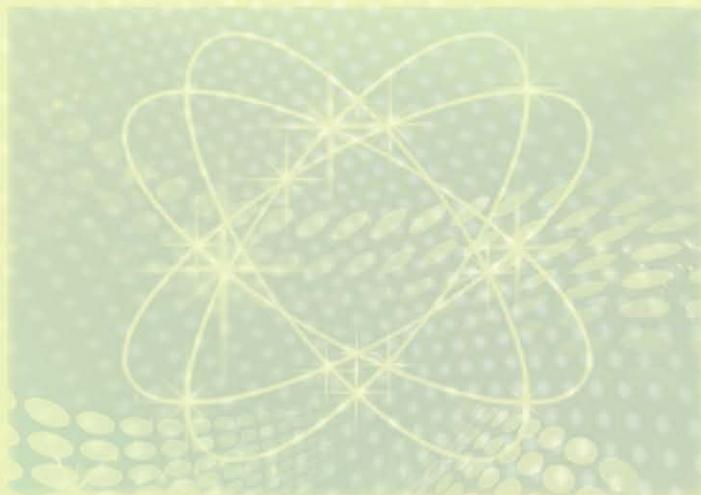


中药药事管理手册

主编 李宝芬 闫国强 马玉枝



中药药事管理手册

编委会名单

主编 李宝芬 闫国强 马玉枝

副主编 王芳普 李小霞 陈淑兰 张娟 张振芳 董晶晶 杨洪庆
孟繁月

编委 司秋霞 秦晓青 邱甜甜 刘娟 张迁 张腾飞 王培珍
彭树攀 王世信 杨美娜 张庆久 张俊艳

前 言

医院药事管理是提高医疗质量的重要途径,在医院管理中越来越受到重视。随着医疗卫生事业的深化改革,开展以患者为中心,提高医疗服务质量,有效降低医疗费用,规范医疗行为,提高医疗质量,确保用药安全,这些对医院的管理提出了新的要求,医院必须把药事管理放在重要的位置。

2005年以来,医院管理年活动持续开展,《处方管理办法》《医疗机构中药煎药室管理规范》《医院中药房标准》等一系列新的药事管理法律法规相继实施,我国以用药安全为目标的医院药学管理体系正处于快速发展阶段,目前综合医院的药事管理制度比较齐全,而中医院的中药药事管理相对比较薄弱,为了适应中药学事业的发展和中医院药事管理工作的需要,针对医院管理年和医院等级评审中的要求,我们总结经验,大胆创新,组织编写了《中药药事管理手册》一书。

本书编写的宗旨是理论与实践相结合,突出我国现行的药事管理法律法规,不断探索新时期中医院中药药事管理模式,具有较强的可读性、实用性。希望对中医院药事管理工作起一定的指导与参考作用。

如果本书能够帮助您解决实际工作中的一些问题,我们将感到无比欣慰。

由于编者的水平有限,本书难免存在不足之处,欢迎广大读者批评指正。

目 录

第 1 章 中药药事管理制度

第一节 机构与管理

- 一、组织机构
- 二、中药药事管理委员会工作制度
- 三、医院中药药事质量管理组职责
- 四、中药药事科工作制度
- 五、中药药事科安全制度
- 六、中药药事科服务行为规范
- 七、药学人员规范化服务标准
- 八、中药药事科服务质量调查制度
- 九、中药药事科投诉管理制度

第二节 中药房管理制度

- 一、处方制度
- 二、毒性中药饮片和按照麻醉药品管理的中药饮片管理制度
- 三、调剂室工作制度
- 四、临床合理使用中药评价制度
- 五、中药处方点评制度
- 六、处方质量管理通报制度
- 七、急诊处方审核制度
- 八、急诊中药调剂煎煮工作制度
- 九、人员健康管理制度
- 十、中药药事科实习人员管理制度
- 十一、首营企业和首营品种审核制度
- 十二、突发性事件管理制度
- 十三、中药库工作制度
- 十四、中药饮片采购制度
- 十五、中药饮片验收制度
- 十六、中药饮片储存管理制度
- 十七、中药饮片调剂制度
- 十八、中药饮片处方用名和调剂给付制度
- 十九、差错事故管理制度
- 二十、药品销后退回管理制度
- 二十一、药品效期管理制度

- 二十二 药品质量事故处理和报告制度
- 二十三、中药在职人员继续医学教育和培训管理制度
- 二十四、用药错误监测报告制度
- 二十五、院内在用药品抽查制度

第三节 中药煎药室管理制度

- 一、中药煎药室工作制度
- 二、中药煎药室质控、监测管理制度
- 三、中药急煎制度

第四节 中药制剂室管理制度

- 一、制剂室工作制度
- 二、制剂配制管理制度
- 三、制剂质量管理制
- 四、物料管理制度
- 五、人员管理制度
- 六、卫生管理制度
- 七、设备管理制度
- 八、中药代加工制度

第五节 临床药学室管理制度

- 一、临床药学室工作制度
- 二、药品不良反应监测及报告工作制度
- 三、制剂在临床使用中发生不良反应处理制度

第六节 相关制度实施办法

- 一、新药引进、使用管理办法
- 二、中药遴选办法
- 三、药品收回程序
- 四、中药药事科药事质量管理与持续改进方案
- 五、药事管理突发性紧急事件应急预案
- 六、药品调剂差错事故报告处理程序
- 七、中药处方点评实施办法

第2章 中药药事科各级工作岗位职责

第一节 各级岗位人员职责

- 一、中药药事管理委员会的职责
- 二、主管副院长质量职责
- 三、中药药事科主任职责
- 四、中药药事科副主任职责

五、中药房负责人岗位职责

六、制剂室负责人岗位职责

七、质量管理员岗位职责

第二节 各类专业技术人员岗位职责

一、主任中药师岗位职责

二、副主任中药师岗位职责

三、主管中药师岗位职责

四、中药师岗位职责

五、中药士（员）岗位职责

六、中药技术工人岗位职责

第三节 各岗位工作人员职责

一、临床药理学室人员职责

二、药品不良反应工作人员职责

三、中药房调剂人员岗位职责

四、中药养护员岗位职责

五、中药药事科带教老师职责

六、采购员岗位职责

七、药品调剂人员岗位职责

八、药品会计职责

九、中药库房保管员岗位职责

十、质量验收员岗位职责

十一、药检室工作人员职责

十二、中药煎药室人员岗位职责

十三、中药制剂室人员岗位职责

第3章 中药药事科各项工作标准操作规程

一、中药调剂室岗位工作操作规程

二、中药库房仓储岗位操作规程

三、药品采购操作规程

四、药品出库操作规程

五、用药咨询操作规程

六、中药煎药室岗位工作操作规程

七、煎药室清洁消毒规程

八、中药制剂室各岗位工作操作规程

九、中药制剂室卫生操作规程

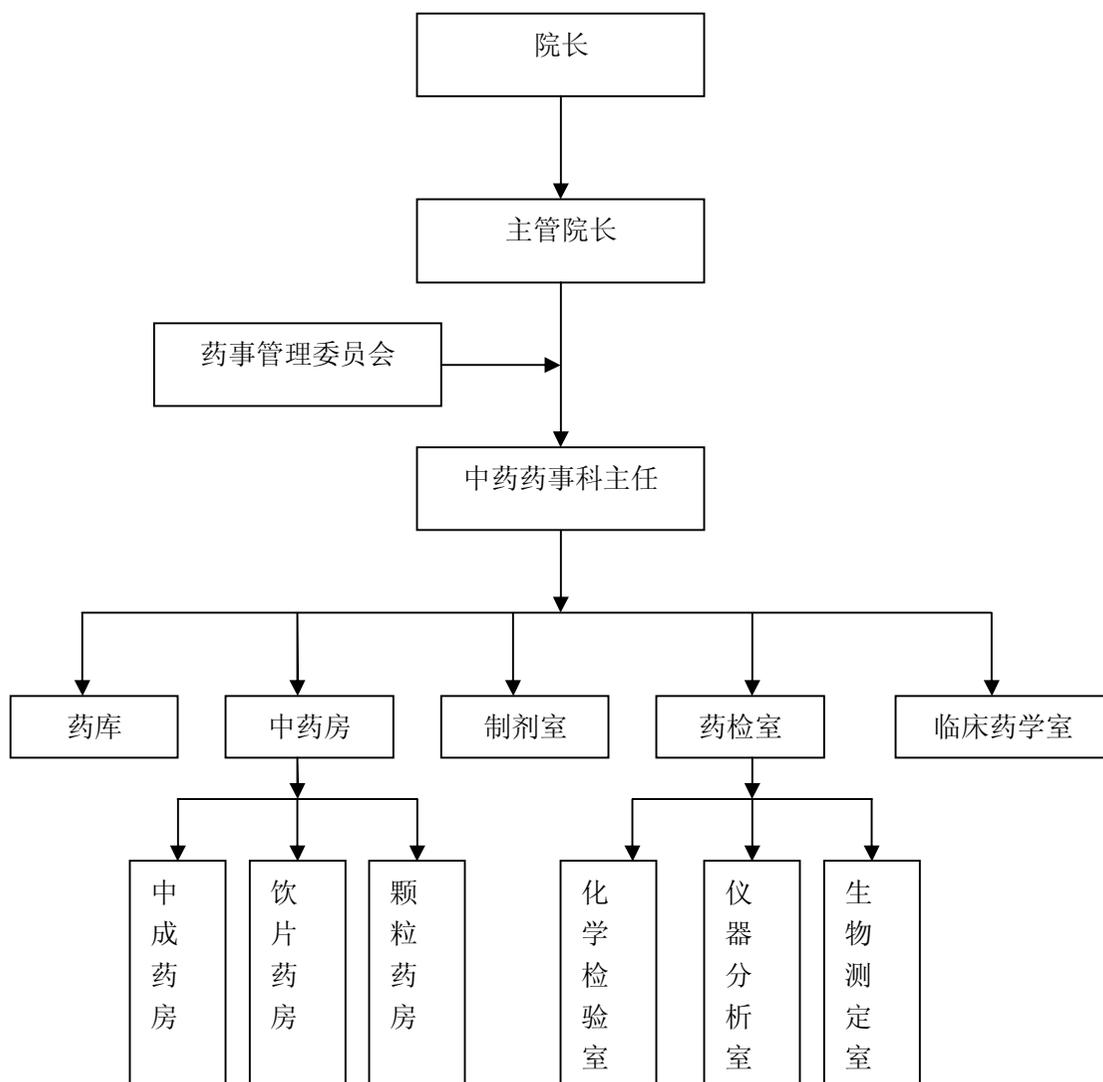
第4章 医院药学常用药事管理法规

- 一、中华人民共和国药品管理法
- 二、中华人民共和国药品管理法实施条例
- 三、中华人民共和国中医药条例
- 四、麻醉药品和精神药品管理条例
- 五、医疗机构麻醉药品、第一类精神药品
- 六、医疗用毒性药品管理办法
- 七、医疗机构药事管理暂行规定
- 八、医疗机构制剂注册管理办法（试行）
- 九、医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）
- 十、医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）
- 十一、药品说明书和标签管理规定
- 十二、直接接触药品的包装材料和容器管理办法
- 十三、医院中药饮片管理规范
- 十四、医院中药房基本标准
- 十五、医疗机构中药煎药室管理规范
- 十六、处方管理办法
- 十七、医院处方点评管理规范（试行）
- 十八、中药处方格式及书写规范
- 十九、药品不良反应报告和监测管理办法
- 二十、关于加强医疗机构中药制剂管理的意见
- 二十一、关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知
- 二十二、中成药临床应用指导原则

第一章 中药药事管理制度

第一节 机构与管理

一、组织机构



二、中药药事管理委员会工作制度

1. 依据《医疗机构药事管理暂行规定》制定本工作制度。
2. 每季度召开一次会议，遇特殊情况需要研究解决时，可由药事管理委员会主任决定召开临时会议。会议由药事委员会主任或副主任主持。
3. 药事委员会会议应在三分之二以上委员出席的情况下召开。
4. 药事委员会主任审批由药事管理科每月编制的购药计划；对临时性购药由所在科室主任提出申请，经药事科主任、药事委员会主任同意后采购。
5. 不定期抽查病历、处方，了解医生合理用药情况和药房对特殊药品的管理使用情况。
6. 药事管理科负责决议落实工作的协调、监督、检查、指导，遇不能裁决的问题，应及时与有关部门（人员）协商，或向药事管理委员会主任报告。
7. 药事委员会秘书协助主任收集议案，准备会议议题、资料 and 文件，负责做会议记录，编制会议纪要，整理、保存药事委员会的文件和档案。

三、医院中药药事质量管理组职责

1. 中药药事质量管理组在医院药事管理委员会的领导下开展工作，负责全院中药药事质量工作的领导和决策以及质量工作的检查、监督和指导。
2. 监督检查药品管理法、GPP 以及各项药政法规的执行情况。
3. 加强对在药品质量、药品供应、药学服务等质量形成过程中的人员、材料、设备、技术、规范、程序、环境等诸多因素的统筹和协调。
4. 建立医院药品质量管理体系，组织实施药品质量管理方针。
5. 监督检查下列工作，发现问题及时研究解决办法。
 - (1) 各类特殊药品的使用管理情况。
 - (2) 处方质量及处方制度的执行情况。
 - (3) 制剂操作规程和质量检验规程的执行情况。
 - (4) 库存药品的质量情况，包括库房条件、库房药品的分类保管及药品验

收、入库、养护制度的执行情况。

(5) 医院药品购入至使用各环节的质量管理。

(6) 临床药理学各项工作的完成情况。

6. 每年度对药事质量管理体系进行评审，发现问题持续改进。

四、中药药事科工作制度

1. 中药药事科是在院长或分管副院长领导下工作，既具有很强的专业技术性，又有执行药政法规和药品管理的职能性。

2. 必须严格执行《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理暂行规定》及《处方管理办法》等相关的法律法规。必须牢固树立“高度负责，一切为了患者，全心全意为患者服务”的宗旨，搞好中药调剂工作。

3. 具体负责药品采购、保管、分发、调剂、制剂、质量监测以及临床用药管理和药学服务等有关药事管理工作。

4. 应当根据相关的规范要求制订出科学的、完善的、可行的工作制度、操作规程和岗位责任制，并认真落实和执行。

5. 应当经常以各种不同的形式组织本部门的各级各类药学技术人员，学习和掌握专业技术知识与技能，提高全体人员的技术和服务水平。

6. 结合本院的功能、任务和本部门的实际情况，制定出切合实际的部门发展规划和服务工作计划，并予以实施。

7. 必须牢固树立以患者为中心，面向临床的服务意识。积极倡导和鼓励药师参与临床药物治疗工作，开展临床药学服务。

8. 按照卫生部《医院处方点评管理规范（试行）》开展处方点评工作。

五、中药药事科安全制度

1. 严格执行《中华人民共和国药品管理法》及有关药政法规，保证安全供药。

2. 在采购药品时，必须严格执行有关规章制度，杜绝假、劣药品进入医院，确保药品高质量。

3. 在调配处方时，坚持查处方内容、药品质量、配伍禁忌。在发药时，查对药名、剂型、剂量、单位、用法与处方内容是否相符；查对标签（药袋）与处方内容是否相符，并交代用法及注意事项。

4. 必须严格精神药品、医用毒药和贵重药品的管理，坚持盘点制度，做到账物相符。

5. 下班前关好门、窗、水、电，做好防事故、防案件工作。

6. 严格遵守院内各项行政管理制度，加强临时工的管理，杜绝各类行政事故发生。

六、中药药事科服务行为规范

1. 药学服务工作是医院医疗工作的重要组成部分，药学服务质量的优劣，直接关系到患者的身心健康和医院的形象与声誉。

2. 药学人员要不断提高自己的业务素质，提高技术水平，拓宽知识面，以严谨的科学态度服务于患者。

3. 为患者提供安全、有效、经济的优质药品和优质的服务，是我们每个药学工作者的根本任务和行为准则。

4. 加强服务意识，改善服务态度，树立以患者为中心的服务理念，全心全意为患者服务。

5. 爱岗敬业、尽职尽责、热忱服务、语言亲切，使用医院工作人员服务用语，禁用服务忌语。

6. 认真细致、态度和蔼、有问必答、耐心解释，在不违反原则的基础上，尽量满足患者的合理要求。

7. 提前到岗，做好一切准备工作。精神饱满、着装整洁、微笑服务以迎接患者。

8. 对老、幼、残障患者和孕产妇，应特殊照顾，帮助他们解决实际困难。

9. 药师在发出药品时，应注意向患者交待服用方法和特殊注意事项，中草药要向患者交代清楚煎煮服用方法，不同品种的成药要分别交代用法用量。

10. 发药时要注意尊重患者隐私。

11. 做好门急诊患者用药咨询工作，解决患者的疑难问题。

七、药学人员规范化服务标准

1. 坚守岗位，规范服务。 2. 着装整齐，挂牌上岗。

3. 环境整洁，布局有序。 4. 操作严格，规章落实。

5. 语言文明，态度诚恳。 6. 合理用药，准确调配。

7. 咨询到位，健康宣教。 8. 首接负责，处置及时。

9. 开放窗口，减少排队。 10. 态度和蔼，服务周到。

八、中药药事科服务质量调查制度

为进一步提高服务水平，改善服务质量，强化“以患者为中心”的服务意识，增进药师与医、护、患的有效沟通，特制定中药药事科服务质量调查制度。

1. 中药药事科设立面对医师、护士、行政人员、患者的服务质量调查表，定期在临床科室、行政部门、门急诊患者及住院患者中进行调查。

2. 调查内容包括

(1) 针对患者：为患者提供药学服务的满意度。

(2) 针对临床医师、护士：药品满足临床需求情况；对中药药事科提供的药品信息及服务的满意程度。

(3) 针对行政科室：药物治疗效果评价，药品质量管理评价及药学服务满意度等。

3. 调查周期

门急诊患者每季度由门诊药房负责调查一次，病房护士每季度对药师的服务质量进行评价。医、护、患每半年由药房、临床药学负责调查一次。年底由

中药药事科指定专人负责进行全面调查，包括医、护、患。

4. 调查方式

采用随机发放调查问卷形式，每次调查人数为 20~30 人。

5. 调查问卷的分析及反馈

调查问卷收回后，由专人对信息归纳、总结，对于提出的意见、建议应与相关科室联系解决，并将处理结果及时反馈，上报医院有关部门。

附表：1. 中药房服务质量调查问卷见表 1-1。

2. 患者满意度调查问卷见表 1-2。

表 1-1 中药房服务质量调查问卷

为了向您提供优质的药学服务，促进医院药学工作的持续改进，请您留下对我们工作的真实意见和建议。

	临床医生	护理人员	行政部门	其他
您的身份 / 职务	<input type="checkbox"/> 临床科室主任 <input type="checkbox"/> 医生	<input type="checkbox"/> 护士长 <input type="checkbox"/> 护士	<input type="checkbox"/> 院领导 <input type="checkbox"/> 一般行政人员	

1. 您认为我院中药房的药品尤其是中药饮片的质量如何？

很好； 一般； 质量差； 不了解

2. 您对中药药事科工作的整体印象如何？

优秀； 良好； 一般； 较差； 很差； 不了解

3. 您认为中药药事科对药品质量的管理工作，是否能让您满意？

满意； 一般； 不满意； 不了解

4. 当您在日常工作中遇到有关药物问题的时候，会向药师咨询吗？

经常会； 有时会； 特殊情况会； 不会

5. 您认为中药药事科在促进临床合理用药方面的工作是否让您满意？

满意； 一般； 不满意； 不了解

6. 您认为中药药事科在药品供应、调剂、用药咨询等方面的工作流程、工

作效率怎样？

很好； 一般； 质量差； 不了解

7. 在直接接触中，您认为中药药事科人员的服务态度（主动性、礼貌素养、责任心和耐心等）怎样？

很好； 一般； 较差； 不了解

8. 与您希望的药师的专业定位与专业形象相比，我们现在的情况是

非常出色； 比较不错； 基本符合； 不了解

9. 您对我们今后工作的期望和建议是：

非常感谢您的大力支持！祝您工作愉快！身体健康！

年 月

表 1-2 患者满意度调查问卷

尊敬的患者朋友：您好！

为了向您提供更加优质的药学服务、促进我院药学工作的持续改进，请您留下对中药房工作的意见和建议。谢谢！

1. 您是：门诊患者； 急诊患者； 住院患者； 患者家属

2. 您对中药房服务的整体印象是：

很好； 一般； 较差； 不了解

3. 您认为现在的取药流程是否方便、合理？

很好； 一般； 较差； 不了解

4. 您认为我院的药品质量尤其是中药饮片的质量如何？

很好； 一般； 较差； 不了解

5. 您认为药师的服务态度：

很好； 一般； 较差； 不了解

6. 您认为煎药室的煎药质量如何？

很好； 一般； 较差； 不了解

7. 在窗口取药时，您认为药师为您交代药品的使用方法及注意事项，您满意吗？

很好； 一般； 较差； 不了解

8. 您认为我院目前提供的药学服务是否能满足您的要求？

满足； 部分满足； 不能满足

9. 您认为药师为您提供合理用药和安全用药的咨询服务有必要吗？

很必要； 有无都可以； 完全没必要

10. 您对药师为您提供的药物咨询满意吗？

满意； 一般； 不满意

11. 您对我们的工作还有那些建议和意见：

年 月

九、中药药事科投诉管理制度

1. 为加强中药药事科投诉管理，规范投诉处理程序，维护正常医疗秩序，保障医患双方合法权益，根据《医疗机构管理条例》《医疗机构药事管理暂行规定》《医院投诉管理办法（试行）》等法规、规章，制定本制度。

2. 投诉主要是指患者及其家属、医院各级医护人员、管理部门等相关人员（以下统称投诉人）对中药药事科提供的药学服务及环境设施等不满意，以来电、来信、来访等方式向医院、药事科反映问题，提出意见和要求的行为。

3. 中药药事科各部门应当提高管理水平，保障药学服务质量和药疗安全，避免和减少药品不良事件的发生。该项工作受医务部、医患办等部门的监督和指导。

4. 药学人员应当尊重投诉人依法享有的隐私权、知情权、选择权等权利，根据实际需求，突出重点，采取适当方式进行沟通。

5. 应组织开展相关的宣传和培训工作，完善医患沟通内容，对药学人员加强医患沟通技巧的培训，提高医患沟通能力，及时、有效化解矛盾纠纷。提高药学人员职业道德水平，增强服务、法律意识，提高药学服务质量，注重人文关怀，优化服务流程，加强相互沟通。

6. 投诉的接待、处理工作应当贯彻“以患者为中心、服务临床”的理念，遵循合法、公正、及时、便民的原则，全心全意为投诉人服务，热情、耐心、细致地做好接待、解释工作，把对投诉人的尊重、理解和关怀体现在药学服务全过程。

7. 科主任是投诉管理的第一责任人，投诉管理部门承担具体工作职责，各班组长负责处理本班组职权范围内的普通投诉。

8. 投诉接待实行“首诉负责制”。投诉人向有关班组投诉的，被投诉班组工作人员应当予以热情接待，对于能够当场协调处理的，应当尽量当场协调解决；对于无法当场协调处理的，应当主动引导投诉人到投诉管理部门进行投诉。

9. 设立职责明确的投诉接待、处理等管理部门，履行以下职责：

- (1) 统一受理投诉。
- (2) 调查、核实投诉事项，提出处理意见，及时答复投诉人。
- (3) 组织、协调、指导投诉处理工作。
- (4) 定期分析、汇总投诉信息，提出加强与改进工作的意见或建议。
- (5) 配合医院的投诉管理部门解决投诉事件。

10. 投诉接待人员应当认真听取投诉人意见，核实相关信息，并如实填写《投诉登记表》，如实记录投诉人反映的情况。

11. 投诉接待人员应当耐心、细致地做好解释工作，稳定投诉人情绪，避免矛盾激化。

12. 投诉管理部门接到投诉后，应当及时向班组和相关人员了解、核实情况，在查清事实、分清责任的基础上提出处理意见，并反馈投诉人。班组及相关人员应当予以积极配合。

13. 涉及质量安全、可能危及患者健康的投诉，相关部门应当立即采取积极