



YIYUAN YAOXUE GONGZUO
GUIFAN ZHINAN

医院药学工作 规范指南

第二版

陆 进 张相林 主编

化学工业出版社

医院药学工作 规范指南

第二版

陆 进 张相林 主编



化学工业出版社

· 北 京 ·

本书是在广受好评的第一版基础上,结合等级医院评审相关内容以及医院药学管理要求最新进展,编写而成。

本书涵盖医院药学工作的各个方面,详细地介绍了医院药事管理、医院药品及药品质量安全管理体制体系、人员管理、各岗位职责说明、各岗位操作规程等药学专业规程,医院药学教学、科研和信息管理等工作规章,并附有各种常用的工作记录表格样式。

本书适用于医院工作的药学人员,特别是可供正在进行等级医院评审工作的医院药学人员参考。

图书在版编目(CIP)数据

医院药学工作规范指南/陆进,张相林主编. —2版.
北京:化学工业出版社,2013.11
ISBN 978-7-122-18564-8

I. ①医… II. ①陆…②张… III. ①医院-药房-药政
管理-规范-中国-指南 IV. ①R952-65

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第232368号

责任编辑:杨燕玲 余晓捷 孙小芳
责任校对:王素芹

文字编辑:彭诗
装帧设计:关飞

出版发行:化学工业出版社(北京市东城区青年湖南街13号 邮政编码100011)
印 装:北京云浩印刷有限责任公司
710mm×1000mm 1/16 印张22 字数524千字 2014年2月北京第2版第1次印刷

购书咨询:010-64518888(传真:010-64519686) 售后服务:010-64518899

网 址: <http://www.cip.com.cn>

凡购买本书,如有缺损质量问题,本社销售中心负责调换。

定 价:69.00元

版权所有 违者必究

编写人员

主 编 陆 进 张相林

编 委 (按姓氏拼音排序)

陈 超 丁庆明 赫 军 鞠 海

李 靖 李凯鹏 李朋梅 李淑芳

刘 晓 陆 进 马秉智 庞 雪

唐 崑 魏凤玲 张 镭 张相林

朱立平

第一版序言

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。

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



第二版前言

医院药学工作是医院工作的重要组成部分，根据《医疗机构药事管理规定》要求，医院药学工作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。药学部除负责保障临床所需药品的采购、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外，还开展治疗药物监测、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，努力为临床提供多元化的药学专业技术服务和医院药事管理工作。

鉴于医院评审及医院药学学科建设工作，中日友好医院药学部依据多年药学工作管理的基础，在2004年《医院药学工作规范指南》基础上，分类整理了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，新增内容主要包括药事管理对医院安全用药各环节管理规范以及以患者合理用药为核心的临床药学工作等内容，形成《医院药学工作规范指南》（第二版）。

再版的《医院药学工作规范指南》内容涵盖医院药学工作的各个方面，详细地介绍了医院药事管理、医院药品及药品质量安全管理制度体系、人员管理、各岗位职责说明、各岗位操作规程等药学专业规程，医院药学教学、科研和信息管理等工作规章，并附有各种常用的工作记录表格样式。

本书是加强医院药学部门技术管理，提高药品质量，增强药品疗效，确保人民用药安全有效的有力保证，能促使科室管理工作系统化、规范化、科学化、标准化。本书内容完备，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门参考借鉴，适合医院管理人员和医院药学工作者学习参考，也是药学人员进行药剂工作应遵循的基本原则和工作指南。

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，读者在借鉴使用该书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
2013年8月

目 录

第一部分 医院药事管理制度

第一章 医院药事管理与药物治疗学委员会工作职责	3
医院药事管理与药物治疗学委员会职责	3
医院药事管理与药物治疗学委员会常委会职责	4
医院药事管理与药物治疗学委员会成员职责	5
医院药事管理与药物治疗学委员会办公室职责	6
医院药事管理与药物治疗学委员会抗菌药物合理使用管理小组工作职责	7
医院药事管理与药物治疗学委员会特殊药物合理使用小组工作职责	8
第二章 医院药事管理相关制度	9
医院新药申请、遴选及评审工作方案	9
附件 1 医院购入新药审批表	12
附件 2 药品供应商提交资料目录	14
附件 3 医院药品采购评分细则	15
医院临时采购药品审批程序	16
附件 医院临时购药申请表	17
医院药品停用审批程序	18
医院优先使用国家基本药物管理规定	20
医院处方管理办法	21
医院麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品管理规定	24
医院处方点评管理办法	27
医院抗菌药物分级使用管理制度	30
门诊退药管理办法	31
医院药品用量动态监测及超常预警管理规定	32
医院药品不良反应监测管理办法	33
附件 1 药品不良反应/事件报告表	35
附件 2 药品和医疗器械突发性群体不良事件分级	36
附件 3 ADR/ADE 处理流程	37
医院药品使用质量和安全监测管理规范	38
医疗保障应急药品使用管理预案	39
医院超说明书用药管理规定	41
附件 超说明书用药申请表	43

医院高危药品管理规程	44
医院易混淆药品管理办法	47
病区药品、诊区急救车备用药品管理制度	49
住院患者自带药品管理办法	51
附件 住院患者使用自带药品审批表	52
 第二部分 药学部（药剂科）管理规章制度	
第一章 科室管理	55
第一节 组织机构与管理	55
药学部（药剂科）工作范围	55
附件 药学部（药剂科）组织结构图	58
药学部（药剂科）绩效考核管理规程	59
附件 1 药学部（药剂科）绩效工资考评标准	62
附件 2 药学部（药剂科）绩效工资考评表	67
附件 3 调剂科绩效工资考评表	68
药学部（药剂科）值班管理制度	69
考勤制度	70
职工假期制度	71
药学部（药剂科）员工岗位轮换交接管理制度	73
附件 1 库管人员岗位交接记录	75
附件 2 班组长岗位交接记录	76
药学部（药剂科）岗位轮换管理制度	77
第二节 药学部（药剂科）人员岗位职责说明	78
一、办公室人员及兼职岗位职责说明	78
药学部（药剂科）主任岗位职责说明	78
药学部（药剂科）副主任岗位职责说明	79
办公室行政秘书岗位职责说明	80
药物信息室组长岗位职责说明	81
药物信息室人员岗位职责说明	82
药品质量监督员（兼职）岗位职责说明	83
设备质量与安全管理员（兼职）岗位职责	84
安全员（兼职）岗位职责说明	85
工会委员（兼职）岗位职责说明	86
教学秘书（兼职）岗位职责说明	87
科研秘书（兼职）岗位职责说明	88
住院药师教学管理（兼职）岗位职责说明	89
物价员（兼职）岗位职责说明	90

医保专管员（兼职）岗位职责说明	91
二、药品科人员岗位职责说明	92
药品科主任（大组长）岗位职责说明	92
药品科组长岗位职责说明	93
药品采购员岗位职责说明	94
药库管理员岗位职责说明	95
药学网络信息管理员岗位职责说明	96
三、调剂科人员岗位职责说明	97
调剂科主任（大组长）岗位职责说明	97
门诊西药房组长岗位职责说明	99
中药房组长岗位职责说明	100
住院药房组长岗位职责说明	101
24 小时药房组长岗位职责说明	102
煎药室组长岗位职责说明	103
门诊西药房调剂岗位职责说明	104
住院药房调剂岗位职责说明	106
24 小时药房调剂岗位职责说明	109
门诊中药房中成药调剂岗位职责说明	110
中药房中药饮片调剂岗位职责说明	112
煎药室岗位职责说明	114
药物咨询岗位职责说明	115
四、制剂科人员岗位职责说明	116
制剂科主任（大组长）岗位职责说明	116
制剂室组长岗位职责说明	118
药检室组长岗位职责说明	119
制剂科保管员岗位职责说明	120
制剂人员岗位职责说明	121
药检及制剂研发人员岗位职责说明	122
五、静脉用药调配中心（PIVAS）人员岗位职责说明	123
PIVAS 主任（大组长）岗位职责说明	123
PIVAS 组长岗位职责说明	125
PIVAS 人员岗位职责说明	126
六、临床药学科岗位职责说明	128
临床药学科主任（大组长）岗位责任说明	128
实验室组长岗位职责说明	129
临床药学组组长岗位职责说明	130
实验室人员岗位职责说明	131

专科临床药师岗位职责说明	133
第二章 药品及药品质量安全管理	134
科室质量与安全团队管理制度	134
药品质量管理监测网管理制度	136
医疗安全应急预案及事故报告制度	139
附件 药学部（药剂科）突发事件应急预案流程图	141
药学部（药剂科）持续改进与差错预防制度	142
药学部（药剂科）危险化学品管理制度	143
易制毒化学品管理规程	144
需冷处保存药品管理规定	145
仪器设备安全防护管理制度	146
药学部（药剂科）安全管理制度	148
药学部（药剂科）信息安全管理	150
差错事故管理规程	151
附件 药学部差错记录表	152
用药教育工作制度	154
药品盘点制度	155
废弃药品、化学品管理制度	156
药品销毁报损制度	158
第三章 药学部（药剂科）各二级学科管理	160
第一节 药品科管理规程目录	160
药库管理制度	160
库房环境管理制度	162
药品采购管理制度	163
药品购进管理制度	164
药品验收入库管理制度	165
药品储存管理制度	166
药品养护管理制度	167
药品出库管理制度	168
药品退库管理制度	169
库存周转评估分析及改进措施	170
第二节 调剂科管理规程	171
调剂科岗位准入与人员管理制度	171
调剂科处理投诉建议制度	172
调剂科基数药、抢救车药检查制度	173
门诊西药房后台调剂操作规程	174
门诊西药房前台审核发药操作规程	175

门诊西药房药品分装操作规程	176
门诊西药房麻醉药品、第一类精神药品调剂操作规程	177
门诊西药房二级库管理标准	178
门诊西药房药物咨询服务规程	180
门诊西药房药品盘点操作规程	181
24 小时工作制药房调剂操作规程	182
门急诊药房退药管理细则	183
门急诊药房网络系统故障应急预案	185
门诊中药房中成药工作流程	187
门诊中成药岗位操作规程	188
门诊中药饮片调配岗位操作规程	189
住院中药饮片岗位操作规程	191
中药煎煮标准及质量检查标准操作规程	193
煎药室清洁消毒制度	194
住院中成药岗位操作规程	195
住院患者用药医嘱审核制度	196
住院药房片剂调剂操作规程	197
住院药房针剂调剂操作规程	199
住院药房输液站调剂操作规程	200
住院药房二级库管理标准	201
住院药房毒性药品、麻醉药品、第一类精神药品调配操作规程	203
住院药房出院带药调剂操作规程	204
病区退药管理规定	205
住院药房药品盘点操作规程	206
第三节 制剂科管理规程	208
制剂科人员培训考核管理要求	208
制剂科人员体检与健康管理要求	210
制剂科设备管理要求	212
物料平衡管理要求	213
生产状态标识管理要求	214
清场管理要求	217
不合格中间品、成品管理要求	218
工艺用水管理要求	219
中药提取管理要求	220
普通制剂生产操作规程	222
胶囊剂生产操作规程及生产工艺流程	223
颗粒剂生产操作规程及生产工艺流程	225

口服液生产操作规程及生产工艺流程	227
胶浆剂生产工艺流程	229
医院制剂质量检验管理要求	230
制剂留样观察制度	232
第四节 静脉用药调配中心（PIVAS）管理规程	233
PIVAS 工作制度	233
PIVAS 人员管理制度	234
PIVAS 人员健康检查制度	235
PIVAS 文件管理制度	236
PIVAS 房屋、设施和布局管理制度	237
PIVAS 仪器设备管理制度	238
PIVAS 药库管理制度	239
PIVAS 医用耗材、物料管理制度	240
PIVAS 清洁卫生及消毒制度	241
药品请领、验收标准操作规程	242
PIVAS 药品盘点操作规程	243
清洁、消毒标准操作规程	244
更衣标准操作规程	246
TPN 配制标准操作规程	247
化疗药配制标准操作规程	249
审核处方标准操作规范	251
打印标签标准操作规程	252
贴签摆药标准操作规程	253
核对标准操作规程	254
成品输液核对、包装与发放标准操作规程	255
静脉用药调配与使用突发事件应急预案	256
第五节 临床药学科（实验室）管理规程目录	262
实验室设备质量与安全管理员岗位职责	262
实验室外来人员管理制度	263
实验室生物安全管理制度	264
实验室环境要求	271
实验室仪器设备安全防护管理制度	272
实验室设备质量安全评价制度	274
实验室仪器设备控制管理制度	276
治疗药物监测流程	279
临床危急值沟通规程	280
第六节 临床药学科（临床药学）管理规程目录	281

临床药师任职专业技术基本要求	281
临床药师工作职责	282
临床药师管理制度	283
临床药师查房规程	284
在行医嘱审核规程	286
临床用药咨询规程	287
病例分析及讨论规程	288
药历书写规程	289
药学问诊评估及用药教育规程	290
病历抽样方法和点评流程	292
第四章 教学科研管理规程	294
第一节 住院药师教学管理规程	294
住院药师规范化培训管理要求	294
住院药师学员入科管理流程	297
住院药师教学过程管理流程	298
住院药师带教师资管理流程	299
住院药师日常管理流程	300
住院药师考评管理流程	301
住院药师质量考核评分表	302
住院药师培训出科单	303
住院药师带教评估问卷	307
住院药师培训师资调查表	308
第二节 临床药师培训基地教学管理规程	310
临床药师培训基地学员守则	310
临床药师培训基地学员考勤管理	311
临床药师培训基地招生简章	312
附件 临床药师培训学员申请表	313
临床药师培训基地培训人员须知	315
临床药师培训基地病例讨论教学规范	317
临床药师培训基地病例讨论流程	318
第三节 继续药学教育管理规程	319
继续药学教育管理规范	319
附件 1 I 类学分计算方法	323
附件 2 II 类学分计算方法	324
继续药学教育教学管理及奖惩规定	325
第四节 科研工作管理制度	327
科研项目管理办法	327

科学研究基金管理办法	330
科研项目、科研成果及学术论文评审办法	332
科技档案管理办法	333
附件 科研课题档案归档装订顺序	333
中药制剂研究开发管理规范	334

第一章 医院药事管理与药物治疗学委员会工作职责

医院药事管理与药物治疗学委员会职责

【目的】 指导医院药事管理与药物治疗学委员会（简称：药事会）工作。

【范围】 适用于医院药事管理与药物治疗学委员会开展各项工作。

【责任人】 医院药事管理与药物治疗学委员会委员。

【内容】

1. 贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章。审核制定医院药事管理和药学工作的规章制度，并监督实施。
2. 制定医院药品处方集和基本用药供应目录。
3. 推动临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药。
4. 分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件，提供咨询与指导。
5. 建立药品遴选制度，审核医院临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜。
6. 监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品的临床使用与规范化管理。
7. 对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识教育培训；向公众宣传安全用药知识。

医院药事管理与药物治疗学委员会常委会职责

【目的】 指导医院药事管理与药物治疗学委员会工作。

【范围】 适用于医院药事管理与药物治疗学委员会常委会开展各项工作。

【责任人】 医院药事管理与药物治疗学委员会常委委员。

【内容】 药事会常委会实行例会制，每季度召开一次，会议应保证 3/4 以上常务委员到会。必要时，召开紧急会议及时处理解决医院医疗用药中的重大问题和药疗事故。

1. 制定及修订医院有关药事管理工作的规章制度。
2. 医务处、药学部等相关职能部门汇报近期药事管理相关工作。
3. 对医院药品管理、使用、监测，引进新药，停用药品及临时采购药品等重要事项进行讨论并做出决议，重大决议公示。
4. 讨论决定临时购药申请审批原则，停止使用药品的审批。
5. 讨论全院基本用药品种、范围。调整医院基本用药目录和处方手册。
6. 组织讨论评价药品的临床疗效与不良反应事件。
7. 审核需申报的新制剂。
8. 研究制定防止用药事故和药源性疾病的措施，确保用药安全有效。
9. 分析临床合理用药，制定并落实处方点评和超常预警制度及管理措施。制定不合理、不合格及超常处方干预措施。
10. 制定并落实抗生素合理使用管理措施。
11. 其他特殊事项。

药事会办公地点：医务处办公室（电话：略）

药学部（药剂科）办公室（电话：略）