



医疗机构药师 工作要点与细节

主编 周 文



人民卫生出版社



医疗机构药师

工作要点与细节

张永 编

中国医药出版社

医疗机构药师 工作要点与细节

主 编 周 文

副主编 赵 亮 欧 扬

编 者 (按姓氏笔画排序)

王在震 方英立 欧 扬 周 文
赵 亮 郭芳芳 崔 晶 谢 青
靖百谦



人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

医疗机构药师工作要点与细节/周文主编. —北京:
人民卫生出版社, 2012. 4

ISBN 978-7-117-15628-8

I. ①医… II. ①周… III. ①医药卫生组织机构-
药剂师-工作经验 IV. ①R192. 8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2012)第 034958 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医 师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

医疗机构药师工作要点与细节

主 编: 周 文

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

010-59787586 010-59787592

印 刷: 北京市文林印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 710×1000 1/16 印张: 13

字 数: 240 千字

版 次: 2012 年 4 月第 1 版 2012 年 4 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-15628-8/R · 15629

定 价: 25.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

医疗机构药学部门作为药事管理的重要职能部门,面临着新机遇、新挑战、新责任。全国有 30 余万药学专业技术人员在 20 余万各级医疗机构中,从事药事管理和药学专业工作。药师队伍是医药卫生人才队伍中不可或缺的重要组成部分,作为医疗机构药事管理工作的中坚力量,保障公众用药安全有效,是医疗机构药师的基本职责,医院药师在新医改中将起到不可忽视的重要作用。

随着药学服务范围的不断拓展,社会对药师期望值也日渐提高,药师人才队伍的日渐成长壮大,也增加了医疗机构对其工作的认可压力,使得医院药学部门管理迫切需要借鉴、寻求新的管理模式与理念,不断提升管理水平,才能获得更强的竞争力。我国药事管理工作模式目前还处在不断完善和发展之中,进行工作目标和内容的重新调整和定位,满足医院药学服务的需要,是药师在新的历史时期的使命。目前尚无系统的、内容新颖的关于医疗机构药师工作要点、细节的参考用书,医疗机构药师急需这类书籍指导日常药学工作实践。

本书根据国家近年来发布的相关药事管理法律、法规、部门规章,以及近年来中国医院协会“患者安全目标-提高用药安全”,卫生部“医院管理年”、“医疗质量万里行”、“抗菌药物临床应用专项整治”等活动对医疗机构药事管理工作的要求,从医疗机构药师的工作视角,把医院药学、医疗机构药事管理、药品调剂管理、药品采购供应管理、制剂管理、药品调剂新技术、药学监护、药物临床应用研究、临床应用药品质量监控、药物临床试验和药物治疗监测等方面的工作要点、规范、细节进行了梳理,对从事药事管理和医院药学专业的各级医院药师,掌握我国现行重要的药事管理相关法律、法规,独立运用法律、法规分析解决实际问题,提高在药事管理、药品调剂、制剂、采购等专业环节的管理和监督能力,对医院临床用药全过程进行有效地组织实施与管理,促进临床科学、合理用药,适应新世纪医院药学发展需要,具有重要的指导意义和实用价值。

本书内容简明、重点突出,结构新颖,具有系统性、前瞻性、针对性的特点,概括了医疗机构药师在药事管理和药物临床应用管理中的工作要点和细节,

是一本非常实用的参考书,可作为各级医疗机构药师日常工作的指导用书,也适合高等医药院校和专科学校药学专业学生学习使用,还可作为医院分管药事管理工作的行政管理人员的工作参考用书。

本书的出版是在人民卫生出版社支持下完成的,在此一并致以谢意。虽然编者为本书的编写倾注了大量的心血,但由于专业水平和编写能力所限,疏漏之处在所难免,恳请广大读者指正并提出宝贵意见,使之不断完善。

编者

2012 年 2 月

第一章 医院药学概述	1
第一节 医院药学的发展	1
一、单纯药品调配	1
二、制剂生产发展迅速	1
三、药学服务模式转变	2
四、关注药学部门内涵建设	2
第二节 医院药学主要工作内容	4
第三节 医院药师	5
一、医院药师的职业特点	5
二、药师的职责	6
第四节 医院药学部门质量管理	8
第五节 药剂科主任工作要点与细节	11
 第二章 医疗机构药事管理	12
第一节 药事管理的历史沿革	12
第二节 医疗机构药事管理体系建设	14
一、药事管理法规体系	14
二、临床用药管理力度不断加强	14
三、医院药学与药学部门发展加速	14
第三节 医疗机构药事管理组织与工作制度	16
一、医院药事管理与治疗学委员会	16
二、医院药事管理与治疗学委员会职责	17
三、医院药事管理与治疗学委员会工作、会议制度	17
第四节 药事管理工作要点与细节	17
 第三章 药品调剂管理	25
第一节 药房基本标准	25
一、房屋	25

二、分区布局·····	26
三、设备与设施·····	26
四、人员要求及规章制度·····	27
第二节 优良药房创建工作的要点与细节 ·····	33
一、优良药房工作规范·····	33
二、创建文明发药窗口·····	34
三、着装与服务礼仪·····	34
四、药学教学与继续教育·····	34
第三节 调剂业务管理工作的要点与细节 ·····	36
一、门(急)诊药房调剂·····	36
二、病房区药房调剂·····	37
三、中药饮片调剂·····	39
四、调剂差错管理·····	42
第四节 高危(危害)药品管理 ·····	44
一、高危(危害)药品定义·····	44
二、高危(危害)药品管理·····	44
三、高危(危害)药品在调剂及使用中的管理·····	45
第五节 特殊药品的管理 ·····	46
一、麻醉药品和精神药品·····	46
二、医疗用毒性药品·····	58
第六节 含兴奋剂药品管理工作的要点与细节 ·····	58
第七节 药品盘点账务管理工作的要点与细节 ·····	59
一、药品盘点的意义·····	59
二、盘点前的准备工作·····	59
三、盘点工作流程·····	60
四、盘点报账·····	60
第八节 药物咨询工作要点与细节 ·····	60
一、用药咨询实践·····	61
二、药物咨询服务人员的素质与要求·····	62
第九节 用药指导工作要点与细节 ·····	62
一、用药指导实践·····	63
二、药师基本技能要求·····	67
第四章 药品采购供应管理 ·····	68
第一节 药品的采购 ·····	68

一、药品集中招标采购的要点与细节	68
二、假药和劣药管理的要点与细节	70
三、药品批准文号和进口药品注册证	71
四、麻醉药品、第一类精神药品的采购	72
五、首营企业和首营品种	73
六、药品价格管理的要点与细节	74
第二节 药品的验收	74
一、药品验收的要点与细节	74
二、外观鉴别的要点与细节	75
三、药品验收记录的要点与细节	77
四、特殊管理药品验收的要点与细节	77
第三节 药品的贮藏养护	78
一、药品贮藏条件的基本概念	78
二、药品贮藏设施的要求	78
三、药品贮藏的要点与细节	79
四、特殊管理药品贮藏的要点与细节	80
五、药品有效期管理的要点与细节	81
第四节 药品账务管理与药品召回	82
一、药品入库的要点与细节	82
二、药品出库的要点与细节	82
三、药品盘点的要点与细节	83
四、药品召回的要点与细节	83
第五章 医院制剂的管理	85
第一节 医院制剂的作用	85
一、医药市场的补充	85
二、临床治疗的需求	85
三、医院药学教学和科研工作的需要	86
第二节 医院制剂的基本要求	86
一、制剂配制许可	86
二、机构与人员	87
三、房屋与设施设备	87
第三节 医院制剂管理的要点与细节	89
一、物料管理	89
二、卫生管理	89

三、文件管理·····	90
四、配制管理·····	91
五、质量管理·····	91
六、使用管理·····	92
七、《医疗机构制剂许可证》的管理·····	92
第六章 药品调剂新技术 ·····	94
第一节 静脉用药集中调配工作要点与细节 ·····	94
一、静脉用药调配中心(室)的基本要求·····	94
二、人员基本要求·····	96
三、静脉用药调配中心(室)工作流程·····	97
四、静脉用药调配中心(室)管理工作的要点与细节·····	105
五、静脉用药处方审核工作要点与细节·····	107
第二节 单剂量口服制剂自动分装工作要点与细节 ·····	107
一、单剂量分包机工作原理及设备·····	108
二、单剂量分包机使用前准备工作的要点与细节·····	108
三、自动分包机工作程序·····	109
四、单剂量分包机的工作流程及实施·····	110
五、单剂量分包机差错分析及对策·····	111
六、单剂量自动分装药品处方审核工作要点与细节·····	112
第七章 药学监护 ·····	114
第一节 药学监护的模式 ·····	115
一、临床药师在药学监护中的主要职责·····	115
二、临床药师的素质要求及任职资格·····	116
三、药学监护工作的要点与细节·····	117
四、规范化药历的基本要求·····	121
第二节 药学监护质量考核 ·····	123
一、开展药学监护考核的意义·····	123
二、药学监护质量考核的内容·····	124
第八章 药物临床应用研究 ·····	128
第一节 药物利用评价 ·····	128
一、药物利用评价概述·····	128
二、开展药物利用评价的要点与细节·····	128

第二节 药物经济学研究	129
一、药物经济学研究概述	129
二、药物经济学研究常用分析方法	130
三、开展药物经济学研究的要点与细节	131
第三节 抗菌药物临床应用监测	135
一、抗菌药物临床应用管理规章	135
二、实施抗菌药物临床应用管理措施	137
第四节 药物上市后安全性监测	139
一、药品不良反应监测概述	139
二、药品不良反应监测的相关法规	139
三、医疗机构的药品不良反应监测系统	140
第九章 临床应用药品质量监控	147
第一节 药品质量监控部门的基本要求	147
一、机构的设置与职责	148
二、人员要求	148
三、实验室设施	149
四、仪器设备	150
五、药品质量检验室规章制度	150
第二节 药品质量检验的工作要点与细节	153
一、检品取样的要求	154
二、检品登记项目	154
三、检验项目及注意事项	154
四、检验记录和检验报告书	155
第三节 药品说明书及标签质量监督工作要点与细节	156
一、抽样方法及抽样数量的确定	156
二、药品说明书抽检的工作要点与细节	156
三、药品标签抽检的要点与细节	158
四、检验记录及结果反馈	159
附：检验记录与检验报告书的书写细则	159
第十章 药物临床试验与治疗药物监测	170
第一节 药物临床试验的工作要点与细节	170
一、药师在Ⅰ期试验研究中的职责	171
二、Ⅰ期临床试验工作程序	172

三、试验用药品的管理	173
四、非临床试验用药品管理	174
五、试验标准品和对照品管理	174
六、试验用药品给药注意事项	175
七、血液采集注意事项	175
八、生物样品的储存	176
九、生物样品的预处理	177
十、被测组分提取方法的选择	178
十一、不良事件及严重不良事件的处理及报告	180
十二、临床试验文件的保存	181
十三、实验记录管理制度	184
十四、I 期临床试验技术要求	185
十五、生物等效性试验技术要求	187
第二节 治疗药物监测的工作要点与细节	191
一、具有监测意义的药物	192
二、治疗药物监测分析方法	193
三、治疗药物监测流程	195
四、治疗药物监测中的注意事项	196
参考文献	197

医院药学是一门涉及面广、专业性和实用性强的新兴药学分支学科,属于实践应用科学。其主要工作内容是贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)、《医疗机构药事管理规定》等法律法规,围绕医疗机构以患者为中心,以临床药学为基础,对临床用药全过程进行有效组织实施与管理,促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关药品管理工作的发

展。近年来,医院药学有了突飞猛进的发展,从单一药品供应型的模式逐渐向技术服务型模式转变,医院药学部门也由过去的单纯药房逐渐发展成为由若干技术科室组成的药学部,使之更加适应当今医院药学的发展需求,满足当代医院药学服务的需要,具有药事管理、药品供应、药物制剂和药学技术服务等多项职能。目前,我国药事管理工作模式还处在不断完善和发展中,医院药学随之进行的工作目标和工作内容的重新调整和定位,是满足提高医疗质量,保证公众安全、有效、经济、适当用药的基本要求。

第一节 医院药学的发展

新中国成立以来,医院药学发展经历了几个具有明显时代特征的重要变更阶段。

一、单纯药品调配

20 世纪 50~60 年代,各级医疗机构设置药房,药学人员主要以配方发药为主,药学人员多以中等药学学校毕业生为主,被称为司药、调剂员。

二、制剂生产发展迅速

20 世纪 70~80 年代后期,医院药剂科大力发展制剂品种,除开展药品调剂业务外,主要生产大输液、针剂等灭菌制剂及大批由医院验方研制的中药制剂品种,许多县级医院均配置相当规模的医院制剂室,也被称为药厂。药学部

门许多药学专业技术人员从事医院制剂生产,医院制剂蓬勃发展,取得了很好的经济效益和社会效益。

三、药学服务模式转变

1989年11月卫生部发布卫医字(89)第25号《关于实施医院分级管理的通知》和《综合医院分级管理标准(试行草案)》后,医院等级评审与分级管理工作正式启动,医院按照其功能和相应的规模、技术建设、管理及服务质量等综合水平,划为一定级别和等次进行标准化管理。从20世纪90年代至2010年,随着医院等级评审和分级管理的广泛开展,药学部门也根据药事管理的法律、法规和规章,注重加强了药学学科内涵建设,把药事质量管理与持续改进作为主要的工作重点。贯彻落实《药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》和《抗菌药物临床应用指导原则》等有关规定;药学部门布局、设施和工作流程趋于合理,管理趋于规范,为患者提供安全、及时、人性化的服务;建立突发事件药品供应与药事管理机制;建立以患者为中心的药学管理工作模式,开展以合理用药为核心的临床药学工作;制定、落实药事质量管理规范、考核办法并持续改进;建立临床药师制,开展临床药学工作。健全临床用药的监督、指导、评价制度,开展药物安全性监测、药品不良反应与药害事件的监测和报告、抗菌药物临床应用监测,协助做好细菌耐药监测;提供合理用药咨询服务,积极推广个体化给药方案;加强处方管理,落实处方点评制度,提高处方质量,保障合理用药;加强特殊药品的管理,包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品以及放射性药品的购置、使用与安全保管;提高患者与医师、护理人员对药学部门服务满意度。

四、关注药学部门内涵建设

自2005年以来,卫生部在全国医疗机构先后开展了“医院管理年”、“医疗安全百日专项检查”、“医疗质量万里行”、“全国抗菌药物临床应用专项整治”等专题活动,其目的就是社会效益为最高准则,提高医院管理水平,把持续改进医疗质量和保障医疗安全作为医院管理的核心内容,为人民群众提供优质、高效、安全、便捷的医疗服务,不断满足人民群众日益增长的医疗卫生需求。在此阶段,医院药学部门也随之把工作重点放到贯彻实施《药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》(卫医政发〔2011〕11号)、《抗菌药物临床应用指导原则》、《关于加强全国合理用药监测工作的通知》(卫办医政发〔2009〕13号)、《中国国家处方集》和《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》(卫办医政发〔2009〕38号)等法律、法规、规章和规范性文件,积极推进临床合理用药。2005~2009

年全国“医院管理年”活动对药事质量管理与持续改进方面的主要要求是：医院药事管理委员会科学、规范开展工作，履行职责，对药事管理质量及药学服务质量实施管理与控制；贯彻落实《处方管理办法》，加强处方规范化管理，实行按药品通用名处方，开展处方点评工作，登记并通报不合理处方；遵循《抗菌药物临床应用指导原则》，制定和完善《医院抗菌药物临床应用实施细则》，坚持抗菌药物分级使用。开展临床用药监控，对过度使用抗菌药物的行为及时予以干预；加强和规范医疗机构麻醉药品、精神药品管理，加强处方开具、使用、保存管理，保证正常医疗需要，防止流入非法渠道；落实《医疗机构药事管理规定》，医疗机构药剂科尝试建立“以患者为中心”的药学服务模式，开展以合理用药为核心的临床药学工作。配备专职临床药师，参与查房和疑难病症会诊、个体化给药方案设计等临床药学工作。医疗机构按照《药品不良反应监测管理办法》，开展药品不良反应监测工作。

2009～2011年“医疗质量万里行”活动，药学部门的工作重点是：建立本机构药事管理组织，完善相关工作与管理制度并认真落实；贯彻落实《中国国家处方集》，制定本机构处方集，并认真组织培训、实施和评估工作，促进临床合理用药；认真落实处方点评制度，对处方实施动态监测及超常预警，对不合理用药及时予以干预；按照《抗菌药物临床应用指导原则》的规定，建立健全抗菌药物分级管理制度，明确各级医师使用抗菌药物的处方权限，切实采取措施推进抗菌药物合理应用工作；以严格控制Ⅰ类切口手术预防用药为重点，进一步加强围手术期抗菌药物预防性应用的管理。加强临床微生物检测、抗菌药物临床应用和细菌耐药监测工作，建立抗菌药物临床应用和细菌耐药预警机制；认真做好合理用药监测工作，按照监测工作方案的要求，认真、及时、准确做好数据的收集和上报工作；建立健全毒、麻、精、放等特殊药品的安全管理制度并认真落实；建立临床药师制，有明确的临床药师岗位职责和相应的临床药师工作与管理制，明确其在医疗质量管理体系中的责任和任务并认真落实。

2011年4月卫生部公布了《三级综合医院评审标准(2011年版)》，同年12月公布了《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》，在全国范围内，实施以医疗质量和医疗服务绩效作为评审重点，将医改任务完成情况作为重要指标，围绕“质量、安全、服务、管理、绩效”，体现“以患者为中心”这个服务理念，开展医院等级评审工作。医院药学部门作为医院重要的专业技术部门之一，今后的工作重点将放在遵循PDCA(计划-实施-检查-改进)循环原理，在药事和药物使用管理持续改进方面，制订质量管理计划、组织实现、自我评价，并不断提高，实现质量和安全的持续改进，促使医院药学学科的迅速发展。

第二节 医院药学主要工作内容

医院药学从内容到任务涉及许多基础理论知识和现代应用技术,是一门系统的多学科交叉的新兴学科。医院药学的主要任务是以患者为中心,保证药品质量,保障患者用药安全、有效、经济。向患者提供优质的药学服务项目,是医院药学药事和药物使用管理持续改进的基本任务。主要工作内容有:

(一) 药事管理

贯彻落实《药品管理法》,建立药事管理与药物治疗学委员会,根据国家及省级卫生行政部门法律、法规及规章,制定本医疗机构药事管理规章制度,对医院用药进行科学管理,使医院药学工作制度化、规范化、标准化,确保药学服务质量。

(二) 药品调剂管理

审核、调剂处方药品,严格按照国家有关规定管理特殊药品,监督临床使用,履行保证患者安全、有效、经济用药的职责,向医务人员提供药品信息,向患者提供药物咨询服务,监测药品不良反应等,在药物治疗中发挥重要作用。

(三) 医院制剂管理

紧密结合临床用药需求,完善技术操作规程和监督检查制度,有计划地生产无市售品种的医院制剂,补充剂型及品种。

(四) 药品检验控制管理

建立健全药品检验规范和检验制度,对医院各类药品质量进行抽查检验。从制剂原料、配制、保管、购进药品验收、发放、请领、使用等各个环节,实施全面质量管理,确保药品质量,保证用药安全。

(五) 临床药学管理

建立以患者为中心的药学工作模式,临床药师面向临床,全程参与临床用药,开展以合理用药为核心的临床药学工作,参与临床疾病的诊断、治疗,提供药学技术服务,维护患者用药权益。

(六) 药学信息管理

收集国内、外药物信息资料,主要是药品生产、供应、使用以及疗效、毒副作用、配伍禁忌、用法、用量等。

(七) 科学研究管理

结合临床,开展临床药学研究,药物安全、合理应用的研究;临床药理学研究;药品不良反应与药物相互作用的研究;药物利用评价、药效学、药动学、生物利用度、治疗药物监测、药品不良反应监测等研究。

(八) 药学教育与培训管理

完成医药院校药学专业学生的实习、带教及教学工作;对在职药学专业人员进行新知识、新理论和新技术的岗位培训。

第三节 医院药师

随着医院药学的迅速发展,对医院药学部门管理人员及专业技术人员的编制和专业素质也提出了更高的要求。医院药师的工作范围与内容包括药品调剂、制剂、静脉药物配制、药品采购供应、药品质量监控、临床药学、药物信息、药事管理、药学教育和药学研究等方面。医院药师是一个科学性、专业性极强的社会职业,有其专业化的职业体系与行为规范,其职业标准在发达国家已逐渐被社会广泛认同。在相应的社会角色标准、压力约束及社会选择机制作用下,决定了医院药师需要体现的职业文化与职业精神。科学技术发展的高度分化与高度综合,决定了医院药师需终身接受教育,更新知识,掌握本专业基础理论、基本知识和基本技能,了解和熟悉临床医学有关学科的基本知识,在未来的医院药学学科发展中具备实施药学监护的潜能。

一、医院药师的职业特点

(一) 特殊性

医院药师的服务对象是特殊的社会人群——患者,这决定了药师工作的特殊性,要求药师较其他职业人员有更高的职业道德素质。

(二) 技术性

药师工作的核心是保证药品质量和患者用药安全。药品是防治疾病的特殊商品,是一把双刃剑,使用得当能挽救生命,解除病痛;使用不当则可能延误治疗,造成资源浪费,增加患者的经济负担,甚至造成严重的不良后果。医院药师根据药品说明书及结合所掌握的药学专业基础理论、基本知识和基本技能等,对方剂进行审核,对存在的配伍禁忌、相互作用、重复用药进行警示,对不合理用药进行实时和有效干预。药师与医师是各自独立而又密切合作的职业人群,共同担负着为公众健康服务的责任。

(三) 复杂性

由于药品种类繁多,作用各异,在药品调剂的过程中,药学服务作为一种服务产品,患者已在消费,不像其他商品可通过售后服务来弥补服务环节中的缺陷,因此药品调剂过程容不得半点差错,由此决定了药师工作的复杂性。