

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、制度和制度建设

二、制度建设的要求

三、医院药事管理制度建设探索与思考

四、迎检准备

一、制度和制度建设

1. 制度的含义

制度是一种行为规范，是一个社会组织或团体中要求其成员共同遵守并按一定程序办事的规程，它是一种行为规范，是用来规范和约束人们思想行为的规范和标准，是人们共同遵守的规章、条例、规则、办法等的总称。

2. 制度建设的含义

□ ISO质量管理体系中制度建设相关内容

● 管理思想

过程方法+基于风险的考虑

● 诠释制度

组织机构的质量管理体系应包括：“组织机构确定的、为确保质量管理体系有效运行所需的形成文件的信息”

依据：ISO9001:2015质量管理体系

● 诠释过程方法

应将过程方法应用于质量管理体系：

- 确定质量管理体系所需的每个过程
- 确定每个过程所期望的结果
- 确定每个过程的顺序和相互作用
- 确定产生非预期的结果或失效风险
- 确定测量指标以确保过程的有效运行和控制
- 确定和提供资源
- 确定职责和权限
- 实施所需的措施以实现策划的结果
- 监测分析这些过程，必要时变更，以确保过程持续产生期望的结果
- 确保持续改进这些过程

依据：ISO9001:2015质量管理体系

□ 制度建设的内涵

- 凡事有章可循 → P：计划（过程、风险、结果、指标）
- 凡事有人负责 → D：执行（培训）
- 凡事有人监督 → C：检查
- 完善持续改进 → A：改进

二、制度建设的要求

1. 制度何时制定？

□ 政策要求时

- 如评审标准

□ 管理需要时

- 如启动管理项目

2. 制度何时调整？

□ 政策调整时

- 如标准调整、发布新规定

□ 管理需要时

- 如发现管理漏洞、流程优化

2.制度制定什么内容？

□ 三级医院等级评审标准（综合、妇幼）（以下简称评审标准）
对制度的要求：包括但不限于以下内容

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
	抗肿瘤药物、血液制剂、生物制剂临床使用管理办法
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
	优先使用国家基本药物的相关规定
	急救备用药品管理和使用制度
	药品调剂制度和操作规程
	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

项目	要求制度
三、特殊管理药品以及终止妊娠、促排卵、抗菌药物使用合理，管理规范	“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
	医疗用毒性药品管理制度
	放射性药品管理制度
	药品类易制毒化学品管理制度
	终止妊娠药品管理制度（妇幼要求）
	促排卵药品管理制度（妇幼要求）
	高危药品管理制度
	易混淆药品管理制度
	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

项目	要求制度
四、执行《处方管理办法》，开展处方点评，促进合理用药	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》对处方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
	处方管理办法实施细则
	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
五、药物安全性监测管理	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
	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
六、配备临床药师	临床药师工作制度
七、质量与安全管理	质量管理与改进制度

3.制度制定后怎么做？

□ 培训

- 告诉怎么做，统一思想，标准化

□ 检查

- 落实执行，验证制度可操作性

□ 回顾

- 定期回顾，持续监管，验证制度科学性

□ 修订

- 政策变更或流程优化及时修订，保持制度和执行一致性

三、医院药事管理制度建设探索与思考

1. 管理历程

2. 药事管理制度体系

- 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

3. 制度格式和内容

□ 格式

- 表头
- 目的
- 依据
- 适用范围
- 人员职责
- 正文
- 其他（名词解释、操作细则等）

依据：四川大学华西第二医院药学部制度和操作规程管理制度

□ “表头” 项的说明

- 编号：分类、索引
- 最后修订日期：定稿时（未培训）
- 生效日期：正式实施时（已培训）
- 下次审查日期：两年定期审查（政策变化或必要时临时修订）
- 起草人：组织指定的文件起草人
- 修订人：组织指定的文件修订人
- 签发人：组织负责人
- 执行负责人：培训指导、落实执行、监督反馈、定期审查

体现质量管理体系的执行和持续改进

□ “依据”项的说明

类型	立法机构	举例
法律	全国人民代表大会和全国人民代表大会常务委员会	中华人民共和国药品管理法
行政法规	国务院	中华人民共和国药品管理法实施条例； 麻醉药品和精神药品管理条例
地方性法规	省、自治区、直辖市的人民代表大会及其常务委员会	——
规章	国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构	医疗机构药事管理规定； 医疗机构麻醉药品、 第一类精神药品管理规定

- **法律效力的一般原则：**

- **上位法高于下位法**

宪法 > 法律 > 行政法规 > 地方性法规 > 规章（本级 > 下级）

- **同位法具同等效力**

在各自的权限范围内实施

- **特别法高于一般法**

同一机关制定的，特别规定与一般规定不一致的，适用特别规定

- **新法高于旧法**

同一机关制定的，新规定与旧规定不一致的，适用新规定

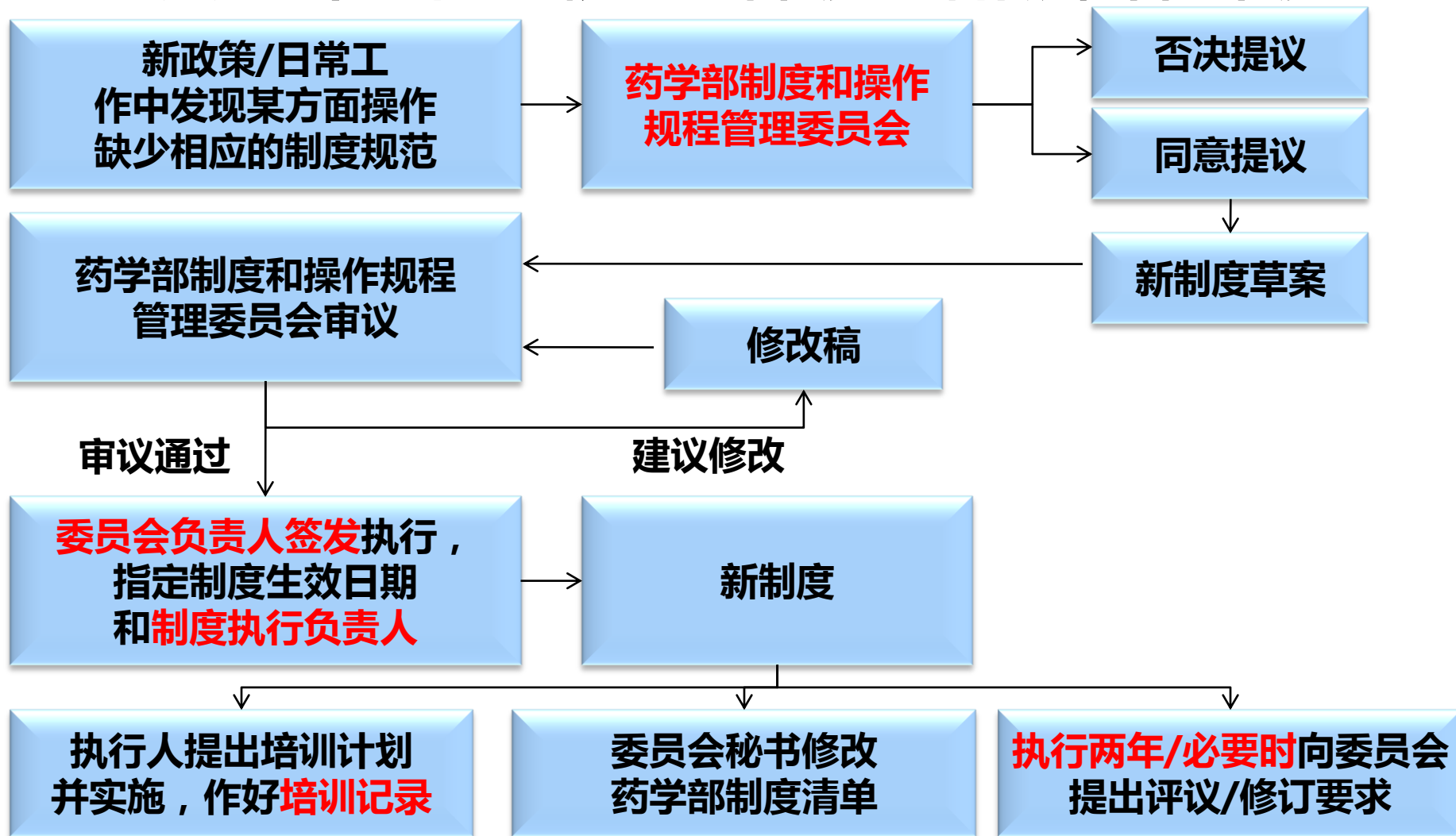
□ “正文” 项的制定原则

- 以法律法规为低限
- 结合实际情况补差和细化
- 与相关部门充分协商达成一致
- 内容具可操作性

4. 制度建立和修订流程

□ 建立指导制度建设工作的制度

● 四川大学华西第二医院药学部制度和操作规程管理制度



5. 制度建设案例

□ 制度建设与实施实例1—大处方点评

三级医院评审标准实施细则（2011版）

4. 15. 3. 6 开展处方点评,建立药物使用评价体系。	【C】 1. 有按《医院处方点评管理规范（试行）》的要求制定医院处方点评制度,组织健全,责任明确,有处方点评实施细则和执行记录。 2. 每月至少抽查 100 张门急诊处方（其中自费处方≥ 20 张）和 30 份出院病历进行点评。 3. 有特定药物或特定疾病的药物使用情况专项点评,对抗菌药物临床使用进行专项点评重点抽查感染科、外科、呼吸科、心内科、肿瘤科、神经科、重症医学科等临床科室以及 I 类切口手术和介入治疗病例。 4. 对不合理处方进行干预。
	【B】符合“C”,并 1. 每年开展 2 项以上专项药物临床应用评价,每年每项评价不少于 4 次。 2. 定期发布处方评价指标与评价结果,定期进行通报和超常预警。纳入医院质量考核目标,实行奖惩管理。
	【A】符合“B”,并 1. 每年开展 3 项以上专项药物临床应用评价,每年每项评价不少于 4 次。 2. 根据点评结果,落实整改措施,提高合理用药。

□ 制度建设与实施实例1—超说明书用药管理制度建设

《三级综合医院评审标准实施细则》（2011）

4.14.4 有相关规章制度和程序，规范处方（用药医嘱）开具、抄录、审核及用药交代等行为执行《处方管理办法》，开展处方点评，促进合理用药。

C级 —— 有超说明书管理的规定与程序。

B级 —— 符合C，并有对临床超说明书用药的监控措施和记录。

A级 —— 符合B，并有临床用药监控和超常预警体系，对临床超常用药趋势及时干预，有干预和改进措施改进措施落实情况有追踪评价，有持续改进的成效。

四、迎检准备

- 1. 标准的判读和理解**
- 2. 根据标准梳理制度**
- 3. 根据制度核对行动（记录体现、持续改进）**

4. 评审常关注的问题

□ 我院检查内容回顾

检查项目	检查内容	检查部门
制度	PDCA	DTC、各部门
药品	新药遴选、临购药品、药品目录调整	DTC
	药品采购、合同管理、周转管理、储存养护、账物相符	药库、药学各部门、病区
	特殊药品管理：毒麻精放药品、易制毒药品、高警示药品、抢救药品、抗菌药物、基本药物、超说明书用药、自带药品、近效期药品、试验药品等	药品各部门、病区、GCP
处方	医师处方权限、处方调剂、处方合格率、红处方、处方点评、处方保管存放、统方权限管理	医务部、药学各部门、信息科
仪器设备	冰箱、冷链、药品检验分析仪器设备	药学各部门、病区
临床药学工作	临床药师数量、工作时间、覆盖程度、培训和教育	临床药学室

□ 评审思路

- 以查找问题为基本方式
- 见什么问什么，听什么问什么、问什么查什么，查什么追什么（看、问、听、查、追）
- 点 → 线 → 面
- 个案追踪和系统追踪
- 安全：病人安全、设备安全、环境安全
- 非常注重查五个方面：人、机、料、法、环
- 检查面很广，要求覆盖90%以上的科室
- 既看迎检的状态，也了解医院在日常管理、服务、质量、安全、绩效等方面的常态

□ 关注点

- **P**：是否建立相关制度（是否关注了应该关注的问题）、制度是否符合法律法规要求（不违背国家要求）、有无培训记录，签名是否完整（是否人人知晓）
- **D**：制度要求与工作记录是否一致（证明执行）
- **C**：有无检查记录
- **A**：有无改进记录（证明持续改进）

5. 迎检技巧

□ 如何应对专家的文件审查

- 科室内的备查资料要放在**统一位置**，**摆放有序**，**查阅方便**
- 检查时要**快速、准确地**向检查人员**提供相关文件**，并通知文件资料的解释人到场
- 科室要指定**若干人员熟练掌握**备查文件夹中的内容，方便检查组同时检查若干文件

□ 如何应对专家提问

	DO	Don' t
态度	正面的态度、友善微笑	消极抵触
回答问题前	谨慎思考，不清楚检查者提出的问题可请检查者再解说一遍或“我去查一下再回复您”	回答“不知道”
回答问题时	只回答被问到的问题，并说你知道的	额外的信息，尤其当你不是100%确定时
	参照政策：尽可能举出制度或流程以支持你的答案，要有自信，且回答“这是我们遵守的标准”，	使用含糊之词，不要表示和同事的答案不统一或强调你个人的不同意见或作业方式
科室主任	引导员工向正确的方向回答问题，这样有机会使员工有正确的回答，检查者想看到的是员工怎样，制度有无层层落实	抢先回答问题

感谢聆听！