

团 体 标 准

T/CHAS 10-2-12--2019

中国医院质量安全管理

第 2-12 部分：患者服务 临床用药

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 2-12: Patients service—Clinical medication

2019-07-06 发布

2019-12-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

| | |
|---------------------|----|
| 前 言..... | II |
| 1 范围..... | 1 |
| 2 规范性引用文件..... | 1 |
| 3 术语与定义..... | 1 |
| 4 关键要素..... | 2 |
| 5 要素规范..... | 2 |
| 5.1 病区药品管理..... | 2 |
| 5.1.1 药品保管..... | 2 |
| 5.1.2 基数药品..... | 3 |
| 5.1.3 抢救车药品..... | 3 |
| 5.1.4 特殊管理药品..... | 3 |
| 5.1.5 自带药品..... | 3 |
| 5.1.6 临床试验用药品..... | 3 |
| 5.2 用药医嘱..... | 4 |
| 5.2.1 医嘱开具..... | 4 |
| 5.2.2 医嘱审核..... | 4 |
| 5.2.3 医嘱执行..... | 4 |
| 5.2.4 口头医嘱..... | 5 |
| 5.3 用药服务..... | 5 |
| 5.3.1 临床药师制..... | 5 |
| 5.3.2 药学会诊..... | 5 |
| 5.3.3 药物重整..... | 5 |
| 5.3.4 出院用药..... | 6 |
| 5.3.5 静脉用药集中调配..... | 6 |
| 5.3.6 治疗药物监测..... | 6 |
| 参 考 文 献..... | 8 |

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第一部分 总则
- 第二部分 患者服务
- 第三部分 医疗保障
- 第四部分 医疗管理

《中国医院质量安全管理 第2部分：患者服务》包括以下部分：

- 第2-1部分 患者安全目标
- 第2-2部分 院前急救
- 第2-3部分 急救绿色通道
- 第2-4部分 急诊服务
- 第2-5部分 预约服务
- 第2-6部分 门诊服务
- 第2-7部分 门诊处方
- 第2-8部分 住院服务
- 第2-9部分 手术服务
- 第2-10部分 镇痛、麻醉服务
- 第2-11部分 重症监护
- 第2-12部分 临床用药
- 第2-13部分 临床用血
- 第2-14部分 临床检验
- 第2-15部分 临床病理
- 第2-16部分 医学影像
- 第2-17部分 放射治疗
- 第2-18部分 介入治疗
- 第2-19部分 内镜治疗
- 第2-20部分 血液净化
- 第2-21部分 器官移植
- 第2-22部分 疼痛治疗
- 第2-23部分 高压氧治疗
- 第2-24部分 住院患者静脉血栓栓塞（VTE）防治
- 第2-25部分 日间手术
- 第2-26部分 多学科联合诊疗
- 第2-27部分 中医诊疗
- 第2-28部分 康复治疗
- 第2-29部分 临床营养
- 第2-30部分 健康体检
- 第2-31部分 孕产妇保健

--第 2-32 部分 儿童保健

--第 2-33 部分 随访服务

本标准是第 2-12 部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：中日友好医院、北京医院、北京大学第三医院。

本标准主要起草人：张镭，王晓星，陈文倩，商永光，覃旺军，李朋梅，张相林，彭明强，谭玲，金鹏飞，胡欣，赵荣生，冯丹，刘丽华，方来英，刘谦。



中国医院质量安全管理 第 2-12 部分：患者服务 临床用药

1. 范围

本标准规范了病区药品管理、用药医嘱和用药服务等主要质量安全管理相关的临床用药服务，明确了药品保管、基数药品、抢救车药品、特殊药品、自带药品、临床试验用药品、医嘱开具、医嘱审核、医嘱执行、口头医嘱、临床药师制、药学会诊、药物重整、出院用药、静脉用药集中调配和治疗药物监测各要素。

本标准适用于各级各类医疗机构。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本标准分册的应用是必不可少的，仅所注日期的版本适用于本标准分册。

T/CHAS 10-2-7-2018 中国医院质量安全管理 第2-7部分：患者服务 门诊处方

T/CHAS 10-4-5-2019 中国医院质量安全管理 第4-5部分：医疗管理 用药安全管理

3. 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基数药品 unit stock

指为确保用药医嘱在合理的时间内执行，存放在病区或门急诊功能检查室内一定数量的基于预期用途的药品。

3.2

自带药品 medications from home

指为住院患者自行从本院门诊或院外获得，并在住院期间需要使用的药品。

3.3

用药医嘱审核 medication order verification

药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，对医师在诊疗活动中为患者开具的用药医嘱进行适宜性审核。

3.4

药物重整 medication reconciliation

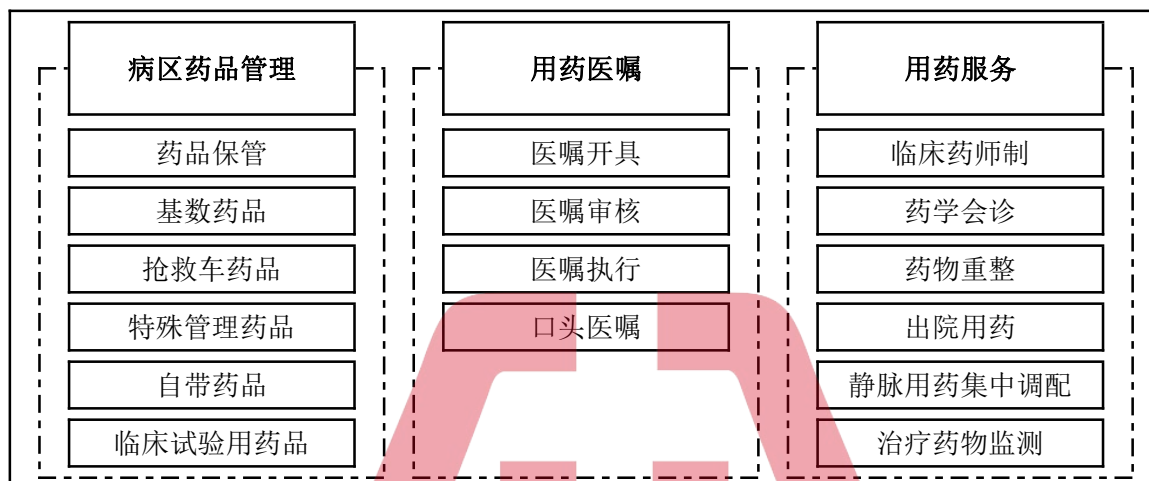
获得患者完整、准确的院外用药清单，比较目前正在使用的所有药物与入院前或转科前用药医嘱是否一致或合理的规范过程。

3.5

治疗药物监测 therapeutic drug monitoring

通过分析技术检测体内药物暴露和遗传因素影响、应用药代/药动学原理和方法调整给药方案，结合定量药理学、药物治疗学、循证药学多学科研究药物个体化治疗规律，是一门指导临床合理用药的临床实践药学学科。

4. 关键要素



5. 要素规范

5.1 病区药品管理

5.1.1 药品保管

5.1.1.1 应制定相应的制度，规范病区药品的领用、保管和使用等流程。

5.1.1.2 所有在病区存放、使用的药品应由药学部门采购和验收。临床科室应指定专人负责管理病区药品，并接受药学部门的监督、检查和培训。

5.1.1.3 所有发放到病区的药品（包括口服药品和外用药品）都应有标签，标签内容应包括药品名称、规格（或浓度），非单剂量药品标签信息还应包括药品有效期。

5.1.1.4 高浓度电解质、神经肌肉阻滞剂、大容量非静脉输注用液体（灭菌注射用水、生理氯化钠溶液、冲洗液、器官保存液等）等高警示药品应与静脉输液分区存放。

5.1.1.5 病区应具备药品储存的相应条件，并通过日常检查和记录药品储存环境温湿度，确保药品储存环境符合药品说明书贮藏条件的要求。

5.1.1.6 通过信息系统预警、人工检查等手段定期对药品有效期及外观、性状进行监控，并记录检查结果。发现近效期药品应及时登记、提醒、标示并加快周转；发现过期药品和外观、性状发生改变的药品，应及时记录并由药学部门统一回收处理。

5.1.1.7 药学部门应定期组织人员对病区药品储存条件、药品质量、有效期管理等进行现场检查并记录。

5.1.2 基数药品

5.1.2.1 应制定相应的制度，规范基数药品的备案、请领、保管和使用等流程。

5.1.2.2 采取措施限制病区基数药品的品种和数量，各病区应严格按照在药学部门备案的基数药品清单配备基数药品。

5.1.2.3 基数药品应分类存放，并在存放位有标签标示药品的名称、规格等信息。

5.1.2.4 使用基数药品时，应依照“先进先出、近效期先用”的原则。

5.1.3 抢救车药品

5.1.3.1 应制定相应的制度，规范抢救车药品的备案、领药、存放和使用等流程。

5.1.3.2 应根据本机构内各区域开展的诊疗工作、诊疗对象和相关诊疗规范在相应区域配备抢救车药品。

5.1.3.3 应组织专家讨论确定抢救车药品配备清单。抢救车内药品的具体摆放位置宜做到本机构内统一。

5.1.3.4 定期对抢救车药品的有效期和外观、性状进行检查，及时更换和补充药品，确保抢救药品随时可及。

5.1.3.5 抢救车中除配备药品和药品清单外，还应提供与所配备药品剂量、剂型和浓度相一致的抢救药品标准化使用指导原则。

5.1.4 特殊管理药品

5.1.4.1 应依据国家相关法规，结合本机构实际情况制定本机构特殊药品管理制度，规范特殊药品的保管、核发和使用等流程，并配备相应的设备、设施及人员以确保病区特殊药品管理符合制度要求。

5.1.4.2 病区留存特殊管理药品作为基数药品的，其管理首先应符合 5.1.2 “基数药品”项下标准。

5.1.5 自带药品

5.1.5.1 制定并实施患者自带药品管理制度，规范患者自带药品的适用情况与使用流程等。

5.1.5.2 患者住院期间，仅在经医师诊治后，确因其情况特殊，必须使用医疗机构无法提供的药品时，方可使用自带药品。

5.1.5.3 患者自带药品应为经国家食品药品监督管理部门批准在我国上市的合格药品。

5.1.5.4 患者使用自带药品需由经治医师开具相应医嘱，并经患者知情并同意后签署《使用自带药品知情同意书》。

5.1.5.5 《使用自带药品知情同意书》内容应充分告知患者使用自带药品的风险、医患双方的责任等。医疗机构对诊断和用药负责，患者对自带药品的来源和质量负责。

5.1.6 临床试验用药品

5.1.6.1 应遵循相关法规、行业标准及政策性文件，结合本机构开展临床试验情况制定临床试验用药管理制度，规范临床试验用药的存储、领用、发放、使用和监管。

5.1.6.2 设置专门的区域，安排专人管理临床试验用药品，并按照药品储存要求配备设备、设施。

5.1.6.3 临床试验用药品不得挪作他用、销售或变相销售。

5.2 用药医嘱

5.2.1 医嘱开具

5.2.1.1 医师在执业地点获得处方权后，方可开立用药医嘱。具体医师处方权授权管理参照 T/CHAS 10-2-7-2018 执行。

5.2.1.2 制定并实施指导安全开具和传递用药医嘱的制度和流程，采用流程化、标准化和自动化的方式传递用药医嘱和其它药物相关信息，以降低用药差错风险。具体用药医嘱的开具要求参照 T/CHAS 10-2-7-2018 执行。

5.2.1.3 采用统一的法定计量单位来表示药物的剂量、浓度和输注速度等信息。

5.2.1.4 采用统一、标准的格式表示药品名称、规格和给药途径等信息。

5.2.1.5 用药医嘱内容应明确、完整。医疗机构应建立明确、畅通的沟通机制，及时处理笔迹模糊、难以辨认的医嘱，或停用存在潜在用药风险的医嘱。

5.2.2 医嘱审核

5.2.2.1 建立并实施用药医嘱审核工作制度，明确医师和药师的职责。

5.2.2.2 建立医嘱审核规范，指导医嘱开立与审核工作。

5.2.2.3 用药医嘱开具后应由药师审核。对于用药不适宜的医嘱，药师应提醒医师修改，并留存沟通或医嘱修改记录。存在严重安全风险的医嘱，药师可拒绝通过或调配。

5.2.2.4 医嘱审核的内容包括但不限于用药剂量、配伍禁忌、合并用药、超适应症用药和药物不良反应风险等。

5.2.2.5 可借助信息化手段提高医嘱审核的效率和准确率。通过信息化手段提示医师、药师药物剂量错误、配伍禁忌、相互作用等信息，提高医嘱审核的效率和准确率。

5.2.3 医嘱执行

5.2.3.1 建立相应制度和流程，保证病区用药医嘱的下发、调剂和药品配送能够按照医院制定的时间范围执行。

5.2.3.2 具体药品调剂参照 T/CHAS 10-2-7-2018 执行。

5.2.3.3 当患者因出院、医嘱改变等原因不再使用某种药品时，应及时将该药品从患者用药中移除并办理退药，避免造成该患者或其他患者意外用药。

5.2.3.4 建立标准化给药时间管理流程，用于帮助护士在正确的时间执行给药医嘱（如长期医嘱的标准化执行时间、首次给药为非标准时间的患者，后续给药时间如何确定等）。

5.2.3.5 全体医护人员应注意遵循手卫生规范，并在配制经静脉或肌肉注射的注射用药物时，采用标准无菌操作。

5.2.3.6 宜使用单剂量注射用药。在配液、皮试、注射给药等多剂量用药无法避免时，必须确保“一人一针一管一次性使用”，严禁重复使用针头及注射器。

5.2.3.7 注意滴眼剂、滴鼻剂或注射器等药物容器或器械导致的患者间交叉传染。严禁同一直接接触患者的药物容器或器械用于其他患者。

5.2.4 口头医嘱

5.2.4.1 制定制度及流程管理及验证口头、电话、短信用药医嘱。

5.2.4.2 非紧急情况下，不允许开具和执行口头医嘱。口头医嘱仅限于在难以或无法使用书面医嘱或电子医嘱的情况下（如紧急抢救时）使用。

5.2.4.3 接收口头医嘱者应立即完整地抄录医嘱或输入医嘱系统，并向下达口头医嘱者复述口头医嘱内容，以确认医嘱内容无误，并及时、完整补录口头医嘱内容。

5.2.4.4 口头医嘱应被完整地录入医嘱系统，确保药品调剂信息和医嘱执行信息被完整地记录。

5.3 用药服务

5.3.1 临床药师制

5.3.1.1 应在病区配备临床药师，建立临床药师参与临床药物治疗工作的相应制度、工作规范、流程与记录。

5.3.1.2 临床药师常规参与病区多学科查房，审核用药医嘱，为临床医师提供用药相关建议，如药物选择等。

5.3.1.3 将临床药师向患者提供药学监护和用药教育服务纳入常规工作内容。

5.3.2 药学会诊

5.3.2.1 建立并实施药学会诊制度，明确药学会诊范围、指征和会诊职责。

5.3.2.2 临床药师应参加院内疑难重症和危重患者的会诊，为患者药物治疗提供意见与建议。

5.3.2.3 临床药师应作为抗菌药物管理小组主要成员参与危重症患者抗感染治疗会诊和特殊管理抗菌药物应用相关会诊。

5.3.3 药物重整

5.3.3.1 采集患者既往用药信息，为用药医嘱的开具、审核、执行等提供参考。

5.3.3.2 当住院患者入院时，应收集患者完整的用药史，包括其目前使用的药品名称（包括非处方药、维生素等保健品及中草药）、用法用量、给药途径及适应症；记录既往药物过敏史等药物不良反应情况；药物滥用、烟草及酒精的使用情况也应一并收集。

5.3.3.3 临床药师应针对住院患者开展药物重整，获取患者就诊或入院前的院外用药清单，与入院后、院内转科后或出院时新开具的药品进行比较，以发现和解决存在的用药差异（如遗漏、重复、禁忌症、不清楚的药物信息）。

5.3.4 出院用药

5.3.4.1 应制定和实施相应制度、流程和记录，规范患者出院带药医嘱的开具、审核和患者教育工作。

5.3.4.2 患者出院前，药师应根据患者诊断、既往用药史及住院医嘱，审核出院带药医嘱。

5.3.4.3 药师应根据患者的出院带药医嘱完成出院患者用药教育。重点关注患者住院期间减少、新增或调整剂量的药物。

5.3.4.4 出院用药教育应包括但不限于药物的用法、用量、疗程、注意事项、不良反应及用药装置的使用。

5.3.5 静脉用药集中调配

5.3.5.1 医疗机构宜设置静脉用药调配中心，集中调配肠外营养液和静脉用细胞毒性药品等静脉用药。

5.3.5.2 静脉用药调配中心（室）的管理应符合相关法规及行业规范的要求。

5.3.5.3 配制静脉用药前，必须审核医嘱所列静脉用药混合配伍的合理性、相容性和稳定性，对不合理用药应与医师沟通，提出调整建议。对于用药错误或不能保证成品输液质量的处方或用药医嘱，药师应拒绝调配，并做记录与签名。

5.3.5.4 配制的静脉用药必须有标签。标签至少应包含患者识别信息（至少使用姓名和病案号两种方式确定患者身份）和药品信息（配制药品的浓度或含量及溶媒）。

5.3.5.5 静脉用药调配各环节均应有记录，记录内容包括患者信息、药品信息、各环节操作执行人和执行时间，确保药品调配过程可追溯。

5.3.5.6 配制完成的成品输液应核对配制过程并进行外观和性状检查。

5.3.5.7 建立静脉用药调配应急预案，内容包括但不限于：针刺伤应急预案、细胞毒药品破损、溢出应急预案、输液不良反应应急预案等。

5.3.6 治疗药物监测

5.3.6.1 患者用药疗效和安全性监护的要求参照 T/CHAS 10-4-5-2019 执行。

5.3.6.2 应通过开展治疗药物监测，分析体内药物暴露和遗传因素影响，制定个体化给药方案，指导临床合理用药。

5.3.6.3 开展治疗药物监测应具备相应的设备、设施、场地、人员等。实验室工作区域设置及运行标准应符合相关法规及行业规范的要求。

5.3.6.4 开展治疗药物监测所采用的分析技术及设备应符合相应质量安全标准，具有药监、卫生行政部门许可文件。

5.3.6.5 采取内部质量控制和外部质量控制措施保障分析检测结果的真实性、准确性和可重复性。

5.3.6.6 临床药师依据治疗药物监测的结果、相应的指南或循证医学证据，结合药物药动学/药效学特征、患者的病生理情况、药物-药物/食物相互作用、药物基因型等制定和优化个体化用药方案，指导患者合理用药。



参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法（2015年4月24日修正版）麻醉药品和精神药品管理条例 国务院令第四42号
- [2] 处方管理办法 卫生部令第53号
- [3] 医疗机构药事管理规定 卫医政发〔2011〕11号
- [4] 抗菌药物临床应用管理办法 卫生部令第84号
- [5] 麻醉药品临床应用指导原则 卫医发〔2007〕38号
- [6] 精神药品临床应用指导原则 卫医发〔2007〕39号
- [7] 抗菌药物临床应用指导原则 国卫办医发〔2015〕43号
- [8] 医疗机构处方审核规范 国卫办医发〔2018〕14号
- [9] 二、三级综合医院药学部门基本标准(试行) 卫医政发〔2010〕99号
- [10] 医疗机构临床实验室管理办法 卫医发〔2006〕73号
- [11] 医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法 卫办医政发〔2010〕194号
- [12] 药物临床试验管理规范（GCP）
- [13] 《静脉用药集中调配质量管理规范》
- [14] 《静脉用药集中调配操作规程》
- [15] 药品生产质量管理规范（2010年修订）
- [16] 云南省医疗机构化学药物相关基因检测及用药指导技术规范（试行） 云卫医发〔2017〕51号
- [17] JCI医院评审标准（第6版）
- [18] American College of Clinical Pharmacy. Standards of Practice for Clinical Pharmacists. *Pharmacotherapy*. 2014;34(8):794 - 797
- [19] Joseph J. Saseen, Toni L. Ripley, Deborah Bondi, et.al. ACCP Clinical Pharmacist Competencies. *Pharmacotherapy* 2017;37(5):630 - 636
- [20] Ken Chen, Xianglin Zhang, Xiaoyan Ke, et al. Individualized Medication of Voriconazole: A Practice Guideline of the Division of Therapeutic Drug Monitoring, Chinese Pharmacological Society. *Ther Drug Monit*. 2018 Dec; 40(6): 663 - 674.
- [21] Martin M. Basics of Sterile Compounding. Quality Assurance and Quality Control: Being Prepared for US Food and Drug Administration Inspections and Staying in Compliance with United States Pharmacopeia Chapter< 797>: Part 2[J]. *International journal of pharmaceutical compounding*, 2018, 22(6): 475-478.