

团 体 标 准

T/CHAS 10-3-2—2019

中国医院质量安全管理 第 3-2 部分：医疗保障 药品保障

Quality and safety management of Chinese hospital——
Part 3-2: Medical service support —— Drug supply service

2019-07-06 发布

2019-12-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语与定义.....	1
4 关键要素.....	2
5 要素规范（标准正文）.....	2
5.1 药品采购.....	2
5.1.1 采购部门.....	2
5.1.2 采购途径.....	2
5.1.3 采购流程.....	3
5.2 仓储作业.....	3
5.2.1 验收.....	3
5.2.2 储存与养护.....	3
5.2.3 出库.....	4
5.2.4 退库处理.....	4
5.3 医疗机构制剂的配制与供应.....	4
5.3.1 生产资质.....	4
5.3.2 基本条件.....	5
5.3.3 制剂供应.....	5
5.4 药品质量与供应风险监控.....	5
5.4.1 药品质量监控.....	5
5.4.2 供应风险监控.....	5
5.4.3 差错预防.....	6
附录 A（资料性附录）药品供应服务质量的主要评价指标.....	7
参考文献.....	8

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：患者服务
- 第 3 部分：医疗保障
- 第 4 部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第 3 部分：医疗保障》包括以下部分：

- 第 3-1 部分：医疗保障 人力资源
- 第 3-2 部分：医疗保障 药品保障
- 第 3-3 部分：医疗保障 医用材料
- 第 3-4 部分：医疗保障 医疗设备
- 第 3-5 部分：医疗保障 消毒供应
- 第 3-6 部分：医疗保障 医疗信息
- 第 3-7 部分：医疗保障 后勤物资
- 第 3-8 部分：医疗保障 环境设施保障
- 第 3-9 部分：医疗保障 社工保障

本标准是第 3-2 部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：中日友好医院，北京医院，北京大学第三医院。

本标准主要起草人：田献氢，张镭，商永光，郭冬杰，李靖，杨相湖，陈超，陈文倩，覃旺军，陆进，张相林，彭明强，谭玲，金鹏飞，胡欣，赵荣生，杨丽。

中国医院质量安全管理第 3-2 部分 医疗保障 药品保障

1 范围

本标准规范了药品保障的准入管理，明确了药品采购、仓储作业、医疗机构制剂的配制、供应和药品质量与供应风险监控等主要质量安全管理要素，并提出了药品保障的基本评价指标。

本标准适用于医疗机构开展药品保障及其质量安全的管理与评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准分册。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准分册。

《GB/T 30335-2013 药品物流服务规范》

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品保障 drug supply

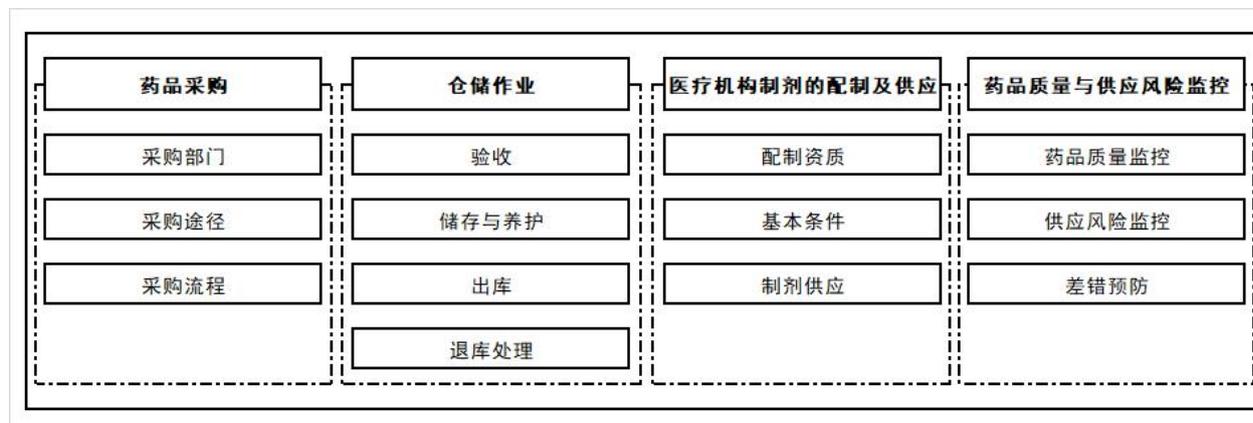
指医疗机构内药品的采购、仓储和发放的管理流程。

3.2

医疗机构制剂 medical preparations

是指医疗机构根据本单位临床需要、市场没有供应的品种，而常规配制、自用的固定处方制剂。

4 关键要素



5 要素规范

5.1 药品采购

5.1.1. 采购部门

医疗机构使用的药品应按照《医疗机构药事管理规定》，由药学部门统一采购，医疗机构其他科室和医务人员未经医疗机构批准不得自行采购。

5.1.2. 采购途径

公立医疗机构应按照《医疗机构药品集中采购工作规范》，通过政府建立的非营利性药品集中采购平台采购药品。

5.1.3. 采购流程

5.1.3.1 药学部门应依据各临床科室用药情况及药房药库库存数量制定药品采购计划。采购计划应按照本机构规定经相关人员审核后方可实施采购。

5.1.3.2 医疗机构应规范未纳入本机构药品目录药品的采购，制定审批及采购的相关管理制度和流程，还应明确用于危重患者救治和其他特殊患者治疗药品的应急采购审批流程。

5.1.3.3 应定期检查药品采购制度的执行情况，明确违规采购处理办法。

5.1.3.4 购进药品前，应查验药品供应企业的资质证明材料，材料包括但不限于：

- a) 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》；
- b) 《营业执照》；
- c) 所销售药品相关批准证明文件（包括药品注册证书等）；
- d) 核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件。

5.1.3.5 应妥善保存首次购进药品加盖供货单位公章的前述证明文件的复印件，保存期不得少于 3 年。

5.1.3.6 购进药品时，应向药品供应企业索取并留存供货企业的合法票据，建立药品购进记录，做到票、账、药相符，票据保存时间不得少于3年。合法票据包括税票及购进药品的详细清单，清单上应载明的内容应包括但不限于：

- a) 药品供应企业名称；
- b) 药品名称；
- c) 生产企业名称；
- d) 药品批号；
- e) 数量；
- f) 价格。

5.2 仓储作业

5.2.1 验收

5.2.1.1 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。验收不合格的药品应当场拒收。

5.2.1.2 药品验收项目应符合《医疗机构药品监督管理办法》和《药品流通监督管理办法》等规定的要求。验收内容应包括但不限于：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、数量和供货单位，包装和质量的检查。

5.2.1.3 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，不符合保存温度要求的应当场拒收。

5.2.1.4 特殊管理的药品应按照《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》和《放射性药品管理办法》的规定实行双人验收，并验货到最小包装。

5.2.2 储存与养护

5.2.2.1 搬运及装卸药品时，应轻拿轻放，按照药品包装箱图示要求在指定区域码放。

5.2.2.2 药品存放应依据其质量实施色标管理，分区存放。合格药品用绿色标识，存放在合格药品区；验收不合格或过期、变质、被污染等不合格药品用红色标识，存放在不合格药品区；待验收药品等质量待确定药品用黄色标识，存放在待确定药品区。

5.2.2.3 按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放药品。药品与非药品应分开存放；中药饮片、中成药和化学药品应分别储存、分类存放；特殊管理的药品应按《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》和《放射性药品管理办法》的规定存放。

5.2.2.4 应按药品说明书规定的温度、湿度储存药品。说明书没有注明具体储存温度的药品，应按照《中华人民共和国药典》[贮藏]项下的规定进行存放。

5.2.2.5 医疗机构应采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品储存的适宜环境，并建有应急预案应对药品储存环境条件异常情况的发生。

T/CHAS 10-3-2—2019

5.2.2.6 配备药品养护人员，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度和湿度，维护储存设备设施，并建立养护记录。

5.2.2.7 对库存药品应采取近效期预警和近效期先出等措施，防止过期药品出库。

5.2.2.8 对库存药品应进行定期或不定期盘点，做到账物相符。

5.2.2.9 药品丢失和损坏时，应查找原因、分清责任，制定预防措施并及时补充库存。

5.2.3. 出库

5.2.3.1 药库应按照药房或临床科室等用药部门的领药计划制定药品出库计划。

5.2.3.2 药品出库时，应按照出库计划清点实物，核准出库药品数量。如发现药品质量存在问题，不得出库，应做好记录、查明原因、并及时与用药部门和供货企业沟通，采取措施保障临床用药。

5.2.3.3 拆零药品拼箱出库时，应在包装箱上有醒目标识。

5.2.3.4 应采取措施保证药品出库转运途中的储存条件符合其说明书规定的温度要求。

5.2.3.5 出库药品送达药房或临床科室后，送货方和收货方应当场清点，清点内容应包括：药品名称、规格、数量、批号、生产企业；包装完好程度等。双方确认无误后，由收货方在出库单上签字确认，出库单一式两份，双方各自按规定留存。

5.2.3.6 出库药品到达病区的保管请参见本团体标准系列分册之临床用药相关内容。

5.2.3.7 特殊管理的药品出库按《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》和《放射性药品管理办法》的规定执行。

5.2.4. 退库处理

5.2.4.1 从药库发往各药房或临床科室的药品，如因药品质量问题、停用、召回或周转等原因需要退回药库的，应清点药品品种、数量和批号并做好退库记录后退回药库，并应采取措施保证运输过程中其保存条件符合要求。

5.2.4.2 库房接收退库药品后，应依据药品质量状况和退库原因进行处理：

- a) 破损、过期、变质或存在其它药品质量问题，无法继续使用的药品应放置在不合格药品区；待区分破损责任后，按药品报损处理或退回供货企业。
- b) 召回的药品或本机构停用药品应放置在不合格药品区，待退回供货企业。
- c) 因用量少，无法在有效期内使用完而退回的药品，应暂时放置在待确定药品区；待检查药品质量和有效期后，如可以继续使用的，调配至周转较快的药房使用或与供货企业协商后退回。

5.3 医疗机构制剂配制及供应

5.3.1. 配制资质

医疗机构配制制剂，应按照《药品管理法》要求，具有省级药品监督管理部门颁发的《医疗机构制剂许可证》。其配制、使用的制剂品种应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并经省级药品监督管理部门批准。

5.3.2. 基本条件

配制制剂的医疗机构应具有能够保证制剂配制、质量的人员、设施、设备、检验仪器和卫生条件。

5.3.3. 制剂供应

5.3.3.1 制剂室应建立制剂管理制度、配制操作规程、检验操作规程、批配制记录和检验记录，并按照药品监督管理部门批准的工艺和质量标准进行配制和检验。

5.3.3.2 医疗机构所配制的制剂品种仅限本机构使用。其他医疗机构使用非本医疗机构制剂，应取得省级以上（含省级）药品监督管理部门批准的医疗机构制剂调剂使用批件，并按批件批准的品种和数量进行购买或销售。

5.3.3.3 应制定并执行制剂排产、请领流程。制剂的验收、储存养护、出库和退库参照本标准“5.2 仓储作业”项下对应各标准执行。

5.4 药品质量与供应风险监控

5.4.1. 药品质量监控

5.4.1.1 医疗机构应采取措施监控本机构内所使用的药品。发现假药、劣药的，应立即停止使用、就地封存并妥善保管，并及时向所在地药品监督管理部门报告，同时通知临床科室采取相应措施。

5.4.1.2 发现存在用药安全隐患的药品，应立即停止使用，并通知药品生产企业或供货企业，及时向所在地药品监督管理部门报告。需要召回的，医疗机构应协助药品生产企业履行药品召回义务。

5.4.1.3 应定期分析、评估和总结期内入库、出库药品质量，制定持续改进措施，确保药品质量。

5.4.2. 供应风险监控

5.4.2.1 应建立药品应急供应流程，确保临床用药的可及性。

5.4.2.2 应建立药品短缺或药品配送延迟等特殊情况下的药品应急供应预案，明确替代供应企业、替代生产企业、替代药品在内的替代供应方案。

5.4.2.3 与药品供应企业建立稳定、及时的信息沟通机制，定期评估本机构药品供应企业药品供应能力（包括登录药品国家相关监督管理部门网站检索供应商情况等），确保药品供应渠道的可靠性，并根据本机构药品使用监测结果及时调整药品采购方案，保障药品及时供应。

5.4.2.4 定期评估药品供应情况，持续改进药品供应的及时性，避免因自身采购和出库发放异常而导致的药品供应不及时。

5.4.2.5 定期评估本机构内药品库存及药品周转情况，制定适宜的药品周转率指标；在保障药品及时供应的前提下，兼顾机构内药品的周转速度。

5.4.3. 差错预防

5.4.3.1 应建立药品供应差错预防制度，全员上报相关差错，并开展差错事件分析、总结与分享，持续改进药品供应质量。

T/CHAS 10-3-2—2019

5.4.3.2 可将入库准确率和出库差错率作为药品供应质量的主要评价指标， 参见资料性附录 A。

5.4.3.3 应建立听似、看似、一品多规等相似药品管理制度，归纳总结相似药品目录，通过张贴统一的相似药品标识来提示、区分相似药品，避免用药差错。

5.4.3.4 建立高警示药品管理制度，制定本机构高警示药品目录，明确高警示药品管理要求，通过张贴统一的高警示药品标识、分区存放、并在入出库时采用双人复核等措施来降低高警示药品相关用药差错。



附录 A

(资料性附录)

药品供应质量的主要评价指标

1. 入库验收准确率

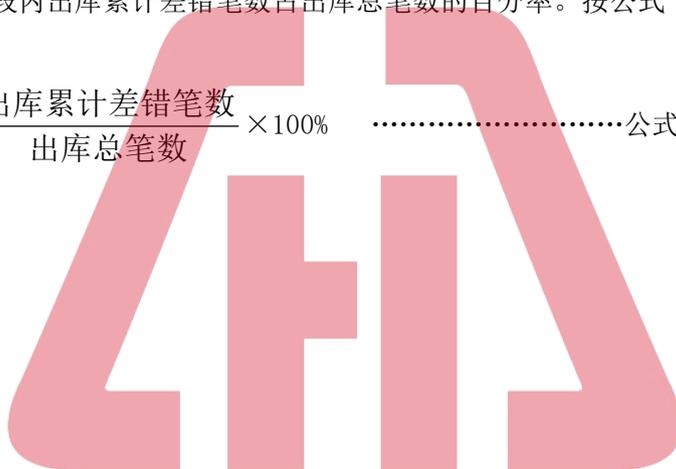
考核一定时间段内准确验收药品批次数占验收总批次数的百分率。按公式(1)计算:

$$\text{入库验收准确率} = \frac{\text{准确验收批次数}}{\text{验收总批次数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots \text{公式(1)}$$

2. 出库差错率

考核一定时间段内出库累计差错笔数占出库总笔数的百分率。按公式(2)计算:

$$\text{出库差错率} = \frac{\text{出库累计差错笔数}}{\text{出库总笔数}} \times 100\% \quad \dots\dots\dots \text{公式(2)}$$



参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》
- [2] 《中华人民共和国药典(2015版)》
- [3] 《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第442号）
- [4] 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号1988）
- [5] 《处方管理办法》（卫生部令第53号）
- [6] 《放射性药品管理办法》（2017年第二次修订）
- [7] 《医疗机构药事管理规定》（卫医政发[2011]11号）
- [8] 《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》（国家食品药品监督管理局令第18号）
- [9] 《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国际食品药品监督管理局令第20号）
- [10] 《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第26号）
- [11] 《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）（国家食品药品监督管理局令第27号）
- [12] 《医疗机构药品监督管理办法》（国食药监安[2011]442号）
- [13] 《医疗机构药品集中采购工作规范》（卫规财发〔2010〕64号）
- [14] 三级综合医院评审标准实施细则（2011版），2012年1月.
- [15] 《抗菌药物临床应用指导原则（2015版）》
- [16] 《国家基本药物目录》
- [17] 美国医疗机构评审国际联合委员会，医院评审标准（第6版）. 北京，中国协和医科大学出版社，2017.
- [18] 美国卫生系统药师协会药房管理规范（2012-2013）Best practices for hospital& health-system pharmacy (ASHP U. S.)