**山东省卫生和计划生育委员会**

**山东省中医药管理局**

鲁卫中业务字〔2016〕11号

**山东省卫生和计划生育委员会 山东省中医药管理局**

**关于印发《山东省医疗机构中药饮片管理**

**专项检查实施方案》的通知**

各市卫生计生委、中医药管理局，委属（管）医疗单位：

为加强我省医疗机构中药饮片管理水平，提高中医临床疗效，满足人民群众中医药服务需求，根据国家卫生计生委、中医药管理局有关文件要求，定于近期组织开展全省医疗机构中药饮片管理专项检查。现将《山东省医疗机构中药饮片管理专项检查实施方案》印发给你们，请各市、各单位认真组织实施本辖区、本单位的检查工作，确保各项工作落到实处。

省卫生计生委中医药业务处联系人：周 瑞

联系电话：0531-67876365

省卫生计生委医政医管处联系人：陈龙飞

联系电话：0531-67876270

山东省卫生和计划生育委员会 山东省中医药管理局

2016年6月12日

（信息公开形式：主动公开）

**山东省医疗机构中药饮片管理**

**专项检查实施方案**

中药饮片管理是医疗机构药事管理的重要内容，是影响中医临床疗效的重要因素，直接关系到人民群众的用药安全。为加强医疗机构中药饮片管理，根据工作安排，制定本方案。

一、目标任务

通过开展全省医疗机构中药饮片管理专项检查，进一步提高医疗机构中药饮片管理水平，建立健全医疗机构中药饮片管理的有效措施和长效机制；保持发挥中医药特色优势，为人民群众提供更加优质、方便的中药饮片服务，保障医疗安全和医疗质量。

二、检查范围

提供中药饮片服务的各级各类医疗机构，包括中医医院（含中西医结合医院和民族医医院，下同）、综合医院、专科医院、乡镇卫生院、村卫生室、社区卫生服务中心（站）、中医类门诊部和诊所等。

三、组织管理

国家中医药管理局、国家卫生计生委制定全国医疗机构中药饮片管理专项检查方案，并组织对全国医疗机构中药饮片管理进行督导和检查。省中医药管理局、省卫生计生委制定全省医疗机构中药饮片管理专项检查实施方案和检查评估细则（见附件），具体负责全省医疗机构中药饮片管理专项检查的组织实施。市级和县（市、区）级中医药管理部门、卫生计生行政部门按照我省专项检查实施方案和评估细则要求，开展对本辖区医疗机构的检查工作。各医疗机构按照要求开展自查自纠，落实国家和省中医药管理部门、卫生计生行政部门关于中药饮片管理工作的各项措施，建立健全医疗机构中药饮片管理长效工作机制。

四、重点内容

**（一）医疗机构中药饮片管理责任落实情况**

医疗机构主要负责人是医疗机构中药饮片管理第一责任人，要将中药饮片管理作为医疗质量和医疗机构管理的重要内容纳入工作安排。各中医医院要建立完善中药药事管理组织机构，明确职责分工，建立、健全中药饮片管理工作制度和监督管理机制。各医疗机构要按照国家发改委等8部门《关于进一步整顿药品和医疗服务市场价格秩序的意见》（发改价格[2006]912号），严格执行中药饮片加价率控制在25%以内的政策规定。国家、省中医药管理局下步将把医疗机构中药饮片管理内容作为中医医院评审、大型中医医院巡查等活动的重要指标，切实加强医疗机构中药饮片管理。

**（二）中药饮片采购验收储存管理情况**

各医疗机构要按照《医院中药饮片管理规范》（国中医药医政发[2007]11号）等有关文件要求，切实加强中药饮片采购、验收、保管等质量管理，完善采购、验收、储存工作制度并严格落实，保证中药饮片质量。

**（三）中药饮片调剂质量管理情况**

各医疗机构要按照《医院中药饮片管理规范》、《国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知》等有关文件要求，加强中药饮片调剂管理，建立中药饮片调剂制度和操作规范，严格处方审核和调剂复核，严控调剂误差，不断提高中药饮片调剂质量。

**（四）中药饮片煎煮管理情况**

设置中药煎药室的医疗机构要按照《医疗机构中药煎药室管理规范》等有关文件要求，加强中药饮片煎煮管理，配备完善的煎药设备设施和辅助工具，完善与本单位实际情况相适应的煎药室工作制度和相关设备的标准化操作程序，严格煎药的质量控制和监测，提高中药饮片煎煮质量。

**（五）中药饮片代加工、配送服务情况**

为方便人民群众，医疗机构委托中药饮片生产企业等单位进行中药煎煮、配送等服务的，要切实做好规范管理，保障药品安全和质量。

**（六）中药饮片处方管理情况**

各医疗机构要按照《处方管理办法》、《中药处方格式及书写要求》等有关规定，加强中药饮片处方管理，处方内容字迹清楚，名称书写规范，加强处方审核、核对、发药以及安全用药指导等各环节管理，保障医疗安全。

**（七）中药饮片处方专项点评制度落实情况**

各医疗机构要按照医疗机构处方点评以及《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》（国中医药医政发[2015]29号）等有关文件要求，建立中药饮片处方专项点评制度，按照要求开展处方点评工作，切实加强中药饮片临床应用管理，进一步强化中药饮片合理使用。

五、检查方法

**（一）自查自纠**

各医疗机构要按照我省专项检查实施方案要求，对照检查评估细则，认真排查梳理医疗机构中药饮片管理的各个环节，发现问题并及时整改，于2016年6月底前完成。各医疗机构将自查自纠情况形成书面材料，于7月20日前按机构类别和隶属关系分别报送当地中医药管理部门和卫生计生行政部门。

**（二）专项检查**

各县（市、区）中医药管理部门、卫生计生行政部门组织对本辖区提供中药饮片服务的医疗机构开展中药饮片管理专项检查，包括全部二级以上中医医院、综合医院和专科医院，30%的中医门诊部和中医诊所，30%的乡镇卫生院和社区卫生服务中心，20%的社区卫生服务站和村卫生室。此项工作于2016年8月底前完成。

各市中医药管理局、卫生计生委按照不少于各县（市、区）级中医药管理部门、卫生计生行政部门检查各级各类医疗机构总数30%的比例进行复核检查。复核检查范围包括所有设置中药饮片药房的市属各类医疗机构和按比例数量抽取的其他医疗机构。市级复核检查时要留存较详实的影像资料和医疗机构相关制度、工作记录等资料。

省中医药管理局、省卫生计生委按照不少于各市中医药管理局、卫生计生委符合检查各级各类医疗机构总数30%的比例进行复核检查。复核检查范围包括所有设置中药饮片药房的省属各类医疗机构和按比例数量抽取的其他医疗机构。省级复核检查与各市检查工作同步开展，于2016年10月底前完成，具体安排另行通知。

**（三）重点抽查**

国家中医药管理局、国家卫生计生委将同步开展对部分省（区、市）医疗机构中药饮片管理专项检查工作的随机重点抽查。重点抽查于2016年11月底前完成。

**（四）工作总结**

1.2016年11月底前，各市中医药管理局会同卫生计生委将本辖区医疗机构中药饮片管理专项检查工作总结（包括组织开展情况、专项检查结果、存在问题和整改措施等），分别报送省中医药管理局和省卫生计生委。

2.2016年12月底前，省中医药管理局、省卫生计生委将我省医疗机构中药饮片管理专项检查工作情况分别报送国家中医药管理局和国家卫生计生委医政医管局。

六、工作要求

（一）加强中药饮片管理，对于保持和发挥中医药特色优势、保障临床用药安全、维护人民群众健康权益有着重要意义，各级中医药管理部门、卫生计生行政部门和医疗机构要切实从维护人民群众利益出发，充分认识医疗机构中药饮片管理专项检查工作的重要性，加强领导，细化措施，周密安排，确保专项检查工作顺利开展。

（二）各级中医药管理部门、卫生计生行政部门和医疗机构要结合本地、本单位中药饮片管理实际，突出重点，集中治理，切实规范中药饮片使用，提高中药饮片质量管理，改善群众就医感受，确保专项检查工作取得实效。

（三）各级中医药管理部门、卫生计生行政部门要把加强医疗机构中药饮片管理作为一项长期性的工作任务来抓，通过此次专项检查，督促医疗机构建立、完善中药饮片管理相关制度和长效工作机制，促进医疗机构中药饮片管理水平持续提升。

附件：山东省医疗机构中药饮片管理专项检查评估细则

**附件**

**山东省医疗机构中药饮片管理专项检查评估细则**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 检查要点 | 检查内容及要求 | 检查结果 | 备注 |
| **1. 医疗机构中药饮片管理责任落实情况** | 1.1 明确医疗机构主要负责人为中药饮片管理第一责任人，按照《医院中药饮片管理规范》管理使用本机构中药饮片。 |  |  |
| 1.2 将中药饮片管理作为医疗质量和医疗机构管理的重要内容纳入医院年度及中长期工作安排。 |  |  |
| 1.3 建立健全中药药事管理组织机构，职责分工明确，有健全的中药饮片管理工作制度和监督管理机制。查看对中药饮片质量控制检查记录及每年度药监部门抽样检验报告单。 |  |  |
| 1.4 严格执行国家药品价格政策，中药饮片加价率控制在25%以内。 |  |  |
| **2、中药饮片采购验收储存管理情况** | **2.1 中药饮片采购管理** |  |  |
| 2.1.1 建立中药饮片采购制度，并做到合理制定采购计划，严格落实采购程序。 |  |  |
| 2.1.2 从合法渠道（通过GMP、GSP认证的饮片生产企业或经营企业）购进中药饮片，有无违规从中药材专业市场或其他集贸市场购进中药饮片的现象。 |  |  |
| 2.1.3 供应商管理规范，及时索取盖有供货方原印章的证照复印件、法人授权委托书复印件以及销售人员的资质证明、签订质量保证协议书、廉洁购销合同等，并归档管理。 |  |  |
| 2.1.4 建立供应商评估机制和新增供药企业遴选程序，根据日常中药饮片质量检查、使用情况记录及药监部门抽检结果等定期对其供应的中药饮片质量和供货情况进行评估，并根据评估结果及时调整供应商和供应方案。调整供应商和供应方案有药事管理组织会议记录，评估周期做到每年1-2次。 |  |  |
| **2.2 中药饮片的验收管理** |  |  |
| 2.2.1 建立中药饮片验收管理制度，配备专人负责中药饮片的质量验收工作，中药饮片质量验收负责人为具有中级以上专业技术职务任职资格中药饮片鉴别经验的人员或具有丰富中药饮片经验的老药工。 |  |  |
| 2.2.2 购进中药饮片按照相关标准进行验收，并做到票、帐、物相符。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，应检查核对批准文号。验收不合格的不得入库。 |  |  |
| 2.2.3 验收中药饮片应建立验收记录，验收记录内容包括供货单位、收货日期、名称、规格、数量、价格、批准文号、生产批号、生产厂家、质量状况、验收结论、验收人签名等。验收记录的保存期应达到三年以上。验收不合格的饮片在验收记录中注明不合格事项及处置措施。 |  |  |
| 2.2.4 罂粟壳和毒性中药饮片入库验收做到货到即验、双人开箱验收、清点验收到最小包装、验收记录双人签字。 |  |  |
| **2、中药饮片采购验收储存管理情况** | 2.2.5 购进中药饮片的包装应符合要求，每件包装上注明品名、规格、产地、生产日期，并附有质量合格证或质检报告单。 |  |  |
| 2.2.6 中医类医院应设立中药饮片检验室、标本室或有开展中药饮片快速质量检查的相关仪器、设备、试剂等，并有质量检查记录。 |  |  |
| **2.3 中药饮片的储存保管** |  |  |
| 2.3.1 建立中药饮片储存管理制度，配备专人负责保管养护工作。 |  |  |
| 2.3.2 中药饮片仓储面积与使用量相适应，具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。 |  |  |
| 2.3.3 设立常温库、阴凉库和冷藏库（柜），按照属性和类别分库、分区、分垛、分架存放中药饮片，并实行色标管理。 |  |  |
| 2.3.3 库房保管员负责房温湿度的监测和管理，每日检测并记录温湿度，并有采取调节措施的工作记录。 |  |  |
| 2.3.4 中药饮片出库应遵循“先进先出、发陈储新”的原则，发放前进行质量检查，发现不合格品应建立相应记录，并按有关规定处理。 |  |  |
| 2.3.5 定期对在库饮片进行检查养护，并建立记录。重点关注中药饮片的含水量及虫蛀、霉变、泛油等现象，发现质量问题及隐患，及时采取养护处理措施，确保储存质量。 |  |  |
| 2.3.6 毒性中药饮片、按麻醉药品管理的中药饮片管理符合国家的相关法律法规。 |  |  |
| **3．中药饮片调剂质量** | 3.1 建立中药饮片处方调剂制度和操作规范，相关人员熟知并严格执行。 |  |  |
| 3.2 制定本单位中药饮片处方用名与调剂给付规定。处方调配前，严格按照有关规定进行处方审核，确保中药饮片命名和处方书写规范、用药适宜、质量合格。 |  |  |
| 3.3 调配中药处方应遵循中药饮片调剂操作规程，做到按序调配、单味分列、逐剂减戥、准确称量。中药饮片调配每剂重量误差控制在±5%以内。 |  |  |
| 3.4 中药饮片调配后，须经专职人员复核无误后发出，复核率达到100%。中药饮片调剂复核人员应具有主管中药师以上专业技术职务任职资格。 |  |  |
| 3.5 医院开展临方炮制加工，应具备与之相适应的房屋条件、设施和相关辅料，严格遵照规范炮制，并填写“饮片炮制加工及验收记录”，经医院质量检验合格后方可投入临床使用。 |  |  |
| 3.6 开展2项以上中药个体化用药加工服务，具备相应的设备条件和加工能力，确保药品质量。 |  |  |
| **4.中药饮片煎煮管理情况** | 4.1 医院开展中药饮片煎煮服务，按照《医疗机构中药煎药室管理规范》设置布局合理、面积适宜的煎药室，配置完备的煎药设备和辅助用具，并使用符合国标的包装材料。 |  |  |
| 4.2 建立与本单位相适应的煎药室工作制度、煎药规程和相关设备操作程序，严格煎药工作质量控制和监测，建立健全煎药工作质控档案，保障临床用药安全。 |  |  |
| 4.3 煎药室负责人具有中药师以上专业技术职务任职资格，煎药人员为中药学专业人员或经培训取得相应资格的人员。煎药人员每年至少体检一次。 |  |  |
| 4.4 煎煮中药必须严格执行操作规程，规范建立煎药记录，确保煎药浸泡时间、煎煮时间、特殊煎煮方法（先煎、后下等）等符合要求，保证煎药质量。 |  |  |
| 4.5 能够提供中药急煎服务，并有相关工作流程及记录。 |  |  |
| **5.规范中药饮片代加工、配送等服务情况** | 5.1医院委托中药饮片生产企业等单位提供煎药服务时，应与受托单位签订书面协议。书面协议包含饮片质量控制、饮片调剂质量管理、煎药质量控制、发药环节管理和双方应承担的相应责任等内容。 |  |  |
| 5.2医院应加强受托方中药饮片煎药全过程质控监督管理，定期对受托方进行现场考核检查并有记录报告。重点关注中药饮片处方的审方、配方、煎煮及发药等关键环节的管理和质量控制，做到中药饮片处方和代煎中药可追溯。 |  |  |
| **6.中药饮片处方管理情况** | 6.1 医师开具中药处方时，应以中医药理论为指导，体现辨证论治和配伍原则,并遵循安全、有效、经济的原则。 |  |  |
| 6.2 中药处方格式、内容符合《处方管理办法》、《中药处方格式及书写规范》等有关规定，处方书写做到字迹清楚、符合要求。 |  |  |
| 6.3处方用名应符合《中华人民共和国药典》（2015版）规定，或符合本省、本单位中药饮片用名与调剂给付的规定，杜绝别名、代号。处方用名与医院所用中药饮片品规一致。 |  |  |
| 6.4 医院应加强药师处方审核、核对、发药以及安全用药指导等环节的管理，保障医疗安全。二级以上医院的中药饮片处方调剂核对工作由主管中药师以上专业技术人员负责；其他医疗机构由中药师以上专业技术人员负责。处方审核、调配、核对、发药人员均应签名或盖专用章。 |  |  |
| **7.中药饮片处方专项点评制度落实情况** | 7.1 落实《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》精神，建立和完善中药饮片处方专项点评制度，切实加强中药饮片临床应用管理，规范医师中药饮片处方行为。 |  |  |
| 7.2现场查看处方审核、发药、核对与安全用药指导等工作流程是否落实。 |  |  |
| 7.3 定期对医务人员进行中药饮片合理用药知识培训，并有记录。 |  |  |
| 7.4 医院每月至少开展一次中药饮片处方点评，门急诊处方抽查率不少于中药饮片总处方量的0.5％（每月不少于100张，不足100张的全部点评）；住院中药饮片处方抽查率不少于出院病历数的5%（每月不少于30份，不足30份的全部点评）。处方点评工作应有完整、准确的书面记录。 |  |  |
| 7.5 医院将中药饮片合理应用作为对医师绩效考核评价的重要内容，与医务人员评优、评先、晋升、聘用、绩效工资分配等挂钩，并纳入医疗服务信息化监管体系统一监管。 |  |  |
| 7.6 随机抽查门诊中药饮片处方50张，合格率应达到95%以上。 |  |  |

注：设置中药房的二级以下（不包括二级）医疗机构参照执行上述标准。