**深圳市标准化指导性技术文件**

**社区药品安全服务** **讲座规范**

**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《社区药品安全服务 讲座规范》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**

依托社区党群服中心，借助社会工作者专业手法，以社区居民的需求为根本出发点，在深圳市开展社区药品安全相关服务，为社区服务发展提供一个新方向，属于国内先例，目前暂无发布社区药品安全服务相关的国家标准和行业标准。同时，因开展社区药品安全服务涉及多类型社会组织机构或团体，各机构间相对独立运营，管理难度大；学科交叉性强，对服务人员的专业性要求高；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。

针对上述问题，为了满足国家和广东省“十三五”规划中对于药品的发展要求以及实现深圳市创建国家食品药品安全城市的发展目标，加大执业药师在社区中比例，开展药学服务，保障社区居民用药安全等，急需制定社区药品安全服务系列规范，以此填补国内药品安全服务相关标准空白，规范服务流程，提升服务质量，明确各相关单位服务内容及职责，精细化服务管理，保证服务的专业性，同时也可为监管部门考核评估提供参考。

药品安全知识传播是提高受众用药知识知晓率的关键，而药品安全讲座是最常用、最便捷、最生动的药品知识传播途径。一场成功的药品安全讲座能有效的传播权威、科学的用药安全知识，帮助居民建立健康的用药方式，提升个人健康素养。针对社区这一特殊群体，开办好药品安全讲座，是重要的也是必要的。

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**

本标准参考了社区健康教育讲座技巧初探、社区开办健康讲座模式探讨、华南理工大学广州汽车学院教务处学术讲座管理办法（修订）等，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《社区药品安全服务 讲座规范》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《社区药品安全服务 讲座规范》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，形成标准草案《社区药品安全服务 讲座规范》。

**（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、基本要求、人员资质与工作要求、会场要求、工作流程、监督管理。具体如下：

1. 范围

本规范规定了开展社区涉药讲座的术语与定义、基本要求、人员资质与工作要求、会场要求、工作流程和监督管理。

2. 术语与定义

本章规范了社区讲座慢性病的术语和定义。

3. 基本要求

本章主要对讲座主题、场地安全、商业宣传、隐私保护等基本要求进行了规范。

4. 人员资质与工作要求

本章主要包括讲座的授课讲师和会务人员的要求，授课讲师主要从资质、专业技术、人员基本素质等方面进行要求；会务人员主要从着装、态度方面进行要求。

5. 会场要求

本章主要包括讲座会场的人员容纳量、硬件设备、会场布置等要求。

6. 工作流程

本章主要从讲座活动的编制计划、组织实施两部分进行要求，编制计划主要包括讲座主题的确定、工作计划的内容以及计划报批等；组织实施主要包括讲座前期准备工作、讲座期间会务工作以及讲座结束后的信息反馈、会场整理和资料存档等。

7. 监督管理

本章规定了社区药品安全讲座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》。

《社区药品安全服务 讲座规范》标准编制组

2018年6月27日