

FIP 政策声明

药房专业人员在床旁检测中的作用

引言

通过床旁检测提供健康筛查服务的重要性

药房专业人员完全致力于提供跨专业和以人为本的医疗保健方法。这包括坚定承诺提供可获得和有效的初级卫生保健服务，这一点通过 FIP 对世界卫生组织 (WHO) 《关于初级卫生保健的阿斯塔纳宣言》(2018 年) 的认可得以证明。¹ 药房专业人员对初级卫生保健的多种贡献包括提供健康教育和提高健康素养 (包括公共卫生和药物使用意识)，对疾病 (传染性和非传染性) 进行初级和二级预防，识别疾病的体征和症状，并酌情转诊给其他医疗保健专业人员，以及筛查社区的疾病或健康指标。这些服务不仅对接受服务的患者个人有价值，而且从公共卫生的角度来看也是如此。他们极大地促进了医疗卫生系统的效率和可持续性，因此是实现全民健康覆盖的重要基石。

国际药学会联合会

通过床旁 (POC) 检测提供健康筛查服务的一个关键因素是利用药房专业人员的知识、技能和可及性，特别是在社区药房。国际标准化组织 (ISO) 对床旁检测的定义是：“在患者床边或现场进行的检测，其结果可能导致患者的护理发生改变”。² 在监管框架允许的情况下，只要采取必要措施确保药房团队、其他患者和其他药房顾客的安全和保护，无论是否有无任何疾病症状，都可以在社区药房进行广泛的床旁检测。药房床旁检测可以提供有价值的信息，以支持与健康相关的决策，并减少向全科医生或急诊部门进行不必要的咨询。床旁检测也可以作为疾病状态管理服务的一部分提供，以监测慢性非传染性疾病患者的治疗结果，例如，使用降胆固醇或糖尿病控制药物的治疗。³ 此外，药房专业人员可以使用床旁检测进行干预，并在紧急情况下提供安全快速的药学监护。这将实现更快、更合适的药学监护，减少疾病恶化，节省医疗保健费用。

International
Pharmaceutical
Federation

药房检测服务的健康和经济效益

研究表明，在药房进行床旁检测具有潜在的健康和经济效益。⁴⁻⁵ 保持身体健康和早期发现疾病可大大减少医疗保健支出的需要，并扩大了医疗保健系统满足人口需求的能力。尽管这对所有收入水平的国家和地区都很重要，但在低收入和中等收入国家/地区，确保获得负担得起的医疗保健服务尤为重要，因为在这些国家/地区，其他医疗保健专业的从业人员能力可能不足，获得医疗保健服务或临床实验室的机会可能有限。⁶ 在资源匮乏的环境中实施床旁检测存在困难和限制，但世界卫生组织鼓励继续开发和使用时此类检测，特别是作为世界卫生组织全球卫生部门控制和预防性传播感染战略的一个组成部分。⁷

在疾病发生时，及早发现健康状况和监测治疗结果也将确保以尽可能经济的方式获得最大的治疗效果。因此，如果将以药房为基础的检测服务纳入公共资助和保险资助的医疗保健计划，并且可供个人购买，则将产生可观的效益。

此外，药房或临床生物学实验室 (全球部分地区的许多药剂师在此执业) 的健康筛查服务 (针对急性和慢性疾病) 有助于提高患者对临床实验室结果与用药安全相关的认



识，并为责任的用药提供依据（例如，通过减少抗生素的不当使用来对抗抗菌素耐药性）。⁸⁻⁹

床旁检测也是一个有价值的工具，可以对患者进行分诊，识别可能需要进一步医疗关注的患者。健康筛查服务还扩大了药房专业人员作为医疗保健专业人员的作用，因为他们可以准许和告知开始服用、调整或停用某些药物，以及提供健康信息和建议。

药房专业人员还应考虑床旁检测的适当性以及不应进行床旁检测的任何情况。不进行床旁检测的原因可能包括检测结果不能指导转诊、治疗或自我护理建议。

药房提供的床旁检测范围应适合每个国家或当地社区的特定流行病学和医疗卫生需求，并应在相关管辖区的层面加以界定，并符合适用的监管框架。通过公共或私人健康保险方案资助的此类检测及由合格的医疗保健专业人员进行的检测也同样适用。我们鼓励为此类检测提供资金，并在提供服务时对患者免费，至少对于在地方一级有重大流行病学负担的疾病，或早期筛查可避免医疗保健系统后续高额支出的疾病应如此。

在药房进行床旁检测的要求和程序

药房专业人员必须全面考虑所有的患者因素，并在适当的环境中与患者讨论检测以确保谈话的私密性，解释检测的条件、程序、后果和影响，使用的语言形式要确保当事人能理解这些信息。

在做出临床决策时，不应孤立地使用床旁检测的结果。床旁检测应与药房专业人员通过系统询问和观察进行的常规评估相结合，提供客观的衡量标准。这包括患者病例表现，例如体征、症状和病程或病情发展，以及其他因素，例如社会和人口特征、病史和合并症。药房专业人员应在其能力水平和规定的执业范围内做出知情的临床决策之前，获取所有必要的信息。例如，尽管通过一系列适当的检测发现的高脂血症肯定是与冠心病 (CHD) 相关的风险因素，但必须与其他可改变的 CHD 风险因素一起考虑，如吸烟、饮食、过度饮酒、缺乏运动、肥胖和高血压，以及糖尿病患者的血糖控制。

用于床旁检测（包括体液检测）的现代设备一般体积小，可以在药店使用。这种设备需要在药房进行适当的放置和存储，需要仔细维护，在某些情况下还需要定期校准或控制验证。床旁检测设备必须得到监管机构的批准，并由合格、经过授权和受过充分培训的药房工作人员操作。当这些因素都具备时，药房就可以成功地提供安全、可靠和准确的床旁检测服务。

设备的购买和适当维护只是为安全有效地提供检测服务所必须投入的部分资源。需要考虑的其他重要资源因素包括：分配时间进行培训，保持对检测的使用、结果的解释和后续行动的了解；保证对设备提供技术支持；进行检测、提供适当的患者支持、准确记录检测及其结果（如适用）并将结果传达给患者医疗团队的其他成员的时间和方式。

床旁检测设备的选择至关重要，必须基于独立证明和质量保证的分析和临床性能标准进行选择，并由适当的监管机构认证或批准。世界卫生组织宣称，床旁检测可用于不同的医疗保健环境，当它们得到充分执行时，可以提高护理质量。为确保这一点，要求每个床旁检测设备必须符合首字母缩略词“ASSURED”的七个特征：低成本、高灵敏度、高特异性、操作简单、快速、可靠、不依赖复杂仪器和便于携带。¹⁰

提供床旁检测服务以确保对患者结果和卫生系统效率产生最佳影响的另一个关键因素是，另一个关键因素是需要与为同一人服务的其他医疗保健专业人员，特别是全科医生和当地相关医疗卫生机构密切合作。应就患者转诊以进行进一步调查的标准和适当的转诊途径达成一致，并且必须推进药房专业人员能够对设计合理、安全的共享（电子）健康记录拥有读写访问权限，以便登记床旁检测结果和随后的临床决策，并且医疗团队的其他成员可以访问这些信息。这对于整合医疗保健服务、证明价值以及最终为药房进

国际药学会联合会

International
Pharmaceutical
Federation



行床旁检测获得适当报酬至关重要。

进行床旁检测的教育和培训需求

在药房使用床旁检测以及随后可能采取的行动，应在界定药房专业人员执业范围的国家或地方法规的框架内进行。还应得到本科和持续职业发展水平的适当教育和培训的支持，以确保药房专业人员有能力理解、选择和执行检测、记录和交流检测结果、解释结果和做出适当的临床决策。

提供床旁检测服务的药房专业人员必须具备最新的知识、可证明的实践技能、解释临床结果的能力和熟练的临床决策能力，包括进行床旁检测的适当性。

本 FIP 政策声明旨在支持希望促进在药房提供即时筛查和检测服务的政府和政策制定者、FIP 成员组织、药学术机构和个体药房专业人员。

在上述背景下，FIP 建议：

政府和政策制定者应：

1. 承认床旁检测属于药房专业人员的执业范围，并确保他们得到适当的立法和法规的支持以履行此类职责。
2. 制定政策并消除监管障碍，使药房专业人员能够酌情在药房为健康筛查、患者评估和药物管理目的而进行的床旁检测中发挥更广泛的作用。
3. 考虑将药房专业人员纳入作为国家和地方层面的筛查战略解决方案的一部分。
4. 与药房专业组织合作，为在药房提供床旁检测制定合适的框架。
5. 制定合适、公平的薪酬模式，以确保药房提供此类服务的可持续性。
6. 允许访问设计合理、安全的共享（电子或其他）健康记录，以记录床旁检测结果和随后的临床决定，并且这些信息可供医疗团队的其他成员访问。

国际药学联合会

International
Pharmaceutical
Federation

FIP 成员组织应：

1. 在必要时，促进和倡导修订立法，以促进药房参与床旁检测，以进行健康筛查、患者评估和药物管理，作为以人为本的综合护理的重要和有价值的组成部分。
2. 鼓励政府、卫生当局、医疗保险公司和其他资助医疗保健的机构认识到，将基于药房的床旁检测用于疾病筛查、患者评估和药物管理服务纳入其资助的医疗保健服务中，将带来生活质量和经济效益。
3. 在适当的情况下，制定必要的要求、标准和指南，并提供必要的工具和资源，以确保所提供服务的品质。
4. 促进和推动相关研究，以证明在药房进行适当的床旁检测对医疗保健服务的益处，并提高执业标准。
5. 鼓励其成员提供高质量的健康筛查、患者评估和药物管理服务。
6. 根据其道德准则，为其成员制定药房床旁检测的实践支持指南和资源，包括以下要素：
 - a. 对药房专业人员进行培训，以确保在设备的选择和使用、应遵循的标准操作程序、设备的验证和校准、风险最小化、结果的解释（包括假阳性或假阴性结果的可能性及其在虚假保证或不必要的治疗方面的影响）以及各种检测的局限性和适当的废物管理方面的持续能力。
 - b. 对药房专业人员进行生物样本采集的培训，以及这可能对所获得结果的相关性和质量产生的影响。
 - c. 需要制定并认真执行涵盖设备、程序和能力的质量保证计划，以确保结果及其解释的准确性。
 - d. 需要创建和维护准确、适当和及时的文件，包括完整的患者详细信息、检



测结果，以及由检测结果产生的任何专业决定和决定的理由，遵守所有相关的数据保护立法和与保密有关的职业标准的职业守则。¹¹

- e. 需要记录和报告患者在检测后可能出现的任何不良反应。
- f. 需要为进行检测的各个方面提供适当的设施，用于隔离、储存和处置医疗废物以及处理溢出物（根据州/国家的生物医学废物处理指南）和针刺伤。
- g. 需要确保有关检测结果的信息以及对个人的适当咨询可以在提供隐私的地方进行。
- h. 需要与医生、检验医学专家和其他为使用药房提供的检测服务的患者提供医疗保健服务的专业人员及时合作，尤其是在检测结果可能需要检验医学专家进一步确认的情况下，寻求达成相关的转诊标准。
- i. 关于所提供的床旁检测类型的最低空间和设备要求的指南。
- j. 确保所有药房专业人员、接受床旁检测的人员以及在药房的其他人的安全的指南，特别是在测试潜在传染病或检测本身可能增加传播风险时。
- k. 在提供服务之前，需要向接受床旁检测的人员或其护理人员解释进行任何床旁检测的目的，并得到他们的同意，通过向患者介绍和建议可供选择的随访，解释检测的潜在结果的影响。床旁检测后的随访由患者和药剂师共同决定。
- l. 需要获得被测者或其看护人的同意才能进行检测。此类同意应指明检测结果将传送到何处，包括传送给个人的医生或其他医疗保健提供者或卫生当局。
- m. 需要确保为药房专业人员持有的专业赔偿保险涵盖提供检测服务的所有方面。
- n. 需要与其他医疗保健提供者一起参与协作实践和研究，以确认对在药房进行的检测结果的适当解释和使用，并相应地更新适当的实践指南。
- o. 在进行与慢性病患者监测或治疗相关的床旁检测时，需要根据当地相关的司法立法或法规，在需要进行后续检测时通知他们。

药学术机构和持续职业发展培训课程的提供者应：

1. 在课程中为药学学生提供基本的教育和培训，包括与检测相关的实际步骤，例如生物样本的采集、设备的使用、结果的解释和为健康筛查、患者评估和药物管理目的进行检测时应遵循的程序，以及在寻求对检测程序的同意和向患者解释检测结果对他们的意义时所涉及的必要沟通技巧。
2. 将这些主题纳入药房专业人员的继续教育中。
3. 就如何使用参考资料提供适当的指导。
4. 与药学专业组织合作，展示在药房进行适当的床旁检测的临床和经济效益，并提高实践标准。

个体药房专业人员应：

1. 遵循他们所属的药房专业机构发布的指南，并确保相关指南符合当地卫生当局或监管机构发布的任何立法要求。
2. 确保他们有标准操作规程，涵盖床旁检测所有方面，包括培训、执业范围、设备、患者识别、患者同意和保密以及适当的记录保存。
3. 能够在进行床旁检测时确定并执行适用的药房质量管理规范标准。
4. 确保他们只使用当地卫生部门授权的医疗设备进行床旁检测。
5. 致力于履行其专业义务和职责，保持和提高进行床旁检测的能力，包括知识和技能。

国际药学联合会

International
Pharmaceutical
Federation



采用日期	:	2022 年 9 月 18 日
拟定者	:	国际药学会联合会办公室
本声明取代以下先前的 FIP 声明	:	FIP Statement of Policy on Point of Care Testing in Pharmacies. New Orleans, 2004
本声明可引用如下:	:	International Pharmaceutical Federation. Title: FIP statement of policy on the role of pharmacy in point of care testing. The Hague: FIP, 2022. 可从以下地址获得: https://www.fip.org/file/5238
本声明引用以下 FIP 声明和文档:	:	International Pharmaceutical Federation. FIP Statement of Professional Standards – Code of ethics for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2014. [访问日期: 2022 年 3 月 28 日]。可从以下地址获得: https://www.fip.org/file/1586 。

参考文献:

1. 世界卫生组织。Declaration of Astana - Global Conference on Primary Health Care. [Internet]. 2018. [访问日期: 2022 年 3 月 28 日]。可从以下地址获得: <https://www.who.int/docs/default-source/primary-health/declaration/gcphc-declaration.pdf>。
2. 国际标准化组织 (ISO)。Point-of-care testing (POCT) - Requirements for quality and competence. ISO; 2016.
3. 国际药学会联合会 (FIP)。Diabetes prevention, screening, and management: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2021. [访问日期: 2022 年 3 月 9 日]。可从以下地址获得: <https://www.fip.org/file/5071>。
4. Buss VH、Deeks LS、Shield A 等人。Analytical quality and effectiveness of point-of-care testing in community pharmacies: A systematic literature review. Res Social Adm Pharm. 2019;15(5):483-95. [访问日期: 2022 年 3 月 9 日]。可从以下地址获得: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30057328>。
5. Lingervelder D、Koffijberg H、Kusters R et al. Health Economic Evidence of Point-of-Care Testing: A Systematic Review. Pharmacoecoon Open. 2021;5(2):157-73. [访问日期: 2022 年 3 月 9 日]。可从以下地址获得: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33405188>。
6. Drain PK、Hyle EP、Noubary F et al. Diagnostic point-of-care tests in resource-limited settings. Lancet Infect Dis. 2014;14(3):239-49. [访问日期: 2022 年 3 月 10 日]。可从以下地址获得: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24332389>。
7. 世界卫生组织。Global health sector strategy on sexually transmitted infections, 2016–2021. Geneva: World Health Organization [Internet]. 2016. [访问日期: 2022 年 3 月 9 日]。可从以下地址获得: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246296/WHO-RHR-16.09-eng.pdf>。
8. International Pharmaceutical Federation (FIP)。Empowering self-care: A handbook for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2022. [访问日期: 2022 年 3 月 15 日]。可从以下地址获得: <https://www.fip.org/file/5111>。
9. Pharmaceutical Group of European Union (PGEU)。The Community Pharmacy Contribution to Tackling Antimicrobial Resistance (AMR). PGEU Best Practice Paper on AMR 2020. Brussels: Pharmaceutical Group of European Union [Internet]. 2020. [访问日期: 2022 年 3 月 9 日]。可从以下地址获得: <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2020/11/PGEU-Best-Practice-Paper-on-AMR-2020-web-2.pdf>。
10. Kettler H、White K、Hawkes SJ。Mapping the landscape of diagnostics for sexually transmitted infections: key findings and recommendations. [Internet]. 2004. [访问日期: 2022 年 3 月 9 日]。可从以下地址获得: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/68990>。
11. International Pharmaceutical Federation。FIP Statement of Professional Standards – Code of ethics for pharmacists. The Hague: International Pharmaceutical Federation [Internet]. 2014. [访问日期: 2022 年 3 月 28 日]。可从以下地址获得: <https://www.fip.org/file/1586>。

国际药学会联合会

International
Pharmaceutical
Federation