕士研究生 | 附录A  家庭药师培训措施 |
| 徐州医科大学  附属医院 | 吕冬梅 | 主任药师 | 附录B  居家药学服务访视表 |
| 韩佳 | 主管药师 | 附录B  居家药学服务访视表 |
| 南通大学附属医院 | 陈伯华 | 主任药师 | 附录C  药物治疗管理记录表 |
| 贝宇飞 | 副主任药师 | 附录C  药物治疗管理记录表 |
| 苏州市广济医院 | 孙晓鸣 | 主任药师 | 7 服务内容 |
| 盐城市第一人民医院 | 张琳琳 | 主任药师 | 附录D  患者用药指导单 |
| 吴慧 | 副主任药师 | 附录D  患者用药指导单 |
| 苏北人民医院 | 朱华 | 主任药师 | 附录E  家庭药箱整理记录表 |
| 顾云霞 | 副主任药师 | 附录E  家庭药箱整理记录表 |
| 苏州市高新区社会事业局 | 王诚 | 主任药师 | 6 服务流程服务要求 |
| 扬州市卫健委 | 周长发 | 药政处处长 | 8 服务评价与改进 |
| 尹思佳 | 科员 | 8 服务评价与改进 |
| 陶学友 | 药政处副处长 | 8 服务评价与改进 |
| 高邮市卫健委 | 陈修海 | 副主任 | 8 服务评价与改进 |
| 南京大学医学院附属苏州医院 | 江翊国 | 主任药师 | 6 服务流程服务要求 |
| 扬州市广陵区文峰街道社区卫生服务中心 | 徐立梅 | 副主任药师 | 7服务内容 |
| 扬州市仪征市月塘镇中心卫生院 | 雷震 | 院长 | 8 服务评价与改进 |