

关于印发《上海市药事服务规范（试行）》 的通知

各级医疗机构：

为贯彻落实国家及本市《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》、《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》、《关于加快药学服务高质量发展的意见》、《关于本市医疗机构进一步加强药事管理推动药学服务转型发展的通知》等文件关于加强药事管理、推动服务转型的要求，进一步规范药事服务内涵、提升药事服务质量，保障医疗质量和医疗安全，由上海市卫生健康委指导，上海市药学会、上海市医院协会、上海市医学会、上海市临床药事管理质控中心组织制定了《上海市药事服务规范（试行）》，现印发给你们，请遵照执行。以上规范（试行）自2019年12月1日起施行。

附件：《上海市药事服务规范（试行）》



上海市药学会



上海市医院协会



上海市医学会

上海市临床药事管理质量控制中心



二〇一九年十一月十八日

医疗机构门急诊处方调剂服务规范（试行）

第一章 总则

第一条 为规范医疗机构门急诊处方调剂工作，减少调剂错误，促进合理用药，保障患者用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医院处方点评管理规范（试行）》《医疗机构处方审核规范》《二、三级医疗机构药学部门基本标准（试行）》《医疗质量管理办法》等有关法律法规、规章制度，制定本规范。

第二条 门急诊处方调剂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，对医师在门急诊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，并依据处方准确配发药品，对患者进行用药交代、指导以及咨询的一系列药学技术服务过程。

第三条 本规范适用于二级及以上医疗机构门急诊处方调剂。

第二章 基本要求

第四条 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事门急诊处方调剂工作。具有药师及以上药学专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、核对、发药以及安全用药指导，药

士从事处方调配工作。麻醉药品、第一类精神药品、抗菌药物和抗肿瘤药物等的调剂权需经过规范化培训并考核合格。

第五条 从事处方审核的药学专业技术人员应当具有3年及以上处方调剂工作经验，经地方药学会审方药师能力培训，并取得考核合格证书。

第六条 开展门急诊处方审核工作应当满足以下必备条件：

（一）配备适宜的处方审核人员；人员资质符合本规范第五条要求；

（二）具备处方审核场所；

（三）配备相应的处方审核设施设备；

（四）制订本机构的处方审核规范与制度。

第七条 药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。鼓励医疗机构建立药师数字签名系统。

第八条 依据医师处方调剂药品，非经医师处方不得调剂。

第九条 医疗机构应当积极推进处方审核信息化，鼓励医疗机构建立处方前置审核系统，信息系统内置审方规则应由医疗机构制定或经医疗机构审核确认，并有明确的临床用药依据来源。

第十条 有条件的医疗机构可以配备自动发药机进行药品的调配。高警示药品在医院信息系统中应有警示标识和提示。

第十一条 医疗机构应当逐步建立药品实库存管理制度体系。

第三章 服务流程

第十二条 审方药师应对处方进行合法性、规范性、适宜性审核。对信息系统筛选出的不合理处方及信息系统不能审核的部分，应当由审方药师进行人工审核。

（一）经审核判定为合理处方，审方药师在处方上进行签名或签章（包括电子签名），处方经审方药师签名后进入收费和调配环节。

（二）若经审核判定存在用药不适宜情形，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方；审方药师发现不合理用药，处方医师不同意修改时，审方药师应当作好记录并纳入处方点评；审方药师发现严重不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调配，及时告知处方医师并记录，按照有关规定报告。

第十三条 处方调配流程主要包括：

（一）凭医师处方调配药品，非经医师处方不得调配；

（二）认真、仔细、准确地调配药品，防止调配差错，保证账物的准确性；

（三）做好与临床及其他调配工作相关的沟通和协调工作。

第十四条 向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用

法进行用药交待与指导。

第四章 服务内容

第十五条 合法性、规范性、适宜性审核内容参照《医疗机构处方审核规范》。

第十六条 严格执行处方调配四查十对制度。查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

调配过程中发现存在不合理用药的，应当与审方药师联系确认。

第十七条 调配时应检查药品外观质量，有效期等，不得发放过期或不合格药品。

第十八条 正确书写药袋或粘贴标签，注明药品用法用量，包装。

第十九条 向患者交付药品时，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

第二十条 药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年月日逐日编制顺序号。

第二十一条 使用自动发药机进行处方调配的，应当根据药品出库量合理设置轨道数与存药量，及时加足药品，定期维护

软硬件设备，保证设备正常运行。

第五章 质量管理

第二十二条 医疗机构应当在医院药事管理与药物治疗学委员会（组）或医疗质量管理委员会领导下设立具有处方调剂质量管理功能的小组，或指定专（兼）职人员负责，定期对机构内门急诊处方调剂质量开展监测与评价，包括对处方审核系统、自动化发药系统、药品实库存管理系统等进行抽查，发现问题及时改进。

第二十三条 建立并实施处方调剂全过程质量管理机制。

（一）建立处方调剂的全过程可以追溯，特别是针对关键流程的处理应当保存相应的记录；

（二）建立不合理处方的反馈机制，并有相应的记录；

（三）针对处方调剂，建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。

第二十四条 医疗机构应当建立处方调剂出门差错率、高警示药品标识符合率和患者满意度等质量监测指标体系，建立药品盘点制度，做到账物相符。建立药品相关的信息安全制度，防止药品、患者用药等信息泄露。

第二十五条 医疗机构应妥善保存处方。普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，医疗用毒性药品、第二类精神

药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

第六章 培训与考核

第二十六条 医疗机构应组织对从事处方调剂的药学专业技术人员定期进行培训和考核。培训内容包括：

（一）相关法律、法规、政策，职业道德，工作制度和岗位职责，本岗位的特殊要求及操作规程等；

（二）药学基本理论、基本知识和基本技能；从事中药调剂的药师，还应当培训中医药基本理论、基本知识和基本技能；

（三）其他培训，参加院内、外举办的相关会议、学术论坛及培训班等。

第二十七条 从事处方调剂的药学专业技术人员应当接受继续教育，不断更新、补充、拓展知识和能力，提高处方审核和调剂能力。

第七章 附则

第二十八条 本规范自印发之日起施行。

注释：本办法所称处方，是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得

药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

医疗机构住院处方调剂服务规范（试行）

第一章 总则

第一条 为规范住院患者处方调剂，保证住院患者用药安全、及时、有效、经济，根据《中华人民共和国药品管理法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医院医疗机构处方点评管理规范（试行）》《医疗机构处方审核规范》《医疗质量管理暂行办法》《二、三级医疗机构药学部门基本标准（试行）》、《上海市医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等有关法律法规、规章制度，制定本规范。

第二条 住院处方调剂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，对医师为住院患者开具的处方进行合法性、规范性和适宜性审核，并依据处方准确配发药品，对患者进行用药交代、指导以及咨询的一系列药学技术服务过程。

第三条 本规范适用于二级及以上医疗机构住院处方调剂。

第二章 基本要求

第四条 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。具有药师及以上药学专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、核对、发药以及安全用药指导；药士从事

处方调配工作。麻醉药品、第一类精神药品、抗菌药物和抗肿瘤药物等的调剂权需经过规范化培训并考核合格。

第五条 从事处方审核的药学专业技术人员应当具有3年及以上处方调剂工作经验，经地方药学会审方药师能力培训，并取得考核合格证书。

第六条 开展住院处方审核工作应当满足以下必备条件：

（一）配备适宜的处方审核人员，人员资质符合本规范第五条要求；

（二）具备处方审核场所；

（三）配备相应的处方审核设施设备；

（四）制订本机构的处方审核规范与制度。

第七条 药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。鼓励医疗机构建立药师数字签名系统。

第八条 医疗机构应当积极推进处方审核信息化，鼓励医疗机构建立处方前置审核系统，信息系统内置审方规则应当由医疗机构制定或经医疗机构审核确认，并有明确的临床用药依据来源。

第九条 有条件的医疗机构可以配备全自动药品分包机进行调配和药品分装。肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行集中调配供应。高警示药品在医院信息系统中应有警示标识和

提示。

第三章 服务流程

第十条 审方药师应对处方进行合法性、规范性、适宜性审核。对信息系统筛选出的不合理处方及信息系统不能审核的部分，应当由审方药师进行人工审核。

（一）经审核判定为合理处方，审方药师在处方上进行签名或签章（包括电子签名），处方经审方药师签名后进入收费和调配环节；

（二）经审核判定存在用药不适宜情形，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方；审方药师发现不合理用药，处方医师不同意修改时，审方药师应当作好记录并纳入处方点评；审方药师发现严重不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调配，及时告知处方医师并记录，按照有关规定报告。

第十一条 处方调配流程主要包括：

（一）凭医师处方调配药品，非经医师处方不得调配；

（二）认真、仔细、准确地调配药品，防止调配差错，保证账物的准确性；

（三）做好与临床及其他调配工作相关的沟通和协调工作。

第十二条 住院处方药品的发放应提供药品核对的基本信息，口服药品应提供患者身份识别信息等。患者的出院带药需

提供患者姓名和药品名称、用法、用量的基本信息。

第十三条 退回药品原则上应进入报损程序，在特殊情况下药师确认退回药品质量无误后应及时归位，并根据退药申请单记录备案。

第四章 服务内容

第十四条 合法性、规范性、适宜性审核内容参照《医疗机构处方审核规范》。

第十五条 严格执行处方调配四查十对制度。查处方：对姓名、性别、科室。查药品，对品名、规格、剂型、数量。查配伍禁忌，对药品性状、用法用量。查用药合理性，对临床诊断。

调配过程中发现存在不合理用药的，应当与审方药师联系确认。

第十六条 调剂麻醉药品、第一类精神药品须使用专用处方，按规定调剂 1 日常用量。

专用处方必须记录药品发放批号，麻醉药品和第一类精神药品使用中应当严格执行双人核对、签字制度。

注射剂单次用量不足一支剂量时，应当安排第二人监督，在监控下执行弃液处置，并双签名确认。

药品的实际使用量与余量应信息化，并通过信息系统供药师查询、核对。患者使用麻醉药品、第一类精神药品注射剂或

贴剂的，应当将原批号的空安瓿（西林瓶）或者用过的贴剂回收，由专人负责，做好回收销毁记录。

第十七条 高警示药品调剂时须使用高警示药品标识专用袋。药品核发人、领用人须有交接签字。

第十八条 有全自动药品分包机剥粒应有记录，内容包括：药品名称、规格、数量、批号、效期、操作人、复核人。加药时，药品的批号等信息输入全自动药品分包机电脑系统中，并有核对措施和签名。

第十九条 对需要分装的口服药品，可用全自动药品分包机进行分装。分装应有记录，双人核对并签名。分装后的药品包装或药袋上需注明药品名称、规格、数量、用法用量、原包装批号、有效期和分装日期。

第二十条 建立病区急救和备用药品的基数管理制度，品种和数量应经临床、护理、药学、管理专家审批备案。各病区根据确定的基数药品品种和数量，一次性向住院药房领取和补充完毕。常用的急救药品根据药品性质分别存放于治疗室或抢救车，并建立相应的台帐。

药学部门指定相应部门根据审批内容进行每月质量督查。检查结果必须由病区药品管理人员或护士长签字确认，每月质量分析报告抄送护理部，如有问题持续改进。

第二十一条 建立手术室药房和手术室药品管理制度及操作流程，明确药学专业人员对手术室药房或智能药柜的管理职责，实行麻醉医师“专人专箱”管理，明确麻醉医师对领用药品的使用责任。

手术室麻醉药品、第一类精神药品严格按照“五专”要求管理，做到帐、物、批号相符，日清日结。手术室药房药品采用“预先准备所需药品，药箱药品实用实补”的方式进行管理。

手术麻醉箱的储存场所应有指纹门禁监控系统管理，红外可视监控取箱行为。

第五章 质量管理

第二十二条 医疗机构应当在医院药事管理与药物治疗学委员会（组）或医疗质量管理委员会领导下设立具有处方调剂质量管理功能的小组，或指定专（兼）职人员负责，定期对机构内住院处方调剂质量开展监测与评价，包括对方审核系统、全自动药品分包机、药品实库存管理系统等进行抽查，发现问题及时改进。

第二十三条 建立药品效期管理及养护质量管理制度，药品要按规定合理堆放，实行“近期先出”的原则，严格做好药品效期管理。严格做好药品储存的温湿度管理。对在库药品进行定期养护并做好记录。具有药品储存、养护相关的设备设施。

第二十四条 建立并实施处方调剂全过程质量管理机制。

（一）建立处方调剂的全过程可以追溯，特别是针对关键流程的处理应当保存相应的记录；

（二）建立不合理处方的反馈机制，并有相应的记录；

（三）针对处方调剂，建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。

第二十五条 医疗机构应当建立处方调剂出门差错率、高警示药品标识符合率和患者满意度等质量监测指标体系，建立药品盘点制度，做到账物相符。建立药品相关的信息安全制度，防止药品、患者用药等信息泄露。

第六章 培训与考核

第二十六条 医疗机构应组织对从事处方调剂的药学专业技术人员定期进行培训和考核。培训内容包括：

（一）相关法律、法规、政策，职业道德，工作制度和岗位职责，本岗位的特殊要求及操作规程等；

（二）药学基本理论、基本知识和基本技能；从事中药调剂的药师，还应当培训中医药基本理论、基本知识和基本技能；

（三）其他培训，如参与临床药物治疗、查房、会诊、疑难危重病例、死亡病例讨论以及临床疾病诊疗知识培训，参加院内、外举办的相关会议、学术论坛及培训班等。

第二十七条 从事处方调剂的药学专业技术人员应当接受继续教育，不断更新、补充、拓展知识和能力，提高处方审核和调剂能力。

第七章 附则

第二十八条 本规范自印发之日起施行。

注释：本办法所称处方，是指由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括医疗机构病区用药医嘱单。

医疗机构药学门诊服务规范（试行）

第一章 总则

第一条 为了鼓励本市医疗机构创新服务，开设药学门诊，保证药学门诊的服务质量，促进药师转型，发挥药师在合理用药的重要作用，依据《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》等国家文件要求，特制定本服务规范。

第二条 药学门诊是临床药师为门诊用药患者提供的药物重组、个体化给药设计、用药指导或教育的服务，有药学专科门诊、全科门诊或多学科联合门诊，是临床医学门诊的重要组成部分。

第三条 本规范适用于在门诊开展药学服务的本市各级医疗机构。

第二章 基本要求

第四条 诊室设置：在门诊区域内设置药学门诊诊室，诊室内有供临床药师和患者使用的桌椅，诊室外设有患者按序候诊的区域。

第五条 设备配备：药学门诊的诊室应配备获取患者资料的信息支撑条件、就诊患者数据库及其他专科特色的设备和资料。

第六条 药学门诊的接诊临床药师，应设置固定时间出诊，

方便患者就诊。

第七条 药学门诊的接诊临床药师应具备相应的资格和能力，包括：

（一）经国家或地方医院协会组织的临床药师规范化培训并考核合格者；

（二）经地方医院协会组织临床药师岗位能力培训并考核合格者；

（三）药学门诊实践2年及以上。

第八条 药学门诊的临床药师应具备的技能如下：

（一）具有良好的职业素养和人文关怀理念，耐心倾听患者的主诉，善于理解、沟通和表达；

（二）临床药师应掌握常用药理学相关的知识和基础的临床医学知识，熟悉一般实验室指标及其临床意义，熟悉相关疾病及其药物治疗知识，具备用药重整、发现和解决药物相关问题的能力。

第三章 服务流程

第九条 为保证药学门诊服务的规范性和专业性，药学门诊应遵循以下基本服务流程，包括：

（一）工作准备：临床药师着工作装，确认临床药师信息工作站正常运行，相关工作设备、资料齐全。室内环境安静，

无不相干的人员；

（二）接诊患者：收集患者信息：耐心倾听患者主诉，首诊患者要收集患者基本信息及患者的现病史、既往史、用药史、过敏史、药物不良反应史、生活与饮食习惯等，建立患者管理档案；

（三）评估用药方案：整理患者目前使用的药物，制作患者用药表，评估患者疾病与用药方案、依从性与疗效以及可能存在的相互作用与不良反应；

（四）实施干预方案：分析患者目前药物治疗存在的相关问题，针对性地制定干预措施。如：药物重整和精简，必要时与患者的主诊医师沟通调整药物治疗方案。给予患者相应的书面建议表单，视具体情况与其确定下次随访时间。若患者需要转诊或多学科协作解决的，可为患者提供转诊或预约服务；

（五）完成就诊记录：在接诊过程中临床药师要在患者的门诊病历中做好就诊记录，包括患者主诉、患者用药记录、临床药师的建议、建议的依据等，最后接诊的临床药师签名。

第十条 各医疗机构可根据本机构实际，结合不同门诊服务的需求，自行制定个性化的药学门诊实施流程。

第四章 服务内容

第十一条 药学门诊的服务对象包括：

- (一) 患有多种疾病，同时使用多种药物治疗的患者；
- (二) 使用具有潜在危害药物的患者；
- (三) 老年人、儿童、妊娠期和哺乳期妇女及肝肾功能不全等特殊人群；
- (四) 实验室检查异常，可能与药物相关的患者；
- (五) 接受治疗时经历了不良医疗事件（药物或非药物相关）的患者；
- (六) 患有疑难杂症需要多学科诊疗的患者；
- (七) 其他对用药监护有需求的患者。

第十二条 药学门诊的服务内容包括：

- (一) 评估药物治疗：回顾病史包括实验室检查结果、用药史，评估药物治疗效果、用药依从性以及药物不良反应等相关问题；
- (二) 整理用药记录：为患者整理目前使用的药物品种，重整和精简药物品种，为患者制定用药品种记录表，方便患者居家用药管理、就医时向其他医务人员提供用药信息；
- (三) 提出干预方案：根据患者目前药物治疗存在的问题及相关实验室检查结果，对患者提出用药建议，必要时与患者的主诊医师沟通进行药物治疗的调整；
- (四) 提供患者用药教育：针对患者进行个体化用药教育，

提高用药依从性，关注药物不良反应，调整生活方式或饮食习惯；

（五）预约复诊，加强随访；

（六）结合不同门诊需求，提供个性化的药学门诊服务内容，如慢病用药管理、血药浓度监测等。

第五章 质量管理

第十三条 为加强药学门诊的工作质量，应建立药学门诊质量管理体系，制定质量控制标准，确保不同临床药师接诊患者时的服务流程和服务质量相对一致。

第十四条 医疗机构应当逐步建立药学门诊服务质量管理标准，定期进行质量监管。探索建立能够体现药学服务的适宜指标，如临床指标（如高血压患者接受咨询前后的血压的改善情况比例、出现靶器官的损害的比例、糖尿病患者 HbA1c 指标的改善情况比例等）；经济学指标（如同一患者相比于自己往年，在同一种疾病的经济支出的变化）；以及人文指标（患者的满意度、或者对疾病的焦虑等情况的改善等指标）。

第十五条 医疗机构的药学管理部门或质量管理部门应建立适当的患者意见反馈途径，反馈方式包括问卷随访、电子平台、电话反馈等。药学部通过定期收集上述反馈意见评价和总结前期药学门诊的工作质量，持续改进。

第六章 培训与考核

第十六条 药学门诊的临床药师应具备相应资质，上岗前接受岗前培训，上岗后接受定期培训和考核。培训内容应当包括：

（一）相关法律、法规、政策，职业道德，工作制度和岗位职责，本岗位的特殊要求及操作规程等；

（二）药学基本理论、基本知识和基本技能；医学基础知识和最新的药物治疗指南；

（三）人际沟通技巧以及对该药学门诊相关流程和信息的熟悉；

（四）其他培训，如参与临床药物治疗、查房、会诊、疑难危重病例、死亡病例讨论以及临床疾病诊疗知识培训，参加院内、外举办的相关会议、学术论坛及培训班等。

第十七条 药学门诊的临床药师在连续执业过程中，至少每二年应参加指定的继续教育和考核。

第七章 附则

第十八条 本规范自印发之日起施行。

医疗机构静脉用药调配中心 处方审核服务规范（试行）

第一章 总则

第一条 为规范静脉用药调配中心处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医院处方点评管理规范（试行）》《医疗机构处方审核规范》《静脉用药集中调配质量管理规范》等有关法律法规、规章制度，制定本规范。

第二条 静脉用药集中调配是指医疗机构药学部门根据医师处方或用药医嘱，经审方药师进行审核，由相关专业技术人员按照无菌操作要求，在洁净环境下对静脉用药物进行加药、混合、调配，使其成为可供临床直接静脉输注使用的成品输液操作过程。为保障静脉用药安全，肠外营养液和危害性药品静脉用药实行集中调配与供应。

处方审核是指审方药师依据《医疗机构处方审核规范》对处方内容的合法性、规范性和适宜性进行审核。审核的处方包括纸质（电子）处方（医嘱）。

第三条 本规范适用于开展静脉用药集中调配的医疗机构。

第二章 基本要求

第四条 所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的处方不得收费和调配。

第五条 静脉用药调配中心的处方审核人员需满足以下条件，包括：

（一）取得药师及以上药学专业技术职务任职资格。

（二）从事处方审核的药学专业技术人员应当具有 5 年及以上处方调剂工作经验，经地方药学会审方药师能力培训，并取得考核合格证书。

第六条 开展静脉用药调配中心处方审核工作应当满足以下必备条件，包括：

（一）配备适宜的处方审核人员，人员资质符合本规范第五条要求；

（二）具备处方审核场所；

（三）配备相应的处方审核设施设备。

（四）制订本本机构的处方审核规范与制度。

第七条 审方药师是处方审核工作的第一责任人，审方药师应对处方各项内容进行逐一审核。医疗机构可以通过相关信息系统辅助审方药师开展处方审核。审方药师应当对信息系统筛选出的不合理处方及信息系统不能审核的部分，进行人工审核。

第八条 审方药师审核后，如发现存在用药不适宜情形，应当告知处方医师，建议其修改或者重新开具处方；审方药师发现不合理用药，处方医师不同意修改时，应当作好记录并纳入处方点评；审方药师发现严重不合理用药或者用药错误时，应当拒绝调配，及时告知处方医师并记录，按照有关规定报告。

第九条 医疗机构应当积极推进处方审核信息支撑，通过信息系统为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。有条件的医疗机构可以开展全医嘱审核，将患者治疗期间所有用药进行审核。信息系统内置审方规则应当由医疗机构制定或审核确认，并有明确的临床用药依据来源。

第十条 静脉用药调配中心应当遵守信息系统相关的安全保密制度，防止药品、患者用药等信息泄露，做好相应的信息系统故障应急预案。

第三章 服务流程

第十一条 审方药师审核处方应当严格依据国家药品管理相关现行有效的法律法规和规范性文件，临床诊疗规范、指南，临床路径，药品说明书，国家处方集等。

第十二条 静脉用药调配中心的处方审核应当遵守以下流程，主要包括：

(一) 审方药师接收待审核处方，并对处方进行合法性、规范性、适宜性审核。

(二) 经审核判定为合理处方，进入收费和调配环节。

(三) 经审核判定为不合理处方，由审方药师负责联系处方医师，请其确认或重新开具处方，并再次进入处方审核流程。对用药错误或不能保证成品输液质量的处方或医嘱应当拒绝调配。

第四章 服务内容

第十三条 处方的合法性审核，主要包括：

(一) 处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册。

(二) 处方开具时，处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。

(三) 麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方，是否由具有相应处方权的医师开具。

第十四条 处方的规范性审核，主要包括：

(一) 处方或用药医嘱内容是否符合《处方管理办法》《病历书写基本规范》的有关规定，书写是否正确、完整、清晰。

(二) 静脉用药医嘱接收信息是否完整：包括病区、床位号、患者姓名、性别、年龄、住院号、药品名称、规格、剂量、用药频率、执行时间等。

第十五条 处方的适宜性审核，主要包括：

(一) 临床诊断与处方用药的相符性。即药品的适应症与临床诊断应保持一致，对于超适应症使用应有相应的用药依据。

(二) 遴选的药品品种、规格、用法用量及给药途径是否适宜。具体内容包括：

1. 给药途径不是静脉滴注用药的不应出现在该类用药医嘱中，如皮下注射、肌肉注射或静脉注射的给药。

2. 静脉药物的剂量除应根据患者的病理及生理情况进行调整，应遵循药品说明书中的剂量要求，一般不可超过说明书上限。相关治疗指南等诊疗规范有明确依据的除外。

3. 对于一些安全剂量范围较大、毒性指数低、临床确有超说明书用药需要的，应建立备案。

(四) 配伍禁忌与溶媒的适宜性。

(五) 静脉用药与辅料、包装材料的适宜性。防止高分子软袋对静脉用药发生药物的吸附、添加剂的溶出、产生降解产物等不良影响。

(七) 确认联合用药是否合理，是否存在药物相互作用。

(八) 要求必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果。

(九) 其他用药不适宜情况。

第十六条 特殊的医嘱审核主要包括：

(一) 危害性药品医嘱审核

危害性药品审核项目包括：溶媒、输注时长、药物浓度、用药疗程、给药剂量、给药顺序等。对光照不稳定的危害性药物应避光输注，以保持药物的稳定性。

(二) 肠外营养医嘱审核

肠外营养药物审核项目包括：有无存在配伍禁忌，电解质的加入量、液体补给、热量供应、热氮比、糖脂比是否合理等。

(三) 抗菌药物医嘱审核

抗菌药物审核项目包括：是否有使用抗菌药物的临床应用指征，以及抗菌药物品种、用法用量、给药频次、药物浓度等的正确性与适宜性等。

第五章 质量管理

第十七条 医疗机构应当在医院药事管理与药物治疗学委员会（组）或医疗质量管理委员会领导下设立具有处方审核质量管理功能的小组，或指定专（兼）职人员负责，定期对静脉用药调配中心的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。

第十八条 建立并实施处方审核全过程质量管理机制，包括。

（一）建立处方审核的全过程可以追溯机制，特别是针对关键流程的处理应当保存相应的记录；

（二）建立不合理处方的反馈机制，并有相应的记录；

（三）针对处方审核，建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。

第十九条 医疗机构应当建立包括但不限于处方审核率、处方干预率、处方合理率在内的处方审核质量监测指标体系，对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价。

第六章 培训与考核

第二十条 医疗机构应组织对从事处方审核的药师进行定期培训和考核。培训内容包括：

（一）相关法律、法规、政策，职业道德，工作制度和岗位职责，本岗位的特殊要求及操作规程等；

（二）药学基本理论、基本知识和基本技能；从事中药处方审核的药师，还应当培训中医药基本理论、基本知识和基本技能；

（三）其他培训，如参与临床药物治疗、查房、会诊、疑难危重病例、死亡病例讨论以及临床疾病诊疗知识培训，参加

院内、外举办的相关会议、学术论坛及培训班等。

第二十一条 从事处方审核的药学专业技术人员应当接受继续教育，不断更新、补充、拓展知识和能力，提高处方审核水平。

第七章 附则

第二十二条 本规范自印发之日起施行。

注释：肠外营养：经静脉途径供应所需要的营养要素，包括碳水化合物、脂肪乳剂、必需和非必需氨基酸、维生素、电解质及微量元素。

危害性药物：是指能产生职业暴露危害的药物，即具有遗传毒性，致癌性，致畸性或者对生育有损害作用以及在低剂量下可产生严重的器官或其他方面毒性的药品。

药物相互作用：是指某一种药物由于其他药物的存在而改变了药物原有的理化性质、体内过程或组织对药物的敏感性等，从而改变了药物效应的现象。

配伍禁忌：是指两种以上药物混合使用或药物制成制剂时，发生的体外相互作用，出现药物中和、水解、破坏失效等理化反应，这时可能发生浑浊、沉淀、产生气体及变色等外观异常的现象。

规范所称的不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

医疗机构住院患者临床药学服务规范（试行）

第一章 总则

第一条 为规范医疗机构住院患者临床药学服务工作，促进合理用药，保障患者用药安全，根据《医疗机构药事管理规定》《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》《关于本市医疗机构进一步加强药事管理推动药学服务转型发展的通知》，制定本规范。

第二条 住院患者临床药学服务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，参与制定、实施与评价临床药物治疗方案的药学技术服务。

第二章 基本要求

第三条 医疗机构住院临床药学服务应当坚持“以病人为中心”，参与临床用药治疗。

第四条 独立从事住院患者临床药学服务的临床药师应具备相应的资格和能力，包括：

（一）经国家或地方医院协会组织的临床药师规范化培训并考核合格者；

（二）经地方医院协会组织临床药师岗位能力培训并考核

合格者；

(三) 从事临床药学实践 2 年及以上。

第五条 临床药师应当进行药学查房或会诊，开展对所在病区的医嘱审核，制订药物治疗方案，保证用药安全有效。

第六条 临床药师应参与对医务人员的合理用药培训，开展公众合理用药科普宣传，加强患者的用药教育。

第七条 医疗机构应开展体现本单位专业技术优势和特色的临床药学服务，包括但不限于治疗药物监测、精准药物治疗、危重患者药学监护、参加联合会诊等。

第八条 医疗机构应合理配备临床药师，医院每 100 张床位应配备符合条件的专职临床药师不少于 1 名。三级医院应配备抗感染药物专业临床药师不少于 5 名，二级及以下医院应配备抗感染药物专业临床药师不少于 3 名，重症监护病房应常驻有经验的临床药师。

第九条 医疗机构应加强临床药师管理，结合医院实际情况确定临床药学服务质量标准，明确服务内涵，规范服务流程，制定相应管理与绩效考核制度。

第三章 服务流程

第十条 医疗机构可以结合实际，由医院药事管理与药物治疗学委员会（组）充分考虑患者用药安全性、有效性、经济性、

依从性等因素，参考相关法律法规和规范性文件，制定适合本机构的住院临床药学服务规范、指南，为临床药学服务工作提供依据。

第十一条 查房工作流程主要包括：

（一）临床药师查房前应先熟悉患者病史、目前诊断和治疗情况，制定当日查房计划；

（二）查房时，与医师进行沟通，参与临床药物治疗决策，为医师提供用药建议，协助医师优化患者个体化药物治疗方案；

（三）当日查房结束后及时整理查房工作相关的记录，建立查房日志并完成当日医嘱的审核；

（四）加强特殊患者用药监护，对需重点监测的药物实施治疗药物监测；开展药物安全性评价，上报药品不良反应。

第十二条 会诊流程主要包括：

（一）接到会诊申请，按规定时间临床药师到位；

（二）查阅患者病历，了解患者的具体病情和诊疗情况；

（三）结合患者基础状况、治疗情况、临床需求，提出自己的观点，形成会诊意见，填写会诊单；

（四）会诊后追踪患者病情转归情况，做好随访工作。

第四章 服务内容

第十三条 查房的具体内容包括：

（一）结合患者的症状和体征、实验室检验结果、影像学检查结果，对原治疗方案的合理性、有效性、安全性、经济性进行分析和评估，重点关注危重症患者及特殊人群，提出优化的用药方案建议；

（二）重点加强对危重症患者、肝肾功能异常、婴幼儿、老年人、孕期哺乳期患者，以及肿瘤、脏器移植等免疫功能缺陷患者的药学监护。对治疗指数小的药物，同一剂量可能出现较大的个体间血药浓度差异，可引起患者间有较大的药代动力学差异的药物，需要监测其血药浓度，制定个体化药学监护内容；

（三）开展医嘱审核。包括是否有药物过敏试验及结果判定、适应症、用法用量、剂型选择、配伍禁忌、药物相互作用、是否重复用药等内容，如发现不合理医嘱，建议临床医师修正；

（四）开展用药教育。临床药师结合患者药物的使用情况和用药反应，交代药物使用过程中的注意事项，出现药物不良反应、错服、漏服时应采取的措施，注意提示药物的适宜存储条件等，为患者制订个体化用药教育材料。

第十四条 会诊的具体内容包括：

（一）了解患者的具体病情，如疾病的发病原因、基础疾病史、遗传史、用药史、过敏史。熟悉患者入院后的诊疗情况，

如临床表现、用药记录和治疗状况。查阅重要的检测数据，如血常规、尿常规、肝肾功能、凝血功能、病原菌检测结果，以及影像学检测结果等资料；

（二）听取临床医务人员介绍病情和临床变化情况，根据患者的病情严重程度、脏器功能状况、药物相互作用、药动学及药效学特点、药物使用注意事项和药品不良反应情况，调整和优化用药方案（药物品种、调整剂量和频次、联合用药、调整溶媒、疗程等方面）。

第五章 质量管理

第十五条 医院药事管理与药物治疗学委员会（组）或医疗质量管理委员会应当根据药学部门与医疗管理部门提交的质量改进建议，研究制定有针对性的临床用药质量管理改进措施，并责成相关部门和科室落实质量改进措施，提高合理用药水平，保障患者用药安全。

第六章 培训与考核

第十六条 医疗机构应组织临床药师进行定期学习和考核。根据国家继续医学教育精神，组织临床药师学习临床药学新理论、新知识、新技术和新方法，完成继续教育要求。

第十七条 专科临床药师进入非本专业临床药师岗位时，应经过相应专科的培训。

第十八条 对临床药师进行定期考核，考核不合格者，须离岗参加培训。

第七章 附则

第十九条 本规范自印发之日起施行

医疗机构临床治疗药物监测服务规范（试行）

第一章 总则

第一条 为了保障临床治疗药物监测服务质量，促进临床精准用药和个体化用药的规范化发展，根据《医疗机构药事管理规定》《个体化医学检测质量保证指南》《肿瘤个体化治疗检测技术指南（试行）》《药物代谢酶和药物作用靶点基因检测技术指南（试行）》《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》《个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范》等相关法律法规和专业指南，制定本规范。

第二条 本规范中临床治疗药物监测包括治疗药物的基因检测和治疗药物浓度监测（TDM），用于临床基于基因检测的精准药物治疗和基于治疗药物浓度监测（TDM）的个体化用药。

第三条 治疗药物的基因检测是指通过药物基因组学技术，基于大样本数据分析、鉴定、验证与应用，逐渐形成以基因组学为导向的药物选择、以临床综合效应为指标的治疗方案决策体系，实现特定患者和疾病的精准治疗，提高疾病治疗的效益。

第四条 治疗药物浓度监测（TDM）是指在临床药物治疗过程中，在观察药物疗效的同时，定时采集患者的血液、尿液、唾液等液体标本，监测药物的体内浓度，为患者制定个体化给

药方案，同时为药物过量中毒的诊断和处理提供有实验室数据，提高个体化用药水平。

第二章 基本要求

第五条 从事相关工作人员应具备相应的资格和能力，包括：

（一）应取得药师专业技术职务认证资格；

（二）从事治疗药物基因检测的药师应具有临床基因扩增检验技术(PCR)上岗证；

（三）从事临床治疗药物监测结果解读、出具用药建议报告的人员应具有临床药师资格，并经过临床治疗药物监测相关专业委员会能力培训。

第六条 临床治疗药物监测合规性符合要求，包括：

（一）临床治疗药物基因检测必须在上海市临床检验中心认证的临床基因扩增检验实验室开展，并符合国家药品监督管理局对检测药品品种、基因位点以及机器设备、试剂等的要求；

（二）临床治疗药物监测必须在符合《临床实验室室间质量评价要求》的实验室开展。

第三章 服务流程

第七条 临床治疗药物监测药学服务流程主要包括：

（一）临床治疗药物监测均应经相关科室医师筛选确定患

者，经患者同意并签署《知情同意书》后，医师开具医嘱方可进行；

（二）检测/监测样品应由医师或护士采集，并按照《个体化医学检测质量保证指南》中的要求保存和运输；

（三）符合资质要求的药师按《个体化医学检测质量保证指南》标准操作规范进行治疗药物基因检测、按治疗药物浓度监测（TDM）相关标准做治疗药物浓度监测；

（四）检测/监测结果由双人复核，实验室负责人审核，按照标准格式书写检测/监测报告；

（五）符合资质的临床药师根据检测/监测报告结果，结合患者具体情况，按照标准规范负责出具治疗药物基因检测用药建议报告、治疗药物浓度监测（TDM）个体化用药建议报告，并经临床药学部门负责人审核签字；

（六）审核合格的检测/监测报告通过纸质或电子信息系统发放；

（七）临床药师重点监护实施精准药物治疗和个体化药物治疗的住院患者，密切观察疗效和安全性，并协助医师作进一步治疗决策、解答用药疑难等；

（八）临床药师通过信息化手段或人工建档，对实施精准药物治疗和个体化药物治疗的非住院患者进行定期随访、全程

监护；

（九）建立临床治疗药物监测患者档案管理制度，药师负责建档，临床药学部门负责人统一管理，至少保存 2 年。

第四章 服务内容

第八条 提出精准用药/个体化用药建议，具体内容包括：

（一）根据药物代谢酶相关位点基因，判断药物代谢酶活性强弱，优化给药剂量；

（二）通过治疗药物浓度监测（TDM）技术，调整药物剂量；

（三）根据基因突变类型，细分疾病亚型，选择针对相应靶点的治疗方案；

（四）筛查疾病风险基因，对高危人群加强监测、提前给予预防性治疗措施；

（五）通过基因、生物标志物检测技术，预测药物疗效及不良反应。

第九条 全程监护与定期随访，具体内容包括：

（一）对临床治疗药物监测患者，应采集患者基本信息、疾病相关信息、肝肾功能、用药信息、基因多态性检测/血药浓度监测结果，药师用药建议报告、随访记录等，并了解患者家庭经济、饮食运动、治疗意愿、宗教信仰等相关情况，建立临床治疗药物监测患者档案。档案应当由专人录入、双人复核，

仅允许在原始报告更改的情况下对档案数据进行修改，以便开展对患者全程监护与定期随访；

（二）分析基因检测结果并协助医师制定药物治疗方案，跟踪评估疗效、监测不良反应，优化治疗方案；

（三）以治疗药物浓度监测（TDM）为指引进行用药方案的调整，分析异常体内浓度结果，进行药物剂量调整、优化给药方法、重整合并用药等；

（四）制定明确的随访计划，对患者用药依从性、治疗效果、不良反应等进行全程监护，并及时解答患者用药疑难。收集关键临床效应指标，包括有效性、安全性指标及相关终点事件，建立治疗药物评估体系。

第五章 质量管理

第十条 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会应下设临床治疗药物监测管理小组，组长 1 名、副组长若干名、秘书 1 名和其他成员，包括药学、临床、分子检测实验室人员、信息管理人员以及临床职能部门等。

临床治疗药物监测管理小组定期对机构内临床治疗药物监测工作进行评价和监督管理，发现问题及时改进。

第十一条 建立并实施临床治疗药物监测全程质量控制体系。

(一) 保证患者档案完整、准确，特别是针对关键流程的处理应当保存原始记录，并鼓励以信息化手段保障全程可追溯性；

(二) 建立临床治疗药物监测标准化流程及标准操作程序、建立治疗药物监测结果药师解读及药学建议的质量标准、建立重点监护患者质量标准；

(三) 建立质量改进机制，并有相应的措施与记录。

第六章 培训与考核

第十二条 医疗机构应该对所有从事临床治疗药物监测的人员进行岗前培训，培训内容应当包括：

(一) 相关法律、法规、政策、指南，职业道德，工作制度和岗位职责，本岗位的特殊要求及操作规程等；

(二) 药物基因组学、蛋白质组学、药物转运体、生物标志物、治疗药物浓度监测（TDM）等与精准药物治疗相关的基本知识和基本技能；给出药学建议的临床药师，还应当培训医学、药理学、药代动力学、临床药物治疗学等临床药学基本理论、基本知识和基本技能。

第十三条 负责临床治疗药物监测人员应当接受继续教育和定期考核。

第七章 附则

第十四条 本规范自印发之日起施行。