

放射性药品管理体系建设研究

何敬成 南方医科大学顺德医院

摘要: 目的: 放射性药品管理体系在我国长期存在监管难、药师参与度低和药品闭环管理信息化程度低等特点。相关政策规在放射性药品使用, 特别是放射性药品处方管理、评估、放射药师队伍建设和使用流程等问题有待完善; 为解决上述问题, 基于放射性药品全生命周期管理的要求建立放射性药品管理体系。方法: 本研究分别从制度体系建设、业务流程标准化研究、信息化建设、放射药师体系建设和、放射性药品管理文档等方面进行全面阐述。结果: 本研究建立包括《放射性药品处方管理规范》、《放射性药品处方审核管理细则》、放射性药品信息管理系统、放射性药品处方样式、放射药师能力素质模型和岗位职责、放射性药品管理医疗质量监测指标、放射性药品标准业务流程等成果。讨论: 放射性药品管理体系建设基于放射性药品管理所存在的难点及业务需求出发, 开展交叉学科综合研究, 实现人、机、物、法的全面管理体系建设, 实现放射性药品追溯和质量安全管理, 全方位提升放射性药品管理水平和人才队伍素质。

关键词: 放射性药品;核医学;处方管理;处方审核;处方点评;体系建设;

Research on construction of radioactive drug management system

He Jingcheng (Shunde Hospital of Southern Medical University)

Abstract: OBJECTIVE: The radioactive drug management system in China has long been characterized by difficulties in supervision, low participation of pharmacists, and low informationization of closed-loop drug management. Relevant policies and regulations need to be improved in the use of radioactive drugs, especially in the management and evaluation of radioactive drug prescriptions, the construction of radiation pharmacists and the use process; To solve the above problems, a radiopharmaceutical management system is established based on the requirements of the whole life cycle management of radiopharmaceuticals. Methods: This study comprehensively expounded the

system construction, business process standardization research, information construction, radiation pharmacist system construction, and radioactive drug management documents. Results: The establishment of this study includes "Radioactive Drug Prescription Management Standard", "Radioactive Drug Prescription Audit Management Rules", Radioactive Drug Information Management System, Radioactive Drug Prescription Style, Radioactive Pharmacist Competency Model and Job Responsibilities, Radioactive Drug Management Medical Quality Monitoring Index, Radioactive Drug Standard Business Process, etc. Discussion: The construction of radiopharmaceutical management system is based on the difficulties and business needs of radiopharmaceuticals management. Interdisciplinary comprehensive research is carried out to realize the comprehensive management system construction of human, machine, material and law, realize the traceability and quality safety management of radiopharmaceuticals, and improve the quality of radiopharmaceuticals management in all directions.

Key words:Radiopharmaceuticals; Nuclear medicine; Prescription management; Prescription review; Prescription review; System construction;

放射性药品管理；在医疗机构中放射性药品作为同位素药品管理中的一部分，广泛分布于核医学科、放射治疗科、肿瘤科和消化内科等科室。考虑到放射性药品的安全管理，分散管理不仅增加人力资源、场地资源等输出，同时，增加医疗机构放射性药品泄露等安全事故风险。随着医疗质量与安全管理和核医学高速发展需求，传统的放射性药品管理面临药监制度相对缺失、药师队伍核医学专业管理知识薄弱等问题愈发明显。因此建立标准的放射性药品管理体系迫在眉睫。

一、放射性药品管理现状

放射性药品管理体系在我院长期存在监管难、药师参与度低和药品闭环管理信息化程度低等特点。相关政策规定放射性药品使用，特别是放射性药品处方管理、评估、放射药师队伍建设和使用流程等问题有待完善。目前我国放射

性药品主要存在以下问题：

- 1、缺乏放射性药品处方管理制度与规范流程。
- 2、药师在放射性药品闭环管理中参与度不足。
- 3、药师对放射性药品管理认知水平普遍偏低，放射性药品管理技能严重滞后。
- 4、放射性药品信息化管理系统尚待完善，目前放射性药品信息管理系统仅限于库房和使用量登记工作，对于临床应用前评估、处方评价和用药后观察等信息均缺乏专业信息系统进行业务支撑。

二、放射性药品管理体系构成方法

放射性药品管理体系建设步骤共分 4 个阶段，包括制度完善阶段，业务标准化与信息化阶段，放射药师体系建设阶段、评价与推广阶段。具体步骤见图 1：

- 1、第一阶段 制度完善阶段；本阶段主要在《放射性药品管理办法》《放射性药品管理规范》《处方管理办法》等制度法规基础上，完善《放射性药品处方管理规范》《放射性药品处方审核管理细则》和《医疗机构放射性药品使用管理规范》；上述制度主要补充放射性药品在处方管理和药品使用方面所存在的历史问题。
- 2、第二阶段 业务标准化与信息化阶段；本阶段主要工作是标准化放射性药品从储存、处方开具、调配、使用和监控等全全流程标准化管理，并通过信息化手段固化标准流程。
- 3、第三阶段 放射药师体系建设阶段；放射药师体系建设重点解决目前我国放射药品管理过程中药师参与不足问题，包括核医学知识及技能素质缺乏等问题需要在放射药师体系建设时解决，其体系建设内容包括能力素质模型、岗位职责、培训大纲、师资队伍、培训模式、考核与认证等工作。
- 4、第四阶段 评价与推广阶段，本阶段通过各个体系的建设分别对制度覆盖情况、业务流程绩效、信息系统数据完整性和放射药师 KPI 指标等评价各步骤所取得的成效；通过 PDCA 方法总结经验并确认最终的体系建设方案用于推广。

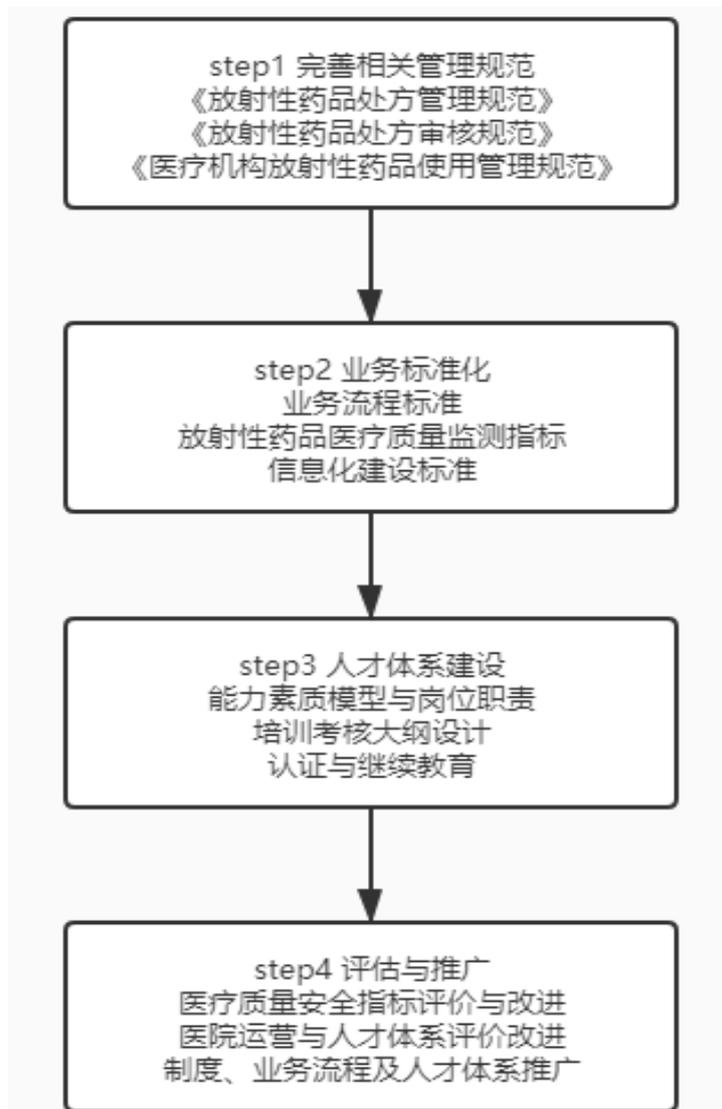


图 1 放射性药品管理体系建设步骤

三、放射性药品处方管理

1、虽然根据《药品管理办法》和《处方管理办法》等要求放射性药品按处方管理要求执行，然而，一直以来缺乏规范的放射性药品处方和管理要求，导致药师及核医学医师难以开展处方管理。放射性药品处方作为放射性药品使用的重要文书，不仅指导临床合理使用放射性药品，同时向药师提供放射性药品评估、处方评价、药品处方执行等工作提供标准依据。放射性药品处方与传统处方的差异主要在于明确放射性药品处方标识、医疗机构许可证分类标识、，并且在诊断的基础上增加使用目的、检查部位、药品执行部位等专属信息。考虑放射性药品除药理学方面半衰期外，药品因物理半衰期原因，特别是快速衰减的放射性药品易受时间影响，由药品出厂到给药期间放射性药品活动动态衰

减的过程，因此在放射性药品处方的给药量与传统的重量或体积单位不同，统一以活度为给药单位；涉及开具正电类放射性合成药品（又称放射性制度或标记化合物）时，单位除活度外，同标准前体药物的范围剂量。此外，在药品发放时，除传统的“四查十对”外，增加查检查项目、药品执行部位和药品给药时活度。具体放射性药品处方样式如下图 2：

医院许可证级别（例 II 类）		***医院	放												
放射性药品处方笺															
科别：	费别：	门诊/住院号：	处方日期：年月日												
姓名：	年龄：岁（月、天）	性别： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	体重：												
临床诊断：															
使用目的： <input type="checkbox"/> 诊断 <input type="checkbox"/> 治疗 <input type="checkbox"/> 示踪研究 用途类型：_____															
预约执行日期：_____ 药物执行部位：_____															
Rx															
示例：溶媒名称 规格 用量 单位															
放射性药品名称 规格 用量 活度单位（毫居里）* 用法															
<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black; width: 33%;">医师：</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; width: 33%;">审核：</td> <td style="border-bottom: 1px solid black; width: 33%;">金额：</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">调配：</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">调配时间：</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">核对：</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">发药：</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">发药时间：</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">剩余比活度/有效期：</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">配制单位：</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">配制时间：</td> <td style="border-bottom: 1px solid black;">批号：</td> </tr> </table>				医师：	审核：	金额：	调配：	调配时间：	核对：	发药：	发药时间：	剩余比活度/有效期：	配制单位：	配制时间：	批号：
医师：	审核：	金额：													
调配：	调配时间：	核对：													
发药：	发药时间：	剩余比活度/有效期：													
配制单位：	配制时间：	批号：													

图 2 放射性药品处方参考样式

2、基于《处方管理办法》建立放射性药品处方管理办法，规定放射性药品处方保存年限、处方内容、处方审核标准、处方适用范围、处方授权与分级、放射性药品制备标准与的质量控制规范。

四、业务流程与信息化管理

1、放射性药品管理业务流程设计遵循“规范、高效和可追溯”三大原则；主要原因在于放射性药品在配送到使用之间的全生命周期响应时间较短；传统的纸质登记和进出库管理流程，将直接影响到执行效率和药品使用效果。具体业务流程见图 3：

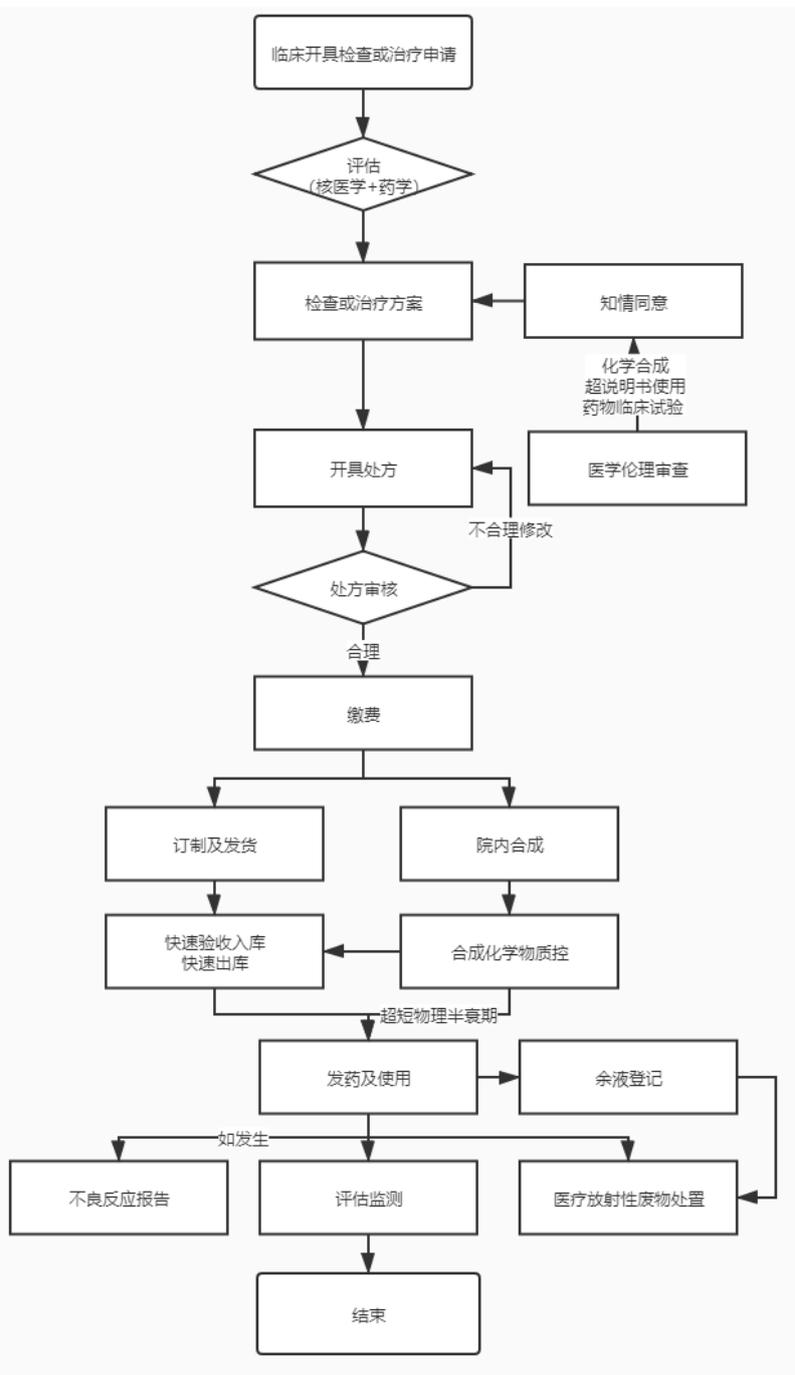


图 3 放射性药品全生命周期管理流程

2、信息化管理

在业务流程管理优化的基础上实现信息协同，提高临床管理效率。实现放

射性药品事前、事中和事后全生命周期管理。

- 放射性药品处方管理模块，解决传统检查项目与放射性药品信息合并开具问题；建立有关放射性药品金额、药品流向和进销存等管理信息的数据流。
- 分级管理：分级管理包括放射医师处方权和放射药师调配权管理，根据医疗机构有关放射性药品管理办法分类级别授予相应级别的放射性药品目录；通过信息系统对目录字典限制，保证放射性药品管理依法依规。
- 事前管理：评估功能主要用于放射性药品使用前评估，包括诊断、活度换算、放射性药品遴选及药品执行部位等信息；保证放射性药物治疗方案合法、合理、合规。
- 事中处方审核和药品执行登记；处方审核功能参照医疗机构处方审核管理规范要求设计合法性、规范性和适宜性审核规则。根据分级管理要求增加越级使用的规范性审核项目，为避免放射性药品之间存在物理、生物学或化学反应，放射性药品处方仅限使用一种放射性药品；药品预约、使用与处方等均按专人专用管理。
- 事后处方点评与效果评价，处方点评参照医院处方点评规范执行。效果评价主要内容包括临床随访和患者辐射课题监测等信息。
- 不良反应报告参照药品不良反应监测报告样式执行，在药品信息栏中增设活度单位信息。涉及用药错误信息可借助不良事件管理系统进行管理。
- 放射性药品库存管理：放射性药品库存管理存在周转快、药品预配制、药品专人专药使用、储存管理成本高、安全风险系数高等特点；因此采购零库存和 SPD 模式，尽量减少药品暴露及人工操作环节；缩短药品出厂到给药的间隔时间，以保证放射性药品活度符合使用要求。
- 放射性制剂管理包括放射性制剂配制的放射性药品、前体药物、化学合成工艺、质量检查标准信息等，其中质量控制管理信息包括澄明度、活度、前体药物配制剂量及质量控制范围、药品纯度和浓度等信息，物理半衰期少于 20 分钟的放射性制剂在使用前仅进行活度检测，前体药物浓度及剂量按照配制前记录进行换算登记。
- 放射性药品库存管理，参普通药品库存管理的基础上增加药品出厂时间、

密封容器编号、药品活度、有效期、容量等出入库信息。

- 余液及放射性医疗废物管理，每次给药完毕后登记放射性药品余液及处置方法、时间和人员信息等。

五、放射药师体系建设

目前我国尚缺乏专门放射药师培训工作，药学人员缺乏有关放射性药品安全防护、物理特征、放射治疗理论和核医学设备特性等知识培训，不仅影响到放射性药品管理，同时存在重大安全隐患。因此，在放射性药品管理体系建设方面，加强药学人员放射性药品基础理论和操作技能，是构成整个体系建设的重要组成部分。放射药师体系建设参与临床药师、信息药师等交叉学科人才培养模式；同时基于放射性药品管理要求，以实际业务需求出发设计能力素质模型，包括话筒药师的能力、知识和经验等基础，并通过制订相应的岗位职责统一人才培养模式和实际工作评价指标体系。

1、放射药师能力素质模型与岗位职责

放射药师能力素质模型主要从经验、能力和知识三部分构成，其中经验要求可根据《放射性药品管理办法》要求限制中级以上职称药学人员经规范化培训并考核合格后从事放射性药品管理工作。

2、放射药师培训与认证

- 放射药师培训目的与大纲设计原则：促进放射性药品研发和临床管理水平；提升药学人员科研能力水平；解决放射性药品合理用药监测工作；提高 III 类以上放射性药品质量水平，促进核医学医疗质量安全。

- 按级别培训认证：根据《放射性药品管理办法》分类管理与《放射性药品管理规范》等文件要求，放射性药品储存、发放、处方审核和调配等工作均需要具备不同职称资格和核医学专业培训认证要求的药学人员；根据医疗机构授予权限和放射药师基本条件、能力、职责范围、资格取得方式、理论基础、证件续办等方面设计初级和高级放射药师。具体见下表 1：

表 1：放射药师分级认证		
项目	初级	高级
基本条件	● 药学本科毕业 3 年以上或取得中级职称；	● 取得副主任职称以上，并在临床药学或药物临床研究机构工作满

	<ul style="list-style-type: none"> ● 工作单位取得 I 类或以上放射性药品管理办法 	2 年 <ul style="list-style-type: none"> ● 工作单位获取 III 类以上放射性药品管理办法
职责范围	<ul style="list-style-type: none"> ● 放射性药品管理工作，包括储存设备、出入库管理、调配和账册管理等工作 ● 不良反应监测上报管理 ● 定期参与安全防护演练 	<ul style="list-style-type: none"> ● III 类及以上管理药品配制 ● 质量控制 ● 临床试验管理工作 ● 组织教学培训和参与药学监护 ● 指导防护演练及处理突发事故 ● 开展放射性药品处方点评，指导临床合理
资格取得方式	<ul style="list-style-type: none"> ● II 类或以上医疗机构专业培训满 3 个月并取得资质 ● 防护操作和理论考核合格 	<ul style="list-style-type: none"> ● 取得初级满 2 年后连续参与核医学药学服务工作超过 1 年 ● III 类或以上医疗机构专业培训满 3 个月并取得资质 ● 实验操作和理论考核合格
理论体系	<ul style="list-style-type: none"> ● 放射性药品基本概念 ● 放射性药品管理法规政策 ● 放射药品调配、物理学和药理学概论 ● 核医学基本概念 	<ul style="list-style-type: none"> ● 放射性药品监护概念 ● 放射性药品处方点评理论 ● 药物临床试验概论 ● 正电子类放射性药物 0 期临床研究 ● 实验室质控理论。
期满续证	<ul style="list-style-type: none"> ● 换证周期 2 年，期满后参加考核合格 ● 体检合格且每年辐射检测在允许范围内 ● 认证期间无发生重大安全事故 	<ul style="list-style-type: none"> ● 同初级条款； ● 按职责范围开展实施工作，每年参与放射性药物监护或放射性药品处方点评累计病例不少于同期核医学住院人数的 30%。

● 培训师资构成：放射药师培训师资包括核医学专家、物理学专家、化学合成专家、药学专家和医学装备工程专家。

3、放射药师关键绩效指标

放射药师关键绩效指标可参照临床药师和审方药师 KPI 管理指标要求制订相应指标，包括放射性药品处方干预率、处方合格率、失效药品占比、放射性药品调配给药及时率和个人剂量限值达标率等指标。

六、放射性药品档案管理

放射性药品管理文档包括：医院放射性药品目录、放射性药品送货记录、放射性药品进出库凭证、放射性药品调配记录、放射性药品评估表、放射性药品执行记录、放射性药品药物监护记录、放射性药品处方、放射性药品使用余液处置记录表、放射性药品储存设备及场所日常维护记录、放射性药品医疗废物记录表、放射性药品不良事件报告（含用药错误及不良反应报告、正电类放

射性药品合成记录、正电类放射性药品合成质量控制记录、知情同意书和医学伦理审核记录等文档资料。

七、结论

本研究基于放射性药品的特征、管理现状和业务特点等进行全面整理，以放射性药品全生命周期管理为主轴，分别从制度体系、处方管理体系、业务流程体系、信息化建设体系、放射药师人才培养体系进行综合研究；不仅解决历史遗留问题，同时规范行业服务和信息化建设标准，提升药师队伍整体服务能力与水平。

参考文献：

- [1] 国家食品药品监督管理局.《处方管理办法》[Z].2006.
- [2] 中华人民共和国国务院.《放射性药品管理办法》[Z].2017
- [3] 全国人民代表大会常务委员会.《中华人民共和国药品管理法》[Z].2019.
- [4] 中华人民共和国卫生部.《医疗机构处方审核管理规范》.国卫办医发[2018]14号.[Z].2018.
- [5] 中华人民共和国卫生部.《医院处方点评管理规范（试行）》.卫医管发〔2010〕28号[Z].2010-3.
- [6] 广东省药学会.《正电子类放射性药品 0 期临床研究申请工作专家共识》[Z].2020
- [7] 蒋宁一，戎明海.实用医疗辐射防护.人民卫生出版社，北京，2015.
- [8] 国家食品药品监督管理局,中华人民共和国卫生部.关于印发《医疗机构制备正电子类放射性药品管理规定》的通知. 国食药监安〔2006〕4号[Z].2006-01-05.
- [9] 国家药典委员会.中华人民共和国药典[M].北京：中国医药科技出版社，2020.
- [10] 国家食品药品监督管理局.关于印发《正电子类放射性药品质量控制指导原则》的通知.国食药监安〔2004〕324号[Z].2004-07-05.