

医政管理规范之三

YIZHENG GUANLI GUIFAN

主编 邵志高

医院药学部门 建设管理规范

东南大学出版社

医院药学部门 建设管理规范

东南大学出版社

·南 京·

内 容 提 要

《医院药学部门建设管理规范》是一部医院药学工作科学化、规范化、制度化、标准化管理的工具书,也是医院药学专业技术人员手册。全书共 13 章,分别为组织建制、临床药学、药品调剂、药物制剂、药品检验、药品采购与供应管理、医院药学研究、医院药学教育与人才培养、各级人员职责与工作岗位职责、规章制度、操作规程、仪器设备,附录收集了相关法律、法规及规范等。本书内容丰富,强调实用性与前瞻性。

本书对医院药学部(科)建设和管理具有重要的指导意义和参考价值,适用于医院药学部门各级管理人员、专业技术人员,也可作为医药院校药学专业教师、学生教学参考书。

图书在版编目(CIP)数据

医院药学部门建设管理规范/邵志高主编. —南京:
东南大学出版社, 2003.2

ISBN 7-81089-100-6

I. 医... II. 邵... III. 医院-药房-药政管理-规范 IV. R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 009812 号

东南大学出版社出版发行
(南京四牌楼 2 号 邮编 210096)

出版人:宋增民

江苏省新华书店经销 常熟市华顺印刷有限公司印刷
开本:850mm×1168mm 1/32 印张:11.25 字数:302 千字

2003 年 3 月第 1 版 2004 年 4 月第 2 次印刷

印数:5001~7000 册 总定价:60.00 元(5 分册)

(凡因印装质量问题,可直接向发行科调换。电话:025-3795802)

医政管理规范编委会

主任委员 唐维新

副主任委员 郑必先 李少冬 卢晓玲

委 员

王铀生 方佩英 俞 军 蔡忠新 谭伟良

曹金海 周 伟 解满平 蒋 忠 杨 军

李照金 陈鼎荣 王 勤 张金宏 赵淮跃

王一镗 邵志高 王毓三 曾因明 王德杭

蒋光裕 孟智玲 吉济华

秘 书 张金宏(兼)

医政管理规范之三

《医院药学部门建设管理规范》 编委会

主 编:邵志高

编 者:(按姓氏笔画顺序排列)

马振东 张能芳 杨 丹 陈友亮

孟 玲 赵真玲 符桂钧 葛卫红

序

医政管理规范、临床操作常规、诊疗技术标准是医院工作和医务人员医疗行为的重要依据,是医院工作科学化、规范化、制度化、标准化的重要保证。自 20 世纪 80 年代初以来,江苏省卫生厅陆续出台了《病历书写规范》等多部医政管理规范、临床操作常规和诊疗技术标准。多年的实践证明,这些规范、常规、标准具有一定的科学性和实用性,对加强医院科学管理、提高医疗护理质量、保障医疗安全,发挥了良好作用。面对医疗卫生法律法规逐步健全,当代医学科学技术迅猛发展,先进临床诊疗技术的广泛应用,医学模式转变,人民群众医疗服务需求不断提高等新形势,原有的规范、常规、标准有不少不相适应之处,急需进行修订、完善。为此,江苏省卫生厅在原有规范和广泛征求意见的基础上,组织有关专家,历时一年多修改、编写了医政管理规范、临床操作常规和诊疗技术标准,并将陆续出版发行。这一系列规范、常规、标准除了在文字上力求精练、明确外,在内容上尽量体现“全面、新颖、实用”三大特色。所谓“全面”,是指内容涵盖了现有施行的医疗卫生法律、法规、规章、规范、常规、标准;所谓“新颖”,是指吸取了临床、医技等各学科、领域的新理论、新技术、新成果,适应了医疗卫生管理法律、法规的新规定、新要求、新举措;所谓“实用”,是指从当前医院管理和临床、医技工作的实际出发,力求切实可行,同时又适当考虑到发展的前景,既立足江苏,又面向全国,以便更好地适应医政管理和医院工作的需要。这一系列的规范、常规和标准,是各级医政管理工作者、各级各类医院和广大医务人员今后一段时期工作的指南、行为的向导、管理的规范、诊疗的依据,对深化医院各项改革、加强医院科学管理、提高医疗技术水平、规范医务人员行为、保障医疗安全必将发挥重要作用。同时,这一系列规范、常规和标准

也可作为医学院校卫生管理专业、临床、医技和护理等专业老师、学生教学参考用书。

由于修订、编写的水平等诸多因素限制,难免有未尽之处,敬请提供意见,以便进一步完善、提高。对参加修订、编写的各位医政和医院管理者、临床专家、教授的辛勤劳动和奉献精神,在此深表谢意!

唐维新

2002 年 11 月

前 言

医院药学部(科)是医院的重要组成部分,不仅承担医院的药品采购、供应和制剂生产的任务,而且参与临床医疗、教学、科研工作,具有医院药学专业性、药品监督管理职能性、制剂生产企业性以及临床合理用药服务性等特点。因此,医院药学部(科)是集技术、管理、生产和服务于一体的专业技术职能部门,也是医院的重要经济部门。医院药学部(科)管理水平和工作质量直接或间接地影响医院医疗质量和服务水平,影响医院经济效益与社会效益。

随着我国临床药学的兴起和发展,医院药学的内涵发生了重大变化,由传统的药品“保障供应”型向以病人为中心的“药学服务”型转变。医院药学部(科)的建设与管理必须适应新的变革,使其规范化、标准化和制度化。《医院药学部门建设管理规范》(以下简称《规范》)一书正是在我国医药卫生体制改革、医院药学工作重点发生巨大转折时,由我厅组织从事医院药事管理和专业技术人员编写而成的,具有法律性、科学性和实用性。

《规范》以相关法律、法规为依据,药学理论为基础,确保药品质量和病人用药安全、有效、经济为宗旨,从当前实际情况和创建基本现代化医院需要出发,促进医院药学部(科)的规范化建设和科学管理。

本书共 13 章,内容上体现“全”和“新”,客观、准确地涵盖现阶段施行的有关医院药事管理的法律、法规、规章、制度、职责、操作规程;撷取了近年来医院药学范畴的新理论、新技术、新方法和新操作,以适应医院药事管理和专业技术人员的需要。形式上突出“实用”。针对各级各类医院的现状,力求切实可行,同时考虑到发展的前景,提高医院药学部(科)建设和管理工作水平。本《规范》

在建设和管理上提出一些具体要求,既是各级各类医院药学部(科)管理的一本工具书,也可作为医院药学专业技术人员的工作手册。今后在医院分级管理和创建基本现代化医院评审、医院药学部(科)质量考核,将以此作为参考标准。我们希望各级各类医院在实践过程中,要不断总结经验,注意积累资料,以便进一步修订和完善。

江苏省卫生厅
2003 年 3 月

目 录

第一章 组织建制	(1)
第二章 临床药学	(9)
第三章 药品调剂	(17)
第一节 药品调剂科(室)	(17)
第二节 静脉输液配置中心	(40)
第四章 药物制剂	(45)
第五章 药品检验	(56)
第六章 药品采购与供应管理	(59)
第七章 医院药学研究	(74)
第八章 药学教育与人才培养	(76)
第九章 医院药学部(科)各级人员职责	(86)
第十章 药学部(科)工作岗位职责	(91)
第一节 临床药学科(室)岗位职责	(91)
第二节 药品调剂科(室)岗位职责	(98)
第三节 输液配置中心岗位职责	(106)
第四节 制剂科(室)岗位职责	(110)
第五节 药品检验科(室)岗位职责	(130)
第六节 药品供应科(药库)岗位职责	(140)
第十一章 规章制度	(147)
第一节 医院药事管理委员会(组)工作制度	(147)
第二节 行政管理制度	(147)
第三节 药学部(科)工作制度	(148)
第四节 药品供应科(药库)的管理制度	(150)
第五节 调剂科(室)工作制度	(154)

第六节	制剂室工作制度	(164)
第七节	药品检验科(室)管理制度	(173)
第八节	临床药学研究室工作制度	(179)
第十二章	操作规程	(186)
第一节	治疗药物监测操作规程	(186)
第二节	调剂操作规程	(187)
第三节	输液配置操作规程	(190)
第四节	制剂操作规程	(194)
第五节	药品检验操作规程	(203)
第六节	药品采购与供应操作规程	(210)
第七节	仪器设备操作规程	(215)
第十三章	仪器设备	(237)
附录一	中华人民共和国药品管理法	(238)
附录二	中华人民共和国药品管理法实施条例	(254)
附录三	医疗机构药事管理暂行规定	(269)
附录四	麻醉药品管理办法	(276)
附录五	精神药品管理办法	(281)
附录六	医疗机构麻醉药品、一类精神药品供应管理办法	(285)
附录七	药品不良反应监测管理办法	(292)
附录八	药品生产质量管理规范(GMP)	(296)
附录九	药品临床试验管理规范(GCP)	(307)
附录十	药品非临床研究质量管理规范(GLP)	(318)
附录十一	医疗机构制剂配制质量管理规范	(327)
附录十二	医疗机构药品集中招标采购工作规范	(335)

第一章 组织建制

随着我国改革开放进程的不断发 展,医院建设面貌已是今非昔比,基本现代化医院建设的目标已列入议事日程。同样,医院药学确立专业分工定位的需求也已经现实存在。江苏省是经济大省,在医院分级管理建设中,医院药学的发展取得了长足的进步,基本形成集药品供应、生产、科研、管理、服务于一体的综合性学科的雏形。如何不失时机的以临床药学为核心,调整与建立、健全医院药学组织结构,是保障医院药学发展、跟进基本现代化医院建设进程的基本举措。为使江苏省现行医院药剂科从单纯的医技保障职能向全院性药品监督管理职能和参与药物治疗(合理用药)的临床职能转化,根据江苏省各级医院药剂科建设实际状况并且考虑到发展需要,实施药学部(科)体制是医院药学发展的必然取向。

目前国家卫生部对医院药学部门的组织设置尚无统一要求,本着实事求是、与时俱进的原则,药学部(科)组织机构的设置,可以根据各个医院的任务、规模、性质和药学部(科)专业发展需求等因素综合考虑,并且结合各个医院的具体情况而定,不应该也不可能强求一致,但是必须体现分级管理的原则。根据江苏省医院药学组织机构设置的实际情况,本着有利于医院药学各项任务的开展,有利于提高药学服务质量和工作效率,有利于医院药学的发展和医院药学技术人才成长的原则,可按现行评定的医院等级标准,分别考虑各个医院的药学组织机构设置。

目前,国家卫生部对医院药学技术人员的编制数尚未划定时效性标准,可以参考的标准系国家卫生部关于发布《综合性医院组织编制原则试行草案》的通知[(78)卫医字第 1689 号]规定,综合性医院床位与工作人员之比,根据各医院的规模和负担的任务,分三类:300 张以下床位的按 1:(1.30~1.40)计算;300~500 张床位的

按 1:(1.40 ~ 1.50) 计算;500 张以上床位的按 1:(1.60 ~ 1.70) 计算。其中各类人员的比例划定:卫生技术人员占总编制的 70% ~ 72%;在卫生技术人员中,药剂人员占 8%。

另外,关于中药技术人员编制,卫生部、劳动人事部于 1986 年颁布的《全国中医医院组织机构人员编制标准(试行)》规定:150 张以下床位的医院,药剂人员占全院卫生技术人员的 23%;150 ~ 250 张床位,占 21%;250 ~ 350 张床位,占 17%;350 张以上床位,占 16%。根据这一原则,综合性医院的中药技术人员除按上述比例配置人员编制外,还可按医院中医师与中药技术人员比例为 1:2 计算,另行增加。

本着发展和合理的原则,现行药学部(科)人员编制(指药学术人员)的确定要遵循下列几项原则:

1. 根据医院实施“以病人为中心”服务思想的需要 虽然医院类型各异,规模大小不等,但药学部(科)基本任务大致相同。故划定人员编制时,要以病人为中心,保证医疗中心任务的完成,药学部(科)要直接面向病人,为病人提供全方位药学服务,开展临床药师工作。

2. 根据医院功能的需要 现代医院的主要功能是医疗、预防、康复、教学和科研,但各医院的模式、专业、功能等不完全相同。因此,药学部(科)在划定人员编制时,应根据医院的不同等级、任务、性质、功能和条件等实际情况来定。

3. 根据医院工作量的需要 工作量主要是医疗、教学和科研任务量。根据医疗任务量的大小,决定药学部(科)的调剂、供应任务和其他工作量。

4. 根据医院药学发展的需要 有关基础科学的发展为医院药学发展提供了理论和技术条件,在划定人员编制时要根据动态发展原则,及时进行调整,以利于医院药学的提高和发展。

5. 根据各地实际情况需要 江苏省社区医疗服务尚处于发展初期,城镇医院门诊工作量大。医院药学部(科)除调剂工作外,

一般制剂工作还是一个负担,从江苏省看,临床药学工作尚未全面开展,临床药师尚属起步阶段,急需认真开展,这些因素都需要加以考虑。

综上所述,根据江苏省医院药学部门建设实际需要,一般原则上要求药学部(科)人员编制(指药学技术人员)不能少于国家卫生部和国家劳动人事部原定的标准。

一、药学部(科)的体制

二级以上医院应该实施药学部(科)体制,原则上要求实行两级结构制,分级管理,求得医药同步发展。即院长下设药事管理委员会、药学部(科),由院长直接领导(可以由副院长分工协管),按专业下设科、室,二级科(室)主任由药学部(科)主任提名、院长聘任。三级医院设药学部;二级医院设药学科,并参照三级医院二级管理模式设立相应职能室(组)。社区及基层医疗服务机构设药房。

二、医院药事管理委员会(组)

二级以上医院应该设立药事管理委员会,二级以下医院则可设立药事管理组。

1. 医院药事管理委员会(组)的组成 药事管理委员会(组)的组成要符合卫生部颁布的《医疗机构药事管理暂行办法》的规定。成员由院长提名,经院务会讨论通过后向全院公布,报卫生行政部门备案。其具体组成可以考虑如下安排:

主任或组长:由院长担任

副主任或副组长:若干名(根据医院规模设置)

三级甲等医院可以根据实际工作需要,设药事管理委员会核心领导小组,核心领导小组组长由院长担任,其成员可以考虑由药事管理委员会副主任、医院大内科主任、医院大外科主任等组成。

药事管理委员会日常工作由药学部(科)负责,办公室设在药

学部(科)。

2. 医院药事管理委员会(组)的任务

(1) 认真贯彻执行《药品管理法》。按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度并监督实施。

(2) 确定本机构用药目录和处方手册。

(3) 审核本机构拟购入药品的品种、规格、剂型等,审核申报配制新制剂及新药上市后临床观察的申请。

(4) 建立新药引进评审制度,制定本机构新药引进规则,建立评审专家库组成评委,负责对新药引进评审工作。

(5) 定期分析本机构的药物使用情况,组织专家评价本机构所用药物的临床疗效与安全性,提出淘汰药品品种意见。

(6) 组织检查毒、麻、精神及放射性等药品的使用和管理情况,发现问题及时纠正。

(7) 组织药学教育、培训和监督,指导本机构临床各科室合理用药。

三、药学部(科)

药学部(科)应该具备管理体制科学、机构精、层次少、信息反馈快、业务网络合理、管理线条明确、组织领导方便的特点。

1. 药学部(科)组成 医院药学是多种药学专业复合体,因此,医院药学部(科)的组成,一般可以根据专业分工的区别界定如下:药品供应、调剂、制剂、药品检验、临床药学、临床药理、药事管理、药物研究。这些专业与其对应的业务科(室、组)的性质和任务虽不完全相同,但却是紧密相关、不可分割的,都应统一于药学部(科)领导之下,不能分别设立平行科(室)或划归其他科(室)领导。

2. 药学部(科)任务 负责本院药学工作。在院长直接领导下,按《药品管理法》及其《实施办法》监督、检查本院各医疗科室合理使用药品,防止滥用和浪费。医院药学部(科)必须根据医疗、科研的实际需要,及时准确的筹购药品、调配处方和制备制剂,参与

合理用药,做好新药试验和药品疗效评价工作,收集药品不良反应报表,及时向卫生行政部门汇报并提出需要改进和淘汰品种的意见。其具体任务如下:

(1) 根据本院医疗和科研需要,采购药品,做好药品供应。

(2) 及时准确的调配处方,按临床需要制备制剂及加工、炮制中药材。

(3) 加强药品质量管理,建立、健全药品监督和检验制度,以保证临床用药安全有效。

(4) 做好用药咨询,结合临床搞好医疗工作。

(5) 根据临床需要,积极研究中西药的新制剂,运用新技术,创制新剂型。

(6) 承担医药院校学生教学、实习及药学人员进修任务。

(7) 开展科研工作,不断提高专业技术水平。

(8) 制定药品经费预算,合理使用经费。

(9) 积极开展临床药学工作,指导合理用药。

(10) 开展药物不良反应监测工作,协助临床遴选药物。

(11) 根据临床需求确定合理的药品结构,最大限度地提高用药经济性和处方治疗价值(处方治疗价值 = 处方疗效/处方值)。

(12) 取得适度、合理的经济效益。

3. 药学部(科)科室设置 具体组织机构设置应参照如下模式安排:

三级医院应该设立药学部,下设二级结构组织,不能少于下列6个专业科室:

(1) 调剂科:下设门诊药房、中药房、住院部药房(或称中心药房)。

(2) 药品科:中药库、西药库、危险药品库等。

(3) 质检科:化学分析室、仪器分析室、中药检验室、微生物学检查及测定室、动物实验室(动物的饲养、管理可由医院统一安排)。

(4) 制剂科:普通制剂室、灭菌制剂室、中药制剂室、生化制剂室、留样观察室、新药开发及药物剂型研究室等。

(5) 临床药学科:开展合理用药、临床用药咨询、血药浓度检测、药物不良反应监察及统计、药物评价及提供相关的信息等工作。

(6) 临床药理科:新药上市前临床研究(药动学研究、药效学研究等),并提供相关的治疗情况资料。

(7) 药学信息室:信息资料的收集和分析,并实行信息化管理。

(8) 静脉药物配置中心:根据临床需要逐步建立全肠道外营养和肿瘤化疗药物静脉液体配置中心(室),实行集中配置和供应。

二级医院应设立药学科,可参照设立药学部的医院下设二级结构专业科室建制选择建立4个以上相应室(组)。同时,至少要有3个以上的室(组)用计算机管理:

(1) 调剂室:中西门诊药房、住院部药房、肠道门诊药房。

(2) 制剂室:普通制剂、灭菌制剂(若医院不配制制剂,此室可取消)。

(3) 质检室:分析室、微生物学检查室。

(4) 药库:中西药库、危险品库。

(5) 临床药学区:合理用药、血药浓度监测、药物不良反应统计、处方分析、信息资料等。

4. 药学部(科)人员编制 原则上药学技术人员的编制数不能少于卫生技术人员总编制数的8%。中医院中药技术人员编制应按卫生部、劳动人事部规定标准参照执行。

5. 药学部(科)建筑要求 药学部(科)作为医院药品供应部门,其房屋设计布局 and 用房配给是否合理,关系到药学部(科)工作效率,甚至影响药品质量及医疗效果。因此,在设计和配给药学部(科)用房时应视医院性质及规模、药品来源与医疗技术设备条件等因素综合考虑,全面安排,尽可能地体现出设计的科学性,以方