“二级医院”

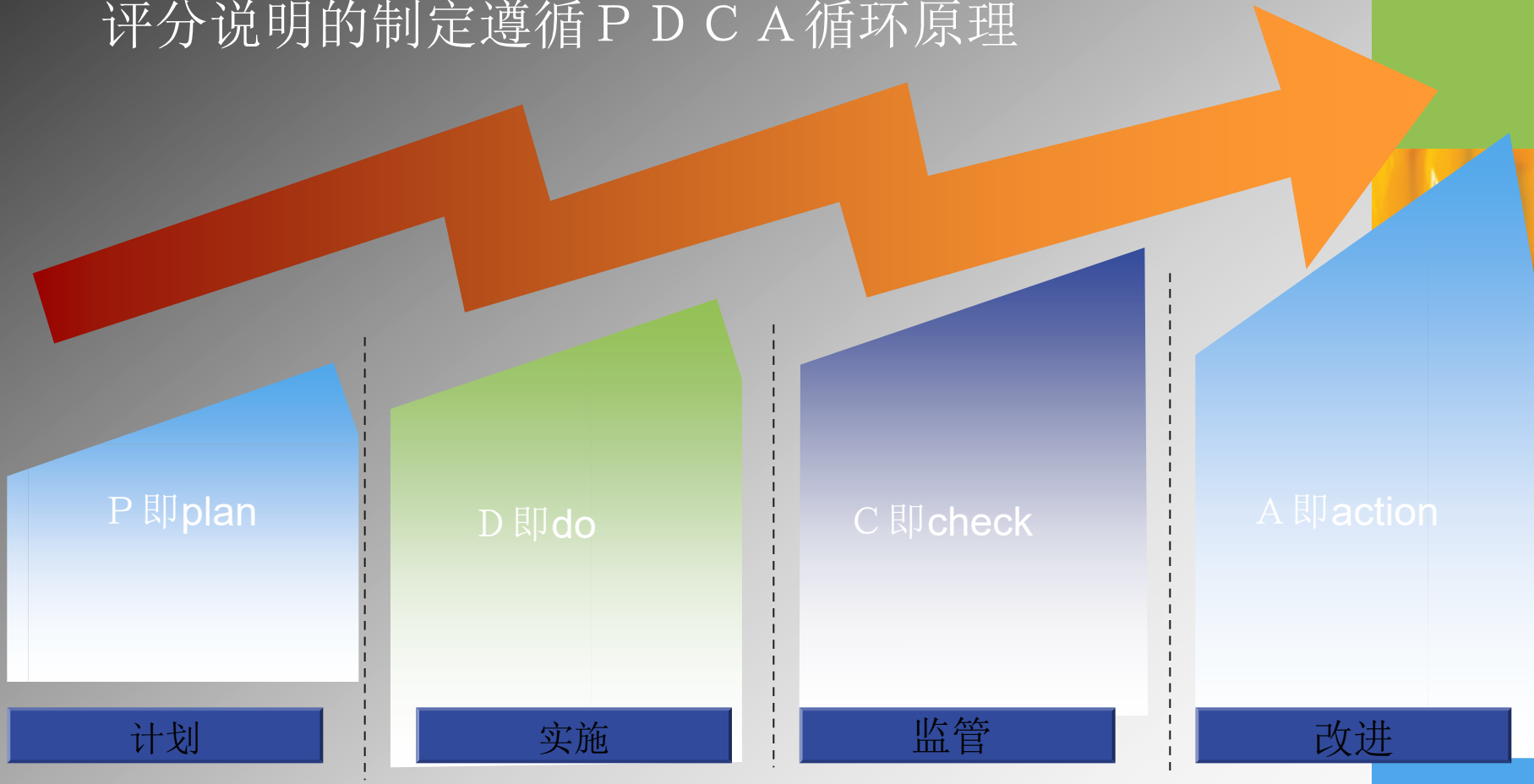


二级综合医院评审的基本情况

- 采用标准
- 评审结果表达的方式
- 结果判定原则

标准条款的性质结果

评分说明的制定遵循Ｐ Ｄ Ｃ Ａ循环原理



通过质量管理计划的制订及组织实现的过程，实现药事质量和安全的持续改进

- 药事和药物使用管理与持续改进
  - 检查方法
  - 迎查材料

（一）医院药事管理相关资料档案情况

- 检查主要涉及药学部门、教育部门、医务科
- 检查内容

（1）查看药事管理与药物治疗学委员会（下称药事会）组织的正式文件、人员组成、章程或组织管理办法，医务部门如何进行药物治疗相关的行政事务管理工作（包括与药学部门间的协调机制，各自工作职责等）。

（2）查看药事会下设的抗菌药物管理等相关药事管理组织的正式文件、人员组成，查看相应的工作制度、职责等。

❖检查医院药事管理及药剂科相关制度：

（1）麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品管理制度，特殊药品管理应急预案。

（2）药品类易制毒化学品的使用管理制度。

（3）高危药品管理制度。

（4）易混淆药品管理制度。

（5）药品安全性监测管理制度（包括ADR、假劣药、用药错误等导致人身损害的药害事件的监测报告管理制度与程序等）。

（6）抗肿瘤药物、血液制剂、生物制剂临床使用管理制度。

（7）处方管理制度（包括处方管理实施细则、处方点评管理规范）。

（8）退药管理制度。

（9）药品召回管理制度。

（10）超说明书用药管理制度。

（11）患者使用自备药品管理制度。

（12）抗菌药物临床应用监测与管理相关制度（包括抗菌药物临床应用和管理实施细则，抗菌药物分级管理制度，抗菌药物临时采购管理制度等）。

（13）药品遴选管理制度（包括优先使用国家基本药物管理的条款）。

（14）突发事件药品供应与药事管理应急管理办法及其预案。

（15）药品采购供应管理制度。

（16）药品验收管理制度。

（17）药品贮存养护管理制度。

（18）药品效期管理制度。

（19）临床科室（病区）急救药品、特殊管理药品等备用药品管理制度。

（20）药品拆零管理制度。

（21）药品分装管理制度。

（22）调剂差错管理制度。

（23）临床药师工作相关管理制度。

（24）药剂科质量与安全管理制度。

（25）药学专业技术人员培养、考核和管理制度等。

- 检查文字材料及记录：
  （1）药事会会议记录：查看药事会近1年的年度工作总结、年度工作计划。
  （2）宣传、教育、培训资料和记录：医务人员药事管理法律法规规章及相关制度的宣传、教育、培训资料和记录（或由教育部门提供）；药学专业技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育培训资料和记录；调剂差错防范培训资料和记录；对药师进行针对性的药学技能培训资料和记录；突发事件药事管理应急预案培训资料和记录；质量和安全管理基本知识和基本技能培训教育资料和记录。

（3）“药品处方集”、“基本用药供应目录”。

（4）药学部门负责人、药学专业技术人员资质档案（包括学历、职称及其比例构成、相关证书等）。

（5）医师处方签名或签章式样备案情况。

（6）医院药品遴选的相关资料与记录。

❖现场查看与考核：

- 查看药学部门功能设置与分区布局是否符合《二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）》
- 是否符合《医疗机构药事管理规定》等规定

❖追踪检查：

- 药事会工作开展情况
  - 抽查去年药事会工作总结中的1~2项工作内容→追溯前年有无相应工作计划→查看去年是否有相应工作执行的资料与记录→是否体现持续改进。抽查今年药事会工作计划中的1~2项工作内容→查看今年工作落实情况的资料与记录→是否体现持续改进

（二）药品采购供应、储存养护等管理情况（检查主要涉及中西药库）

- 查看文字材料与记录：

（1）药品供应企业资质档案。

（2）列入“药品处方集”和“基本用药目录”中的药品储备情况，查看增减调整药品率的材料。

（3）药品（包括中药）采购供应制度执行的相关资料，包括药品出入库登记本或HIS记录等。

（4）特殊管理药品的验收入库、出库和日常管理等记录。

（5）药品周转率情况，药品储备情况的定期评估分析报告。

（6）不合格药品处理的相关记录，出库药品的合格证。

（7）药品贮存养护和质量检查记录。

（8）药品贮存设施与设备运行的记录（温湿度记录等）。

（9）药品效期管理和不适用药品及时处理的相关记录。

（10）高危药品目录。

（11）假劣药召回、上报、原因分析和责任追究记录。

（12）“国家基本药物目录”品种纳入本院“药品处方集”和“基本用药供应目录 的情况。

（13）《国家基本药物目录》品种和金额比例。

（14）促进《国家基本药物目录》优先使用的措施或办法及其监督考评机制。

（15）突发事件医疗救治药品目录。

❖现场查看：

（1）中西药库面积，冷藏库、阴凉库、常温库的设置情况，照明度，药品贮存基本设施与设备情况。

（2）药品贮存的区域、贮存方法、贮存条件、分类贮存等情况，尤其重点查看：特殊管理药品、药品类易制毒化学品、高危药品、易混淆、易燃、易爆等药品的存放区域、标识和贮存方法等情况。

（3）特殊管理药品安全设施，三级管理和五专管理情况。

（4）药库验收、退药、发药等功能区域设置情况。

（5）药品采购、贮存、供应等计算机管理情况，账物相符情况。

（6）药库管理人员的资质。

（7）应急药品供应及储备情况。

（8）药品管理资料的完整性及可追溯的措施。

（9）抽查基本用药供应目录中药品“一品两规”执行情况。

❖**现场考核：**

抽查药库工作人员对相关制度知晓与执行情况，重点考核：

（1）特殊管理药品、药品类易制毒化学品、高危药品、易混淆药品、中药饮片等管理。

（2）突发事件药事管理应急预案流程和岗位职责。

- **追踪检查：**

  药品采购供应管理：抽查中西药各1个品种→查看采购计划→领导审核情况→药品招标资料→供应商资质→入库验收记录→药品贮存养护记录和现场情况→药品出库记录→调剂部门领用情况。

（三）药品调剂管理情况（检查主要涉及门诊药房、急诊药房、住院药房等）

- **查看文字材料与记录：**

（1）特殊管理药品的管理记录（出入库登记、消耗登记、交接班登记等）。

（2）本部门高危药品目录、易混淆药品目录。

（3）药品贮存养护和质量检查记录。

（4）药品效期管理记录。

（5）不合格药品的管理记录。

（7）临床科室（病区）特殊管理药品、急救等备用药品的目录、数量清单及领用、补充等工作记录。

（8）临床科室（病区）不需要使用的药品退药记录。

（9）药品拆零、分装记录。

（10）药品调剂人员的资质。

（11）1年内用药咨询服务记录。

（12）药品调剂差错登记、原因分析、整改及处理记录，调剂错误药品追回记录，统计调剂室年出门差错率。

（13）假劣药召回、上报和原因分析、责任追究记录。

（14）定期盘点、账物相符的相关记录。

❖ **现场查看：**

（1）各调剂部门面积、照明、环境、卫生等情况。

（2）药品贮存设施与设备运行情况（温湿度记录等）。

（3）药品贮存的区域、贮存方法、贮存条件、分类贮存等情况，尤其**重点查看**：特殊管理药品、药品类易制毒化学品、高危药品、易混淆、易燃、易爆等药品的存放区域、标识和贮存方法等情况。

（4）特殊管理药品安全设施，三级管理和五专管理情况。

（5）药品拆零、药品分装的环境、条件和操作过程。

（6）药品进、销、存、使用等计算机管理情况。

（7）用药咨询窗口设置情况。

（8）急诊24小时调剂服务情况。

（9）处方（医嘱）调剂情况：门急诊和住院患者药品调剂是否由药学专业技术人员完成，药师是否按规定审核处方（用药医嘱），是否执行“四查十对”，是否对不规范处方、用药不适宜处方进行有效干预，是否在药品计价收费和调剂之前进行干预，发出的药品标有用法用量和特殊注意事项，是否进行用药交代和用药指导等；病房（区）口服制剂药品是否实行单剂量配发、注射剂是否按日剂量发药。

（10）随机抽查2名医师的门诊处方，考查其签字或签章与留样是否一致；所开具药品的品规和药品生产企业与“医院基本用药供应目录”是否一致。

- **现场考核：**

（1）考核药师对特殊管理药品、高危药品、易混淆药品管理要求的知晓情况。

（2）考核药师对处方（医嘱）进行审核、调剂、核对相关规定的掌握情况。

❖ 追踪检查：

- **药品调剂管理：**抽查1名门诊或出院带药患者→查看所取药品→询问是否接受用药交代→所取药品是否标有用法用量和特殊注意事项→调阅该患者处方→查看处方规范性→查看调剂核对情况→查看处方调剂有无差错→查看处方是否存在用药不适宜情形→询问药师为该患者进行用药交代情况→追溯药学部门对不合理处方（尤其是严重的不合理用药或用药错误）进行处理情况→追溯药学部对调剂工作督导检查、追踪评价、持续改进调剂工作情况
- 若是出院带药患者，查看其用药信息在出院或转院时是否归入病历留存，病程记录中是否有明确的用药依据及分析

❖药品调剂差错管理

- 抽查1项调剂差错记录→追溯该调剂差错上报情况→查看差错分析→追溯责任人的处理过程→查看改进措施记录→必要时追溯药学部根据调剂错误原因分析，修订相关管理制度情况→查看是否有专人负责对防范差错工作进行系统检验情况

❖特殊管理药品管理

- 抽查1张由麻醉科或肿瘤科医师开具的麻醉药品或精一药品处方→查看该处方开具是否符合规定→查看调剂部门对该品种的管理情况（三级管理、五专管理、批号管理等）→核查患者、调剂药师、处方医师真实性→追溯该处方医师、调剂药师麻精药品相关知识培训情况→查看该处方医师、调剂药师麻醉药品的处方权、调剂权文件→追溯药库和相关临床科室（病区）麻醉药品管理制度的执行情况→查看药学部门对特殊管理药品的督查记录、持续改进的管理措施→追溯医院对处方质量的检查与干预管理情况

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/945132341244011124