

# 团 体 标 准

T/CHAS 20-4-8-1—2023

## 医疗机构药事管理与药学服务

### 第 4-8-1 部分：药事管理 药学培训管理

#### 临床药师培训

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-8-1: Pharmacy administration—Pharmacy training management——

Clinical pharmacist training

2023-10-28 发布

2023-12-01 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 术语与定义 .....       | 1   |
| 4 关键要素 .....        | 1   |
| 5 要素规范 .....        | 2   |
| 5.1 基地管理 .....      | 2   |
| 5.1.1 管理组织 .....    | 2   |
| 5.1.2 基地要求 .....    | 2   |
| 5.1.3 基地申报 .....    | 3   |
| 5.1.4 基地复审 .....    | 3   |
| 5.1.5 基地退出和取消 ..... | 3   |
| 5.2 培训过程与考核 .....   | 4   |
| 5.2.1 培训招生 .....    | 4   |
| 5.2.2 培训专业 .....    | 4   |
| 5.2.3 带教老师 .....    | 4   |
| 5.2.4 培训学员 .....    | 4   |
| 5.2.5 培训形式 .....    | 4   |
| 5.2.6 培训内容 .....    | 5   |
| 5.2.7 考核形式 .....    | 5   |
| 5.2.8 考核程序 .....    | 6   |
| 5.3 质量管理与评价改进 ..... | 6   |
| 5.3.1 质量管理 .....    | 6   |
| 5.3.2 评价改进 .....    | 6   |
| 参考文献 .....          | 8   |

## 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 用药安全文化建设
- 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 药品不良反应管理
- 第4-11-2部分：药事管理 药品不良事件管理 用药错误管理
- 第4-11-3部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置
- 第4-12-1部分：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品
- 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4-8-1部分：药事管理 药学培训管理 临床药师培训。

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，首都医科大学附属北京积水潭医院，中国医学科学院北京协和医院，中国科技大学附属第一医院（安徽省立医院），浙江大学医学院附属第一医院，四川大学华西医院，陆军军医大学第一附属医院，中日友好医院。

本标准主要起草人：甄健存，陆进，张威，梅丹，姜玲，卢晓阳，徐珽，夏培元，陆进，李朋梅，刘静，林平。

# 医疗机构药事管理与药学服务

## 第 4-8-1 部分：药事管理 药学培训管理 临床药师培训

### 1 范围

本标准规范了临床药师培训的基地管理、培训过程与考核、质量管理与评价改进各要素。本标准适用于临床药师培训基地。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语与定义

T/CHAS 20-2-1-2021 界定的术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**临床药师** clinical pharmacist

以系统药学专业基础知识为基础，并具有一定医学和相关专业基础知识与技能，直接参与临床用药，促进药物合理应用和保护患者用药安全的药学专业技术人员。

[来源：T/CHAS 20-2-1-2021，3.3]

#### 3.2

**临床药学** clinical pharmacy

药学与临床相结合，直接面向患者，以患者为中心，研究与实践临床药物治疗，提高药物治疗水平的综合性应用学科。

[来源：T/CHAS 20-2-1-2021，3.4]

### 4 关键要素

临床药师培训关键要素见图 1。

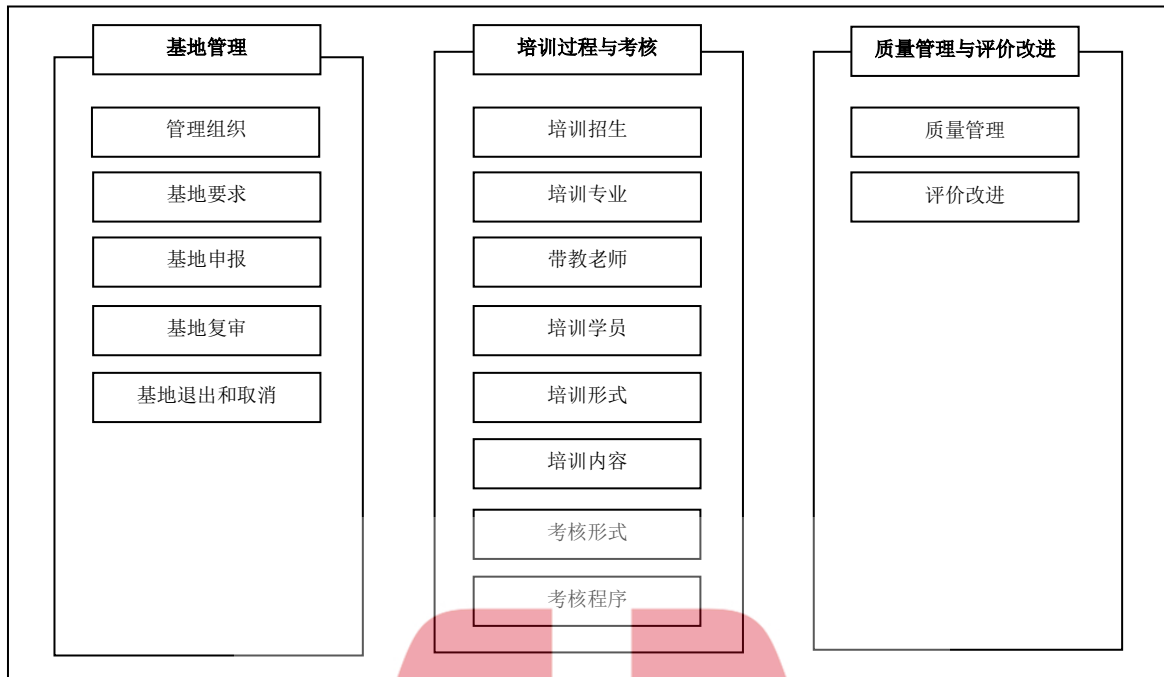


图1 临床药师培训关键要素

## 5 要素规范

### 5.1 基地管理

#### 5.1.1 管理组织

5.1.1.1 中国医院协会临床药师培训管理体系包括中国医院协会、省级医院协会和临床药师培训基地三个层级。

5.1.1.2 临床药师培训工作应在中国医院协会或其委托的省级医院协会的指导、管理和监督下，由临床药师培训基地的医疗机构实施。

5.1.1.3 临床药师培训基地的医疗机构应建立临床药师培训管理组织，至少包括：

- a) 临床药师培训工作领导小组：由主管教学的院长任组长、教学部门和药学部门负责人任副组长，组成成员宜包括医务、护理、人事、临床、财务等科室或部门负责人，负责制定本机构临床药师培训基地建设相关核心工作制度，经医院办公会审批后实施；
- b) 临床药师培训工作小组：在临床药师培训工作领导小组指导下，由药学部门主任任组长，成员宜包括药学、医务、教学、临床、检验等相关科室或部门的专业技术人员，负责本机构临床药师培训的组织、实施、监管、考核等工作；
- c) 临床药师培训带教组：各培训专业组应建立由临床药师和临床医师组成的培训带教组，负责学员的日常培训工作，指导学员参加临床实践工作和药物治疗工作实践。

#### 5.1.2 基地要求

5.1.2.1 中国医院协会临床药师培训基地应符合以下条件：

- a) 为承担教学任务的三级甲等医院（口腔专科医院除外），运行5年以上；
- b) 有良好的社会信誉和医疗服务质量；

- c) 核心医疗工作制度能体现临床药学的专业地位与临床药师价值；
  - d) 能为临床药师培训提供必需的基础设施和经费支持；
  - e) 具备基本的教学条件，至少包括以下内容：
    - 1) 满足培训工作所需的基本诊疗和教学的设备、授课教室、学员的适宜学习场所和相关信息图书资料等；
    - 2) 适宜的信息平台和设施设备，可提供带教老师和学员所需的医疗信息系统。
  - f) 设置的临床药师培训专业有相对应的临床专科和辅助科室，且相关临床科室配备适宜的病床数，有满足培训要求的病源数量和疾病种类；
  - g) 有适宜的教学组织和培训计划。
- 5.1.2.2 中国医院协会临床药师培训基地其药学部门应符合以下条件：
- a) 组织体制架构符合《医疗机构药事管理规定》相关要求；
  - b) 药学专业技术人员结构合理，高等医药院校或者综合大学药学院系临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历者，在药学专业技术人员中的占比不低于 28%；
  - c) 设置有临床药学室（科）或临床药师工作室，开展临床药师制建设已 7 年以上，且运行良好；
  - d) 具有正高级药学专业技术职务任职资格的临床药学科带头人；
  - e) 专职从事临床药物治疗工作实践的临床药师配比宜 $\geq 1$ 名/100 张床位；
  - f) 取得临床药师岗位培训证书并专职从事临床药物治疗工作实践的药师应 $\geq 5$ 名；
  - g) 配备与培训专业一致的专科临床药师，学员轮转科室均有专职临床药师辅助带教；
  - h) 取得由中国医院协会颁发的临床药师带教师资岗位培训证书（以下简称“师资证书”），并具有中级及以上药学专业技术职务任职资格者 $\geq 3$ 名；
  - i) 设置培训专业数应 $\geq 3$ 个。

### 5.1.3 基地申报

符合本文件“5.1.2 基地要求”的医疗机构可向中国医院协会提出申报临床药师培训基地申请，中国医院协会负责申报受理和形式审查、组织专家评审、征求意见和基地批复，流程如下：

- a) 自评与材料准备：申报单位进行自我评估，如符合相关要求，委托的省级医院协会审核后提交申报材料；
- b) 申报受理和形式审查：受理申报材料，进行形式审查，判定是否受理申报；
- c) 专家评审：组织有关专家，对符合申报条件、通过形式审查的单位进行集中审议评估，做出评审结论；
- d) 意见征求：公示评审结果，征集社会意见；
- e) 批复：对于公示无异议的申报单位进行批复，批准其为中国医院协会临床药师培训基地。

### 5.1.4 基地复审

5.1.4.1 临床药师培训基地实行动态管理，设定资格认定有效期为 5 年，在资格认定有效期到期前 6 个月内，临床药师培训基地向中国医院协会提出复审申请，并提供复审相关材料。

5.1.4.2 中国医院协会负责临床药师培训基地资格复审工作的具体实施。

### 5.1.5 基地退出和取消

5.1.5.1 中国医院协会负责受理临床药师培训基地退出和取消相关事宜。

5.1.5.2 临床药师培训基地有下列情形之一的，可取消其临床药师培训基地资格：

- a) 主动提出退出申请，经中国医院协会同意备案；
- b) 无特殊理由一年未招收学员或招收学员连续 2 年少于计划应招学员数 50%；

- c) 采取不正当手段取得临床药师培训基地资格;
- d) 复审不合格。

5.1.5.3 临床药师培训基地如存在管理混乱或者严重违反临床药师培训基地相关规定,主管单位要求其限期整改,未按要求改进的,可取消其临床药师培训基地资格。

## 5.2 培训过程与考核

### 5.2.1 培训招生

5.2.1.1 临床药师培训招生采取学员自愿申报、临床药师培训基地择优预录取、委托的省级医院协会复审、中国医院协会审核通过的方式进行。

5.2.1.2 临床药师培训基地应及时将当季培训招生计划上报中国医院协会或其委托的省级医院协会审批。

5.2.1.3 中国医院协会和临床药师培训基地宜在招生季向社会公示临床药师招生计划,公示内容可包括:培训基地名称、联系人、联系方式、培训专业、带教老师、招生学员条件、招生人数等。

5.2.1.4 中国医院协会和临床药师培训基地应对正式录取学员相关资料进行留档备案。

### 5.2.2 培训专业

5.2.2.1 临床药师培训专业应由中国医院协会根据国家相关政策要求、国内外医院药学发展需要、我国医院药学现状等情况,统筹安排设立。

5.2.2.2 临床药师培训基地进行招生的培训专业应符合以下要求:

- a) 为中国医院协会设立的培训专业;
- b) 由取得相关专业资质证书的专职临床药师作为该专业的带教老师。

### 5.2.3 带教老师

5.2.3.1 带教老师应取得资质证书,具体负责所招收学员的培训带教工作。

5.2.3.2 科室轮转应符合培训大纲要求,相关轮转科室应配备专职临床药师,与所在科室1名具有中级及以上专业技术职务任职资格的临床医师组成带教组,共同完成一组学员的培训带教。

5.2.3.3 学员全部轮转科室的带教组中,应至少有1位带教老师已经取得资质证书。

5.2.3.4 已取得资质证书但连续2年未实际从事临床药师培训带教工作的,应参加中国医院协会同专业师资学员的相关考核,合格后方可重新进入临床药师培训带教岗位。

5.2.3.5 带教老师带教专业应与其临床药师培训专业一致,需要调整带教专业的,应参加中国医院协会专业师资学员的相关考核,合格后方可实施带教。

### 5.2.4 培训学员

5.2.4.1 参加临床药师培训的药师,应符合以下条件:

- a) 学历、专业、工作年限、专业技术职务任职资格等符合中国医院协会相关招生条件要求;
- b) 保证培训期间不参加其他颁发临床药师培训证书的培训学习或者学位教育学习;
- c) 培训期间坚持正常的学习和临床实践工作。

5.2.4.2 临床药师培训基地不应招收本单位学员。

5.2.4.3 已被临床药师培训基地正式录取并上报中国医院协会备案的学员,由于自身或单位原因不能参加或不能继续参加临床药师培训的,中国医院协会可在之后2年内不受理其参加临床药师培训学习申报。

### 5.2.5 培训形式



- 5.2.5.1 临床药师培训实行全脱产培训，应采取以临床实践为主，理论与实践相结合的方式。
- 5.2.5.2 临床药师培训基地可采用以中国医院协会线上统一培训或多家临床药师培训基地集中授课或平台授课为主、学员自行参加学术讲座为辅的方式开展理论知识培训。

## 5.2.6 培训内容

5.2.6.1 中国医院协会应根据培训专业特点，组织专家制定各培训专业的培训大纲，明确培训目标、轮转科室、培训内容与要求、培训项目基本指标与要求等内容。

5.2.6.2 临床药师培训目标宜包括以下内容：

- a) 了解培训专业常见疾病的病因、发病机制、临床表现、诊断要点、治疗原则和治疗方法，能够阅读和分析培训专业疾病相关的实验室检查、病理学检查、影像学检查和功能试验等辅助检查报告；
- b) 掌握培训专业常用药品的相关知识，能够对培训专业常见疾病药物治疗方案进行分析与评价，具有开展优化药物治疗方案工作的能力；
- c) 熟悉培训专业常见感染性疾病的病理生理变化、临床表现、诊断和治疗原则，掌握相关疾病抗感染治疗的药物选择、治疗评价和药学监护内容；
- d) 能够制定培训专业常见疾病临床药物治疗监护计划，独立开展临床药学监护工作；
- e) 具备参与培训专业常见疾病住院患者药学会诊的能力；
- f) 具备今后持续开展临床药学工作的能力。

5.2.6.3 临床药师培训应包括以下内容：

- a) 综合素质培训：包括药事法律法规、临床医疗文书、临床诊疗规范、医患沟通与交流技能等；
- b) 临床专业理论知识培训：包括培训专业常见疾病的病理生理学基础、诊断学基础、诊断治疗规范及指南等；
- c) 药学专业理论知识培训：包括培训专业常见疾病用药的药理学、药代动力学、临床药物治疗学、个体化治疗药物监测、药物相互作用、药物治疗指南等；
- d) 临床用药实践技能培训：包括药历书写、医嘱审核、药学查房、用药监护、用药干预、病例讨论、用药咨询、用药教育、药学科门诊、药学会诊、药物重整、药品不良反应监测与报告、用药错误报告、文献检索、处方点评等。

5.2.6.4 临床药师培训基地应根据培训大纲，结合现状，合理安排各专业学员的培训工作。

5.2.6.5 学员在参加培训过程中，除接受相关培训外，还应根据培训大纲要求，及时完成本专业培训相关任务或作业。

5.2.6.6 带教老师应定期检查学员培训任务完成情况，督导学员按时完成。

## 5.2.7 考核形式

5.2.7.1 临床药师培训考核可包括理论考核、日常考核、结业考核三种形式。

- a) 理论考核：旨在评估学员的知识储备和（或）提高程度，可设定为入学评估考试和结业理论考试，由省内统一或临床药师培训基地组织完成；
- b) 日常考核：可在学员完成科室轮转培训后，采取医嘱审核、药物重整、患者床边问诊、用药教育等形式进行，旨在检查学员临床药学专业能力、工作成绩、职业道德和完成培训内容的数量与数量等情况，由临床药师培训基地组织完成；
- c) 结业考核：学员结业时由医学和药学专家组成临床药师培训考核专家组（简称“考核专家组”），对学员的培训情况进行综合评估，由省内统一或临床药师培训基地组织完成。要求如下：
  - 1) 考核专家组宜由 4~5 名具有高级专业技术职务任职资格的临床药学和临床医学专家组成，其中，临床药学专家至少 2 名，临床医学专家至少 1 名；



2) 可采取定性与定量相结合的方式,由考核专家组采取审核培训资料、现场考察、作业评估、案例考核等形式进行;

3) 学员理论考核和日常考核结果作为结业考核评价内容之一。

5.2.7.2 临床药师培训基地可在省级医院协会指导下,开展以培训专业划分的省级区域性结业考核。

### 5.2.8 考核程序

5.2.8.1 学员在完成培训要求,通过临床药师培训基地组织的理论考核和日常考核后,方可参加结业考核。

a) 理论考核和日常考核由临床药师培训基地自主安排,考题应根据培训大纲进行设计。

b) 结业考核应按照以下流程开展:

1) 计划提交:临床药师培训基地将考核计划上报中国医院协会,通过审核后实施考核工作;

2) 案例考核:考核专家组选择案例,学员抽取案例后进行现场陈述,考核专家组进行提问与评估,重点考察学员归纳总结病例的思路和能力,对药物治疗方案的分析评价,发现、分析、解决用药问题的能力等内容;

3) 沟通和接诊能力面试考核:考核专家组选择病例,学员进行药学问诊,重点考察学员与患者沟通交流、获取及传递有效用药信息的能力;

4) 作业评估:考核专家组根据评估要点,对培训任务完成情况以及培训环节的实施过程进行评估打分;

5) 成绩判定:考核专家组依据对学员培训资料的评估,对问诊、案例分析的考核,对相关临床药学、医学知识的理论测试,结合学员的学习、工作态度和考勤情况等,进行综合评分,得出学员考核是否合格的结论;

6) 考核结果上报:临床药师培训基地将考核成绩和相关考核资料上报中国医院协会;

7) 资格授予:中国医院协会对提交的资料进行审核,审核合格后发放培训证书。

5.2.8.2 未能通过相关考核的学员,经个人提出、临床药师培训基地上报、中国医院协会批复后,可参加下一季考核,考核合格后授予培训证书。

5.2.8.3 经再次考核仍然未通过的学员,不再保留培训学习名额,如需继续培训,应重新报名。

## 5.3 质量管理与评价改进

### 5.3.1 质量管理

5.3.1.1 中国医院协会及其委托的省级医院协会应严格按照临床药师培训基地的准入、复审、退出和取消相关要求,管理临床药师培训基地。

5.3.1.2 临床药师培训基地应严格按照中国医院协会制定的培训大纲,结合本单位实际情况,制定适宜的培训计划,并严格落实执行。

5.3.1.3 中国医院协会宜定期组织专家对临床药师培训基地相关工作开展情况,进行调研和评价。

### 5.3.2 评价改进

5.3.2.1 中国医院协会或其委托的省级医院协会、临床药师培训基地可采取自我评价或外单位评价的方式,对临床药师培训开展情况进行评价,对于评价过程中发现的或潜在的问题,应及时进行改进,并对改进情况进行再次评价,必要时可引入奖惩制度。

5.3.2.2 中国医院协会或其委托的省级医院协会、临床药师培训基地宜建立优秀学员奖励制度,对培训期间表现优异者给予鼓励。

5.3.2.3 中国医院协会或其委托的省级医院协会、临床药师培训基地宜向学员设立意见反馈通道，积极征集学员对于培训工作的相关建议。

5.3.2.4 中国医院协会或其委托的省级医院协会、临床药师培训基地宜根据国内外医院药学发展和临床实际需求，对临床药师培训工作提出改进建议，鼓励针对培训带教中的问题和难点，设计教改方案，提升教学效果和教学质量。



### 参 考 文 献

- [1] T/CHAS 20-2-1-2021 医疗机构药事管理与药学服务第 2-1 部分：临床药学服务 药学门诊
- [2] 医疗机构药事管理规定（卫医政发〔2011〕11号）
- [3] 国家卫生健康委科教司关于印发紧缺人才（临床药师）培训项目实施方案（试行）的通知（国卫科教教育便函〔2019〕157号）
- [4] 卫生部医政司关于开展临床药师制试点工作的通知（卫医疗便函〔2007〕190号）
- [5] 关于开展临床药师培训试点工作的通知（卫办科教发〔2005〕257号）
- [6] 关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知（国卫医函〔2022〕122号）
- [7] 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知（国卫医发〔2020〕2号）
- [8] 关于加快药学服务高质量发展的意见（国卫医发〔2018〕45号）
- [9] 关于进一步加强临床药师制体系建设的通知（医协会发〔2016〕30号）

