

医疗机构药品质量管理制度

第一部分 药品管理岗位工作职责

一、药事管理委员会工作职责

- 1、单位通过成立药事管理委员会，负责监督、指挥质量管理小组行使职权，保证本单位质量方针、目标的顺利实现。
- 2、组织并监督企业学习、贯彻执行《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》等法律、法规和行政规章。
- 3、组织并监督实施年度企业质量方针、目标。
- 4、负责企业质量管理部门的设置，确定各部门质量管理职能，确保企业质量管理工作人员有效行使职权。
- 5、审定企业质量管理制度，组织人员检查、考核制度执行情况。
- 6、定期召开质量领导小组会议，研究并处理企业质量管理工作中的重大问题。
- 7、负责对首营企业和首营品种的审核
- 8、确定企业质量奖惩措施。

二、质量管理工作考核小组工作职责

- 1、通过检查和考核执行情况，达到实现质量管理的目标和方针。
- 2、负责对各部门质量管理制度、操作程序、工作职责到位程度进行定期、不定期检查、考核。
- 3、起草考核制度和考核方式并进行考核记录。
- 4、对考核中存在的问题上报药事管委会后，根据批复意见，监督整改、处罚、奖励。

三、质量管理小组工作职责

- 1、通过行使质量管理职权，落实执行企业质量管理的方针，从而实现质量方针、目标。
- 2、负责本企业药品质量管理的具体工作，对药品质量具体负责，在企业内部对药品质量行使裁决权。
- 3 贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章，根据其内容负责起草和修订质量管理制度、工作职责、操作程序，并指导、督促制度的执行。
- 4、负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案。
- 5、负责管理质量验收、养护工作，指导和监督药品、保管、运输中的质量工作。

- 6、参与对首营企业、首营品种的质量审核。
- 7、对药品质量的查询、投诉、事故进行调查处理和报告。
- 8、负责不合格药品的审核确认，对不合格药品的处理过程实施监督。
- 9、负责收集和处理质量信息，收集药品质量标本，并建立质量信息档案。
- 10、协助开展对职工药品质量管理方面的教育培训。

四、药品采购人员工作职责

- 1、为使购进的药品符合质量标准。采购员具体负责药品购进工作。
- 2、负责索取供货单位的有效证件，填写首营企业、首营品种审核表。
- 3、编制购进计划，签订购进合同，做好购进记录。
- 4、协助对药品质量的查询、投诉及事故的处理工作。
- 5、做到购进品种的票、帐、货相符一致。

五、验收员工作职责

- 1、为使入库的药品质量符合有关标准。验收员根据药品质量验收制度和程序对进入企业的药品按照法定质量标准和合同规定的质量条款，逐批验收，并达到抽样数量。
- 2、验收时重点验收外观性状、内外包装标识。对贵重、特殊药品加强验收，对首营品种查看《检验报告书》，进口药品查看《进口检验报告书》和《进口药品注册证》，对销后退回的药品重新验收和抽样检查。
- 3、对验收合格药品应填写入库通知单与保管员办理交接手续。
- 4、对验收不合格药品请质量管理小组进行复查。
- 5、规范填写验收记录，字迹清楚，内容真实，项目齐全，批号数量准确，并签章负责。

六、养护员工作职责

- 1、为确保在库药品符合质量标准，养护员负责执行药品养护制度，并按养护操作程序对在库药品进行养护。
- 2、坚持预防为主的原则，按照药品的理化性能和储存条件，结合库房的实际情况，指导保管员分类合理存放药品。
- 3、对在库药品进行循环养护、检查，对物理外观易发生变化和近效期药品及储存日久、滞销品种加强养护措施，必要时抽样送检。
- 4、养护检查中发现质量有问题的药品，应挂“暂停发货牌”并通知质量管理员进行复查，做好处理全过程记录。

- 5、做好库外温湿度记录，根据记录采取养护措施。
- 6、正确使用养护设备及仪器，定期检验保养，确保正常运行。
- 7、负责建立养护档案。

七、保管员工作职责

- 1、为保证药品在储存、保管过程中的质量，保管员具体负责药品的储存、保管、出库工作，并严格执行制度和操作程序。
- 2、按药品性质和储存要求分类储存保管，做到按批号堆垛放置。
- 3、保持库房整洁，堆垛牢固，实行色标管理，文明操作，对因失误造成的损失负具体责任。
- 4、出库要按“先进先出”、“近期先出”、“按批号发货”的原则，做到票、帐、货相符。
- 5、药品出库复核时，按发货凭证对实物进行质量检查和数量项目的核对，并做好出库复核记录。
- 6、按制度规定填写近效期药品报表，及时登记到反映台。
- 7、对不合格药品要专区存放，并做出明显标志。
- 8、在养护员的指导下，做好库内温湿度记录并根据实际情况采取调控措施。

第一部分 药品质量管理制度

（一）药品购进管理制度

1、为认真贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，严格把好药品购进质量关，确保依法购进并保证药品质量，特制定本制度。

2、进货人员应经专业知识及有关药品法律、法规培训，考试合格，持证上岗。

3、严格执行本单位“进货质量管理程序”的规定，坚持“按需进货，择优采购、质量第一”的原则，确保药品购进的合法性。

①在采购药品时应选择合格供货方，对供货方的法定资格、履约能力、质量信誉等进行调查和评价，并建立合格供货方档案；

②审核所购入药品的合法性和质量可靠性，并建立所经营药品的质量档案；

③对与本单位进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证、并留存复印件存档。

4、制定的药品采购计划，应经分管领导（药事管理委员会）审核。

5、与供货单位应签订药品采购质量合同，明确质量条款。

6、购进药品应开具合法票据，做到票、帐、物相符，票据和凭证应按规定保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

7、购进药品应按规定建立完整的购进记录。购进记录注明药品名称（通用名称）、剂型、规格、有效期、生产厂家、批号、供货单位、购进数量、购货日期等内容。购进记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

8、购进进口药品要有加盖供货单位质管部门原印章的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件。

9、购进特殊管理药品应严格按照国家有关管理规定执行。

10、采购人员应及时了解药品的库存结构和使用情况，合理制定购进计划，在保证满足使用需求的前提下，避免药品因积压、过期失效等造成的损失。

（二）药品供货企业和购进药品合法资质审核

为保证药品的购进质量，把好药品购进质量关，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规特制定本制度。

1、单位应严格审核供货单位、购进药品及销售人员的资质，确保供货单位和所经营药品的合法性。

2、购进药品时必须索取以下资料

①购进药品时，应索取加盖供货单位原印章的合法证照复印件、药品质量标准、药品生产批准证明件；购进国家规定实施批签发制度的药品还应索取《生物制品批签发合格证》。

②与本单位进行业务联系的供货单位销售人员，应提供药品销售人员身份证复印件、加盖委托企业原印章和企业法定代表人印章或签字的法人委托授权书复印件，并标明委托授权销售药品的品种、地域、期限、销售人员的身份证号码；

③索取供货单位开具的标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

（三）药品验收管理制度

1、为确保购进药品的质量，把好药品的入库质量关，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规，特制定本制度。

2、药品质量验收应由专职质量验收人员负责。

3、验收员应根据购货合同及随货同行单内容，对到货药品

进行逐批验收。

4、验收药品应在待验区内进行，在规定的时限内及时验收。一般药品应在到货后 1 个工作日内验收完毕，特殊管理药品及需冷藏药品应在到货后 1 小时内验收完毕。

5、特殊管理药品和贵重药品应由双人进行验收。

6、验收时应根据有关法律、法规的规定，对药品的包装、标签、说明书以及有关证明文件进行逐一检查

①药品包装的标签和所附说明书上应有生产企业的名称、地址，同时标有药品的通用名称、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等。标签或说明书上还应有药品的成份、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等；

②验收整件药品包装中应有产品合格证；

③验收特殊管理药品、外用药品，其包装的标签或说明书上要有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求，标签、说明书有相应的警示语和忠告语；非处方药的包装有国家规定的专有标识；

④验收中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志，每件包装上，中药饮片应标明品名、生产企业、生产日期等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应注明药品批准文号；

⑤验收进口药品，其内外包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，其最小销售单元应有中文说明书。进口药品、港、澳、台药品应凭加盖供货单位质管部门原印章的《进口药品注册证》、《医药产品注册证》、《进口药品检验报告书》、《生物制品进口批件》、《进口药材批件》复印件验收；

⑥验收首营品种，应有与首批到货药品同批号的药品出厂检验报告书。

7、验收药品应按规定进行抽样检查，验收抽取的样品应具有代表性。对验收抽取的整件药品，验收完成后加贴明显的验收抽样标记，进行复原封箱。

8、验收药品时应检查有效期，一般情况下有效期不足 8 个月的药品不得入库。

9、对验收不合格的药品，应填写药品拒收报告单，按规定程序上报。

10、应做好“药品质量验收记录”，记录内容包括供货单位、

数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项目。并将验收记录保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

(11) 验收合格的药品，验收员注明验收结论。

(12) 验收完毕后，填写入库通知单，与仓库管理员交接，入库。

(四) 药品储存管理制度

为保证对药品仓库实行科学、规范的管理，正确、合理地储存，保证药品储存质量，根据《中华人民共和国药品管理法》特制定本制度。

1、要按照安全、方便、节约、高效的原则，正确选择仓位，合理使用仓容，“五距”适当，堆码规范、合理。

2、应按照仓储规模的需要，配备符合规定要求的底垫、货架等储存设施，配置必要的库房温湿度监测和调控设施。

3、应设置温湿度条件适宜的仓库。常温库温度在 0-30℃ 之间，阴凉库温度 $\leq 20^{\circ}\text{C}$ ，冷库温度在 2-10℃ 之间，各库房相对湿度应控制在 45%-75% 之间。根据药品储存条件要求，应将药品分别存放于常温库、阴凉库、冷库。对有特殊温湿度储存条件要求的药品，应设定相应的库房温湿度条件，保证药品的储存质量。

4、按照药品性能，对药品应实行分区、分类和分库储存管理。具体要求：药品与医疗器械分库存放；药品与非药品、内服药与外用药应分区存放；人用药与兽用药、消杀品、性能相互影响、易串味的药品、中药饮片要分别存放；危险药品应专库存放并有安全消防设施。

5、库存药品应按药品批号及效期远近依序集中码放，不同批号药品不得混垛。

6、根据季节、气候变化，做好库房温湿度管理工作。每日上、下午定时各一次观测并记录“库房温湿度记录”并根据库房条件及时调节温湿度，确保药品储存安全。

7、药品存放应实行分区管理。分为待验品区；退货区；合格品区；发货区；不合格品区，并标志明显。

8、医疗用毒性药品、麻醉药品和第一类精神药品，按规定管理。

9、对不合格药品进行控制性管理，发现不合格药品按规定的要求和程序上报。

10、实行药品的效期储存管理，对效期不足 8 个月的药品应按月进行催销，并作好催销记录。

11、储存中发现有质量问题的药品，应立即将陈列和库存药品集中控制，报质量管理小组处理。

12、做好库存药品的帐、货管理工作，确保帐、票、货相符。

13、保持库内环境、货架的清洁卫生，定期进行清理和消毒，做好防盗、防火、防潮、防腐、防鼠、防污染等工作。

（五）药品养护管理制度

为规范仓储药品养护管理，确保储存药品质量，根据《中华人民共和国药品管理法》特制定本制度。

1、配备相应的专职（或兼职）养护人员，养护人员具备相应的养护知识。

2、坚持以预防为主、消除隐患的原则，开展在库药品养护工作，防止药品变质失效，确保储存药品质量的安全、有效。

3、质量管理小组负责对养护工作的技术指导和监督，包括审核药品养护工作计划、处理药品养护过程中的质量问题，监督考核药品养护的工作情况等。

4、养护人员应配合仓管人员做好库房温湿度监测和调控工作，根据库房温湿度状况，采取相应的通风、降温、增温、除湿、加湿等调控措施，并做好记录。

5、根据库存药品流转情况，药库按季度进行药品质量的养护，药房按月进行药品质量检查，并做好养护记录，养护记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

6、对中药饮片按其特性，采取干燥、降氧、熏蒸等方法进行养护。

7、对效期不足 8 个月的近效期药品，应按月填报“近效期药品催销表”。

8、建立仓储设施设备的管理台帐及档案，对各类养护设施设备定期检查、维护、保养，做好记录，记录保存二年。

9、对养护中发现有质量问题的药品，应暂停发货，悬挂明显标志，通知质量管理小组及时进行复查处理。

10、定期汇总、分析和养护工作信息，并上报质量管理机构。

（六）药房药品陈列管理制度

为保证药房陈列药品质量，根据《中华人民共和国药品管

理法》，特制定本制度。

1、药品陈列货架及柜台，陈列货架柜台应保持清洁卫生。

2、陈列场所应配备监测和调节温湿度的设施设备。每日巡回检查药品陈列条件与保存环境，发现不符合药品正常陈列要求时，应及时调控。每天上、下午各一次在规定时间内对陈列场所的温湿度进行观察记录。

3、药品应按品种、用途或剂型分类摆放，标签放置正确、字迹清晰。

4、药品与非药品分柜陈列，内用药与外用药、性质互相影响、易串味的药品应分柜存放，标志明显、清晰。

5、需冷藏的药品应存放在符合规定的冷藏设施中。

6、危险药品不得陈列，如需陈列，只能陈列空包装。

7、毒性药品、麻醉及一类精神药品应按规定管理。

8、拆零药品存放于拆零专柜，并保留原包装的标签。并做好拆零药品记录。

9、如需避光、密闭储存的药品不应陈列，如要陈列，陈列空包装。

10、凡上架陈列的药品，应按月进行检查，并做好陈列药品的质量检查记录，发现质量问题及时下架，并报质量管理小组。

（七）药品调配和处方审核管理制度

为对处方药实行有效管理，确保人民群众的用药安全有效，特制定本制度。

1、实行处方调配管理的药品主要的指国家正式公布的处方药、中药饮片处方调配，毒性中药和麻醉中药等药品。

2、处方调配人员须经专业或岗位培训，考试合格凭核发的职业资格证书（岗位合格证书）后持证上岗，处方审核员应具有药师以上技术职称。

3、处方药必须凭医师开具的处方，经处方审核员审核签字后方可调配和销售，调配员均应在处方上签字，处方保存两年备查。处方一次有效。

4、毒性、麻醉中药饮片必限量销售，每次处方剂量不得超过2日极量，不符合国家有关规定的不得调配。

5、对处方未注明“生用”的毒性中药，应付炮制品。

6、民间自配单、秘、验方需用毒性中药，购买时，开具本单位或城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，

方可销售，每次用量不得超过2日极量。

7、药房内处方审核人员应在岗在位，并佩带标明姓名、技术职称等内容的胸卡。

8、对配伍禁忌或超剂量的处方，应拒绝调配，必要时，需经原处方医师更正重新签字后方可调配销售。药房人员严禁擅自更改处方内容。

9、处方所列药品，不得擅自更改或代用。

10、调配处方应严格按以下规定的程序进行

10.1 处方调配员收到的处方交与处方审核员进行审核；

10.2 审核员收到处方后应认真审查处方的姓名、年龄、性别、药品剂量及医师签章、处方单位。如有药名书写不清、药味重复或有配伍禁忌、“妊娠禁忌”及超剂量情况，应向顾客说明情况，经处方医师更正签章后方可调配，否则拒绝调剂；

10.3 处方经审核合格审核员签字后，交由调配人员进行处方调剂；

10.4 调配处方时，应按处方逐方、依次操作，调配完成，经核对无误后调配人员在处方上签字，交由审核员审核；

10.5 审核员依照处方对调配的药品进行审核，审核无误后交由调配员发放；

10.6 调配员发药时应认真核对姓名、药剂量，同时向顾客说明需要特殊处理药物及煎煮方法、服法、用量等注意事项。

（八）药品拆零管理制度

为方便患者合理用药，规范药品拆零行为，保证药品使用质量，特制定本制度。

1、拆零药品是指所销售药品最小单元的包装上，不能明确注明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容的药品。

2、药品质量管理组织应指定专人负责药品的拆零销售工作。拆零销售人员应具有高中以上文化程度，由地市级以上食品药品监督管理局考试合格，发给岗位合格证书，且身体健康。

3、药房和药库应设立专门的拆零柜台或货架，并配备必备的拆零工具，如药匙、瓷盘、拆零药袋、医用手套等，并保持拆零用工具清洁卫生。

4、拆零后的药品，应相对集中存放于拆零专柜，不能与其他药品混放，并保留原包装及标签。

、拆零前，应检查拆零药品的包装及外观质量，凡发现质量可疑及外观性状不合格的药品，不得拆零销售。

6、药品拆零销售时，应在符合卫生条件的拆零场所进行操作，将药品放入专用的拆零药品包装袋中，写明药品名称、规格、服法、用量、有效期及药店名称，核对无误后，方可交给顾客。

7、拆零药品不得陈列在开架陈列柜台中。

8、拆零后的药品不能保持原包装的，必须放入拆零药袋，加贴拆零标签，写明药品名称、规格、服法、用量、批号、有效期。

9、应做好拆零药品销售记录，内容包括：药品通用名称、规格、批号、有效期、拆零数量、拆零销售起止期、操作人等。

（六）特殊药品管理制度

为强化特殊管理药品的经营管理工作，有效地控制特殊管理药品的进、存、销行为，确保依法经营，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规，特制定本制度。

1、特殊管理药品，是指国家规定有特殊管理方法的医疗用诊断或治疗药品。

2、使用特殊管理药品应经药品监督管理部门依法批准。

3、特殊管理药品必须从具有相应合法资质的药品生产企业或经营企业购进。

4、业务部门负责审核特殊管理药品供货单位的合法资质，并索取相关证明资料，建立档案。

5、对购进的麻醉药品、一类精神药品和毒性药品必须实行双人验收，第二类精神药品应由专门的验收人员进行入库质量验收，并做好验收记录。

6、购进的特殊管理药品包装的标签或说明书上必须印有规定的标识。

7、麻醉药品、一类精神药品和毒性药品必须储存于专用仓库或专柜，双人双锁，专帐记录，专库应配备安全防盗措施。第二类精神药品应存放在相对独立的专门区域，实行专人管理。

8、应加强特殊管理药品的帐货管理，做到帐、货、票相符，发现差错应认真查找原因，并按规定及时向药监、公安部门报告。

9、销售特殊管理药品应按类别分别记录，并按规定将处方

10、不合格品种应按规定的程序办理报告、确认、报损、销毁，需报损、销毁的特殊管理药品必须报食品药品监督管理局批准后监督销毁，并做好销毁记录。

（七）不合格药品管理制度

药品是用于防病治病的特殊商品，其质量与人体的健康密切相关。为严格不合格药品的控制管理，严防不合格药品发放，确保消费者用药安全，特制定本制度。

1、质量不合格药品不得采购、入库、销售和使用。凡与法定质量标准及有关规定不符的药品，均属不合格药品，包括：

①药品的内在质量不符合国家法定质量标准及有关规定的药品；

②药品的外观质量不符合国家法定质量标准及有关规定的药品；

③药品包装、标签及说明书不符合国家有关规定的药品；

④法定药检所的检验报告中确定的为假药、劣药的药品；

⑤食品药品监督管理局下达的有关药品质量问题的文件、通知及质量通报等的药品。

2、在药品验收、储存、养护、上柜、销售、使用过程中发现不合格药品，应放于不合格药品库（区），及时进行处理。

3、在检查过程中发现不合格药品，应及时通知仓储、使用等岗位立即停止出库和使用，同时将不合格品集中存放于不合格药品库，及时处理。

4、上级食品药品监督管理局监督检查、抽验发现不合格品，应立即停止销售、使用。同时，将不合格品移入不合格药品库（区），做好记录，等待处理。

5、不合格药品应按规定进行报损和销毁

①不合格药品的报损、销毁由质量管理小组统一负责，其他各岗位不得擅自处理、销毁不合格药品；

②不合格药品的报损、销毁由仓库及药房有关人员提出申请，填报不合格药品报损有关单据；

③不合格药品销毁时，应填写“报损药品销毁记录”。销毁特殊管理药品时，应在食品药品监督管理局监督下进行。

6、对质量不合格的药品，应查明原因，分清责任，及时制定与采取纠正、预防措施。

7、明确为不合格药品仍继续发货、使用的，应按经营责任

予以处罚。

8、应认真、及时、规范地做好不合格药品的处理、报损和销毁记录，记录应妥善保存至少五年。

（八）药品效期管理制度

为合理控制药品的经营过程管理，防止药品的过期失效，确保药品的储存、养护质量，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规，特制定本制度。

1、药品应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的按劣药处理，验收人员应拒绝收货。

2、距失效期不到8个月的药品不得购进，不得验收入库。

3、药品应按批号进行储存、养护，根据药品的有效期相对集中存放，按效期远近依次堆码，不同批号的药品不得混垛。

4、距效期不到8个月的药品作为近效期药品，按月进行催销。并加强养护管理、陈列检查及销售控制

5、近效期药品在货位上可设置近效期标志或标牌。

6、及时处理过期失效品种，严格杜绝过期失效药品售出。

（十）药品不良反应监测和报告制度

为了加强经营药品的安全监管，严格药品不良反应监测工作的管理，确保人体用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》有关规定，特制定本制度。

1、药品不良反应（英文缩写 **ADR**，主要是指合格药品在正常用法、用量情况下出现的与用药目的无关或意外的有害反应。

2、药品不良反应主要包括药品已知和未知作用引起的副作用、毒性反应及过敏反应等。

3、质量管理小组负责收集、分析、整理、上报本单位药品的不良反应信息。

4、各部门应注意收集所经营、使用的药品不良反应信息，及时填报药品不良反应报告表，上报质量管理小组。

5、质量管理小组应及时收集、定期汇总、分析各部门填报的药品不良反应报表，按规定向当地药品不良反应监测机构报告。

（十一）质量事故处理与报告制度

1、质量事故，是指药品经营过程中，因药品质量问题而导致的危及人体健康或造成单位经济损失的情况。质量事故按其

2、重大质量事故

- ①违规购销假劣药品，造成严重后果；
- ②未严格执行质量验收制度，造成不合格药品入库者；
- ③由于保管不善，造成药品整批虫蛀、霉烂变质、破损、污染等不能再供药用，造成重大经济损失者；
- ④销售药品出现差错或其他质量问题，并严重威胁人身安全或已造成医疗事故者。

3、一般质量事故

- ①违反进货程序购进药品，但未造成严重后果者；
- ②保管、养护不当，致使药品质量发生变异；

4、质量事故的报告程序、时限

- ①发生重大质量事故，造成严重后果的，在一小时内上报食品药品监督管理局；
- ②认真查清事故原因，并在一日内向药品监督管理部门作出书面汇报；
- ③发生一般质量事故的，应在当天认真查清事故原因，及时处理。

5、发生事故后，应及时采取必要的控制、补救措施。

6、在处理事故时，应坚持“三不放过”原则，即事故原因不查清不放过，事故责任者和员工没有受到教育不放过，未制定整改防范措施不放过。

（十二）出库复核制度

1、保证出库销售的药品质量合格，有效地杜绝不合格药品的流失。保管员在药品出库时，必须有出库凭证，保管员应对出库凭证与实物进行质量检查和数量核对，如有问题及时与开票员联系，对“白条”、“借条”等手续不符合规定的，保管员应拒绝发货。发现有如下问题应停止发货，并报质量管理小组处理

- ①药品包装内有异常响动和液体渗漏；
- ②外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；
- ③包装标识模糊不清或脱落；
- ④药品已超出有效期。

2、药品出库后，保管员发现差错时应立即追回并进行补救。

3、因特殊原因退回的药品（包括向供货单位换货）及滞销报损的药品，做好记录，以保证每个批号药品进出相符。

4、毒性中药材、罂粟壳、贵重中药材出库要双人复核。

- 、在救灾、抢险、急救等特殊情况下，可先发货后补办手续。
- 6、按规定作好出库复核。核查无误后经复合人员签字方可出库。

（十五）药品质量档案管理制度

为确保质量管理工作的有效开展，建立高效畅通的质量信息渠道，充分发挥质量信息的作用，根据《中华人民共和国药品管理法》等相关法律、法规，特制定本制度。

1、质量信息是指单位内外环境对单位质量管理工作的影响，并作用于质量控制过程及结果的所有相关因素。

2、质量信息包括以下内容

- ①国家有关药品质量管理的法律、法规及行政规章等；
- ②食品药品监督管理局监督公告及药品监督抽查公告；
- ③市场情况的相关动态及发展导向；
- ④药品供应单位经营行为的合法性及质量保证能力；
- ⑤单位内部各环节围绕药品质量、环境质量、服务质量、工作质量各个方面形成的数据、资料、记录、报表、文件；
- ⑥客户及患者的质量查询、质量反馈和质量投诉等。

3、对质量信息进行及时的收集、汇总、分析、传递、处理，并负责对质量管理信息的处理进行归类存档。

4、质量信息的收集必须做到准确、及时、高效、经济。

5、对异常、突发的重大质量信息要以书面形式，及时向负责人反馈，确保质量信息的及时畅通传递和准确有效利用。

（十六）制度考核制度

为使各项质量管理制度能严格得以贯彻执行，确保本单位药品质量管理工作有效开展，不断提高本单位药品质量，依据《药品管理法》等法律法规，特制定本办法。

1、根据本院实际情况，经研究决定：

a) 分管院长、药事管理委员会负责本单位的检查与考核，质管小组监督整改落实情况；

b) 制度执行情况检查与质量考核每半年进行一次，半年初进行；

c) 管理工作自查每年进行一次（一般12月份进行），可结合第4季度质量考核进行，并按制度实施（管理职责、人员与培训、设施和设备、进货与验收、陈列与储存、服务等六大方面）进行。自查后应写出自查报告、上报分管院长（药事管委会）。

3 考核办法：一般结合规章制度，按岗位查档案、质量记录、查现场、访谈的方式进行，并详细记录，记录保存三年备查。

根据考核情况，结合本单位实际情况实施质量奖惩。奖惩方式多样化，包括：奖金或扣发奖金；上浮工资或下浮工资甚至罚款，物质奖励及下岗、培训甚至除名等。质量奖惩，由本院领导层（药事管委会）根据具体情况集体研究决定。

5 对检查与考核中发现的问题，应查明原因，分清责任，制定整改措施，落实整改时间，责任到人，并由质管员跟踪验证，写出报告，上报本院领导（药事管委会）。

6 违反考核规定的，必须按规定严肃处理。

（十七）药品医疗器械质量否决规定

为确保药品医疗器械质量，按照《药品管理法》等相关法律法规，质量管理员对有质量问题的药品医疗器械制定以下否决规定：

1、购进药品医疗器械质量的否决。

1) 对供货单位资质不全和不符合要求的，拒绝购进；

2) 采购员在购进药品时，要认真对药品外包装及最小包装认真检查，并对照说明书认真核查，发现问题拒绝发货。

3) 对购进的药品，验收员应根据购进药品验收制度和程序仔细验收，发现质量问题及时报告质量管理人员，质量管理人员经过审核、主管部门批准，确认真有问题，应填写药品拒收报告单，同时上报药监部门。如不能确认，需要检查的，送药品检验机构检验。

2、贮存中发现质量问题。

养护员根据养护管理制度要求，按照养护员职责、程序，对库存或陈列药品定期进行养护、检查，如发现有质量问题及时报告质量管理机构，质量管理机构如对其质量有疑问，及时填写药品停止使用通知，严格按照不合格管理制度和不合格药品确认与处理程序要求，进行处理，同时上报药监部门。

3、加强药品效期管理。

按照近效期药品管理制度要求，养护员及时填报近效期药品催销表。离效期 5 日内，应禁止使用，视为劣药，放入不合格区，同时按照不合药品处理程序进行处理。

（十八）进口药品管理制度

1、为认真贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》等有关法律法规，严格把好进口药品质量关，确保依法购进并保证药

品质量，特制定本制度。

2、进货人员应经专业知识及有关药品法律、法规培训，考试合格，持证上岗。

3、选择合格供货方。

1) 在采购进口药品时应选择合格供货方，对供货方的法定资格、履约能力、质量信誉等进行调查和评价，并建立合格供货方档案；

2) 审核所购入药品的合法性和质量可靠性，并建立所经营药品的质量档案；

3) 对与本单位进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证、并留存复印件存档。

4) 购进进口药品要有加盖供货单位质管部门原印章的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和当批次的《进口药品检验报告书》复印件。

3、验收管理。

严格按照药品购进验收管理制度要求，认真验收，并做好购进验收记录。

4、养护检查。

对库存或陈列的进口药品，要注重养护检查。避免药品因积压、过期失效等造成的损失。

（十九）药品发放管理制度

1、保证出库销售的药品质量合格，有效地杜绝不合格药品的流失。保管员在药品出库时，必须有出库发放凭证，保管员应对出库凭证与实物进行质量检查和数量核对，如有问题及时与开票员联系，对“白条”、“借条”等手续不符合规定的，保管员应拒绝发货。发现有如下问题应停止发货，并报质量管理小组处理：

①药品包装内有异常响动和液体渗漏；

②外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象；

③包装标识模糊不清或脱落；

④药品已超出有效期。

2、出库要按“先进先出”、“近期先出”、“按批号发货”的原则，做到票、帐、货相符，避免因库存太久过期失效，造成不必要的经济损失。

3、药品出库后，保管员发现差错时应立即追回并进行补救。

4、因特殊原因退回的药品（包括向供货单位换货）及滞销报损

的药品，做好记录，以保证每个批号药品进出相符。

- 4、毒性中药材、罂粟壳、贵重中药材出库发放要双人复核。
- 5、在救灾、抢险、急救等特殊情况下，可先发货后补办手续。
- 6、按规定作好出库复核。核查无误后经复合人员签字方可发货。

（二十）质量档案管理制度

为加强药品质量管理，避免因购进或使用过程中，在不为人知人情况下使用假劣药品，特制定本制度。

1、药品质量档案就是建立一种对性质易变、易受外界影响、易参假造假、效期短、质量公告中常报导有问题的药品，对其处包装、说明书及质量标准进行留存备查，以便及时发现假劣药品的档案。

2、定期建立、及时补充药品质量档案，为避免购进、使用假劣药品建立一种屏障。

3、常对所使用的药品与档案中的同种药品定期进行检查、核对，以便及早发现使用假劣药品情况。

（二十一）仪器、设备使用维护管理制度

1、为保持仪器、设备的完好及计量示值的准确、统一，根据《药品管理法》、《山东省药品使用打例》等相关法律、法规，特制定本制度。

2、仪器、设备有养护员统一管理，在用仪器、设备合格率必须达到 100%。

3、使用人员应熟悉仪器、设备性能和操作方法，按使用说明操作，做好使用记录。

4、有仪器、设备应逐一登记建档。包括仪器设备所附资料及检定、维修、养护等情况资料。

5、仪器设备应按其规定的要求，摆位相对固定，不得私自移动，并保持其清洁卫生。

6、每年应对仪器设备进行检定检查，并做好记录。每季度对使用的仪器、设备按要求进行维护保养，并做好记录。

7、无关人员严禁动用仪器设备，特殊情况需经领导批准。

8、违反上述规定，将在季度质量考核中严肃处理。

（二十二）人员培训制度

1、为提高业务人员职业道德素质、质量意识、业务水平，更好地为人民服务，依据《药品管理法》等法律法规，特制定本制度。

1、质管员根据本单位实际情况，制定本年度配训计划，经企业分管领导审核后，企业负责人批准后实施。

2、质管员应协助领导根据本单位质量管理工作的实际需要合理安排。培训教育的内容，一般包括：

1) 药品监督管理有关法律法规、GUP及相关政策等；

2) 所经营药品的基本知识、职业道德教育；

3) 企业质量管理制度、岗位基本技能；

4) 药检部门指令性文件、公告、通知等；

5) 新人员上岗前必须进行质量教育培训、岗位操作培训（如各类台帐、记录的登记方法、药品特性、仪器的规范操作等），培训结束，根据考核结果择优录取。

3、在岗员工必须接受继续教育，并进行药品专业知识的学习、考核。一般每季度考核一次，考核结果记录在案，作为上岗依据之一。

4、转岗人员、退岗3个月以上又重新上岗的人员按新员工上岗规定执行。培训内容和时间是岗位时间由质量负责人审定。

5、质量管理人员（包括分管领导）、验收、保管、养护、购销、计量等人员，每季度接受本单位举办的质量教育培训，并参加考核，结果记录在档，考核不合格的，不得上岗。

6、上述人员，应经县级以上药检部门并经考试合格后持证上岗。质量管理人员每年应接受县级以药监部门组织的继续教育培训，经考试合格后持证上岗。质管人员必须在职在岗，企业内外不的兼职。

7、培训方式：集中授课；部门或岗位自学；脱产学习；岗位实际操作等。每季度继续教育的时间不得少于20个小时。

（二十三）药品不良反应医疗器械不良事件报告制度

1、为加强药品医疗器械的使用安全，严格药品不良反应监测工作的管理，确保人体用药用械安全有效，根据《药品管理法》、《医疗器械监督管理条例》及《药品不良反应监督管理办法》等法律法规，特制定本制度。

2、药品不良反应（又称ADR，主要是指合格药品在正常用法量情况下出现的与用药目的无关或以外的反应。

3、药品不良反应主要包括药品已知和未知作用引起的副作用、毒性反应及过敏反应等。

4、医疗器械不良事件：是指获准上市的，合格的医疗器械在正常使用情况下，发生的或可能发生的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件。

4、质量员负责收集、分析、整理、上报本企业药品的不良反应（包括医疗器械不良事件）（下同）信息。

5、各部门或岗位应注意收集本企业的药品不良反应的信息，及时上报药品不良反应报告表，上报质管员。

6、在使用药品时，如有不良反应情况出现时，立即向质管员汇报，并逐级上报当地药监部门。

7、质管员应定期收集、汇总、分析各部门填报的药品不良反应报表，并按规定向当地药品不良反应检测机构报告。

8、发生药品不良反应隐情不报，视情节轻重，查实后在季度质量考核中处罚。

（二十四）卫生和人员健康管理制度

为保证药品经营行为的规范、有序，确保药品经营质量和服务质量，依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规，特制定本制度。

1、单位负责人对库房卫生和职工个人卫生负全面责任，并明确各岗位的卫生管理责任。

2、应保持仓房的环境整洁、卫生、有序，每天早晚各做一次清洁，无污染物及污染源。

3、货架及陈列的药品应保持无灰尘、无污损，柜台洁净明亮，药品陈列规范有序。

4、库房内地面平整，门窗严密牢固，物流畅通有序，并有防虫、防鼠设施，无粉尘、污染物。

5、保持药房和库房内外清洁卫生，严禁把生活用品和其他物品带入库（药）房，放入货架。个人生活用品应统一集中存放于专门位置，不得放在药品货架或柜台中。

6、每年定期组织一次全员健康体检，凡直接接触药品的员工必须依法进行健康体检，药品验收和养护人员增加“视力”、“色盲”检查项目，并建立健康检查档案。对患有传染病，皮肤病及精神病的人员，应及时调离工作岗位。

7、健康体检应在当地卫生行政部门认定的体检机构进行，体检的项目内容应符合任职岗位条件要求，体检结果存档备案。

8、严格按照规定的体检项目进行检查，不得有漏检行为或替检行为

（二十五）有关记录和凭证的管理制度

为保证质量管理工作的规范性、可追溯性及有效性，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规，特制定本制度。

1、记录和凭证的式样由使用部门提出，报药剂科统一审定、印制、下发。使用部门分别对职责范围内的记录、凭证的使用、保存及管理负责。

2、记录、凭证由各岗位人员按工作职责及内容规范填写，由各部门主管人员每年定期收集、整理，并按规定归档、保管。

3、记录要求

①本制度中的记录仅指质量管理工作中涉及的各种质量记录；

②质量记录应符合以下要求：

- 质量记录格式由质量管理部统一审定；
- 质量记录由各岗位人员按工作职责规范填写；
- 质量记录应字迹清晰，正确完整。不得用铅笔、圆珠笔填写，不得撕毁或任意涂改，需要更改时应划线后在旁边填写，并在更改处盖本人名章，具有真实性、规范性和可追溯性；
- 质量记录应妥善保管，防止损坏、丢失。

4、凭证要求

①凭证主要指购进票据、销售票据和内部管理相关凭证：

- 购进票据主要指业务购进部门购进药品时由供货单位出具的发票以及入库验收的相关凭证；
- 销售（分发）票据指销售（分发）药品时开据的发票；
- 内部管理凭证包括入库交接、出库上柜、不合格药品处理等环节，明确质量责任的有效证明。

②各类票据由相关岗位人员根据职责，按照有关法律、法规规范填写。

③严格票据的控制、保管、使用管理，杜绝违规、违法使用票据的行为。

④购进票据应至少保管 5 年。

5、加强对相关的记录和凭证进行监督、检查。

第三部分 药品管理工作程序

一、采购工作程序

1、购进计划的编制

购进计划以药品质量第一为依据，采购员根据业务销售使用情况按月编写采购计划表，并根据实际销售使用需要不定期编写计划外采购计划表，在编写计划采购表时，应注意标明首营企业和首营品种。本单位分管领导（药事管委会或质量管理小组）对拟购药品进行品种审核，主要根据历年来的经营使用、抽查、检验等情况确定品种质量的可靠性，提出审核依据及审核意见。

2、对供货单位资格审查

2.1 对供货企业资格及质量信誉的审查。药品采购必须选择合法供货单位，供方须提供工商行政部门颁发的《营业执照》复印件；对药品生产企业应索取其《药品生产许可证》复印件；对药品经营企业应索取其《药品经营许可证》复印件；GSP GMP 认证证书复印件；企业法人与其销售员签订的授权委托书以及销售员身份证复印件；购进进口药品应索取供货单位盖有质量机构或质量管理机构原印章的《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》的复印件；以上材料必须加盖企业公章的原印章并审查证件的有效性。

2.2 首营企业的审核。首营企业审批表应有采购员填制，并填写相关意见。对首营企业的审核除进行资格及质量信誉的审查外，还应当进行质量保证能力和合同履行能力的审核，经分管领导（药事管委会）审核批准后方可进货。

2.3 首营品种的审核。首营品种在签订购进合同前，除进行对供货单位资格审查外，还应索取法定部门核发的生产批文、批准文号、产品质量标准、样品同批号的产品检验报告（以上资料需盖有供货单位原印章）、样品及使用说明书、厂方的基本情况介绍资料等，采购员提供相关意见，填制“首营药品审批表”。如系新药还应索取新药证书复印件。填制完表格后应由分管领导（药事管委会）进行审核，同意后方可签订购进合同。

2.4 建立完成首营品种质量档案。四是购进特殊药品时应严格执照特殊药品的有关规定进行采购。

2.5 采购员将供方资格资料收集后保存建档。

2.6 合同的签订：药品的采购必须签订购货合同。签订购货合同内容应全面、条款清楚，合同中要明确药品（医疗器械）符合标准和有关质量要求、产品合格证、包装符合有关规定和货物运输要求、购入进口药品供应方应提供加盖供货方质量管理机构印章的《进口药品注册证》、《进口药品检验报告书》或

《进口药品通关单》复印件等内容。合同中供货方应加盖生产企业或法人经营企业的公章。

2.7 购进记录：购进药品要由采购员负责填写药品购进记录。内容包括购货日期、供货单位、品名、规格、数量、进价、生产批号、有效期、生产厂商、剂型等。

2.8 票据管理：购进的药品必须有合法票据，做到票、账、货相符。

2.9 进货情况评审：年终由分管领导（药事管委会）召集采购员及相关人员对一年来的进货情况进行评审，评选出供货质量稳定、信誉高、价格合理、无质量事故发生的供货单位作为下一年度的主要供货方；对质量不稳定、发生质量事故多，且用户投诉多的供货单位，终止业务往来，并写出年度进货评审报告，存档备查。

采购流程图：购进计划的编制 → 合同的签订 → 购进记录 → 对供货单位资格审核 → 票据管理 → 进货情况评审

二、验收工作程序

1、质量、数量的验收。严格按照法定标准、合同规定的质量条款和随货同行对购进药品、销后退回药品的质量进行逐批验收。

2、抽验。验收整件药品应进行抽验。

3、内外包装、标签、说明书及有关证明文件的检查。

3.1 验收药品应在待验区内进行；

3.2 每件包装中应有产品合格证；

3.3 药品包装的标签和所附说明书上应有生产企业的名称、地址，同时标有药品的通用名称、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等。标签或说明书上还应有药品的成份、适应症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应，注意事项以及贮藏条件等；

3.4 验收特殊管理药品、外用药品，其包装的标签或说明书上要有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求，标签、说明书有相应的警示语和忠告语；非处方药的包装有国家规定的专有标识；

3.5 验收中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志，每件

包装上，中药饮片应标明品名、生产企业、生产日期等内容，实施批准文号管理的中药饮片还应注明药品批准文号；

3.6 验收进口药品，其内外包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号，其最小销售单元应有中文说明书；

3.7 验收首营品种，应有与首批到货药品同批号的药品出厂检验报告书；

3.8 特殊药品应实行双人检查验收；

3.9 对质量疑药品通知药事管委会（质量管理小组）并送药监部门检定；

3.10 销后退回药品按购进药品重新验收。

4、记录。记录内容包括供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等项目。

5、验收完成后，填写入库通知单，交于仓库管理员。

三、药品入库储存保管程序

1、为了对药品入库、储存的管理，有效的控制所经营药品的质量，确保药品质量符合标准。药品仓库保管员根据质量验收员签发的入库通知单，在待验库进行收货，对品种进行核对和外观检查，对货单不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况有权拒收，并报告质量管理小组处理。

2、分库储存。仓储分为常温库(0-30℃)，阴凉库(温度不高于20℃)，冰柜(温度为 2-10℃)、危险品库，易串味药品专柜，医疗器械专库、中药材、中药饮片库（区），非药品（库）区等。药品储存按要求存放到相应的仓库或区内。

3、分区存放。合格药品区、不合格药品区、外用药品区、内服药品区、进口药品区、近效期药品区、毒性中药材、贵细中药材专柜等，各区都有明显标识。

4、色标管理。合格药品区、零货称取区、待发货区为绿色；待验药品库、销售后退回药品区（在待验库内）为黄色；不合格药品区为红色。

5、储存和保管

5.1 药品底垫应在 10 厘米以上，药品的墙距、顶距及与散热器之间的距离应在 30 厘米以上；

5.2 药品按批号堆垛，几个批号的混垛，老批号在上面，新批号

在下面。药品不能有倒置现象，搬动和堆垛应严格遵守药品外包装图式标志的要求，规范操作。怕压药品堆放高度应以不压坏包装为宜；

5.3 药品也可按剂型、性能、分区储存；

5.4 近效期八个月（或单位自行规定）的药品月末填写近效期报表，建立近效期药品反映台；

5.5 无外包装的药品放置零货区货架上；

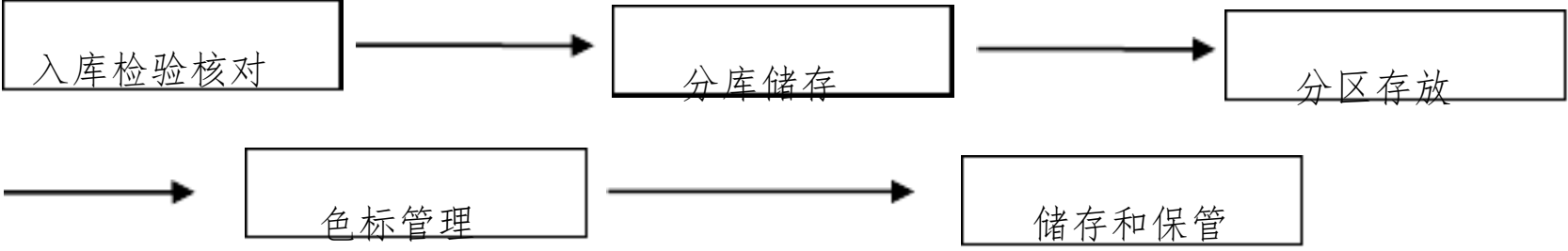
5.6 毒性中药材、罂粟壳、贵细中药材、实行专柜、专人、双人双锁管理；

5.7 每天上午 10 点、下午 3 点两次记录温湿度，超过正常范围及时采取措施，并予记录。常温库 0-30℃，阴凉库温度不高于 20℃，冷库温度为 2-10℃，仓库的相对湿度应保持在 45-75%；

5.8 发现质量可疑药品悬挂“黄色暂停发货牌”，并在 1 个工作日内通知质量管理科处理；

6.5.9 要做到药品上无尘土，货架、地面上无杂物。

6.6 流程图



四、药品在库养护程序

为了加强药品在库养护程序管理，减少在养护检查中对药品的污染，规范养护工作的操作，保证药品在储存期间质量符合标准。

养护人员应采用以下养护程序：

1、制定养护计划。根据不同的季节制定不同的养护方法，年初制定出养护计划。

2、列出重点养护品种。养护品种的范围；由于异常原因可能出现问题的药品、易变质的药品、质量不稳定的品种；药品监督管理部门重点抽查的品种；发现质量问题相邻批号的品种；首营品种；近效期品种。根据以上范围，填写“药品养护档案表”。

3、养护和检查

3.1 重点养护品种每个季度检查 2 次，第一月的中旬，第 3 个月的上旬；

3.2 一般药品一个季度内检查一遍，第一个月检查 30%，第二个月检查 30%，第三个月检查剩余的 40%；

3.3 雨季和高温季节 7、8、9 月份，每个月检查一次；

3.4 检查时抽取样品后到验收养护室进行检查。常抽样检查的剂

型如流浸膏、栓剂、颗粒剂；

3.5 指导配合保管员做好温湿度的检测和管理，每天上午 10 点、下午 3 点各记录一次。温湿度超出规定范围要采取开空调或排气扇进行调控(常温库 0-30℃,阴凉库温度不高于 20℃,冷库温度为 2-10℃,仓库的湿度都应保持在 45-75%范围内)；

3.6 容易出现质量问题的药品，经常放到验收养护室处理，如流浸膏、栓剂、中成药颗粒剂等；

3.7 怕压的药品（包括包装）堆垛要低，并经常翻垛。如葡萄糖粉、碳酸氢钠粉等；

3.8 没有在规定区域或库中存放的药品要及时调整放回该区；

3.9 药品、药架、地面上卫生不符合规定要及时清扫。

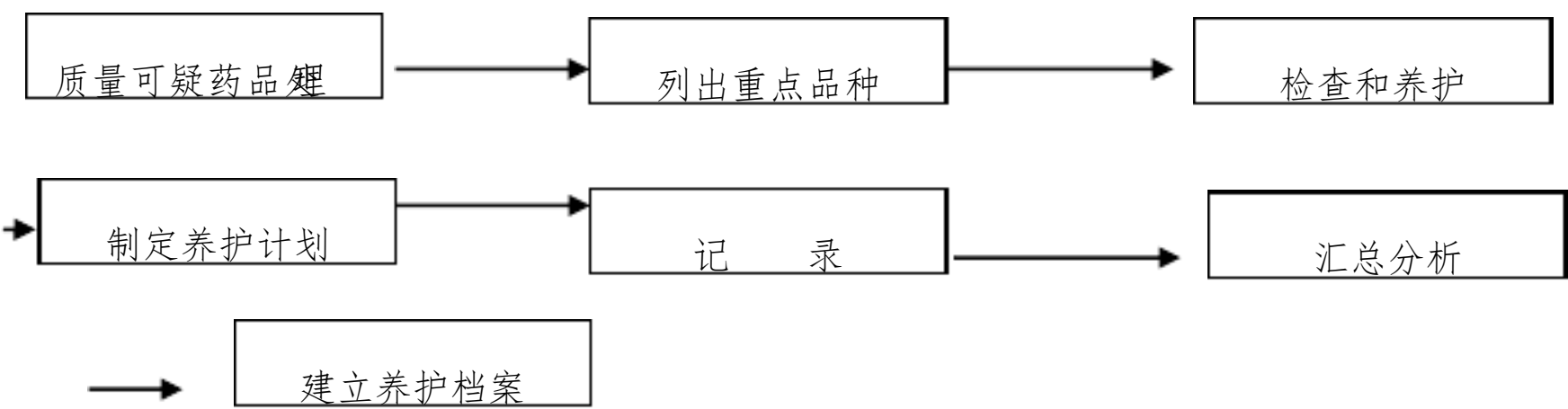
4、发现质量可疑药品，悬挂“黄色暂停发货牌”，并在 1 个工作日内通知质量管理小组处理。发现破损、污染、变质、过期失效等明显不合格的药品，放置不合格区。

5、记录。把检查、养护的每一种药品、每一项工作都详细地记录下来。如：药品养护档案表，养护检查情况记录、库外温湿度记录、药品检查仪器使用记录、养护设备使用记录、维修记录等如实详细地予以记录。

6、汇总。养护员每季度末要对养护情况进行汇总、分析养护工作中的质量信息，并上报药事管委会或质量管理小组。

7、建立药品养护档案。内容包括：养护计划、各种记录，检验报告书、查询函件等。

8、养护工作流程



五、销后退回药品管理程序

1、为了加强对销售退回药品的管理，确保药品质量，保证人民用药安全。保管员负责对退回药品的查对、保管和记录，开票员负责办理退回药品退货手续，质量验收员负责对销后退回药品的质量情况检查验收。

、保管员查对

2.1 销后退回的药品先经保管员查对出库复核记录，确认是否本单位售出，不是本企业销售的药品不能退货；

2.2 经确认为本单位售出的填写《销后退回药品确认单》，经分管业务副经理签字同意后，交开票员办理退货手续。

3、退货凭证。开票员按照保管员出具的《销后退回药品确认单》开据退货凭证。

4、质量验收

4.1 销售员将退回的药品放置在退货区内，验收人员根据退货凭证按照购进药品验收程序进行全面检查验收，同购进药品程序；

4.2 验收员作好销后退回药品验收记录，记录内容与购进药品验收记录内容相同，该记录与正常进货验收记录分开；

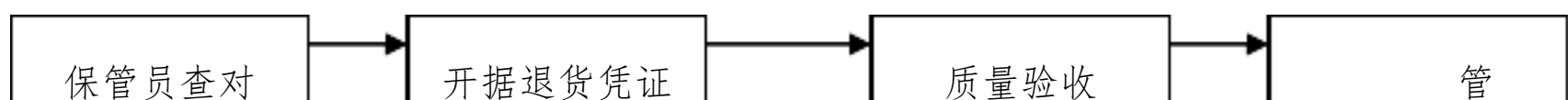
4.5 验收合格的药品填写《入库通知单》通知保管员入库。

5、保管

5.1 保管员将验收合格的销后退回药品放置合格区，做好销后退货记录。记录的内容：退货日期、退货单位、品名、规格、数量、生产厂商、批号、有效期、退货原因、退货人员等；

5.2 对验收不合格的药品，保管员要放置到不合格区，做好不合格药品记录。内容：日期、品名、规格、数量、生产批号、质量情况、质量管理员签字等。

6、流程图



六、不合格药品确认及处理程序

1、为加强对不合格药品的管理，防止质量事故的发生和不合格药品流入市场，保证人民用药安全有效。质量管理小组负责不合格药品的确认、通报、查询、报损和监督处理。

2、上报

2.1 验收人员在验收时发现质量可疑药品，通知质量管理小组确认，可疑药品暂时停止入库；

2.2 养护员、保管员在工作中发现有质量可疑药品，挂“黄色暂停发货牌”，填写《药品质量复查报告单》上报质量管理小组确认；

2.3 销售、使用人员在销售工作中发现质量可疑药品，暂时停止销售、使用，将样品送质量管理小组，质量管理科到现场取样、检查；

2.4 质量管理小组在质量检验中发现不合格药品，应立即通知保

2.5 食品药品监督管理局在检查和抽检中发现不合格药品，保管员应立即将其放置到不合格药品区。

3、确认

3.1 依据

- a、根据《中华人民共和国药品管理法》对假药或劣药的界定；
- b、法定药检所的检验报告书；
- c、国家食品药品监督管理局下达的有关药品质量方面的文件、通知、质量通报等；
- d、《中华人民共和国药典》。

3.2 确认程序

- a、质量管理小组接到《药品质量复查报告单》后，在 1 个工作日内到现场复查，当不能确认时送市药检所检验；
- b、确认后，由质量管理科在《药品质量复查报告单》上填写复查情况和质量复查结论及处理意见。

4、追回。不合格药品确认后，立即组织人员将出库或已销售的不合格的药品追回。

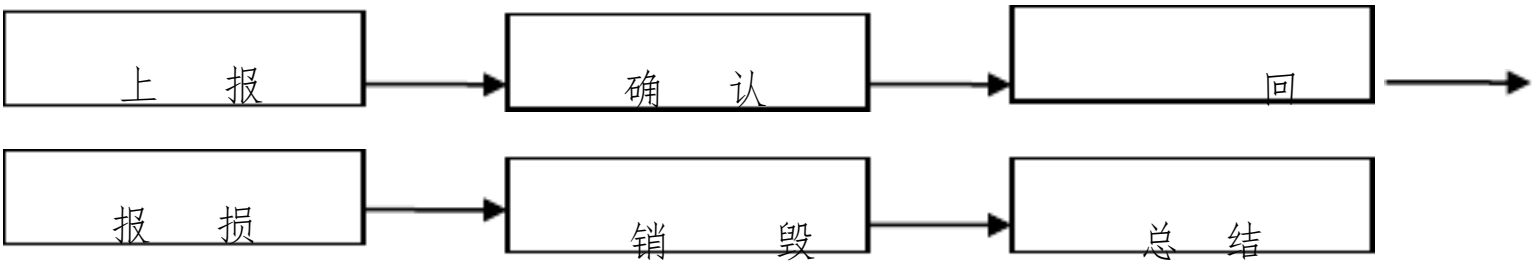
5、保管。将库存和追回的不合格药品通知保管员放入不合格区，并做好不合格药品记录。记录内容：日期、品名、规格、数量、生产厂商、批号、质量情况、质量管理人员签字等。

6、报损。半年或一年一次，质量管理员填写不合格药品报损表，报损表上应有财务科、质量管理科、业务科负责人签写意见，然后上报分管质量领导批准。

7、销毁。批准销毁的药品由业务科室人员、保管员、质量管理科参加，邀请食品药品监督管理局监督销毁。质量管理小组做好销毁记录。记录内容：品名、规格、数量、批号、生产厂商、销毁原因、销毁方法、销毁地址、监督人、时间等。

8、总结。对不合格药品进行汇总、分析，找出原因，制定防范措施。

9、流程图



七、中药材、中药饮片的养护程序

、为加强对中药材、中药饮片养护程序管理，防止中药材、中药饮片在储存中发生质量变异，以保证中药材、中药饮片的质量符合国家药品质量标准。本程序由中药材、中药饮片的在库养护员执行。

2、制定养护计划。根据不同的季节，结合中药材、中药饮片的特点，采取不同的养护方法，制定年度养护计划。

3、列出重点养护品种。根据历年来的保管、养护经验，结合各类中药材、中药饮片的性状特点，对易发生霉变、生虫、泛油等质量变异的品种、药品监督管理部门重点抽查的品种，根据具体情况列出重点品种目录。

4、养护和检查

4.1 重点品种的养护。在正常情况下，每季度检查 2 次。在第一个月的中旬和第三个月的上旬进行检查。在雨季、高温季节（5-10 月份）每个月检查 2 次或根据实际情况进行检查。

4.2 一般品种的养护。在通常情况下，每季度检查一次，第一个月检查 30%，第二个月检查 30%，第三个月检查剩余的 40%。在雨季、高温季节（7、8、9 月份）每月检查两次，并根据实际情况对个别品种进行检查。

4.3 检查时抽取样品后到验收养护室进行检查。

4.4 养护员指导配合保管员做好温湿度的监测和记。每天上午 10 点、下午 3 点各记录一次，温湿度超出规定范围要进行控制、调节到正常温湿度范围。常温库 0-30℃，阴凉库温度不高于 20℃，仓库的湿度都保持在 45-75% 范围内。

4.5 重点养护品种的处理

a、易吸潮的中药经常进行晾晒、除湿或烘干等处理；

b、易生虫的中药，经常进行晾晒或烘干处理：温度控制在 50℃-60℃，时间 30 分钟；熏杀处理：把中药密封在容器里用药物熏杀；

c、易发霉、泛油的中药，经常进行沸水喷淋处理：把中药平摊在底垫上用沸水喷淋后堆在一起，用干净麻袋或塑料布盖上闷润 1-2 小时。喷醋处理：不能沾水的中药，喷醋后闷润 1-2 小时。淘洗处理：用水快速冲洗后晒干；

d、易风化和升华的中药存放在密封的容器里；

e、易发酵变质和软化融化的中药，存放在阴凉库。

4.6 每年 5 月或 9 月份进行一次熏仓。对熏仓使用的药物、人员、时间、对药品和养护设备的保护措施等做好记录。

4.7 发现质量可疑的药品，要挂“黄色暂停发货牌”，并在 1 个工作日内通知质量管理小组复查处理。

记录

5.1 把每个月检查的中药品种及质量情况记录下来，填写检查情况表；

5.2 把养护品种及方法、数量、时间予以详细记录下来；

5.3 把熏仓的情况做好记录；

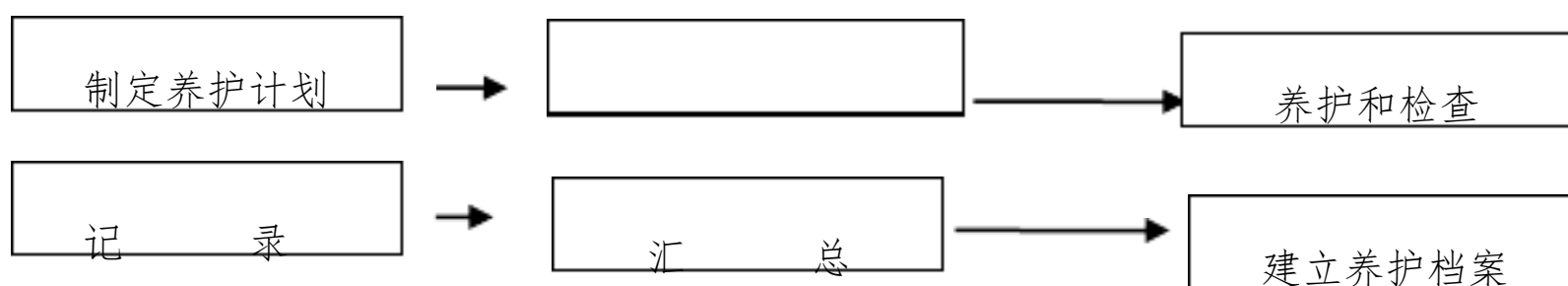
5.4 养护仪器、设备的使用、保养做好记录；

5.5 把日常的养护工作做好记录。

6、汇总。每个季度末对养护情况进行汇总、分析养护工作中及检查中质量信息报告质量管理科。

7、建立药品养护档案。把养护工作及检查的记录整理归档，内容包括：养护计划、（5、）条款的各种记录、汇总的质量信息等。

8、流程图



八、中药饮片零货称取操作程序

1、为加强对中药饮片零货称取程序的控制，确保零货称取中药饮片不受污染、质量合格。保管员负责中药饮片的零货称取。

2、称量前的准备

2.1 根据发货单对分零的中药饮片进行称量；

2.2 将所需零货称取的用具、计量工具处理干净；

2.3 校准所用计量器具；

3、外观质量检查。在称取前对需分零的中药饮片进行质量检查，有质量异常的品种不得称取。

4、称取

4.1 每次只能称量一个品种，每称量完一个品种立即贴上标签；

4.2 把所称取后剩余的部分进行封口，标明剩余数量后放回原处；

4.3 毒性中药材、罂粟壳单独称量，双人操作，同时把用具清扫干净；

4.4 称取的每一个品种贴上标签，标签内容包括：品名、数量、质量情况、称取人、日期、产地（中药饮片加工单位）等。

5、对称量好的中药饮片，由复核人员进行复核，复核无误后再进行包装（塑料袋封口）。

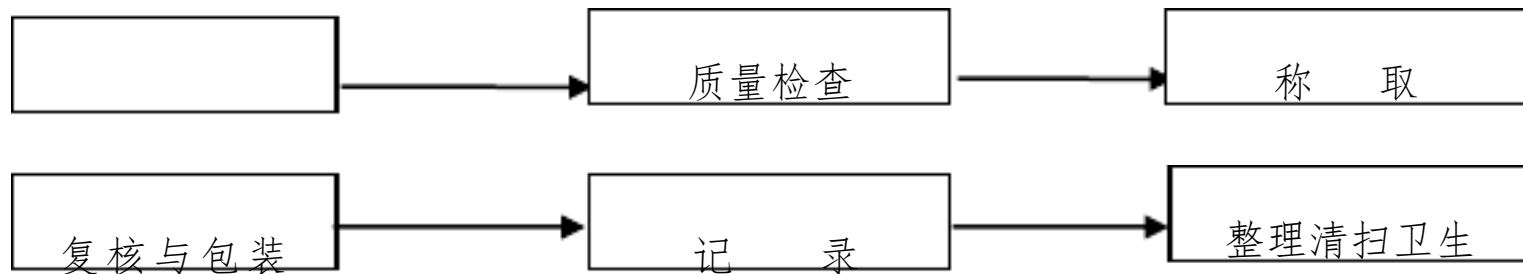
6、记录。填写出库复核记录，内容包括：日期、购货单位、品

、质量情况、称量人

(发货人)、复核人等。

7、清扫干净用具和称量台。

8、流程图



九、药品出库复核程序

1、为保证出库药品的质量，防止差错发生。特规定出库复核人员的操作过程。由开票员、保管员、复核员执行。

2、审核出库凭证。药品出库必须有正式凭证，保管员对出库凭证进行审核，发现差错和疑问与开票员联系处理。禁止白条和无凭证发货。

3、配货

3.1 开票人应熟悉现药库中的药品存量，按照“先产先出”、“近效先出”、“按批号发货”的原则进行开票。

3.2 保管员将出库凭证上所列的每一个品种放置到待发药品区，并对待发的药品与出库凭证仔细核对，确保所发药品批号与凭证相符。

4、质量检查。保管员对药品的外观质量、内外包装、标签及其他标示进行检查。如发现药品质量有疑问，或有下列情况，应停止配货和发货，并报质量管理小组处理。

4.1 药品包装内异常响动和液体渗透漏（内包装可能出现破碎和封口不严）；

4.2 内、外包装出现严重破损、封口不牢等现象；

4.3 包装标志模糊不清或脱落；

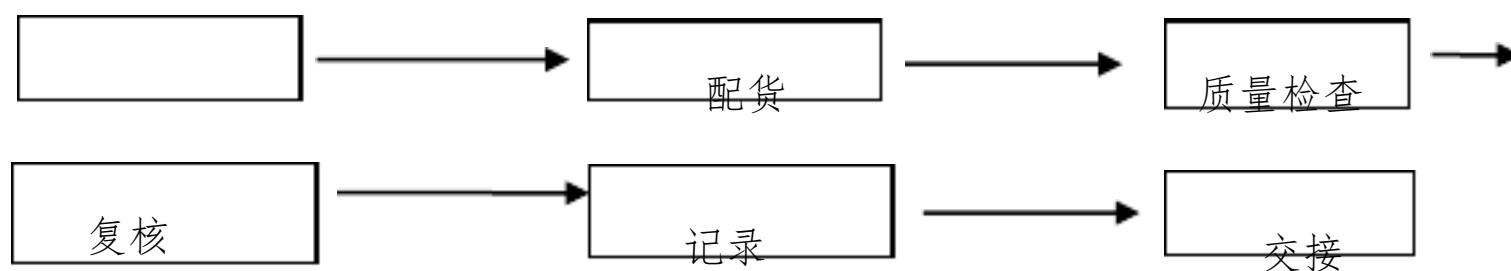
4.4 药品已超出有效期。

5、复核。复核人员按照发货凭证对待发药品逐一核对，内容包括：购货单位、品名、数量、规格、批号、生产厂商等项目，确认无误后方可发货。

6、记录。做好出库复核记录，内容包括：购货单位、品名、剂型、规格、数量、批号、有效期、生产厂商、质量情况、出库日期、发货人、复核人签字等。

7、交接。把复核好的药品与发货凭证交给销售或运输人员，当

5.7 流程图



十、药品质量管理程序

1、购进人员负责供货单位的法定资格及质量信誉，负责索取并审核供货企业的合法性的有关资料审核内容包括：供货单位《药品生产（经营）许可证》和“营业执照”的合法性、真实性、有效性，供货方“证照”核准的经营方式、经营范围，供货方通过认证的相应的证书，并建立所有供货方资料的“合格供货方档案”。

2、审核所购入药品是合法性和质量可靠性本店购进药品应符合以下条件：（1）合法企业所生产或经营的药品；（2）具有法定的质量标准；（3）除中药柴或中药饮片外。

3、药品到货后购进人员负责将药品存放于待验区，并核实到货药品是否为本企业药品，核对药品到货的数量。

4、购进人员根据购进记录内容，通知质量验收人员进行质量验收，质量验收人员依据购进记录核对到货药品，对药品抽样进行质量检查验收，在入库凭证上注明验收结论并签章。

5、质量验收人员验收完成后，将药品入库凭证移交仓库保管员，与保管员办理入库手续，质量验收人员根据药品验收实际情况作好质量验收记录。

6、仓库保管人员根据出库单，审核并发货，将药品发放于待验区，然后有出库复核人员复核后，出库。

7、药品质量管理程序流程图：

1、采购计划→院长审批→（供货企业）签定质量合同（协议）→到货→采购人员审核→质量检验人员验收→入库。

2、出库单→仓库管理人员审核→复核人员复核→出库。

第四部分 医疗器械质量管理体系

（一）管理、执行的职责权限及相互关系的规定

1、医疗器械质量管理负责人职责

（1）全面领导和管理本单位的医疗器械经营、使用各方面的各项工作，制订本单位制度和工作计划，并认真组织实施；

(2) 认真贯彻执行相关法规、规章，并制定培训计划，组织业务学习，培养职工爱岗敬业，质量第一的思想；

(3) 监督制度执行情况，并对定期进行考核；

(4) 负责组织不合格医疗器械的处理及上报。

(5) 负责组织质量事故及医疗器械不良事件等方面调查、处理与报告。

2、医疗器械采购人员的职责

为使购进医疗器械符合医疗器械质量标准，采购员应行使以下职责。

1、认真学习有关法律、法规和专项规定及产品性能，不断积累工作经验，提高工作水平及法治和质量意识；

2、树立“质量第一”的观念，严格执行《医疗器械监督管理条例》，依法采购医疗器械，对杜绝假劣医疗器械进入本单位负责；

3、购进医疗器械应从本单位审核通过并列入合格供货方名单的企业采购，并按“计划进货，以销定进”的原则进行，杜绝医疗器械积压和过期失效；

4、对首次供货的单位必须确认其法定资格，并签订质量保证协议；

5、签订采购合同时，必须按规定明确必要的质量条款；

6、负责建立完整的购进记录；

7、及时了解、收集供货单位的生产能力、经营状况、质量状况、质量保证能力及质量信誉、本单位所经营使用医疗器械产品质量等情况，及时反馈，为本单位开展质量控制提供依据。

3、仓库管理人员职责

(1) 负责产品的接货入库、出入账、保管及产品出库工作；

(2) 应熟悉产品的质量性能和储存要求，凭验收人员签章的入库凭证入库。对质量异常、标志模糊的产品应拒收；

(3) 对在库产品进行分类分区管理，各区各类标示清楚；

(4) 负责退回产品存放，并做好记录，经验收合格后放入合格区；不合格或可疑的上报质量管理小组进行确认或报食品药品监管部门进行处理；

(5) 为保证库存产品的质量，对库产品定期进行检查、盘点、养护，并做好记录，确保无因过期失效造成损失，并保证

库存产品账、物、卡相一致。

（二）医疗器械质量验收制度

- 1、质量验收员在验收区内依据相关标准和合同逐批验收，并做好记录。在验收合格的入库凭上签字。
- 2、质量验收员应经专业技术培训，熟悉产品性能。
- 3、按凭证核对品名、规格、数量、发货单位、生产单位，批号、有效期等内容。
- 4、对下列情况之一产品的应拒收
 - （1）无产品注册证、生产厂家、生产批号和有效期的产品；
 - （2）无产品生产许可证的产品；
 - （3）无合格证明的产品；
 - （4）国家命令淘汰或过期的产品；
 - （5）不符合法定标准的产品；
 - （6）标示不清、包装破损的产品。
- 5、对退回产品、经质量管理小组人员管理确认合格后，验收后方可入库。
- 6、验收人员及时填写验收记录并保存至有效期满后一年，不少于三年。

（三）医疗器械保管制度

- 1、保管人员应经专业培训，熟悉产品性能。
- 2、入库产品按分区储存，做到摆放整齐，距离适当，无倒置现象。
- 3、定期观察库内外温湿度，并做好记录。根据温湿度情况，采取相应的养护措施。
- 4、产品根据批号和生产日期合理摆放。
- 5、退回产品有专人负责，并有明显标记，查清原因后及时处理。
- 6、对库产品定期检查，发现质量问题及时与质量管理小组人员联系，对有质量问题的挂黄牌，暂停发货，接到质量管理小组不合格通知后及时移至不合格区。
- 7、实行每月盘点、检查制度，确保在储存中不发生质量问题，并做到账、物相符。

（四）出入库复核制度

1、验收合格后，保管员凭入库通知单与产品进行核对检查，无误后入库。

2、出库严格贯彻执行“先产先出”、“近效期先出”、按批号发货的原则，凭单发货，禁止白答、条发货。

3、发现大包装破损的应予整理加固，发现质量不合格的禁止出库。

4、及时填写“产品出库单”并妥善保存、存档。

（五）医疗器械效期产品管理制度

1、有效期产品要有明显的标志，按效期远近依次摆放，严格坚持“先产先出”、“近效期先出”的原则。

2、对效期产品定期养护检查，并做好记录

3、对效期不足1年的产品称为近效期产品。对近效期产品，相关人员注意产品上报及调整，并填报近效期产品催销单进行促销，防止因过期失效而造成经济损失。

4、杜绝到期、过期失效产品流入市场。

5、到期、过期失效产品妥善处理，并对处理情况做好记录。

（六）医疗器械不合格产品管理制度

1、不合格产品的范围

（1）超过的效期的；

（2）无生产日期或批号、标准规定应标有有效期而无有效期的；

（3）受损不能使用、包装破损及受污染的产品；

（4）质检部门或药检部门出具不合格检验报告书或下发不合格产品通告的产品；

（5）长期滞销，已证明无使用价值，经有关部门审定同意报损的产品；

（6）国家禁止使用或明令淘汰及假劣产品；

（7）无生产企业许可证、产品注册证、合格证明的产品。

2、不合格产品的管理

（1）验收、入库、发现的不合格产品，应及时报告质量管理小组或药事委员会，同时报食品药品监管部门处理。确认为不合格产品时，按规定进行处理。

（2）在库养护检查时发现不合格品，应立即停止销售，将其放入不合格区，同时报质量管理小组及食品药品监管部门进

行处理。

(3) 对过期产品 and 不合格品造册登记，填写不合格产品登记表，并进行相关处理。

第五部分 一次性使用无菌医疗器械 质量管理制度

(一) 一次性使用无菌医疗器械采购验收制度

1、采购人员根据需要有计划地采购各种无菌器械，采购计划需经分管领导（药事管委会）审批后，方可采购。未经批准不得擅自采购。

2、采购无菌器械，必须从具有《医疗器械生产企业许可证》或《医疗器械经营企业许可证》并在本市食品药品监管部门备案的企业采购。

3、采购无菌器械时，必须有供货方出具加盖供货方企业红色印章的《医疗器械经营许可证》、《医疗器械产品注册证》的复印件、合格证以及加盖该企业印章、业法人印章或签字的企业法人委托授权书原件及销售人员身份证复印件。

4、不能采购无有效证件、证照不全、无产品合格证的无菌器械，不能从非法渠道购进无菌器械。

5、采购无菌器械时，应严格按计划采购，做到不脱销、不积压。要认真核对无菌器械种类、真伪、质量、单价等，遇到特殊情况及时向食品药品监管部门报告。

6、凡不合格、过期或已淘汰的产品拒绝验收入库。

7、建立采购验收记录，内容应包括所采购产品的企业名称、产品名称、规格型号、产品数量、生产批号、灭菌批号、有效期、购进人、验收人、批准人等。

8、无菌器械的购进记录及有效证件必须保存到产品有效期满后二年。

9、若有从非法渠道购进无菌医疗器械或从证照不全的单位购进产品，对主管人员和其他直接责任人员将按照有关规定进行严肃处理。

(二) 一次性使用无菌医疗器械使用销毁制度

1、医疗机构不得使用过期、已淘汰的及小包装已破损或标示不清的无菌医疗器械。

2、在使用过程中如发现不合格产品，应立即停止使用，并

封存，及时报告食品药品监管部门，不得擅自处理。

3、在使用过程中如发生不良事件，应在事发后六小时内报告当地食品药品监管部门，不及时上报告，将按规定追究当事人的责任。

4、凡使用过的一次性无菌医疗器械必须回收并销毁，不得重复使用。

5、回收的一次性无菌医疗器械必须先毁形，使其零部件不再具有使用功能，然后消毒、无害化处理。

6、销毁一次性使用无菌医疗器械必须有监销人在场，并做好包括无菌器械的名称、规格型号、数量、回收人、回收日期、销毁人、监销人、销毁日期等内容的销毁记录。

7、对重复使用一次性使用无菌医疗器械的或者应销毁而未销毁的，对主管人员和其他责任人员按规定给予严肃处理。

传染病管理制度

目 录

传染病疫情管理领导小组职责 4

死亡病例报告管理领导小组职责 5

预防保健科工作规范 6

传染病疫情管理制度 8

传染病疫情报告制度 9

传染病疫情报告流程 11

传染病疫情信息网络直报制度 13

传染病疫情网络直报员工作职责 15

传染病疫情自查制度 17

传染病漏报检查制度 18

违反传染病防治法责任追究制度 19

传染病疫情报告奖惩制度 21

重大传染病误报责任追究制度 22

传染病法规知识培训制度 23

艾滋病疫情监测管理制度 24

医院门诊日志登记规范 26

门诊医生传染病疫情报告制度 27

住院病人传染病疫情报告制度 28

检验科疫情管理和报告制度 29

传染病病例登记和转诊制度 30

突发公共卫生事件管理制度 31

死亡病例报告制度 33

预防保健科死亡病例报告工作流程 34

临床医生填写死亡医学证明书要求 36

急诊死亡病例登记规定 37

住院死亡病例登记管理规定 38

死因编码规定 39

传染病预检分诊制度 40

肠道门诊工作制度 41

消毒隔离工作制度 42

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/866104240222010211>