

团体标准

T/CHAS 20-4-1—2024

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-1 部分：药事管理 组织与制度管理

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——
Part 4-1: Pharmacy administration—Organization and regulation management

2024-05-25 发布

2024-07-01 实施

中国医院协会 发布

目 录

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	2
5 要素规范	2
5.1 组织体系	2
5.2 制度体系	3
附录 A（资料性） 药学部门组织结构图	6
附录 B（资料性） 药品保障制度	7
附录 C（资料性） 药品贮存制度	8
附录 D（资料性） 药品调剂制度	9
附录 E（资料性） 药品使用制度	10
附录 F（资料性） 药物监测和药物警戒相关制度	11
附录 G（资料性） 药物临床应用管理制度	12
附录 H（资料性） 药物质量管理及控制制度	13
参考文献	14

前言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第一部分 总则
- 第二部分 临床药学服务
- 第三部分 药学保障服务
- 第四部分 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 组织与制度管理
- 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 医院药学研究
- 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4-9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 用药差错管理
- 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 抗菌药品
- 第4-12-3部分：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物

本标准是第4-1部分：药事管理 组织与制度管理。

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，北京医院，北京大学肿瘤医院，中日友好医院，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学院北京协和医院，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）。

本标准主要起草人：甄健存，谭玲，张艳华，陆进，张威，梅丹，姜玲，王洋。

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-1 部分：药事管理 组织与制度管理

1 范围

本标准规范了医疗机构药事管理组织体系与制度体系。
本标准适用于各级各类医疗机构。

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。

T/CHAS 20 医疗机构药事管理与药学服务（系列标准）

T/CHAS 10-4-5-2019 中国医院质量安全管理第 4-5 部分：用药安全

3 术语和定义

T/CHAS 20-1-3—2023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

医疗机构以病人为中心，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监管，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。

[来源：T/CHAS 20-1-3-2023，5.1]

3.2

药学部门 pharmacy department

负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作，开展以患者为中心，以合理用药为核心的临床药学工作，组织药师参与临床药物治疗，提供药学专业技术服务的部门。

[来源：T/CHAS 20-1-3-2023，5.5]

3.3

药事管理与药物治疗学委员会 pharmacy and therapeutics committee (P & T)

医疗机构监督、指导本机构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、合理用药的药事管理工作机构，旨在建立药物管理和使用的规则、控制和管理药物使用，达到促进药物合理使用及降低医疗成本，节约医疗卫生资源的目的。

[来源：T/CHAS 20-1-3-2023，5.6]

4 关键要素

药事管理组织与制度管理关键要素见图 1。

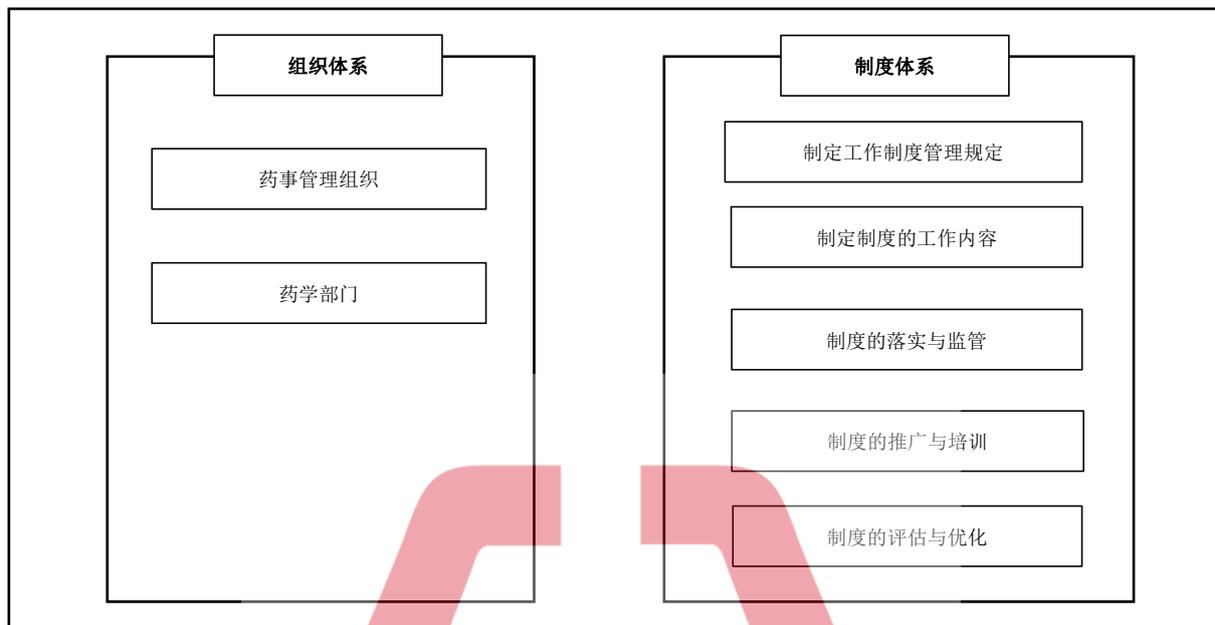


图1 药事管理组织与制度管理关键要素

5 要素规范

5.1 组织体系

5.1.1 药事管理组织

5.1.1.1 按照法律法规要求，医疗机构应设立药事管理与药物治疗学委员会（组）（以下简称药事会（组）），负责监督、指导医疗机构临床用药安全，确保临床科学、合理用药。

5.1.1.2 药事会（组）人员组成、任职符合规定。

5.1.1.3 医务部门负责与医疗机构药物治疗相关的行政事务管理工作；药学部门具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作。日常工作由药学部门负责。

5.1.1.4 医疗机构可按相关文件在药事会（组）下建立相关工作组，分别负责相关药事管理专项工作，包括：

- a) 药品采购管理；
- b) 特殊管理药品管理；
- c) 抗菌药物管理；
- d) 抗肿瘤药物管理；
- e) 药品不良反应/不良事件监测与管理；
- f) 药事质量管理与控制；
- g) 处方点评；
- h) 儿童用药（有儿科的医疗机构）；
- i) 其他文件要求增设的药事管理工作组。

5.1.2 药学部门

5.1.2.1 科室设置（详见附录 A 药学部门组织结构图）：

- a) 三级医疗机构设置药学部，二级医疗机构设置药剂科，其他医疗机构设置药房。
- b) 药学部应设置与本机构业务功能及工作量相适应的科（室），应至少包括：药品保障科（药库）、药品调剂科（室）、临床药学科（室）、质量监控科（室）。承担教学和科研任务的药学部门，可设置相应的教学科研岗位。有条件的医疗机构可设置制剂室、静脉用药调配中心（室）等。有互联网医院资质的医疗机构可设置互联网医院药房。二级及以下医疗机构参照执行。
- c) 药学部门的面积、布局 and 流程合理，应当能够保障其正常工作开展的需要；区域划分合理，工作区与非工作区应当分别设置。

5.1.2.2 药学人员管理：

- a) 医疗机构应根据国家相关法律、法规的要求，配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药学技术工作。
- b) 医疗机构应根据本机构性质、任务、规模配备适当数量临床药师，宜按每百床配备一名临床药师标准配备。承担教学和科研任务的三级医疗机构，应根据其任务和工作量适当增加药学技术人员数量。
- c) 药学技术人员应取得相应的药学技术职务任职资格，并通过继续医学教育考核。
- d) 医疗机构应当加强对药学技术人员的培养、考核和管理，制订培训计划，组织药学技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育，将完成培训及取得继续医学教育学分情况，作为药学技术人员考核、晋升专业技术职务任职资格和专业岗位聘任的条件之一。

5.2 制度体系

5.2.1 制定制度的管理规定

5.2.1.1 制度制定原则：

- a) 制度制定应符合国家法律法规、行业标准以及医疗机构规定等。
- b) 制度内容应简明扼要，便于阅读、理解，避免产生歧义，工作流程通畅、可执行性强、权责清晰。
- c) 制度格式符合医疗机构文稿管理统一格式、规范和编码的要求。
- d) 根据国家法律法规、行业标准以及实际工作需要随时修订。

5.2.1.2 制度制定工作流程：包括起草、会签、审批、公（发）布、执行、监管、修订与废止、管理归档等。

5.2.1.3 制度的编制：

- a) 主要由工作制度、岗位操作规程、工作记录及表格等部分组成。
- b) 应有统一的格式，可包括：制度名称、制度编码、页次、编制部门（或人）、审核部门、批准部门、颁发部门、执行日期、目的、责任人、内容等，必要时应附编制说明。
- c) 应有统一的制度编码、名称缩写规定。
- d) 应有统一的字体、字号、字间距、行距等规定。

5.2.2 制定制度的工作内容

5.2.2.1 建立药事会（组）管理制度，包括但不限于：章程、会议制度、医院药事管理制度以及覆盖药事管理全部内容的制度。

5.2.2.2 建立覆盖药品保障、贮存、调剂、使用及监测全过程的管理制度：

- a) 建立药品保障制度，包含但不限于：药品遴选、药品目录与药品处方集制订、药品采购、药品验收、应急药品保障、医疗机构制剂生产及质量管理等制度。详见附录 B。
- b) 建立药品贮存管理制度，包含但不限于药品储存及养护、药品效期、易混淆药品、高警示药品、抢救车及基数药品、自动化设备、药品账务等管理制度。详见附录 C。
- c) 建立药品调剂管理制度，包含但不限于：处方管理、长期处方管理、处方审核等管理制度，开展静脉用药集中调配的医疗机构应建立静脉用药调配管理制度，互联网医院应建立相应的药品调剂管理制度。详见附录 D。
- d) 建立药品使用管理制度，包含但不限于：药品使用、患者用药服务、患者自备药品使用、超说明书用药等管理制度。详见附录 E。
- e) 建立药物监测和药物警戒相关制度，包含但不限于：药品使用监测与评价、用药动态监测超常预警、处方点评、药品不良反应监测和报告，用药错误监测和报告等制度。详见附录 F。

5.2.2.3 建立药品临床应用管理制度，包含但不限于：特殊管理药品、含特殊管理药品复方制剂、抗菌药物、抗肿瘤药物、中药注射剂、重点监控药品等临床应用管理制度。详见附录 G。

5.2.2.4 建立药品质量管理及控制制度，包含但不限于：药品质量管理及控制、药品质量事件报告与处置、差错事故管理、药品追溯、药品质量持续改进等制度。药品质量管理及控制应纳入药品保障、贮存、调剂、使用及监测全过程。详见附录 H。

5.2.2.5 建立临床药师制及临床药学服务管理制度，包含但不限于：药学门诊、处方审核、药物重整、用药咨询、用药教育、药学查房、药学监护、居家药学服务、药学会诊、药学病例讨论、治疗药物监测、药学科普、互联网医院药学服务、围手术期药学服务等制度，以保证药品合理使用。详见 T/CHAS 医疗机构药事管理与药学服务第二部分临床药学服务（系列标准）。

5.2.3 制度的落实与监管

5.2.3.1 医疗机构应制定制度监管与评价制度，对制度的执行和落实情况进行验证，内容包括但不限于：

- a) 确定制度落实监管与评价的管理部门，负责组织监督检查的实施。各部门应定期组织自查，并积极配合检查部门的督导检查。
- b) 制定检查计划，重点检查重要制度、经常出现问题的制度、新制定及修订的制度等。
- c) 可采用定期检查或不定期抽查方式实施检查。
- d) 检查过程可采用查阅文件、检查记录、访谈询问及现场核实等多种方式展开。
- e) 检查内容可包括制度执行情况，评价操作过程是否规范、监测指标是否符合、对上期监管问题是否进行整改、是否有持续改进等。
- f) 填写落实情况监管记录，内容包括但不限于检查内容、制度落实情况、存在问题、改进措施、效果评价。

5.2.3.2 制度落实评价结果与部门及个人绩效相关，可建立奖惩机制，加大制度的执行力度。

5.2.3.3 在制度执行过程中应主动发现制度的不适宜及不完善，及时反馈管理部门进行修改和完善。

5.2.3.4 应持续改进监管与评价制度。

5.2.4 制度的培训与考核

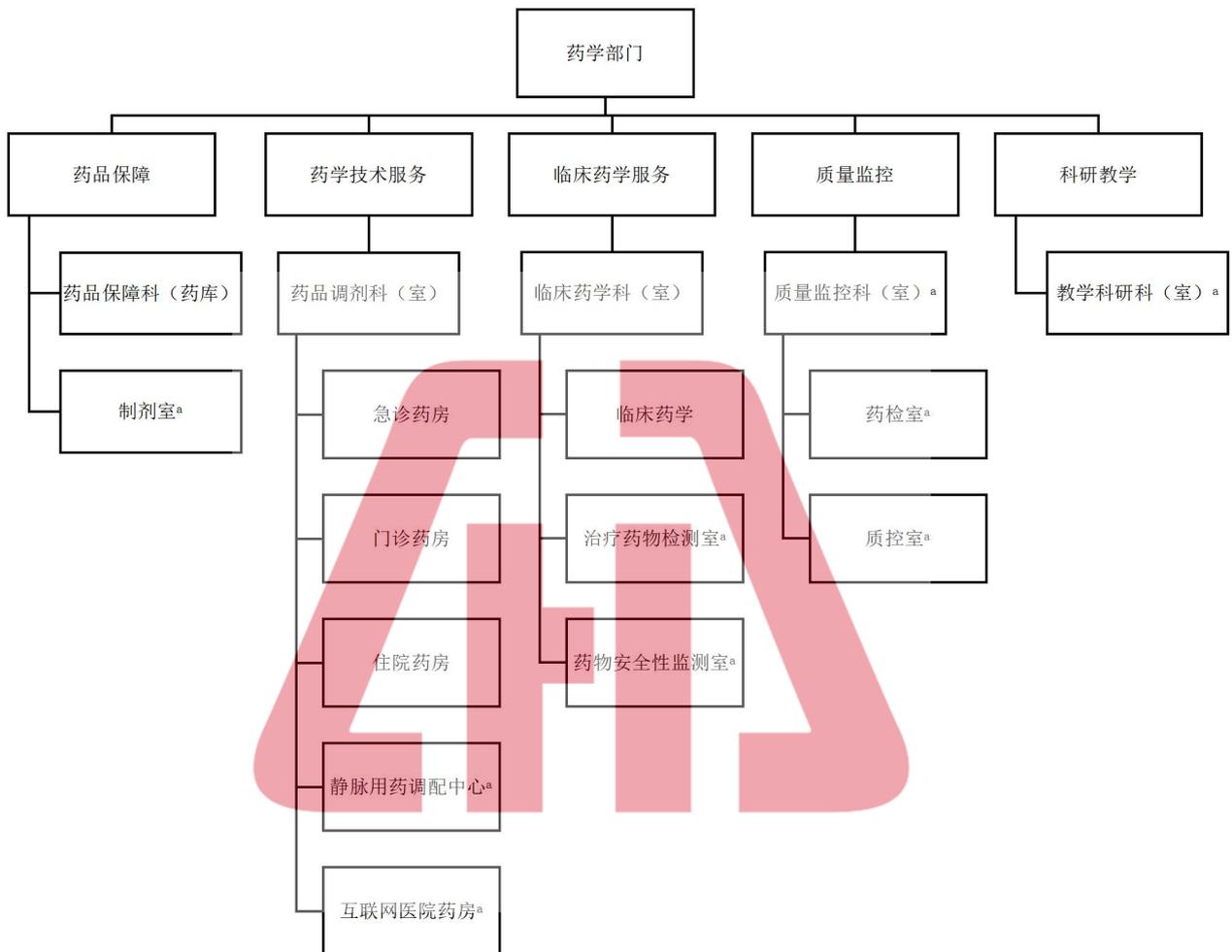
医疗机构应建立制度培训与考核的工作机制，对医务人员进行制度的培训及考核，根据制度的性质、内容、适用范围，组织开展制度的推广、宣传、培训工作，提升各级管理者及员工对制度体系的意义与相应制度的认知，关注培训效果，保障制度执行。

5.2.5 制度的评估与优化

医疗机构应建立制度评估与优化机制，定期梳理现行制度。制度应随着国家相关法律法规、行业标准、指南共识、国家政策、文献数据以及相应领域的管理目标与过程的变化而进行调整，应结合实际动态，及时制定和修订，不断更新完善。



附录 A
(资料性)
药学部门组织结构图



^a 可根据医院实际情况设置。

附录 B (资料性) 药品保障制度

B.1 药品遴选制度

内容至少包含：成立药品遴选工作组，遴选的新药应符合临床需要、安全有效、质量优先、价格合理的原则；优先选用国家基本药物、国家医保目录内药品、国家组织集中采购和使用药品、国家谈判药品、通过药品一致性评价药品、符合疾病诊疗指南推荐药品、纳入国家重大疾病保障重大公共卫生项目药品、其他国家及本省市要求优先配备的药品；建立药品目录遴选、周期性评价、品种增补和替换、停用的原则、范围、方法和程序；药品遴选流程至少应包括：临床科室申请、药学部门评估、药事会（组）审议和批准、公示及采购；建立药品处方集制订、建立药品临时采购的原则、范围和程序；建立短缺药品采购储备、突发事件药品供应等制度及操作规程等。详见T/CHAS 10-3-2—2019、T/CHAS 10-4-5—2019。

B.2 药品采购制度

内容至少包含：医疗机构使用的药品应由药学部门统一采购；制定药品采购预算，以保证药品能够及时供应，保证资金安全，提高药品的周转率、降低储存成本等为原则，分类采购药品；药品采购计划应经相关人员审核后方可实施采购；应通过药品集中采购平台采购药品；规范未纳入本机构目录药品以及用于危重患者救治药品的采购；应查验采购药品供应企业的资质证明材料并妥善保存药品供应企业的资质证明材料的复印件，保存期符合规定；建立药品购进记录，做到票、账、药相符，票据保存时间符合规定。详见 T/CHAS 10-3-2—2019。

B.3 药品验收制度

内容至少包含：药学部门应在符合药品存储要求的场地和规定的时间内，依据采购订单和供货企业提供的合法票据对药品进行逐批次验收并做好记录；验收内容应包括药品的外观、名称、剂型、规格、生产厂家、批准文号、生产批号、有效期、数量和包装等；需冷藏、冷冻等对保存温度有要求的药品到货时，还应对其运输过程的温度、运输时间等进行重点检查并记录；特殊管理的药品应按照相关的规定验收。详见 T/CHAS 10-3-2—2019。

B.4 应急药品保障管理制度

内容至少包含：应急药品中有关急救药品储备、重大突发事件药品供应、短缺药品供应、急救借药、捐赠药品等管理制度，详见 T/CHAS 20-4-3—2023。

B.5 医疗机构制剂生产及质量管理相关制度

内容至少包含：医疗机构制剂生产必须取得省级药品监督管理部门颁发的制剂生产许可证；保证制剂生产的人员、环境、设备设施管理；物料及药品管理；与生产相关的配制环境、配制用水、生产配制管理；成品制剂的管理；制剂检验管理；建立文件管理制度、质量持续改进制度等。详见 T/CHAS 20-3-6—2022。

附 录 C
(资料性)
药品贮存制度

C.1 药品储存及养护制度

内容至少包含：区域应包括医疗机构所有储存药品的场所；实行药品分区存放，实施色标管理；采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染、防盗等措施；定期对库存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设备设施，并建立养护记录等内容；严格执行效期管理、易混淆药品管理、高警示药品管理、抢救车及基数药品管理以及药品账务管理等制度；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。详见 T/CHAS 10-3-2—2019。

C.2 药品效期管理制度

内容至少包含：定义近效期药品，全院同质化管理；近效期药品应有采购、贮存、养护、调剂、使用等方面特殊管理要求；各药品存放单元有定期检查、核对、汇总药品效期的规定，按流程上报和处理，药学部门应定期对非药房区域存放的药品效期进行监管；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；应制定并实施对即将失效和过期药品的使用和处理流程；通过信息化实现药品效期的智能管理。详见 T/CHAS 10-3-2—2019、T/CHAS 10-4-5—2019。

C.3 易混淆药品管理制度

内容至少包含：明确易混淆药品警示标识、储存、查对和复核要求，有避免错拿、错用的措施；应制定易混淆药品目录，实施动态管理；易混淆目录药品应与货架药品标识相对应；全院同质化管理。详见 T/CHAS 20-3-7-2—2024。

C.4 高警示药品管理制度

内容至少包含：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。详见 T/CHAS 20-3-7-1—2023。

C.5 抢救车及基数药品管理制度

内容至少包含：易混淆药品目录/标识/信息库维护、药品入库、货架摆放、药品养护、调剂、使用、调剂/使用错误报告与处置、质量控制、培训与考核等相关管理要求、岗位职责和操作规程等。详见 T/CHAS 20-3-7-3—2024。

C.6 自动化设备管理制度

内容至少包含：自动化设备管理、信息登记管理及相关软硬件维护保养等制度。详见 T/CHAS 20-4-4—2023。

C.7 药品账务管理制度

内容至少包含：建立药品清点、药品购入退出、报损及销毁管理等制度及相关流程。详见 T/CHAS 10-3-2—2019。

附录 D (资料性) 药品调剂制度

D.1 处方管理制度

内容至少包含：明确处方范围（门诊处方、医嘱、互联网医院处方、长期处方等）；医师处方开具权限、药师处方调剂权限管理；处方书写规则、限量、签名及信息化支持等要求；处方调配、发放的流程与步骤、遵循的原则，对有特殊调剂要求的药品应建立并执行相关的管理制度，如特殊管理药品、高警示药品、近效期药品等；处方的保管及销毁等。详见T/CHAS 10-2-7—2018。

D.2 处方审核制度

内容至少包含：明确处方审核定义；明确处方审核权限管理，包括处方审核人员资格的授予周期、授予条件、授予流程、取消情形等内容；明确处方审核岗位的工作范围及内容；宜采用处方审核信息化辅助系统与人工审核相结合方式开展处方审核工作；做好处方审核质量管理，对处方审核数量、质量、效率和效果进行评价。详见 T/CHAS 20-2-2—2021。

D.3 静脉用药集中调配管理制度

内容至少包含：人员管理制度、设备管理制度、药品及耗材管理制度、流程管理制度、医疗废物管理制度、质量控制制度等。其中流程管理包括医嘱审核管理、无菌操作管理、摆药贴签核对管理、成品输液发放管理、用药闭环信息化管理、突发事件应急管理等制度。为保证药品调配后的稳定性，应建立对成品输液全程监测管理的静脉输液安全执行模式，以保证调配后药品在稳定时间内使用。详见T/CHAS 20-3-5—2022。

D.4 互联网医院药品调剂制度

在执行上述相关药品调剂制度的基础上，内容还至少包含：处方医师及审核药师资质应电子实名认证；明确医师处方药品目录及范围；制定配送流程等。详见T/CHAS 20-2-13—2023。

附 录 E
(资料性)
药品使用制度

E.1 药品使用制度

内容至少包含：

- a) 门诊发出药品时应当指导患者合理用药，可开设药物咨询窗口/室/中心、设置药物咨询热线、开展药学门诊和互联网医院药学服务等，指导和促进患者合理用药。
- b) 执行用药医嘱的医务人员要在正确的时间执行给药医嘱；按规定核对药品；遵循手卫生规范；在配制注射剂等有特殊要求的药品时，采用标准无菌操作；为避免患者间交叉感染，严禁不同患者共同使用滴眼剂、注射剂等同一最小包装药品。可通过开展信息化、自动化技术，进行患者用药身份的识别及智能药柜给药等。
- c) 以上内容详见 T/CHAS 10-2-7—2018、T/CHAS 10-2-12—2019。

E.2 患者用药服务制度

内容至少包含：广泛开展患者用药服务，如：患者用药交待、用药咨询、用药教育、药学门诊、居家药学服务、药学科普、互联网医院药学服务等，以保证药品合理使用。详见T/CHAS 医疗机构药事管理与药学服务第二部分临床药学服务（系列标准）。

E.3 患者自备药使用管理制度

内容至少包含：建立患者自备药（又称自带药品）使用管理制度，自备药选用需由经治医师开具医嘱，并经患者知情同意方可使用。详见T/CHAS 10-2-12—2019、T/CHAS 20-4-2-2022。

E.4 超说明书用药管理制度

内容至少包含：确定超说明书用药的准入流程，包括科室申请、用药论证、审批、备案、处方权限授予、患者告知和知情同意等；建立超说明书用药目录，并纳入处方审核信息化辅助系统；明确监管职责。详见T/CHAS 20-3-7-4—2023。

附 录 F
(资料性)
药物监测和药物警戒相关制度

F.1 药品使用监测与评价制度

内容至少包含：监测内容和指标、监测方法、评价方法、评价依据、结果反馈、质量控制和持续改进等内容。基于国家“国家二级、三级公立医院绩效考核”工作背景,构建医疗机构药事管理内控评价指标体系。详见T/CHAS 20-4-10—2023。

F.2 药品用药动态监测超常预警制度

内容至少包含：监测对象、监测方式、结果反馈、处理措施等内容；应定期对工作进展和改进情况进行汇总,报药事会(组),由医务部门和药学部门主要负责制定并落实整改措施；完成临床用药监测信息等相关数据报送工作。详见 T/CHAS 20-4-10—2023。

F.3 处方点评制度

内容至少包含：组织管理、人员资质、处方点评的形式、点评周期、点评范围、点评数量、记录、结果、结果反馈、点评结果的应用与持续改进；处方点评结果应纳入临床科室及医师绩效考核和年度考核指标。详见 T/CHAS 20-4-9—2023。

F.4 药品不良事件(ADE)报告和监测管理制度

内容至少包含：对药品不良反应(ADR)、用药错误(ME)进行监测；医疗机构药事管理组织主管本机构 ADE 监测管理工作；建立全院 ADE 监测网,制定 ADE 报告与处置流程及要求,对收集到的 ADE 报告和监测资料进行分析、评价与分享,采取有效措施减少和防范 ADE 的重复发生；做好 ADE 报告和监测的宣传、培训等。详见 T/CHAS 20-4-11-1—2023、T/CHAS 20-4-11-2—2023。

附 录 G
(资料性)
药品临床应用管理制度

G.1 特殊管理药品管理制度

内容至少包含：对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家特殊管理药品进行管理，内容包括各类药品的采购、验收、储存、保管、发放、调配、使用、残余量处置、报残损、销毁、丢失及被盗案件报告、值班巡查、药品专项检查等，制定各岗位人员职责；药品实行批号管理，开具的药品可溯源到患者；加强临床科室及医技科室特殊管理药品管理；有特殊管理药品的应急预案；有提高特殊管理药品信息化管理水平的制度要求和具体措施。详见 T/CHAS 20-4-12-1—2023。

G.2 含特殊管理药品复方制剂管理制度

内容至少包含：含特殊管理药品复方制剂的界定，需明确本机构含特殊管理药品复方制剂按第二类精神药品管理目录；含特殊管理药品复方制剂的遴选、采购、储存、处方、调配、临床应用和药物监测评价的全过程管理。详见 T/CHAS 20-4-12-1—2023。

G.3 抗菌药物临床应用管理制度

内容至少包含：设立抗菌药物管理工作组，建立完善的工作机制；加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药品评价的管理；建立抗菌药物分级管理制度，制定抗菌药物分级管理目录；应严格执行抗菌药物医师处方权和药师调剂权的资格管理；开展医务人员抗菌药物临床应用和规范化管理的培训。详见 T/CHAS 20-4-12-2—2023。

G.4 抗肿瘤药物临床应用管理制度

内容至少包含：建立抗肿瘤药物管理工作组；开展抗肿瘤药物遴选、采购、储存、处方、调配、临床应用和药物评价的全过程管理；对抗肿瘤药物的使用实施分级管理，制定抗肿瘤药物分级管理目录；制订抗肿瘤药物的监测和使用应急预案，及时发现并处置出现外漏或严重不良反应等事件；明确抗肿瘤治疗相关的医疗废物管理，以及相关工作人员的职业卫生安全防护管理；开展医务人员抗肿瘤药物临床应用和规范化管理的培训。详见 T/CHAS 20-4-12-3—2023。

G.5 中药注射剂临床应用管理制度

内容至少包含：中药注射剂的遴选、采购、储存、处方、调配、临床应用和药物监测评价的全过程管理；加强中药注射剂不良反应监测；制定对过敏性休克等紧急情况抢救的规程等。详见 T/CHAS 10-4-5—2019。

G.6 重点监控药品临床应用管理制度

内容至少包含：确定重点监控药品目录，制定纳入原则，国家发布重点监控药品必须纳入，其他可根据医疗机构药品使用动态监测与超常预警结果纳入；制定管理目标；实施目录的动态管理；加强目录药品采购、处方开具、调剂、应用、监测、评价等各环节的全程管理；将重点监控药品合理使用作为医疗机构绩效考核工作的重要内容等。详见 T/CHAS 10-4-5—2019、T/CHAS 20-4-10—2023。

附录 H (资料性) 药品质量管理及控制制度

H.1 药品质量管理及控制制度

内容至少包含：建立药品质量管理院、科两级管理组织；建立覆盖药事管理全部内容的质量管理体系；建立《药品质量事件报告与处理制度》，《药品召回制度》，《药品差错管理制度》，对药品质量事件过程进行管理。医疗机构建立覆盖药品购进、贮存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。医疗机构定期开展药品质量管理相关法规与制度、药品质量管理与控制方法及操作规程的培训和考核；开展药品质量监管持续改进工作；医疗机构积极协助。详见 T/CHAS 20-4-2—2022。

H.2 药品质量事件报告与处置制度

内容至少包含：药品质量问题处置制度、药品退出制度、药品召回制度、药品质量问题追踪与上报制度和应急预案等。等。详见 T/CHAS 20-4-11-3—2024。

H.3 差错事故管理制度

内容至少包含：应明确差错事故定义、分类；差错事故发生后，按分类以及视情节轻重逐级上报；要积极采取补救措施，及时止损；登记发生差错、事故的经过、原因并及时组织讨论和总结；倡导差错分享学习文化，降低差错、事故的再次发生。详见 T/CHAS 20-4-11-2—2023。

H.4 药品追溯制度

内容至少包含：应贯穿整个药品采购、贮存、使用质量管理体系；保存完整的购销记录，保证采购药品全过程信息真实、准确、完整和可追溯；以医疗机构计算机系统为药品追溯管理系统，设定的程序可实现药品追溯的药品采购、验收、保管、出库、使用的工作流程；计算机系统实行常态化、动态化管理，实时更新，做到可按药品基本信息查询药品来源和流向。详见 T/CHAS 20-3-4—2022、T/CHAS 20-4-2—2022。

H.5 药品质量持续改进制度等。

内容至少包含：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。应严格按照卫生健康行政部门和药品监督管理部门的有关要求，积极配合开展工作，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。应定期开展药品管理相关法律法规、制度、操作规范的培训和考核。应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。建立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。详见 T/CHAS 20-3-4—2022、T/CHAS 20-4-2—2022。

参 考 文 献

- [1] GB/T19000-2016 质量管理体系 基础和术语
- [2] WS/T 433-2023 静脉治疗护理技术操作规范
- [3] 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）
- [4] 中华人民共和国中医药法（中华人民共和国主席令第59号）
- [5] 医疗用毒性药品管理办法（中华人民共和国国务院令〔1988〕第23号）
- [6] 医疗机构管理条例（中华人民共和国国务院令第149号）
- [7] 医疗废物管理条例（中华人民共和国国务院令第380号）
- [8] 麻醉药品和精神药品管理条例（中华人民共和国国务院令第442号）
- [9] 易制毒化学品管理条例（中华人民共和国国务院令第445号）
- [10] 国务院办公厅关于加强三级公立医院绩效考核工作的意见（国办发〔2019〕4号）
- [11] 卫生技术人员职务试行条例（职改字〔1986〕第20号）
- [12] 医疗卫生机构医疗废物管理办法（中华人民共和国卫生部令〔2003〕第36号）
- [13] 处方管理办法（中华人民共和国卫生部令〔2007〕53号）
- [14] 药品类易制毒化学品管理办法（中华人民共和国卫生部令〔2010〕第72号）
- [15] 药品不良反应报告和监测管理办法（中华人民共和国卫生部令〔2011〕81号）
- [16] 抗菌药物临床应用管理办法（中华人民共和国卫生部令〔2012〕84号）
- [17] 关于印发《继续医学教育规定（试行）》的通知（卫科教发〔2000〕477号）
- [18] 医院处方点评管理规范（试行）（卫医管发〔2010〕28号）
- [19] 医疗机构药品集中采购工作规范（卫规财发〔2010〕64号）
- [20] 关于印发二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）的通知（卫医政发〔2010〕99号）
- [21] 医疗机构药事管理规定（卫医政发〔2011〕11号）
- [22] 国家基本药物制度（国卫药政发〔2015〕52号）
- [23] 医疗机构处方审核规范（国卫办医发〔2018〕14号）
- [24] 关于印发国家基本药物目录（2018年版）的通知（国卫药政发〔2018〕31号）
- [25] 关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知（国卫办医发〔2020〕13号）
- [26] 医疗机构依法执业自查管理办法（国卫监督发〔2020〕18号）
- [27] 抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）（国卫医函〔2020〕487号）
- [28] 关于印发长期处方管理规范（试行）的通知（国卫办医发〔2021〕17号）
- [29] 国家卫生健康委办公厅关于印发静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）的通知（国卫办医函〔2021〕598号）
- [30] 三级医院评审标准（2022年版）（国卫医发〔2022〕26号）
- [31] 国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知（国卫办医政函〔2023〕11号）
- [32] 《医疗机构制度管理制度》制定方法专家共识（2023年版）（国卫医研函〔2023〕166号）
- [33] 医院中药饮片管理规范（国中医药发〔2007〕11号）
- [34] 医院中药房基本标准的通知（国中医药发〔2009〕4号）
- [35] 国家中医药管理局办公室关于印发三级中医医院、三级中西医结合医院、三级民族医医院评审标准有关文件的通知（国中医药办医政发〔2017〕26号）
- [36] 药品召回管理办法（国家食品药品监督管理局令〔2022〕第92号）
- [37] 关于加强含可待因复方口服液制剂管理的通知（食药监药化监〔2015〕46号）

[38] 国家药监局 公安部 国家卫生健康委关于将含羟考酮复方制剂等品种列入精神药品管理的公告（2019年第63号）

[39] 中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 中国药理学学会药源性疾病学专业委员会. 中国高警示药品临床使用与管理专家共识[J]. 药物不良反应杂志, 2017, 19(6):409-413

[40] 合理用药国际网络(JNRUD) 中国中心组临床安全用药组, 中国药理学学会药源性疾病学专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 等. 中国用药错误专家管理共识[J]. 药物不良反应杂志, 2014, 16(6):321-326.

[41] 美国医疗机构评审国际联合委员会编著. 美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准（第7版）[M]. 中国协和医科大学出版社, 2017.

