

江阴市医学会

澄医会〔2021〕124号

关于开展 2021 年度药事管理质量检查的通知

各有关医疗机构：

为进一步加强全市医疗机构药事管理工作，经研究，决定委托市临床药事质控小组组织开展 2021 年度药事管理质量检查。现将有关事项通知如下：

一、**检查时间**：2021 年 11 月 23—25 日。

二、**检查对象**：详见附件 2。

三、**检查内容**：医疗机构药事管理情况；国家基本药物、国家集采药物合理用药及配备使用情况；抗菌药物应用与管理；精麻药品应用与管理；抗肿瘤药物应用与管理等。

四、**检查方法**：检查分两组同时进行，采取查阅文件台账、抽查

病历处方、查看现场等方式进行。

请各单位参照检查标准附件3做好自查,参照附件1准备相关资料,做好迎检准备。

- 附件：1. 2021 年药学管理质量检查所需资料
2. 2021 年度药事管理质量检查安排表
3. 2021 年度江阴市药事管理质控检查表（另附表）
4. 2021 年住院归档 DDD 和使用率统计表（另附表）
5. 2021 年 I 类切口抗菌药物使用情况统计表（另附表）



附件 1

2021 年度药事管理质量检查所需资料

1、医院药事管理制度及相应台账资料。

2、门急诊处方（2021年10月15日处方，不够往前顺延）：100张门诊处方、100张急诊处方、30张麻醉精神处方。

3、医院信息系统不能统计抗菌药物指标的医疗机构：准备 50 份归档病历（2021 年 10-11 月，不够往前顺延），其中应包括 ICU、呼吸内科、消化内科、心内科、普外、骨科、妇科 7 个专科和其他任意 3 个专科（根据医院具体情况选择病人较集中的专科），每个专科各抽取 5 份病历。将 50 份病历的抗菌药物使用情况输入附件 4：2021 年住院归档 DDD 和使用率统计表，并计算出住院患者抗菌药物使用率及使用强度。

4、医院信息系统不能统计抗菌药物指标的医疗机构：准备 30份甲状腺、乳腺、疝气、内固定取出、白内障、血管介入手术等原则上不使用抗菌药物的 I 类切口病历（2021年10-11月，不够往前顺延）。将30份病历的抗菌药物使用情况输入附件5：2021年I类切口抗菌药物使用情况统计表，并计算出I类切口抗菌药物预防性使用率。

附件 2

2021 年度药事管理质量检查安排表

时间	检查单位	
	第一组	第二组
	联络人：邬丹莲 18921239787	联络人：宋桂萍 17768319699
11 月 23 日 上午 8:30	石庄卫生院、利港医院、 利港社区卫生服务中心	璜土医院、澄西医院
11 月 23 日 下午 13:00	申港社区卫生服务中心、夏港社 区卫生服务中心、口腔病防治所	德美嘉妇儿医院、中医外科医院、 城东社区卫生服务中心
11 月 24 日 上午 8:30	徐霞客医院、文林卫生院、五院	顾山卫生院、华西医院
11 月 24 日 下午 13:00	长泾社区卫生服务中心、新桥卫 生院、陆桥卫生院	周庄医院（含社区卫生服务中 心）、中医骨伤医院（含社区卫 生服务中心）
11 月 25 日 上午 8:30	南闸医院、南闸社区卫生服务中 心	马镇卫生院、青阳医院（含社区 卫生服务中心）
11 月 25 日 下午 13:00	城南社区卫生服务中心、四院	中医肝胆医院

抄送：市卫生健康委、市科协、市民政局。

江阴市医学会

2021 年 11 月 22 日印发

附件3:

2021年度江阴市药事管理质控检查表

医院名称:

年度: 年度

得分: 总分 (100)

医院级别:

医院类别:

填报人:

联系电话:

一级指标	二级指标	标准分	得分标准	结果填报	得分	备注
1. 医院药事管理 (10)	1-1 医院设立药事管理与药物治疗学组织, 有药事管理工作制度	5	设立药事管理与药物治疗学相关组织, 职责明确, 有相应的工作制度, 医院负责人任药事管理与药物治疗学委员会 (组) 主任委员, 药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会 (组) 副主任委员 (2分)。有药事管理相应的工作制度、操作规程, 并组织实施 (2分)。药事管理工作持续改进 (1分)	☐ 有组织有制度 (1分); ☐ 主任及副主任委员符合要求 (1分); ☐ 有工作制度并组织实施 (2分); ☐ 药事管理工作持续改进 (1分)		医院自行填报, 现场核查
	1-2 药学专业技术人员占比; 临床药师人数*	5	药学专业技术人员占比: $\geq 8\%$ 得3分, $< 8\%$ 得0分。临床药师人数*: 三级医院: ≥ 5 得2分, < 5 得0分, 二级医院: ≥ 3 得2分, < 3 得0分。	药学专业技术人员占比 %; 临床药师人数 人		医疗机构药学专业技术人员数/同期医疗机构卫生专业技术人员数 $\times 100\%$; 临床药师人数指经临床药师规范化培训后取得临床药师证书人数 (含在培)
2. 药品采购、存储及质量管理 (8)	2-1 药品采购供应管理制度与流程规范	3	有药品采购供应管理制度与流程, 供药渠道合法; 药学部门统一负责药品采购供应; 药品采购规范, 储备量与功能、任务和服务量相适应 (2)。职能部门对药品采购供应及药品储备有检查与监管 (1)。	☐ 药品采购供应管理制度与流程规范; ☐ 药品采供率 $\geq 90\%$ 得1分, $< 90\%$ 不得分; ☐ 药品库存周转天数 > 15 天不得分; ☐ 职能部门有监管。 一项不满足扣1分, 扣完为止。		一级库周转天数
	2-2 药品储存符合规定	3	有药品贮存管理制度, 定期对库存药品进行养护、有效期管理和质量检查, 定期盘点、账物相符 (2)。设置冷藏库、阴凉库、常温库, 化学药品、生物制品、中成药、中药饮片分类定位存放。按规定设置验收、退药、发药等功能区域 (1)。	☐ 有药品储存养护工作制度及操作规程, 缺一项1分; ☐ 药品定位存放符合规定, 一项不符合扣1分; ☐ 有养护记录 (如质量检查、效期检查等), 缺一项1分。		医院自行填报, 现场核查
	2-3 药品质量管理规范	2	有药品质量管理组织及管理相关制度, 有药品验收管理制度与程序, 保证各环节符合质量要求 (1分), 科室对药品质量定期检查, 并进行分析总结, 有整改措施。 (1分)	☐ 有药品质量管理相关制度及流程; ☐ 有定期检查及分析整改措施。		医院自行填报, 现场核查

3 药品调剂管理 (3)	3-1 药品调剂规范	3	落实药品调剂制度及调剂操作规程，保障药品调剂的准确性，有处方审核制度及流程，有调剂差错登记及分析（1）。退药制度及流程符合规定（1）。调配药品出门差错率符合要求（1）。	☐ 有调剂、处方审核等相关制度及流程； ☐ 有退药制度及流程； ☐ 调配药品出门差错率符合要求<1/10000。 一项不符合扣1分，扣完为止		医院自行填报，现场核查
4 处方点评 (10分)	4-1 医院处方点评工作制度	2	建立医院处方点评工作制度，按要求成立处方点评专家组，得1分；已有智能点评审核软件得1分。	☐ 有工作制度； ☐ 有点评专家组； ☐ 有智能点评审核软件		医院自行填报，现场核查
	4-2 专项处方点评	4	对特定药品（如国家基本药物、血液制品、中药注射剂、肠外营养制剂、特殊医学用途配方食品、抗菌药物、重点监控药物、激素、超说明书用药、肿瘤用药和围手术期用药等）开展专项处方点评工作，每开展1项，得0.5分，最高4分	☐ 国家基本药物 ☐ 血液制品 ☐ 中药注射剂 ☐ 肠外营养制剂 ☐ 特殊医学用途配方食品 ☐ 抗菌药物 ☐ 重点监控药物 ☐ 激素 ☐ 超说明书用药 ☐ 肿瘤患者用药 ☐ 围手术期用药 ☐ 其他		医院自行填报，现场核查
	4-3 点评处方占比	2	门急诊处方抽样率不应少于总处方量的1%，且每月点评处方绝对数不少于100张；（两项均符合得1分） 病房（区）医嘱的抽样率不应少于出院人数的1%，且每月点评出院医嘱绝对数不应少于30份（低于30份的全部点评）。（两项均符合得1分）	门急诊处方抽样率=_____‰； 每月点评处方数=_____； 住院医嘱抽样率=_____‰； 每月点评出院医嘱数=_____。		医院自行填报，现场核查
	4-4 处方合格率	2	处方合格率≥98%，得1分；麻精处方合格率≥100%，得1分	处方合格率： ☐ ≥98%， ☐ <98% 麻精处方合格率： ☐ ≥100%， ☐ <100%		医院自行填报，现场核查
5 药品不良反应监测 (3分)	5-1 药品不良反应监测制度	2	建立药品不良反应报告和监测相关管理制度，得1分；考核年度内有实际上报的药品不良反应报告，得1分。	☐ 有建立制度 ☐ 有药品不良反应报告		查阅文件，包括药品不良反应报告和监测管理制度，药品不良反应报告和监测档案
	5-2 药品不良反应监测人员	1	有相关专业专（兼）职人员，承担药品不良反应报告和监测工作，得1分。	☐ 有专业人员承担相关工作		医院自行核查，附相关人员名单

6 特殊管理类药物 (12分)	6-1 依据医院特殊药品配备情况，建立相应的规章制度；各类特殊药品的存放区域、标识和贮存方法符合规定	4	建立麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品及药品类易制毒化学品的使用管理制度（2分）。麻醉药品、精神药品、放射性药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品及药品类易制毒化学品的存放区域、标识和贮存方法符合规定（2分）	☐ 有相应的管理制度； ☐ 存放区域、标识和贮存方法符合规定	医院自行填报，现场核查
	6-2 麻醉药品、精一药品、第一类易制毒化学品的基数管理	2	符合要求，得2分； 不符合要求，得0分。	☐ 符合要求； ☐ 不符合要求；	医院自行填报，现场核查：检查麻醉药品和精一药品处方，空安瓿瓶（或废贴），是否符合基数管理要求。设定的基数原则上不应超过一周的临床实际用量。
	6-3 麻醉药品、精一药品、第一类易制毒化学品的环节管理	4	缺失1个环节，扣1分，扣完为止。	环节是否缺失： ☐ 否； ☐ 是，缺环节	医院自行填报，现场核查：麻、精、毒药品的印鉴卡管理、入库验收登记、专册登记、交接班记录、销毁登记、开具处方等。检查医疗机构内部检查活动记录是否覆盖上述环节。是否有持续改进措施。
	6-4 特殊管理类药物专题培训和考核	2	有培训记录，得1分； 有考核记录，得1分； 培训及考核<1次/年，扣1分，扣完为止。	☐ 有培训记录； ☐ 有考核记录； ☐ <1次/年 ☐ ≥1次/年 ☐ 无	医院自行填报，现场核查
7 抗菌药物使用和管理（18分）	7-1 结合本院实际情况制定抗菌药物临床应用和管理实施细则，对抗菌药物使用实	2	有抗菌药物临床应用和管理实施细则及抗菌药物分级管理制度（1）。有抗菌药物临床应用的管理、监测与评价制度，有评价标准；对监测结果有评价分析，对不合理使用有检查、干预和改进措施（1）	☐ 有抗菌药物管理实施细则及抗菌药物分级管理制度及目录； ☐ 有抗菌药物评价标准，定期评价并有干预及改进措施。	医院自行填报，现场核查
	7-2 住院患者抗菌药物使用强度（DDDs）	10	三级、二级、一级医院：≤40，得10分；以40为基数，使用强度每高出1，扣1分；≥50，得0分。	住院患者抗菌药物使用强度=_____	抗菌药物使用强度=(住院患者抗菌药物消耗量（累计DDD数）)/同期收治患者人天数×100
	7-3 住院患者抗菌药物使用率	2	三级、二级、一级医院：≤60%，得3分；>60%，得0分。	住院患者抗菌药物使用率=_____%	出院患者使用抗菌药物总例数/同期出院患者总例数×100%
	7-4 门诊抗菌药物使用率	2	三级、二级、一级医院：≤20%，得2分；>20%，得0分。	门诊抗菌药物使用率=_____%	门诊患者使用抗菌药物人次/同期门诊总人次×100%

	7-5 急诊抗菌药物使用率	2	三级、二级、一级医院： $\leq 40\%$ ，得2分； $> 40\%$ ，得0分。	急诊抗菌药物使用率=_____ %		急诊患者使用抗菌药物人次/同期急诊总人次 $\times 100\%$
8 抗肿瘤药物使用和管理 (6分)	8-1 抗肿瘤药物分级管理	2	有抗肿瘤药物分级管理制度，得1分； 有抗肿瘤药物分级管理目录，得1分。	☐ 有抗肿瘤药物分级管理制度 ☐ 有抗肿瘤药物分级管理目录		医院自行填报，现场核查
	8-2 抗肿瘤药物管理工作组	2	有设立工作组文件，得1分； 人员组成完善，得1分。	☐ 有设立工作组文件 ☐ 人员组成完善		医院自行填报，现场核查
	8-3 抗肿瘤药物临床应用知识培训	1	有培训记录， ≥ 1 次/年，得1分； 无培训，得0分。	培训次数： ☐ ≥ 1 次/年 ☐ 无		医院自行填报，现场核查
	8-4 抗肿瘤药物处方权	1	明确开具限制使用级、普通使用级抗肿瘤药物处方权的医师条件，并有处方权备案，得1分。	☐ 明确抗肿瘤药物处方权的医师条件 并有处方权备案		医院自行填报，现场核查
9 重点监控药品使用和管理 (4分)	9-1 重点监控药品管理制度与目录	2	建立重点监控药品全程管理制度，得2分； 建立本机构重点监控药品目录，并根据省目录的变化进行动态调整，得2分。	☐ 有管理制度； ☐ 有药品目录		医院自行填报，现场核查
	7-2 重点监控药品处方审核和专项处方点	2	对重点监控药品进行处方审核，得2分。	☐ 有处方审核		医院自行填报，现场核查
10 基本药物使用和管理 (10分)	10-1 优先合理使用基本药物	2	有优先使用国家基本药物的相关规定及监督体系。《国家基本药物目录》中的品种优先纳入“药品处方集”和“基本用药供应目录”，有相应的采购、库存量。	☐ 医院有相应的制度； ☐ 医院有基本用药供应目录，并能体现优先使用基本药物措施。		医院自行填报，现场核查
	10-2 基本药物采购品种数占比	2	品种数较前一年度提高，得2分； 持平，得1分； 降低，得0分。	☐ 逐步提高； ☐ 持平； ☐ 降低		基本药物采购品种数占比=医院采购基本药物品种数/医院同期采购药物品种总数 $\times 100\%$
	10-3 门诊患者基本药物处方占比	2	逐步提高，得2分； 持平，得1分； 降低，得0分。	☐ 逐步提高； ☐ 持平； ☐ 降低		门诊使用基本药物人次/同期门诊诊疗总人次 $\times 100\%$
	10-4 住院患者基本药物使用率	2	逐步提高，得2分； 持平，得1分； 降低，得0分。	☐ 逐步提高； ☐ 持平； ☐ 降低		出院患者使用基本药物总人次/同期出院总人次 $\times 100\%$
	11-1 优先使用集采药品	2	有优先使用集采药品的相关规定(1)， 有具体措施能体现优先使用(1)。	☐ 有优先使用集采药品的相关规定； ☐ 有具体措施。		医院自行填报，现场核查

11 药品集中采购管理 (8分)	11-2 按时完成约定任务量	4	医疗机构按照时序进度完成约定的任务量得4分，未完成得0分。	☐ 时限内完成任务量； ☐ 时限内未完成任务量		医院自行填报，现场核查
	11-3 国家组织药品集中采购中标药品使用金额比例	2	比例较前一年度提高 $\geq 1\%$ ，得2分；基本持平（增加比例 $< 1\%$ ），得1分；比例降低，得0分。	考核年度国家组织药品集中采购中标药品使用金额比例= _____% 上一年度国家组织药品集中采购中标药品使用金额比例=_____%		医疗机构全部中标药品用量/同种药品用量 $\times 100\%$ （分子：以中标药品采购金额计算，即考核年度医院采购的国家组织集采中标药品的金额数之和；分母：以同期同种药品采购金额计算，即包含国家组织药品集中采购的中标药品在内的所有同种药品采购金额之和）
	11-4集采药品调研项		序时进度及同类品种金额占比	序时进度：第一批____%，第二批____%，第三批____%，第四批____%，省第一批____%； 同类品种金额占比____%（2021年数据）		序时进度为目前运行的每一批开始至10月31日完成约定采购量的百分比。同类品种金额占比为2021年1-10月集采品种占同品种采购金额百分比。
12急救药品管理 (4)	各诊疗科室的急救备用药品有管理和使用	2	有管理及使用制度，得2分	☐ 有管理及使用制度		医院自行填报，现场核查
	各相关科室有急救备用药品目录及数量清单，实行基数管理	1	各项管理合规定，得1分	☐ 有目录及数量清单，实行基数管理； ☐ 专人负责		医院自行填报，现场核查
	药学部门每月对各科室备用药品的管理与使用情况进行检查	1	药学部定期检查并反馈，得1分	☐ 药学部定期检查； ☐ 检查结果有反馈。		医院自行填报，现场核查
13高警示及易混淆药品管理 (6)	13-1针对高警示药品有标识和贮存方法的规定并执行。	2	医院有高警示药品管理制度及目录（2分）；全院有统一的高警示药品标识并进行标识（2分）；	☐ 有高警示药品管理制度级目录； ☐ 有统一的高警示药品标识并进行标识。		医院自行填报，现场核查
	13-2对包装相似、听似、看似药品、一品多规格或多剂型药品的存放，全院有统	2	各类标识齐全并全院统一（1分）；各类药品进行标识（1分）。	☐ 各类标识齐全并全院统一； ☐ 各类药品进行标识。		医院自行填报，现场核查

13-2职能部门 对上述工作进行 督导、检查、 总结、反 馈，有改进措	2	职能部门有督查（1分），有改进措施（1分）	☐ 职能部门有督查； ☐ 有改进措施		医院自行填报，现场核查
---	---	-----------------------	---	--	-------------

备注：

- 1. 标注“*”的项目，一级医疗机构不参与此项考核。
- 2. “抗肿瘤药物使用与管理”，未开展肿瘤诊疗的医疗机构不参与此项考核。
- 3. 医疗机构考核得分计算方法为：（医疗机构纳入考核项目的考核项目得分/医疗机构纳入考核项目的考核项目总分值）×100。

附件4:

医院抗菌药物使用强度

[illegible]

附件5:

医院I类切口手术预防使用抗菌药物情况调查表

[illegible]

[illegible]