



基于国内外评审评价标准的 医院药事管理策略

1 药事管理现状

2 国际国内标准

3 药事管理策略

4 展望与结语



- 医院药学管理是药学与管理学相互交叉、渗透所形成的一门学科，是医疗机构管理的重要组成部分
- 医院药学服务质量的好坏，直接关系到整个医疗过程的质量，影响到患者就医体验。

第十七条 医疗机构及其医务人员应当遵循临床诊疗指南、临床技术操作规范、行业标准和临床路径等有关要求开展诊疗工作，严格遵守医疗质量安全核心制度，做到合理检查、**合理用药**、合理治疗。

第十八条 医疗机构应当加强药学部门建设和**药事质量管理**，提升临床药学服务能力，推行临床药师制，发挥药师在处方审核、处方点评、药学监护等合理用药管理方面的作用。临床诊断、预防和治疗疾病用药应当遵循安全、有效、经济的合理用药原则，尊重患者对药品使用的知情权。

第三十五条 医疗机构应当建立药品不良反应、药品损害事件和医疗器械不良事件监测报告制度，并按照国家有关规定向相关部门报告。



关于加强药事管理转变药学服务模式的通知

目的

医药卫生体制改革不断深入，以破除以药补医机制为切入点和突破口的公立医院综合改革措施逐步推进，医疗机构药学服务工作面临新的任务和挑战。**为适应改革要求，进一步加强药事管理，促进药学服务模式转变，维护人民群众健康权益。**



国家卫生计生委医政医管局

[主站首页](#) | [首页](#) | [最新信息](#) | [政策文件](#) | [工作动态](#) | [关于我们](#)

通知公告

📍 您现在所在位置:

关于加强药事管理转变药学服务模式的通知

发布时间：2017-07-12

国卫办医发〔2017〕26号

- 美国JCI第六版医院评审标准
- 德国KTQ评价标准
- DNV GL（挪威船级社-德国劳氏船级社）国际医院认证
- 澳大利亚（NSQHS）国家医疗服务安全质量标准
- 英国医疗质量和医疗安全基本标准
- 日本医疗机能评价机构医院评审
- 中国台湾医院评鉴与医疗服务品质策进会医院评审
- 中国2018医院评审评价细则



美国JCI第六版医院评审标准

什么是JCI认证？

- 国际医疗卫生机构认证联合委员会（JCAH）成立于1951年，1987年改名为（JCAHO），1994年JCAHO成立了国际部门，Joint Commission International（美国医疗机构评审联合委员会国际部）简称JCI。
- 该机构自1997年起，开始编制“医疗机构认证标准”，并开始对全球医疗机构认证。
- JCI标准是全世界公认度较高的医疗服务标准，代表了医院服务和医院管理的较高水平。也是世界卫生组织认可的认证模式。
- 截止2018年，中国大陆医院通过JCI认证98家。

• JCI认证使命和核心改善医疗质量和医疗安全

组织和管理

- 选择 and 采购
- 储存
- 医嘱和医嘱转录
- 准备和调剂
- 给药
- 监测

- “不要认错人”
- “不要传错话”
- “不要用错药”**
- “不要开错刀”
- “大家去洗手”
- “千万别摔跤”



DNV GL（挪威船级社-德国劳氏船级社）国际医院认证

DNV GL的前身是成立于1864年的挪威船级社，2013年与GL（德国劳氏船级社）合并成立DNVGL集团，其下属管理认证服务部门为DNV GL管理服务集团。DNV GL目前已在100多个国家设有分公司和办事机构，业务遍及全球，是认证、验证和培训服务领域的业界翘楚。

从临床业务流程、支撑流程和管理流程三方面来协助医院进行标准化管理体系的建立，通过把所发现的风险点进行分类，根据流程要求，寻找责任人及制定行动计划

DIAS标准章节

- | | |
|------------|----------------|
| 1. 范围 | 15. 检验服务 |
| 2. 标准的应用 | 16. 血液供应及管理 |
| 2. 质量管理体系 | 17. 医学影像 |
| 4. 安全风险管 | 18. 核医学服务 |
| 5. 治理机构 | 19. 康复服务 |
| 6. 首席执行官 | 20. 急诊室 |
| 7. 医务人员管理 | 21. 门诊服务 |
| 8. 护理服务管理 | 22. 餐饮服务 |
| 9. 人力资源管理 | 23. 器官、组织及角膜获得 |
| 10. 以患者为中心 | 24. 约束或隔离 |
| 11. 用药管理 | 25. 感染预防与控制 |
| 12. 手术服务 | 26. 病历服务 |
| 13. 麻醉服务 | 27. 用度管理 |
| 14. 产科服务 | 28. 物理环境 |

上海市第一妇婴保健院、
郑州市骨科医院、宁波慈
林医院、上海美华妇儿医
院、上海红枫国际妇产医
院



Copyright © 2014 DNV GL
All Rights Reserved

德国KTQ医院评审

- 德国医院透明管理制度与标准委员会（简称KTQ）
- 2002年开始推行
- 提供自愿认证，其目的是为了促进管理
- 系统内部质量管理与持续改进过程，并促进机构员工实施和不断改善以患者为中心的內部质量管理体系
- 提高医疗卫生组织的各项流程与工作向患者、亲属、转诊、健康保险、公众的透明度

以患者为中心，以PDCA德明环为基本模式设置认证标准

英国医疗质量和医疗安全基本标准



- 英国实行国家医疗卫生服务体系（NHS），其主要组成为公立医院
- 医疗质量委员会（CQC）成立于2009年，是专门负责英国医疗服务质量监控的机构，并通过年度医疗服务检查（AHC）对公立和私立医疗机构进行质量监管。
- 2011版医疗质量和医疗安全基本标准涵盖6大领域
- 其中第三大领域为“安全与保护”，涉及保护服务对象免于滥用、清洁与感染控制、**用药管理**、安全性和适用性的前提、设备的安全性，可用性和适用性等5个目标。

澳大利亚NSQHS标准

有政府代表或资助的独立机构

- 澳大利亚通过“卫生服务质量评审”实施对医院服务效果的绩效评价
- 澳大利亚卫生服务质量标准委员会（ACHS）的标准，ACHS卫生服务机构评审标准的主体是“评价和质量改进项目（EQuIP）”和“卫生服务安全和质量国家标准（NSQHS）”。
- NSQHS包含10大标准，该标准力求通过评审使服务质量和安全最大化，而风险最小化，其目的在于树立社会大众对卫生服务质量和安全的信心和信任。

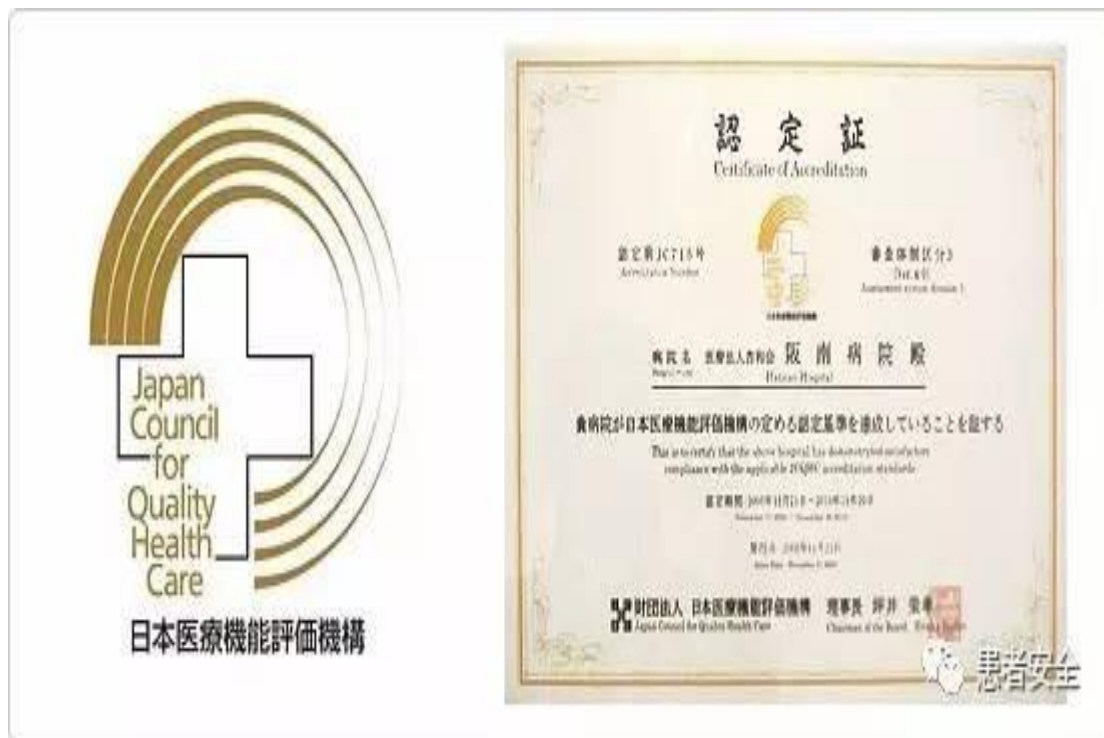


内容

卫生服务组织的安全和质量治理
与患者建立合作伙伴关系
医疗相关感染预防和控制
用药安全
患者识别与核对
临床交接
血液及血液制品
压疮的预防和管理
急诊临床恶化的识别和应对
防止跌倒及跌倒伤害

日本医疗机能评价机构医院评审

有政府代表或资助的独立机构



- 2001年日本《医学事业法》修订版规定医疗服务提供者必须提供日本医疗机能评价机构（JCQHC）的评审合格证或ISO的证书
- JCQHC评审的标准为《关于医院评审的运用大纲》
- 目前使用的6.0版标准包含8个领域
- “确保患者的权利与医疗的品质及安全”领域包含：患者安全、医疗事故的应对、医疗相关感染管理等6个项目
- “为确保医疗质量与安全的护理过程”领域包含护理流程的实施、护理流程的感染对策、病房药物和设备管理等7个项目。
- 这些项目均紧密围绕患者安全理念制定，每个项目都是为了确保患者就诊时的个人安全和环境安全。

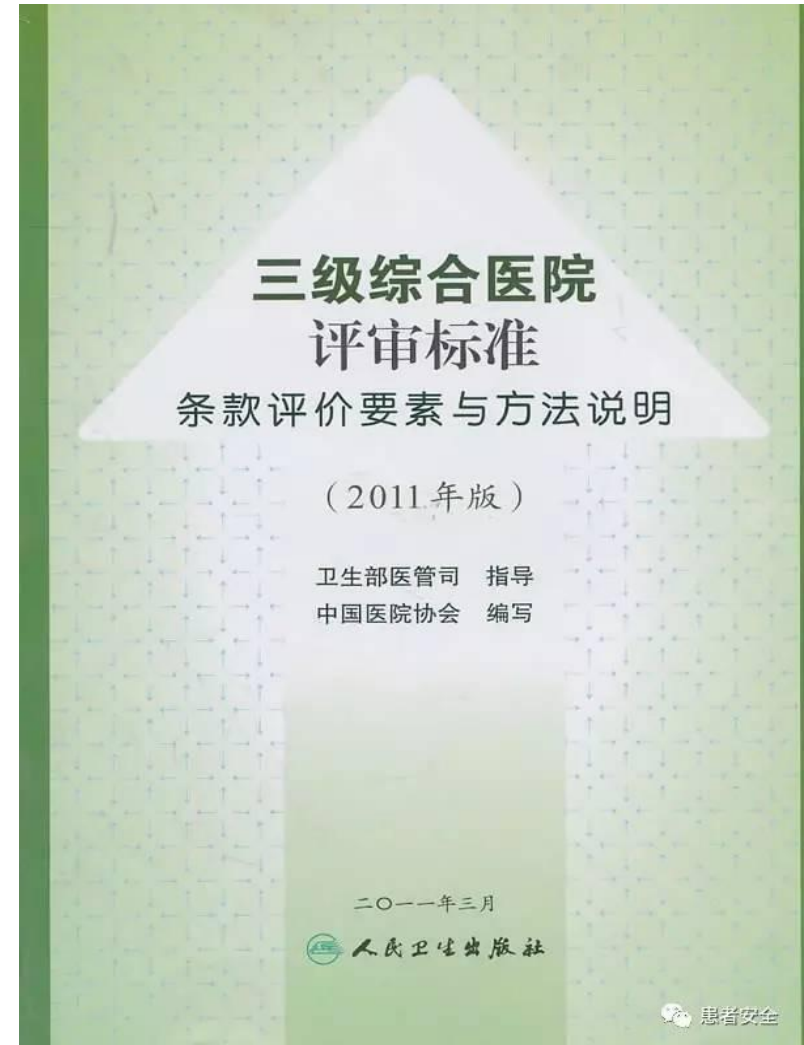
中国台湾医院评鉴与医疗服务品质策进会医院评审



- 中国台湾地区于1999年成立医院评鉴与医疗服务品质策进会（医策会）对医疗机构进行评鉴
- 2011年版医院评鉴标准中包括经营管理和医疗护理两个标准结构，共238条。
- 以社区民众的健康需求为导向，强调医疗整体照护过程的质量与功能；确保病人在安全的环境中得到安全的照护
- **用药安全标准15条**
- 处处体现以患者为中心，以医疗质量和医疗服务的成效为评鉴目标。

我国现行医院评审评价标准

- 2011年《三级综合医院评审标准（2011年版）》《医院评审暂行办法》《三级综合医院评审标准实施细则（2011年版）》
- 充分汲取国际先进评审经验，并总结20余年来我国医院评审工作经验的基础上，结合国家发展需要和社会现状制定的 “
- 以患者为中心” 理念，围绕 “质量、安全、服务、管理、绩效” 的主体，通过持续改进，逐步建立了具有中国特色的科学的医院评审评价体系。
- 第四章第十五项，药事和药物使用管理与持续改进。



国际国内现代医院评审评价

- **每种医疗认证都有不同的认证方式和特点**
 - JCI、KTQ.....以患者安全和医疗质量为主；
 - DNVGL、NSQHS医疗认证以医院的风险管控为主。
- **共同经验**
 - 核心理念和目标基本一致。均围绕以患者为中心，关注医疗服务过程的质量和安全的
 - 均采用PDCA 理念，强调质量持续改进
 - 信息化建设
 - 第三方评价
- **我国现行标准与之相比更细、更具体**



Part 3

策略

基础
@制度化@规范化@精细化

要建立第三方评价机制

如何进行事中事后监管加强事中事后监管？

- ◆制定医疗机构评审办法和评审标准。
- ◆评审委员会要逐步去行政化，政府官员不得在评审委员会中兼职任职，政府部门不得干涉评审委员会工作。
- ◆对评审委员会的评审实施监督，严肃查处违法违规行为。

医政医管局

主站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

动态

您现在所在位置： 首页 > 最新信息 > 综合评价 > 动态

国家卫生计生委办公厅关于取消三级医院评审结果复核与评价行政许可事项有关工作的通知

发布时间：2017-12-01



国卫办医发〔2017〕36号

各省、自治区、直辖市卫生计生委,新疆生产建设兵团卫生局:

为贯彻落实国务院行政审批制度改革要求,根据《国务院关于取消一批行政许可事项的决定》,决定取消三级医院评审结果复核与评价行政许可事项,目前正在修订医院评审办法和评审标准。为保证三级医院评审工作平稳衔接、有序过渡,保障医疗质量和安全,落实医改任务,在医院评审办法和

“问题是行政审批没有了，下一步要不要管，该怎么管？”

参考成熟评审评价方法修订2011版标准

国家卫生计生委医院管理研究所

国卫医研便函〔2018〕96号

关于召开第四届医院评价与品质促进 国际高峰论坛的通知（第二轮）

各有关单位：

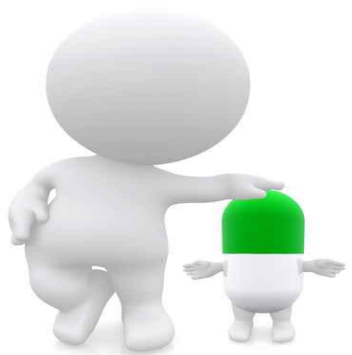
党的十九大报告明确提出深化医药卫生体制改革、健全现代医院管理制度，2018年政府工作报告再次强调提高医疗卫生服务质量，我国医疗卫生行业正迎来全新时代，医院迈入现代化发展的快车道。现代化医院管理与全面的质量安全都离不开科学规范的现代医院评审评价工作，在国务院决定取消“三级医院评审结果复核与评价”行政许可的大背景下，加之医改深层次变革、政府职能转变以及完善现代医院管理制度等大环境要求，如何创新和丰富医院评审工作内涵与形式，建立适应新形势的现代医院管评制度迫在眉睫。

为进一步建立中国特色的医院评审评价体系，建立政府主导下医院等级评审的制度、标准、方法及持续改进示范医院；建立与国际接轨的、科学的第三方医院评价机制，内外交流、互学所长，共同在一个平台上研讨、交流，国家卫生计生委医院管理研究所定于2018年6月28-30日在湖北武汉举办“第四届医院评价与品质促进国际高峰论坛”，共同探讨医院评审评价的新方法、新路径、新模式、新机制，促进我国医院评审评价体系以及第三方评价机制的完

● 《医院评审标准（2018通用版）》

借鉴JCI、KTQ等评审的先进的技术和理念，在现有的国家等级医院评审标准基础上，制定出台适合国内医疗机构实际情况的评审方案和评审规范，**建立健全具有中国特色的医院评审体系。**

加强药品精细化管理



药品管理

1.

特殊药品

2.

高警示药品

3.

相似药品

4.

基数药品

5.

公用药品

6.

效期药品

7.

贵重药品

高警示药品

- 概念：经常导致错误和/或警讯事件的药品；被滥用的风险较高或引起不良结果的药品
- 范围：试验药品、控制药品、治疗窗窄的药品、化疗药品、抗凝、精神治疗药、**LASA**
- 目录和制度
- 全院的药品标签要一致
- 提示最大安全剂量、给药途径、频率、禁忌症、相互作用、不良反应、指南
- **特别强调LASA药品和高浓度电解质溶液**
- 各类医务人员培训



高浓度电解质溶液

- 目录：例如，氯化钾（浓度高于或等于2mEq/ml）、磷酸钾（浓度高于或等于3mmol/ml）、氯化钠（浓度高于0.9%）和硫酸镁（浓度高于或等于50%）等。
- 除非临床需要，高浓度电解质溶液不能存放在病房；如果存放在病房，应有适当的**安全措施**以防止误用
 - 高警示药品管理
 - 医院应制定和实施恰当的程序，以管理高浓度电解质的安全使用。
 - 在批准的病房中存放有限的数量高浓度电解质，并且与安全存储区域的其它药物分开存放，设置有其他保障措施（如警告标签）。
 - 信息系统提示



相似药品

- 目录
- 高警示药品管理
- 医院应制定和实施恰当的程序，以管理LASA药品的安全使用。
- 警告标签
- 被分开存放且不能按字母顺序存放
- 当药品录入时,相似药品名不能出现在同一电脑屏幕内(即使具有辅助标记符号功能)，或者相似药品在同一电脑屏幕内但被明确的区分开(例如用大写字体)。
- 系统标注药物的适应症
- 信息系统提示



治疗单元的药品

- 制度
- 目录
- 定期检查：数量、效期、正确存放
- 剩余量
- 电子智能药柜

临床案例

据中国新闻网报道，8月14日上午，抚州第五医院一名住院患儿的父亲无意中发现医院给儿子输液用的“0.9%氯化钠注射液”刚刚过期。医院接到反馈后，立即采取了相关紧急措施，抚州市食品药品监督管理局、抚州市卫计委等有关部门迅速介入调查。截至目前，注射了过期药品的患儿，在临床观察中尚未发现不良反应，调查工作仍在紧张开展中。

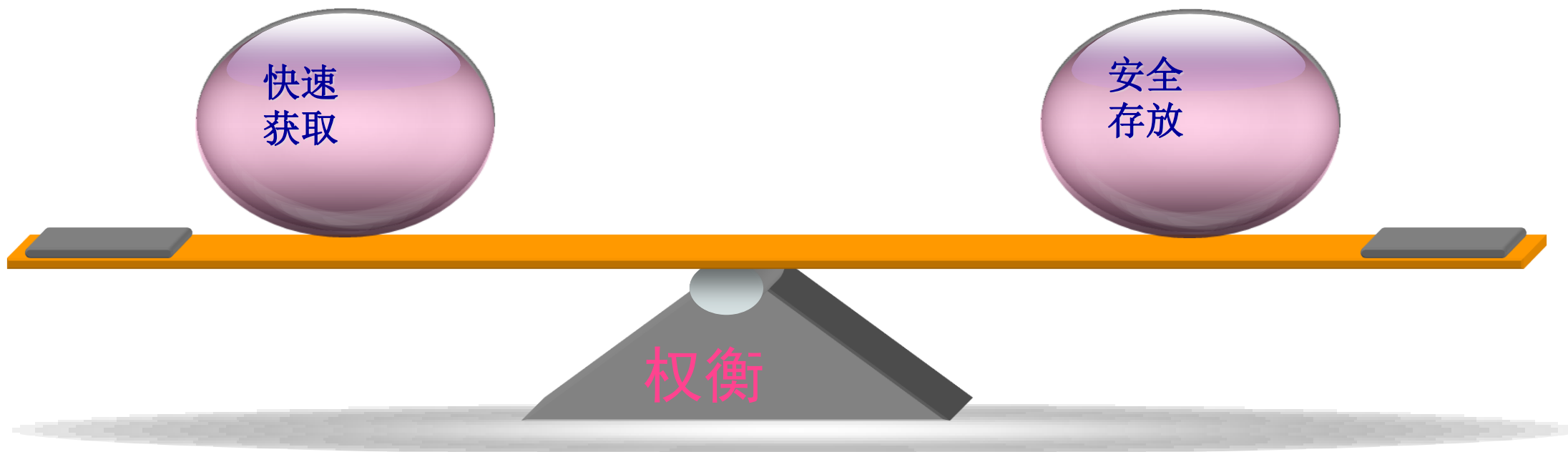
过期药品的药瓶显示，该药品为规格50ml的“0.9%氯化钠注射液”，瓶身外标签注明了生产日期为2016年8月7日，有效期至2018年7月。据了解，有数名患儿在医院注射了这一刚过期药品。抚州第五医院医调中心工作人员表示，“0.9%氯化钠注射液”俗称生理盐水，有效期一般为两年。过期的“0.9%氯化钠注射液”均属同一批号(K16080703)。



急救药品

MMU.3.2

在药房外储存急救药品时，应保证其安全性，并且可随时获取和进行监控。



自备药品

- 在医院允许的范围内，患者本次就诊期间需要使用，由患者自备而无需药剂科调剂的药品。
- 患者在我院就诊期间，原则上不得使用自备药品。
- 不允许使用的自备药品：分装药品、中药饮片、高危药品、需冷藏药品、国内未上市的药品、多次使用的外用制剂（包括眼、耳、鼻、皮肤用制剂）。
- 住院患者使用的自备药品由病区统一保管，医护人员发现患者在住院期间私自用自备药应立即制止。
- 住院患者自备药品的使用流程：患者入院时按使用原则充分评估，确需使用的，履行知情同意制度，医师或药剂师核查药品，确认无误后，下达医嘱（选择“自备药医嘱”，在嘱托中录入药名及用法用量），药剂师审核医嘱，护士执行，并在病历记录。

不得使用没有医嘱的药品

自理药品

- 指患者自行用药的药物，临床医护人员和药师通过正确宣教、患者掌握药品使用方法后，由患者自行储存、使用、管理药品，达到服药时间更灵活及患者出院后仍能很好配合治疗的目的。
- 医院有自理药物管理制度
- 自理药物的品种：治疗哮喘用的气雾剂、喷雾剂、吸入型装置；紧急情况下需要立即给药-速效救心丸；滴眼剂、滴耳剂及皮肤外用制剂。
- 医生和护士应预见自行服药方案实施的安全性, 向患者介绍药物分类及使用方法。

风险？如何更好的管理？

残余药品

- 是指病人治疗需要使用非整包装药品。
- 包括：各类注射后的残余液、药品配置过程中的残留药品、病人使用非整数单位剂量药品的剩余药品、病人治疗结束尚未使用完而又不适合由病人带出院的药品。
- 医院制定《残余药品处理流程》。
- 普通残余药品按照医疗废弃物处理。化疗药物残余药物应集中存放在指定的黄色塑料袋中，由工人送至专门的地方处理。因输液反应封存的残余药品，置药库冷库保存，保存最长期限为3个月。麻醉药品和第一类精神药品残余药品处理，需由双人在场，立即销毁、登记，并将药品空安瓿和废帖交药剂科统一销毁处理。

• 冷藏药品

- 从药房发出的须冷藏的药品应有相应的标签，标签上有“冷藏保存”的警示标识，方便医护人员和患者直观地知道药品的储藏条件；
- 医生应谨慎开具冷藏药品，按照《医疗机构药事管理规定》第二十七条规定，医院冷藏药品一经发放，严禁退换。



- 易导致跌倒药品
- 降低病人因跌倒/**坠床**所致的伤害
- 导致跌倒药物：24小时内使用药物如镇静安眠、利尿剂、降压药、麻醉止痛剂、泻剂、散瞳剂中任何一种药物



目录
信息系统提示
安全剂量标注

通过信息化自动化技术提高医疗水平，保证患者用药

- 实现信息互联与共享
- 规范医院药学服务行为
- 保障患者安全
- 提升医务人员的工作效率
- 提升患者的就医体验

药事管理策略

- 将药事管理工作纳入中、远期医院发展规划。
- 医院药事管理和药物治疗学委员会需进一步加强功能建设，履行职责，在用药安全、合理用药等方面发挥积极作用。
- 逐步扩展、优化管理项目，健全药事管理规章制度体系，实现药事管理与医院发展的协调。
- 做好药事管理制度的顶层设计
- 充分运用 P D C A 这一有效的管理工具
- 建立药事管理的长效和机制。

结 语

- ◆借鉴先进的医院评审评价体系
- ◆建立中国特色评审评价标准
- ◆世界各国都将医院药事管理纳入医疗机构的评审评价中
- ◆医院药事管理也将作为与社会接轨、与世界并轨、与时俱进、不断完善和发展的主题。
- ◆实现以患者为中心，为患者提供优质的药学服务 并保障患者用药安全目标

谢谢

