

团体标准

T/CHAS 20-4-2—2022

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-2 部分：药事管理 药品质量管理及控制

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-2: Pharmacy administration——Drug quality management and control

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 关键要素.....	1
5 要素规范.....	2
5.1 组织与制度建设.....	2
5.1.1 组织建设.....	2
5.1.2 制度建设.....	3
5.2 质量监管.....	3
5.2.1 药品遴选.....	3
5.2.2 药品采购.....	3
5.2.3 药品供应链.....	3
5.2.4 药品临床使用.....	4
5.3 风险控制.....	4
5.3.1 药品出入库管理.....	4
5.3.2 药品贮存管理.....	5
5.3.3 药品有效期管理.....	5
5.3.4 差错管理.....	5
5.3.5 使用与评价管理.....	5
5.4 药品质量问题处理.....	6
5.4.1 药品质量问题上报.....	6
5.4.2 药品质量问题追踪.....	6
5.4.3 应急处理预案.....	6
5.5 持续改进.....	6
5.5.1 质控体系.....	6
5.5.2 考核评价体系.....	6
5.5.3 药品质量竞争管理机制.....	6
参考文献.....	7

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 4 部分：药事管理》包括以下部分：

- 第 4-1 部分：药事管理 药事管理和药学部门管理体系
- 第 4-2 部分：药事管理 药品质量管理及控制
- 第 4-3 部分：药事管理 应急药事管理
- 第 4-4 部分：药事管理 药房自动化与信息技术
- 第 4-5 部分：药事管理 患者用药安全文化
- 第 4-6 部分：药事管理 药学研究
- 第 4-7 部分：药事管理 教育与教学
- 第 4-8-1 部分：药事管理 药学培训管理 临床药师学员培训
- 第 4-8-2 部分：药事管理 药学培训管理 临床药师师资培训
- 第 4-8-3 部分：药事管理 药学培训管理 医院药师规范化培训
- 第 4-9 部分：药事管理 处方点评
- 第 4-10 部分：药事管理 药品使用监测与评价
- 第 4-11-1 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应
- 第 4-11-2 部分：药事管理 药品不良事件管理 用药差错
- 第 4-11-3 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题
- 第 4-12-1 部分：药事管理 药品临床应用管理 特殊药品
- 第 4-12-2 部分：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物
- 第 4-12-3 部分：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物
- 第 4-12-4 部分：药事管理 药品临床应用管理 中药注射剂
- 第 4-12-5 部分：药事管理 药品临床应用管理 生物制剂
- 第 4-12-6 部分：药事管理 药品临床应用管理 糖皮质激素

本标准是第 4-2 部分：药事管理 药品质量管理及控制。

本标准按照 GB/T 1.1—2020 给出的规则起草。

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，中南大学湘雅医院，北京积水潭医院，福建医科大学附属第一医院，中日友好医院，中国医院协会医院标准化专业委员会，中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：甄健存，龚志成，刘韶，黄品芳，陆进，胡琴，刘丽华，冯丹，刘月辉。

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-2 部分：药事管理 药品质量管理及控制

1 范围

本标准规范了医疗机构药品质量管理及控制的组织与制度建设、质量监管、风险控制、药品质量问题处理和持续改进各要素。

本标准适用于各级各类医疗机构开展药品质量管理及控制工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

T/CHAS 10-3-2—2019 中国医院质量安全管理 第 3-2 部分：医疗保障 药品保障

T/CHAS 10-3-2—2019 中国医院质量安全管理 第 4-5 部分：医疗管理 用药安全管理

T/CHAS 10-3-2—2019 中国医院质量安全管理 第 4-16 部分：医院管理 输液安全

T/CHAS 10-4-6—2018 中国医院质量安全管理 第 4-6 部分：医疗管理 医疗安全（不良）事件管理

3 术语和定义

3.1

药品质量 drug quality

反映药品符合法定质量标准和预期效用的特征之总和。即药品应具备的有效性、安全性、稳定性、均一性。

3.2

药品质量管理及控制 drug quality management and control

医疗机构对机构内供应和使用的符合药品质量标准的药品（包括但不限于市售药品、医疗机构制剂、自备药品）的准入、仓储转运、调剂、使用与评价等全过程的管理和控制。

3.3

药品质量问题 drug quality issues

药品在生产、流通、配置、使用环节出现质量问题而导致药品的有效性、安全性、稳定性、均一性等不符合质量标准。主要问题包括药品装量差异、标识错误、内外包装破损或污染、药品变质、其他药品混入等。

4 关键要素

药品质量管理及控制关键要素见图 1。



图1 药品质量管理及控制关键要素

5 要素规范

5.1 组织与制度建设

5.1.1 组织建设

5.1.1.1 医疗机构应建设完善药品质量管理及控制组织体系，全面负责本机构的药品质量管理及控制工作。按照《医疗机构药事管理规定》要求，设立药事管理与药物治疗学委员会（组），下设院级药品质量管理组织；药学部门应建立药品质量管理小组，指定药品质量监督人员。

5.1.1.2 药品质量管理小组由药学部门主任、药学各部门负责人、药品采购负责人、质控员等组成。药品质量监督人员应按照国家有关规定取得相应的药学专业技术职务任职资格。

5.1.1.3 药品质量管理组织工作职责应包括：

- a) 定期召开药品质量管理会议，对全院在用药品质量情况进行分析、总结，为药品遴选提供建议；
- b) 协助开展医疗机构药品质量管理方面知识和基本技能的教育或培训；
- c) 定期对药学各部门开展药品质量监督检查；
- d) 定期对本机构各临床科室备用药品、抢救车药品、自备药品的保管和质量情况进行监督检查；
- e) 定期对本机构特殊药品的使用与管理开展专项检查；
- f) 负责本机构内药品质量的查询、药品质量事故或药品质量投诉的调查、处理及报告；
- g) 发生重大药品质量事件时向本机构负责人及药品监督管理部门、卫生健康主管部门等相关上级部门报告。

5.1.1.4 药品质量管理小组及药品质量监督人员职责应包括：

- a) 定期（每季度）对药品质量情况进行检查。严格控制药品在有效期内使用，并观察药品内外包装是否完好，药品外观是否有变色、受潮、沉淀、碎片、发霉、变质、虫咬等现象，抽检

量不得低于本部门所有品种的 1%，抽检结果填“药品质量抽检记录”逐级上报至药检部门。

b) 及时发现影响药品质量的内外因素，及时报告部门负责人并采取措施。

c) 密切关注国内外药品质量相关的药物警戒和药品安全信息。

5.1.1.5 药品质量管理组织和药品质量管理小组应利用质量管理工具，对药品质量进行系统追踪，开展药品质量控制与评价，及时发现药品质量安全隐患，防范质量风险。

5.1.2 制度建设

医疗机构应在遵循药事管理法律法规和行业政策的前提下，制定适合本机构的药品质量管理及控制制度，制度内容应包括但不限于医疗机构制剂质量管理制度、自备药品管理制度、药品物流配送制度、重大药品质量事件报告与处理制度、药品召回制度、药品质量持续改进制度和药品质量随访制度。药品遴选制度、药品采购制度、药品保管制度应将药品质量特性纳入相关工作指导原则。

5.2 质量监管

5.2.1 药品遴选

5.2.1.1 药品遴选工作应由药事管理与药物治疗学委员会（组）负责。

5.2.1.2 医疗机构应按照国家及当地卫生健康主管部门的有关规定、结合临床需求制定药品遴选制度，包括药品遴选原则、遴选范围和遴选流程。

5.2.1.3 医疗机构应根据《国家基本药物目录》、《处方管理办法》、《国家处方集》等制定本机构《药品处方集》和《基本用药供应目录》，建立动态药品评价和遴选机制，在药品遴选时以药品质量特性为原则，包括有效性、安全性、稳定性、均一性、适宜性和经济性等。

5.2.1.4 医疗机构药品质量管理组织应掌握药品质量动态、药品市场信息及循证药学依据，在全面评价药品质量和临床应用情况后，宜向药事管理与药物治疗学委员会（组）建议淘汰药品质量不合格、临床疗效不确切或不良反应严重的药品。

5.2.2 药品采购

5.2.2.1 医疗机构应根据国家相关规定，坚持公开、公平、公正的原则，建立药品采购制度，对国家基本药物、国家医保谈判药品、国家组织药品集中采购中选药品分别制定相应的采购制度和流程。

5.2.2.2 医疗机构应规范未纳入本机构药品目录药品的采购，制定审批及采购的相关管理制度和流程，还应明确用于危重患者救治和其他特殊患者治疗药品的应急采购流程。

5.2.2.3 医疗机构应建立相对稳定的药品供货渠道，向依法取得资质证书、信誉好、具备药品供应保障能力及无违法违规记录的药品生产经营企业采购药品，并建立资料档案。对新增药品供应企业，在签订购销合同前，应查验药品供应企业的资质证明材料，材料包括但不限于：加盖企业印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》；《营业执照》；所销售药品相关批准证明文件（包括药品注册证书等）；核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件等。

5.2.2.4 医疗机构应建立药品配送企业的质量审计制度，定期追踪配送企业质量管理情况，包括但不限于函询、现场调研等，与药品供应商定期签订质量保证协议、廉洁协议。

5.2.2.5 医疗机构应建立应对药品短缺的处理机制和管理流程。

5.2.3 药品供应链

5.2.3.1 医疗机构应建立药品物流配送制度，依托一定的物流设备、技术和物流管理信息系统，有效整合营销渠道上下游资源，通过优化药品供销配运环节中的验收、存储、分拣、配送等作业过程，降低药品分拣差错、减少库存周转、提高配送效率、保障药品质量。

5.2.3.2 医疗机构应对自制制剂建立制剂质量管理制度，依法取得《医疗机构制剂许可证》和制剂生产批准文号，应有保证制剂生产和制剂质量的设施、设备、检验仪器和卫生环境。

5.2.3.3 医疗机构发现假药、劣药或存在用药安全隐患的药品，应立即停止使用、就地封存并妥善保管，通知临床科室采取相应措施，及时向所在地药品监督管理部门报告。

5.2.3.4 医疗机构应明确药品召回流程、标识、存放和处置方式。当发现或高度怀疑药品质量问题可能影响医疗安全与质量时，立即启动药品召回流程，并按规定处置，不得再次使用。

5.2.4 药品临床使用

5.2.4.1 医疗机构医务人员在临床诊疗过程中使用药品应落实和执行药品质量管理各个风险环节的规章制度。

5.2.4.2 医疗机构应加强药品临床使用全过程的质量管理。医务人员在用药前应检查药品外观和性状，发现假药、劣药、药品变质应立即停止使用并就地封存，上报给院内药品质量管理组织和上级药品监督管理部门。在药品配制时应选择正确的溶媒类型、溶媒量、配伍药物、输注速度和输液器材质，及时发现影响药品质量的因素，保证临床使用过程中的药品质量。用药后应观察患者的用药反应，及时发现药品质量相关的不良事件，对药品溯源并上报药品不良反应监测管理系统。

5.2.4.3 医疗机构应组织医务人员开展药品质量管理相关培训，树立正确的药品质量管理意识。宜开展临床药学服务加强用药监护，及时发现药品质量问题，保障患者用药的安全性和有效性。

5.3 风险控制

5.3.1 药品出入库管理

5.3.1.1 药品入库验收

- a) 应建立并执行药品入库验收制度，验明药品合格证明和其他标识，不符合规定的，不得入库和使用。验收内容应包括但不限于：对药品名称、剂型、规格、生产厂家、批准文号、生产批号、有效期、数量和供货单位进行核验，对药品外观、包装和质量进行检查；
- b) 应对验收合格药品、不合格药品、待验收药品（含待确定质量药品），分别实施色标管理，分区存放；
- c) 需冷藏、冷冻等对贮存温度有要求的药品到货时，应对其转运过程的温度、时间等进行重点检查并记录，不符合贮存温度要求的应拒绝验收入库。

5.3.1.2 药品核查出库

- a) 药库应按照药房或临床科室等用药部门的领药计划制定药品出库计划，并按照“先进先出，近效期先出，按批号发药”的原则出库。
- b) 药品出库时，应按照出库计划清点实物，核准出库药品数量。如发现药品质量存在问题，不得出库，应做好记录、查明原因，并及时与用药部门和供货企业沟通。
- c) 应采取措施保证药品出库转运途中的储存条件符合其说明书规定的要求。

5.3.1.3 药品退库

- a) 及时发现药品破损、过期、变质或其他质量问题，无法继续使用的药品应放置在不合格药品区，待区分责任后，按药品报损处理或退回供货企业。
- b) 召回药品应放置在不合格药品区，本机构停用药品应放置在退货药品区待退回供货企业。
- c) 因用量少，无法在有效期内使用完而退库的药品，应暂时放置在待确定质量药品区；待检查药品质量和有效期后，如可以继续使用的应尽快调配使用，否则退回供货企业。

5.3.1.4 特殊药品应按照《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》和《放射性药品管理办法》、《药品类易制毒化学品管理办法》等相关规定进行出入库管理。

5.3.1.5 宜建设完善药品信息化管理系统，对本机构内药品流向进行精准动态管理。

5.3.2 药品贮存管理

5.3.2.1 应按药品说明书规定的温度、湿度储存药品。说明书没有注明具体贮存温度的药品，应按照《中华人民共和国药典》[贮藏]项下的规定进行存放。

5.3.2.2 应采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品贮存的适宜环境，并建有应急预案应对药品储存环境条件异常情况的发生。

5.3.2.3 应根据药品贮存和保管要求，设立相应的常温库、冷藏库（或冰箱）、阴凉库、麻精药品库（柜）、危险品库等。

5.3.2.4 应建立医疗机构内冷链药品管理系统，制定相关制度和流程，有条件的医疗机构宜配备信息化的温控系统。

5.3.2.5 应配备药品养护人员，定期对库存条件进行检查、记录和养护。

5.3.3 药品有效期管理

5.3.3.1 医疗机构应定期检查药品有效期。有效期 ≤ 6 个月的在库药品应做好分析，采取近效期预警标识、近效期先出等措施，防止药品过期。

5.3.3.2 一般情况下药品有效期 ≤ 6 个月时应拒绝入库，特殊情况下采购人员应写明原因，必要时报科室负责人，方可限量购进，加强养护管理。

5.3.3.3 宜根据医疗机构、临床科室使用情况，制定近效期药品退库时限，建立风险防范措施，对药品的有效期严格管理，确保用药安全。

5.3.3.4 过期药品应按规定报损，按药物性废物处理。特殊管理的药品报损应按照《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》和《放射性药品管理办法》的规定处理。

5.3.3.5 若因管理不善导致药品超过有效期，应由药品质量管理监督员报告药学部门负责人作报损处理后，予以销毁，并追究相关人员责任。

5.3.3.6 医疗机构宜配置药库管理子系统，通过信息化实现药品有效期管理。

5.3.4 差错管理

5.3.4.1 应建立药品供应差错管理制度，实行全员上报，开展差错事件分析、总结与分享，减少类似差错再次发生。

5.3.4.2 应建立读音相似、外观相似及一品多规等易混淆药品管理制度，归纳总结相似药品目录，通过张贴相似药品标识进行提示和区分，避免用药差错。

5.3.4.3 建立高警示药品管理制度，制定本机构高警示药品目录，明确高警示药品管理要求，分区贮存，并张贴高警示药品标识。

5.3.4.4 新引进的药品正式使用之前，药学部门应发布新药安全警讯，告知新药的有关注意事项、禁忌症、用法用量等。

5.3.5 使用与评价管理

5.3.5.1 使用药品时应按照药品说明书中的【注意事项】，在溶媒选择、稀释和溶解过程、输注时间、输注环境控制等环节，采取必要的措施保证药品在使用过程中的稳定性和均一性。

5.3.5.2 使用药品后应密切观察有无与药品质量相关的药品不良事件，并按照有关规定如实、及时上报。

5.3.5.3 有条件的医疗机构宜组织相关人员基于循证医学、药物经济学和医学伦理学等开展药品有效性、安全性、经济性等评价，促进医疗机构内药品品种结构优化。

5.4 药品质量问题处理

5.4.1 药品质量问题上报

5.4.1.1 药品质量问题处理的基本原则：及时发现、及时报告、及时处理，保证用药安全。

5.4.1.2 临床医务人员在药品使用过程中发现质量问题时，应就地封存，及时报告药学部门。因病区保管不当或使用不当造成的药品质量问题，可不予退换。

5.4.2 药品质量问题追踪

5.4.2.1 应建立覆盖药品采购、贮存、使用的全过程追溯体系，开展数据采集和校验，按规定提供药品追溯信息。

5.4.2.2 对因药品质量问题或其他因素导致的严重、新发和群体药品不良事件应进行实时追踪和讨论，并事后分析、总结，制定相应防范措施，组织培训。

5.4.3 应急处理预案

5.4.3.1 医疗机构应制定药品质量相关安全问题应急预案、抢救流程并定期演练。发现药品质量问题时，应立即停用问题药品，启动药品召回流程，将问题药品全部退库封存，同时立即采取应急措施，查找问题原因并记录和通报。

5.4.3.2 因药品质量引起的群体事件，应立即停用可疑药品，并将可疑药品统一退回药库封存，同时启动应急预案。

5.5 持续改进

5.5.1 质控体系

5.5.1.1 应建立全员参与、专人负责、覆盖临床诊疗服务全过程的药品质量管理及控制的质控体系和制度。

5.5.1.2 应严格按照卫生健康主管部门和质控组织的有关要求，积极配合质控组织开展工作，及时、准确地报送本机构药品质量安全相关数据信息，促进药品质量持续改进。

5.5.2 考核评价体系

5.5.2.1 应定期开展药品管理相关法律法规与制度、药品质量管理与控制方法及操作规范的培训和考核。

5.5.2.2 应运用质量管理工具开展药品质量管理与自我评价，及时收集相关信息，形成本机构的药品质量数据。

5.5.3 药品质量竞争管理机制

应基于药品退出、替代和引进等环节建立药品质量竞争管理机制，控制药品质量。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法, 中华人民共和国主席令第三十一号.
- [2] 医疗机构药品集中采购工作规范. 卫规财发(2010)64号.
- [3] 医疗机构药品监督管理办法(试行). 国食药监安(2011)442号.
- [4] 药品流通监督管理办法. 国家食品药品监督管理局令第26号.
- [5] 药品经营质量管理规范. 国家食品药品监督管理局令第13号.
- [6] 医疗机构药事管理规定. 卫医政发(2011)11号.
- [7] 国家药监局综合司公开征求《药品召回管理办法(征求意见稿)》意见(2020).
- [8] 医疗质量管理办法. 国家卫生和计划生育委员会令第10号.
- [9] 关于做好国家谈判药品集中采购的通知. 国卫药政发(2016)19号.
- [10] 关于印发药事管理和护理专业医疗质量控制指标(2020年版)的通知. 国卫办医函(2020)654号.
- [11] 国家药监局综合司公开征求《药品经营和使用质量监督管理办法(征求意见稿)》意见(2021).

