

# 《医疗机构药学工作质量管理规范》 操作手册

中国药学会医院药学专业委员会 组织编写



人民卫生出版社

# 《医疗机构药学工作质量管理规范》 操作手册

中国药学会医院药学专业委员会 组织编写

顾问 张宗久 赵明钢 李大魁  
指导委员会 陈虎 翟所迪 袁锁中 赵志刚 文爱东  
陈孝 胡晋红 陈华庭 肇丽梅 孙春华  
主编 夏文斌 朱珠 杨丹  
编委 中国药学会医院药学专业委员会第五届全体委员  
执笔 包建安 董亚琳 夏文斌 杨丹 杨毅恒  
付秀娟 张淑慧 邱峰 吕良忠 武新安  
王丽霞 闫素英 朱珠 周文 翟青  
徐斑 杨莉萍

人民卫生出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

《医疗机构药学工作质量管理规范》操作手册 / 中国药学会  
医院药学专业委员会组织编写 . -北京：人民卫生出版社，  
2016

ISBN 978-7-117-21801-6

I. ①医… II. ①中… III. ①医药卫生组织机构 - 药政  
管理 - 质量管理 - 规范 - 中国 - 手册 IV. ①R951-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 314752 号

人卫智网 [www.ipmph.com](http://www.ipmph.com) 医学教育、学术、考试、健康，

购书智慧智能综合服务平台

人卫官网 [www.pmph.com](http://www.pmph.com) 人卫官方资讯发布平台

版权所有，侵权必究！

## 《医疗机构药学工作质量管理规范》操作手册

组织编写：中国药学会医院药学专业委员会

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](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线：010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷：北京盛通印刷股份有限公司

经 销：新华书店

开 本：710 × 1000 1/16 印张：21

字 数：400 千字

版 次：2016 年 6 月第 1 版 2016 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号：ISBN 978-7-117-21801-6/R · 21802

定 价：55.00 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市场营销中心联系退换）

# 序 言

医疗卫生是为人类健康服务的行业,其建设、发展、管理、服务行为等尤其应该有规可依、有章可循、有标可贯,以相应的规范和标准来指导、约束、监管、考核、评价。医药卫生体制改革是一个惠及13亿中国人民的重大民生工程。“为人民群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗服务”是党和政府义不容辞的责任,也是医疗改革的总体目标。这个目标的实现,既需要着力解决体制和机制上的深层次问题,又需要从全行业的监管入手,加强和优化医疗机构的内部管理,提高医疗质量,保障医疗安全。机制转化既是中国卫生事业发展的战略性需求,也是运用科学发展观实践和探索的过程,不是一朝一夕就能解决的,一定要有相应的行业监督管理措施和保障手段。规范正是对个人、组织思维和行为进行约束的规矩和标准,因此,加强行业管理,完善监管措施手段,由易到难地推进改革,为体制建立和机制转换创造良好的工作基础和社会环境,是具有现实和深远意义的。

随着时代的进步,医学科学技术日新月异,近年来,卫生计生行政主管部门在医疗质量安全监督管理方面做了大量的工作。在实际执行规范、常规、标准等过程中,其中有的不合时宜的内容已经作了调整,形成了一些新的规范、常规、标准,通过转变监管职能、建立监管体系、完善监管体制,以及通过进一步改善医疗服务、大型医院巡查等一系列活动,使医疗机构服务质量有了持续、显著的改进和提高。

由于现阶段的法规体系和监管手段不够完善,依然存在临床不合理使用药品的情况,药学部门对临床药物使用、安全操作、市售产品质量缺陷而带来的医疗质量安全隐患也有所凸显。为了加强全面医疗质量安全监管,完善法规体系,健全监管手段,中国药学会医院药学专业委员会组织编写的《*医疗机构药学工作质量管理规范*操作手册》对已出版的规范进行了梳理,结合医政管理、医疗机构工作实际,组织专家逐条解析其政策依据、管理和操作要点,具有较强的科学性和实用性,它的出版将成为广大医院药学工作者今后一段时期依法执业、规范行为的重要依据,成为医疗机构药学工作科学化、标准化、精细化、信息化的指南、行为的遵循。对于深化医院药学工作的改革、促进医疗机构药事管理工作的发展,提高药学服务质量和服务水平、规范药学人员行为、保障医疗安全等,可发挥重要作用。

编写《〈医疗机构药学工作质量管理规范〉操作手册》是一项开创性工作，也是一项系统工程，我国人口众多，城乡、地域、医院规模之间发展很不平衡。编写一部适合我国各级各类医疗机构药学部门应用的《操作手册》绝非易事。加之医药技术的飞速发展，经济和人民生活水平不断提高，需要与时俱进，不断完善。我相信在广大药学工作者的共同努力下，这本《操作手册》必将在日益广泛的实践应用中，为促进我国药学部门的建设和药事管理工作发挥巨大作用。



医政医管局  
国家卫生和计划生育委员会  
2016年3月

# 前　　言

“智圆行方”语出《文子·微明》：“老子曰：凡人之道，心欲小，志欲大；智欲圆，行欲方……智圆者，无不知也；行方者，有不为也。”形容知识要广博周备，行事要方正不苟，有雄才大志又品正方行；德才兼备，格物致知。

就医院药学的功能和服务模式而言，体现了社会形态、政治环境、经济水平和公共卫生发展进程。在科学技术和制药工业飞速发展的今天，医疗安全和用药安全的需求尤为突出，迫切需要构建规范化、精细化、标准化、数据化的管理机制和操作流程，加强风险防范意识和防范措施。

2013年12月人民卫生出版社出版的《医疗机构药学工作质量管理规范》，契合了国务院《深化标准化工作改革方案》加强技术标准体系建设的要求，配合了《等级医院评审标准（2011年版）》及近几年开展的等级医院评审评价工作，凝聚了医院药学几代人的求索与心血，延续了中国药学会医院药学专业委员会在行业引领、学科建设、人才培养方面的一贯风格，推进了医院药学规范化管理的步伐。在当前深化公立医院改革、提高患者满意度、加强医疗安全和用药安全的进程中，还需要科学化、流程化、精细化的运作，需要转变管理理念和服务观念，需要建立健全规章制度和技术规范、明确操作规程、完善工作记录。

为此，医院药学专业委员会举全国各地56名委员和全国医院药学管理团队之力，聘请有丰富实践经验和管理经验、熟悉相关法律法规的编委们执笔，从政策背景、管理要点、操作要点和词语释义四个层面，梳理和讲解《医疗机构药学工作质量管理规范》，明确各个岗位的职责、各个环节的流程，以及各项工作所需的制度与记录表格，使药学工作的质量管理工作切实可行、有案可稽。

为了增加本手册的操控性、实用性和参考性，附录中特意收录了部分医疗机构的部分管理制度、记录表格，对应各章节做进一步阐述；收录医院药学专业委员会用药安全专家组发布的《我国高警示药品推荐目录（2015年版）》，这是运用德尔菲法等专业工具，对全国医疗机构的医师、护士和药师进行调研和专家研讨后形成的；还收录了国际药学联合会2008年发布、2015年修订的《医院药学未来发展的巴塞尔共识》，拓展国际视野和前瞻性。

本手册汇集了当代医院药学管理团队和全国三十余万医疗机构药师们的智慧和力量，包含了许许多多不得不说的话：

- 感谢国家卫生和计划生育委员会医政医管局张宗久局长及各级医疗行政

管理部门对中国药学会医院药学专业委员会的支持和肯定；

- 感谢中国药学会长期以来对医院药学专业委员会的关注、指导和支持；
- 感谢执行主编夏文斌主任和杨丹主任精心组织本书的编写，耐心进行条目梳理和稿件审改，几易其稿，度过无数个不眠之夜；
- 感谢苏州大学附属第一医院的缪丽燕副院长和包健安主任、宁波市第一医院的徐萍主任、西安交通大学第一附属医院药学部董亚琳主任、复旦大学附属肿瘤医院的翟青主任、浙江省人民医院的吕良忠主任、新疆医科大学第一附属医院的王建华主任、西安唐都医院药学部张琰主任、北京医院药学部胡欣主任和杨莉萍教授、重庆医科大学附属第一医院的邱峰主任等专家无私分享他们科室的相关制度和工作记录作为示范和参考；
- 感谢北京大学第三医院的张晓乐主任的敬业精神和使命感，积极组织用药安全专家组在差错案例解析、防范用药差错专家共识、高警示药品推荐目录及高警示药品分级管理策略、设计和推荐针对音似形似药品的 6 个警示标识、设计和推荐 26 个用药交代图标、组织高警示药品数据全国调研等方面做了大量工作，推进了用药安全规范化管理和构建用药安全文化；
- 感谢第五届医院药学专业委员会的所有委员，他们遍布大江南北，在当地的医院药学发展中发挥举足轻重的作用，也配合兄弟学术组织共同推进规范化管理和专业化发展，推进以患者为中心的药学服务。

百舸争流，不进则退。面对变革、革新、改造等各种变化，唯有与时俱进、主动应变，方能搏击潮头、引领发展；医药卫生体制改革在探索中推进，政府简政放权，以及药品零差率的逐步推进，给医疗机构药事部门和广大医院药师带来的既是挑战，也是机遇；我们的医疗机构药事部门和医院药师应以患者的安全、合理用药为首要需求，构建自身的知识体系、技能体系与服务规程，让政府、公众和患者认识药师、接纳药师，离不开药学服务。

限于水平，本手册中难免有谬误和瑕疵。欢迎同行们在运用和实践中发现问题，提出宝贵意见和建议。本手册将持续改进，适应时代发展需要。

中国药学会医院药学专业委员会

第五届主任委员 朱珠 教授

2016 年 3 月

# 目 录

第一章 总则.....	1
第二章 人员、职责与服务礼仪 .....	15
第三章 药师的职业道德.....	20
第四章 调剂工作环境.....	26
第五章 调剂设施与设备.....	32
第六章 门诊和急诊调剂.....	38
第七章 住院医嘱调剂.....	49
第八章 中药饮片调剂与质量管理.....	59
第九章 特殊管理药品的管理与调配.....	70
第十章 医疗机构制剂的配制.....	87
第十一章 静脉用药集中调配与管理.....	102
第十二章 药品采购和库存管理.....	114
第十三章 质量管理.....	141
第十四章 工作安全与环境保护.....	157
第十五章 药品调剂差错的预防和处理.....	167
第十六章 药品不良反应监测与报告.....	179
第十七章 临床药学.....	189
第十八章 促进合理用药.....	199
第十九章 用药教育与指导.....	208
第二十章 药学信息服务.....	217
第二十一章 医疗机构药学研究.....	235

## 目 录

---

第二十二章 教学与在职人员培训.....	249
附录.....	259
附录 1 药师誓言 .....	259
附录 2 化疗药物溢出处置操作规程 .....	260
附录 3 自动化药房系统的运行与管理 .....	264
附录 4 病区药房全自动包药机使用操作规程 .....	266
附录 5 住院患者自备药品使用管理制度 .....	275
附录 6 患者自理药品的管理制度 .....	279
附录 7 药学部门质量管理检查参考用表 .....	282
附录 8 新药引入的评价方法与遴选原则 .....	300
附录 9 超说明书用药备案申请表 .....	302
附录 10 用药教育样表 .....	303
附录 11 电子病历系统功能规范(试行) .....	306
附录 12 临床试验药品的管理 .....	309
附录 13 我国高警示药品推荐目录 2015 年版 .....	314
附录 14 医院药学未来发展的巴塞尔共识(2015 修订版) .....	316
附录 15 药师通过互联网提供药学服务的指南(试行) .....	321
附录 16 意见和建议表 .....	324
索引.....	325

# 第一章 总 则

## 【原文】

**第一条** 药学部门是药品供应和使用的重要环节,必须提供符合伦理和职业标准的药事服务,保证人民用药安全、有效、经济,并严格遵守相关法律、法规和规范。

## 【释义与操作】

### 一、政策背景

贯彻执行原卫生部、国家中医药管理局、总后勤部卫生部于2011年1月30日联合发布的《医疗机构药事管理规定》(卫医政发[2011]11号)。其中:

**第二条:**本规定所称医疗机构药事管理,是指医疗机构以病人为中心,以临床药学为基础,对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理,促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。

**第四条:**医疗机构药事管理和药学工作是医疗工作的重要组成部分。医疗机构应当根据本规定设置药事管理组织和药学部门。

**第十二条:**药学部门具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作,开展以病人为中心、以合理用药为核心的临床药学工作,组织药师参与临床药物治疗,提供药学专业技术服务。

### 二、管理要点

#### 1. 管理目标

(1) 明确药学部门职能,建立健全各项规章制度、操作流程。

(2) 明确药学部门和药学人员的职责,保障药事服务质量,保证人民用药安全、有效、经济。

#### 2. 组织机构建立

(1) 二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会;其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。

(2) 药事管理与药物治疗学委员会(组)下设药学部门(三级医院设置药学

部，并可根据实际情况设置二级科室；二级医院设置药剂科；其他医疗机构设置药房）。

（3）药学部门根据自身功能、任务、规模，可设置药库、调剂部门（门诊中、西药房，急诊药房，住院药房，静脉用药调配中心）、制剂室、临床药学、药学信息室、质量监控室、药学研究室等部门。

3. 制度建立 建立健全药事管理与药物治疗学委员会（组）工作制度、药品保障供应相关制度、药物临床应用管理相关制度。

### 三、操作要点

1. 作为药事管理与药物治疗学委员会（组）的常设机构，药学部应具体组织实施医院药事管理工作，履行职责（参见第十八章）。

2. 药学部门的基本职能是保障药品供应。药学部门应建立相应制度保障该职能的发挥，包括药品采购管理制度、药品购入检查、验收制度、药品储存保管制度、特殊药品管理制度、高风险药物管理制度、中药饮片管理制度、药品成本核算和账务管理制度（参见第八章、第九章、第十二章）。

3. 药学部门的重要职能是开展药物临床应用管理，促进临床合理用药。药学部门应建立相应制度，保障该职能的发挥，包括基本药物临床应用管理办法、抗菌药物临床应用分级管理制度、临床用药监测、评价和超常预警制度、药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度、临床药学工作制度等。

### 四、词语释义

**药事服务：**指与药品的安全、有效和经济、合理、方便、及时使用相关的药学服务。包括处方调剂、制剂、临床药物治疗、治疗药物监测、药物利用研究与评价、药物不良反应监测与报告、药学信息服务、患者健康教育等。

## 【原文】

**第二条** 药学部门的从业人员应是经过国家相关管理部门认定的具有药学专业技术职称的人员。药师是临床治疗团队的成员之一，具备提供临床诊疗中正确使用药品知识的技能；要主动与其他医务工作者合作，成为患者和公众正确选择和使用药品的指导者，以满足临床和消费者防治疾病的需要。

## 【释义与操作】

### 一、政策背景

《医疗机构药事管理规定》第五条规定“依法取得相应资格的药学专业技

技术人员方可从事药学专业技术工作”;《医疗机构从业人员行为规范》第二条第四款规定“药学专业技术人员指依法经过资格认定,在医疗机构从事药学工作的药师及技术人员。”《医疗机构药事管理规定》第三十三条规定“医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的8%。建立静脉用药调配中心(室)的,医疗机构应当根据实际需要另行增加药学专业技术人员数量。”

## 二、管理要点

1. 管理目标 明确药师职能,保证药学部门从业人员符合相应资质,具备专业知识和技能,依法履行职责,为患者和公众提供合理用药指导。
2. 制度建立 药学专业技术人员的培养、考核制度。

## 三、操作要点

明确药师的职业定位,树立药师的责任感和使命感,例如:

1. 药师应遵循安全、有效、经济的合理用药原则,对临床诊断、预防和治疗疾病用药全过程实施监督管理。
2. 药师应遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理使用药物;对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。
3. 药师应与医师、护士组成临床治疗团队,开展临床合理用药工作。例如,参与临床药物治疗,进行个体化药物治疗方案的设计与实施;开展药学查房,为患者提供药学专业技术服务;参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治,协同医师做好药物使用遴选,对临床药物治疗提出意见或调整建议,与医师共同对药物治疗负责。
4. 药师应开展药物安全监测与超常预警,如抗菌药物临床应用监测,实施处方点评与超常预警;开展药品质量监测,药品严重不良反应和药品损害的收集、整理、报告等工作。
5. 药师应掌握与临床用药相关的药物信息,提供用药信息与药学咨询服务,向公众宣传合理用药知识。
6. 药师应结合临床药物治疗实践,进行药学临床应用研究;开展药物利用评价和药物临床应用研究;参与新药临床试验和新药上市后安全性与有效性监测。
7. 医疗机构应当加强对药学专业技术人员的培养、考核和管理,制订培训计划,组织药学专业技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育,将完成培训及取得继续医学教育学分情况作为药学专业技术人员考核、晋升专业技术职务任职资格和专业岗位聘任的条件之一。

## 【原文】

**第三条** 药学部门要以患者为中心,坚持科学发展观,不断改进服务理念和模式;要方便患者取药,开展用药教育和咨询,促进安全、合理用药。

## 【释义与操作】

### 一、管理要点

建立“以患者为中心”的药学服务理念和模式,提升药学服务的品质和内涵。通过专业药学服务,药师应对患者的治疗结果负责。

### 二、操作要点

1. 医疗机构门急诊药品调剂室应实行大窗口或者柜台式发药。必要的设施与设备参见第五章。

2. 药师向患者发放药品时,应当正确书写药袋或粘贴标签,并对患者进行用药交代与指导等。详细内容参见第十九章。

3. 应开展用药咨询服务,通常采用柜台式面对面咨询,如咨询窗口、药学门诊等方式进行。详细内容参见第十九章。

4. 患者用药教育需根据药物咨询情况确定教育重点。

(1) 对门诊患者的用药教育重点在于使患者正确理解所患疾病与所使用药物之间的关系,参见第六章。

(2) 对住院患者的用药教育重点在于帮助患者遵医嘱用药,及时识别和处理药物不良反应,参见第七章。

5. 可以根据不同对象和具体情况,采用展板、科普出版物、面对面(发药台、咨询台、床旁)等多种方式进行。

### 三、词语释义

1. 用药咨询 药师应用所掌握的药学知识和药品信息,包括药理学、药效学、药动学、毒理学、商品学、药品不良反应安全信息等承接公众对药物治疗和合理用药的咨询服务。根据药物咨询对象的不同,可以将其分为患者、医师、护士和公众的用药咨询。

2. 用药教育 通过直接与患者及其家属及公众交流,针对不同人群主动开展用药教育和合理用药宣传,介绍药物和疾病知识,指导患者正确使用药品。

## 【原文】

**第四条** 药学部门要建立合理的管理体制,健全必要的管理制度和严格的操作规程,制定持续改进的激励机制。

## 【释义与操作】

### 一、管理要点

1. 管理目标 建立完善的管理系统,以制度建设引领科室全面、科学发展。
2. 组织机构建立 设立由药学部门主任、各组(室)负责人共同构成的质量管理组织,负责质量管理制度、标准制定以及监督实施。
3. 制度建立 药学管理及辅助岗位职责、药学专业技术岗位职责,以及针对各部门或各岗位的质控考核指标、考核细则和量化评分标准。

### 二、操作要点

1. 明确药学管理及辅助岗位职责,详见第二章。
2. 药学专业技术岗位职责包括调剂岗位职责、制剂岗位职责、药品采购岗位职责、药品库管职责、临床药师职责。
3. 药学部质量管理组织应根据质控考核指标、考核细则和量化评分标准,每月一次对各部门或各岗位的工作进行督察,对存在问题的部门或个人限期整改。做到有检查、有反馈、有落实、有改进。详见第十三章。
4. 药学部质量管理组织应本着持续改进的方针,对考核标准进行持续修订与调整。可通过PDCA循环,应用“品管圈”等形式,不断改进管理方式方法,加强环节质量控制,推动科室工作全面进步。
5. 药学部门应坚持“一切以患者为中心”的服务理念,进行服务创新和制度流程创新,使药学服务内涵不断深化和发展、服务质量和服务水平不断提升。

### 三、词语释义

**管理体制:**指管理系统的结构和组成方式,即采用怎样的组织形式以及如何将这些组织形式结合成为一个合理的有机系统,并以怎样的手段、方法来实现管理的任务和目的。药学部门管理体制是指药学部门主任、各下设部门负责人在各自方面的管理范围、权限职责、利益及其相互关系的准则。它的核心是管理机构的设置、各管理机构职权的分配以及各机构间的相互协调。

## 【原文】

**第五条** 药学部门要根据经济发展水平,不断采用新技术、信息化共享技术等,提高工作效率。

## 【释义与操作】

### 一、管理要点

管理目标:利用先进的管理理念和管理工具,借助自动化、信息化技术,提高药学服务效率和水平。

### 二、操作要点

1. 通过应用自动化调剂设备,如全自动发药设备、全自动药品分包机、智能药柜等硬件设备,实现药品信息与医院信息系统的嵌合和无缝衔接,使调剂工作更专注于药品使用的安全性和准确性,实现药品调剂各环节的质量和安全监控。

2. 应用信息化系统实现闭环药品管理(5R,即正确的患者、正确的药物、正确的剂量、正确的给药和正确的时间),消除或减少用药差错,提升患者用药安全水平。从传统的事后管理走向过程管理,并最终实现医院药房由以往的粗放式管理转向精细化管理。

3. 医院药学信息化系统应包括或具备以下功能:电子病历系统,住院患者的CPOE(计算机化医生医嘱录入系统),门诊患者的CPOE,整合CPOE的临床决策支持功能,基于药物治疗管理服务所提供的医嘱管理和回顾功能,具有回顾和干预功能的患者实时监控系统,适用于药物治疗管理服务的记录功能,当血药浓度或其他重要的实验室指标不在有效范围内时系统自动识别并提醒药师的功能,在药品贮存、准备、调剂和发放过程中使用条形码扫描技术,患者用药全程的条形码使用,5R闭环药品管理,需要药师干预信息的自动捕获等。

4. 通过医院药学信息化平台的建设:①为患者提供自动、实时、连续的药品使用评价分析报告;②药师可利用电子病历信息,优化患者的治疗方案和作为更新治疗指南的参考;③信息化系统可自动监测药物不良事件并能及时通知治疗团队进行临床干预;④通过信息化平台对可量化的药物相互作用指标(如患者的关键生命体征、实验室测定值等)进行实时检测,用于预测药物是否发生相互作用;⑤对于未根据药敏试验结果的抗菌药物经验用药(例如肺炎和尿路感染),信息化平台可在全面分析患者患病因素、医院细菌耐药监测结果及患者抗菌药物治疗史的基础上,为医师、药师制订抗菌药物用药方案提供有价值的参考;⑥利用信息化平台提供的自动化识别方法,药师可发现从以药学干预手段为基

础的治疗中受益的患者,如治疗药物监测;⑦医疗机构及药学部门责任人可通过信息化系统评价参与新开展药学服务项目患者的治疗收益。

### 三、词语释义

**信息共享:**指不同终端(客户端)通过网络(包括局域网、internet)共同管理、分享服务器(数据库)的数据信息。

## 【原文】

**第六条** 提倡药师深入临床一线,加入临床治疗团队。参与患者药物治疗的各个环节,不断加强药学监护,提升药师的社会价值。

## 【释义与操作】

### 一、政策背景

《医疗机构药事管理规定》第十七条规定“医疗机构应当建立由医师、临床药师和护士组成的临床治疗团队,开展临床合理用药工作”;第三十四条规定“医疗机构应当根据本机构性质、任务、规模配备适当数量临床药师,三级医院临床药师不少于5名,二级医院临床药师不少于3名。”

### 二、管理要点

1. 管理目标 促进药师职能转变,促进以药学监护为核心的医院药学发展。
2. 制度建立 建立临床药师工作制度,包括临床药师工作职责与任务、临床药师工作指标、临床药师绩效考核等内容,逐步推行临床药师制。

### 三、操作要点

满足临床合理用药需求,搭建多学科合作平台,详见第十七章。

1. 药师进行药学监护的途径包括:①与医师一起决定患者是否需要进行药物治疗,明确治疗目标,为这一目标设计药物治疗方案(即个体化用药);②监测患者用药全过程,对药物治疗作出综合评价,发现和报告药物过敏反应及副作用,最大限度地降低药物不良反应及有害的药物相互作用的发生。

2. 药师应综合管理所有的药学监护所必需的资源(包括人和药品),其内容包括:①药物使用管理,如药品采购、储存、供应及药物使用评价;②对医师、护士进行药学指导,提供有关药物的信息咨询服务;③对患者采取直接服务,包括用药教育、临床治疗会诊等。

3. 药师应建立患者用药档案,对患者的生活质量进行评价。根据WHO对健康的定义,采用通用量表和特殊量表、健康问卷和健康效用测量方法、健康效用指数等对患者的生活质量作出客观和主观的评价。

#### 四、词语释义

**药学监护:**是指提供负责的药物治疗,目的在于实现改善患者生活质量的既定结果。这些结果包括:①治愈疾病;②消除或减轻症状;③阻止或延缓疾病进程;④防止疾病或症状发生。

#### 【原文】

**第七条** 为了达到这些目标,应扩展和加强以下几方面的工作:

- (一) 树立以人为本的服务理念。
- (二) 建立以患者为中心的药事服务模式:
  - 1. 安全用药信息系统的建立和共享。
  - 2. 加强对公众、患者的安全用药和健康教育。
  - 3. 进行处方和用药医嘱点评与干预,开展药物临床使用安全性、有效性和经济性监测、分析、评估。
  - 4. 药品不良事件(含药品不良反应、用药差错)监测和报告,建立安全用药风险预警。
  - 5. 促进科学、合理用药,提高医疗质量,改善患者生活质量。
- (三) 对药事服务进行有效的管理和评估。
- (四) 确保药品质量,提供治疗需要的药品及其正确使用药品的全面信息。
- (五) 开展药物应用研究,参与药物治疗学的临床研究。
- (六) 承担教学任务,开展继续教育与学术交流。
- (七) 建立药事服务的标准和质量保证体系。
- (八) 逐步建立和完善临床药师制度。
- (九) 改善药师的执业环境。

#### 【释义与操作】

##### 一、政策背景

药学部门开展科学、有效的医院药学工作,须有效适应现代医学模式。医学模式是人们关于健康和疾病的基本观点,是医学临床实践活动和医学科学的研究的指导思想和理论框架。现代医学模式正由“生物医学模式”转变为“生物-心理-社会医学模式”,“以人为本”是其核心的服务理念。应在这一理念指导下,以患者的利益为重,建立以患者为中心的药事服务模式。为此,药学部门应依据《药品管理法》、《侵权责任法》、《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施