

附件 2

山东省药师协会团体标准编制说明

基本信息			
标准草案名称	中文	医疗机构处方审核与点评工作规范	
	英文	Work Specifications for Prescription Review and Comment in Medical Institutions	
项目类型	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订 (被修订标准名称及编号:)	计划编号	
起止时间	2025 年 6 月—2026 年 1 月		
标准起草单位	山东第一医科大学第一附属医院(山东省千佛山医院)		
起草组成员	李妍、崔学艳、杨玉娇、李晓、许静雅、闫海英、杨蕊、衣巧艳、李羚、王璇、马蓉蓉		
项目调整情况	无调整		
背景、目的和意义			
背景	<p>近年来,我国持续推进处方审核与点评工作以保障合理用药和医疗安全,国家层面已出台《医院处方点评管理规范(试行)》《医疗机构处方审核规范》等政策,部分省份也结合区域特点制定了细化规范。山东省虽在处方审核领域取得一定进展,如建立县域医共体区域审方中心、省卫健委定期督导合理用药工作,但仍存在明显短板。一方面,处方审核与点评知识库规则制定缺乏统一标准,各审方中心依据各异;另一方面,部分基层医疗机构信息化建设不完善,审核效率低下,且药师专业能力参差不齐、培训资源不足,影响审核质量。目前山东省尚无统一的处方审核与点评工作规范,难以满足医疗机构标准化、专业化开展此项工作的需求,急需制定相关标准填补空白。</p>		
目的	<p>处方审核与点评工作涵盖处方合法性、规范性、适宜性审核,以及事前干预、事后点评、不合理处方处理等关键环节。为加强山东省医疗机构处方审核与点评工作的规范管理,结合省内医疗实际情况,制定统一、可操作的工作规范,解决当前存在的标准不统一、效率低、质量不均等问题。</p>		
意义	<ol style="list-style-type: none">1. 提升审核点评质量:通过统一标准,规范审核流程与知识库规则,提高处方审核与点评的专业性和准确性,保障患者用药合理安全。2. 提高医疗服务效率:明确信息化辅助审核要求,推动基层		

	<p>医疗机构完善信息化建设，减少人工冗余操作，提升工作效率。</p> <p>3. 促进药师能力提升：围绕标准配套培训体系，弥补基层培训资源不足问题，助力药师专业能力同质化发展。</p> <p>4. 强化多主体协作：为医疗机构、监管部门搭建协同框架，医疗机构间可共享经验，监管部门可依据标准开展监督，形成管理合力。</p> <p>5. 落实政策要求：衔接国家及地方相关政策，将处方审核与点评的政策要求转化为具体操作规范，推动医疗服务规范化落地。</p>
工作简况	
<p style="text-align: center;">标准主要起草人 任务分工</p>	<p>1. 李妍：负责标准整体框架设计与核心技术指标制定，确保标准科学性与系统性。</p> <p>2. 崔学艳：负责标准相关的处方审核与点评流程制定、风险评估及质量控制，确保标准在医疗机构中的可操作性和推广。</p> <p>3. 杨玉娇：负责标准细节修订并结合临床实践制定可操作规范。。</p> <p>4. 李晓、闫海英、杨蕊、衣巧艳、李羚、王璇、马蓉蓉：负责知识库规则标准制定，梳理用药适应证、用法用量等关键点。</p> <p>5. 许静雅：负责专家联络、意见征集与整理，协调标准制定过程中的多方沟通。</p>
<p style="text-align: center;">主要工作过程</p>	<p>项目分工情况</p> <p>根据起草组成员专业背景明确职责，李妍牵头整体设计，其余成员分模块负责流程、规则、信息化等内容，确保分工清晰、责任到人。</p> <p>1.标准起草阶段</p> <p>收集国家及地方相关政策文件、国内外处方审核案例与研究数据，结合山东省医疗机构实际需求，召开多轮专家研讨会，初步形成标准草案。</p> <p>2.征求意见阶段</p> <p>向全省各级医疗机构、药学专家、临床医生及监管部门发放问卷，组织座谈会收集反馈，重点针对知识库规则、信息化要求等内容优化草案。</p>
标准编制原则和确定标准主要内容的论据	
<p style="text-align: center;">标准编制原则</p>	<p>1. 科学性：以国家政策、药学研究成果为依据，确保审核规则、流程设计符合医学与药学专业逻辑。</p> <p>2. 实用性：结合山东省基层医疗机构实际，简化冗余环节，明确信息化建设梯度要求，确保标准易落地。</p> <p>3. 规范性：统一知识库规则、审核流程与点评标准，实现全省医疗机构操作同质化。</p> <p>4. 安全性：以患者用药安全为核心，强化适宜性审核要求，明确</p>

	<p>不合理处方干预机制。</p> <p>5. 可持续性：预留标准修订空间，可根据新药研发、政策更新动态调整内容。</p> <p>6. 参与性：广泛征求医疗机构、专家、监管部门意见，兼顾多方需求，提升标准认可度。</p>
<p>确定标准主要内容的论据</p>	<p>1. 临床需求分析：通过调研山东省各级医疗机构处方审核现状，发现知识库不统一、信息化薄弱等问题，针对性设计规则标准与信息化要求。</p> <p>2. 现有政策依据：参考《医疗机构处方审核规范》《医院处方点评管理规范（试行）》等国家政策，以及安徽、江苏等地地方标准，确保内容合规衔接。</p> <p>3. 药学研究成果：结合最新的药事管理研究结果，确保标准内容基于科学证据，从而提高住院药学诊察服务的有效性和安全性</p> <p>4. 国内外经验借鉴：吸收美国 PBM 模式、欧盟电子处方互认等先进经验，结合国内实际优化信息化审核与跨机构协作机制。</p> <p>5. 专家论证支持：组织药学、临床医学、医疗管理专家论证，确定审核流程、点评频率、质量指标等核心内容，确保专业可行。</p> <p>6. 患者用药安全与合理导向：以减少用药错误、提升用药合理性为目标，细化适应证、药物相互作用等审核要点，建立事前-事后全流程管控。</p>
<p>与现行法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系</p>	
<p>法律法规和强制性标准的关系</p>	<p>1. 以法律法规为基础</p> <p>严格遵循《药品管理法》《医疗机构管理条例》等国家及地方法律法规，确保标准条款不违背法律要求，如明确药师资质需符合法律规定。</p> <p>2. 细化政策操作要求</p> <p>本标准可以被视为法律法规的具体实施细则。它将法律法规的要求细化为可操作的标准，帮助医疗机构在住院药学诊察过程中遵循相关法律法规，确保合规性和安全性。</p> <p>3. 衔接强制性标准</p> <p>对国家明确的强制性要求，如处方审核“双人核对”“信息化辅助审核”等，在标准中强化执行细节，确保医疗机构合规操作。</p> <p>4. 监管工具</p> <p>为监管部门提供明确的监督依据，如规定处方点评不合格率的预警阈值，助力执法部门精准监管，保障医疗质量。</p> <p>5. 推动行业合规发展</p>

	<p>通过标准统一操作口径，引导医疗机构主动符合法律法规要求，减少因标准不明确导致的合规风险，提升行业整体合规水平。</p>
<p>与其他有关标准的关系</p>	<p>1. 与国家及地方标准的互补性</p> <p>国家《医疗机构处方审核规范》提供框架性要求，安徽、江苏等地标准侧重局部领域（如智慧审核、中药饮片），本标准聚焦山东省全类型医疗机构、全处方类型，填补省内统一规范的空白，与现有标准形成互补。</p> <p>2. 与团体标准的差异性</p> <p>中国医院协会《医疗机构药事管理与药学服务》等团体标准，覆盖范围较广但缺乏地方针对性。本标准结合山东省基层医疗特点，细化信息化建设梯度、药师培训方案，更适配省内实际需求。</p> <p>3. 借鉴与创新结合</p> <p>尽管本标准在某些方面参考中国医院协会药学服务团体标准，但针对中国本土的医疗环境和患者需求进行了创新和调整。这种借鉴与创新使得山东省的标准更符合中国医疗实践的特点，从而避免了国外标准在特定情境下的繁琐和不适用性。</p> <p>4. 推动标准体系完善</p> <p>本标准的实施可为本省后续细分领域（如肿瘤药物处方）标准制定提供基础，也可为其他省份制定地方标准提供参考，助力全国处方审核标准体系丰富化。</p>
<p>重大分歧意见的处理经过和依据</p>	
<p>在山东省医疗机构处方审核与点评工作规范的制定过程中，起草组高度重视并审慎处理各方意见，以确保标准的科学性、实用性和广泛认可度。首先，通过组织多轮专家研讨会、专题访谈及面向全省各级医疗机构的书面征集等形式，广泛收集了来自药学专家、临床医师、医院管理者及信息技术人员的意见与建议，确保各方观点得到充分表达与尊重。随后，成立了由药学、临床医学、医院管理、信息及法律等领域专家组成的核心专家委员会，负责对收集到的各类意见进行系统评估与深入讨论。对于存在的分歧意见，专家委员会发挥了关键的协调与沟通作用，确保讨论过程专业、客观。</p> <p>在意见处理阶段，起草组对所有反馈进行了系统性归类与分析，依据国家最新法律法规、药学临床实践指南、循证医学证据以及信息技术的可行性，审慎评估每一条意见的科学性与操作成本，区分出合理建议与暂不适宜采纳的观点。</p> <p>在处理分歧时，起草组在专家委员会的主导下进行了多轮协商与论证。通过充分讨论，以临床证据、患者安全和实际可操作性为根本依据，力求达成最大共识。最终，所有意见的处理经过均被完整记录，修订后的标准草案与相关说明一并提交至山东省药师协会进行审核与批准。整个处理过程严格依据医药卫生相关政策及行业最佳实践，确保了标准制定程序的合法性、过程的科学性及成果的实用性，从而为规范山东省医疗机构处方审核与点评工作奠定了坚实基础。</p>	

贯彻该标准的要求和措施建议

组织保障：由山东省药师协会牵头成立标准实施工作组，明确各市县卫生健康部门、医疗机构的职责，制定分阶段实施计划，确保责任落实到位。

培训赋能：针对不同层级医疗机构开展专项培训，三级医院重点培训信息化协同与复杂处方审核，基层机构侧重基础流程与知识库应用；编制培训教材与案例手册，通过线上课程、线下实操演练提升药师能力。

信息化支撑：推动省级处方审核信息平台建设，实现各级医疗机构数据互通；为基层机构提供信息化建设补贴与技术指导。

质量考核：将处方审核合格率、点评完成率等指标纳入医疗机构绩效考核，建立“月度自查、季度抽查、年度评估”机制，对未达标机构进行约谈与整改指导。

反馈优化：在山东省药师协会官网设立意见反馈通道，定期收集医疗机构、患者的建议；每年组织专家评估标准实施效果，结合新药上市、政策调整动态修订标准内容。

宣传推广：通过医疗行业会议、官方媒体宣传标准实施成效，选取典型案例在全省推广；鼓励医疗机构间开展经验交流，形成“比学赶超”的良好氛围，推动标准全面落地。