**深圳市标准化指导性技术文件**

**社区药品安全 个案服务规范**

**编 制 说 明**

深圳市食品药品监督管理局

1. **任务来源**

深圳市食品药品监督管理局经前期调研与论证，就《社区药品安全 个案服务规范》向深圳市市场监督管理局申请立项。深圳市市场监督管理局于2017年5月正式批准立项，将项目列入《2017年深圳市技术标准文件计划项目汇总表》。

本标准由深圳市食品药品监督管理局牵头，会同深圳市标准技术研究院、深圳市振鹏质量与品牌促进中心及深圳市社会工作者协会共同起草。

1. **背景及意义**

社区药品安全服务以社区居民为直接目标人群，通过开展药品安全知识宣传、特殊人群用药指导、家庭过期药品回收等服务，致力于优化社区药品安全环境和提升社区居民安全用药知识水平。我国和广东省“十三五”药品发展规划提出：加大执业药师在社区中比例，提倡执业药师开展社区药学服务。

在我国，根据服务对象的不同，将社会个案工作分为5种类型：家庭社会个案工作、医院社会个案工作、儿童社会个案工作、学校社会个案工作和精神社会个案工作，医院社会个案工作虽然也包括医药常识，但其实施场所是在医院而不是社区。且开展社区药品安全个案服务，学科交叉性强，服务人员专业性求高；基层工作人员流动性大，工作量多；目标服务人群数量大，用户体验要求高，服务质量至关重要。

目前，关于个案工作的标准只有民政部发布的《MZ/T 094-2017社会工作方法 个案工作》推荐性行业标准。因此，制定《社区药品安全 个案服务规范》，将执业药师纳入了个案服务，配合社工专业手法，既提升了执业药师的药学服务能力，又满足社区居民用药需求，填补社区药品安全个案服务的标准空白，规范服务流程，保障服务质量和服务专业性。开展社区药品安全系列服务，为深圳市社区服务发展提供一个新方向，属于国内先例。

1. **本标准亮点**

（一）标准可操作性强，方便服务服务提供者理解与实施；（二）方便管理，利于管理者根据标准对服务工作流程和人员进行科学管理；（三）地域特色，标准结合深圳市地域特色和社区药品安全建设情况，促进药品安全服务规范化开展；（四）可持续优化性，可通过标准跟踪评价，提高服务质量，规范服务行为，满足服务对象需要；（五）系统性，注重与体系内其他规范的衔接。

1. **参考文献**

本标准参考了《MZ/T 094-2017 社会工作方法 个案工作》推荐性行业标准，对标准草案进行了编制。

1. **标准编制过程**
2. **标准立项**

2017年3月，根据深圳市市场监督管理局关于开展2017年深圳市技术标准文件制修订计划项目申报工作的通知，深圳市食品药品监督管理局组织人员进行立项申报。2017年5月，深圳市市场监督管理局正式批准《社区药品安全 个案服务规范》立项。

**（二）成立标准编制组**

2017年4月，深圳市食品药品监督管理局启动《社区药品安全 个案服务规范》编制工作，成立了由深圳市食品药品监督管理局、深圳市标准技术研究院、深圳市振鹏质量与品牌促进中心及深圳市社会工作者协会组成的标准编制组（以下简称“编制组”）。

**（三）标准起草**

编制组根据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求，参考了《MZ/T 094-2017 社会工作方法 个案工作》行业标准，形成标准草案《社区药品安全 个案服务规范》。

**（四）标准研讨会**

XXXX年XX月XX日，编制组召开标准研讨会对标准草案框架及内容进行讨论。专家一致同意根据拟定框架进行标准编写。XXXX年XX月XX日，编制组召开第X次研讨会对标准草案内容进行深入讨论，专家认为XXX……。XXXX年XX月XX日，根据标准研讨会的专家意见对本标准草案进行修改，形成征求意见稿。

**（五）征求意见**

本标准采用XX的形式于XXXX年XX月XX日开始征求意见，公开征求意见XX日，标准征求意见截止日期为XXXX年XX月XX日。征求意见结束后，根据征求意见对标准草案进行修改，对是否采纳意见进行整理说明，形成《标准征求意见汇总处理表》，标准草案修改后形成标准送审稿，并提交至主管部门进行专家审核。

1. **标准的主要内容**

本标准主要技术内容拟包括：范围、术语和定义、服务对象、人员要求、服务要求、服务内容、服务流程和监督管理。具体如下：

1. 范围

本标准规定了深圳市社区药品安全个案服务的服务对象、人员要求、服务要求、服务内容、服务流程和监督管理。

本标准适用于深圳市社区药品安全个案服务。

1. 术语和定义

本章列出适用于本标准的个案服务和慢性病的术语和定义。

1. 服务对象

本章阐述及说明了社区药品安全个案服务的服务对象范围，包括慢性病患者、已确诊且需用药的精神病患者、药物成瘾者、肢体/智力类残障者、家庭经济困难用药者、家庭健康问题者。

1. 人员要求

本章阐述及说明了社区药品安全个案服务的人员要求，包括个案服务工作人员和个案服务负责人。

1. 服务要求

本章规定了社区药品安全个案服务的服务要求，包括个案服务的自愿和保密原则、服务次数、服务时间、服务开展方式以及工作人员职责范围等要求。

1. 服务内容

本章阐述及说明了社区药品安全个案服务的服务内容，包括用药安全、福利政策提供、精神慰藉三大方面，同时也对各个方面的具体内容进行了阐述说明。

1. 服务流程

本章规定了社区药品安全个案服务的服务流程，包括预估、第一次个案服务、制定服务计划、第二次个案服务、个案跟进、评估及结案和存档，对各个环节中的具体内容也进行了阐述说明。

1. 监督管理

本章规定了社区药品安全个案服务的服务管理机构应指定监督管理人员审查服务过程的合规性。

1. **征求意见处理情况**

标准公开征求意见于XXXX年XX月XX日截止，收到XXXX等单位的意见。根据征求意见，经与主要起草人协商一致，采纳对XX的修改意见，将XX改为XX，对不符合本标准使用目的的其他意见给予了不采纳处理，无分歧条款。处理意见详细情况请参见《标准征求意见汇总处理表》。

《社区药品安全 个案服务规范》标准编制组

2018年6月27日