

# 基于医院等级评审的制度建设

四川大学华西第二医院

张伶俐

# 主要内容

**一、医院等级评审对药学制度的要求**

**二、我们的制度建设历程与实施模式**

# 一、医院等级评审对药学制度的要求

## 1、三级医院等级评审标准（综合、妇产、儿童）（以下简称评审标准）对制度的要求：36条

项目	要求制度
一、医院药事管理工作	药事管理与药物治疗学委员会工作制度
	药事管理工作制度
	药品遴选制度
	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
二、加强药剂管理，规范采购、储存、调剂，有效控制药品质量，保障药品供应	采购供应管理制度
	药品质量管理相关制度
	药品验收相关制度
	药品贮存制度
	药品效期管理相关制度
	“麻、精”药品三级管理和五专管理制度
	“麻、精”药品批号管理制度
	“特殊管理药品”管理制度
	急救备用药品管理和使用制度
	药品调剂制度
	制剂质量改进措施和召回制度
	肠外营养液和静脉用危害药物工作制度
	药品召回管理制度

<b>三、执行《处方管理办法》，开展处方点评，促进合理用药</b>	医师处方符合《处方管理办法》相关要求制度
	药师按照《处方管理办法》对方剂进行适宜性审核和调配发药，并根据具体情况对患者进行用药交代制度
	超说明书用药管理的规定和程序
	处方管理实施细则
	发药差错登记、报告的制度与程序
	差错分析制度和改进措施
	医院处方点评制度和处方点评实施细则
<b>四、基本药物使用</b>	优先使用国家基本药物的相关规定
<b>五、按照《抗菌药物临床应用指导原则》，合理使用药品</b>	抗菌药物临床应用的管理、监测与评价制度
	抗菌药物临床应用和管理实施细则
	抗菌药物临时采购制度
	抗菌药物分级管理制度
	抗菌药物遴选和定期评估制度
	医师抗菌药物处方权限管理制度
	药师抗菌药物调剂资格管理制度
<b>六、药物安全性监测管理</b>	药物安全性监测管理制度
	药品不良反应与药害事件监测报告管理制度与程序
	完善的突发事件药事管理应急预案
	药品不良反应和用药错误报告制度
<b>七、配备临床药师</b>	临床药师工作制度
<b>八、质量与安全管理</b>	质量管理与改进制度

## 2、评审标准条款的性质结果

### (二) 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, P 即 plan, D 即 do, C 即 check, A 即 action, 通过质量管理计划的制订及组织实现的过程, 实现医疗质量和安全的持续改进。

由于标准条款的性质不同, 结果表达如表 2。

表 2 标准条款的性质结果

A	B	C	D
优秀	良好	合格	不合格
有持续改进, 成效良好	有监管有结果	有机制且能有效执行	仅有制度或规章或流程, 未执行
P D C A	P D C	P D	仅 P 或全无

## 二、我们的制度建设历程与实施模式

### 1、管理历程

## 2、制度管理

□ 凡事有人负责

□ 凡事有人监督

□ 凡事有章可循

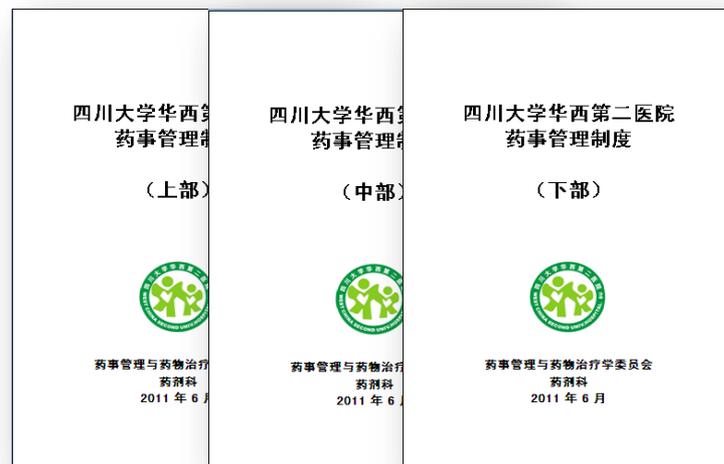
□ 凡事有据可查



文件

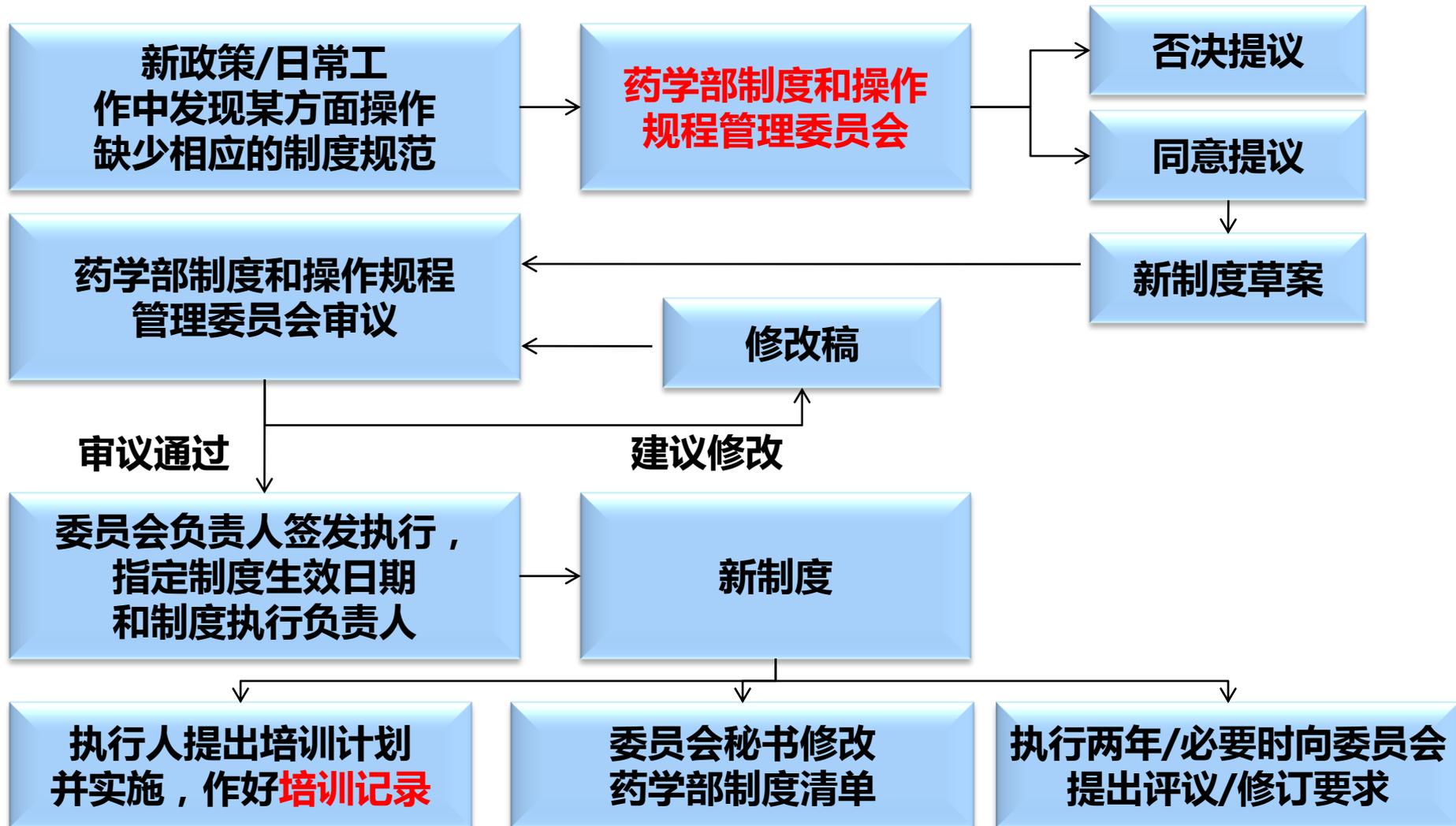
### 3、药事管理制度

- 00 医院药事管理制度
- 01 药学部人员岗位职责
- 02 药学部科室管理制度
- 03 药学部教学/科研管理制度
- 04 药学部调剂部门管理制度
- 05 药学部调剂部门调剂标准操作规程
- 06 药学部药品库房管理制度
- 07 药学部临床药学室管理制度
- 08 药学部制剂室管理制度
- 09 药学部制剂室制剂配制规程及标准操作规程
- 10 药学部药检室管理制度
- 11 药学部药检室检验规程及标准操作规程

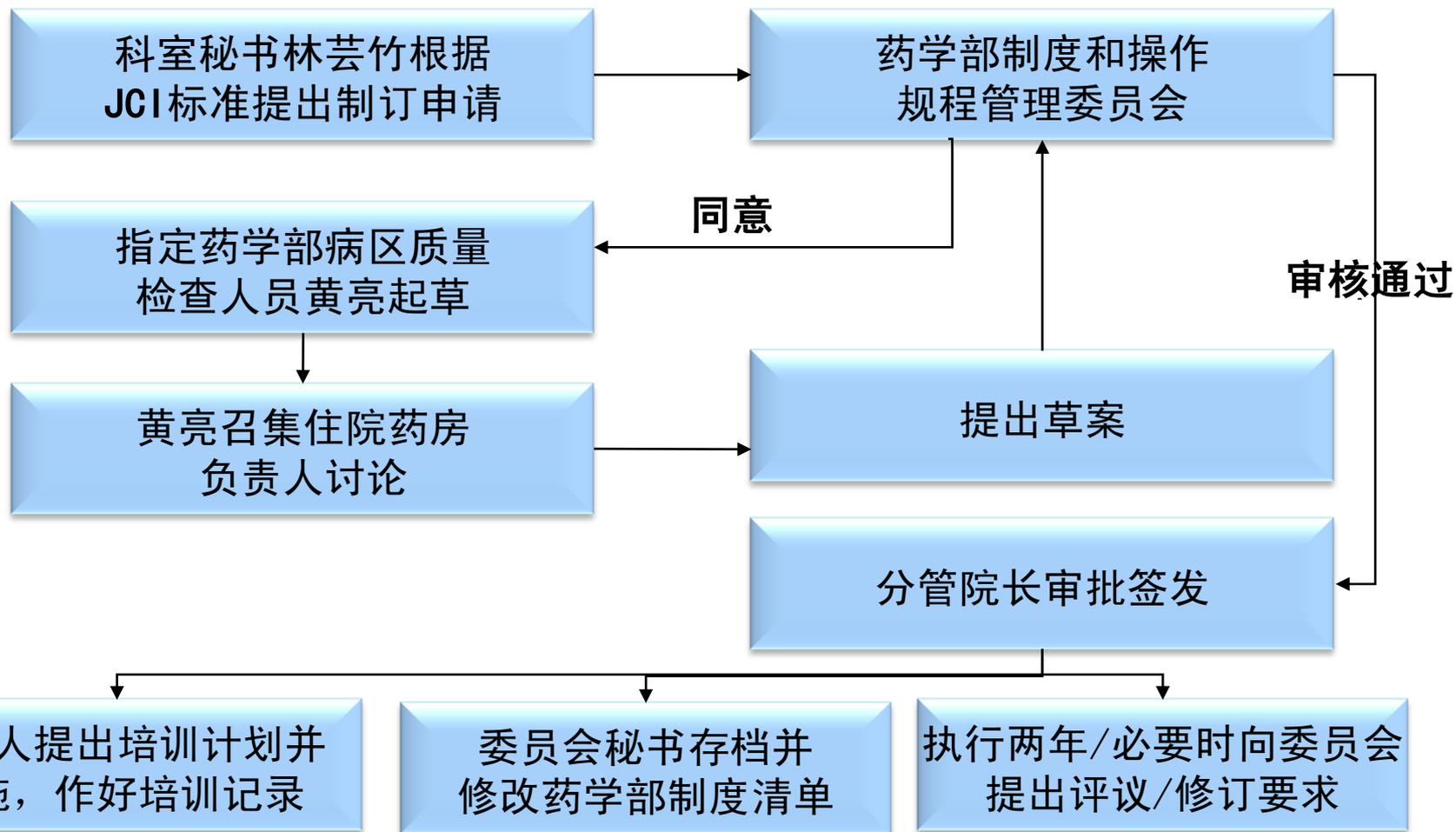


全套： 12大类共187条制度， 645页

## 4、文件建立流程



## □ 《高危药品管理制度》的制订流程



## 5、文件格式

### 药剂科制度和操作规程管理制度

- 表头
- 目的
- 适用范围
- 人员职责
- 正文
- 若有需要，应列出操作细则和其他必要内容



编号: 01-1	起草人: 申向蓉
生效日期: 2007 年 4 月 1 日	修订人: 申向蓉
最后修订(检查)日期: 2007 年 3 月 16 日	签发人: 张伶俐
下次审查日期: 2009 年 3 月 16 日	执行负责人: 申向蓉

## 四川大学华西第二医院药剂科制度和操作规程管理制度

### 目的:

为了规范药剂科各项制度、规程的制订、审批、分发、培训、执行和修订的操作程序,确保制度内容的时效性、严谨性和可操作性,特制订本制度。

### 适用范围:

药剂科所有制度和操作规程的制订、审批、分发、培训、执行和修订,均按照本法进行。

### 人员职责:

1. 药剂科制度和操作规程管理委员会负责人:负责组织各项讨论;负责指定制度的起草人、执行负责人;负责签发新制订(修订)制度,指定新制度的生效日期。
2. 药剂科制度和操作规程管理委员会成员:负责收集和评议制度制订(修订)提议,对新制度草稿或已有制度修订稿进行评议,提出修改意见。
3. 制度起草人:负责根据相应法律法规和科室实际情况,按照本制度规定的格式起草新制度草案交制度和操作规程委员会审议。
4. 制度执行负责人:负责制订和实施该制度或操作规程的培训计划,做好培训记录;负责协调和监督该制度的分发和执行,收集执行过程中的反馈意见,及时提交评议或修订提议。
5. 药剂科制度和操作规程管理委员会秘书:负责管理药剂科所有制度和操作规程文件并制定清单;制度审议通过后应及时归档并修改制度清单,被修订制度或操作规程的原版本置指定文件夹留存备查。

### 制度正文:

1. 药剂科制度和操作规程管理委员会负责已执行和新制订制度的检查和评议。
2. 药剂科所有的制度和操作规程都应:(1)提交委员会审查和批准;(2)按本制度的“操作细则”进行建立、批准、分发、执行、修订和废除;(3)使制度执行人能够达到和完成;(4)通常情况下每两年审查评议一次,视需要进行修订。国家或上级主管部门出台新的重要决策需要及时修订者,由该制度的执行负责人提出修订申请和修订细则交药剂科制度和操作规程管理委员会审查评议后进行修订。
3. 药剂科所有的制度和操作规程的实施均应指定执行负责人,负责向相应部门提出该制度的检查、批准、分发、培训、执行或废除。

### 操作细则:



1. 所有的制度和操作规程至少要包括以下部分:目的、适用范围、人员职责和正文。若有需要,应列出操作细则和其他必要内容。
2. 各部门责任人接到新信息或政策后,应在一周内(及时调整政策应及时或 24 小时内提出)向药剂科制度和操作规程管理委员会提出制订或修订或废除制度和操作规程的书面报告。药剂科所有员工都可以提议制订、修订或废除某项制度和操作规程。
3. 制度和操作规程管理委员会应在收到书面报告一周内组织会议讨论(需及时调整政策应及时或 24 小时内组织会议讨论)。
4. 在批准制订或修订制度的同时,制度和操作规程管理委员会负责人指定制度起草人。
5. 制度和操作规程管理委员会审查通过新制度后,由委员会负责人签发执行,同时指定该制度的执行负责人。
6. 制度执行负责人应在制度出台后一周内提出制度培训计划,列出需要培训的人员、培训的要点、生效日期等,实施培训并做好记录留存。修订周期前一月提出申请意见。
7. 制度批准后,委员会秘书在一周内修改药剂科制度清单。同时回收并销毁被修订制度或操作规程的原版本,仅保留一份置指定文件夹留存 36 个月备查。

### 本制度中一些名词的定义:

生效日期:制度和操作规程管理委员会规定的该制度开始执行的日期

最后修订(检查)日期:上一次对该制度进行检查或修订的日期

下次审查日期:应该由制度和操作规程管理委员会对该制度进行审查的日期

制度编号:根据制度适用的范围,将药剂科所有制度归为以下18类,在每个类别下根据签发执行时间的先后进行编号。

- 01 药剂科科室管理制度
- 02 门诊药房管理制度
- 03 门诊药房标准操作规程
- 04 急诊药房管理制度
- 05 急诊药房标准操作规程
- 06 住院药房管理制度
- 07 住院药房标准操作规程
- 08 制剂室管理制度
- 09 制剂配制规程及标准操作规程
- 10 药检室管理制度
- 11 质量标准及检验操作规程
- 12 药库管理制度
- 13 药库标准操作规程
- 14 临床药学部门管理制度
- 15 科研部门管理制度
- 16 教学部门管理制度
- 17 便民药房管理制度
- 18 便民药房标准操作规程

- 过程是否被识别并适当规定？  
职责是否已被分配？  
程序是否得到实施和保持？  
在实现所要求的结果方面，过程是否有效？



Essentials in Process Management  
according to ISO9000

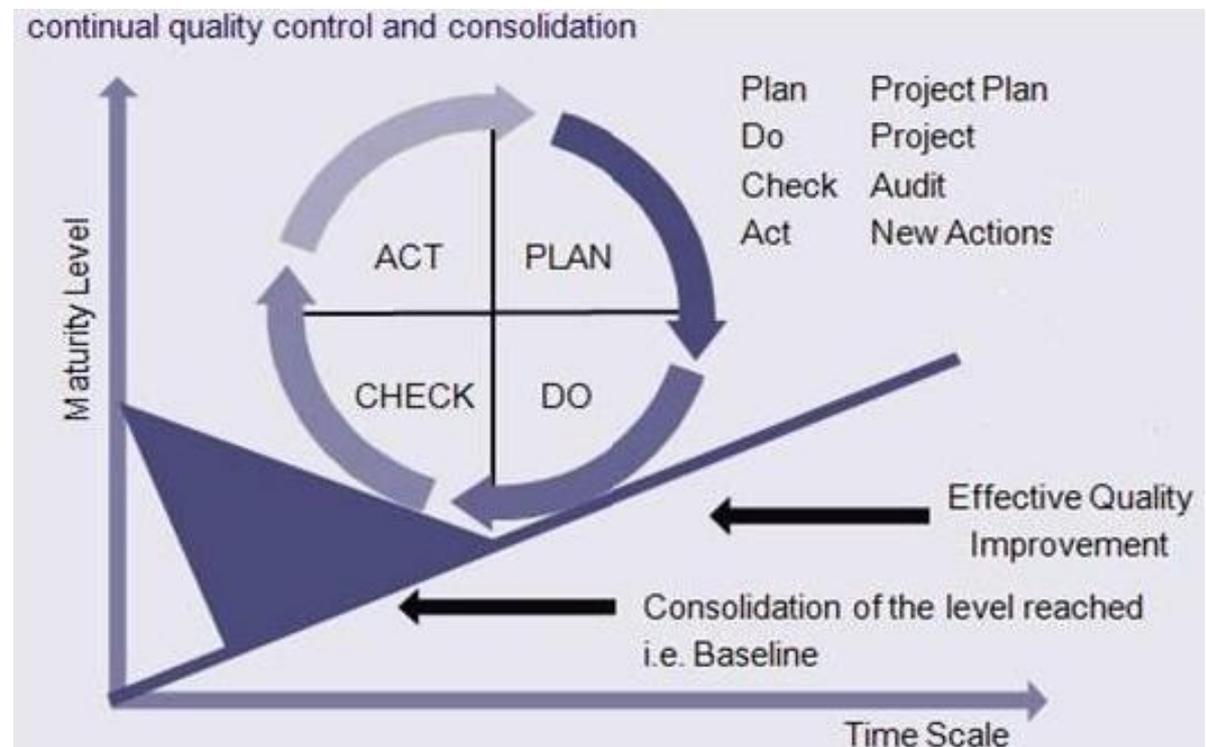
- 文件能够沟通意图、统一行动，文件的形成本身并不是目的，它是一项增值的活动。

--ISO9000

## 6、实施模式

### 戴明循环 ( Deming Cycle ,PDCA循环 )

- Plan : P
- Do : D
- Check : C
- Action : A



# 培训：统一认识和行动

# 检查和持续改进 - - 每月医疗质量自查

# 持续改进 - - 质量检查结果通报和整改

## 检查和持续改进 - - 每月调剂差错统计分析

- 是人皆会犯错,构建更安全的卫生体系  
---美国医学研究院(IOM)
- 目的：找系统问题或是个体问题？系统问题不追究个人责任（如轮转时最易出现问题，用准入来控制），个人问题和绩效挂钩

# 检查和持续改进——每月员工考核

## 7、制度的持续改进

### □ 地震



- **2007版突发事件药事应急预案：无地震预案**

- **2007版预案中应对突发地震相关的内容：**
  - 应急领导小组
  - 急救药品储备
  - 逃生（火险的应急处理）：火情严重时，部门安全负责人应选择最安全快捷的逃生路线，积极组织员工和患者紧急疏散、隐蔽撤离危险区、救护伤者并协助相关部门作好救助工作。**坚持保护员工和患者安全，最大限度减少人员伤亡的原则。**

- 《药剂科关于在汶川地震后医疗工作安排的应急管理办法》  
发布日期：2008-5-14
- 《关于在汶川地震后医院赴灾区进行医疗援助时配备麻醉药品注射剂的应急管理办法》院医字[2008]7号发布日期：  
2008-5-14
- 《四川大学华西第二医院救灾医疗应急捐赠药品管理办法》  
院医字[2008]8号发布日期：2008-5-14
- 《院医字[2008]8号补充规定—四川大学华西第二医院救  
灾医疗应急捐赠药品管理办法》院医字[2008]12号发布日  
期：2008-6-6

## 8、制度建设与实施实例

### 2011年全国抗菌药物临床应用专项整治活动

- 积极响应、立即组织开展工作：5月6日下午第一次工作布置会，5月16日干部动员会
- 制订《四川大学华西第二医院关于做好抗菌药物临床应用专项整治活动方案》：明确院长为第一责任人
- 成立医院抗菌药物管理工作小组：院长担任组长，医疗副院长、医务部主任、药学部主任、感染科主任担任副组长

# 工作进度安排

5月	<ul style="list-style-type: none"><li>• 专项整治活动动员会</li></ul>
6月	<ul style="list-style-type: none"><li>• 基线调查</li><li>• 目录遴选</li></ul>
7月上旬	<ul style="list-style-type: none"><li>• 分级目录</li><li>• 手术切口分类</li><li>• 抗菌药物预防性使用管理办法</li><li>• 细菌耐药预警机制</li><li>• 抗菌药物临床应用动态监测、细菌耐药监测、专项点评</li></ul>
7月中旬	<ul style="list-style-type: none"><li>• 制订各临床科室抗菌药物合理应用指标</li><li>• 抗菌药物临床应用数据提取的程序、软件制作</li></ul>
7月下旬	<ul style="list-style-type: none"><li>• 抗菌药物合理应用培训</li><li>• 全院人员资格考核工作</li><li>• HIS系统实现医师权限分级管理</li></ul>
8月	<ul style="list-style-type: none"><li>• 常规上报相关数据（部、厅、监测网）</li><li>• 正式实施抗菌药物处方专项点评</li></ul>
12月	<ul style="list-style-type: none"><li>• 阶段总结</li><li>• 落实部门、人员奖惩</li></ul>

- 全员培训、考核并严格资质管理：
  - 全院培训：5次、培训覆盖率99.8%
  - 针对性培训：临床药师针对各科室培训47次

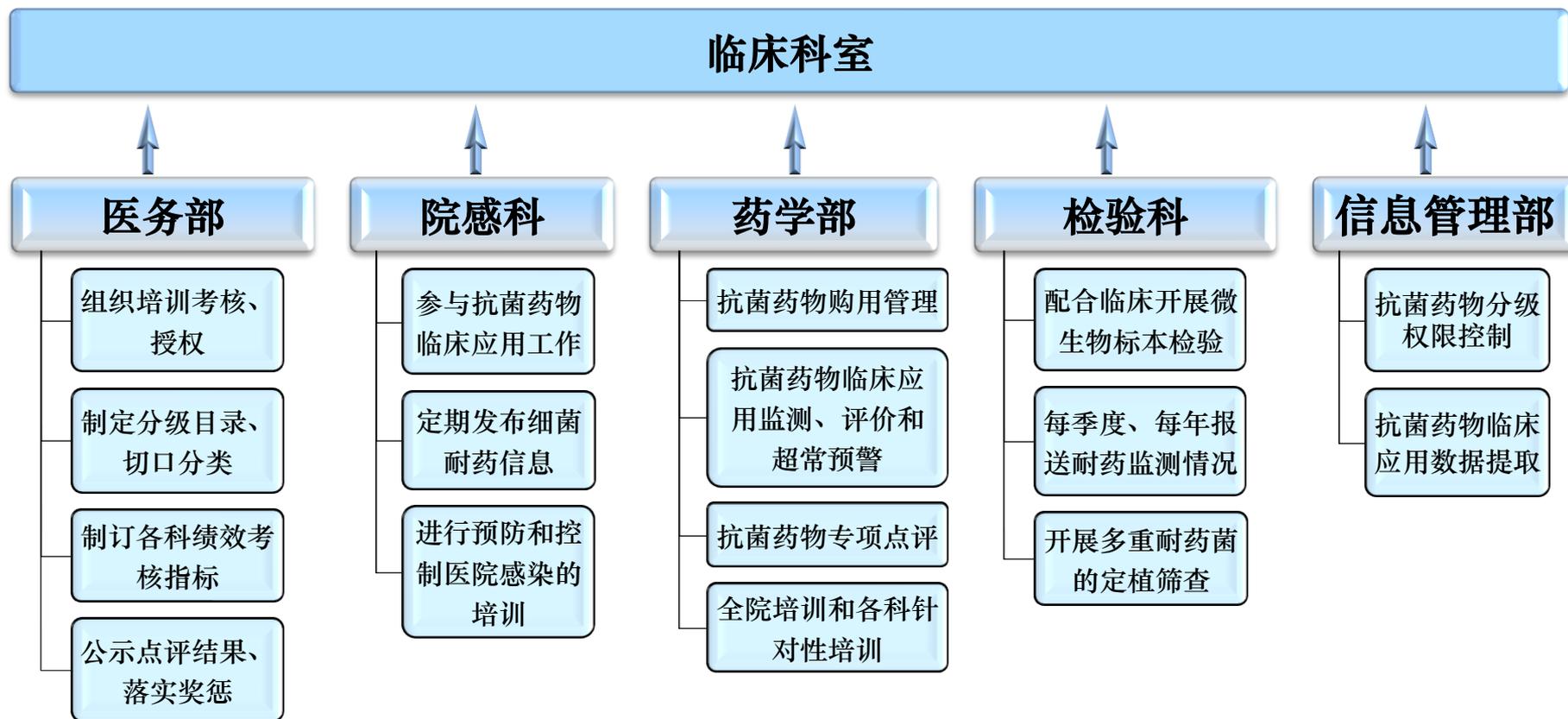
- 临床科室积极行动

- I 类切口围手术期预防用药保持良好势头（妇科）

## ● 制度建设

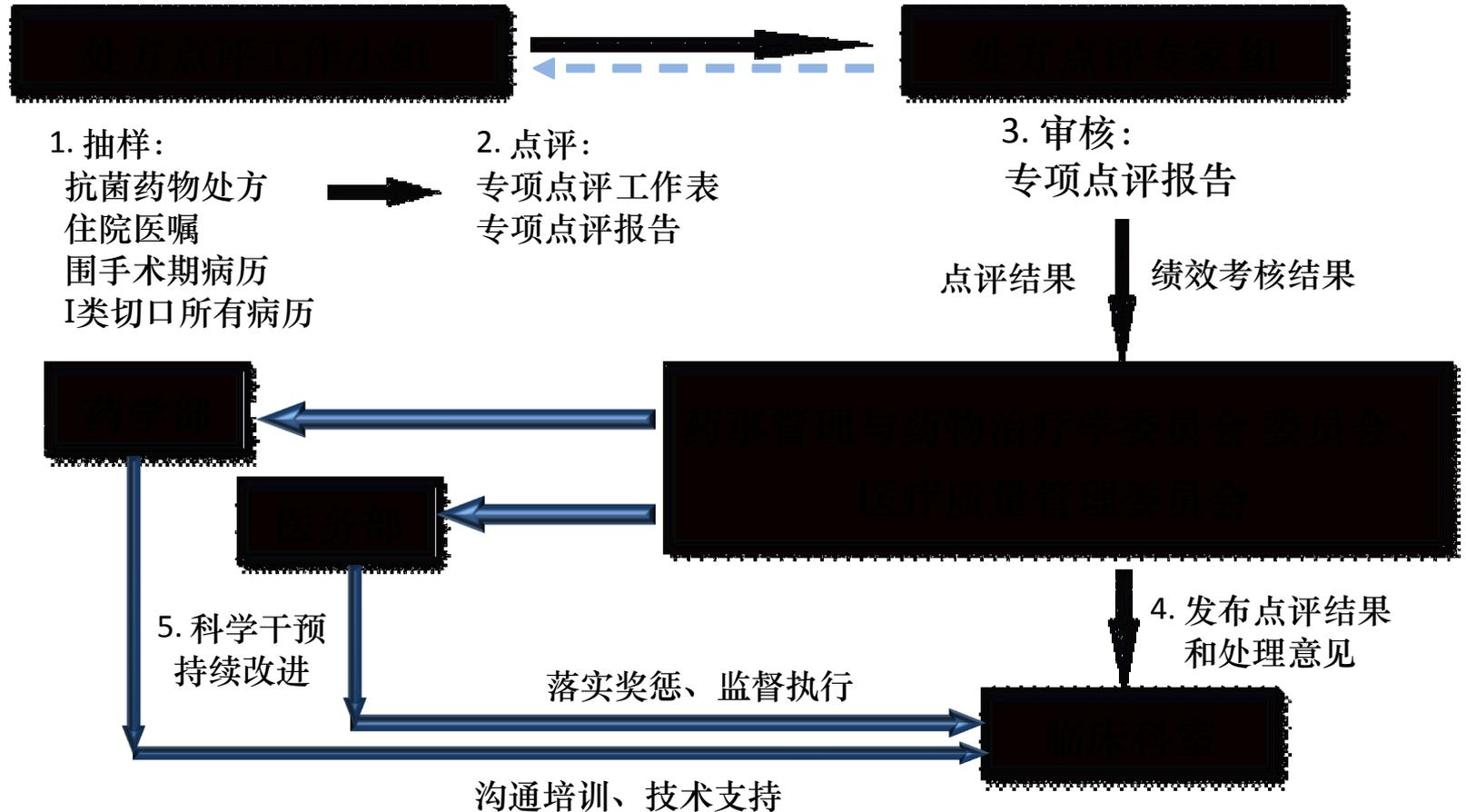
- 《四川大学华西第二医院药品遴选管理制度》
- 《四川大学华西第二医院处方点评实施方案》
- 《四川大学华西第二医院抗菌药物临床应用管理办法》  
( 分级目录、**切口分类** )
- 《四川大学华西第二医院细菌耐药预警制度》
- 《四川大学华西第二医院关于做好抗菌药物临床科室应用控制目标的通知》
- 《四川大学华西第二医院药品动态监测和超常预警制度》

# 团队协作、优势互补



- 培训
  - 全院：5次
  - 针对性：47次（急诊科、妇科、产科、生殖内分泌科、普儿科、新生儿科、心血管儿科、儿童血液肿瘤科、规范化培训人员）
- 临床沟通：常态工作
- 合理用药分析：处方、医嘱、病历、细菌耐药与临床用药趋势、
  - 抗菌药品动态监测

# 抗菌药物专项点评工作流程



## ● 检查

### ➤ 抗菌药物临床应用管控指标

- 使用率（门诊/住院各科室/I类切口/介入）
- 使用强度（各临床科室）
- 用药合理率（选药/时机/疗程/联用/...）
- 送检率（限制/特殊）

### ➤ 抗菌药物专项处方点评

## ● 考核

- 考核结果通报（简报、通报、药讯三个途径）
- 全院公示（医院张贴栏）
- 落实奖惩（医务部、财务部）

## ● 持续改进

个人问题沟通

针对性培训

系统问题决策

## ●工作成绩

- 2011年卫生部抗菌药物专项检查后，卫生部指定全国大会交流（仅3家医院，唯一专科医院）
- 2012年马晓伟副部长全国电视电话会点名表扬我院临床药师队伍

谢谢!