

团 体 标 准

T/CHAS 20-1-1—2022

医疗机构药事管理与药学服务

第 1-1 部分：总则 标准化工作指南

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 1-1: General principles——Guidelines for standardization work

2022-11-26 发布

2022-12-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本原则 2

5 组织与职责 2

 5.1 领导与决策 2

 5.2 组织管理 2

6 任务和内容 2

 6.1 工作任务 2

 6.2 主要内容 3

7 工作程序 4

8 应用与评估 4

 8.1 工作内容 4

 8.2 组织与分工 4

 8.3 标准宣贯 4

 8.4 试点与示范 5

 8.5 实施与管理 5

 8.6 评价与改进 5

参考文献 6

前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第 1 部分 总则
- 第 2 部分 临床药学服务
- 第 3 部分 药学保障服务
- 第 4 部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务第 1 部分：总则》包括以下部分：

- 第 1-1 部分 总则 标准化工作指南
- 第 1-2 部分 总则 标准框架与体系表
- 第 1-3 部分 总则 标准通用术语
- 第 1-4 部分 总则 标准应用规范

本标准是第 1-1 部分：总则 标准化工作指南。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，北京积水潭医院，中日友好医院，中国医学科学院北京协和医院，复旦大学附属华山医院，苏州大学附属第一医院，浙江大学医学院附属第一医院，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院），华中科技大学同济医学院附属同济医院，海军军医大学第一附属医院，四川大学华西药学院，清华大学公共管理学院，北京大学第三医院，天津市第一中心医院，北部战区总医院，哈尔滨医科大学附属第四医院，复旦大学附属中山医院，福建医科大学附属第一医院，中南大学湘雅医院，四川大学华西医院，中国医院协会，中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：甄健存，陆进，梅丹，钟明康，缪丽燕，卢晓阳，姜玲，杜光，高申，蒋学华，沈群红，赵荣生，徐彦贵，赵庆春，吴玉波，吕迁洲，黄品芳，龚志成，徐珽，方来英，刘丽华，李永斌，冯丹，刘月辉。

医疗机构药事管理与药学服务

第 1-1 部分：总则 标准化工作指南

1 范围

本标准规定了《医疗机构药事管理与药学服务》系列标准的术语和定义、基本原则、组织与职责、任务和内容、工作程序和标准应用与评价的基本要求。

本标准适用于指导各级各类医疗机构药事管理与药学服务标准化工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1 标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写
GB/T 13016 标准体系构建原则和要求
GB/T 15496 企业标准化工作指南
GB/T 20000.1 标准化工作指南 第 1 部分：标准化和相关活动的通用术语
GB/T 20000.6 标准化工作指南 第 6 部分 标准化良好行为规范
GB/T 20001.1 标准编写规则 第 1 部分：术语
GB/T 20004.1 团体标准化 第 1 部分：良好行为指南
GB/T 20004.2 团体标准化 第 2 部分：良好行为评价指南
WS/T 536 卫生标准跟踪评价工作指南
T/CHAS 10-1-1 中国医院质量安全管理第 1-1 部分：总则 标准化工作指南
T/CHAS 10-1-2 中国医院质量安全管理第 1-2 部分：总则 标准文本编制规范
T/CHAS 10-4-5 中国医院质量安全管理第 4-5 部分：医疗管理 用药安全
T/CHAS 20-1-2 医疗机构药事管理与药学服务第 1-2 部分：总则 标准框架与体系表

3 术语和定义

T/CHAS 10-4-5-2019和T/CHAS 20-1-2-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗机构药事管理 pharmacy administration in healthcare institutions

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。

[T/CHAS 10-4-5-2019，定义 3.1]

3.2

药学服务 pharmacy practice

由医疗机构药学专业技术人员（以下简称药师）为保障患者用药安全、优化患者治疗效果和节约治疗费用而进行的相关服务，旨在发现和解决与患者用药相关问题。

[T/CHAS 20-1-2-2021, 定义 3.2]

4 基本原则

医疗机构药事管理与药学服务标准化工作遵循以下原则：

- a) 适合中国国情，突出药事管理与药学服务问题。
- b) 建立《医疗机构药事管理与药学服务》系列标准。
- c) 统一《医疗机构药事管理与药学服务》系列标准的标准化管理。
- d) 标准条款适用、量化、可行、可操作和可评价。

5 组织与职责

5.1 领导与决策

5.1.1 医疗机构药事管理与药学服务团体标准是按照中国医院协会《中国医院质量安全管理》团体标准的框架格式，由药事专业委员会编制的有关医疗机构药事管理与药学服务的系列标准。

5.1.2 本系列标准的立项、制度修订、审议、发布、宣贯、应用和评价工作，执行中国医院协会团体标准管理办法，接受中国医院协会（以下简称协会）及协会医院标准化专业委员会领导、监督和管理，协会下设标准化管理办公室；协会医院标准化专业委员会下设医院标准化专业委员会秘书处。药事专业委员会负责对本系列标准的下列常务工作。

5.1.3 本系列标准报请协会审核通过后，由协会公开发布。

5.2 组织管理

5.2.1 药事专业委员会在协会医院标准化专业委员会指导下完成本系列标准工作的计划、标准化技术指导、标准编制组织、标准宣贯和实施评估工作。

5.2.2 药事专业委员会在医院标准化专业委员会指导下完成本系列标准常务工作。具体内容包括：

- a) 本系列标准的建设与日常管理，包括国内外相关标准的研究，体系维护，标准的立项、论证会和审议会的组织，内外协调与沟通，标准复核、公示公告、出版发行，标准宣传、实施和效果评估等。
- b) 本系列团体标准体系框架的修订、补充与完善工作的组织。
- c) 本系列团体标准建设与应用的规划、计划和任务推进工作。
- d) 本系列团体标准参编团队的培训、技术指导，以及标准编制过程中资料的归档管理工作。
- e) 本系列团体标准的宣贯、应用和效果评估的组织与统筹工作。

6 任务和内容

6.1 工作任务

6.1.1 围绕医疗机构药事管理与药学服务等领域问题，通过文献调研、问卷调查、医疗案例分析等方法，依据循证结果，梳理临床药学服务、药学保障服务和药事管理等领域的重点问题，参照国内现行的法律法规、规章制度及国内外标准，对梳理出的问题进行归类，分析总结，在药学实践的基础上开展标准编制。

- 6.1.2 针对本系列标准，制定标准化工作计划与规划。
- 6.1.3 研究和建立医疗机构药事管理与药学服务团体标准体系、标准编制规范、术语和标准应用规范。
- 6.1.4 组织编制和实施医疗机构药事管理与药学服务团体标准。
- 6.1.5 宣贯国家标准和行业标准，参与国际、国内医疗行业标准化活动。向医疗机构推介国际先进标准，向国外标准化组织、医疗机构推广本系列团体标准。
- 6.1.6 推进并指导本系列团体标准的实施，并对标准化工作进行指导、评估与反馈。
- 6.1.7 制定标准建设、标准实施、标准应用与评估和标准资料档案管理制度，借助现代信息技术实施标准化工作的全程信息化管理。

6.2 主要内容

6.2.1 标准体系建设

- 6.2.1.1 在借鉴国际上先进的管理经验，根据中国国情和医疗机构管理要求，聚焦关键管理环节，构建医疗机构药事管理与药学服务标准体系框架。
- 6.2.1.2 标准体系框架应当科学合理，符合业务逻辑。既要做到系统性、全面性、可行性、通用性、可扩展性，还要适当地兼顾前瞻性。
- 6.2.1.3 标准体系应当明确各部分标准定位与关联关系，保证各部分标准内容的协调，避免标准条款出现冲突。
- 6.2.1.4 标准体系共有总则、临床药学服务、药学保障服务和药事管理4个系列。
- 6.2.1.5 标准体系结构、要求与管理符合 GB/T 13016 的规定。

6.2.2 标准文本规范

- 6.2.2.1 标准的编制，引用并符合 T/CHAS 10-1-2 的规定。
- 6.2.2.2 标准的引用，优先采用国际先进标准，引用国家标准、行业标准和本团体标准。
- 6.2.2.3 标准的内容，重点突出，简明扼要，条款表述符合 GB/T 1.1。
- 6.2.2.4 编制的程序，按照标准的预研、立项、起草、论证、审议和发布程序逐步完成，文件档案、各步骤文本和资料归档保存。
- 6.2.2.5 标准的管理，根据中国医院协会团体标准管理要求，对已发布实施的团体标准适时评价、复审和修订。

6.2.3 术语标准

- 6.2.3.1 遵循 GB/T 20001.1，编制本标准术语。
- 6.2.3.2 术语名称和定义应严谨，术语具有公认的出处，定义具有科学性、权威性和严谨性，达成行业共识。
- 6.2.3.3 本系列标准中各部分术语包含在本团体标准通用术语 T/CHAS 20-1-3（医疗机构药事管理与药学服务 第1-3部分：总则 标准通用术语）中，本系列标准名称和定义保持一致。

6.2.4 标准应用规范

- 6.2.4.1 实施目标，以提高《医疗机构药事管理与药学服务》标准体系。
- 6.2.4.2 凡纳入本系列标准体系 T/CHAS 20-1-2（医疗机构药事管理与药学服务第1-2部分：总则 标准框架与体系表）中的标准，各委员单位自觉执行《医疗机构药事管理与药学服务》标准体系，非会员单位可自愿执行。
- 6.2.4.3 在实施标准时，宜制定标准实施计划，确定标准实施范围、实施人员、实施进度和要求。

- 6.2.4.4 对各医疗机构实施本系列标准的情况进行督导，督导结果及时向医疗机构反馈，并指导其整改。
- 6.2.4.5 每五年对标准的有效性进行评估，按照标准修订流程组织标准修订工作。
- 6.2.4.6 本系列标准的实施、监督、评价和改进应符合 GB/T 15496 的规定。本标准的应用规范执行 T/CHAS 20-1-4（医疗机构药事管理与药学服务 第 1-4 部分：总则 标准应用规范）。

6.2.5 信息管理

- 6.2.5.1 按照标准相关材料归档管理制度，对本团体标准立项、各版次标准文稿、标准征求意见及汇总表、标准论证、审议和报批材料进行归档保存。
- 6.2.5.2 加强团体标准信息的公开、共享和利用。涉及保密或知识产权信息，依据授权面向不同权限用户开放。
- 6.2.5.3 利用信息化技术对团体标准体系维护、标准编制和修订工作、标准宣贯、实施评价和改进的全过程进行管理，做到公开透明、全程可追溯。

7 工作程序

团体标准编制工作程序包括预研、立项、起草、征求意见、论证、审议、报批、发布、修订或废止 9 个阶段。各阶段要求如下：

- a) 向协会提出团体标准立项建议，填报标准立项建议案，报协会审核通过。
- b) 立项建议经专家论证后，报请会长办公会审议批准，面向药事专业委员会会员单位发布年度团体标准制修订立项计划，面向会员单位公开征集承担编制任务单位。
- c) 填报医疗机构药事管理与药学服务标准制修订项目立项申请书并提交协会和协会医院标准化专业委员会，由医院标准化专业委员会组织专家评审。
- d) 执行协会团体标准编制工作程序，按照编制计划按时完成各阶段工作。
- e) 开展标准编制文本的论证、审议和报批材料准备工作。
- f) 经专家审议通过的标准及相关材料提交协会会长办公会审议，经会长签发后，送报上级行政和业务主管部门批示。各方无异议，方可面向社会公开发布。
- g) 每 5 年组织对已发布的团体标准进行复审工作。标准复审的结论分为有效、修订、废止。
- h) 负责对已经发布的本团体标准的解释、解读。

8 应用与评估

8.1 工作内容

本团体标准的应用包括标准宣贯、标准试点、标准实施、落实督导、应用评估与标准复审六项工作。具体工作落实见 T/CHAS 20-1-4（医疗机构药事管理与药学服务 第 1-4 部分：总则 标准应用规范）。

8.2 组织与分工

按中国医院协会标准化管理组织体系，在医院标准化专业委员会指导下，药事专业委员会负责明确标准的管理定位、任务、分工和各部门协同机制。

8.3 标准宣贯

- 8.3.1 在协会医院标准化专业委员会指导下，对已发布的标准宜组织开展多种形式的培训宣贯工作。
- 8.3.2 具体内容：
 - a) 组织标准化培训、团体标准的宣贯和应用指导。

b) 面向协会会员单位和社会推广标准化示范单位经验、成果和典型实践案例。

c) 面向非会员单位、社会、国际标准化组织宣传和推广协会团体标准。

8.3.3 协会各会员单位可组织本机构各单位的标准化培训与团体标准的宣贯。主动应用团体标准，促进医疗机构药事管理与药学服务高质量发展。会员单位有义务及时反馈在标准应用过程中发现的问题。

8.4 试点与示范

8.4.1 标准一经发布，协会择优选取会员单位，开展标准试点工作。

8.4.2 试点单位应及时反馈实践过程中暴露出的问题。

8.4.3 密切关注团体标准试点情况，定期听取试点单位意见，对试点情况进行评估，提出标准修订建议。

8.4.4 经协会组织专家评估，确认标准试点经验成熟后，由协会确立质量安全标准化管理示范单位，在协会范围内，推广标准试点经验。

8.5 实施与管理

8.5.1 组织医疗机构建立药事管理与药学服务标准应用实施管理制度和标准实施的监管机制。

8.5.2 负责标准化实施过程中标准的解释、标准化工作的技术指导，以及标准化实施过程监管、问题收集和阶段性评估。

8.5.3 建立医疗机构药事管理与药学服务信息监测，通过信息技术的支持，实现各项标准落实情况及问题上报、反馈和成效分析。

8.6 评价与改进

8.6.1 建立标准落实的评价、评估机制，组织评价会员单位团体标准应用情况，评估团体标准实施成效，及时发现问题、反馈问题、解决问题。

8.6.2 采用现场评审、追踪方法学、暗访调查等方法，对标准应用情况开展评估。针对某一特定主题的药事管理与药学服务标准组织专家督导，对药事管理与药学服务标准化工作进行全面评估。

8.6.3 建立标准评估反馈机制，将发现的问题向应用团体标准的医疗机构进行书面反馈，提出整改建议。

8.6.4 在中国医院协会质量大会上发布年度质量安全标准化管理评估报告；鼓励应用团体标准的医疗机构，及时反馈标准实施中暴露出的系统性问题。经过医院标准化专业委员会组织专家讨论后，按照程序组织标准复审，持续改进团体标准。

8.6.5 当协会范围内开展质量安全标准化管理工作形成稳定、有效成果后，协会可向国家卫生健康委员会推荐，在团体标准基础上编制行业标准，将协会团体标准在全国医疗机构推广。

8.6.6 做好团体标准的跟踪评价，评价工作宜遵循 GB/T 20000.6，GB/T 20004.1，GB/T 20004.2 和 WS/T 536 的同时，还要跟踪评价本团体标准在执行过程中出现的问题，做到持续改进。

参 考 文 献

- [1] GB/T 24421.2 -2009 服务业组织标准化工作指南 第2部分：标准体系.
- [2] GB/T 24421.4 -2009 服务业组织标准化工作指南 第4部分：标准实施与评价.
- [3] GB/T 13017-2018 企业标准体系表编制指南.
- [4] GB/T 19001-2015 标准应用.
- [5] GB/T 35778-2017 企业标准化工作指南.
- [6] 中华人民共和国药品管理法, 中华人民共和国主席令第31号.
- [7] 医疗机构药事管理规定, 卫医政发〔2011〕11号.
- [8] 关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见, 国卫医发〔2020〕2号.
- [9] 关于加快药学服务高质量发展的意见, 国卫医发〔2018〕45号.
- [10] 美国医疗机构评审国际联合委员会. 医院评审标准（第6版）[M]. 北京：中国协和医科大学出版社, 2017.

