




— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

# 四川省三级医院评审标准实施细则 (2021年版) ——药事管理

四川大学华西医院  
费小凡 教授





 该细则适用于四川省各类三级医院，二级医院可参照使用。

# 评审基本规则



— 四川大学 —

部 分	内 容
第一部分 前置要求	<p>实行“千分制”，即总分1000分，第一部分为一票否决项，第二部分600分，第三部分400分</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1、此部分为“一票否决”项。</li><li>2、评审周期为四年，医院在评审周期内发生一项及以上情形的，延期一年评审。延期期间原等次取消，按照“未定等”管理。</li></ol>
第二部分 医疗服务能力 与质量安全监测 数据	<ol style="list-style-type: none"><li>1、本部分在评审综合得分中占比<b>60%</b>，合计<b>600</b>分。</li><li>2、在规模类和配置类指标方面，执行“全或无”规则，达到标准予以“满分”，否则计为“零分”；</li><li>3、医疗服务与质量连续监测类指标按照“区间赋分兼顾持续改进”原则给分，指标国家有明确规定的，采用国家规定的指标要求，若无则采用我省数据作为参考，部分指标可采取监测得分。</li></ol>
第三部分 现场检查	<ol style="list-style-type: none"><li>1、该部分在评审综合得分中占比<b>40%</b>，合计<b>400</b>分。</li><li>2、按照现场检查的各条款符合程度给分。</li><li>3、针对可能由于区域卫生规划与医院功能任务的限制，或是由政府特别控制，需要审批，而不能自行决定即可开展的项目，相关医院根据实际情况可作为可选项，分子分母均不计入分值。</li></ol>

# 评审结果判定标准



- ❑ 评审按照细则三个部分依次进行评价，评审过程中任意一个环节评价为“不合格”，则不进入下一环节评审，评审结果为“不合格”。（例如：现场核查发现不符合第一部分的前置要求）
- ❑ 采取“不计总分、第二、三部分结合”的方式，判定相应等次必须同时满足以下两个条件：
  - 甲等，第二部分不低于 85%、第三部分不低于 90%；
  - 乙等，第二、三部分均不低于 80%；
- 🔴 否则判定为不合格
  - 民族自治地区医院第二、三部分合格标准各降低 10 个百分点。
- 🔴 评审结果不合格的医院予“黄牌”警告，限期整改一年后再次评审，仍不合格的予“红牌”，取消原等次，按照“未定等”管理。



## 数据采集方式

- 医院评审数据采集依托于省卫生健康信息中心建立的“四川省医院等级评审数据采集系统”（简称“等评系统”）。
- 等评系统数据采集有两种方式
  - 一是各医疗机构已经在四川省卫生健康统计数据综合采集与决策支持系统（简称“直报系统”）、四川省卫生健康人力资源管理系统（简称“人力资源系统”）中上报的统计年报、病案首页、人力个案等数据，将通过信息化手段直接导入等评系统，医疗机构不可修改；
  - 二是直报系统、人力资源系统暂未采集的数据，由各医疗机构在等评系统中直接填报。



## 现场核查原则与结果应用

- ❏ （一）现场检查时将对部分前置要求、医疗服务能力与质量安全监测数据进行核查，核查数据比例不低于医疗机构上报数据的 **60%**。
- ❏ （二）医疗机构应当根据现场评审专家组的要求，按照数据核查准备指引提供相关资料备查。
- ❏ （三）发现前置要求不属实，直接停止评审，评定为不合格；**发现医疗服务能力与质量安全监测数据 5 项及以上不属实，则评审停止，评定为不合格。**

## 第一部分 前置要求.....四川省共30条



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

- 一、依法设置与执业.....
- 二、公益性责任和行风诚信.
- 三、安全管理与重大事件...
- 四、综合管理.....

### 一、依法设置与执业 15条

#### 与药学相关的内容

(四) 违反《中华人民共和国药品管理法》《医疗器械监督管理条例》，违法违规采购或使用药品、设备、器械、耗材开展诊疗活动，造成严重后果。

(十一) 违反《麻醉药品和精神药品管理条例》《易制毒化学品管理条例》《处方管理办法》，违规购买、储存、调剂、开具、登记、销毁麻醉药品和第一类精神药品，使用未取得处方权的人员或被取消处方权的医师开具处方，造成严重后果。



## 与药学相关的内容

- (二) 应当执行而未执行**国家基本药物制度**和分级诊疗政策。
- (三) 医院领导班子发生 3 起以上严重职务犯罪或严重违纪事件，或医务人员发生 3 起以上违反《医疗卫生行风建设“九不准”》的群体性事件（ $\geq 3$  人/起），造成重大社会影响。
- (四) 发生重大价格或收费违法事件，以及**恶意骗取医保基金**。





### 与药学相关的内容

- (一) 发生定性为完全责任的一级医疗事故或直接被卫生健康行政部门判定的重大医疗事故。
- (五) 发生大规模医疗数据泄露或其他重大网络安全事件，造成严重后果。



## 四、综合管理 5条

### 与药学相关的内容

(二) 评审周期内任意一年不良记分累计达到或超过 12 分；评审周期内三年累计达到或者超过 36 分。

(三) 县级医院医疗服务能力评估结果，二级县级医院未达到基本标准，三级县级医院未达到推荐标准。

(四) 参加评审前连续 2 年国家三级公立医院绩效考核国家监测指标等级未达到 B 级。

## 第二部分 医疗服务能力与质量安全监测数据



序号	评审要点		
第一章 资源配置与运行数据指标			
38	药事管理专业医疗质量控制指标(2020年版)	药学专业技术人员占比	
39		每百张床位临床药师人数	

$$\text{药学专业技术人员占比} = \frac{\text{药学专业技术人员数}}{\text{同期医疗机构卫生专业技术人员总数}} \times 100\%$$

**说明：** 药学专业技术人员是指按照有关规定取得药学专业任职资格的由医疗机构聘任的在职人员。卫生专业技术人员是指由医疗机构聘任的在职卫生专业技术人员，不含后勤等辅助部门的人员。

$$\text{每百张床位临床药师人数} = \frac{\text{临床药师人数}}{\text{同期实际开放床位数}} \times 100$$

**说明：** 临床药师是指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。

## 第二部分 医疗服务能力与质量安全监测数据



### 第二章 医疗服务能力与医院质量安全指标

序号	评审要点	
40	医疗服务能力	收治病种数量 (ICD-10 四位亚目数量)
41		住院术种数量 (ICD-9-CM-3 四位亚目数量)
42		DRG-DRGs 组数
43		DRG-CMI
44		DRG 时间指数
45		DRG 费用指数

# 第二部分

## 医疗服务能力与质量安全监测数据



### 第二章 医疗服务能力与医院质量安全指标

序号	评审要点			
46	医院质量 安全目标 改进情 况	年度国家医疗 质量安全目标 改进情况	提高急性 ST 段抬高型心肌梗死再灌注治疗率	
47			提高急性脑梗死再灌注治疗率	
48			提高肿瘤治疗前临床 TNM 分期评估率	
49			提高住院患者抗菌药物治疗前病原学送检率	
50			提高静脉血栓栓塞	VET 风险评估率
			症规范预防率	采取恰当预防措施比率
53		降低住院患者静脉输液使用率		

# 第二部分 医疗服务能力与质量安全监测数据



## 第二章 医疗服务能力与医院质量安全指标

序号	评审要点	
104	医疗安全 指标（年 度医院获 得性指 标）	全身性抗菌药物的有害效应发生例数和发生率
105		降血糖药物的有害效应发生例数和发生率
106		抗肿瘤药物的有害效应发生例数和发生率
107		抗凝剂的有害效应发生例数和发生率
108		镇痛药和解热药的有害效应发生例数和发生率
109		心血管系统用药的有害效应发生例数和发生率
110		X线造影剂及其他诊断性制剂的有害效应发生例数和发生率

## 第二部分 医疗服务能力与质量安全监测数据



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

### 第三章 重点专业质量控制指标

#### 13个重点专业

序号	评审要点
125	重症医学专业医疗质量控制指标 (2015年版)
126	急性生理与慢性健康评分 (APACHE II 评分) $\geq 15$ 分患者收治率 (入 ICU 24 小时内)
127	ICU 抗菌药物治疗前病原学送检率
128	ICU 深静脉血栓 (DVT) 预防率
129	ICU 患者预计病死率
	ICU 患者标化病死指数

## 第二部分

# 医疗服务能力与质量安全监测数据

### 第三章 重点专业质量控制指标（216个）



序号		评审要点
173	医院感染 管理医疗 质量控制 指标 (2015 年版)	住院患者抗菌药物使用率
174		抗菌药物治疗前病原学送检率
197	呼吸内科 专业医疗 质量控制 指标 (2019年 版)	慢阻肺急性加重患者住院期间抗感染治疗前病原学送检比例
203	(2019年 版)	CAP患者住院期间抗感染治疗前病原学送检比例



## 第二部分

# 医疗服务能力与质量安全监测数据



### 第三章 重点专业质量控制指标（216个）

序号	评审要点	
314	处方审核率	门诊处方审核率
		急诊处方审核率
315	住院用药医嘱审核率	
316	静脉用药集中调配医嘱干预率	
317	门诊处方点评率	
318	门诊处方合格率	
319	住院患者药学监护率	
320	用药错误报告率	
321	严重或新的药品不良反应上报率	
322	住院患者抗菌药物使用情况	住院患者抗菌药物使用强度
		住院患者特殊使用级抗菌药物使用量占比
		I类切口手术抗菌药物预防使用率
323	住院患者静脉输液使用率	
324	住院患者中药注射剂静脉输液使用率	
325	急诊患者糖皮质激素静脉输液使用率	
326	住院患者质子泵抑制剂注射剂静脉使用率	



$$\text{门诊处方审核率} = \frac{\text{药品收费前药师审核门诊处方人次数}}{\text{同期门诊处方总人次数}} \times 100\%$$

$$\text{急诊处方审核率} = \frac{\text{药品收费前药师审核急诊处方人次数}}{\text{同期急诊处方总人次数}} \times 100\%$$

## 说明:

(1) 处方审核是指药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

(2) 急诊处方审核率仅统计急诊患者，急诊留观和抢救患者除外。



$$\text{住院用药医嘱审核率} = \frac{\text{药品调配前药师审核住院患者用药医嘱条目数}}{\text{同期住院患者用药医嘱总条目数}} \times 100\%$$

**说明：**为便于统计，住院患者用药医嘱（总）条目数均以出院患者用药医嘱（总）条目数计算。

$$\text{静脉用药集中调配医嘱干预率} = \frac{\text{医师同意修改的不适宜静脉用药集中调配医嘱条目数}}{\text{同期静脉用药集中调配医嘱总条目数}} \times 100\%$$

**说明：**按照《药品管理法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构处方审核规范》和《静脉用药集中调配质量管理规范》等法律与法规性文件，药师审核静脉用药集中调配医嘱发现不适宜时，应当及时与处方医师沟通，请其修改并签名。因病情需要的超剂量等特殊用药，医师应当再次确认签名。对用药错误医嘱而医师又拒绝修改的，药师应当拒绝调配。



$$\text{门诊处方点评率} = \frac{\text{点评的门诊处方人次数}}{\text{同期门诊处方总人次数}} \times 100\%$$

$$\text{门诊处方合格率} = \frac{\text{合格的门诊处方人次数}}{\text{同期点评门诊处方总人次数}} \times 100\%$$

**说明：**不合格处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

$$\text{住院患者药学监护率} = \frac{\text{实施药学监护的住院患者数}}{\text{同期住院患者总数}} \times 100\%$$

**说明：**

(1) 药学监护主要内容包括药学查房、制订监护计划、患者用药教育、药学会诊等在病历中记录的工作。

(2) 为便于统计，实施药学监护的住院患者数和同期住院患者总数均以出院患者的人数计算。



$$\text{用药错误报告率} = \frac{\text{报告给医疗机构管理部门的用药错误人次数}}{\text{同期用药患者总数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构用药错误主动报告情况。

**说明：**

(1) 用药错误是指药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失，这些疏失可以导致患者发生潜在的或直接的损害。根据发生用药错误后果的严重程度将用药错误分为 9 级：

A 级：客观环境或条件可能引发错误(错误隐患)。

B 级：发生错误但未发给患者，或已发给患者但患者未使用。

E 级：错误造成患者暂时性伤害，需要采取处置措施。

F 级：错误对患者的伤害可导致患者住院或延长患者住院时间。

G 级：错误导致患者永久性伤害。

H 级：错误导致患者生命垂危，须采取维持生命的措施 (如心肺复苏、除颤、插管等)。

I 级：错误导致患者死亡。

(2) 同期用药患者总数指单位时间内门诊、急诊和住院患者用药人数总和。

严重或新的



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

$$\text{严重或新的药品不良反应上报率} = \frac{\text{药品不良反应上报人数}}{\text{同期用药患者总数}} \times 100\%$$

说明：

(1) 严重药品不良反应：是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

- 1) 导致死亡。
- 2) 危及生命。
- 3) 致癌、致畸、致出生缺陷。
- 4) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤。
- 5) 导致住院或者住院时间延长。
- 6) 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

(2) 新的药品不良反应：是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

(3) 同期用药患者总数指单位时间内门诊、急诊和住院患者用药人数总和。

# 住院患者抗菌药物使用情况



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院

West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

$$\text{住院患者抗菌药物使用率} = \frac{\text{住院患者使用抗菌药物人数}}{\text{同期医疗机构住院患者总数}} \times 100\%$$

$$\text{住院患者抗菌药物使用强度} = \frac{\text{住院患者抗菌药物使用量（累计 DDD 数）}}{\text{同期住院患者床日数}} \times 100$$

$$\text{住院患者特殊使用级抗菌药物使用量占比} = \frac{\text{住院患者特殊使用级抗菌药物使用量（累计 DDD 数）}}{\text{同期住院患者抗菌药物使用量（累计 DDD 数）}} \times 100\%$$

$$\text{I 类切口手术抗菌药物预防使用率} = \frac{\text{I 类切口手术预防使用抗菌药物的患者数}}{\text{同期 I 类切口手术患者总数}} \times 100\%$$

**说明：**为便于统计，住院患者使用抗菌药物人数和住院患者总数均以出院患者人数计算。



$$\text{住院患者静脉输液使用率} = \frac{\text{使用静脉输液的住院患者数}}{\text{同期住院患者总数}} \times 100\%$$

### 说明:

- (1) 静脉输液包括静脉滴注和静脉推注。  
疫苗、溶媒、局麻、封闭、结膜下、肌肉、皮下、球后注射药、皮试液等不列入静脉输液的统计范围。
- (2) 同一患者使用多种静脉输注药物（含中药注射剂），记为 1 例。
- (3) 为便于统计，使用静脉输液的住院患者数和住院患者总数均以出院患者的人数计算。





$$\text{住院患者中药注射剂静脉输液使用率} = \frac{\text{使用中药注射剂静脉输液住院患者数}}{\text{同期住院患者总数}} \times 100\%$$

说明：

- (1) 中药注射剂指批准文号为国药准字“Z”开头的注射剂。
- (2) 为便于统计，使用中药注射剂静脉输液住院患者数和住院患者总数均以出院患者数计算。

$$\text{急诊患者糖皮质激素静脉输液使用率} = \frac{\text{急诊患者静脉使用糖皮质激素人数}}{\text{同期急诊患者总数}} \times 100\%$$

说明：对不能区分门急诊的基层医疗机构按门诊患者计算。



住院患者质子泵抑制药注射剂静脉使用率 =  $\frac{\text{静脉使用质子泵抑制药注射剂的住院患者数}}{\text{同期住院患者总数}} \times 100\%$

### 说明：

(1) 质子泵抑制药包括奥美拉唑、艾司奥美拉唑、泮托拉唑、兰索拉唑、雷贝拉唑、艾普拉唑、埃索美拉唑。

(2) 为便于统计，静脉使用质子泵抑制药注射剂的住院患者数和住院患者总数均以出院患者的人数计算。



### 特别注意

书面文件（如各种规章制度、记录等）只是作为检查  
执行力用的政策依据

# 评审专家现场评价



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

- 根据现场查看核对机构制度、记录等文件  
(现场情况与机构制度、流程、记录等文件相互印证；  
做你所写、写你所做；仅有制度、流程而没有有效执行或假记录，则作为未执行而不能得分)
  - 资料查阅
  - 现场追踪: 弄清楚
- 特别注意：文件和材料的准备是必须的，但评审不是评文件和材料！

### 第三部分 现场检查



#### 第一章 医院功能与任务

#### 二、坚持医院的公益性，把社会效益放在首位，履行相应的社会责任和义务

(六) 按照《国家基本药物临床应用指南》和《国家处方集》及医疗机构药品使用管理有关规定，规范医师处方行为，**优先合理**使用基本药物（2分）。

**【标准概述】** 医疗机构应严格按照相关法律法规及医疗机构药品使用管理规定，规范医师处方行为，**优先合理**使用基本药物。

6.1	贯彻落实《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》，优先使用国家基本药物的相关规定及监督体系。	1. <b>未</b> 贯彻落实《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》的规定 <b>不得分</b> 。 2. <b>未</b> 贯彻落实《国家基本药物临床应用指南》和《国家基本药物处方集》的监督体系，每一项减 <b>0.1分</b> 。
6.2	《国家基本药物目录》中的品种优先纳入“药品处方集”和“基本用药供应目录”，有相应的采购、库存量。	1. 《国家基本药物目录》中的品种 <b>未</b> 优先纳入“药品处方集”和“基本用药供应目录”减 <b>0.3分</b> 。 2. 《国家基本药物目录》的药品 <b>未</b> 按规定 <b>设立相应的采购、库存量</b> 的减 <b>0.3分</b> 。

(六) 按照《国家基本药物临床应用指南》和《国家处方集》及医疗机构药品使用管理有关规定，规范医师处方行为，优先合理使用基本药物（2分）。



6.3。	对享有基本医疗服务对象使用国家基本药物（门诊、住院）的 <u>比例符合</u> 省级卫生健康行政部门的规定。	1. 门诊患者使用国家基本药物的 <u>比例不符合省级卫生健康行政部门的规定的</u> 减0.3分。 2. 住院患者使用国家基本药物的 <u>比例不符合省级卫生健康行政部门的规定的</u> 减0.3分。
6.4。	科室对医师使用国家基本药物情况有自查；主管部门定期对使用国家基本药物情况有检查、分析、反馈；持续改进有成效，国家基本药物在医院能够优先合理使用。	1. 科室未按规定开展自查工作的减0.3分。 2. 主管部门未定期对国家基本药物使用情况有检查、分析、反馈的，每一项减0.1分。 3. 国家基本药物未在医院优先 <u>合理</u> 使用的减0.3分。



四川省卫生健康委员会  
中共四川省委军民融合发展委员会办公室  
四川省发展和改革委员会  
四川省经济和信息化厅  
四川省财政厅  
四川省市场监督管理局  
四川省医疗保障局  
四川省药品监督管理局  
四川省中医药管理局

文件

川卫发〔2019〕31号

## 关于印发《完善国家基本药物制度的实施方案》的通知

逐步提高基本药物使用比例。各级各类公立医疗卫生机构基本药物配备使用金额占药品总金额的比例要求如下：三级甲等综合医院不得低于 25%，三级乙等综合医院不得低于 35%；二级甲等综合医院不得低于 45%，二级乙等综合及以下医院不得低于 50%；中医医院（含中西医结合医院）比照同级别综合医院下调 5%，专科医院、民族医院均下调 10%；政府办社区卫生服务中心（站）、乡镇卫生院不得低于 55%。村卫生室不得低于 65%。鼓励其他医疗机构配备使用基本药物。



# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理

### 二、医疗质量安全核心制度



（四十四）建立抗菌药物分级管理制度。严格按照《抗菌药物临床应用管理办法》等有关规定，建立本院抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理制度和具体操作流程，确定抗菌药物分级管理目录、医师抗菌药物处方权限和医师会诊权限，并定期调整（3分）。

【标准概述】建立抗菌药物分级管理制度。结合本院实际情况制定抗菌药物临床应用和管理实施细则，对抗菌药物使用实施分级管理。

44.1	有抗菌药物临床应用和管理实施细则及抗菌药物分级管理制度,有抗菌药物临床应用的管理、监测与评价制度,有评价标准。	1. 缺一项制度不得分。 2. 无评价标准0.1分。
------	---	-------------------------------



(四十四) 建立抗菌药物分级管理制度。严格按照《抗菌药物临床应用管理办法》等有关规定, 建立本院抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理制度和具体操作流程, 确定抗菌药物分级管理目录、医师抗菌药物处方权限和医师会诊权限, 并定期调整 (3.5分)。

44.2	建立本院抗菌药物的遴选、采购管理制度、操作流程和目录。抗菌药物采购目录向卫生健康行政部门备案。有临床采购《基本用药供应目录》外抗菌药物的制度和程序, 并落实执行。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立相关制度不得分。</li><li>2. 无操作流程或目录减0.1分。</li><li>3. 抗菌药物采购目录未向卫生健康行政部门备案减0.1分。</li><li>4. 无临床采购《基本用药供应目录》或程序减0.1分。</li><li>5. 未按制度和程序要求执行的减0.1分。</li></ol>
44.3	确定抗菌药物分级管理目录、医生抗菌药物处方权限和医生会诊权限, 并定期调整。有围手术期预防性应用抗菌药物管理制度, 全院各类手术及围术期预防性应用抗菌药物管理措施落实到位, 重点关注 I 类切口手术的预防用药。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未确定抗菌药物分级管理目录、医生抗菌药物处方权限和会诊权限, 并定期调整的, 一项减0.1分。</li><li>2. 未建立围手术期预防性应用抗菌药物管理制度不得分。</li><li>3. 各类手术及围术期预防性应用抗菌药物管理措施落实到位, 未关注 I 类切口手术的预防用药, 每一项减0.05分。</li></ol>
44.4	参加省市或全国抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网。	未参加省市或全国抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网, 减1分。

44.5	<p>主管部门对全院各类手术及围术期抗菌药物临床应用情况有检查、分析、反馈。有细菌耐药预警和通报机制,对监测结果有评价分析,对不合理用药有检查、干预和改进措施。</p>	<p>1. 主管部门对全院各类手术及围术期抗菌药物临床应用情况无检查、分析总结和反馈的,每一项减<b>0.05</b>分。 2. 无细菌耐药预警和通报机制,对监测结果无评价分析,对不合理用药、无检查、干预和改进措施,每一项减<b>0.05</b>分。</p>
44.6	<p>有检验、院感、药学三方联合完成的细菌耐药情况分析对策报告,至少每半年一次。</p>	<p>1. 无检验、院感、药学三方联合完成的细菌耐药情况分析对策报告,减<b>0.05</b>分。 2. 至少每半年检查一次,不达标减<b>0.05</b>分。</p>
44.7	<p>药学部门对抗菌药物使用管理指标达标情况及处方点评结果有检查、分析、反馈。</p>	<p>1. 药学部门对抗菌药物使用管理指标达标情况及处方点评结果未开展检查分析的减<b>0.05</b>分。 2. 检查结果未反馈的,减<b>0.05</b>分。</p>
44.8	<p>相关部门对抗菌药物分级管理和使用情况进行全程联合监管。</p>	<p>1. 相关部门对抗菌药物分级管理和使用未进行全程联合监管的,减<b>0.05</b>分。 2. 对存在问题无反馈,并实施监控和干预。减<b>0.05</b>分。</p>
44.9	<p>有明确的特殊使用级抗菌药物临床应用程序。开展抗菌药物追踪评价、用药指标均达到相关规定。</p>	<p>1. 无明确的特殊使用级抗菌药物临床应用程序,减<b>0.1</b>分。 2. 未开展抗菌药物追踪评价减<b>0.1</b>分。 3. 用药指标未达到相关规定,减<b>0.1</b>分。</p>

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理

### 四、医疗安全风险防范

(六十八) 建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，定期评估相关事件并及时反馈临床，按照国家有关规定向相关部门报告(2.5分)。

【标准概述】医疗机构应建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，定期评估相关事件并及时反馈临床，按照国家有关规定向相关部门报告。

68.1	有药物不良反应、药品损害事件报告制度和处置流程。	1. 未建立药物不良反应、药品损害事件报告制度不得分。 2. 无药品不良反应、药品损害事件处置流程减0.2分。
68.2	有医疗器械使用安全监测和安全事件报告相关制度与流程，并落实。	1. 未建立医疗器械使用安全监测和安全事件报告相关制度不得分。 2. 无流程减0.1分。 3. 未按制度或流程的要求执行的减0.1分。
68.3	定期评估相关事件并及时反馈临床。	1. 未定期评估相关事件不得分。 2. 未将不良事件及时反馈临床减0.1分。
68.4	药物不良反应、药品损害事件按照国家有关规定向相关部门报告。	未按照规定向相关部门报告药物不良反应、药品损害事件的，每一项减0.1分。



# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 四、医疗安全风险防范

(六十八) 建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，定期评估相关事件并及时反馈临床，按照国家有关规定向相关部门报告（2.5分）。

68.5	制定药品（含医院制剂）召回管理制度；召回药品，妥善保存，保留原始记录。	1. 未建立召回药品（含医院制剂）管理制度 <b>不得分</b> 。 2. 召回药品未按要求管理减 <b>0.2分</b> 。
68.6	有针对患者用药召回的处置预案与流程。	1. 无针对患者用药召回的处置预案的减 <b>0.1分</b> 。 2. 无针对患者用药召回的处置流程的减 <b>0.1分</b> 。
68.7	主管部门对药品召回管理工作有检查与监管。持续改进有成效，药品召回管理规范。	1. 主管部门对药品召回管理工作未开展检查与监管减 <b>0.2分</b> 。 2. 药品召回管理不规范减 <b>0.2分</b> 。
68.8	有配置质量问题和严重不良反应报告相关规定，药学部对临床出现的输液质量问题和患者应用输液后的严重不良反应有分析报告。	1. 未按规定报告药品配置质量问题和严重不良反应 <b>不得分</b> 。 2. 临床出现的输液质量问题和患者应用输液后的严重不良反应无分析报告减 <b>0.05分</b> 。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百零八) 医院药事管理工作和药学部门设置以及人员配备符合国家相关法律、法规及规章制度的要求；建立与完善医院药事管理组织，完善药事管理与临床药学服务各项规章制度并组织实施(2分)(综合医院与专科医院，108.6 可选)。

【标准概述】药学部门设置以及人员配备应符合国家相关法律、法规及规章制度的要求；建立与完善医院药事管理组织，完善药事管理与临床药学服务各项规章制度并组织实施。

108.1	设立药事管理与药物治疗学委员会，职责明确，有相应的工作制度。医院负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会(组)副主任委员。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医院未按要求设立药事管理与药物治疗学相关组织 <b>不得分</b>。</li><li>2. 职责不明确减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 未建立相应的工作制度 <b>不得分</b>。</li><li>4. 未按规定要求设立药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员，和副主任委员减<b>0.1</b>分。</li></ol>
108.2	有药事管理工作制度、操作规程，并组织实施。药学部门负责药学专业技术服务与相关药事管理工作。药学专业技术人员不少于本机构卫生专业技术人员的 <b>8%</b> 。药学部门副高级以上药学专业技术职务任职资格人员，应当不低于 <b>13%</b> ，教学医院应当不低于 <b>15%</b> 。药学部门负责人应具有药学专业本科及以上学历、本专业高级技术职务任职资格。主管部门对药学专业技术人员配备和任职情况有检查与监管。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立药事管理工作制度 <b>不得分</b>。</li><li>2. 未制定操作规程减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 未组织实施减<b>0.05</b>分。</li><li>4. 药学部门负责人职称不达标减<b>0.1</b>分。</li><li>5. 药学专业技术人员和副高级以上职称人员未达标，减<b>0.05</b>分。</li><li>6. 主管部门无检查与监管减<b>0.1</b>分。</li></ol>





# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百零八) 医院药事管理工作和药学部门设置以及人员配备符合国家相关法律、法规及规章制度的要求；建立与完善医院药事管理组织，完善药事管理与临床药学服务各项规章制度并组织实施（2分）。）（综合医院与专科医院，108.6 可选）

108.3	有药品调剂制度和操作规程。药品调剂必须设置处方、医嘱审核环节。有发药差错报告制度、差错分析登记。各级药学专业技术人员职责明确。医务人员熟悉药事管理法律法规及相关制度。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立药品调剂制度 <b>不得分</b>。</li><li>2. 未制定操作规程减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 药品调剂未设置处方、医嘱审核环节减<b>0.1</b>分。</li><li>4. 未建立发药差错报告制度 <b>不得分</b>。</li><li>5. 无差错分析登记减<b>0.05</b>分。</li><li>6. 抽问<b>1-3</b>名专业人员，药学专业技术人员职责不明确，医务人员不熟悉药事管理法律法规及相关制度一人次减<b>0.02</b>分。</li></ol>
108.4	药品管理信息系统与医院信息系统联网运行，对药品价格及其调整、医保属性等信息实现综合管理。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 药品管理信息系统与医院信息系统未联网运行减<b>0.05</b>分。</li><li>2. 未对药品价格调整减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 医保属性等信息未实现综合管理减<b>0.05</b>分。</li></ol>

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进



(一百零八) 医院药事管理工作和药学部门设置以及人员配备符合国家相关法律、法规及规章制度的要求；建立与完善医院药事管理组织，完善药事管理与临床药学服务各项规章制度并组织实施(2分)。(综合医院与专科医院，108.6 可选)。

108.5	科室对药事管理工作制度、年度计划有自查，问题有分析和整改措施，并落实。开展药事管理法律、法规及相关制度的宣传、教育、培训工作。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未开展自查工作减<b>0.05</b>分。</li><li>2. 问题未分析、无整改措施减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 整改措施未落实减<b>0.1</b>分。</li><li>4. 无培训计划和方案，减<b>0.1</b>分。</li><li>5. 无培训记录减<b>0.1</b>分。</li><li>6. 培训记录不完整减<b>0.05</b>分。</li></ol>
108.6 (可选)	医院配置制剂，应持有《医院制剂许可证》，取得制剂批准文号。有保证制剂质量的设施、设备和管理制度，按规定配备药学专业技术人员。执行医疗机构制剂配制、使用规定。经省级药品监督管理部门批准后，制剂方可在医院之间调剂使用。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 医院配置制剂未持有《医院制剂许可证》，减<b>0.1</b>分。</li><li>2. 未取得制剂批准文号生产制剂减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 未建立保证制剂质量的设施、设备和管理制度<b>不得分</b>。</li><li>4. 未按规定配备药学专业技术人员减<b>0.05</b>分。</li><li>5. 未执行医疗机构制剂配制、使用规定减<b>0.05</b>分。</li><li>6. 未经省级药品监督管理部门批准，制剂在医院之间调剂使用减<b>0.05</b>分。</li></ol>

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院

West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百零九) 加强药品管理, 规范药品遴选、采购、储存、调剂, 建立全流程监测系统, 保障药品质量和供应。静脉药物调配中心和调配工作符合有关规定(2.5分)。

【标准概述】药学部门应规范药品遴选、采购、储存、调剂, 保障药品质量和供应; 建立静脉药物调配中心, 静脉药品调配工作符合有关规定。

109.1	有新药遴选及药品采购供应管理制度与流程, 供药渠道合法; 药学部门统一负责药品采购供应; 药品采购规范, 储备量与功能、任务和服务量相适应。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立新药遴选及药品采购供应管理制度 <b>不得分</b>。</li><li>2. 未建立流程减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 供药渠道不合法减<b>0.05</b>分。</li><li>4. 药学部门未统一负责药品采购供应, 减<b>0.05</b>分。</li><li>5. 药品采购不规范减<b>0.05</b>分。</li><li>6. 储备量与功能、任务和服务量不相适应减<b>0.1</b>分。</li></ol>
109.2	药品贮存空间及设施设备满足药品质量要求。设置冷藏库、阴凉库、常温库, 化学药品、生物制品、中成药、中药饮片分类定位存放。按规定设置验收、退药、发药等功能区域。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 药品贮存空间及设施设备不满足药品质量要求, 减<b>0.02</b>分。</li><li>2. 未设置冷藏库、阴凉库或常温库, 减<b>0.02</b>分。</li><li>3. 未按规定检查温湿度记录, 发现异常无处置措施, 减<b>0.02</b>分。</li><li>4. 生物制品、中成药、中药饮片等未分类定位存放, 减<b>0.02</b>分。</li><li>5. 未按规定设置验收、退药、发药等功能区域减<b>0.02</b>分。</li></ol>



# 卫生部关于印发二、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



— 四川大學 —  
華西臨床醫學院/華西醫院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

## 二级综合医院药剂科基本标准

- ◆ 药剂科应当设置相应的工作室，如药品调剂室、药品库、临床药学室和质量监控室等。
- ◆ 门诊调剂室。日门诊量100-500人次，调剂室面积80m<sup>2</sup>-110m<sup>2</sup>；日门诊量501-1500人次，调剂室面积110m<sup>2</sup>-160m<sup>2</sup>
- ◆ 住院调剂室。病床100-500张，调剂室面积80m<sup>2</sup>-180m<sup>2</sup>。
- ◆ 药品库。病床100-500张，药库面积80m<sup>2</sup>-300m<sup>2</sup>。
- ◆ 调剂室和药品库面积，包含中成药用房面积，但不包括中药饮片用房面积。中药饮片调剂室及其药库面积，按照国家中医药管理局的规定执行。

# 卫生部关于印发二、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



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

## 三级综合医院药剂科基本标准

### ◆三、房屋

- ◆（一）门诊调剂室。日门诊量**1501-2500**人次，调剂室面积**200m<sup>2</sup>-280m<sup>2</sup>**；日门诊量**2500**人次以上，每增加**1000**人次，调剂室面积递增**60m<sup>2</sup>**；日门诊量大于**4500**人次，每增加**1000**人次，调剂室面积递增**40m<sup>2</sup>**。
- ◆（二）住院调剂室。病床**501-1000**张，调剂室面积**180m<sup>2</sup>-280m<sup>2</sup>**；病床**1000**张以上，每增加**100**张床位，调剂室面积递增**20m<sup>2</sup>**。
  - ◆设有静脉用药集中调配中心，对静脉用药实行集中调配的，则住院调剂室的面积应当减少约**30%**；只对危害药物和肠外营养液实行集中调配的，应当根据其调配规模和工作量减少**5%-10%**。
- ◆（三）静脉用药调配中心。每日调配**1001-2000**袋(瓶)：调配中心面积**300m<sup>2</sup>-500m<sup>2</sup>**；每日调配**2001-3000**袋(瓶)：调配中心面积**500m<sup>2</sup>-650m<sup>2</sup>**；每日调配**3001**袋(瓶)以上，每增加**500**袋(瓶)递增**30m<sup>2</sup>**。

## 三级综合医院药剂科基本标准



- ◆ (四) 药品库。病床501-1000张和门诊量1000-2000人次/日：药库面积**300m<sup>2</sup>-400m<sup>2</sup>**；病床1000张和门诊量2000人次/日以上，每增加150张床或者门诊量1000人次/日，药库面积在400m<sup>2</sup>基础上递增30m<sup>2</sup>。
- ◆ (五) 其他部门工作室。
  - ◆ 1.药学部应当设置办公室、药学信息室、临床药师办公室、药品质量控制室及必要的学习生活区等，并具有与其开展工作相适应的工作面积。
  - ◆ 2.药学部其他工作室用房面积应当按照性质、任务、规模等实际需要配置。
  - ◆ 3.三（四）中提出的住院调剂室和药品库面积，包含中成药用房面积，但不包括中药饮片用房面积。中药饮片调剂室及其药库面积，按照国家相关规定执行。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百零九) 加强药品管理, 规范药品遴选、采购、储存、调剂, 建立全流程监测系统, 保障药品质量和供应。静脉药物调配中心和调配工作符合有关规定 (2.5分)。

109.3	有药品贮存管理制度, 定期对库存药品进行养护和质量检查, 定期盘点、账物相符。有药品验收管理制度与程序, 保证各环节符合质量要求。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立药品贮存管理制度 <b>不得分</b>。</li><li>2. 未定期对库存药品进行养护和质量检查 <b>减0.05分</b>。</li><li>3. 未定期盘点 <b>减0.05分</b>。 (<b>注: 至少每月1次</b>)</li><li>4. 账物不相符 <b>减0.05分</b>。</li><li>5. 未建立药品验收管理制度 <b>不得分</b>。</li><li>6. 无药品验收管理程序 <b>减0.1分</b>。</li></ol>
109.4	药库管理由药学专业人员负责, 科室或病区备用药品指定专人管理。执行药品有效期管理相关制度与处理流程, 有控制措施和记录。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 药库管理非药学专业人员, <b>减0.05分</b>。</li><li>2. 科室或病区备用药品未指定专人管理 <b>减0.02分</b>。</li><li>3. 无检查改进记录 <b>减0.02分</b>。</li><li>4. 未执行药品有效期管理相关制度 <b>减0.02分</b>。</li><li>5. 未执行处理流程 <b>减0.02分</b>。</li><li>6. 无控制措施 <b>减0.02分</b>。</li><li>7. 无记录 <b>减0.02分</b>。</li></ol>

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院

West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百零九) 加强药品管理，规范药品遴选、采购、储存、调剂，建立全流程监测系统，保障药品质量和供应。静脉药物调配中心和调配工作符合有关规定 (2.5分)。

109.5	有药品质量管理组织，药品质量管理相关制度，职责明确。主管部门对药品采购供应及药品储备有检查与监管。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 无药品质量管理组织减<b>0.02</b>分。</li><li>2. 未建立药品质量管理相关制度<b>不得分</b>。</li><li>3. 职责不明确减<b>0.02</b>分。</li><li>4. 主管部门对药品采购供应及药品储备无检查与监管减<b>0.04</b>分。</li></ol>
109.6	制定医院处方管理制度，对执业医师处方权、医师开具处方、药师调剂处方有明确规定。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立医院处方管理制度<b>不得分</b>。</li><li>2. 对执业医师处方权、医师开具处方无明确规定减<b>0.02</b>分。</li><li>3. 药师调剂处方无明确规定减<b>0.02</b>分。</li></ol>
109.7	各相关科室有急救备用药品目录及数量清单，实行基数管理，专人负责；使用后及时补充，损坏或近效期药品及时报损或更换。各科室备用急救等药品统一储存位置、统一管理、统一清单 <b>格式</b> ，保障抢救时及时获取。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备用药品有管理和使用制度。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 各相关科室无急救备用药品目录及数量清单减<b>0.02</b>分。</li><li>2. 未实行基数管理减<b>0.02</b>分。</li><li>3. 无专人负责减<b>0.02</b>分。</li><li>4. 急救药品使用后未及时补充减<b>0.02</b>分。</li><li>5. 损坏药品未及时报损减<b>0.02</b>分。</li><li>6. 近效期药品未及时更换减<b>0.02</b>分。</li><li>7. 各科室备用急救等药品未做到“三统一”管理(统一储存位置、统一管理、统一清单<b>格式</b>)减<b>0.02</b>分。</li><li>8. 未建立急救备用药品管理和使用制度<b>不得分</b>。</li></ol>

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百零九) 加强药品管理，规范药品遴选、采购、储存、调剂，建立全流程监测系统，保障药品质量和供应。静脉药物调配中心和调配工作符合有关规定 (2.5分)。

109.8	主管部门及药学部门每月对各科室急救等备用药品的管理与使用情况有检查与监管。持续改进有成效，医院急救备用药品管理规范。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 主管部门及药学部门每月未对各科室急救等备用药品的管理与使用情况有检查与监管，减<b>0.05</b>分。</li><li>2. 未开展持续改进，医院急救备用药品管理不规范减<b>0.05</b>分。</li></ol>
109.9	肠外营养液和静脉用危害药物由药学部集中调配，调配条件符合当地卫生健康行政部门的准入要求。有静脉用药集中调配人员岗位培训制度和培训计划并执行。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 肠外营养液和静脉用危害药物<b>未由药学部集中调配</b>，减<b>1</b>分。</li><li>2. 调配条件不符合当地卫生健康行政部门的准入要求，减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 未建立静脉用药集中调配人员岗位培训制度不得分。</li><li>4. 无培训计划减<b>0.05</b>分。</li><li>5. 未按计划开展培训或培训记录不完整减<b>0.05</b>分。</li></ol>
109.10	药学部参照《静脉用药集中调配质量管理规范》和《静脉用药集中调配操作规程》制定病房(区)分散调配一般静脉用药的管理制度，并执行。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立分散调配静脉用药的管理制度<b>不得分</b>。</li><li>2. 未按照制度要求开展静脉用药配置工作减<b>0.05</b>分。</li></ol>



# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百零九) 加强药品管理，规范药品遴选、采购、储存、调剂，建立全流程监测系统，保障药品质量和供应。静脉药物调配中心和调配工作符合有关规定 (2.5分)。

109.11	有 <b>肿瘤治疗等危害药物</b> 的使用指南或规范，对临床相关人员进行药物使用相关知识和技能培训，相关人员知晓。按照指南和规范使用 <b>肿瘤治疗药</b> ，对临床用药情况有评价检查与监管。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. <b>无肿瘤治疗等危害药物</b>的使用指南或规范减<b>0.05</b>分。</li><li>2. 未对临床相关人员进行药物使用相关知识和技能培训减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 抽查<b>1-3</b>名工作人员是否知晓相关内容。每一例知晓内容低于<b>50%</b>减<b>0.1</b>分，知晓内容低于<b>75%</b>减<b>0.05</b>分。</li><li>4. <b>未</b>按照指南和规范使用<b>肿瘤治疗药</b>减<b>0.05</b>分。</li><li>5. 对临床用药情况<b>无</b>评价检查与监管，减<b>0.05</b>分。</li></ol>
109.12	有肠道外营养疗法及使用指南或规范，对临床相关人员进行药物使用相关知识和技能培训，相关人员知晓。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 无肠道外营养疗法及使用指南或规范，减<b>0.05</b>分。</li><li>2. 未对临床相关人员进行药物使用相关知识和技能培训，减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 抽查<b>1-3</b>名工作人员是否知晓相关内容。每一例知晓内容低于<b>50%</b>减<b>0.1</b>分，知晓内容低于<b>75%</b>减<b>0.05</b>分。</li></ol>

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十) 实施临床药师制，积极参与临床药物治疗，促进合理用药，拓展药学服务范围。加强临床药师队伍建设和培训，提高临床药学服务能力和水平(2分)。

【标准概述】按《医疗机构药事管理规定》配备临床药师，开展以患者为中心、以合理用药为核心的临床药学工作。临床药师按其职责、任务和有关规定参与临床药物治疗。

110.1	建立临床药师制，临床药师配备符合国家相关规定，为临床合理用药提供药学专业技术服务。	1. <b>未</b> 建立临床药师制 <b>不得分</b> 。 2.临床药师配备 <b>不符合</b> 国家相关规定，减 <b>0.1</b> 分。
110.2	开设药学门诊及开展药学查房，对重点患者实施药学监护和建立药历，工作记录完整。	1. <b>未</b> 开设开展药学查房及药学门诊 <b>不得分</b> 。 2.未对重点患者实施药学监护和建立药历，减 <b>0.2</b> 分。 3.工作记录不完整减 <b>0.1</b> 分。
110.3	临床药师参加病例讨论以及院内疑难重症会诊和危重患者的治疗，提出用药意见和个体化药物治疗建议，审核患者用药医嘱，对不合理用药进行干预。	1. 未参加病例讨论，并提出用药意见和个体化药物治疗建议，减 <b>0.1</b> 分。 2.未参加院内疑难重症会诊和危重患者的救治减 <b>0.1</b> 分。 3. 未审核患者用药医嘱减 <b>0.2</b> 分。 4.未对不合理用药进行干预减 <b>0.2</b> 分。 5.干预记录不完整减 <b>0.1</b> 分。





- 医院根据临床药师任职专业技术基本要求选配临床药师，并根据床位数和医疗服务量确定临床药师数量，原则上三级医院不少于5名，二级医院不少于3名。

卫生部医政司关于开展临床药师制试点工作的通知  
附件2 临床药师制试点工作方案

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十) 实施临床药师制，积极参与临床药物治疗，促进合理用药，拓展药学服务范围。加强临床药师队伍建设和培训，提高临床药学服务能力和水平（2分）。

110.4	临床药师参与临床路径及单病种质量控制药学工作。结合临床药物治疗实践，为患者提供药学监护。	1. <b>临床药师未参与临床路径及单病种质量控制药学工作，减0.2分。</b> 2. 未向患者提供药学监护，减0.2分。
110.5	临床科室及患者对临床药师所提供的临床药物治疗服务满意度不断提升。	1. 未开展临床科室及患者对临床药师的满意度工作，减0.2分。 2. 满意度持续下降无改进措施减0.2分。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十一) 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和标准，加强抗菌药物、麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品、抗肿瘤药物、激素类药物、重点监控药物、基本药物、中药注射剂临床应用规范化管理(2分)。

**【标准概述】** 医疗机构应加强抗菌药物、麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品、抗肿瘤药物、激素类药物、重点监控药物、基本药物、中药注射剂临床应用规范化管理。

111.1	主管部门针对临床科室抗菌药物合理用药工作落实情况有检查与监管。持续改进有成效，抗菌药物采购合法、使用规范合理，监管措施到位，无违规处方。	1. 主管部门针对临床科室抗菌药物合理用药工作落实情况无检查与监管，减 <b>0.05</b> 分。 2. 抗菌药物采购不合法减 <b>0.05</b> 分。 3. 使用规范不合理减 <b>0.05</b> 分。 4. 存在违规处方减 <b>0.05</b> 分。
111.2	依法建立麻醉药品、精神药品、毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品管理制度。	<b>未建立</b> 麻醉药品、精神药品、毒性药品、药品类易制毒化学品、放射性药品管理制度 <b>不得分</b> 。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十一) 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和标准，加强抗菌药物、麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品、抗肿瘤药物、激素类药物、重点监控药物、基本药物、中药注射剂临床应用规范化管理（2分）。

111.3	药库设置有“麻醉药品、第一类精神药品”专用库（柜），配有安全监控及自动报警设施；放射性药品按有关规定执行。在门诊、急诊、住院等药房设置麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜），库存不得超过本机构规定的数量。周转库（柜）应当每天结算。	1. 药库 <b>未设置</b> “麻醉药品、第一类精神药品”专用库（柜），并配有 <b>安全监控及自动报警设施</b> ，减 <b>0.1</b> 分。 2. 放射性药品未按有关规定执行，减 <b>0.1</b> 分。 3. 在门诊、急诊、住院等药房未设置麻醉药品、第一类精神药品周转库（柜），减 <b>0.1</b> 分。 4. 库存 <b>超过</b> 本机构规定的数量，减 <b>0.1</b> 分。 5. 周转库（柜） <b>未每天结算</b> ，减 <b>0.1</b> 分。
111.4	对“麻醉药品、第一类精神药品”实行批号管理；开具的药品可溯源到患者。	1. 未对“麻醉药品、第一类精神药品”实行 <b>批号管理</b> ，减 <b>0.1</b> 分。 2. <b>开具的药品不可溯源到患者</b> 减 <b>0.1</b> 分。
111.5	建立重点监控合理用药药品管理制度，实行目录内药品临床应用全程管理。对纳入目录中的药品制订用药指南或技术规范。	1. 未建立重点监控合理用药药品管理制度 <b>不得分</b> 。 2. 未实行目录内药品临床应用全程管理减 <b>0.05</b> 分。 3. 对纳入目录中的药品，未制订用药指南或技术规范减 <b>0.05</b> 分。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十一) 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和标准，加强抗菌药物、麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品、抗肿瘤药物、激素类药物、重点监控药物、基本药物、中药注射剂临床应用规范化管理（2分）。

111.6	有全身性麻醉药使用指南或规范，对临床相关人员进行药物管理及使用相关知识技能培训，相关人员知晓。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 无全身性麻醉药使用指南或规范，减0.05分。</li><li>2. 未对临床相关人员进行药物管理及使用相关知识技能培训，减0.05分。</li><li>3. 抽问1-3名相关人员是否知晓相关内容，每一例知晓内容低于50%减0.05分，知晓内容低于75%减0.02分。</li></ol>
111.7	有激素类药物使用和 <b>肿瘤治疗</b> 等危害药物的使用指南或规范，对临床相关人员进行药物使用相关知识和技能培训，相关人员知晓。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 无激素类药物使用和<b>肿瘤治疗</b>等危害药物的使用指南或规范，减0.05分。</li><li>2. 未对临床相关人员进行药物使用相关知识和技能培训，减0.05分。</li><li>3. 抽问1-3名相关人员是否知晓相关内容，每一例知晓内容低于50%减0.05分，知晓内容低于75%减0.02分。</li></ol>

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十一) 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和标准，加强抗菌药物、麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品、抗肿瘤药物、激素类药物、重点监控药物、基本药物、中药注射剂临床应用规范化管理（2.5分）。

111.8	按照指南和规范使用激素类药物和 <b>肿瘤治疗药</b> ，对临床用药情况有评价记录。主管部门对激素类药物和 <b>肿瘤治疗药物</b> 使用和管理有检查与监管。激素类药物和 <b>肿瘤治疗药物</b> 临床使用情况评价资料完整，使用规范。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未按照指南和规范，对临床使用激素类药物和<b>肿瘤治疗药</b>情况评价记录，减<b>0.05</b>分。</li><li>2. 主管部门对激素类药物和<b>肿瘤治疗药</b>使用和管理无检查与监管，减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 持续改进无成效，激素类药物和<b>肿瘤治疗药</b>临床使用情况评价资料<b>不完整</b>或使用<b>不规范</b>，减<b>0.05</b>分。</li></ol>
111.9	有终止妊娠药品、促排卵药品管理制度。药学部门与使用科室备用的终止妊娠药品、促排卵药品专区（或专柜）存放，有明晰的警示标识，且全院标识统一。药学部门对终止妊娠药品、促排卵药品处方进行专册登记，做到帐与购、销、存帐相符，帐物相符。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立终止妊娠药品、促排卵药品管理制度<b>不得分</b>。</li><li>2. 药学部门与使用科室备用的终止妊娠药品、促排卵药品<b>未专区（或专柜）存放，无明晰的警示标识，且非统一院标识</b>减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 药学部门对终止妊娠药品、促排卵药品处方<b>未专册登记与账物不符</b>，减<b>0.05</b>分。</li></ol>



# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十一) 按照有关法律法规、部门规章及临床用药指南和标准，加强抗菌药物、麻醉药品和精神药品、毒性药品、放射性药品、抗肿瘤药物、激素类药物、重点监控药物、基本药物、中药注射剂临床应用规范化管理（2.5分）。

111.10	对高警示管理药品使用的相关人员进行规范培训，并遵循管理要求。有高警示管理药品的应急预案。主管部门及药学部门定期对高警示管理药品的使用与管理有检查与监管，至少每月1次。有持续改进措施，高警示管理药品的管理与使用规范、措施落实到位，原始记录完整。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 对相关人员未进行高警示管理药品使用管理的规范培训，减0.02分。</li><li>2. 无高警示管理药品的应急预案，减0.02分。</li><li>3. 主管部门及药学部门未定期对高警示管理药品的使用与管理有检查与监管（至少每月1次）减0.02分。</li><li>4. 高警示管理药品管理不规范0.02分。</li><li>5. 使用不规范减0.02分。</li><li>6. 原始记录不完整减0.02分。</li></ol>
111.11	有中药注射剂临床使用基本原则，加强用药监测，并按规定报告。有临床药师对中药注射剂临床使用的指导，确保用药安全。有中药注射剂相关不良事件的监测和报告制度和流程。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未制定中药注射剂临床使用基本原则减0.05分。</li><li>2. 无临床药师对中药注射剂临床使用的指导，减0.05分。</li><li>3. 无中药注射剂相关不良事件的监测和报告制度不得分。</li><li>4. 无报告流程减0.05分。</li></ol>



# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十二) 依照《处方管理办法》等有关规定, 规范开展处方审核和处方点评, 并持续改进 (2.5分)。

**【标准概述】** 医疗机构应规范开展处方审核和处方点评, 并持续改进。

112.1	依据《处方管理办法》的相关规定, 药师及以上资质人员承担处方或医嘱的审核工作, 对不规范处方、用药不适宜处方进行有效干预, 及时与医生沟通。	1. 承担处方或医嘱的审核工作的人员资质不符, 减0.2分。 2. 对不规范处方、用药不适宜处方未进行有效干预和沟通减0.2分。
112.2	药师应当对处方各项内容进行逐一审核。有相关信息系统辅助药师开展处方审核, 提供必要的信息, 如电子处方, 以及医学相关检查、检验学资料、现病史、既往史、用药史、过敏史等电子病历信息。	1. 药师未对处方各项内容进行逐一审核, 减0.2分。 2. 无相关信息系统辅助药师开展处方审核, 减0.2分。
112.3	主管部门对处方审核、不合理处方干预管理情况有检查与监管。定期对处方审核质量开展监测与评价, 包括对信息系统审核的处方进行抽查, 发现问题及时改进。	1. 主管部门对处方审核、不合理处方干预管理情况无检查与监管, 减0.2分。 2. 未定期对处方审核质量开展监测与评价减0.05分。 3. 未定期分析总结减0.05分。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十二) 依照《处方管理办法》等有关规定，规范开展处方审核和处方点评，并持续改进（2.5分）。

112.4	制定医院处方点评制度及实施细则，处方点评组织健全，责任明确，对不合理用药进行干预。每月定期对门、急诊处方和出院病历进行点评。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 未建立处方点评制度 <b>不得分</b>。</li><li>2. 无实施细则减<b>0.2</b>分。</li><li>3. 处方点评组织不健全，责任不明确减<b>0.05</b>分。</li><li>4. 未对不合理用药进行干预减<b>0.05</b>分。</li></ol>
112.5	有特定药物或特定疾病的药物使用情况专项点评，每年至少开展 <b>4</b> 项。有重点监控药物处方审核和处方点评制度，有处方点评结果公示、反馈及运用，对用药不合理问题突出的品种，有积极有效措施整改。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 无特定药物或特定疾病的药物使用情况专项点评，减<b>0.05</b>分。</li><li>2. 每年开展专项点评不足<b>4</b>项，减<b>0.05</b>分。</li><li>3. 未建立重点监控药物处方审核和处方点评制度 <b>不得分</b>。</li><li>4. 点评结果未公示减<b>0.05</b>分。</li><li>5. 无反馈及运用，对用药不合理问题突出的品种未整改减<b>0.05</b>分。</li></ol>
112.6	有超说明书用药管理的规定与程序。	无超说明书用药管理的规定与程序，减 <b>0.05</b> 分。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



— 四川大学 —  
华西临床医学院/华西医院  
West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十二) 依照《处方管理办法》等有关规定，规范开展处方审核和处方点评，并持续改进（2.5分）。

112.7	主管部门定期发布处方评价指标与评价结果，通报超常预警情况；点评结果纳入医院质量考核评价。	1. 主管部门未定期发布处方评价指标与评价结果，通报超常预警情况，减0.05分。 2. 点评结果未纳入医院质量考核评价，减0.05分。
112.8	处方开具规范，临床用药规范合理，有运用信息化手段进行处方点评和数据分析。	1. 处方开具不规范减 0.05 分。 2. 未运用信息化手段进行处方点评和数据分析减 0.05 分。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十三) 建立药物监测和警戒制度，观察用药过程，监测用药效果，按规定报告药物不良反应并反馈临床，不良反应情况应记入病历 (2.2分)。

【标准概述】建立药物安全性监测和警戒管理制度，观察用药过程，监测用药效果，按规定报告药物不良反应并反馈临床，不良反应情况应记入病历。

113.1	有药物安全性监测和警戒制度。	未建立相关制度 <b>不得分</b> 。
113.2	有药物不良反应报告制度和处置流程。	1. 未建立药物不良反应报告制度 <b>不得分</b> 。 2. 无药物不良反应处置流程减 <b>0.1分</b> 。
113.3	不良反应情况应记入病历。并定期总结、分析、反馈，有记录。	抽查 <b>2-3</b> 个部门与科室： 1. 不良反应情况未记入病历减 <b>0.2分</b> 。 2. 未定期总结、分析、反馈并记录减 <b>0.2分</b> 。

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 七、药事管理与临床药学服务质量保障与持续改进

(一百一十三) 建立药物监测和警戒制度，观察用药过程，监测用药效果，按规定报告药物不良反应并反馈临床，不良反应情况应记入病历 (2.2分)。

113.4	有药物严重不良反应应急预案及医疗救治药品目录。组织结构和人员职责具体明确，对突发事件善后工作及应急能力有明确规定。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 无药物严重不良反应应急预案减<b>0.2</b>分。</li><li>2. 无药物严重不良反应医疗救治药品目录减<b>0.1</b>分。</li><li>3. 组织结构和人员职责未明确，对突发事件善后工作及应急能力无明确规定减<b>0.1</b>分。</li></ol>
113.5	有药物不良反应应急预案培训，相关人员熟练掌握。	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 无应急预案培训，减<b>0.2</b>分。</li><li>2. 培训记录不完整，减<b>0.2</b>分。</li><li>3. 抽查<b>1-3</b>名相关人员，不清楚应急预案每一人次减<b>0.04</b>分。</li></ol>

# 第三部分 现场检查

## 第二章 临床服务质量与安全管理



### 十一、中医诊疗质量保障与持续改进

(一百三十二) 中医诊疗科室设置应当符合《综合医院中医临床科室基本标准》等文件的要求，所设置的中药房与中药煎药室应当符合相关法律法规的要求(2.2分)。

【标准概述】医疗机构应根据《综合医院中医临床科室基本标准》《医疗机构中药煎药室管理规范》相关规定，设置中医诊疗科室、中药房与中药煎药室，以加强综合医院中医药工作，提高综合医院的综合服务能力，更好地满足广大人民群众对中医药服务的需求。

132.1	中医科为医院的一级临床科室、设立中医门诊。	1. 未设置中医科减 <b>0.3</b> 分。 2. 无中医门诊减 <b>0.2</b> 分。
132.2	科主任具有中医类别的任职资格。中医师具备中医类别任职资格。	未具备相应任职资格减 <b>0.2</b> 分。
132.3	根据医院规模和临床需要，设置规范的中药房与中药煎药室。	1. 未设置中药房与中药煎药室减 <b>0.1</b> 分。 2. 中药房与中药煎药室设置不符合规范减 <b>0.3</b> 分。
132.4	有中药质量管理的相关制度，对采购、验收、贮存、调剂、煎煮等环节实行质量控制。	1. 未建立相关制度 <b>不得分</b> 。 2. 各环节未进行质量管理减 <b>0.3</b> 分。 3. 环节管理有缺陷减 <b>0.1</b> 分。
132.5	煎药室的设施与设备、人员要求、煎药操作方法和煎药室的管理等符合相关规定。	不符合相关规定减 <b>0.3</b> 分。
132.6	主管部门定期对中药房与中药煎药室工作有检查与监管。	未定期检查与监管减 <b>0.2</b> 分。



Thank You!