

医技科室管理规范与操作常规系列丛书

药剂科 管理规范 与操作常规

YAOJIKE

GUANLI GUIFAN YU CAOZUO CHANGGUI

李桂茹◎主编



中国协和医科大学出版社

医技科室管理规范与操作常规系列丛书

药剂科管理规范与 操作常规

主 编 李桂茹

副主编 于佳 黄俊梓 白汉生

编 者 按姓氏笔画排序

藏

涛

冯文颖

章

主

颖

王红微

刘纯彤

孙丽娜

张楠

赵慧

刘志伟

刘艳君

孙石春

齐丽娜

何影

张彤

张黎黎

李瑞

姜俊秋

夏欣



中国协和医科大学出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

药剂科管理规范与操作常规 / 李桂茹主编. —北京: 中国协和医科大学出版社, 2018. 1

(医技科室管理规范与操作常规系列丛书)

ISBN 978-7-5679-0857-4

I. ①药… II. ①李… III. ①医院-药品管理-规范 IV. ①R954-65
②R197.32-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2017) 第 152717 号

医技科室管理规范与操作常规系列丛书 药剂科管理规范与操作常规

主 编: 李桂茹
责任编辑: 吴桂梅

出版发行: 中国协和医科大学出版社
(北京东单三条九号 邮编 100730 电话 65260431)

网 址: www.pumcp.com
经 销: 新华书店总店北京发行所
印 刷: 北京新华印刷有限公司

开 本: 710×1000 1/16 开
印 张: 21.25
字 数: 340 千字
版 次: 2018 年 1 月第 1 版
印 次: 2018 年 1 月第 1 次印刷
定 价: 53.00 元

ISBN 978-7-5679-0857-4

(凡购本书, 如有缺页、倒页、脱页及其他质量问题, 由本社发行部调换)

前 言

医院药学工作是医院工作的重要组成部分，其主要职责是为保障临床用药而进行的采购、质量管理、调剂、静脉用药集中调配、医院制剂配制等药品管理工作；开展治疗药物监测、用药咨询；参与临床药物治疗以及新药研发、制剂研发；临床药学应用与基础研究等技术工作。

根据《医疗机构药事管理规定》要求，医院药学工作应为临床医学提供多元化的药学专业技术服务和医院药事管理，医院药学工作应建立以患者为中心的药学管理工作模式，开展以患者合理用药为核心的临床药学工作。

《药剂科管理规范与操作常规》是药剂科工作人员在长期实践中依据国家的法律规定和相关规章制度制定的一套完整的管理体系和操作规程，同时也是加强医院药剂科技术管理，提高药品质量，增强药品疗效，确保患者用药安全有效的有力保证。

本书体系清晰，全面实用，针对性强，内容涵盖医院药学工作的各个方面，可促使科室管理工作更加规范化、系统化、标准化、科学化。本书详细地介绍了药剂科各项管理制度、药剂科人员岗位职责、药剂科安全管理、调剂室基本工作操作常规、制剂科基本工作操作常规、静脉用药调配中心（PIVAS）基本工作操作常规、药品科基本工作操作常规等多个方面。

本书适用于医院管理人员和药学工作人员参考学习。

由于时间仓促，编者水平有限，书中不妥和疏漏之处在所难免，敬请广大读者批评指正，以利改进。

编者

2017年10月

目 录

第一章 药剂科管理制度	1
第一节 基本工作管理制度	1
一、值班管理制度	1
二、考勤管理制度	2
三、员工岗位轮换交接管理制度	3
四、药品供应过程的质量管理制度	6
五、药品使用过程中的质量问题管理制度	7
六、药品不良反应收集、报告与反馈管理制度	8
七、药品效期管理制度	9
八、抗菌药物应用管理制度	10
九、高警示药品管理制度	13
十、抢救药品管理制度	15
十一、血液制品用量监控管理制度	16
十二、药品报损、销毁管理制度	16
十三、差错、事故管理制度	18
十四、从药人员健康体检管理制度	20
第二节 调剂科工作管理制度	21
一、调剂室工作管理制度	21
二、中草药调剂室工作管理制度	22
三、药品调剂室交接班管理制度	24
四、住院药房管理制度	25
五、调剂室药品分装管理制度	25
六、中草药处方调配管理制度	26
七、处方调剂管理制度	28
八、岗位准入与人员管理制度	29
九、处理投诉建议管理制度	30
十、基数药、抢救药检查管理制度	31
十一、煎药室清洁消毒管理制度	32

十二、药品调配差错登记、报告、分析管理制度	34
十三、住院患者用药医嘱审核管理制度	35
十四、住院患者退药管理制度	35
十五、药品调配差错事故防范管理制度	36
十六、药物不合理使用报告管理制度	37
第三节 门诊西药房工作管理制度	38
一、门诊西药房工作制度	38
二、门诊西药房药物咨询管理制度	39
第四节 门诊中药房工作管理制度	40
一、门诊中药房调剂室管理制度	40
二、门诊中药房处方管理制度	41
三、门诊中药房药品有效期管理制度	44
四、门诊中药房安全管理制度	45
五、门诊中药房计算机安全管理制度	45
六、门诊中药房差错、事故登记报告管理制度	46
七、门诊中药房考勤管理制度	46
第五节 急诊药房工作管理制度	47
一、急诊药房交接班管理制度	47
二、急诊药房值班管理制度	47
三、急诊药房调剂管理制度	48
四、急诊药房特殊药品管理制度	48
五、处方管理制度	49
六、药品有效期的管理制度	53
七、急诊药房退药管理制度	53
八、安全管理制度	56
九、差错、事故登记报告制度	56
十、考勤管理制度	57
十一、药学培训管理制度	57
十二、急诊药房应急预案管理制度	58
第六节 制剂室工作管理制度	59
一、输液制剂室管理制度	59
二、针剂制剂室管理制度	60
三、普通制剂室管理制度	61
四、透析液制剂室管理制度	62

五、中药制剂室管理制度	63
六、制剂科设备管理制度	65
七、工艺用水管理制度	66
八、医院制剂质量检验管理制度	67
九、制剂留样观察管理制度	69
十、制剂送检管理制度	69
十一、制剂召回管理制度	70
十二、中药提取管理制度	70
十三、清场管理制度	72
十四、原料辅料管理制度	73
十五、生产状态标识管理制度	74
十六、不合格中间品、成品管理要求	75
十七、制剂生产人员管理制度	76
十八、制剂人员体检与健康管理制度	77
十九、制剂室人员培训考核管理制度	78
第七节 静脉用药调配中心（PIVAS）工作管理制度	80
一、PIVAS 工作制度	80
二、PIVAS 交接班管理制度	81
三、PIVAS 人员管理制度	82
四、PIVAS 仪器设备管理制度	83
五、PIVAS 药品管理制度	84
六、PIVAS 医用耗材、物料管理制度	85
七、PIVAS 废弃物处理管理制度	85
八、PIVAS 房屋、设施和布局管理制度	86
九、PIVAS 清洁卫生与消毒管理制度	87
十、PIVAS 配置间管理制度	88
十一、PIVAS 清场管理制度	88
十二、PIVAS 文件管理制度	89
十三、PIVAS 人员健康检查管理制度	89
十四、PIVAS 人员培训与考核管理制度	90
十五、PIVAS 差错、事故登记报告管理制度	91
第八节 药品科工作管理制度	91
一、药品库房管理制度	91
二、药品采购管理制度	92

三、药品购进管理制度	93
四、药品验收入库管理制度	94
五、药品储存管理制度	96
六、药品配送管理制度	97
七、药品养护管理制度	98
八、药品出库管理制度	99
九、药品退库管理制度	100
十、库房环境管理制度	100
第九节 药品质量与安全管理制度	101
一、药品质量管理制度	101
二、药品质量抽检管理制度	103
三、药品质量检验管理制度	104
四、药品盘点管理制度	105
五、制剂质量检验记录管理制度	105
六、自制制剂质量检验管理制度	106
七、制剂用水取样检验管理制度	107
八、留样观察与稳定性试验管理制度	108
九、化学试剂管理制度	109
十、中间品检验管理制度	110
十一、危险化学品管理制度	110
十二、药品类易制毒化学品管理制度	111
十三、医疗用毒性药品使用管理制度	113
十四、放射性药品使用管理制度	114
十五、需冷藏保存药品管理制度	115
十六、废弃药品、化学品管理制度	116
十七、废弃药品包装处置管理制度	118
十八、滴定液管理制度	119
十九、培养基管理制度	119
二十、试液、指示液、缓冲液、贮备液管理制度	120
二十一、检验仪器、设备管理制度	121
二十二、药品召回管理制度	121
二十三、药品销毁报损管理制度	122
二十四、科室持续改进与差错预防管理制度	124
二十五、用药教育管理制度	125

二十六、药品质量管理监测网管理制度	126
第二章 药剂科人员岗位职责	130
第一节 调剂科人员岗位职责	130
一、调剂科主任岗位职责	130
二、调剂科副主任岗位职责	131
三、住院药房调剂岗位职责	131
四、24 小时药房组长岗位职责	134
五、24 小时药房调剂岗位职责	135
六、药物咨询岗位职责	135
七、药品分装人员岗位职责	136
八、调剂室值班人员岗位职责	137
九、调剂室人员岗位职责	138
第二节 门诊西药房工作人员岗位职责	139
一、门诊西药房组长岗位职责	139
二、调剂人员岗位职责	140
三、二级库库管人员岗位职责	141
四、药工人员岗位职责	142
第三节 门诊中药房工作人员岗位职责	143
一、门诊中药房调剂组长岗位职责	143
二、住院药房组长岗位职责	144
三、煎药室组长岗位职责	145
四、煎药室工作人员岗位职责	145
五、药品调剂、药品核发岗位职责	146
六、二级库管人员岗位职责	147
七、门诊中药房中成药调剂岗位职责	148
八、中药房中药饮片调剂岗位职责	148
第四节 急诊药房工作人员岗位职责	150
一、调剂组长岗位职责	150
二、药品调剂、药品核发岗位职责	151
三、库管人员岗位职责	153
四、药品调剂辅助岗位职责	154
第五节 制剂科工作人员岗位职责	155
一、制剂科主任岗位职责	155
二、分管制剂副主任岗位职责	155

三、制剂室组长岗位职责	156
四、药检室组长岗位职责	157
五、制剂科保管人员岗位职责	157
六、制剂人员岗位职责	158
七、药检与制剂研发人员岗位职责	159
第六节 静脉用药调配中心 (PIVAS) 工作人员岗位职责	160
一、PIVAS 组长岗位职责	160
二、PIVAS 审方药师岗位职责	161
三、PIVAS 摆药人员岗位职责	162
四、PIVAS 配制人员岗位职责	162
五、PIVAS 二级库库管人员岗位职责	163
六、PIVAS 工勤人员岗位职责	163
第七节 药品科工作人员岗位职责	164
一、药品科主任岗位职责	164
二、药品科组长岗位职责	164
三、药品采购员岗位职责	165
四、药库管理员岗位职责	165
五、药学网络信息管理员岗位职责	166
第八节 办公室工作人员岗位职责	167
一、药剂科主任岗位职责	167
二、药剂科副主任岗位职责	167
三、药物信息室组长岗位职责	168
四、药物信息室人员岗位职责	168
五、办公室行政秘书岗位职责	169
七、安全员岗位职责	170
第九节 办公室兼职人员岗位职责	171
一、药品质量监督员 (兼职) 岗位职责	171
二、设备质量与安全管理员 (兼职) 岗位职责	171
三、教学秘书 (兼职) 岗位职责	173
四、科研秘书 (兼职) 岗位职责	173
五、住院药师教学管理 (兼职) 岗位职责	174
六、物价员 (兼职) 岗位职责	175
七、医保专管员 (兼职) 岗位职责	176
第三章 药剂科安全管理	177

第一节 应急预案与处理流程	177
一、门急诊药房网络系统故障及断电应急预案	177
二、医疗安全应急预案与事故报告	180
三、静脉用药调配与使用突发事件应急预案	182
第二节 安全管理	188
一、科室质量与安全团队管理	188
二、科室安全管理	190
三、科室信息安全管理	194
四、差错事故管理	195
五、制剂安全管理	197
六、PIVAS 安全管理	198
第四章 调剂科工作操作常规	200
第一节 门急诊药房工作操作常规	200
一、门诊西药房前台审核发药操作常规	200
二、门诊西药房后台调剂操作常规	201
三、门诊西药房药品盘点操作常规	201
四、门诊西药房二级库管理操作常规	202
五、门诊西药房药品分装操作常规	205
六、24 小时工作制药房调剂操作常规	205
七、门急诊药房退药操作常规	206
八、门急诊药房处方审核调配发药操作常规	208
九、门急诊药房麻药、第一类精神药品调配发药操作常规	211
十、门急诊药房 A 型肉毒素调配发药操作常规	213
十一、门急诊药房腹膜透析液调配发药操作常规	213
十二、门诊中成药岗位操作常规	214
十三、门诊中药饮片调配岗位操作常规	215
第二节 住院药房工作操作常规	218
一、中药饮片岗位操作常规	218
二、住院中成药岗位操作常规	221
三、住院药房毒、麻、第一类精神药品调配操作常规	223
四、住院药房药品盘点操作常规	224
五、住院病房退药操作常规	226
六、住院药房二级库管理操作常规	227
七、住院药房片剂调剂操作常规	229

八、住院药房针剂调剂操作常规	231
九、住院药房输液库调剂操作常规	232
十、住院药房药品效期管理操作常规	233
第三节 调剂室其他工作操作常规	234
一、药品调配差错事故预防操作常规	234
二、贵重药品管理操作常规	236
三、输液站药品配送操作常规	236
四、手术室药品发放标准操作常规	238
第五章 制剂科工作操作常规	240
一、制剂配制操作常规	240
二、制剂生产工艺操作常规	244
三、制剂室物料管理操作常规	249
四、制剂室设备操作常规	253
五、制剂室清洁卫生操作常规	266
六、普通制剂生产操作常规	270
七、颗粒剂生产操作常规	271
八、胶囊剂生产操作常规	272
九、口服液生产操作常规	274
第六章 静脉用药调配中心 (PIVAS) 工作操作规程	277
一、药品盘点操作规程	277
二、药品请领、验收操作规程	278
三、TPN 配制操作规程	280
四、化疗药物配制操作规程	281
五、静脉用药混合调配注意事项	283
六、成品输液核对、包装与发放操作规程	284
七、清洁、消毒操作规程	285
八、处方接收和审核操作规程	288
九、打印标签操作规程	288
十、贴签摆药操作规程	289
十一、核对操作规程	289
十二、PIVAS 人员消毒、更衣操作规程	290
第七章 药品科工作操作常规	291
第一节 药品供应操作常规	291
一、常规使用药品采购操作常规	291

二、临用现进药品采购操作常规	292
三、麻醉药品、第一类精神药品采购操作常规	293
四、毒性药品采购常规	294
五、医疗用常规化学试剂请领与报账操作常规	295
六、“非医疗用”常规化学试剂请领与报账操作常规	296
七、药品流转操作常规	297
八、药库库管工作操作常规	299
第二节 药品检验操作常规	304
一、医院制剂化学检验操作常规	304
二、无菌检查操作常规	305
三、细菌内毒素检查操作常规	308
四、微生物限度检查操作常规	310
五、注射用水微生物限度检查操作常规	316
六、纯化水微生物限度检查操作常规	317
七、沉降菌测定操作常规	318
八、委托加工制剂抽样检验操作常规	320
九、物料、中间品与成品内控制质量标准的制定和修订常规	320
十、取样抽样操作常规	321
十一、培养基制备操作常规	322
十二、液体体积度量仪器使用操作常规	323
十三、检查用玻璃容器清洁操作常规	325
参考文献	326

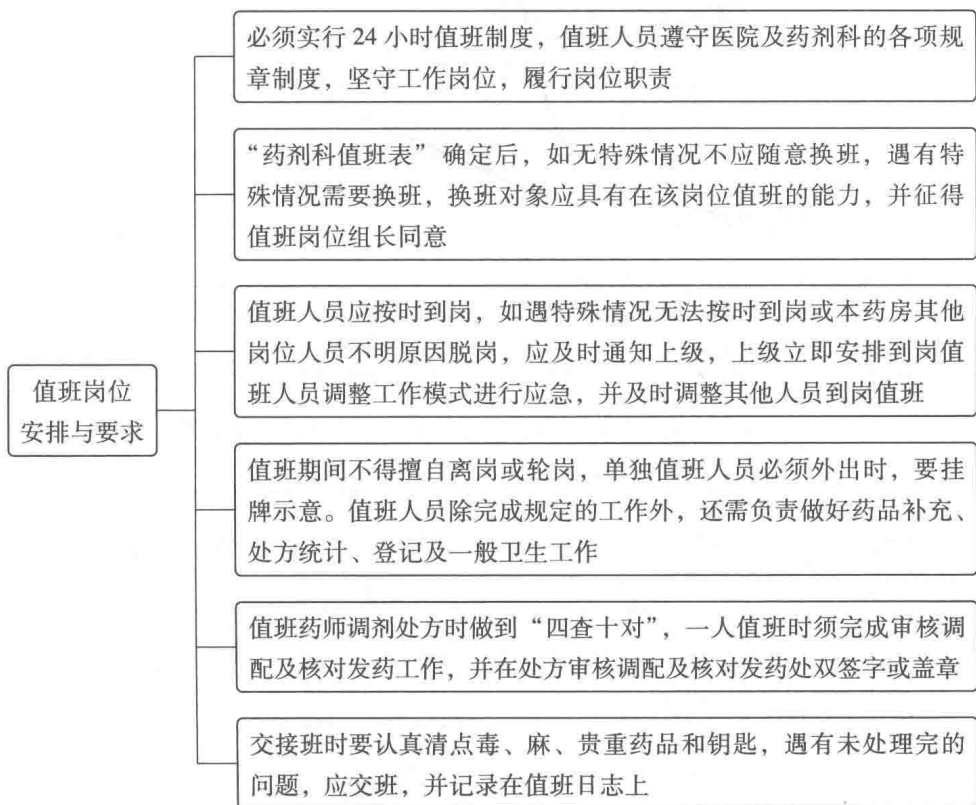
第一章

药剂科管理制度

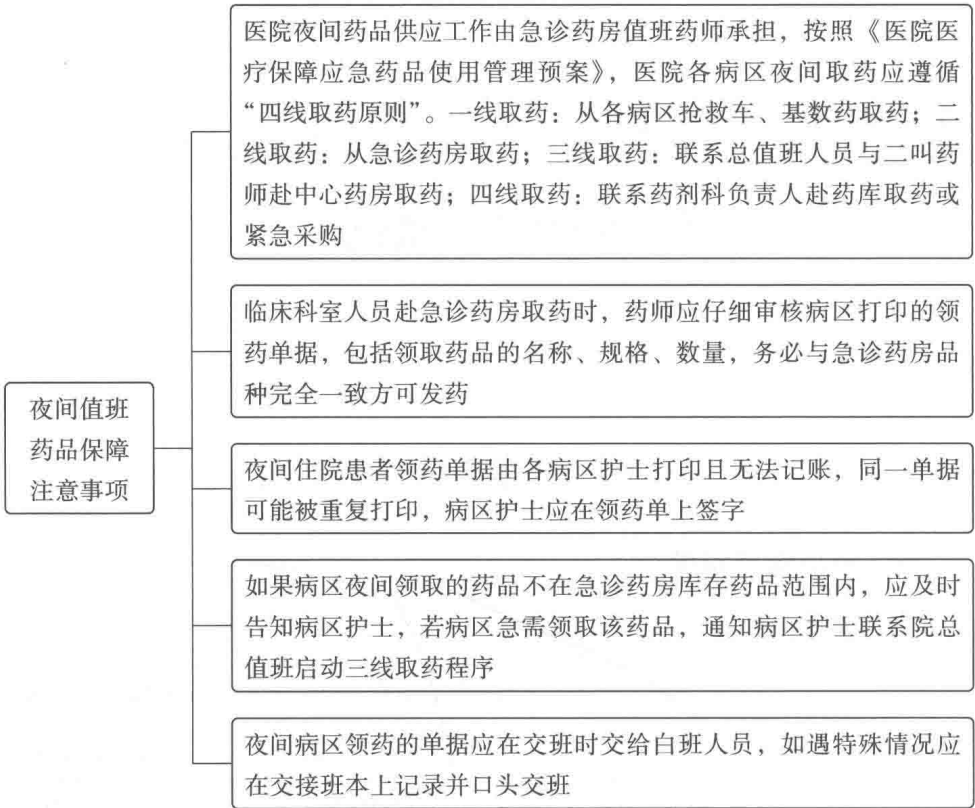
第一节 基本工作管理制度

一、值班管理制度

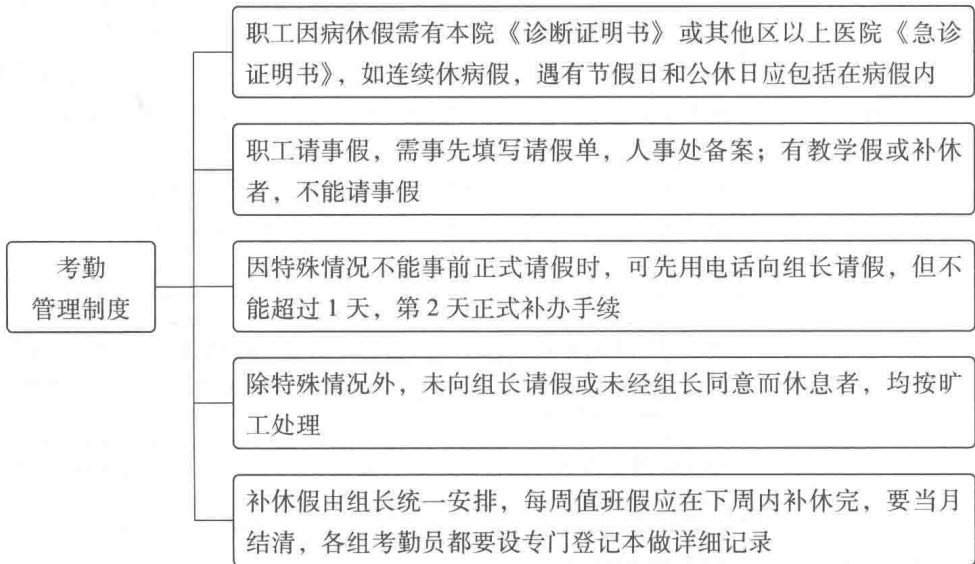
1. 值班岗位安排与要求



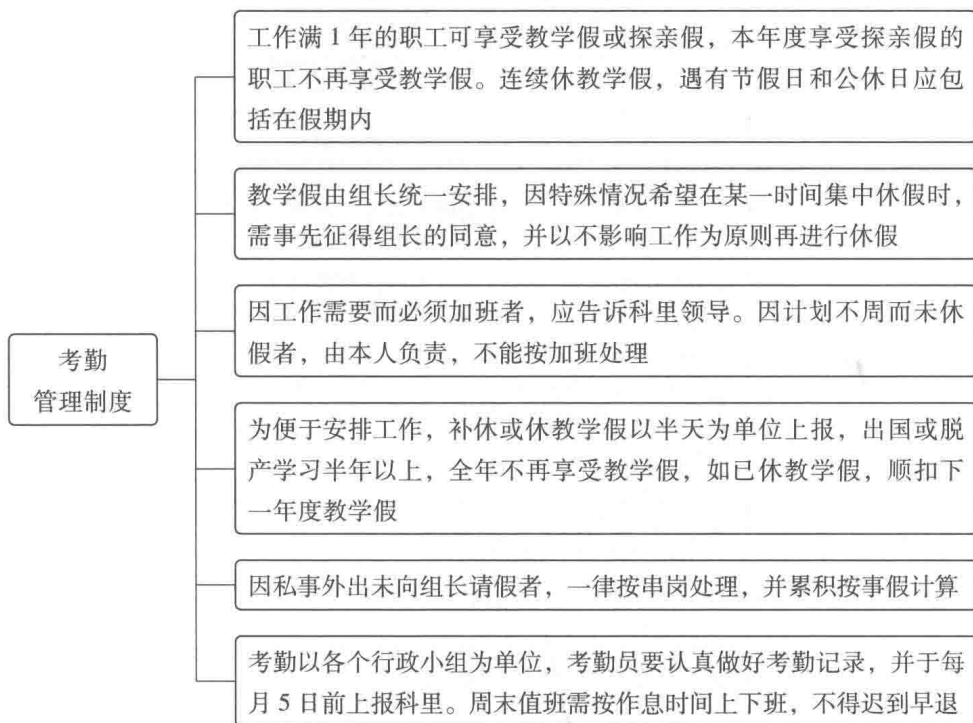
2. 夜间值班药品保障注意事项



二、考勤管理制度

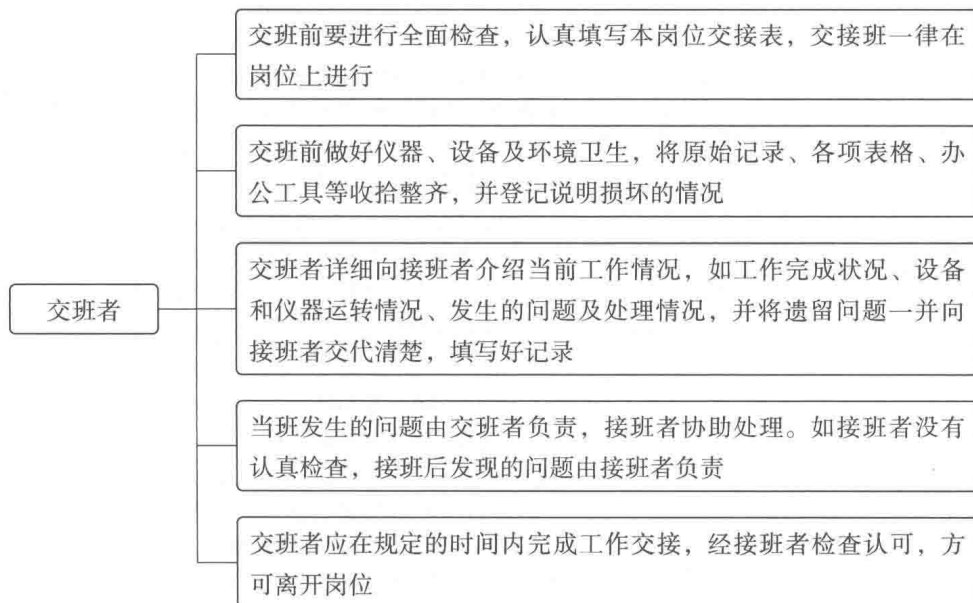


续流程

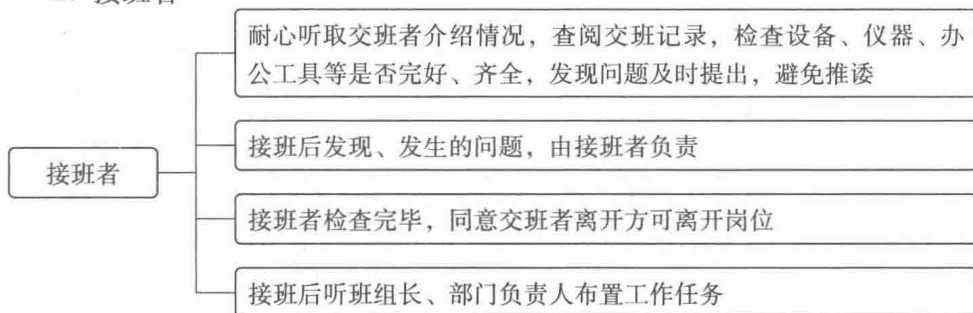


三、员工岗位轮换交接管理制度

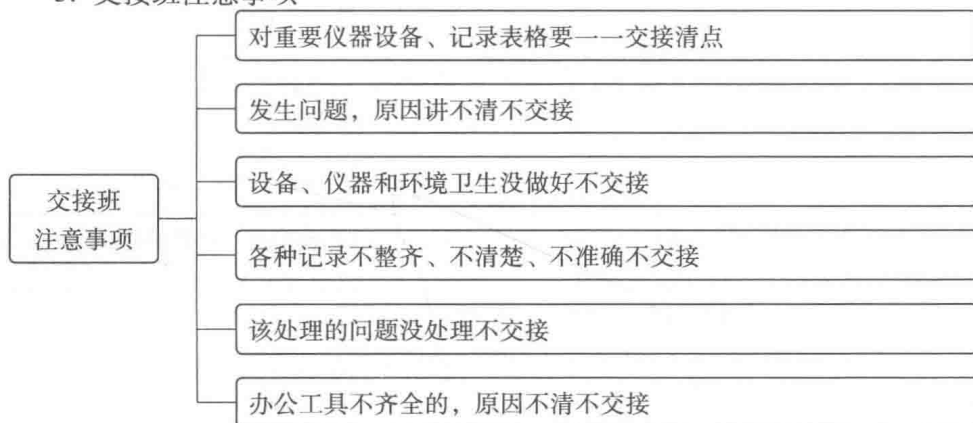
1. 交班者



2. 接班者



3. 交接班注意事项



4. 各专业工作岗位交接

(1) 麻醉药品、第一类精神药品的交接

