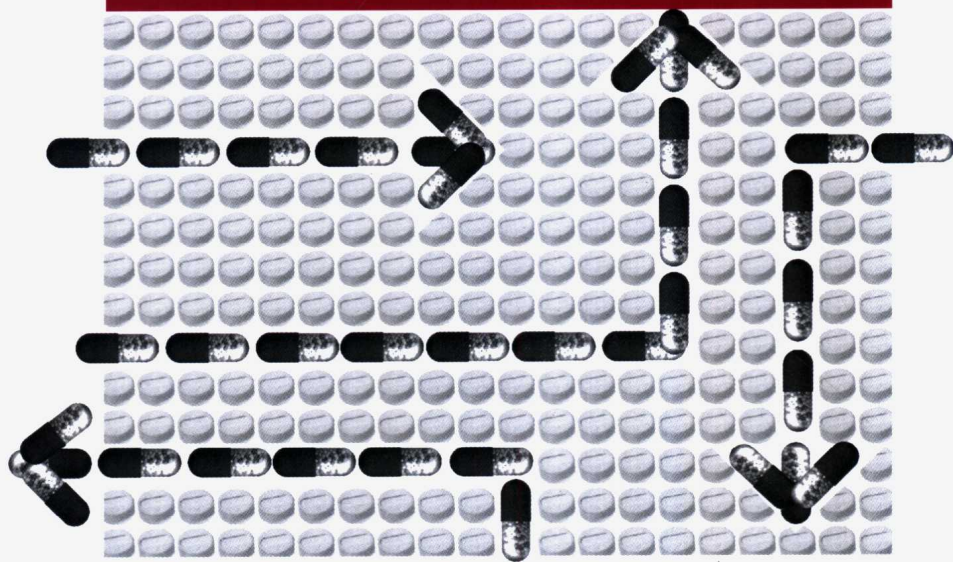


临床药理学系列丛书

医院药理学工作 规范指南

常明 陆进 主编



Chemical Industry Press



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

临床药理学系列丛书

医院药理学工作规范指南

常 明 陆 进 主编



化学工业出版社
现代生物技术与医药科技出版中心

· 北 京 ·

(京) 新登字 039 号

图书在版编目(CIP)数据

医院药学工作规范指南/常明, 陆进主编. —北京:
化学工业出版社, 2004. 3
(临床药学系列丛书)
ISBN 7-5025-5186-7

I. 医… II. ①常…②陆… III. 医院-药房-药政管
理-规范 IV. R954-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 006230 号

临床药学系列丛书
医院药学工作规范指南

常 明 陆 进 主 编
责任编辑: 余晓捷 孙小芳
责任校对: 李 林
封面设计: 关 飞

*

化 学 工 业 出 版 社 出版发行
现代生物技术与医药科技出版中心
(北京市朝阳区惠新里 3 号 邮政编码 100029)
发行电话: (010) 64982530
<http://www.cip.com.cn>

*

新华书店北京发行所经销
聚鑫印刷有限责任公司印刷
三河市东柳装订厂装订
开本 720 毫米×1000 毫米 1/16 印张 24 字数 317 千字
2004 年 4 月第 1 版 2004 年 4 月北京第 1 次印刷
ISBN 7-5025-5186-7/R·195
定 价: 65.00 元

版权所有 违者必究

该书如有缺页、倒页、脱页者, 本社发行部负责退换

《临床药理学系列丛书》学术顾问

汤 光 中国药学会医院药学专业委员会名誉主任委员
北京友谊医院主任药师

李大魁 中国药学会副理事长
中国药学会医院药学专业委员会主任委员
北京协和医院主任药师

《医院药理学工作规范指南》编写人员

主 编

常 明 陆 进

编 委

(按姓氏笔画排序)

丁庆明	王 莹	王 辉	王 巍	王霞琴
朱立平	刘 晓	刘凤仪	刘红星	许冀陕
李 靖	李淑芳	吴永佩	佟路芳	张相林
周 星	姜玉霞	鞠 海		

序 言

药物是防治疾病的重要武器，对于临床具体应用药物来说不仅要求品种好，质量合格，还必须合理应用，才能发挥药物的疗效。药物的临床应用是药学的重要内容。

20 世纪 60 年代以后，药物开发和生产迅速发展，新药和新剂型大量出现，为防治疾病提供了新的手段，但也产生了一些新的问题；不恰当的应用药物，不仅浪费资源，达不到治疗目的，反而可能会给患者带来危害。药物不良反应和药源性疾病曾给使用者带来严重危害，回顾历史并不鲜见。如何正确掌握各种药物性能，合理应用，以发挥药物的有效性和安全性，并达到合理应用资源的目的是当前的重要任务。

临床药学是医药结合探讨药物临床应用规律谋求合理用药的一门分支科学，其内容不仅包括学术探讨和实验研究，还涵盖了与药物应用相关的所有实践活动。临床药学的发展对于药物合理应用起重要的推动作用。

临床药学系列图书就有关用药的一些专题，诸如药效学，药物动力学，药物代谢，药物相互作用，注射配伍，药物不良反应，临床药物及剂型选用，给药方案制定，特殊人群用药，中毒急救以及有关工作组织管理等专题内容，分别编写出版专

册，向读者提供有关的知识和信息。为实现对患者提供更完善的服务而努力。

该系列图书的写作是一个新的尝试，其安排和各个分册的内容有不妥之处，敬请广大读者批评指正。

中国药学会副理事长
医院药学专业委员会主任委员
北京协和医院主任药师



中国药学会医院药学专业委员会
名誉主任委员
北京友谊医院主任药师



前

言

医院药学工作是医院工作的重要组成部分,《医疗机构药事管理暂行规定》明确要求医院药学工作要建立以病人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,参与临床疾病诊断、治疗、提供药学技术服务、提高医疗质量。

有鉴于此,我们依据中日友好医院多年药学工作管理的基础,分类整理了中日友好医院药学工作中各环节的管理规章制度、岗位操作规程、人员岗位职责和管理规程等方面的内容,编辑形成《医院药学工作规范指南》一书。希望本书的出版能为提升药师药学服务专业水准,促进临床合理用药,建立医院药学工作管理新模式作出一点贡献。

本书作为《临床药学系列丛书》的一个分册。其写作特色与此系列各分册一致。即从医院药学工作实际出发,内容涉及实际需要,指导和解决实际问题。

需要特别指出的是,本书中列举的有关条例是以中日友好医院药学部的工作为基础的,读者在借鉴使用上述条例时应根据各单位的实际情况而定。

本书若有疏漏和不足之处,恳请同行批评指正。

编者

2003 年 12 月

内 容 提 要

该书是《临床药学系列》图书之一，内容涵盖医院药学工作的各个方面，详细地介绍了医院药学部（药剂科）管理制度体系、人员管理、各岗位职责说明、各岗位操作规程等，并附有相关重要法规和各种常用表格样式。该书内容完备，体系清晰，条例制定全面实用、针对性强，适合各级各类医院药学部（药剂科）参考借鉴。

该书适合医院管理人员和医院药学工作者学习参考。

目

录

1 医院药学工作管理文件	1
药学部（药剂科）工作范围	3
医院药事管理委员会职责	6
医院新药审批有关制度	7
药品质量管理组织管理规程	10
医院药品不良反应监测委员会职责	12
药品不良反应（ADR）事件的处理流程	13
药品质量检查网操作规程	15
处方制度	17
医院抗菌药物的合理使用管理办法	19
麻醉、毒性、精神药品管理规定	22
药学部（药剂科）安全管理制度	28
差错事故管理制度	32
药品统计制度	33
计算机使用制度	34
2 人员管理	35
医院药师职业道德规范	37
职工守则	39

绩效考核管理规程	41
考勤制度	46
职工休假制度	48
教学与继续教育管理制度	50
大中专院校毕业生专题实习及进修生管理规程	52
3 岗位职责说明	55
3-1 办公室人员岗位职责说明	57
药学部（药剂科）主任岗位职责说明	57
药学部（药剂科）副主任岗位职责说明	59
药学部（药剂科）办公室行政秘书岗位职责说明	61
药品质量监督员（兼职）岗位职责说明	63
安全员（兼职）岗位职责说明	65
工会工作人员（兼职）岗位职责说明	67
3-2 调剂科人员岗位职责说明	69
调剂科主任（大组长）岗位职责说明	69
调剂科组长岗位职责说明	71
门诊西药房人员岗位职责说明	73
住院西药房人员岗位职责说明	76
门诊中药房人员岗位职责说明	79
住院中药房人员岗位职责说明	82
煎药室人员岗位职责说明	85
麻醉药品管理员（兼职）岗位职责说明	86
3-3 药品科人员岗位职责说明	87
药品科主任（大组长）岗位职责说明	87
药品科组长岗位职责说明	89
药品采购员岗位职责说明	91
药库管理员岗位职责说明	92
网络信息管理员岗位职责说明	93
3-4 制剂科人员岗位职责说明	95
制剂科主任（大组长）岗位职责说明	95

制剂科组长岗位职责说明	97
药检及制剂研发室组长岗位职责说明	99
制剂室人员岗位职责说明	101
药检室人员岗位职责说明	103
制剂研发人员岗位职责说明	105
全肠道外营养液 (TPN) 配制人员岗位职责说明 ...	106
3-5 临床药学室人员岗位职责说明	107
临床药学室主任 (大组长) 岗位责任说明	107
治疗药物监测岗位职责说明	109
药学信息管理 (资料室) 岗位职责说明	111
药品不良反应监测岗位职责说明	113
临床药理实验室岗位职责说明	114
4 调剂科管理文件	117
4-1 门诊药房人员岗位操作规程	119
门诊西药房人员岗位操作规程	119
门诊中成药房人员岗位操作规程	121
门诊中药药房调配人员岗位操作规程	123
药品咨询服务工作程序及内容	125
门诊退药管理规定	127
门诊代煎药工作程序	129
急诊药房人员岗位操作规程	130
国际医疗部 (特需药房) 人员岗位操作规程	132
4-2 住院药房人员岗位操作规程	134
住院药房岗位操作规程	134
住院药房退药管理规定	137
医院病房药柜药品管理制度	138
领发输液及科室公用药岗位操作规程	139
住院药房中草药岗位操作规程	140
住院药房中成药岗位操作规程	142
煎药室人员岗位操作规程	143

煎药室设备操作规程	144
5 药品科管理文件	145
药品采购人员岗位操作规程	147
药库管理人员岗位操作规程	148
药学网络信息管理员操作规程	150
6 制剂科管理文件	151
6-1 制剂科管理规程	153
6-1-1 人员与机构管理规程	153
制剂科工作制度	153
人员培训管理规程	155
人员健康管理规程	157
制剂验收自检标准管理规程	158
6-1-2 物料管理规程	159
原辅料管理规程	159
包装材料管理规程	160
标签及说明书管理规程	161
6-1-3 卫生管理规程	162
一般区卫生标准管理规程	162
控制区卫生标准管理规程	164
洁净区卫生标准管理规程	165
人员卫生标准管理规程	167
消毒剂轮换使用标准管理规程	168
制剂设备及容器清洁规程	169
洁净区环境监测标准管理规程	173
洁净区环境监测异常情况处理标准管理规程	175
全肠道外营养液 (TPN) 配制室清洁标准管理 规程	176
6-1-4 配制管理规程	177
普通制剂配制标准操作规程	177
胶囊剂生产标准操作规程	178

颗粒剂生产标准操作规程.....	180
片剂生产标准操作规程.....	182
口服液生产标准操作规程.....	184
滴眼剂生产标准操作规程.....	186
注射剂生产标准操作规程.....	189
全肠道外营养液 (TPN) 配制工作流程	192
全肠道外营养液 (TPN) 配制标准操作规程	193
清场标准操作规程.....	195
生产区内状态标识标准操作规程.....	196
6-1-5 制剂使用管理文件	197
制剂使用管理规定.....	197
不合格品处理标准管理规程.....	198
6-1-6 检验管理文件	199
药检室工作制度.....	199
表面附着菌检验规程.....	201
尘降菌检验规程.....	203
滴定液标准管理规程.....	204
对照品标准管理规程.....	205
含量测定误差限度标准管理规程.....	207
检定菌标准管理规程.....	208
检验单号编制标准管理规程.....	210
容量仪器校正管理规定.....	211
培养基性能试验管理规定.....	213
药检室安全操作标准管理规程.....	214
6-1-7 制剂研发室管理文件	216
新药研究开发管理规程.....	216
新药研究开发设备和材料管理规程.....	219
新药研究开发实施方案.....	221
6-2 制剂管理记录文件	223
制剂药检人员档案.....	223

百级洁净区清洁记录·····	224
万级洁净区清洁记录·····	225
十万级洁净区清洁记录·····	226
万级洁净区工具清洁记录·····	227
十万级洁净区工具清洁记录·····	228
洁净区环境监测异常情况处理表·····	229
消毒剂配制记录·····	230
制剂配制记录（注射剂、眼药）·····	231
制剂配制记录（中药制剂）·····	233
制剂配制记录（普通制剂）·····	235
设备状态标识卡·····	236
全肠道外营养液配送登记、使用反馈表·····	237
临床科室当日全肠道外营养液处方数量登记表·····	238
全肠道外营养液配制常用药品相对密度表·····	239
7 临床药理学管理文件 ·····	241
临床药理学室工作内容·····	243
临床药理学室工作程序·····	245
学习交流和会议制度·····	246
药理学信息管理规程·····	247
附件 1：资料借阅规定·····	248
附件 2：资料室复印规定·····	249
人体药代动力学及生物等效性研究标准操作规程·····	250
药品研究实验记录规范·····	254
药品研究质量保证部门管理规程·····	256
受试者服药标准操作规程·····	258
临床试验用药管理规定·····	259
实验室化学品管理规定·····	261
仪器室工作制度·····	263
临床药理学室档案资料管理规程·····	264
危险品库管理规定·····	266

新药临床试验资料档案保管操作规程·····	267
治疗药物监测岗位标准操作规程·····	269
设备管理规定·····	271
8 附表 ·····	273
中华人民共和国药品管理法·····	275
中华人民共和国药品管理法实施条例·····	291
医疗机构药事管理暂行规定·····	306
医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）·····	313
药品临床试验质量管理规范·····	322
药物非临床研究质量管理规范·····	335
9 附表 ·····	345
药学部（药剂科）个人简历表·····	347
调剂科考评原则·····	348
药品科考评原则·····	349
制剂科考评原则·····	350
临床药学室考评原则·····	351
药学部绩效工资考评表·····	352
调剂科绩效工资考评表·····	353
住院药房工作质量调查表·····	354
门诊药房药师服务质量调查表·····	355
药物信息查询表·····	356
中药十八反、中药十九畏、中药妊娠禁忌·····	357
门诊药房药物咨询记录·····	358
住院患者用药药历·····	359
住院西药房核对病房基数药品检查表·····	360
药品质量抽检记录·····	361
药品入库验收记录·····	362
中药饮片入库验收记录·····	363
药品采购供货方评估表·····	364

医院药学工作管理文件

