

# 《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》

## 团体标准编制说明

《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》

标准编制组

二〇二五年三月

# 目 录

一、 编制的目的和意义.....	1
(一) 研究背景.....	1
(二) 编制目的.....	2
二、 任务来源及编制原则和依据.....	3
(一) 任务来源.....	3
(二) 编制原则.....	3
(三) 编制依据.....	3
三、 编制过程.....	4
四、 主要内容的确定.....	5
(一) 范围.....	5
(二) 规范性引用文件.....	6
(三) 术语和定义.....	6
(四) 基本要求.....	6
(五) 服务过程.....	9
(六) 质量管理与评价改进.....	10
五、 采标情况.....	11
六、 重大分歧意见的处理.....	11
七、 与国家法律法规和强制性标准的关系.....	12
八、 标准实施的建议.....	12
九、 其他应予说明的事项.....	12

## 一、 编制的目的和意义

### （一） 研究背景

血栓性疾病是导致全球人口死亡的首位原因。抗凝药物是预防和治疗血栓性疾病的常用药物，其主要包括口服抗凝药物（如华法林、利伐沙班、阿哌沙班、艾多沙班、达比加群）和胃肠外抗凝药物（如低分子肝素、阿加曲班等）。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，抗凝药物可导致出血不良反应，如消化道出血、眼出血，甚至颅内出血，这就迫切需要对接受抗凝药物治疗的患者进行个体化的管理。

传统普通门诊管理的抗凝药物治疗往往存在抗凝治疗率低、达标率低及患者依从性差等情况，从而导致患者发生出血和血栓栓塞的风险较高。抗凝药学门诊是专门为接受抗凝药物治疗患者提供个体化服务的一个平台。国内外研究表明，与传统的普通门诊管理模式相比，药师在抗凝药学门诊为患者提供个体化抗凝治疗方案的模式，具有很大的优势，不仅有利于抗凝药物治疗患者正确、合理使用抗凝治疗药物，提高患者依从性，而且能改善抗凝药物治疗效果，减轻就医负担，节约医疗资源。抗凝药学门诊还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。

抗凝药学门诊模式在欧美发达国家、韩国等日趋成熟，获得了良好的口碑和进一步的发展壮大。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，我国多家医院开设了抗凝药学门诊。然而，虽然国内已有多家医院开设了抗凝药学门诊，但缺少国家层面权威的规范性指导文件和评价指标体系，导致各地服务质量参差不齐。因此急需一个针对抗凝药学门诊服务的规范化标准，用于指导抗凝药学门诊服务，提高我国抗凝药学门诊服务的整体质量。

## （二）编制目的

为推动抗凝药学门诊服务的高质量发展，针对当前抗凝药学门诊服务质量参差不齐等问题，浙江大学医学院附属第二医院牵头成立了医疗机构抗凝药学门诊服务工作组，研究如何提高抗凝药学门诊服务质量，解决抗凝药学门诊服务中存在的问题、困难与挑战。

为更好地在行业内形成统一共识，发挥好标准在医疗行业中的支撑和引领作用，工作组决定编制《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》，以标准化手段规范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要素，为规范医疗机构抗凝药学门诊服务、提高抗凝药学门诊服务水平、保障抗凝药学门诊工作质量提供指引，为国家和地方制定相关政策提供技术参考，助力抗凝药学门诊健康有序发

展。

## 二、任务来源及编制原则和依据

### （一）任务来源

本标准编制任务来源于浙江省数理医学学会于 2025 年 1 月 3 日下达的浙数医 [2025]1 号《关于批准〈人工智能医疗器械 甲状腺超声影像辅助分析软件 算法性能测试方法〉等三项团体标准立项的通知》，归口单位为浙江省数理医学学会，标准名称为《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》，项目编号：ZSMM-2025-002。

### （二）编制原则

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，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》给出的规则编写。

### （三）编制依据

本文件的编制主要参考与依据以下文件：

1. 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。

2. 《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）。
3. 《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》（GB/T 1.1—2020）。
4. 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。
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. 广东省药学会《医院药师能力素质模型（2020 年版）》

### 三、 编制过程

- 1、2024 年 4 月 10 日，浙江大学医学院附属第二医院组织召开了《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》标准研究启动会，讨论了标准的框架和内容。
- 2、2024 年 5 月至 9 月，标准编制组组织多次讨论，逐条讨论并完善该标准的结果框架与条款内容，修改团体标准《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》（工作组讨论稿）。
- 3、2024 年 9 月 17 日，工作组向浙江省数理医学学会提出团体标准的立项申请，于 2024 年 9 月 19 日收到受理通知书。
- 4、2024 年 12 月 26 日，浙江省数理医学学会标准化工作委员会组织召开立项评审会，《医疗机构抗凝药学门诊服务规

范》通过了立项评审论证。经公示，《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》于2025年1月3日成功获批立项。

5、2025年1月至2月，标准编制组依据专家意见进行了修改，更新了标准草案。

6、2025年3月15日，标准编制组完成了团体标准《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》（征求意见稿）及编制说明，现向各有关单位征求意见。

#### **四、 主要内容的确定**

通过研读国家相关政策法规，参考团体相关标准及专家开会讨论等确定了本文件中的相关重要技术内容。《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》由六个章节与三个资料性附录组成，其中主要内容包括：（一）范围；（二）规范性引用文件；（三）术语和定义；（四）基本要求；（五）服务过程；（六）质量管理与评价改进。

##### **（一） 范围**

本标准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。

本标准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。

## (二) 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## (三) 术语和定义

为方便文件使用者理解和使用本标准，本部分界定了“抗凝药学门诊”术语的定义，其中 T/CHAS 20-2-1-2021 界定的术语也适用于本标准。

## (四) 基本要求

本章节在《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》（T/CHAS 20-2-1-2021）第 5 章节相关技术内容的基础上，采用文献资料查阅、现场调研等方式收集相关资料，参考了《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）、《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》（T/CHAS 20-2-5-2021）以及中国心胸血管麻醉学会心血管药学分会《抗凝(栓)门诊标准操作规程专家共识》，结合项目团队的抗凝药学门诊服务经验及临床重点关注的内容，提出相应的修改与补充。

### (1) 组织管理

本部分明确了抗凝药学门诊服务的组织管理要求。重点参考了《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）的组织管理要求。

## （2）服务场所

本部分明确了抗凝药学门诊服务场所，参考了《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》（T/CHAS 20-2-1-2021），结合抗凝药学门诊的实际要求，将服务场所修改为“独立的药师门诊诊室、医师-药师联合门诊诊室”。

## （3）服务对象

本部分明确了抗凝药学门诊服务的服务对象，根据本文件中第 1 章节的范围，结合抗凝药学门诊的实际要求，明确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）人员要求

本部分参考了《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》（T/CHAS 20-2-1-2021）以及广东省药学会《医院药师能力素质模型（2020 年版）》。本部分明确了从事抗凝药学门诊服务的药师所需具备的资质、药学专业能力和沟通能力。鉴于抗凝门诊用药指导的复杂性和安全性，对有关内容做出修改与补充，如：

——4.4.1 将药师资质部分增加了专业上的要求，对于具有主管药师及以上职称，需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。对于具有副主任药师及以上职称，需从事抗凝相关临床药学工作 2 年及以上。

——4.4.2 中补充列项内容“药学专业能力”，根据临床药师抗凝药物治疗专业培训大纲规定，分别从抗凝相关临床疾病知识和药学专业知识两方面做出详细的规定，要求了解抗凝治疗相关血栓栓塞性疾病的病理生理，掌握其诊疗原则，掌握抗凝药物的相关知识和管理方法，具有为患者用药指导的能力。

——4.4.3 中参考了广东省药学会《医院药师能力素质模型（2020 年版）》临床药师能力素质模型中的沟通表达能力内容。

#### （5）硬件设备

根据 T/CHAS 20-2-1-2021 的硬件设备要求，结合抗凝药物治疗监测要求，补充“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。

#### （6）软件设施

根据 T/CHAS 20-2-1-2021 的软件设施要求，结合药物治疗管理的新技术新方法，补充“有条件者宜配备药师门诊工作系统”、“有条件者宜配备抗凝药物治疗患者管理系统”，以便更好的管理患者。将“用药教育材料”明确为“抗凝药物及相关药物合理使用科普宣传资料或视频”。

## (五) 服务过程

抗凝药学门诊服务过程的具体要求，是本文件必不可少的重要组成部分。本章节参照 T/CHAS 20-2-1-2021 中的第 5 章节从概述、信息收集、用药评估、用药建议、用药教育、随访指导 6 个方面详细规定了抗凝药学门诊服务过程的要求。本文件的 5.1 补充了概述，总结了抗凝药学门诊服务路径和抗凝药学工作记录表，参见附录 A；本文件的 5.2—5.6 与 T/CHAS 20-2-1-2021 的服务过程一致，参考了《抗凝(栓)门诊标准操作规程专家共识》中的内容，结合抗凝药学门诊专业特点对服务过程进行细化，如：

——本文件的 5.3.1 补充抗凝治疗需要对临床疾病，栓塞风险和出血风险等进行临床评估的内容。

——本文件的 5.3.2 对抗凝药物治疗方案评估的适宜性、有效性、安全性、经济性、依从性评估内容进行了具体的说明，如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；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。

——本文件的 5.4 对抗凝药物用药建议的内容进行了具体的说明，如抗凝药物监测、抗凝药物不良反应处理、围术期抗凝治疗方案、抗凝药物相互转换。

——本文件的 5.5 参考了《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》（T/CHAS

20-2-5-2021) 对抗凝药学门诊服务中的用药教育内容进行具体的说明和补充, 如特殊情况要求、鼓励开展居家抗凝用药管理。

——本文件的 5.6 对随访指导的周期、随访方式, 随访内容, 结合抗凝药物治疗的特点进行说明, 并给出了随访记录表, 参见附录 B。

## (六) 质量管理与评价改进

### (1) 质量管理

参考 T/CHAS 20-2-5-2021, 并根据《抗凝(栓)门诊标准操作规程专家共识》, 补充“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”, 以保障抗凝药学门诊服务的质量与安全。

### (2) 质量评价

本文件参考 T/CHAS 20-2-5-2021 和《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》, 结合抗凝药学门诊服务的具体内容, 从临床评价、经济学评价、人文评价三方面对抗凝药学门诊服务的质量进行具体的评价, 如:

——本文件的 6.2.1 临床评价补充对抗凝治疗达标率、栓塞事件发生率的临床评价。

### (3) 持续改进

参考 T/CHAS 20-2-5-2021，根据药学门诊的特点，细化持续改进的目标方向，补充“从服务人数、服务质量、服务内容、患者满意度”等方面制定持续改进目标。

#### **(五) 附录**

本标准共有 3 项附录，均为资料性。

(1) 附录 A 给出了抗凝药学门诊服务路径，包括：信息收集、用药评估、用药建议、用药教育、随访指导。

(2) 附录 B 给出了抗凝药学门诊工作记录表。

(3) 附录 C 给出了抗凝药学门诊患者随访记录表，包含接受两类口服抗凝药物治疗的门诊患者随访记录表。具体是：表 C.1 接受华法林治疗的门诊患者随访记录表、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。

### **五、 采标情况**

无

### **六、 重大分歧意见的处理**

本标准制定过程中无重大分歧。

## 七、 与国家法律法规和强制性标准的关系

本标准 of 推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

## 八、 标准实施的建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

## 九、 其他应予说明的事项

无

《医疗机构抗凝药学门诊服务规范》

团体标准编制组

2024 年 3 月 15 日