

团体标准

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

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 2-7: Patient service——Outpatient prescription

2018 - 09 - 20 发布

2018 - 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 术语和定义	1
4 关键要素	2
5 要素规范	2
5.1 授权管理	2
5.1.1 医师处方权	2
5.1.2 药师调剂权	3
5.2 处方开具	3
5.2.1 处方内容	3
5.2.2 开具要求	3
5.3 处方调剂	4
5.3.1 处方审核	4
5.3.2 处方调配	4
5.3.3 药品发放	5
5.3.4 用药指导	5
5.4 处方保存与监管	6
5.4.1 处方保存	6
5.4.2 用药指标监控	6
5.4.3 处方点评	6
5.4.4 药品使用监测	7
5.4.5 药品事件处理	7
附录 A（资料性附录） 医疗机构处方审核登记表	8
附录 B（资料性附录） 医疗机构处方点评登记表	9
参考文献	10

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第 1 部分：总则
- 第 2 部分：患者服务
- 第 3 部分：医疗保障
- 第 4 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：患者服务 患者安全目标
- 第 2-2 部分：患者服务 院前急救
- 第 2-3 部分：患者服务 急救绿色通道
- 第 2-4 部分：患者服务 急诊服务
- 第 2-5 部分：患者服务 预约服务
- 第 2-6 部分：患者服务 门诊服务
- 第 2-7 部分：患者服务 门诊处方
- 第 2-8 部分：患者服务 住院服务
- 第 2-9 部分：患者服务 手术服务
- 第 2-10 部分：患者服务 镇痛、麻醉服务
- 第 2-11 部分：患者服务 重症监护
- 第 2-12 部分：患者服务 临床用药
- 第 2-13 部分：患者服务 临床用血
- 第 2-14 部分：患者服务 临床检验
- 第 2-15 部分：患者服务 临床病理
- 第 2-16 部分：患者服务 医学影像
- 第 2-17 部分：患者服务 放射治疗
- 第 2-18 部分：患者服务 介入治疗
- 第 2-19 部分：患者服务 内镜治疗
- 第 2-20 部分：患者服务 血液净化
- 第 2-21 部分：患者服务 器官移植
- 第 2-22 部分：患者服务 疼痛治疗
- 第 2-23 部分：患者服务 高压氧治疗
- 第 2-24 部分：患者服务 住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治
- 第 2-25 部分：患者服务 日间手术
- 第 2-26 部分：患者服务 多学科联合诊疗
- 第 2-27 部分：患者服务 中医诊疗
- 第 2-28 部分：患者服务 康复治疗
- 第 2-29 部分：患者服务 临床营养
- 第 2-30 部分：患者服务 健康体检
- 第 2-31 部分：患者服务 孕产妇保健
- 第 2-32 部分：患者服务 儿童保健
- 第 2-33 部分：患者服务 随访服务

T/CHAS 10-2-7—2018

本标准是第2-7部分。

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事管理专业委员会，北京积水潭医院，复旦大学附属华山医院，第三军医大学西南医院，苏州大学附属第一医院，浙江大学医学院附属第一医院，安徽省立医院，华中科大同济医学院附属同济医院，四川大学华西药学院。

本标准主要起草人：甄健存，钟明康，夏培元，缪丽燕，卢晓阳，姜玲，杜光，蒋学华，张威，林平。

中国医院质量安全管理 第 2-7 部分：患者服务 门诊处方

1 范围

本标准规范了医院门诊和急诊处方的开具、调剂、监督管理。
本标准适用于各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

处方管理办法 卫生部令第53号

医院处方点评管理规范（试行） 卫医管发〔2010〕28号

医疗机构处方审核规范 国卫办医发〔2018〕14号

医院中药饮片管理规范 国中医药发〔2007〕11号

中药处方格式及书写规范 国中医药医政发〔2010〕57号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

处方 prescription

由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中为患者开具的，由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。包括：纸质处方和电子处方。

3.2

处方调剂 prescription dispensing

又称“配方”，药师按规定对处方进行审核、调配、核对和发放的全部操作过程。

3.3

处方审核 prescription review

药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

3.4

处方点评 prescription comment

根据相关法规、技术规范，对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性进行评价，发现存在或潜

在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进临床药物合理应用的过程。

3.5

高警示药品 high-alert medications

一旦使用不当发生用药错误，会对患者造成严重伤害，甚至会危及生命的药品。

4 关键要素

门诊处方质量安全管理关键要素见图1。

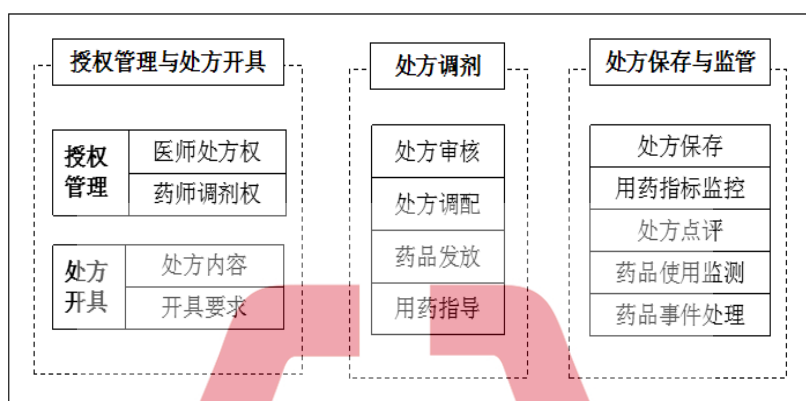


图1 门诊处方质量安全管理关键要素

5 要素规范

5.1 授权管理

5.1.1 医师处方权

5.1.1.1 医疗机构应建立医师处方权限管理制度。

5.1.1.2 医疗机构的医师处方权限管理制度，应涵盖执业医师、执业助理医师、试用期医师、进修医师处方权限的管理，至少应包括：处方权的授予周期、授予条件、授予流程、取消情形等内容，具体条款应符合《处方管理办法》要求。

5.1.1.3 医疗机构应为医师提供专有的身份标识和识别手段，医师开具或修改处方时，应进行手写签名、签章或电子签名等身份验证并保留操作痕迹。

5.1.1.4 医疗机构应根据本单位实际情况，对特殊疾病（如：急性心肌梗死等发病急、危险程度高的疾病）、特殊人群（如：婴幼儿）或特殊药品（如：麻醉药品、精神药品、抗菌药物、化疗药物、中药饮片等）医师处方权限进行个性化管理。

5.1.1.5 医师麻醉药品、第一类精神药品、抗菌药物处方权的授予，应在完成麻醉药品、第一类精神药品、抗菌药物使用知识和规范化管理培训并考核合格后进行，其中，抗菌药物处方权应按照医师的专业技术职务任职资格分级授予。

5.1.1.6 医疗机构应建立管理措施，避免医师越权开具处方或不合理越级使用抗菌药物，防止医师将个人的处方权限或签章借与他人使用。

5.1.2 药师调剂权

5.1.2.1 医疗机构应建立药师处方调剂权限管理制度，明确处方审核、调配、核对、发药和用药指导各环节药师的资格授予周期、授予条件、授予流程、取消情形等内容。

5.1.2.2 医疗机构的药师处方调剂权限管理制度，应包括：正式职工、试用期人员、进修人员调剂权的授予情况。

5.1.2.3 负责处方审核、调配、核对、发药或用药指导的人员应符合《处方管理办法》、《医疗机构处方审核规范》和《医院中药饮片管理规范》要求。

5.1.2.4 医疗机构应为药师提供专有的身份标识和识别手段，药师调剂处方时，应进行手写签名、签章或电子签名等身份验证并保留操作痕迹。

5.1.2.5 药师麻醉药品、第一类精神药品、抗菌药物调剂权的授予，应在完成相应培训并考核合格后进行，具体培训机构、培训和考核内容、授权机构同医师相应处方权的授予。

5.1.2.6 医疗机构应建立管理措施，避免药师越权调剂处方，或将个人调剂权限或签章借与他人使用。

5.2 处方开具

5.2.1 处方内容

5.2.1.1 医疗机构处方应包括前记、正文、后记三部分，各部分内容应符合《处方管理办法》要求。

5.2.1.2 医疗机构急诊处方、儿科处方、麻醉药品处方、精神药品处方应具有特定标识，标识内容及位置应遵循《处方管理办法》要求。

5.2.2 开具要求

5.2.2.1 医师接诊患者或开具处方前，应至少使用两种患者身份识别的方式核对患者信息，如：患者姓名、年龄、身份证号、就诊卡号等。

5.2.2.2 使用纸质处方的医疗机构，医师应根据患者特点、就诊类型、处方药品情况，选择相应颜色的处方用纸，处方用纸颜色应符合《处方管理办法》要求。

5.2.2.3 每张处方限于一名患者用药，医师签名或签章后生效，如需修改，纸质处方应在修改处签名并注明修改日期，电子处方应保留操作痕迹。

5.2.2.4 医师应遵循《处方管理办法》和《中药处方格式及书写规范》要求，规范地开具处方。

5.2.2.5 医师应当根据医疗、预防、保健需要，按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方，如超说明书用药，应符合本单位制定的超说明书用药管理要求。

5.2.2.6 对于麻醉药品、精神药品的应用范围和处方剂量，应符合《处方管理办法》要求。

5.2.2.7 使用按体重确定给药剂量的药品时，医师应在明确患者体重情况下开具处方，并在处方中注明患者体重。

5.2.2.8 对门急诊患者实施电子病历管理的医疗机构，处方开具内容应与病历记录一致。

5.2.2.9 医师开具处方后，应对处方的规范性和内容的准确性进行核对。

5.2.2.10 安装有合理用药监控软件的医疗机构，信息系统应对医师开具处方的合理性进行实时把控，对于不合理用药，应有相应提示，必要时可对药物配伍禁忌、用药超量、处方越限等问题，进行拦截。

5.2.2.11 除实施紧急抢救情况外，医师不可下达口头临时医嘱，下达口头临时医嘱时，应准确说出药品的全称、剂型、单次剂量、给药途径和频次等信息，并要求护理人员进行完整重述确认，抢救结束后，医师应及时补记口头医嘱，并于医嘱本或临时医嘱单上签字确认。

5.2.2.12 医师下达口头临时医嘱时，如果有 2 名或以上患者进行急救，应清晰无误地说出患者的姓名、性别、年龄等识别信息。

5.3 处方调剂

5.3.1 处方审核

5.3.1.1 医师开具的处方应经药师审核通过后方可进入划价收费和调配环节，未经审核通过的处方不得收费和调配。

5.3.1.2 药师审核处方时，应按照《医疗机构处方审核规范》所规定的审核项目，对处方的合法性、规范性、适宜性进行逐一审核。

5.3.1.3 医疗机构可结合实际，考虑患者用药安全性、有效性、经济性、依从性等综合因素，参考专业学（协）会及临床专家认可的临床规范、指南等，制订适合本机构的临床用药规范、指南，为处方审核提供依据。

5.3.1.4 药师审核处方时，如判定为合理处方，应在纸质处方上签名或签章，或在电子处方上进行电子签名，以示审核通过。

5.3.1.5 药师发现不合理处方，应联系处方医师，请其确认或重新开具处方，发现严重不合理用药或用药错误时，应当拒绝审核通过。

5.3.1.6 对于审方过程中发现的问题，药师应及时采取处理措施，并做好记录（可参考《附录 A：医疗机构处方审核登记表》），定期将记录情况向医疗质量管理部门报告。

5.3.1.7 药师应加强对老人、儿童、孕妇、哺乳期妇女、肝肾功能不全患者等特殊人群用药以及化疗药物、高警示药品的审核。

5.3.1.8 医疗机构应当积极推进处方审核信息化，通过信息系统为处方审核提供必要的信息和技术支持。

5.3.2 处方调配

5.3.2.1 药师调配处方前，应核对患者信息、处方效期、以及处方是否经审核药师审核。

5.3.2.2 除检查用药外，处方应当日有效，特殊情况需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过 3 天，有效期超过 3 天的处方，应由处方医师重新开具，或更改处方日期并签字后方可调配。

5.3.2.3 调配检查用药前，药师应与患者或医师进行确认，明确患者需进行相关检查后方可调配。

5.3.2.4 无审核药师签名或签章的处方，药师不得调配。

5.3.2.5 调配处方时，药师应检查药品性状和效期，核实调配药品的质量，如发现药品过期、外观或性状异常等情况，应及时进行记录、上报，并采取处理措施。

5.3.2.6 调配化疗药物、高警示药品、包装相似、听似、看似、一品多规或多剂型药物时，药师应加强核对，避免用药错误。

5.3.2.7 药师调配过程中发生或发现的问题或安全隐患，应进行记录、上报。

5.3.2.8 调配近效期药品时，调配药师应告知发药药师，提醒患者注意。

5.3.2.9 调配数量以最小包装为单位的药品时，应附药品说明书或使用方法。

5.3.2.10 药品调配齐全后，药师应与处方逐条核对药品名称、剂型、规格、数量，必要时根据处方内容，准确规范地书写或打印用药指导材料，如：药袋、标签、用药指导单等。

5.3.2.11 除粘贴于药品表面的指导标签外，医疗机构用药指导材料应至少包括：患者姓名、患者标识号、药品名称、用法、用量。

5.3.2.12 药师完成处方调配后，应在处方指定位置签名或签章，以示调配完成。

5.3.2.13 药师调配麻醉药品和第一类精神药品处方时，应对处方按年月日逐日编制顺序号。

5.3.3 药品发放

5.3.3.1 发放药品时，药师应核对患者信息、药品信息、处方信息、用药指导材料是否正确、合理。

a) 核对患者信息包括：患者姓名、科室、年龄等可确认患者身份的信息。

b) 核对药品信息包括：药品的名称、剂型、规格、数量、性状和效期。

c) 核对处方信息包括：处方药品的适应症、禁忌症、单次剂量、用药频度、给药途径、相互作用等项目。

d) 核对用药指导材料是指核对调配药师书写或打印的用药指导材料是否正确。

5.3.3.2 对于化疗药物、高警示药品、包装相似、听似、看似、一品多规或多剂型药物，药师应加强核对，避免用药错误。

5.3.3.3 发现不合理用药时，发药药师应及时通知审核药师，并进行记录。

5.3.3.4 发现调配错误或存在质量问题药品时，发药药师应及时通知调配药师更正或更换，并进行记录。

5.3.3.5 药品发放完毕后，发药药师应在处方指定位置签名或签章，并提醒患者发药完成。

5.3.4 用药指导

5.3.4.1 发药药师在发放药品时，应根据患者需求，按照药品说明书或者处方用法，进行用药交待与指导。

5.3.4.2 药师进行用药指导时，语言应通俗易懂，便于患者理解、掌握，用药指导内容宜包括药品的用法用量、保存方法、常见注意事项等。

5.3.4.3 对于特殊人群用药、特殊剂型或特殊方法使用的药品、化疗药物和高警示药品，药师应进行详细交代或提供用药指导材料，必要时演示，帮助患者掌握正确使用方法。

a) 特殊人群包括：老人、儿童、不识字患者、孕妇及哺乳期妇女。

b) 特殊剂型或特殊方法使用的药品包括：缓控释制剂、肠溶制剂、气雾剂、粉吸入剂、鼻喷剂、滴耳剂、滴眼剂、眼膏、贴剂、栓剂、咀嚼片、泡腾片、含漱剂、植入剂等。

5.3.4.4 医疗机构应根据现状，设立用药咨询处和用药咨询电话，提供合理用药咨询服务。

5.3.4.5 对于患者咨询或用药过程中出现的问题，药师应做好相关记录，如患者发生药品不良反应或药害事件，应按规定上报。

5.4 处方保存与监管

5.4.1 处方保存

5.4.1.1 医疗机构应对每日发放的处方进行整理、归档、标注日期，并妥善保存。

5.4.1.2 普通处方、儿科处方、麻醉药品处方、精神药品处方应自发放日起，达到《处方管理办法》要求的保存期限后，方可销毁。

5.4.1.3 销毁处方时，应有医院业务主管院长的批准，并登记备案。

5.4.2 用药指标监控

5.4.2.1 医疗机构应定期统计医院用药情况。

5.4.2.2 统计项目至少包括：门诊和急诊平均每张处方用药品种数、抗菌药物使用百分率、注射剂使用百分率、基本药物占处方用药的百分率、药品通用名占处方用药的百分率、平均每张处方金额。

5.4.3 处方点评

5.4.3.1 医疗机构应根据《医院处方点评管理规范（试行）》相关要求，建立处方点评制度，开展处方点评工作，对处方开具的规范性和用药的适宜性进行定期评价。

5.4.3.2 处方点评的形式可分为常规点评和专项点评。

a) 常规点评是对门急诊处方总体质量进行持续性监测的点评，应每月至少开展一次；

b) 专项点评是医疗机构根据药事管理和药物临床应用管理的现状和存在的问题，确定点评范围和内容的阶段性点评，开展方式根据医院具体情况而定。

5.4.3.3 开展处方点评时，抽取的处方应能反映医院的整体状况，抽样方法应科学、合理。

5.4.3.4 医疗机构应成立处方点评专家组对处方点评结果进行技术把关，具体处方点评工作应由药学部门负责实施。

5.4.3.5 开展处方点评工作时，医疗机构应根据实际情况自行制定点评表格，对点评结果进行登记、汇总，点评表格应包括登记表和统计表，其中，登记表应具有可溯源性（可参考附件 B：医疗机构处方点评登记表）。

5.4.3.6 处方点评结果分为合理处方和不合理处方，医疗机构应定期对不合理处方进行汇总、分析，并将结果及时反馈临床科室。

5.4.3.7 医疗机构应将处方点评结果纳入临床科室及科室医师绩效考核和年度考核指标，建立健全相关的奖惩制度。

5.4.3.8 针对处方点评过程中发现的临床用药中存在和潜在的问题，医疗机构应制定行政或技术干预措施，督促改进，促进处方质量的提高。

5.4.4 药品使用监测

5.4.4.1 医疗机构应当建立药品动态监测和超常预警制度，对药物临床使用的安全性、有效性和经济性进行监测、分析、评估。

5.4.4.2 医疗机构的药品动态监测和超常预警制度，至少应包括监测对象、监测方式、结果反馈、处理措施等内容。

5.4.4.3 医疗机构负责药品动态监测和超常预警的部门，应定期对工作进展和改进状况进行汇总，报药事管理与药物治疗学委员会（组）。

5.4.4.4 药事管理与药物治疗学委员会（组）应领导医疗质量管理部门、药学部门、临床科室，对药品动态监测和超常预警结果进行分析，提出整改措施。

5.4.4.5 医疗机构应配备临床药师，参与药品使用监测工作。

5.4.5 药品事件处理

5.4.5.1 医疗机构应对就诊患者施行唯一标识管理，并且医务人员能通过该标识查询到患者联系方式。

5.4.5.2 医疗机构应建立药品不良反应、用药错误、药害事件的监测报告管理制度与程序，指导医务人员对患者用药情况进行监测、报告和处理。

5.4.5.3 医疗机构应建立药品召回管理制度与处理流程，发现药品调剂错误或有质量问题时，应及时追回，发现假、劣药品时，应按规定迅速召回并及时报告有关部门。

5.4.5.4 医疗机构应建立近效期药品和化疗药物、高警示药品、包装相似、听似、看似、一品多规或多剂型药品等重点药品的管理制度，降低用药风险。

附录 A
(资料性附录)
医疗机构处方审核登记表

表 A.1 处方审核登记表

日期	患者标识号	处方号	医师	科室	相关药品	问题描述	干预结果*	备注	审核人

*“干预结果”可描述为医师修改后的情况



附 录 B
(资料性附录)
医疗机构处方点评登记表

表 B.1 处方点评登记表

部门:			处方日期:			录入人:		复核人:	
日期	患者标识号	处方号	医师	科室	点评人	相关药品	问题代码*	问题描述	备注

备注: *问题代码及其对应的内容可参照《医院处方点评管理规范(试行)》设定。



参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国电子签名法. 中华人民共和国主席令第18号.
- [2] 麻醉药品和精神药品管理条例. 中华人民共和国国务院令第442号.
- [3] 抗菌药物临床应用管理办法. 中华人民共和国卫生部令第84号.
- [4] 医疗机构药事管理规定. 卫医政发〔2011〕11号.
- [5] 卫生部办公厅关于做好麻醉药品、第一类精神药品使用培训和考核工作的通知. 卫办医发〔2005〕237号.
- [6] 国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知. 国中医药医政发〔2015〕29号.
- [7] 北京市医疗机构处方专项点评指南(试行). 卫办医管函〔2012〕1179号.
- [8] 药品经营质量管理规范. 国家食品药品监督管理总局令第13号.
- [9] 三级综合医院评审标准实施细则(2011年版). 卫办医管发〔2011〕148号.
- [10] 药学术语审定委员会编.《药学术语(第2版)》[M]. 科学出版社.
- [11] 美国医疗机构评审国际联合委员会编著. 美国医疗机构评审国际联合委员会医院评审标准(第6版)[M]. 中国协和医科大学出版社.
- [12] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学会药源性疾病学专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 医疗机构给药环节用药错误防范指导原则 [J]. 药物不良反应, 2016, 18(1): 4-6.
- [13] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学会药源性疾病学专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 处方环节用药错误防范指导原则 [J]. 药物不良反应, 2017, 19(2): 84-87.
- [14] 合理用药国际网络中国中心组临床安全用药组, 中国药理学会药源性疾病学专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 等. 高警示药品用药错误防范技术指导原则[J]. 药物不良反应, 2017, 19(6): 403-406.