|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.120.10 |
| CCS | |  | | --- | | D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png XJBX |   C 05 |

西安市计量标准检测认证协会团体标准

T/XJBX 0058—2025

执业药师服务质量管理与评价规范

Specification for quality management and evaluation of licensed pharmacist services

2025 - XX - XX发布

2025 - XX - XX实施

西安市计量标准检测认证协会  发布

目次

[前言 III](#_Toc205761498)

[引言 V](#_Toc205761499)

[1 范围 1](#_Toc205761500)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc205761501)

[3 术语和定义 1](#_Toc205761502)

[4 服务质量管理原则 2](#_Toc205761503)

[5 服务质量管理要求 3](#_Toc205761504)

[6 服务质量评价指标与方法 5](#_Toc205761505)

[7 改进与持续提升措施 6](#_Toc205761506)

[8 附则 7](#_Toc205761507)

[参考文献 8](#_Toc205761508)

1. 前言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由西安市计量标准检测认证协会提出并归口。

本文件起草单位：四川化工职业技术学院。

本文件主要起草人：张兴。

1. 引言

执业药师是药学服务体系中直接面向公众的重要力量，在保障药品质量安全、促进合理用药、提高药物治疗水平和推动公众健康方面发挥着不可替代的作用。近年来，随着医疗服务模式的转型升级、公众健康需求的多元化以及药品管理法规的不断完善，社会对执业药师的专业能力、服务质量及职业操守提出了更高要求。

本文件结合药师药学服务胜任力评价标准、药物治疗管理服务要求以及现行执业药师职业资格制度规定，系统总结了执业药师在职业素养、专业能力、服务规范、质量管理和持续改进等方面的核心要求，明确了服务质量评价的原则、指标与方法，旨在构建可量化、可操作、可评价的服务质量管理体系。

本文件的制定，不仅有助于提升执业药师在处方审核、用药指导、药物治疗管理、患者教育与沟通等环节的能力，还可强化依法执业意识与职业道德规范，保障药学服务的安全性、有效性与连续性。通过实施本文件，可为药学服务质量的持续改进、行业监管的科学化、医疗机构考核的标准化以及公众用药满意度的提升提供有力支撑，从而促进药学服务高质量发展，更好地服务于人民健康。

执业药师服务质量管理与评价规范

* 1. 范围

本文件规定了执业药师服务质量管理与评价的服务质量管理原则、服务质量管理要求、服务质量评价指标与方法以及改进与持续提升措施，涵盖执业药师在职业素养、专业能力、药学服务行为、药物治疗管理、公众沟通与健康教育、依法执业及持续改进等方面的要求。

本文件适用于医疗机构、药品经营企业及其他提供药学服务的组织对执业药师服务质量的管理、监督与评价，也可供行业协会、监管部门、教育培训机构及执业药师个人在服务质量提升与绩效考核中参考使用。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语

GB/T 19001—2016 质量管理体系 要求

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

执业药师 licensed pharmacist

依法取得《执业药师职业资格证书》并经注册，在规定的执业范围内，承担药学服务、药品质量管理及合理用药指导等工作的药学专业技术人员。

药学服务 pharmaceutical care

执业药师运用药学及相关专业知识，为患者和公众提供保障用药安全、有效、经济和适宜的全方位服务活动，包括处方审核、用药指导、药物治疗管理、药学信息提供、药学监护、患者教育等。

药物治疗管理 medication therapy management

以患者为中心，执业药师通过系统评估患者药物使用的安全性、有效性、经济性、依从性等，制定并实施药学照护计划，跟踪用药全过程，解决药物治疗相关问题，促进治疗目标实现的持续性服务过程。

药学照护 pharmaceutical care plan

执业药师在药物治疗管理过程中，基于患者具体情况制定的个体化药学干预和随访方案，涵盖用药方案优化、用药安全监测、健康教育及用药依从性管理等内容。

药师胜任力 pharmacist competency

执业药师为有效履行药学服务职责所需的综合素质与能力的集合，包括职业道德与服务意识、专业知识与技能、沟通与心理疏导能力、处方审核与调配能力、药物信息分析与提供能力、跨专业协作能力及持续学习能力。

服务质量管理 service quality management

对执业药师服务全过程实施计划、组织、协调、监控和改进的活动，确保药学服务的安全性、有效性、规范性及公众满意度。

服务质量评价 service quality evaluation

依据规定的标准、指标和方法，对执业药师服务质量进行定量或定性分析的过程，包括数据收集、指标测评、结果分析及改进建议。

* 1. 服务质量管理原则
     1. 以患者为中心

执业药师应在药学服务全过程中尊重患者的知情权、选择权和隐私权，关注患者的个体差异和特殊需求，充分考虑其用药体验、治疗目标和生活质量，提供个性化的药学照护。应建立患者需求收集与反馈机制，定期分析患者对用药指导、服务态度、沟通方式等方面的满意度，并将结果纳入服务改进计划。

* + 1. 依法执业

执业药师必须严格遵守国家法律、法规、规章及相关技术规范，在执业活动中做到合法合规，坚决杜绝违反药品管理规定的行为。应熟练掌握药品分类管理、特殊药品管理、药品储运与处方管理的相关要求，确保全流程符合法规标准。

* + 1. 科学规范

执业药师应以药学及相关科学知识为基础，采用循证医学、药物经济学、药物安全性评价等科学方法，确保药学服务合理、有效、规范。应定期更新知识库，利用临床药学信息系统、药物不良反应数据库等工具辅助决策。

* + 1. 全过程管理

服务质量管理应覆盖处方审核、药品调配、用药指导、药物治疗管理、药学监护、患者随访等全过程，并在各环节建立数字化记录与追踪机制，确保可回溯、可审计。对高风险药品应实行双人复核与用药风险分级管理。

* + 1. 持续改进

应通过自我评价、同行评议、患者反馈及质量监测持续发现服务不足，制定并实施改进措施。应将改进计划的执行情况与绩效考核挂钩，形成闭环管理。

* + 1. 多方协作

执业药师应积极与医师、护士、公共卫生人员等多学科团队协作，促进用药信息共享和治疗方案优化，实现药学服务与整体医疗服务的有机结合。鼓励跨机构药学联盟或学术平台的合作与交流。

* 1. 服务质量管理要求
     1. 职业素养与服务意识

执业药师应具备良好的职业道德和服务意识，保持热情、周到、主动的服务态度，尊重患者的人格与权利，做到认真倾听、换位思考、表达尊重与情绪自控。应自觉维护公众利益，将保障用药安全有效作为基本准则。

* + 1. 专业知识与技能

执业药师应系统掌握药理学、药剂学、药物分析、药物化学等现代药物与传统药物相关知识，熟悉药物给药剂量、浓度、单位换算、疗程计算等技能，尤其应关注儿童、老年人、孕妇、哺乳期妇女及肝肾功能不全等特殊人群的用药特点。

* + 1. 处方审核与药品调配

执业药师应严格按照相关法规和技术规范审核处方，确保处方合法、合理、适宜；调配药品时应准确无误，并正确书写药袋或粘贴标签。向患者交付药品时，应提供必要的用药交待与指导，并定期开展处方点评工作。

* + 1. 用药指导与公众教育

执业药师应主动解答公众关于药品名称、成分、适应证、剂型、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、特殊人群用药、药物相互作用、贮藏、有效期、特殊药品管理方法及价格等问题。应开展用药知识宣教，提升公众合理用药水平。

* + 1. 药物治疗管理

执业药师应以患者为中心，全面评估患者药物相关需求及用药体验，了解患者的治疗目标，并进行适当随访，以评估药物治疗效果。药物治疗管理应包括：

1. 识别并确认未达到治疗目标的患者；
2. 收集患者用药史、偏好及宗教信仰等信息；
3. 评估药物治疗的安全性、有效性、经济性、适宜性与依从性；
4. 确认药物治疗相关问题并制定药学照护计划；
5. 与处方医师沟通并获得患者同意；
6. 记录药学照护全过程；
7. 对患者进行随访与效果评估。

为确保不同人群的用药安全与有效性，特殊人群用药应注意结合临床实际制定指导方案。特殊人群用药注意要点见表1。

1. 特殊人群用药注意要点

| 人群类别 | 常见药物风险 | 用药调整要点 | 药师关注重点 |
| --- | --- | --- | --- |
| 儿童 | 剂量计算误差、服药依从性差 | 按体重或体表面积计算剂量；避免超说明书用药 | 家长用药宣教、剂量复核 |
| 老年人 | 多药联用、药物蓄积 | 减量起始，监测肝肾功能 | 关注药物相互作用、不良反应 |
| 孕妇 | 胎儿畸形风险 | 禁用孕期高风险药物 | 用药前需评估风险与获益 |
| 哺乳期妇女 | 母乳排泄药物影响婴儿 | 避免在哺乳高峰期用药 | 药物哺乳期安全性评估 |
| 肝功能不全 | 药物代谢减慢 | 调整剂量或给药间隔 | 肝功能监测 |
| 肾功能不全 | 药物排泄延迟 | 调整剂量或停药 | 肾功能与药物浓度监测 |

* + 1. 信息检索与持续学习

执业药师应具备检索和利用国内外药学文献的能力，及时了解药物治疗最新进展，按规定接受继续教育或实训培养，持续提升专业水平与实践能力。

* + 1. 依法执业与质量管理

执业药师应严格遵守药品管理法律法规，参与药品质量管理制度的制定与实施，对发现的违法违规行为有责任提出劝告、制止或拒绝执行，并及时向药品监督管理部门报告。

* + 1. 隐私保护

执业药师在服务过程中应保护患者隐私，不得泄露患者个人信息及病历资料，确保病历、处方和用药记录在传输和存储过程中的安全性。除法律另有规定或患者书面授权外，不得泄露患者个人信息。

* 1. 服务质量评价指标与方法
     1. 评价原则

服务质量评价应坚持客观、公正、科学、可操作的原则，确保评价过程透明、数据真实、结论可靠。评价应兼顾定性与定量方法，综合反映执业药师的服务水平与改进方向。

* + 1. 评价指标体系

服务质量评价指标体系可分为一级指标、二级指标与核心测评要素：

1. 职业素养与服务态度：
   1. 服务主动性（患者满意度调查得分）；
   2. 尊重与沟通（患者访谈记录）；
   3. 情绪管理与换位思考表现（同事与主管评价）。
2. 专业知识与技能：
   1. 继续教育完成情况（学分、培训时长）；
   2. 药物知识考核成绩；
   3. 特殊人群用药知识掌握程度（考核或案例评估）。

c) 处方审核与药品调配质量：

* 1. 处方审核差错率；
  2. 药品调配差错率；
  3. 标签及说明准确率。

d) 用药指导与公众教育效果：

* 1. 用药指导覆盖率（接受指导患者数/总患者数）；
  2. 患者用药依从性变化（随访结果）；
  3. 药学宣教活动次数与受众人数。

e) 药物治疗管理能力：

* 1. 制定药学照护计划比例；
  2. 药物治疗问题识别与解决率；
  3. 治疗目标达成率（通过患者随访确认）。

f) 信息检索与持续学习能力：

* 1. 最新药学文献信息引用次数（在工作记录中体现）；
  2. 药学新进展掌握程度（考核结果）。

g) 依法执业与质量管理水平：

* 1. 法规遵守情况（无违规记录）；
  2. 参与质量管理活动次数；
  3. 违规行为发现与报告数量。
     1. 评价方法
        1. 数据收集

评价数据可通过现场观察、文件与记录查验、问卷调查、访谈、考核测试及患者随访等方式收集。

* + - 1. 评分与权重

各指标应设定合理权重，结合工作性质及岗位职责进行综合评分。权重分配应根据行业特点和管理重点适时调整。

* + - 1. 结果分析与分级

根据综合得分，将执业药师服务质量划分为优秀、良好、合格、不合格等等级，并分析存在的不足与改进建议。

* + - 1. 结果反馈与改进

评价结果应及时反馈给执业药师本人及所在单位，明确改进措施、时间节点和责任人，并进行跟踪评估。

* 1. 改进与持续提升措施
     1. 改进原则

执业药师服务质量改进应坚持以患者为中心、问题导向、数据驱动和持续提升的原则，确保改进措施切实可行、可量化和可跟踪。

* + 1. 问题识别与分析

应根据服务质量评价结果、患者反馈、同事评议、监管检查以及自我反思，全面识别影响服务质量的薄弱环节。对问题进行分类分析，明确产生原因，包括知识技能不足、服务流程缺陷、沟通障碍、资源配置不足及管理制度不完善等。

* + 1. 制定改进计划

针对识别的问题，应制定具体的改进目标、措施、责任分工及完成时限。改进计划应包括短期整改与长期提升两个层面，并明确量化的绩效目标，如差错率降低幅度、患者满意度提升比例、培训完成率等。

* + 1. 培训与能力提升

应结合药师药学服务胜任力评价标准与药物治疗管理服务要求，制定个性化培训方案，涵盖药学新知识、新技术、新法规，以及沟通技巧、心理疏导、跨学科协作等能力的提升，确保药师专业能力与岗位要求同步发展。

* + 1. 制度与流程优化

应持续优化药学服务相关的管理制度和工作流程，如处方审核制度、药学照护记录制度、随访与反馈机制、用药宣教流程等，以减少服务环节中的不必要延误与差错。

* + 1. 持续监测与评估

改进措施实施后，应通过定期检查、患者随访、绩效考核等方式持续监测效果，比较改进前后的数据变化，确保目标达成。如未达到预期，应分析原因并进一步调整改进方案。

* + 1. 信息共享与经验推广

鼓励在机构内部和行业内分享服务改进的优秀案例和成功经验，推动先进做法的推广与应用，形成行业内的良性竞争与共同进步氛围。

* 1. 附则
     1. 实施与监督

本文件由行业协会或相关主管部门组织实施，并对实施过程进行监督检查。各单位应根据本文件建立或完善内部的执业药师服务质量管理制度，确保各项要求落地执行。

* + 1. 解释权

本文件由制定单位负责解释。解释工作应结合行业发展趋势、政策法规变化以及药学服务实践中的新情况，确保解释内容与行业实际相符合。

* + 1. 修订要求

本文件应根据药学服务技术进步、药品管理法规调整、药学服务模式变化及实施效果反馈，适时进行修订与完善。修订应充分征求执业药师、医疗机构、药品经营企业、监管部门及公众的意见，并经过专家评审后发布。

* + 1. 生效日期

本文件自发布之日起施行。

参考文献

[1] GB/T 15692-2024 制药机械 术语

[2] GB/T 34399—2025 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

[3] GB/T 44036-2024 中药饮片自动调剂系统技术规范

