

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM xxxx—XXXX

医疗机构抗凝药学门诊服务规范

Specifications on Anticoagulation Pharmaceutical Clinic care in medical institution

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025 年 3 月 15 日）

XXXX - xx - xx 发布

XXXX - xx - xx 实施

浙江省数理医学学会 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

 4.1 组织管理 1

 4.2 服务场所 1

 4.3 服务对象 1

 4.4 人员要求 1

 4.5 硬件设备 2

 4.6 软件设施 2

5 服务过程 2

 5.1 概述 2

 5.2 信息收集 2

 5.3 用药评估 3

 5.4 用药建议 3

 5.5 用药教育 3

 5.6 随访指导 4

6 质量管理与评价改进 4

 6.1 质量管理 4

 6.2 质量评价 4

 6.3 持续改进 4

附录 A（资料性） 抗凝药学门诊服务路径 5

附录 B（资料性） 抗凝药学门诊工作记录表 6

附录 C（资料性） 抗凝药学门诊患者随访记录表 8

参考文献 9

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省数理医学学会提出并归口。

本文件起草单位：浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江省人民医院、浙江大学医学院附属第四医院、温州医科大学附属第一医院、温州医科大学附属第二医院、金华市中心医院、浙江省台州医院、宁波市医疗中心李惠利医院、丽水市人民医院、绍兴市人民医院。

本文件主要起草人：戴海斌、卢晓阳、黄萍、管燕、吴妙莲、林观样、陈瑞杰、何依玲、蒋正立、王日相、王华富、唐志华、徐慧敏、杨文君、楼伟建、陈国权、严洁萍、王丽江、马俐丽、罗顺斌、戴映、楼旦、吴颖。

引 言

血栓性疾病是以心房颤动、静脉血栓栓塞症、心脏瓣膜置换为代表的一系列疾病，是导致全球死亡的首位原因。抗凝药物是预防和治疗血栓性疾病的常用药物，但抗凝药物治疗是一把“双刃剑”，一方面它是防治血栓性疾病的基础治疗方法，能够显著降低血栓栓塞事件的发生，另一方面，它可导致消化道出血、颅内出血等不良反应的发生，因此，迫切需要对接受抗凝药物治疗的患者进行个体化的管理。

抗凝药学科门诊是专门为接受抗凝药物治疗的患者提供个体化药学服务的一个平台。与传统的普通门诊管理模式相比，药师在抗凝药学科门诊提供药学服务具有很大的优势，它可以提高华法林治疗的达标率，提高抗凝治疗患者的依从性，改善抗凝药物治疗效果，减少药物不良反应，有利于血栓性疾病患者正确、合理使用抗凝治疗药物，减轻就医负担，节约医疗资源。抗凝药学科门诊也是进一步转变药学服务模式，提高药学服务质量的重要举措，可促进药学科与临床学科的合作，充分发挥各自学科优势，优化医疗机构血栓性疾病管理模式。

当前，为发挥药师在抗凝管理中的重要作用，保障患者的用药安全，全国多家医疗机构开设了抗凝药学科门诊，但缺少权威的规范性指导文件和评价指标体系，导致各地服务标准不一、药师资质不一、服务质量参差不齐。为规范医疗机构抗凝药学科门诊服务，保障抗凝药学科门诊工作质量，浙江省数理医学学会根据《关于建立现代医院管理制度的指导意见》（国办发〔2017〕67号）、《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》（国卫医发〔2020〕2号）和《关于印发医疗机构药学科门诊服务规范等5项规范的通知》（国卫办医函〔2021〕520号）等文件，制定了《医疗机构抗凝药学科门诊服务规范》。本标准包括基本要求、服务过程、质量管理与评价改进三部分内容，拟为医疗机构开展抗凝药学科服务、保障抗凝药学科门诊工作质量、提高抗凝药学科门诊服务水平提供指引和参考，助力抗凝药学科门诊健康有序发展。

医疗机构抗凝药学门诊服务规范

1 范围

本文件规定了医疗机构抗凝药学门诊服务的基本要求、服务过程、质量管理与评价改进各关键要素。本文件适用于二级及以上医疗机构开展的抗凝药学门诊服务，其他医疗机构自愿参考。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗凝药学门诊 anticoagulation pharmaceutical clinic

医疗机构药师为接受抗凝药物治疗的门诊患者提供抗凝药物用药评估、用药咨询，并进行用药建议、用药教育、不良反应鉴别防范以及生活方式指导等一系列专业化药学服务。

4 基本要求

4.1 组织管理

4.1.1 抗凝药学门诊应纳入医疗机构门诊统一管理，遵守医疗机构门诊管理规定，由药学部门负责实施。

4.1.2 医疗机构应建立完善抗凝药学门诊服务相关管理制度、人员培训制度，并提供相应的软硬件支持。

4.2 服务场所

4.2.1 医疗机构应设置固定的抗凝药学门诊诊室，包括但不限于：

- 独立的药师门诊诊室；
- 医师-药师联合门诊诊室。

4.2.2 诊室环境宜有利于保护患者隐私，保证患者就诊便利，适宜开展抗凝药学服务工作。

4.3 服务对象

抗凝药学门诊服务于接受抗凝药物预防和治疗血栓栓塞性疾病的患者。

4.4 人员要求

4.4.1 药师资质

医疗机构药学部门应对从事抗凝药学门诊服务的药师进行资格审核，由本机构医疗管理部门进行备案，出诊药师应满足以下条件之一：

- 具有主管药师及以上专业技术职称，取得抗凝专业或心血管内科专业临床药师岗位培训证书，且从事抗凝相关临床药学工作 3 年及以上；
- 具有副主任药师及以上专业技术职称，从事抗凝相关临床药学工作 2 年及以上。

4.4.2 药学专业能力

从事抗凝药学门诊服务的药师宜具备的药学专业能力，包括但不限于：

——具有血栓栓塞性疾病常见诊疗知识：

- 了解血液及循环系统的解剖生理学特点；
- 了解常见血栓栓塞性疾病病因、病理生理学机制，凝血及纤溶的机理；
- 掌握抗凝治疗相关血栓栓塞性疾病（主要包括心脏瓣膜病、心房颤动、静脉血栓栓塞性疾病等）临床表现、诊断、鉴别诊断、预防和治疗原则。

——掌握抗凝用药知识，具有用药指导能力：

- 掌握抗凝药物的作用机制、药理学、药代动力学、适应症、禁忌症、用法用量、不良反应、药物相互作用、储存条件等专业知识；
- 掌握抗凝治疗相关血栓栓塞性疾病的药物治疗原则，具备制订合理药物治疗方案的能力；
- 具备针对特殊患者人群制订个体化用药方案的能力；
- 掌握抗凝治疗患者出血风险和血栓风险评估的方法，并能对患者进行风险评估；
- 掌握抗凝药物治疗患者围术期管理方法；

4.4.3 沟通表达能力

从事抗凝药学科门诊服务的药师宜具备的沟通表达能力，包括但不限于：

- 能清晰准确地将信息或建议传达给沟通对象，协助其了解信息，并积极聆听他人的意见；
- 沟通过程中能说明沟通的目的及重要性，清楚简洁地强调重点；
- 根据沟通对象的背景调整信息内容，使用简单易懂的语言、范例或类比，帮助他们理解信息；
- 确认沟通对象理解所沟通的信息，根据沟通对象的反馈信息，给出适当的回应。

4.5 硬件设备

诊室内配备相应的办公设备，如电脑、打印机、影像播放设备等。有条件者宜配备便携式凝血检测仪，以开展国际标准化比值即时检测。

4.6 软件设施

4.6.1 诊室内电脑可登录医院内网，以便查询患者门诊和住院检验、检查、诊断及用药等信息。有条件者宜配置药师门诊工作系统，以便查阅并记录抗凝药学科门诊患者信息。

4.6.2 诊室内宜配置常用抗凝药物以及相关药物合理使用科普宣传资料或视频。

4.6.3 诊室内宜配置可查阅药品说明书、药物相互作用、临床指南等信息的医药工具书或合理用药信息系统。有条件者宜配置抗凝药物治疗患者管理系统，以便随访和研究等。

5 服务过程

5.1 概述

5.1.1 医疗机构抗凝药学科门诊服务路径，宜包括但不限于信息收集、用药评估、用药建议、用药教育、随访指导等。抗凝药学科门诊服务路径参见附录 A。

5.1.2 抗凝药学科门诊服务应书写抗凝药学科门诊工作记录，并将该记录纳入门诊病历管理。抗凝药学科门诊工作记录内容参见附录 B。

5.2 信息收集

5.2.1 患者基本信息

收集患者的基本信息，包括但不限于：

- a) 人口学信息。包括姓名、性别、年龄、身高、体重、籍贯、民族、家庭住址、联系方式、付费方式；
- b) 健康信息。包括现病史，既往史，个人史，家族史，过敏史，生命体征；
- c) 检验检查信息。包括凝血功能、血常规、肝肾功能、心电图、下肢静脉超声检查、CT肺动脉造影、超声心动图等；

d) 诊断信息。

5.2.2 患者用药信息

收集患者既往用药史、当前用药情况（包括处方药、非处方药、中药/草药以及保健品）、药物不良反应史、用药依从性等信息。

5.3 用药评估

5.3.1 临床评估

临床评估包括但不限于疾病评估、栓塞风险评估、出血风险评估、生活方式评估等。

5.3.2 药物治疗方案评估

抗凝门诊出诊药师应基于循证证据及患者具体情况，对患者抗凝药物治疗进行综合分析评估，包括但不限于：

- a) 适宜性评估。包括评估抗凝药物治疗的适应症、用法用量、给药疗程、禁忌症是否适宜等；
- b) 有效性评估。包括评估抗凝治疗达标情况、栓塞事件发生情况等；
- c) 安全性评估。包括评估过度抗凝情况、药物不良反应及其严重程度等；
- d) 经济性评估。包括评估医疗保险报销情况和患者承受能力等；
- e) 依从性评估。包括评估患者按时服药、漏服药物等。

5.4 用药建议

5.4.1 用药建议依据

抗凝药门诊出诊药师应基于药品说明书、医药工具书、医药软件/数据库、文献、临床诊疗指南/专家共识及其他循证证据，结合患者具体情况，对患者的用药问题进行解答，并提出用药方案调整建议。药师提出的建议作为临床用药的有益参考，最终用药方案由医师确定。

5.4.2 用药建议内容

抗凝药物用药建议的内容，宜包括但不限于：

- a) 抗凝药物治疗方案。包括抗凝药物品种选择、用法用量、抗凝疗程；
- b) 抗凝药物监测。包括抗凝药物需监测的指标、监测时间、监测频率；
- c) 抗凝药物不良反应处理。包括抗凝监测指标异常、出血事件或其他药物不良反应；
- d) 围术期抗凝治疗方案。包括围术期抗凝药物停用、桥接、重启；
- e) 抗凝药物相互转换。包括转换时机、转换方式、转换监测指标；
- f) 其他建议。如饮食调整等。

5.5 用药教育

5.5.1 用药教育方式

根据患者的受教育程度和理解能力，通过口头交代、书面材料、实物演示等多种方式结合，对患者开展用药教育。

5.5.2 用药教育内容

针对抗凝药物治疗患者用药及生活方式指导的内容，宜包括但不限于：

- 抗凝用药的重要性；
- 抗凝药物的作用、用法用量、用药疗程、注意事项、适宜贮存条件等；
- 抗凝药物监测。包括需要监测的症状体征、监测指标、监测频率；
- 潜在的抗凝药物相互作用。包括药物-药物、药物-食物/保健品、药物-疾病相互作用；
- 抗凝药物不良反应。包括常见和严重不良反应的症状、预防措施、应对措施；
- 用药错误应对措施。包括漏服、过量服用时的应对措施；
- 特殊情况要求。包括行手术治疗或侵入性操作、怀孕或哺乳时的抗凝要求；
- 日常生活方式指导。包括饮食要求、戒烟戒酒、适当运动等；

- 鼓励开展居家抗凝用药管理。包括记录每日用药情况、检测结果及不良反应等；
- 询问或请患者复述，确认患者或其照护人理解并掌握相关用药教育内容。

5.6 随访指导

为了保证患者抗凝治疗的连续性，提高患者的依从性，降低或者避免抗凝并发症的发生，应制定合理的随访计划，包括：

- a) 随访周期应根据患者服用抗凝药物的种类、患者病情特点、栓塞风险、出血风险以及肾功能情况制订。
- b) 随访方式可多种形式，包括门诊、微信、钉钉、电话、短信、手机 APP、随访管理系统等。
- c) 根据服用抗凝药物的种类不同，制定相应的随访内容，包括但不限于：
 - 1) 患者基本信息包括姓名、性别、年龄、身高、体重；
 - 2) 患者服用抗凝药物信息包括名称、用法用量、开始抗凝时间、用药适应症；
 - 3) 患者需监测的实验室指标包括国际标准化比值、血红蛋白、血肌酐、肝功能；
 - 4) 患者合并用药情况；
 - 5) 患者用药依从性；
 - 6) 患者药物不良反应；
 - 7) 预约下次随访时间等。

抗凝药学门诊患者随访记录参见附录C。

6 质量管理与评价改进

6.1 质量管理

根据所在医疗机构质量管理部门对门诊工作的管理要求，做好抗凝药学门诊服务的质量与安全管理，制定相应的防范措施，包括但不限于：

- 对抗凝药物治疗栓塞风险或出血风险高危的患者，出诊药师可与患者或家属签署知情同意书，告知抗凝药物治疗的风险和获益；
- 加强对出诊药师的培训，促进管理制度的贯彻和落实，提高抗凝药学门诊人员的工作质量与安全意识，推进抗凝药学门诊工作的有序、安全开展。

6.2 质量评价

6.2.1 临床评价

临床评价包括但不限于患者用药依从性、用药教育知晓率、抗凝治疗达标率、栓塞事件发生率、药物不良反应发生率等。

6.2.2 经济学评价

采用药物经济学方法，从患者疾病治疗的成本和效益方面对抗凝药学门诊进行经济学评价。

6.2.3 人文评价

人文评价包括但不限于对就诊环境、就诊流程、服务态度、服务内容等进行满意度评价。

6.3 持续改进

抗凝药学门诊服务应定期开展回顾总结，从服务人数、服务质量、服务内容、患者满意度等方面制订持续改进目标，运用现代化质量管理工具（如PDCA、品管圈、HFMEA等），定期回顾性评价分析抗凝药学门诊服务的实施情况，提升抗凝药学门诊服务质量并持续改进。

附 录 A
(资料性)
抗凝药学门诊服务路径

表 A.1 抗凝药学门诊服务路径

服务路径	服务内容	
信息收集	基本信息	☐ 人口学信息 ☐ 现病史 ☐ 个人史 ☐ 过敏史 ☐ 检验检查 ☐ 既往史 ☐ 家族史 ☐ 生命体征 ☐ 诊断
	用药信息	☐ 用药史 ☐ 药物不良反应史 ☐ 当前用药 ☐ 药物依从性
用药评估	临床评估	☐ 疾病评估 ☐ 出血风险评估 ☐ 栓塞风险评估 ☐ 生活方式评估
	抗凝药物治疗方案评估	☐ 适宜性评估 ☐ 安全性评估 ☐ 依从性评估 ☐ 有效性评估 ☐ 经济性评估
用药建议	用药建议依据	☐ 药品说明书 ☐ 医药软件/数据库 ☐ 临床诊疗指南/专家共识 ☐ 医药工具书 ☐ 文献 ☐ 其他_____
	用药建议内容	☐ 抗凝药物治疗方案 ☐ 抗凝药物不良反应处理 ☐ 抗凝药物相互转换 ☐ 抗凝药物监测 ☐ 围术期抗凝治疗方案 ☐ 其他_____
用药教育	用药教育方式	☐ 口头指导 ☐ 实物演示 ☐ 书面材料
	用药教育内容	☐ 用药重要性 ☐ 用药疗程 ☐ 抗凝药物监测 ☐ 药物不良反应 ☐ 特殊情况要求 ☐ 鼓励居家抗凝用药管理 ☐ 用法用量 ☐ 注意事项 ☐ 药物相互作用 ☐ 用药错误应对措施 ☐ 生活方式指导 ☐ 确认患者理解
随访指导	随访计划	☐ 制定随访周期 ☐ 制定随访内容 ☐ 确定随访方式

附 录 B
(资料性)
抗凝药学门诊工作记录表

表 B. 1 抗凝药学门诊工作记录表

1. 患者基本信息							
姓名		性别	☐ 男 ☐ 女	出生日期	年 月 日	病案号	
籍贯		民族		身高(cm)		体重(kg)	
家庭住址						联系方式	
付费方式	☐ 基本医保 ☐ 商业医保 ☐ 省级公费 ☐ 市级公费 ☐ 自费 ☐ 其它						
现病史							
既往史							
个人史							
家族史	☐ 无 ☐ 有_____						
过敏史	☐ 无 ☐ 有_____						
生命体征	血压 mmHg			心率 次/分			
检验检查							
诊断	☐ 心房颤动 ☐ 深静脉血栓 ☐ 肺栓塞 ☐ 心脏瓣膜置换 ☐ 其它_____						
2. 用药信息							
抗凝药						药物不良反应： 药物依从性：	
合并用药							
3. 用药评估							
临床评估	(疾病评估、栓塞风险、出血风险、生活方式)						
抗凝治疗方案评估	(适宜性、安全性、有效性、经济性、依从性)						

表B.1 抗凝药学门诊工作记录表(续)

4. 用药建议	依据 ☐ 药品说明书 ☐ 医药工具书 ☐ 医药软件/数据库 ☐ 临床诊疗指南/专家共识 ☐ 其他：_____
5. 用药教育	方式 ☐ 口头指导 ☐ 书面材料 ☐ 实物演示
6. 随访指导	
药师签名：_____ 日期：_____	

附 录 C
(资料性)
抗凝药门诊患者随访记录表

C.1 服用华法林的抗凝药门诊患者，随访记录表参见表 B.1。

表 C.1 接受华法林治疗的门诊患者随访记录表

姓名：	性别：	年龄： 岁	病案号：		
身高： cm	体重： kg	开始抗凝时间：	目标 INR：		
抗凝适应症： ☐ 心房颤动 ☐ 心脏瓣膜置换 ☐ 深静脉血栓 ☐ 肺栓塞 ☐ 其他_____					
随访内容					
日期	INR	剂量	合并用药	不良反应	复查时间

注：INR：国际标准化比值

C.2 服用新型口服抗凝药的门诊患者，随访记录表参见表 B.2。

表 C.2 接受直接作用口服抗凝药治疗的门诊患者随访记录表

姓名：	性别：	年龄： 岁	病案号：				
身高： cm	体重： kg	血压： mmHg					
抗凝适应症： ☐ 心房颤动 ☐ 深静脉血栓 ☐ 肺栓塞 ☐ VTE 预防 ☐ 其他_____							
抗凝药品种： ☐ 利伐沙班 ☐ 阿哌沙班 ☐ 艾多沙班 ☐ 达比加群酯							
抗凝用法用量：		开始抗凝时间：					
随访内容							
日期	剂量	血红蛋白	血肌酐	肝功能	合并用药	依从性	不良反应

注：VTE：静脉血栓栓塞症

参 考 文 献

- [1] 《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等5项规范的通知》（国卫办医函〔2021〕520号）。
- [2] 《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》（国卫医发〔2020〕2号）。
- [3] 《医院药师能力素质模型（2020年版）》。广东省药学会，2020。
- [4] 杨丽娟，张宇晴，林平，张威，甄健存. 基于德尔菲法的药学门诊管理标准要素研究[J]. 中国医院，2022(026-002)。
- [5] 中国心胸血管麻醉学会心血管药学会. 抗凝(栓)门诊标准操作规程专家共识[J]. 中国循环杂志，2019, 34(10):944—950。
- [6] 彭文星. 口服抗凝药物治疗管理路径专家共识[J]. 临床药物治疗杂志，2024, 22(09):1-23。
- [7] T/CHAS 20-2-1-2021 医疗机构药事管理与药学服务 第2—1部分：临床药学服务 药学门诊。
- [8] T/CHAS 20-2-3-2021 医疗机构药事管理与药学服务 第2—4部分：临床药学服务 药物重整。
- [9] T/CHAS 20-2-5-2021 医疗机构药事管理与药学服务 第2—5部分：临床药学服务 用药教育。