

江 苏 省 地 方 标 准

DB 32/T XXXX—XXXX

医养结合机构老年人自带药品管理规范

Specification for management of patients' own medications for older adults in
integrated medical and elderly care institutions

(报批稿)

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 基本要求 3

5 管理流程 4

6 安全要求 5

7 药事服务 5

8 档案管理 6

9 评价与改进 6

附录 A（资料性） 医养结合机构老年人自带药品协议样式 7

附录 B（资料性） 医养结合机构老年人自带药品交接单样式 8

附录 C（资料性） 医养结合机构报损药品销毁记录表样式 9

附录 D（资料性） 医养结合机构老年人自带药品发药差错事故登记表样式 10

参考文献 11

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：南京市中心医院、南京市标准化研究院、南京老年医学学会、江苏省人民医院、江苏省中医院、南京鼓楼医院、南京市中心医院医养中心、南京江宁沐春园护理院。

本文件主要起草人：黄岚、张梓悦、冯涛、卢宁、赵萍、李杰、李慧、唐莉萍、陈梦怡、陈海琴、刘霞、汤静、陈扣玉、嵇天、罗璨、张天南、李俐、李咏阳、许光清。

医养结合机构老年人自带药品管理规范

1 范围

本文件规定了医养结合机构老年人自带药品管理的基本要求、管理流程、安全要求、药事服务、档案管理和评价与改进。

本文件适用于医养结合机构入住老年人自带药品（以下简称“自带药品”）的管理。

2 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。

MZ/T 168 养老机构老年人健康档案管理规范

WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医养结合机构 integrated medical and elderly care institution

兼具医疗卫生资质和养老服务能力的医疗机构或养老机构。

3.2

自带药品管理 management of patients' own medications

医养结合机构对由老年人或其监护人带入当前入住的机构、准备继续使用并自愿交予机构集中管理的药品，所提供的所有药学相关服务。

3.3

自带药品管理人员 personnel responsible for managing patients' own medications

在医养结合机构中，负责入住老年人自带药品的接收、储存、调配、分发、信息复核、处置等药事管理工作的卫生专业技术人员。

4 基本要求

4.1 机构要求

应建立相应的管理制度，内容包括但不限于人员管理、档案管理、安全管理、服务规范、服务质量评价与改进以及自带药品管理制度。

4.2 环境要求

4.2.1 应设置符合药品储存和调剂条件的药品保管室（区）。

4.2.2 药品保管室（区）应干净整洁、阴凉干燥、温湿度适宜。

4.3 设施设备要求

- 4.3.1 应依据自带药品管理需求配备专门的药品保管及使用设施设备，包括但不限于麻醉药品和精神药品专用柜、医用冰箱、分药盒、药物教具。
- 4.3.2 宜配有查看医嘱和病历的医疗信息系统及相应权限，为药事管理人员提供检索药学信息软件，或配有药学相关专业书籍。
- 4.3.3 宜建立自带药品管理信息系统，实现药品入库、发药、盘点、效期预警等信息化管理。
- 4.3.4 宜配备视频监控设备，监控范围应覆盖药品保管室（区）、发药区等关键位置，监控设备不间断录像且资料保存期不少于 30 天。

4.4 自带药品管理人员要求

- 4.4.1 应指定专人负责接收、储存、调配、分发、信息复核、处置等自带药品管理工作。
- 4.4.2 应持有与负责岗位相适应的专业执业资格证书。
- 4.4.3 应定期接受相关专业培训，培训内容包括但不限于法律法规、药品专业知识、药品管理与技能。

5 管理流程

5.1 自带药品接收

- 5.1.1 根据老年人健康评估结果和老年人及其监护人意愿，确定由医养结合机构代为管理自带药品时，应与老年人或其监护人签订《医养结合机构老年人自带药品协议》，协议样式见附录 A。
- 5.1.2 应核实自带药品来源，根据医嘱或处方收取老年人自带药品。
- 5.1.3 应现场核对药品的名称、规格、批号、有效期、药品状态、数量等，确认冷藏药品全程冷链保存。药品应在有效期内，包装应完整，不应接收过期药品、包装污损药品、拆零药品以及未全程冷链保存的冷藏药品。
- 5.1.4 应与老年人或其监护人办理药品交接，并登记老年人基本信息和用药情况，双方应在《医养结合机构老年人自带药品交接单》签字，交接单样式见附录 B。

5.2 自带药品储存

- 5.2.1 自带药品应有专用的储存区域，并与本机构采购药品分开存放，高危药品应有警示标志。
- 5.2.2 自带药品存放应符合药品说明书的温湿度要求，每日至少检查一次温湿度。
- 5.2.3 自带药品应分人、分区单独存放，并贴有老年人信息的标签。宜在开封药盒上标明开封日期。
- 5.2.4 应实施药品有效期管理，同一老年人的同一药品按有效期先后进行摆放，对近效期的药品应进行明显标注（如红色圆点等）。
- 5.2.5 药品保管室（区）或药品柜应上锁，并妥善保管钥匙。

5.3 自带药品调配

- 5.3.1 应遵循先进先出的原则，优先使用近效期的药品。
- 5.3.2 应按照处方或医嘱的要求进行药品的调配，核对相关信息，包括但不限于老年人姓名、老年人床号、药品名称、药品剂量、服药时间、频次、药品使用方法。
- 5.3.3 对于需要二次加工后分发的药品，应按照二次加工方法进行药品调配。自带药品的用法用量如有超出说明书使用范围或其他特殊用法用量的，应再次核对相关病历资料。
- 5.3.4 应按照 WS/T 313 的要求洗净双手，药品调配的工作台及工具应保持清洁、卫生。调配药品应放置于密闭且标注老年人基本信息的药杯或药盒。

5.3.5 自带药品管理人员负责自带药品调配及核对工作，并签字确认。完成自带药品调配后应进行登记。

5.4 自带药品分发

5.4.1 发药前应按照 5.3.2 的要求再次核对信息，每次发药时应交代用药注意事项，并监督或协助入住老年人按时、正确用药。

5.4.2 应在老年人用药后查看药杯或药盒内有无余药，必要时可观察其口腔。

5.4.3 应观察老年人用药后有无不良反应，根据不同药物的要求设置观察期。

5.5 自带药品信息复核

应每周对自带药品的品种、数量、有效期等进行信息核对，并检查更新药品库存信息，提前告知入住老年人或其监护人需补送的药品。

5.6 自带药品处置

5.6.1 过期、损坏药品征得老年人或其监护人同意后，应按照医疗废物管理要求进行统一处置。所有处置情况应记录在册，同时将药品报废情况告知入住老年人或其监护人确认，记录应使用《医养结合机构报损药品销毁记录表》，其样式见附录 C。

5.6.2 入住老年人离开机构时，应将剩余的药品交还入住老年人或其监护人，并填写记录，《医养结合机构老年人自带药品交接单》样式见附录 B。若老年人或监护人拒绝接收剩余药品，则按 5.6.1 的要求进行处置。

5.7 麻醉药品和精神药品管理

依据《麻醉药品和精神药品管理条例》进行管理。

6 安全要求

6.1 差错登记

医养结合机构应建立《医养结合机构老年人自带药品发药差错事故登记表》，登记表的样式见附录 D，定期讨论和汇报。发生老年人用药差错事故，应立即进行相应处置并通报监护人，同时上报医养结合机构主要负责人。

6.2 应急预案

医养结合机构应针对药品丢失、污染、老年人服药后产生的不良反应、药品误服等突发事件制定应急预案，具备相应的报告程序和应对措施，并定期开展演练。

7 药事服务

7.1 用药评价

医养结合机构应定期了解老年人药品使用情况，满足老年人合理用药需求。入住期间监测老年人血糖、血压、心率等相关指标，建立老年人健康档案，疗效不佳或出现病情变化等其他问题时，应及时建议老年人前往医疗机构复诊，及时调整治疗方案，降低不良反应风险，确保用药安全有效。

7.2 不良反应监测

医养结合机构应做好药品不良反应监测。入住老年人用药后如有不良反应发生，应及时记录。

7.3 药物重整

有条件的医养结合机构宜开展药物重整工作，可联合医联体内上级医疗机构或其他上级医疗机构开展相应的药物重整工作，提供高质量药学服务。

7.4 用药教育

老年人离开医养结合机构需要继续使用自带药品时，应对老年人或其监护人进行用药教育，内容包括用法用量、使用疗程、注意事项、保存方法及有效期等。

8 档案管理

8.1 医养结合机构应及时、准确、完整地对药品接收、储存、调配、分发、信息复核、处置等进行记录，记录应真实，可追溯。

8.2 医养结合机构应对相关记录进行归档，档案管理应符合 MZ/T 168 的要求。

9 评价与改进

9.1 医养结合机构应通过质量分析会、专题讨论会等形式，定期组织自带药品管理经验总结，评估管理效果，及时发现存在的问题并制定改进措施，督导落实并记录，持续改进自带药品管理质量。

9.2 医养结合机构应定期开展服务回访、满意度评价等收集意见和建议，分析问题并制定相应改进措施提升自带药品管理质量。

附录 A
(资料性)
医养结合机构老年人自带药品协议样式

医养结合机构老年人自带药品协议样式见图 A. 1。

XX医养结合机构老年人自带药品协议

老年人姓名:

性 别:

床 号:

出生日期:

本协议旨在明确医养结合机构（以下简称“机构”）与入住老年人（或其监护人，下同）关于自带药品接收、储存、调配、分发、复核处置等相关事宜的权利义务。请仔细阅读，决定是否自愿将自带药品交于机构代为保管分发，如有疑问请向机构提出。本协议一式两份，双方各执一份，具有同等法律效力。

1. 药品接收和储存。老年人入住期间需继续使用的自带药品，应交由机构代为保管并协助发放。老年人及监护人应保证自带药品来源合法、质量合格，并提供有效的处方、购药凭证或病历资料等证明材料。无法提供上述证明材料的，机构有权拒绝接收。自带药品管理人员当面进行自带药品的验收，自带药品管理人员、入住老年人、监护人共同填写《医养结合机构老年人自带药品交接单》。

2. 药品使用。老年人及监护人应提供与自带药品对应的有效处方或医嘱，并对资料的真实性、完整性负责。机构自带药品管理人员依据处方或医嘱发放药品，并协助、监督老年人正确用药。

3. 用药评价。医养结合机构应定期了解老年人药品使用情况，满足老年人合理用药需求。入住期间监测老年人血糖、血压、心率等相关指标，建立老年人健康档案，疗效不佳或出现病情变化等其他问题时，应及时建议老年人前往医疗机构复诊，及时调整治疗方案，降低不良反应风险，确保用药安全有效。复诊后药品如有变化，应重新填写《医养结合机构老年人自带药品交接单》。

4. 用药安全监测。老年人及监护人应知晓：任何药品均可能存在不良反应或不可预见的风险。机构应按照规范管理自带药品。因机构管理过错（如发错药、储存不当等）导致老年人损害的，机构依法承担相应责任。因药品固有属性、老年人自身体质、未遵医嘱用药或老年人及监护人提供资料不实等原因导致的不良反应或损害，在机构无过错的情况下，由老年人及监护人自行承担。发生药品不良反应时，机构应立即采取必要处置措施（如停药、观察、记录等）；超出机构救治能力的，应协助转诊。老年人及监护人应配合机构进行不良反应记录。

5. 再次备药。入住后自带药品管理人员定期检查自带药品服用及留存情况并登记在册，按需要提前告知入住老年人与其监护人需补送的药品。

6. 未经国家药品监督管理局批准的药品（如保健品、保健食品等）不属于自带药品范围。

7. 入住老年人离开机构时，将剩余的药品交由入住老年人或其监护人并确认签字。

您的签名表示：

①您已阅读、理解并同意以上内容。

②您同意承担使用自带药品的风险。

③您授权并要求我机构使用上述药物。

入住老年人/监护人 签字:

时间: 年 月 日

XX医养结合机构 签字:

时间: 年 月 日

图 A. 1 医养结合机构老年人自带药品协议

附 录 B
(资料性)

医养结合机构老年人自带药品交接单样式

表B. 1给出了医养结合机构老年人自带药品交接单样式。

表 B. 1 医养结合机构老年人自带药品交接单

老年人姓名：		性别：	床号：		过敏史：		出生日期：		
序号	药品名称	规格	数量	批号	生产厂家	存储条件	有效期	用法用量	购入渠道
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
...									
注： ☐ 入住机构 ☐ 离开机构									

入住老年人/监护人签字：

时间： 年 月 日

自带药品管理人员签字：

时间： 年 月 日

附 录 C
(资料性)

医养结合机构报损药品销毁记录表样式

表C. 1给出了医养结合机构报损药品销毁记录表样式。

表 C. 1 医养结合机构报损药品销毁记录表

老年人姓名				床号			
药品名称		剂型		规格		数量	
生产厂家		效期		批号			
报损		地点		时间			
销毁方法							
销毁人员							
监销人员							
记录人							年 月 日
入住老年人/监护人签字					年 月 日		

附 录 D
(资料性)

医养结合机构老年人自带药品发药差错事故登记表样式

表D. 1给出了医养结合机构老年人自带药品发药差错事故登记表样式。

表 D. 1 医养结合机构老年人自带药品发药差错事故登记表

老年人姓名		性别		年龄		床号	
当事自带药品管理人员姓名		职称			职务		
事故发生时间				机构报告时间			
差错类型	☐ 漏发 ☐ 错发 ☐ 其他			老年人损害情况	☐ 无 ☐ 轻微不适 ☐ 送医治疗		
发药差错事故简要经过							
后续处理过程与结果							
整改措施及后续随访情况							

参 考 文 献

[1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[Z]. 2019-08-26.

[2] 国务院. 医疗机构管理条例（2022年修订）[Z]. 2022-03-29.

[3] 卫生部，国家中医药管理局，总后勤部卫生部. 医疗机构药事管理规定[Z]. 2011-01-11.

[4] 国家卫生健康委办公厅，民政部办公厅，国家中医药管理局办公室. 关于印发医养结合机构管理指南（试行）的通知：国卫办老龄发（2019）24号[Z]. 2019-12-23.

[5] 国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例（2024年修订）[Z]. 2024-12-06.

[6] 国务院. 医疗废物管理条例[Z]. 2003-06-16.
