

病区药品规范化管理

难点及实施对策

四川大学华西第二医院 林芸竹

2015.12.29



一、概述

二、规范化管理要点、难点及实施对策探讨



一、概述

1. 主要参考依据：

- 卫生部三级医院评审标准实施细则（2011年版）（综合、妇产、儿童）
- 四川省二级妇幼保健院评审标准
- 卫生部三级妇幼保健院评审标准(2014版)实施细则（征求意见稿）
- 四川省医疗机构病区药品管理基本原则
- 四川省医疗机构病区药品贮存和使用管理检查细则



2. 等级评审标准中提出“**备用药品**”管理规定

4. 15. 2. 3

有药品贮存制度,贮存药品的场所、设施与设备符合有关规定。

【C】

1. 有药品贮存相关制度,定期对库存药品进行养护和质量检查。
2. 药品贮存基本设施与设备符合规定:根据药物性质和贮存量配置有温、湿度控制系统,有冷藏、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防盗设施和措施。设施、设备质量均符合规定,运行正常。

过期、不适用药品及时妥善处理,有控制措施和记录。

5. 有高危药品目录,各环节贮存的高危药品设置有统一警示标志。
6. 防腐剂、外用药、消毒剂等药品与内服药、注射剂分区储存。
7. 药品名称、外观或外包装相似的药品分开放置,并作明确标示。
8. 实行药品采购、贮存、供应计算机管理,药品库存量及进出量、调剂室库存量及使用量定期盘点、账物相符。
9. 药库管理由药学专业人员负责,科室或病区备用药品应指定专人管理。

来源: 卫生部三级医院评审标准实施细则(2011年版)

4. 15. 2. 2 建立药品质量监控体系，有效控制药品质量。	【C】 1. 有药品质量监督管理组织，由主管药师及以上人员担任负责人，职责明确。 2. 有药品质量管理相关制度和药品质量报告途径与流程。 3. 有药品验收相关制度与程序，保证每个环节药品的质量。
	【B】符合“C”，并 1. 有制度保证药品质量监控人员工作的独立性。 2. 定期对药库、调剂室药品质量进行抽检，合格率达 99.8%。 3. <u>每月对各临床科室备用药品的管理与使用进行一次检查。</u> 4. 对药品质量抽查结果及科室备用药品管理检查情况进行分析、总结，落实整改措施。
	【A】符合“B”，并 1. 医院有药品质量监测网络（平台）。 2. 库房发出药品质量合格率 100%。



5.23.7.2 有药品贮存制度，贮存药品的场所、设施与设备符合有关规定。	【C】 1. 有药品贮存相关制度，定期对库存药品进行养护和质量检查。 2. 药品贮存基本设施与设备符合规定：根据药物性质和贮存量配置有温、湿度控制系统，有冷藏、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防盗设施和措施。设施、设备质量均符合规定，运行正常。 3. 根据药品的性质、特点分别设置冷藏库、阴凉库、常温库。 (1) 化学药品、生物制品、中成药、中药饮片分别贮存，分类定位存放。 (2) 防腐剂、外用药、消毒剂等药品与内服药、注射剂分区储存。 (3) “毒、麻、精”药品、高危药品、易燃易爆、强腐蚀性等危险性药品等按有关规定分别设库，单独贮存，设置有统一警示标志。 4. 实行药品采购、贮存、供应计算机管理，药品库存量及进出量、调剂室库存量及使用量定期盘点、账物相符。 5. 药库管理由药学专业人员负责，<u>科室或病区备用药品应指定专人管理。</u>
5.23.7.3 建立药品质量监控体系，有效控制药品质量。	【C】 1. 有药品验收相关制度与程序，保证每个环节药品的质量。 2. <u>药学部门至少每季对临床科室备用药品的管理与使用进行一次检查。</u> 【B】 符合“C”，并 药学部门对药品质量抽查结果及<u>科室备用药品管理检查情况</u>进行分析、总结，并向主管职能部门反馈。 【A】 符合“B”，并 1. 职能部门对上述工作进行监管，有措施，有改进，有落实。 2. 库房、药房发出药品质量合格率 100%。

来源：三级妇幼保健院评审标准(2014版)实施细则（**征求意见稿**）

4. 15. 2. 5 对全院的急救等<u>备用药品</u>进行有效管理,确保质量与安全。	【C】 1. 有存放于急诊科、病房（区）急救室（车）、手术室及各诊疗科室的急救等备用药品管理和使用的制度与领用、补充流程。 2. 药学部和各相关科室有急救等备用药品目录及数量清单，有专人负责管理急救药品，并在使用后及时补充，损坏或近效期药品及时报损或更换。 【B】符合“C”，并 药学部对急救等备用药品管理情况定期检查，对存在问题及时整改。 【A】符合“B”，并 <u>各科室备用急救等备用药品</u>统一储存位置、统一规范管理、统一清单格式，保障抢救时及时获取。
---	--



5.23.7.8 对全院的急救等备用药品进行有效管理，确保质量与安全。	【C】 1. <u>有专人负责管理存放于急诊科、各病房（区）的急救室（车）、手术室及各诊疗科室的急救等备用药品有管理和使用的制度与领用、补充流程。</u> 2. <u>由医务处（科）、护理部、药学部门联合确认，各相关科室的急救备用药品目录及数量。</u> 【B】符合“C”，并由<u>医务处(科)、护理部、药学部门联合</u>，至少每季核查各诊疗单元的<u>急救备用药品</u>，数量帐卡一致。 【A】符合“B”，并各科室备用急救等备用药品统一储存位置、统一规范管理、统一清单格式，保障抢救时及时获取。
---	---



来源：三级妇幼保健院评审标准(2014版)实施细则（**征求意见稿**）

2. 定义和范围

特指存放于各临床科室或病区供临时周转使用和用于抢救患者使用的备用药品。

——参考：卫生部三级医院评审标准实施细则（2011年版）、
三级妇幼保健院评审标准（2014版）实施细则（征求意见稿）



3. 管理模式

□ 专人管理

- 直接责任：护士
- 培训指导协助：药师

□ 联合监管

- 医务、护理、药学



4. 管理总体原则：储存使用能保证药品**质量**和**安全**

- 配备量**少而精**（满足周转）
- **数量**管理
- **统一方式**管理
- **分类**管理



五、特殊药物的管理，提高用药安全

评审标准	评审要点
3. 5. 1 对高浓度电解质、易混淆（听似、看似）的药品有严格的贮存要求，并严格执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊管理药品的使用与管理规章制度。	
3. 5. 1. 1 严格执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊管理药品的使用与管理规章制度。	【C】 1. 严格执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊药品的使用管理制度。 2. 有麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊药品的存放区域、标识和贮存方法的相关规定。 3. 相关员工知晓管理要求，并遵循。 【B】符合“C”，并职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。 【A】符合“B”，并执行麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品及药品类易制毒化学品等特殊药品的存放区域、标识和贮存方法相关规定，符合率 100%。

来源：卫生部三级医院评审标准实施细则（2011年版）

4. 15. 3. 3 护士抄（转）录用药医嘱及执行给药医嘱应遵守操作规程，必须经过核对，确保准确无误。	【C】 1. 经过资格认定及相关培训的护理人员方可执行给药医嘱。 2. 用药医嘱抄（转）录须经核对，确保准确无误，并有转抄者签名。 3. 有防范给药差错的措施，护士根据处方或医嘱给药时须对药品名称、用法用量、给药途径、药品效期、外观质量等进行核对与检查，并签字确认。 4. 护士在给药前后应当观察患者用药过程中的反应，发生异常应与医师沟通。 5. <u>有特殊情况使用患者自带药品的相关规定。凡住院患者治疗需要的药品均由药学部门供应，一般不得使用患者自带药品。确需使用应符合规定。</u>
	【B】符合“C”，并 1. 给药前要尊重患者对药物使用的知情权。 2. 护士按照给药时间分次为患者发放口服药，并说明用法。
	【A】符合“B”，并有给药差错分析、整改和持续改进。



5. 医院层面制定的管理制度

□ 通用管理制度

- **备用药品基数申领流程**
- **备用药品的数量管理**
- **药品储存养护管理**
- **药品标签管理**
- **易混淆药品管理**



□ 特殊类别药品管理制度

- 急救药品管理
- 高危药品管理
- 危险性药品管理
- 麻醉药品和精神药品管理
- 毒性药品管理
- 放射性药品管理
- 易制毒化学品管理
- 患者自带药管理



二、规范化管理要点、难点及实施对策探讨

1. 通用管理

□ 备用药品基数申领

- **其它参考依据：四川省医疗机构病区药品管理基本原则**
- **要点：有审批备案流程**
- **临床科主任→药学部审批备案**



□ 备用药品的数量管理

- 专人领用（补充）、保管、清理（近效期药品提前更换）
- 帐物相符（难点）



□ 药品储存养护管理

- 其它参考依据：《药品经营质量管理规范》(国食药监总局令第13号) (2015版)

● 储存

➤ 按**包装标示温度**或**药典规定的贮藏要求**储存药品

- 常温：10-30℃；**阴凉：≤20℃**；冷处：2-10℃
- 药品**不直接接触**冰箱内壁、冰袋、冰排等蓄冷剂，防止影响药品质量

➤ **湿度35%~75%**

- 温湿度计的定期校验（**年检**）

➤ 按要求**避光、遮光**、通风、防潮、防虫、防鼠等



➤ **分开存放**

- 药品与非药品
- 外用药与其他药品
- 防腐剂、消毒剂与内服药、注射剂

➤ **药品按批号存放，不同批号不混放（难点）**

- 抗菌药物



● 养护

➤ 常规养护（每日/定期）

- 检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境
- 对温湿度进行有效监测、调控
 - 每日几次/24小时自动监控

➤ 计划养护（定期）

- 按养护计划对药品外观、包装等质量状况进行检查，建立养护记录
- 重点养护储存条件特殊或有效期较短的品种
- 定期汇总、分析养护信息



➤ **定期卫生清洁记录**

- 每日清洁药架
- 每周清洁消毒冰箱
- 每月一次大扫除
- 每周抽查一次，做好清洁检查记录



➤ 计划养护和效期检查

- 每季一次
- 重点品种每月一次

药品外观、质量、存储摆放、批号、效期、清洁卫生、防火、防潮、防霉、防虫、防鼠及防污染情况



- 跟踪和控制有效期，对**近效期药品预警**
- 先进先出
- **拆零药品标示**批号、有效期
- 质量可疑药品及时报告和处理
- 有**药品破损应急处理**预案，防止污染



□ 药品标签管理

- 其它参考依据：《药品说明书和标签管理规定》、《药品经营质量管理规范》、《常用危险化学品的分类及标志（GB 13690-92）》、《危险货物包装标志（GB190-90）》、中国药学会医院药学专委会推荐药品管理标识
- 管理要点：**全院统一**



□ 易混淆药品管理

- 有易混淆药品目录（看似、听似、一品多规）
- 看似、听似药品分开放置
- 有警示标识

过期、不适用药品及时妥善处理，有控制措施和记录。

5. 有高危药品目录，各环节贮存的高危药品设置有统一警示标志。

6. 防腐剂、外用药、消毒剂等药品与内服药、注射剂分区储存。

7. 药品名称、外观或外包装相似的药品分开放置，并作明确标示。

8. 实行药品采购、贮存、供应计算机管理，药品库存量及进出量、调剂室库存量及使用量定期盘点、账物相符。

9. 药库管理由药学专业人员负责，科室或病区备用药品应指定专人管理。



2. 特殊类别药品的分类管理

□ 急救药品管理

4. 15. 2. 5

对全院的急救等备用药品进行有效管理,确保质量与安全。

【C】

1. 有存放于急诊科、病房(区)急救室(车)、手术室及各诊疗科室的急救等备用药品管理和使用的制度与领用、补充流程。
2. 药学部和各相关科室有急救等备用药品目录及数量清单,有专人负责管理急救药品,并在使用后及时补充,损坏或近效期药品及时报损或更换。

【B】符合“C”,并

药学部对急救等备用药品管理情况定期检查,对存在问题及时整改。

【A】符合“B”,并

各科室备用急救等备用药品统一储存位置、统一规范管理、统一清单格式,保障抢救时及时获取。



- **管理要点：**

- **及时获取**

- **及时补充（12h内）**

- **及时更换（近效期6个月）**

- **定期检查（每月）**

- **统一清单（联合确定、药学备案）**

- **统一位置**

- **统一储存**



□ 高危药品管理

4. 15. 1. 2

有药事管理工作制度。

【C】

1. 医院根据国家药事管理法律法规，建立相应的药事管理制度。
2. 医院根据医院的药事管理要求，制定相应的工作制度、操作规程，并组织实施。
3. 有药品遴选制度，遵循“一品两规”要求，制定本医院“药品处方集”和“基本用药供应目录”。
4. 有抗菌药物、抗肿瘤药物、血液制剂、生物制剂及高危药品临床使用管理办法。

【B】符合“C”，并

1. 有药事法律法规及相关制度的宣传、教育、培训。
2. 医务人员熟悉药事管理法律法规及相关制度。
3. 有保证上述制度落实的相关措施。
4. 有临床用药具体评价方法，有改进措施和干预办法。

【A】符合“B”，并

1. 优先使用国家基本药物符合相关规定。
2. 抗菌药物等临床使用符合相关规定。

3. 5. 1. 2

有高浓度电解质、听似、看似等易混淆的药品贮存与识别要求。

【C】

- 1. 对高浓度电解质、化疗药物等特殊药品及易混淆的药品有标识和贮存方法的规定。
- 2. 对包装相似、听似、看似药品、一品多规或多剂型药物的存放有明晰的“警示标识”
- 3. 相关员工知晓管理要求、具备识别技能。

【B】符合“C”，并

职能部门对上述工作进行督导、检查、总结、反馈，有改进措施。

【A】符合“B”，并

对包装相似、听似、看似药品、一品多规或多剂型药物做到全院统一“警示标识”，符合率 100%。

过期、不适用药品及时妥善处理，有控制措施和记录。

- 5. 有高危药品目录，各环节贮存的高危药品设置有统一警示标志。
- 6. 防腐剂、外用药、消毒剂等药品与内服药、注射剂分区储存。
- 7. 药品名称、外观或外包装相似的药品分开放置，并作明确标示。
- 8. 实行药品采购、贮存、供应计算机管理，药品库存量及进出量、调剂室库存量及使用量定期盘点、账物相符。
- 9. 药库管理由药学专业人员负责，科室或病区备用药品应指定专人管理。

● 其它参考依据：

- 中国医院协会《患者安全目标》
- JCI标准（第4版）
- ISMP' s List of High-Alert Medications（2012）
- 中国药学会医院药学专业委员会《高危药品分级管理策略及推荐目录》（2012）
- 中国药学会医院药学专业委员会《高危药品推荐目录》（2015）



- **管理要点：**

- **确定高警示药品目录，高警示药品有明确的警示原因**
- **统一警示标识**
- **规定贮存方法**
- **结合医院实际情况，制定可操作性的管理措施**



□ 危险性药品管理

危险化学品是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质，对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品

● 其他参考依据：

- **《危险化学品安全管理条例》（中华人民共和国国务院令第591号，2011年）**
- **《危险化学品目录（2015版）》（国家安全生产监督管理总局等十部委2015年第5号公告）**



- **管理要点：**

- **确定目录**

- **储存要求：**

- **专用**场地，**限量**储存

- 温湿度登记

- **警示**标示

- **使用要求：**

- **专人**保管，**专人**领取，**逐日**检查，及时记录

- 有泄露或处理**预案**



□ 患者自带药管理

4. 15. 3. 3

护士抄（转）录用药医嘱及执行给药医嘱应遵守操作规程，必须经过核对，确保准确无误。

【C】

1. 经过资格认定及相关培训的护理人员方可执行给药医嘱。
2. 用药医嘱抄（转）录须经核对，确保准确无误，并有转抄者签名。
3. 有防范给药差错的措施，护士根据处方或医嘱给药时须对药品名称、用法用量、给药途径、药品效期、外观质量等进行核对与检查，并签字确认。
4. 护士在给药前后应当观察患者用药过程中的反应，发生异常应与医师沟通。
5. 有特殊情况使用患者自带药品的相关规定。凡住院患者治疗需要的药品均由药学部门供应，一般不得使用患者自带药品。确需使用应符合规定。

【B】符合“C”，并

1. 给药前要尊重患者对药物使用的知情权。
2. 护士按照给药时间分次为患者发放口服药，并说明用法。

【A】符合“B”，并

有给药差错分析、整改和持续改进。

- **管理要点：**

- **尽量不用，用则有审批流程（**难点**）**

- **患者签署使用责任书**



3. 落实执行（**难点**）

□ 相关人员知晓管理（培训）

□ 长效监管机制（PDCA）

● 专家随机抽问：你知道怎么管么？谁培训过你么？有记录么？谁会来检查？多久来一次？记录？



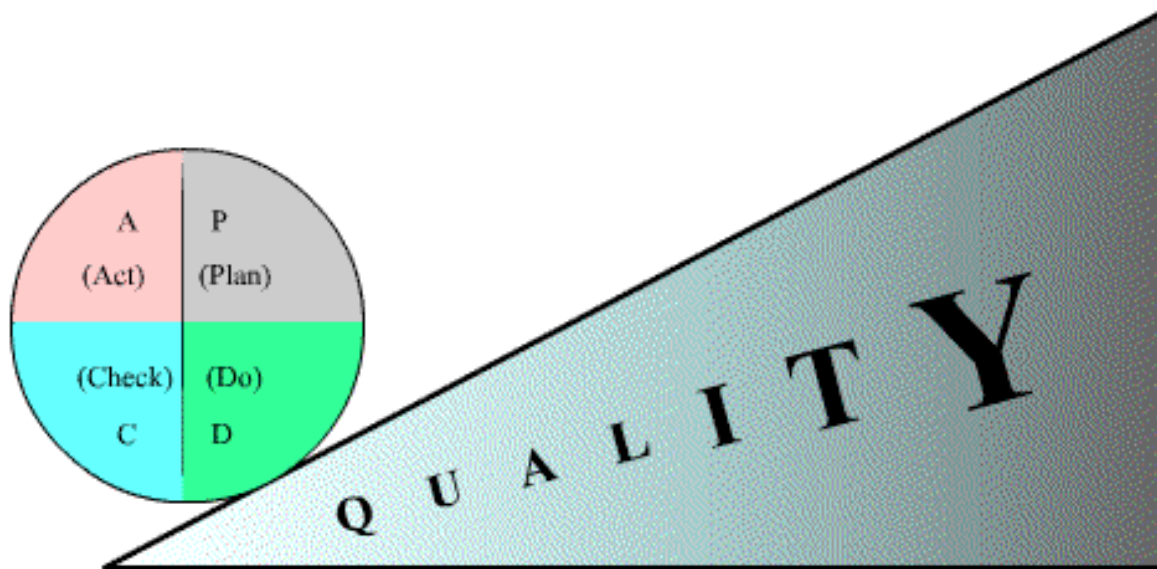
The Deming (PDCA) Cycle

▶ play

■ stop

▶▶ step

◀ rew



谢谢聆听， 敬请指正！

