



基层医院规范化药事管理

编 著 邵 柏 潘志斌

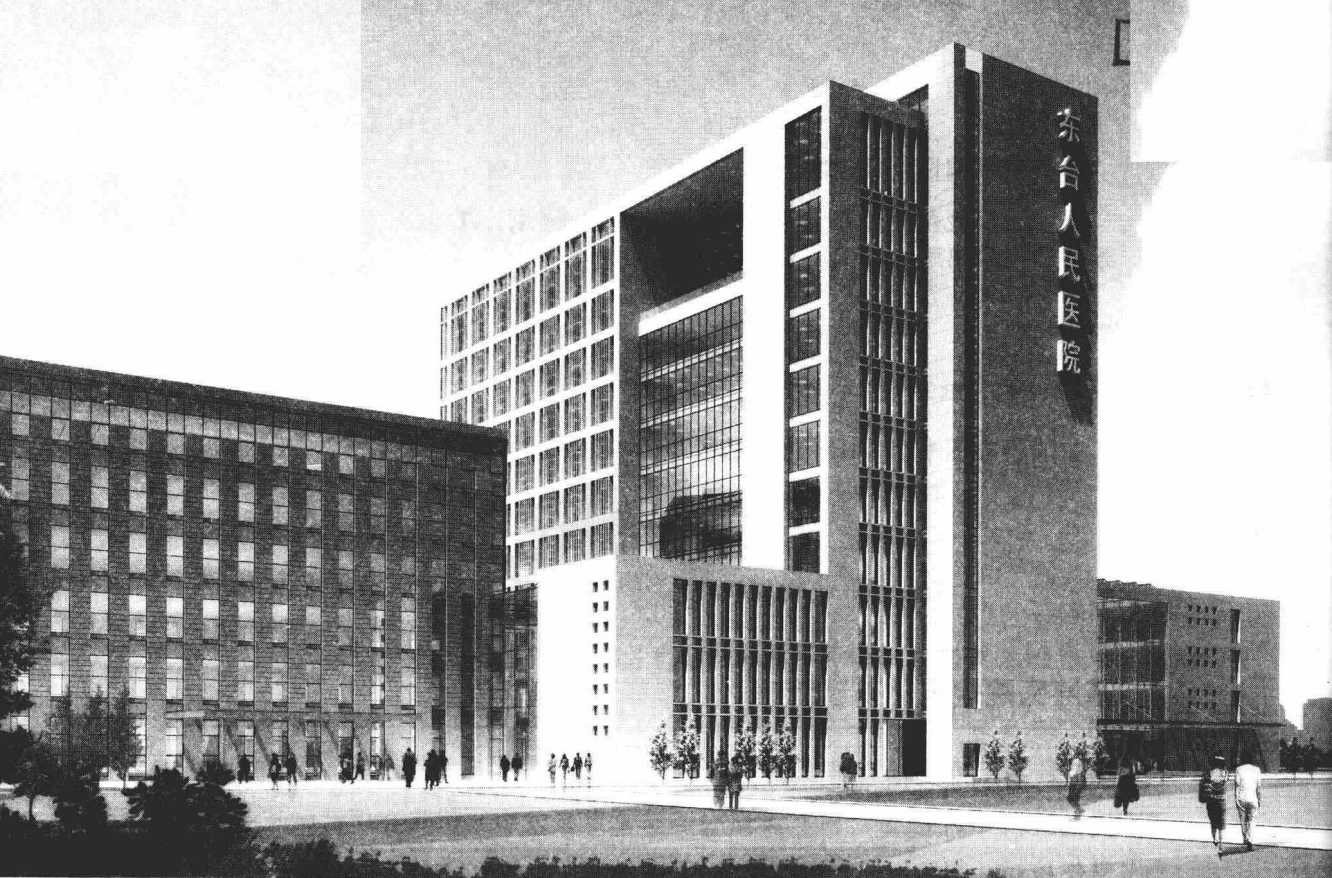
凤凰出版传媒集团
江苏科学技术出版社



基层医院规范化药事管理

王 强 王 强 王 强 王 强 王 强

王 强 王 强 王 强 王 强 王 强



基层医院规范化药事管理

主 编 邵 柏 潘志斌

副主编 (以姓氏笔画为序)

丁晓虎 王 琳 纪晓霞

陈晓玲 蔡 伟

编 委 (以姓氏笔画为序)

丁正萍 王 成 王 昱

冯 钰 刘兴才 刘阶波

李安军 花 萍 宋晓芸

杜华情 韩竹俊

凤凰出版传媒集团

江苏科学技术出版社

图书在版编目(CIP)数据

基层医院规范化药事管理/邵柏等编著. —南京: 江苏科学技术出版社, 2010. 4

ISBN 978 - 7 - 5345 - 7217 - 3

I. ①基… II. ①邵… III. ①医院—药政管理—管理学 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 037676 号

基层医院规范化药事管理

编 著 邵 柏 潘志斌

责任编辑 刘玉锋

责任校对 郝慧华

责任监制 曹叶平

出版发行 江苏科学技术出版社(南京市湖南路 1 号 A 楼, 邮编: 210009)

网 址 <http://www.pspress.cn>

集团地址 凤凰出版传媒集团(南京市湖南路 1 号 A 楼, 邮编: 210009)

集团网址 凤凰出版传媒网 <http://www.ppm.cn>

经 销 江苏省新华发行集团有限公司

照 排 江苏凤凰制版有限公司

印 刷 江苏凤凰盐城印刷有限公司

开 本 787 mm×1 092 mm 1/16

印 张 19

插 页 4

字 数 410 000

版 次 2010 年 4 月第 1 版

印 次 2010 年 4 月第 1 次印刷

标准书号 ISBN 978 - 7 - 5345 - 7217 - 3

定 价 45.00 元(精)

图书如有印装质量问题, 可随时向我社出版科调换。

前言

PREFACE

2009年3月17日,中共中央、国务院颁布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》,其中第十一条建立科学合理的医药价格形成机制中强调“对医院销售药品开展差别加价,收取药事服务费等试点,引导医院合理用药”;第十二条建立严格有效的医药卫生监管体制中又提到“规范药品临床使用,发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用”,这就为医疗机构药学工作指明了发展方向。卫生部于2009年12月30日适时推出《医疗机构药事管理规定》(征求意见稿),稿中将医疗机构药事管理定义为:“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”,相比2002年的“暂行规定”,概念里增加了“对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理”的条文;过去的“药事管理委员会”变更为“药物与治疗学委员会”,可见全社会对医院药学寄予了很高的期望,也为医院药学由传统的“以药品为中心保障供应型”向“以患者为中心的药学技术服务型”转变提出了具体要求。

编者所在的江苏省东台市人民医院是一所面向基层农村的二级甲等医院,也是江苏省首批基本现代化医院。我院在药事管理实践中形成了一套较完整的管理制度。《基层医院规范化药事管理》是我院在创建盐城市“规范化药房”药事管理制度(第七版)的基础上,进一步充实了国家、省、市有关医院药事管理相关法律法规要求,撷取了近年来医院药事管理方面的新观念、新理论、新技术。着重增加了药物与治疗学委员会、临床药学管理、临床药师管理、抗菌药物管理、静脉输液配制中心管理等内容,力争使新制度更科学、更实用、更全面。

《基层医院规范化药事管理》基本涵盖了基层医院药事管理的各个层面,本书共5章,内容上体现“全”和“新”,将大量管理工作系统化、规范化、科学化、标准化,化繁琐为简单,变杂乱为有序。同时也将抽象的现代管理理论蕴涵到具体的操作制度中,以适合基层医院工作的特点。同时《基层医院规范化药事管理》既是一本医院药学科管理工具书,也是一本实用的医院药学技术人员工作手册。

当然,医院药事管理制度的完善与创新任重而道远,许多上级医院、先进医院都与我们一样在孜孜探索,我们领先将自己的实践成果精心编制成册,旨在抛砖引玉。书中有些内容涉及基层医院的特色,不一定具备普遍性。请读者在使用时结合本地区、本单位的情况,斟酌取舍。由于我们水平、能力所限,加之国家新的政策、法规、规范不断出台,尽管我们殚精竭虑、慎择约取,书中难免存在错误和疏漏之处,恳请广大业内师友与读者不吝赐教,以便我们及时改进,不胜感激。

本书在编写过程中,参考并引用了有关书刊的资料,在此表示衷心感谢;编者曾到江苏省人民医院药剂科、盐城市第一人民医院药剂科学习,得到了孟玲、张婷等多位老师的指导和帮助,同时也得到了江苏省卫生医药有限公司的鼎力支持,在此一并表示感谢!

编 者

2010年4月

目 录

CONTENTS

第一章 组织建制	001
第二章 药物与治疗学委员会	004
第一节 管理制度	004
一、药物与治疗学委员会	004
(一) 药物与治疗学委员会章程	004
(二) 新药引进评审制度	007
(三) 特药引进管理制度	009
(四) 药物遴选、淘汰管理制度	009
(五) 基本药物目录修订办法	010
(六) 医院处方集修订办法	011
(七) 处方管理制度	012
(八) 处方点评制度	014
(九) 处方评价细则	015
(十) 涉药差错事故管理制度	016
二、药品质量监督领导小组	017
(一) 药品质量监督领导小组工作制度	017
(二) 医院药品质量监督管理制度	017
(三) 药品质量随访制度	018
(四) 病区抢救药品、小药柜管理制度	018
(五) 住院患者自备药品管理制度	019
三、药品采购管理领导小组	019
(一) 药品采购管理领导小组工作制度	019
(二) 药品招标采购执行情况检查考核制度	019
(三) 药品购销廉政协议书	020
四、药品不良反应/事件监测领导小组	022
(一) 药品不良反应/事件监测领导小组工作制度	022

(二) 药品不良反应/事件报告和监测工作制度	022
(三) 药品不良反应/事件报告和监测考核制度	023
(四) 新增或严重不良反应分析评价制度	023
附:《常见严重药品不良反应判定评价标准——过敏性休克、过敏样反应、 严重皮肤黏膜损害、肝损害、肾损害(征求意见稿)》	024
过敏性休克药品不良反应判定评价标准(征求意见稿)	024
过敏样反应药品不良反应判定评价标准(征求意见稿)	025
严重皮肤黏膜损害药品不良反应判定评价标准(征求意见稿)	026
肝损害药品不良反应判定评价标准(征求意见稿)	027
肾损害药品不良反应判定评价标准(征求意见稿)	029
五、合理用药监督指导小组	031
(一) 合理用药监督指导小组工作制度	031
(二) 临床用药动态监测和超常预警制度	032
(三) 抗菌药物临床应用实施细则	032
(四) 抗菌药物临床应用动态监测管理制度	039
(五) 围手术期患者抗菌药物使用合理性评价标准	040
(六) 临床微生物检测与细菌耐药监测管理制度	040
(七) 抗肿瘤药物使用管理制度	040
(八) 生物制品使用管理制度	041
(九) 激素类药物使用管理制度	042
六、特殊管理药品使用管理领导小组	043
(一) 特殊管理药品使用管理领导小组工作制度	043
(二) 特殊管理药品安全管理制度	044
(三) 特殊管理药品交接班制度	045
(四) 麻醉药品、第一类精神药品处方管理制度	045
(五) 麻醉药品、第一类精神药品基数管理与申请制度	045
(六) 麻醉药品、第一类精神药品临床使用管理制度	045
附:《处方管理办法》对麻醉药品、第一类精神药品单张处方最大限量的规定	046
(七) 麻醉药品、第一类精神药品随诊或复诊制度	047
(八) 麻醉药品、第一类精神药品制度执行情况检查考核制度	047
(九) 第二类精神药品管理制度	048
(十) 放射性药品管理制度	048
(十一) 医疗用毒性药品管理制度	049
附:毒性药品管理品种及中药常用剂量	049
(十二) 易制毒药品管理制度	050
(十三) “人工终止妊娠”药品管理制度	051

(十四) 含兴奋剂药品使用管理制度	052
(十五) 血液制品管理制度	052
(十六) 化学危险品管理制度	053
(十七) 高风险药品管理制度	053
(十八) 抗结核病药品使用管理制度	054
(十九) 不合格特殊管理药品的管理制度	054
七、医疗(药品)费用审核小组	054
(一) 医疗(药品)费用审核小组工作制度	054
(二) 医疗(药品)费用审核制度	055
(三) 医院药品价格管理制度	056
(四) 高价位药品使用管理制度	056
(五) 医保药品管理制度	057
第二节 岗位职责	058
一、药物与治疗学委员会工作职责	058
二、药品质量监督领导小组职责	058
三、药品采购管理领导小组职责	059
四、药品不良反应/事件监测领导小组职责	059
五、合理用药监督指导小组职责	059
六、特殊管理药品使用管理领导小组工作职责	060
七、医疗(药品)费用审核小组工作职责	060
第三节 操作规程	060
一、新药引进程序	060
二、特药引进程序	062
三、药学科质量管理体系评审制度和程序	063
四、药品不良反应/事件报告和监测工作程序	064
五、药品不良反应/事件调查处理工作程序	064
六、药品群体不良反应/事件报告处理程序	065
七、药品不良反应/事件控制与应急处理程序	065
八、药品不良反应/事件信息利用管理程序	066
九、新的、严重药品不良反应/事件评价程序	066
十、特殊药品差错、遗失及被盗应急预案	067
十一、门诊开取麻醉药品或第一类精神药品的一般流程	067
十二、不合格特殊管理药品处理流程图	068
十三、处方(病案)点评操作流程	068
第四节 记录表格	069
(一) 新药引进申报表	069
(二) 新药申请登记表	073

(三) 特药引进申报表	074
(四) 药品遴选、淘汰申报表	077
(五) 药品采购管理领导小组检查表	078
(六) 药品价格执行情况检查表	079
(七) 药品不良反应/事件报告表	080
(八) 药品不良反应/事件汇总处理意见表	082
(九) 抗菌药物使用情况检查记录	083
(十) 临床医师抗菌药物合理应用培训记录	084
(十一) 抗肿瘤药物使用情况检查记录	085
(十二) 生物制品使用情况检查记录	086
(十三) 激素类药物使用情况检查记录	087
(十四) 高价位药物使用情况检查记录	088
(十五) 高风险药物临床应用动态监测检查记录	089
(十六) 特殊药品使用管理检查表	090
(十七) 病区抢救药品、小药柜检查记录	091
(十八) 住院患者自备药品使用审批表	092
第三章 药学科	093
第一节 管理制度	093
一、药学科	093
(一) 药学科工作制度	093
(二) 安全工作制度	093
(三) 药学科质量管理小组工作制度	094
(四) 药品质量管理制度	094
(五) 质量信息管理制度	095
(六) 药学科质量持续改进制度	095
(七) 药学科重大药事质量事件报告与处理制度	096
(八) 突发事件药品供应应急预案	097
(九) 药品有效期管理制度	098
(十) 药品保管养护制度	099
(十一) 中药、饮片(材)保管养护制度	099
(十二) 不合格药品管理制度	100
(十三) 药学科药品召回制度	100
(十四) 滞销药品管理制度	101
(十五) 药品报损、销毁管理制度	102
(十六) 药品借出管理制度	102
(十七) 药学人员健康检查制度	103
(十八) 药学人员培训考核制度	103

(十九) 药学人员服务质量管理制度	104
(二十) 仪器设备管理制度	105
(二十一) 制度执行情况定期检查考核制度	105
二、药品调剂室	107
(一) 门诊西药调剂室工作制度	107
(二) 中药调剂室工作制度	108
(三) 急诊药房调剂室工作制度	109
(四) 病区药品调剂室工作制度	109
(五) 药品调剂室值班工作制度	109
(六) 交接班管理制度	110
(七) 药品调剂室二级库药品管理制度	110
(八) 处方调剂管理制度	111
(九) 药品调剂差错事故预防规范	111
(十) 药品拆零管理制度	112
(十一) 抢救箱药品管理制度	113
(十二) 领药工作制度	113
(十三) 中药煎剂加工管理制度	114
(十四) 接待特殊患者的服务规范	114
三、药库	114
(一) 西药库管理制度	114
(二) 中药库管理制度	115
(三) 药品采购工作制度	116
(四) 医院自制制剂调拨管理制度	116
(五) 药品网上采购制度	116
(六) 首营企业审核管理制度	117
(七) 首营药品审核管理制度	117
(八) 药品验收制度	117
(九) 消毒剂质量验收制度	118
(十) 药品出库管理制度	119
(十一) 药品退库管理制度	119
(十二) 药品退货管理制度	119
(十三) 特殊药品管理自查制度	120
(十四) 危险性化学药品管理制度	120
(十五) 危险品仓库应急预案	121
四、临床药学室	121
(一) 临床药学室管理制度	121
(二) 临床药师工作制度	121

(三) 药历书写制度	122
(四) 药品评价制度	123
(五) 合理用药研究室工作制度	123
(六) 抗菌药物临床应用管理办公室工作制度	124
(七) 药学信息资料室工作制度	124
(八) 治疗药物监测室工作制度	125
(九) 样本管理制度	125
(十) 试剂管理制度	125
(十一) 重点患者用药监护管理制度	126
五、药品不良反应监测室	126
(一) 药品不良反应监测管理制度	126
(二) 药品不良反应监测操作规程	126
(三) 重点监测品种管理制度	127
(四) 新增或严重药品不良反应分析评价制度	127
(五) 预防药品不良反应漏报管理制度与应急措施	128
六、药品检验室	128
(一) 药品检验室管理制度	128
(二) 药品检验制度	128
(三) 消毒剂质量检验制度	128
(四) 标准溶液、指示剂及试液管理制度	129
(五) 计量制度	129
七、静脉用药调配中心	129
(一) 静脉用药调配中心管理制度	129
(二) 静脉用药调配中心配制间工作制度	130
(三) 静脉用药调配中心二级库管理制度	130
(四) 静脉用药调配中心卫生工作制度	131
(五) 静脉用药调配中心清场工作制度	131
(六) 静脉用药调配中心废弃物处理管理制度	132
(七) 静脉用药调配中心工作检查制度	132
第二节 岗位职责	133
一、药学科各级人员岗位职责	133
(一) 药学科主任、副主任职责	133
(二) 主任、副主任(中、西)药师职责	133
(三) 主管(中、西)药师职责	134
(四) (中、西)药师职责	134
(五) (中、西)药士职责	135
二、药品调剂室岗位职责	135

(一) 药品调剂室组长岗位职责	135
(二) 药品调配人员岗位职责	136
(三) 处方核发人员岗位职责	136
(四) 领药人员岗位职责	137
(五) 值班人员岗位职责	137
(六) 药品调剂室中药煎药岗位职责	137
三、药库岗位职责	138
(一) 药库组长岗位职责	138
(二) 药库采购员岗位职责	138
(三) 药库保管员岗位职责	139
(四) 药品会计岗位职责	140
(五) 药库工人岗位职责	140
四、临床药学室岗位职责	140
(一) 临床药学室组长岗位职责	140
(二) 临床药师岗位职责	141
(三) 治疗药物监测室人员岗位职责	141
(四) 合理用药研究人员岗位职责	142
(五) 药物信息咨询岗位职责	142
(六) 抗菌药物临床应用管理办公室人员岗位职责	142
(七) 药学信息资料室人员岗位职责	143
五、药品检验室岗位职责	144
(一) 药品检验室组长岗位职责	144
(二) 药品检验室检验人员岗位职责	144
六、药品不良反应监测室岗位职责	144
(一) 药品不良反应上报人员岗位职责	144
(二) 药品不良反应监测员岗位职责	145
七、静脉用药调配中心岗位职责	145
(一) 静脉用药调配中心组长岗位职责	145
(二) 静脉用药调配中心护士组组长岗位职责	146
(三) 静脉用药调配中心药剂组组长岗位职责	146
(四) 静脉用药调配中心库房管理员岗位职责	147
(五) 静脉用药调配中心审方药师岗位职责	147
(六) 静脉用药调配中心排药、贴签人员岗位职责	148
(七) 静脉用药调配中心输液调配人员岗位职责	148
(八) 静脉用药调配中心核对、包装人员岗位职责	148
(九) 静脉用药调配中心工人岗位职责	149
第三节 操作规程	149

一、药品调剂室操作规程	149
(一) 处方调配操作规程	149
(二) 处方核发操作规程	150
(三) 中药饮片处方调剂操作规程	150
(四) 汤剂制备操作规程	150
(五) 病区药品调剂室夜间取药程序	151
二、药库操作规程	151
(一) 药品购进程序	151
(二) 药品验收操作规程	152
(三) 药品储存与养护操作规程	152
(四) 药品出库操作规程	152
(五) 药品退货操作规程	153
(六) 不合格药品处理流程	153
(七) 药品报损处理流程	153
(八) 药品付款操作规程	153
三、临床药学室操作规程	154
(一) 治疗药物监测操作规程	154
(二) 治疗药物分析方法操作规程	154
(三) 临床药师查房操作规程	155
(四) 临床药师会诊操作规程	155
四、药品不良反应监测室操作规程	156
五、药品检验室操作规程	156
(一) 药品检验记录书写操作规程	156
(二) 药品检验报告单书写操作规程	156
(三) 药品检验操作规程	157
(四) 微生物限度检查操作规程	157
(五) 化学分析操作规程	157
(六) 热原检查操作规程	158
附:细菌内毒素检查	159
(七) 微粒检查操作规程	159
六、静脉用药调配中心操作规程	160
(一) 静脉用药调配中心(室)工作流程	160
(二) 临床医师开具用药医嘱(处方)操作规程	160
(三) 审核用药医嘱(处方)操作规程	160
(四) 打印标签与标签管理操作规程	161
(五) 贴签摆药与核对操作规程	161
(六) 静脉用药调配操作规程	162

(七) 成品输液的核对、包装与发放操作规程	163
(八) 静脉用药调配所需药品与物料领用与管理规程	163
(九) 电子信息系统调配静脉用药规程	164
(十) 静脉用药调配中心(室)人员更衣操作规程	165
(十一) 静脉用药调配中心(室)清洁、消毒操作规程	165
(十二) 生物安全柜的操作规程	166
(十三) 水平层流洁净台操作规程	167
第四节 记录表格	168
(一) 首营企业审核表	168
(二) 药品(医疗器械)供货企业资质登记表	171
(三) 首营品种审核表	172
(四) 药品购进记录表	173
(五) 药品(材料)采购合同	174
(六) 新药到货通知单	177
(七) 新药医保申报表	177
(八) 药品调价审批表	178
(九) 药品验收记录表	179
(十) 药品出库记录表	180
(十一) 药品养护记录表	181
(十二) 药品定期检查记录表	182
(十三) 药品缺供信息反馈登记表	183
(十四) 药品质量信息反馈报告表	184
(十五) 近效期药品登记表	185
(十六) 滞销药品(材料)登记表	186
(十七) 药品退回登记表	187
(十八) 温、湿度检查记录表	188
(十九) 不合格药品登记表	189
(二十) 不合格药品处理记录表	190
(二十一) 药品报损情况处理记录表	191
(二十二) 药品拆零分装使用记录表	192
(二十三) 口服药药袋样式	193
(二十四) 不合格处方登记表	194
(二十五) 处方评价表(一)	195
(二十六) 处方评价表(二)	196
(二十七) 处方评价表(三)	197
(二十八) 用药咨询记录表	198
(二十九) 药学信息咨询记录表	199

(三十) 临床药师查房记录表	200
(三十一) 药师参与临床查房记录表	201
(三十二) 住院患者药历(格式一)	202
(三十三) 住院患者药历(格式二)	205
(三十四) 住院患者药历(格式三)	206
(三十五) TDM 药历	207
(三十六) TDM 申请表	208
(三十七) TDM 结果报告表	209
(三十八) 住院患者抗菌药物使用情况调查表	210
(三十九) 外科住院患者抗菌药物使用情况调查表	212
(四十) 门诊处方用药情况调查表	213
(四十一) ____年度住院患者抗菌药物使用情况调查表	214
(四十二) 患者使用吸入剂培训与测评记录表	215
(四十三) 重点监测品种目录	216
(四十四) 人工终止妊娠药品使用记录表	216
(四十五) 人工终止妊娠药品药库进销存记录表	217
(四十六) 特殊管理药品进货验收记录表	217
(四十七) 特殊药品进销存记录表	218
(四十八) 特殊管理药品自查记录表	218
(四十九) 麻醉药品、第一类精神药品专用登记表	219
(五十) 麻醉药品、第一类精神药品空包装销毁登记表	219
(五十一) 特殊药品过期销毁记录表	220
(五十二) 抗结核病药品使用记录表	221
(五十三) 静脉用药调配中心洁净仓清场记录表	222
(五十四) 静脉用药配置仓温度、压力检查记录表	223
(五十五) 洁净区空气菌落数检查记录表	223
(五十六) 不合理医嘱登记表	224
(五十七) 制度执行情况定期检查考核表	225
(五十八) 药学人员学习、培训考核档案	226
(五十九) 药品检验报告书	227
(六十) 药品微生物限度检查记录表	228
第四章 药事工作检查细则(推荐)	230
一、创建医疗机构规范药房申请表	230
二、一级及以下医疗机构“规范药房”建设标准	231
三、一级及以下医疗机构“规范药房”现场检查记录	232
四、二级及专科以上医疗机构“规范药房”建设标准	232
五、二级及专科以上医疗机构“规范药房”现场检查记录	233

六、医疗机构药品质量管理现场检查项目	235
七、医疗机构药品质量管理现场检查项目	237
八、实施药品使用质量管理规范现场检查项目	239
九、二级以上医疗机构使用质量管理规范检查评定细则	242
十、江苏省医院药事工作评价标准(试行)	246
第五章 药事管理法规选编	258
一、中华人民共和国药品管理法	258
第一章 总则	258
第四章 医疗机构的药剂管理	258
第五章 药品管理	259
第六章 药品包装的管理	259
第七章 药品价格和广告的管理	260
第八章 药品监督	260
第九章 法律责任	261
第十章 附则	262
二、医疗用毒性药品管理办法	262
三、放射性药品管理办法	262
第一章 总则	262
四、《麻醉药品和精神药品管理条例》	263
第一章 总则	263
第四章 使用	264
第五章 储存	265
第七章 审批程序和监督管理	265
第八章 法律责任	265
五、中华人民共和国药品管理法实施条例	266
第一章 总则	266
第四章 医疗机构的药剂管理	266
第六章 药品包装的管理	267
第七章 药品价格和广告的管理	267
第八章 药品监督	267
第九章 法律责任	268
六、药品不良反应报告和监测管理办法	268
第一章 总则	268
第二章 职责	268
第三章 报告	268
第四章 评价与控制	269
第五章 处罚	269