

重庆市渝北区卫生健康委员会

重庆市渝北区卫生健康委员会 关于开展医疗机构使用过期药械问题专项整治 自查工作的通知

区内各级各类医疗机构：

为全面贯彻习近平总书记关于药品安全的重要指示批示精神，开展好群众身边不正之风和腐败问题集中整治，持续深化药品安全巩固提升行动，防范化解医疗机构使用过期药械风险隐患，市药监局、市卫生健康委、市市场监管局将在全市范围内开展医疗机构使用过期药械问题专项整治工作。根据前期会议精神及相关工作安排，经研究，决定全面开展区内医疗机构自查整改工作，现将相关工作要求通知如下。

一、自查范围

区内各级各类医疗机构（含门诊部、诊所、社区卫生服务站、村卫生室）。

二、自查时间

即日起至8月19日。

三、自查内容

各级各类医疗机构重点针对以下内容开展自查，详细标准见附件《医疗机构药械问题专项整治自查表》。

(1) 医疗机构是否设立药事管理组织，是否有开展工作记录；

(2) 是否有无效期药品管理制度，药品库房及药房是否定期盘点，对近效期药品有无登记，药品发放是否做到“先进先出，近效期先出”；

(3) 过期药品处置有无登记，处置是否规范；

(4) 中药饮片存储是否有与使用量相适应的面积，中药饮片存储室是否做好温湿度登记，是否具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠条件等。

(5) 使用过期药品和过期医用耗材的问题；

(6) 过期药械未放置在不合格库（区）的问题；

(7) 药械储存不符合条件，未按规定对药械进行检查和养护的问题等。

四、工作要求

(一) 提高认识

各医疗机构要充分认识本次医疗机构使用过期药械问题专项整治专项工作的重要性，增强责任意识，明确专人负责，把使用过期药械问题专项整治自查工作作为重点工作抓实抓细。

(二) 狠抓落实

各医疗机构要对照自查表内容，逐项认真开展自查，针对自查中存在的问题，要建立清单，实行销号管理，确保按期整改到位。同时，认真分析原因，抓好举一反三，完善规范药品和器械管理重点环节的安全长效机制。请各单位于8月19日前完成自查并整改到位。

1.各公立医疗机构、民营医院将《医疗机构药械问题专项整治自查表》电子件和加盖单位公章的扫描件报送至区卫生健康委邮箱（805001226@qq.com）。

2.请各基层医疗机构（社区卫生服务中心、中心卫生院）负责通知到辖区内各诊所、门诊部、社区卫生服务站、村卫生室，并指导其开展自查整改工作。

3.各社区卫生服务站、村卫生室将《医疗机构药械问题专项整治自查表》电子件和加盖单位公章的扫描件报送至辖区基层医疗机构（社区卫生服务中心、中心卫生院），由各辖区基层医疗机构收集汇总后，统一报送至区卫健委指定邮箱。

4.各诊所、门诊部对照要求认真开展自查整改，填写《医疗机构药械问题专项整治自查表》备查，暂不报送。

（三）确保成效

各单位要以本次专项行动为契机，进一步加强药械管理，提高从业人员意识。查找本单位在药械管理方面存在的问题，健全制度，落实责任，确保此次专项工作取得实效。后续，区卫生健

康委、区市场监管局将组织督查组对各医疗机构药械使用情况进行现场督查，对自查不认真，整改不到位以及在现场督查中发现问题的单位，将根据相关规定从严从重处罚。

联系人：何莹菲，联系电话：67807946，邮箱：
805001226@qq.com。

附件：医疗机构药械问题专项整治自查表

重庆市渝北区卫生健康委员会

2024年8月13日

（此件主动公开）

附件

医疗机构药械问题专项整治自查表

医疗机构（盖章）：

填表人：

负责人签字：

联系方式：

类别	检查内容	检查细则	涉及医疗机构	存在问题	整改措施
1、药品管理	1.1 医疗机构是否设立药事管理组织，是否有开展工作记录。	1.1.1 医疗机构设立药事管理委员会/药物与治疗学组的文件	公立医疗机构及民营医院		
		1.1.2 药事管理委员会/药物与治疗学组定期开展活动的工作记录或其他相关记录	公立医疗机构及民营医院		
	1.2 是否有有效期药品管理制度，药品库房及药房是否定期盘点，对近效期药品有无登记，药品发放是否做到“先进先出，近效期先出”。	1.2.1 药品有无规范的进货记录	所有医疗机构		
		1.2.2 医疗机构有有效期管理制度、制度制定合理性及实施情况	公立医疗机构及民营医院		
		1.2.3 药品库房、药房的定期盘点记录	所有医疗机构		
		1.2.4 信息系统（入库、出库、使用）或人工 excel 表中有无生产日期/效期的信息；对近效期药品有登记记录（信息系统或人工）；	所有医疗机构		
		1.2.5 药品摆放整齐，按效期远近依次在药架摆放，符合“先进先出、近效期先出”要求	所有医疗机构		
		1.2.6 有药品贮存制度，贮存场所、储存条件（温度、湿度、光照）和设备（通风、防火、防潮等）符合规定。	所有医疗机构		
		1.2.7 药品储存是否分类存放（常温、阴凉、冷藏；口服、注射、外用、限制性药品分开存放）	所有医疗机构		
		1.2.8 应有病区药品的检查工作记录（药学部、医务部、护理部等）	公立医疗机构及民营医院		
1.2.9 定期对库存药品进行养护和质量检查的情况	所有医疗机构				

	1.3 过期药品处置有无登记，处置是否规范。	1.3.1 过期药品有登记（退货、销毁）	所有医疗机构		
		1.3.2 过期药品是否按照医疗废物处置规范进行处置	所有医疗机构		
	1.4 中药饮片质量管理组织架构及管理流程规范。	1.4.1 建立健全中药饮片采购制度,采购计划和采购审批流程清晰;	公立医疗机构及民营医院		
		1.4.2 采购渠道正规,生产经营企业资质齐全,符合生产经营业务范围;	所有医疗机构		
		1.4.3 医院与中药饮片供应单位应当签订“质量保证协议书”或购销合同中有质量相关条款;	公立医疗机构及民营医院		
		1.4.4 医院定期对中药饮片质量进行抽查评估,并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案;	公立医疗机构及民营医院		
	15.中药饮片验收人员资质符合要求。	1.5.1 二级以上医院应为具有中级以上专业技术职务任职资格和中药饮片鉴别经验的人员或具有丰富中药饮片鉴别经验的老药工;	二级以上医疗机构		
		1.5.2 一级医院应为具有初级以上专业技术职务任职资格和中药饮片鉴别经验的人员;	一级医疗机构		
	1.6 中药饮片验收管理制度健全并落实到位,记录完整。	1.6.1 建立健全中药饮片验收制度,认真落实到位;	公立医疗机构及民营医院		
		1.6.2 验收人员应当按照药典标准、地方规范等进行中药饮片验收,不合格者不得入库;	所有医疗机构		
		1.6.3 验收人员应当对品名、数量、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书等逐一查验,并签署验收结果意见;	所有医疗机构		
	1.7 中药饮片储存管理规范,硬件设施配套到位。	1.7.1 中药饮片储存管理规范,有保证质量的管理制度;	公立医疗机构及民营医院		
		1.7.2 中药饮片仓储面积应当与单位业务需求相适应;	公立医疗机构及民营医院		

		1.7.3 具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施；	所有医疗机构		
		1.7.4 定期进行中药饮片养护、清斗，并记录养护结果；	所有医疗机构		
1.8 严格中药饮片处方审核、调剂、复核管理规范到位。		1.8.1 中药饮片处方审核、调剂、复核管理制度齐全，操作规范；	公立医疗机构及民营医院		
		1.8.2 制度执行到位，调剂复核率 100%，每剂重量误差应在 $\pm 5\%$ 以内；	公立医疗机构及民营医院		
		1.8.3 严格执行《关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知》；	所有医疗机构		
1.9 中药饮片调剂室设置合理，硬件设施配套到位。		1.9.1 调剂室面积应当与医院的规模和业务需求相适应；	公立医疗机构及民营医院		
		1.9.2 配备有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施；	公立医疗机构及民营医院		
		1.9.3 工作场地、操作台面应当保持清洁卫生；	公立医疗机构及民营医院		
1.10 调剂复核人员资质符合岗位要求。		1.10.1 散装中药饮片复核人员应具有主管中药师以上专业技术任职资格；	公立医疗机构及民营医院		
		1.10.2 小包装饮片的复核人员应具有中药师以上专业技术任职资格；	公立医疗机构及民营医院		
		1.10.3 中药房负责人应具备相应专业技术职称资格；	公立医疗机构及民营医院		
1.11 中药饮片调剂室药斗排列合理、标识清晰。		1.11.1 中药饮片调剂室的药斗等储存中药饮片的容器应当排列合理；	公立医疗机构及民营医院		
		1.11.2 药斗标签的中药饮片名称规范，与实际相符；	公立医疗机构及民营医院		

1.12 中药饮片调剂用计量器具合格。	1.12.1 调剂用计量器具应当由专业计量部门定期校验合格后，方可使用；	所有医疗机构		
1.13 中药饮片装斗规范、账物管理规范。	1.13.1 定期清斗，装斗适量，不得错斗、串斗；	所有医疗机构		
	1.13.2 定期进行盘点管理，做到账实相符；	所有医疗机构		
1.14 煎药室面积与业务需求相适应，布局合理。	1.14.1 煎药室远离污染源、布局合理；	提供煎药服务的医疗机构		
	1.14.2 配备相应煎药设备设施和辅助用具，工作流程合理；	提供煎药服务的医疗机构		
1.15 煎药室工作制度健全,并执行到位。	1.15.1 制定煎药室工作制度、设备标准化操作流程，并上墙；	提供煎药服务的医疗机构		
	1.15.2 煎药全过程质量控制、监测记录完整；	提供煎药服务的医疗机构		
1.16 煎药室人员资质符合要求。	1.16.1 煎药室负责人应为具有中药师以上专业技术职务任职资格的人员；	提供煎药服务的医疗机构		
	1.16.2 煎药人员应当经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事中药煎药工作；	提供煎药服务的医疗机构		
1.17 煎药操作记录真实、完整。	1.17.1 煎药各流程操作记录真实、数据完整。领药、煎药、装药、送药、发药时应当认真核对处方或煎药凭证有关内容，建立收发记录，内容真实、记录完整。	提供煎药服务的医疗机构		
	1.17.2 煎药操作记录完整，操作方法符合要求。待煎药物先行浸泡时间不少于 30 分钟，每剂药一般煎煮 2 次，煎煮时间根据方剂的功能主治和药物的功效确定。凡注明有先煎、后下等特殊要求的，按照要求或医嘱操作；	提供煎药服务的医疗机构		
1.18 煎药室应定期消毒。	1.18.1 煎药设备设施、容器使用前应确保清洁，有清洁规程和每日清洁记录；	提供煎药服务的医疗机构		

	1.19 煎药人员应定期体检。	1.19.1 煎药人员应当每年至少体检一次；传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事煎药工作；	提供煎药服务的医疗机构		
	1.20 提供中药饮片急煎服务。	1.20.1 能提供中药急煎服务。急煎药物应在 2 h 内完成，要建立中药急煎制度并规范急煎记录。	提供煎药服务的医疗机构		
	1.21 其他	1.21.1 处方笺是否规范	所有医疗机构		
		1.21.2 防疫物资、急救车的药品、耗材出入库及库存情况，重点检查库存长期未出库药品、耗材的情况	公立医疗机构及民营医院		
		1.21.3 乡镇卫生院对村卫生室的工作检查记录	村卫生室		
2.医疗器械管理	2.1 是否使用未依法注册或者备案、无合格证明文件以及过期、失效、淘汰的医疗器械和医用耗材		所有医疗机构		
	2.2 是否按照医疗器械产品说明书和标签标示要求贮存医疗器械		所有医疗机构		
	2.3 过期药械是否放置在不合格库（区）		所有医疗机构		
	2.4 是否建立并执行医疗器械进货查验制度，查验供货者的资质，真实、完整、准确地记录进货查验情况		所有医疗机构		
	2.5 是否按照产品说明书的要求对在用医疗器械进行定期检查、检验、校准、保养、维护并记录		所有医疗机构		
	2.6 是否妥善保存购入第三类医疗器械的原始资料		所有医疗机构		
	2.7 进口的医疗器械是否有中文说明书、中文标签		所有医疗机构		
	2.8 是否开展医疗器械不良事件监测		所有医疗机构		
	2.9 是否依法依规建立本机构药品器械供应目录		所有医疗机构		

重庆市渝北区卫生健康委员会办公室

2024年8月13日印发
