

苏州市食品药品监督管理局 文件 苏州市卫生和计划生育委员会

苏食药监药通〔2016〕25号

关于在全市医疗机构开展药品使用监督检查 暨药品安全信用等级评定的通知

各市、区市场监督管理局（食药监局），各相关医疗机构：

为进一步强化使用环节药品质量的监管，增强医疗机构药品安全质量意识，根据苏州市食药监局、苏州市卫生局联合下发的《关于在全市医疗机构开展药品安全信用体系建设的实施意见》（苏食药监通〔2013〕15号）文件要求，决定在全市一级以上（含一级）医疗机构开展药品使用监督检查暨药品安全信用等级评定工作。现就有关事项通知如下：

一、 检查内容

根据《苏州市医疗机构药品质量安全信用等级评定标准（试行）》（附件1）以及《苏州市医疗机构药品质量安全信用等级评定评分表》（附件2）要求，结合《医疗机构药品监督管理办法（试行）》和《江苏省药品使用质量管理规范》，

重点检查：

（一）药品质量管理体系执行情况，是否建立覆盖药品购进、储存、养护、调配、使用等相关环节的质量管理制度，是否定期对质量管理体系进行考核并记录。

（二）药学技术人员管理情况，药学部门负责人及采购、验收等质量管理岗位人员资质是否符合规定，是否建立药学技术人员培训及健康档案，处方审核与调配人员是否具有规定资质。

（三）药品进货验收情况，是否从具有合法资质的企业购进药品，是否查验并留存供货单位及采购药品的合法证照，是否建立真实完整的药品购进验收记录并留存合法票据，是否按照规定期限保存相关证照、票据、记录，非药学科室和医务人员是否自行采购药品。

（四）药品储存与养护情况，药库、药房的硬件设施是否满足药品储存陈列要求，是否将药品储存或陈列于符合规定要求的环境下，是否建立储存或陈列药品以及相应设施设备养护记录，冷藏药品的管理是否符合《江苏省药品冷链物流操作规范（暂行）》要求。

（五）近效期药品和不合格药品管理情况，是否建立药品效期管理制度，近效期药品是否有明显标识，是否有过期药品，药品发放是否遵循“近效期先出”的原则，不合格药品的确认、处理是否符合规定。

（六）人血白蛋白等血液制品使用管理情况，是否使用非法渠道购入的人血白蛋白等血液制品；特殊药品管理情况，是否严格按照相关行政法规的规定存放、调配和使用，是否具有相应安全保障措施，是否有详细领用记录，票、账、货是否相符。

（七）医疗机构制剂管理情况，是否具备合法的制剂许可证和制剂批准手续是否擅自配制医疗机构制剂，制剂调剂使用是否符合规定，是否使用未经批准的医院制剂，是否变相销售医院制剂。

（八）处方调配及药品使用情况，处方审查是否规范，拆零药品管理是否符合规定。

（九）有中药饮片的医疗机构，重点检查是否从合法渠道购进中药饮片，是否对上游供应方中药饮片来源进行审核和确认，是否在苏州市食品药品监督管理局备案；购销的中药饮片是否留存检验报告书，是否按《中国药典》或《江苏省中药饮片炮制规范》进行全检；易虫蛀、霉变、走油的中药饮片是否按规定要求建立分类储存保管目录；储存保管方法及设施是否符合规定要求。

（十）医疗机构使用药品的质量管理及其它相关情况
等。

二、 检查分工

市局负责三级医疗机构的监督检查；各市（区）市场监

督管理局负责辖区内二级和一级医疗机构的监督检查。

三、检查时间

（一）单位自查阶段（即日起至2016年12月15日）。各医疗机构对照《苏州市医疗机构药品质量安全信用等级评定标准(试行)》以及《苏州市医疗机构药品质量安全信用等级评定评分表》开展自查，发现问题及时整改。

（二）现场检查阶段（2016年12月16日-2017年1月底）。按照检查分工，各市（区）市场监督管理局依照《苏州市医疗机构药品质量安全信用等级评定评分表》，对辖区内的医疗机构开展现场检查并进行等级评定。

（三）总结通报阶段（2017年2月）。各市（区）市场监督管理局对存在问题较多或存在严重缺陷的医疗机构进行跟踪复查，对检查工作情况进行分析总结，评定信用等级结果。市局将对等级评定结果进行汇总并通报。

四、检查要求

医疗机构是药品使用的重要环节，其质量管理水平的高低，直接关系到人民群众的身体健康。各市（区）市场监督管理局和医疗机构要高度重视，加强领导，集中力量做好药品质量安全信用等级评定工作；要加强宣传，开展培训，营造良好的工作氛围；要对检查中发现的问题，及时督促整改，确保等级评定工作取得实效。

五、其他事项

各市(区)市场监督管理局将等级评定结果汇总,于 2017 年 2 月 20 日前报苏州市食品药品监督管理局药品流通监管处。

联系人:陈英;联系电话:0512-65303932;传真:0512-65301151。

附件:1、《苏州市医疗机构药品质量安全信用等级评定标准(试行)》

2、《苏州市医疗机构药品质量安全信用等级评定评分表》

附件 1:

苏州市医疗机构药品质量安全 信用等级评定标准（试行）

为推进全市医疗机构药品质量安全信用体系建设，确保药品使用质量安全，依据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》以及《江苏省药品使用质量管理规范》等法规文件制定本标准。

一、本标准适用于全市一级以上医疗机构。

二、医疗机构药品安全信用等级评定以年度为周期，按属地管理原则，每年 12 月底对辖区内医疗机构进行评定。

三、信用等级评定遵循公开、公平、公正的原则，信用信息采集应合法、客观、准确，不应采集医疗机构的商业秘密以及药品监督管理法律法规和各项政策调整范围之外的信息。

四、信用分类监管等级设置从高到低依次分为诚信（A 级）、守信（B 级）、警示（C 级）、失信（D 级）等四级。

（一）诚信信用等级标准

本年度内无任何不良行为记录或只有一次轻微不良行为记录的，且信用等级评定得分 90 分以上的。

（二）守信信用等级标准（同时具备下列条件）

1.本年度内有一次或二次轻微不良行为记录或只有一

次一般不良行为记录的；

2.本年度信用等级评定得分 80 分以上 90 分以下的。

（三）警示信用等级标准（有下列情形之一的）

1.本年度内有三次以上轻微不良行为记录的；

2.本年度内有二次以上一般不良行为记录的；

3.本年度内有严重不良行为记录的；

4.本年度信用等级评定得分在 60 分以上 80 分以下的。

（四）失信信用等级标准（有下列情形之一的）

1.本年度内有四次以上轻微不良行为记录的；

2.本年度内有三次以上一般不良行为记录的；

3.本年度内有二次以上严重不良行为记录的；

4.本年度信用等级评定得分在 60 分以下的，或因出现一票否决情形需被评定为失信的。

五、不良行为记录分轻微不良行为记录、一般不良行为记录、严重不良行为记录三种情形。

（一）轻微不良行为记录：因药品类违法违规行为轻微，未被行政处罚的；因违法违规行为被立案查处，但符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》第八十一条规定情形的。

（二）一般不良行为记录：因药品类违法行为被行政处罚的。

（三）严重不良行为记录：药品类违法违规行为属故意

或严重过失的；发生严重药品不良反应不良事件瞒报或故意缓报的；发生药品质量安全事故的；拒绝、阻扰药品监管部门执法检查或提供虚假证据资料的。

六、有下列情形之一的，一票否决，直接评定为失信等级。

（一）因药品类违法行为被追究刑事责任的；

（二）导致特殊药品或含特殊药品复方制剂流入非法渠道的；

（三）使用假药的。

七、本标准中“以上”包含本数，“以下”不包含本数。

八、本标准自 2013 年 9 月 1 日起执行。

九、本标准由苏州市食品药品监督管理局负责解释。

附件 2:

苏州市医疗机构药品质量安全信用等级评定评分表

医疗机构名称:

检查日期:

项目	评分要求	扣分标准	检查情况	得分
一、组织与机构 (10分)	1、医疗机构应设立药品质量管理机构,在药品的购进、储运和使用等环节实行质量管理,对药品质量具有裁决权,建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系,并使之有效运行。	无药品管理质量体系扣 5 分; 药品质量管理机构未能行使质量管理职能扣 3 分。		
	2、药事管理组织负责监督、指导、协调本单位的药品管理、合理用药等药事工作。药事管理组织各项规章制度健全,岗位职责明确,定期召开会议,研究决定职责范围内的药事管理重大问题。	药事管理组织不健全扣 3 分; 无岗位职责文件扣 2 分; 药事管理组织未能开展正常工作扣 2 分。		
	3、应根据国家有关法律法规,并结合医疗机构实际,制定各项质量管理制度。对管理制度执行情况应定期检查和考核,并建立记录。质量管理制度包括以下内容:有关部门、组织和人员的质量责任;药品采购、验收、入库、储存、出库等岗位的管理制度;特殊药品管理制度;首次供货企业和品种资质及质量审核制度;处方调配与评价管理制度;药品拆零管理制度;效期药品管理制度;中药饮片炮制、配方、代煎等管理制度;不合格药品及退货药品管理制度;药品不良反应报告制度;质量信息管理制度;企业资质证明文件及药品检验报告书留存登记制度;质量事故报告和处理制度;药学人员培训考核制度;药学人员健康状况管理制度;药品质量监督管理定期自查及考核制度;贵重药品使用后包装管理制度等。	每缺一个制度扣 1 分,扣完 10 分为止; 未对制度定期检查或考核扣 3 分。		
二、人员与培训 (10分)	4、医疗机构药品质量管理负责人或专职药品质量检查员应符合《江苏省医疗机构药品使用质量管理规范》第八条规定的条件。	无相应技术资质或职称的扣 2 分; 不在职在岗的每人次扣 5 分; 对国家有关药品管理的法律法规不熟悉的扣 1 分。		
	5、医疗机构应配备与其规模相适应的药品采购、验收、养护等组织或人员。一级以上医疗机构必须配备两名以上药学技术人员,其药品采购、验收、保管、养护、调配等工作必须由药学技术人员担任,采购与验收人员不得相互	无药学技术人员的扣 10 分; 采购与验收员兼任的扣 2 分。		

	兼任。		
	6、每年制定药学技术人员考核培训计划，并建立培训考核档案，培训内容中药品管理法律法规和专业知识不少于16个学时。凡培训考核不合格的人员，不得从事药剂工作。	无年度培训计划、培训方案或记录的扣2分；其他不符合要求的，每人扣1分。	
	7、建立药学人员健康档案，直接接触药品的人员，每年进行一次健康检查。凡发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的，应立即调离直接接触药品的工作岗位。验收、养护人员应进行视力、辨色力检查。	未建立药学人员健康档案扣2分；有一人未体检或体检项目缺项的，每人扣1分。	
	8、中西门诊药房、病区药房等与调配处方量相适应，并做到宽敞、明亮、整洁、无污染物，存放药品的药瓶、药盒、药架、药橱（柜、斗）、地架、工作台和调剂工具、衡器等应符合调剂工作需要，并做到摆放整齐、整洁卫生、标签醒目、定位存放。	药房面积与处方量不适应扣2分；环境不整洁的扣1分。	
三、房屋与设施（15分）	9、医疗机构应配备与药品使用量相适应的中药库。药库（房）内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗结构严密，不得有霉斑、蛛网或脱落物。药库（房）配备相应的设施设备：使药品与地面、墙面之间保持一定距离的地架、药架等设施；防霉、防鼠、防虫、防尘、防潮、防火、防盗、防污染、防走油等设备或设施；必要的冷藏、避光、通风设施设备；对药品仓库调控温湿度的设备；符合安全用电要求的线路、器材和照明设施，冷藏设施应有应急装置；代煎中药设施符合规定要求；静脉注射液配制中心布局合理、符合洁净要求，并有足够的面积。	药库面积与药品使用量不适应扣2分；缺少相应的设施设备，每件扣1分；其他不符合要求的扣1分。	
	10、中、西药品和医疗器械应分库（区）存放，中药饮片、中药材应专库存放，药库（房）与病区、办公、生活等区域应严格分开。特殊管理的药品和危险品应设置专库或专柜存放，并有相应的安全保管措施和警示标志。	未分区分库存放的扣2分；与生活区未严格区分的扣1分；特殊药品设施不符合要求的扣3分。	
	11、医疗机构药品储存、管理等使用的各种仪器、设施、设备等，应做到定期检查、维护、保养和校验，并建立记录档案。	未建立记录档案的扣2分；其他不符合要求的扣1分。	
四、购进与验收（20分）	12、医疗机构应从具有合法资质的单位购进药品，且应有专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购。购买药品时，应按照《药品流通监督管理办法》、《医疗机构药品监督办法（试行）》的要求，索取、查验、留存相应资质证照和合法票据，并做好药	从无证非法渠道进货扣20分；其他科室和人员私自进药扣10分；未索取、查验、留存相关资质证明文件、票据扣5分；	

	品购进记录,做到票、账、货相符。首次购进资质证明文件保存不少于5年,进货票据保存不少于3年。	保存期限不符合要求扣3分。	
	13、医疗机构必须建有真实完整的药品购进记录,药品购进记录应注明药品的通用名称、生产厂商(中药材标明产地)、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、购进数量、购货日期等内容,并保存至超过药品有效期1年,但不得少于3年。购进药品严格执行包括药品外观的性状和内外包装及标识的检查验收制度,做好验收记录,验收记录保存期限同购进记录。	无真实、完整的药品购进记录、验收记录扣10分; 购进记录、验收记录保存期限不符合规定扣3分; 未经验收即使用的药品每批次扣2分。	
	14、医疗机构应对首次供应企业的资格和质量保证能力以及首次采购药品的合法性、质量等情况进行审核。内容包括:药品的许可证、委托书、供药渠道、销售发票、批准文号、质量标准、药品检验报告书、药品的包装、标签、说明书等是否符合规定。购进药品应与供货单位签订有明确质量条款的质量合同,并按合同中的质量条款严格执行。	首次供应企业资质未经审核,每一个品种扣2分, 未与供货单位签订质量合同,每一家企业扣1分。	
	15、医疗机构在购进进口药品、需要批签发的生物制品以及特殊药品时应按照国家规定索取相关证件,并严格执行国家有关特殊药品管理之规定。购进有冷藏药品时,必须严格执行江苏省药品冷链物流操作规范(暂行),查验并记录药品到货温度。	未严格执行进口药品、血液制品、特殊药品等管理要求的,扣5分; 未严格执行冷链管理规定要求的,扣3分。	
五、储存与养护 (20分)	16、药品入库按药品性质储存于相应的药库(区)中,并做到药品与非药品分库存放、内服药与外用药分开存放,易串味的药品、中药材、中药饮片及危险品等,严格与其它药品分库存放;麻醉药品、一类精神药品、毒性药品做到专人专库(柜)加锁保管,专账记录,账物相符。	每发现一批药品未按储存要求入库扣3分。	
	17、根据药品储存的需要,冷库(柜)温度为2—10℃;阴凉库温度不高于20℃;常温库温度为0—30℃;各库房相对湿度应保持在35—75%之间。仓库分设合格品区、待验品区、退货品区、不合格品区,并有明显标记,统一标色分别为:合格品区为绿色,退货品区、待验品区为黄色,不合格品区为红色。	未按照药品本身质量特性要求存放药品,每批次扣2分; 未实行色标管理或分区标识不明显扣2分。	
	18、药品应按批号存放,其堆放应遵守药品外包装图式标志的要求,控制堆放高度,堆垛之间应有一定的距离。药品与地面、墙壁、顶棚、	药品堆放不符合要求,每批次扣2分。	

散热器之间应有相应的间距或隔离措施,药品与墙、屋顶(梁)的间距不小于30厘米,与地面间距不小于10厘米,垛与垛之间不小于5厘米。		
19、药品养护人员应定期检查药房、药库药品的质量和存放环境,做好温、湿度的监测和管理。每日上、下午各1次定时对库房温、湿度进行检查记录,不符合标准要求,及时采取调控措施;对近效期的药品加强养护检查,设有明显标识,对质量有疑问的及时抽样检验,并做好记录。	无温湿度计或温湿度记录扣5分;温湿度记录不规范扣2分;无养护记录扣5分;近效期药品无标识,每批次扣1分。	
20、对检查发现的不合格药品,应采取有效措施进行控制,并及时向所在地食品药品监督管理局报告;不合格的药品应按照规定要求,存放在不合格药品库(区)内,并附有明显标志。不合格药品的认定、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。	未按规定存放,扣5分;处理程序不符合要求扣3分;处理记录不符合要求扣2分。	
21、药品出库应进行复核和质量检查,做到过期、失效、淘汰、霉变等不合格药品不出库,按规定及时处理。麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品出库建立有双人核对制度。	药品出库未复核的,每批次扣2分;特殊药品管理不符合要求的扣5分。	
22、门诊药房的药品按贮藏要求、剂型或用途分类陈列:药品与非药品分区摆放;内服药与外用分分类分柜摆放;化学药制剂、中成药、中药饮片分类摆放;一般药品与易串味药品分开存放;拆零药品分类集中存放于拆零专区或专柜。	未按照规定存放药品的,每发现一处扣2分。	
六、调配(15分)23、医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应,并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。调配药品必须由具备资质条件的药学人员承担。	未凭处方调配药品的扣5分;调配人员资质不符合规定的,每人次扣5分。	
24、调配处方严格执行处方调配管理制度,做到“四查十对”,并在完成处方调配后,审核、调配人员应在处方上签名或盖章。不得擅自更改或者代用处方中所列药品,有配伍禁忌或者超剂量的处方应拒绝调配。	处方未按照规定审核,每张处方扣2分;擅自更改或者代用处方中所列药品的,发现一次扣5分。	
25、处方药品剂量一般不得超过7日用量;急诊处方一般不超过3日用量;对于某些慢性病、老年病或特殊情况,处方用量可适当延长,但医师必须注明理由。特殊管理药品的处方用量应当严格执行国家有关规定。处方应按规定保存。	处方量不符合要求的,每张处方扣2分;未按规定留存处方的,每张扣2分;特殊药品调配不符合要求扣5分。	
26、医疗机构应根据临床需要设立独立拆零场	无拆零场所或专用操作台扣	

七、报告 与监测 (10分)	所或者专用操作台。药品拆零时,不得裸手直接 接触药品。直接接触拆零药品的包装材料(容 器)应当清洁卫生,并符合相关规定要求。药 品拆零分装后,应做好分装记录,在包装材料 上标明药品的通用名称、规格、用法、用量、 生产日期、使用期限、医疗机构名称、拆零日 期等内容。拆零药品不得混批包装。药品拆零 应当做好详细记录。拆零记录至少保存一年, 原包装应当保存至拆零药品用完为止。	4分; 拆零药品包装不符合要求扣 2分; 药品拆零记录不符合要求扣 1分; 原包装、说明书未按规定留存 扣2分。	
	27、医疗机构应加强对贵重药品使用后药品包 装的管理,对用后贵重药品包装予以毁形,禁 止随意丢弃,防止流入非法渠道用于制造假药。	不符合要求的扣3分。	
	28、医疗机构制剂配制符合规定要求,未经批 准不得使用其他医疗机构的医疗机构制剂。	擅自配制医疗机构制剂或未 经批准使用其他医疗机构制 剂,扣15分。	
	29、一级以上医疗机构应具有独立的计算机管 理系统,能覆盖医疗机构内药品的购进、储存、 使用的全过程,并实现监管部门对本医疗机构 的药品质量远程监管。	不符合要求的扣2分。	
	30、按时向食品药品监管部门提交药品质量管 理年度自查报告。	未及时提交扣4分。	
	31、建立药品不良反应(医疗器械不良事件) 监测机构,有专人负责,及时收集上报并建立 档案,完成年度监测计划。	未建立监测机构、无专人负责 扣3分; 未及时上报扣2分; 未完成年度监测计划扣5分。	
	32、加强药品质量监测,发现假药劣药的应立 即停止使用、就地封存并及时向所在地药品监 管部门报告。发现有安全隐患的药品应履行药 品召回的相关义务。	发现假劣药品未就地封存向 药品监管部门报告的扣5分; 未履行召回义务的扣2分。	
其他情 况	(记录其他相关违法违规行)		
总分	—	—	

检查员: _____

医疗机构负责人: _____

苏州市食品药品监督管理局办公室

2016 年 11 月 23 日印发
