

团体标准

T/CHAS 20-3-4—2022

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-4 部分：药学保障服务 用药监护

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 3-4: Pharmaceutical supply services——Drug monitoring

2022-11-26 发布

2022-12-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前言.....	III
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.....	1
5 要素规范.....	2
5.1 基本要求.....	2
5.1.1 人员要求.....	2
5.1.2 制度建设.....	2
5.1.3 质量管理组织.....	2
5.1.4 服务场所.....	2
5.1.5 软硬件设备.....	2
5.2 监护过程.....	2
5.2.1 监护对象.....	2
5.2.2 监护流程.....	3
5.2.3 监护内容.....	3
5.2.4 监护记录.....	4
5.3 质量管理与评价改进.....	5
5.3.1 质量控制与评价.....	5
5.3.2 持续改进.....	5
参考文献.....	6

前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第 1 部分 总则
- 第 2 部分 临床药学服务
- 第 3 部分 药学保障服务
- 第 4 部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务第 3 部分：药学保障服务》包括以下部分：

- 第 3-1 部分：药学保障服务 药品保障
- 第 3-2 部分：药学保障服务 门诊处方
- 第 3-3 部分：药学保障服务 临床用药
- 第 3-4 部分：药学保障服务 用药监护
- 第 3-5 部分：药学保障服务 静脉用药集中调配
- 第 3-6 部分：药学保障服务 医疗机构制剂
- 第 3-7-1 部分：药学保障服务 重点药品管理 高警示药品
- 第 3-7-2 部分：药学保障服务 重点药品管理 易混淆药品
- 第 3-7-3 部分：药学保障服务 重点药品管理 抢救车及病区基数药品
- 第 3-7-4 部分：药学保障服务 重点药品管理 超说明书用药
- 第 3-7-5 部分：药学保障服务 重点药品管理 兴奋剂药品
- 第 3-7-6 部分：药学保障服务 重点药品管理 糖皮质激素
- 第 3-7-7 部分：药学保障服务 重点药品管理 疫苗管理

本标准是第 3-4 部分：药学保障服务 用药监护。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，复旦大学附属华山医院，北京积水潭医院，中日友好医院，新疆医科大学第一附属医院，山东大学齐鲁医院，中国医院协会医院标准化专业委员会，中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：甄健存，钟明康，陆进，王建华，刘向红，马春来，刘丽华，冯丹，刘月辉。

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-4 部分：药学保障服务 用药监护

1 范围

本标准规范了医疗机构用药全过程中的用药监护工作基本要求、监护过程、质量管理与评价改进各要素。

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。

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

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

T/CHAS 10-3-2—2019 中国医院协会《医院质量安全管理》 第3-2部分：医疗保障 药品保障

T/CHAS 20-2-2—2019 中国医院协会《医疗机构药事管理与药学服务》 第2-2部分：临床药学服务 处方审核

医疗机构药事管理规定 卫医政发〔2011〕11号

医疗机构处方审核规范 国卫办医发〔2018〕14号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

用药监护 drug monitoring

医疗机构取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（简称药师）在处方（医嘱）开具与传递、处方审核、处方调剂、药品发放、药品管理、药品使用与监测等用药全过程的保障药品质量和用药安全的技术服务。

3.2

用药全过程 overall process of medication

用药全过程包括医疗机构药品处方（医嘱）开具与传递、处方审核、处方调剂、药品发放、药品管理、药品使用与监测等药品院内流通、使用及监管各个环节。

4 关键要素

用药监护关键要素见图1。

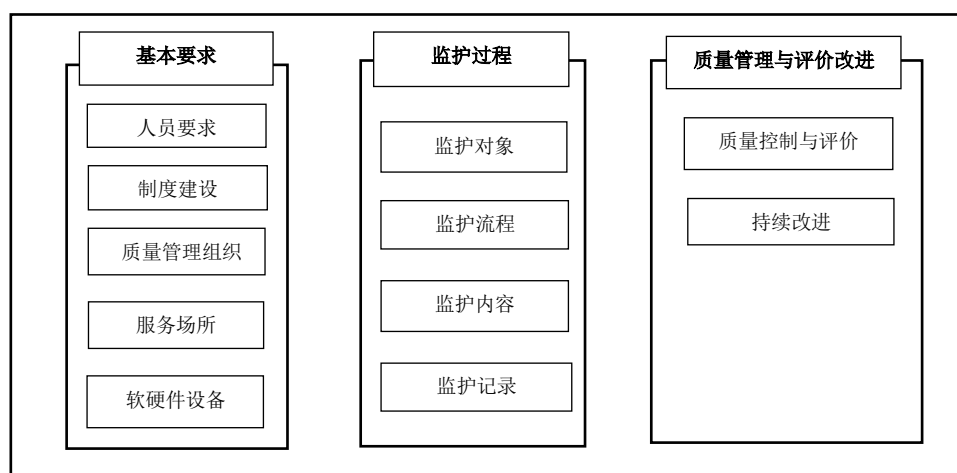


图1 用药监护关键要素

5 要素规范

5.1 基本要求

5.1.1 人员要求

5.1.1.1 人员资质：具有药师及以上专业技术职务任职资格、或从事药学工作 2 年及以上。

5.1.1.2 人员培训：医疗机构应组织、支持对药师进行继续教育培训，培训内容包括药学专业知识和专业技能、行业规范法规等，并做好记录。

5.1.2 制度建设

5.1.2.1 医院药事管理制度的建立：医疗机构应在遵循药事管理法律法规和医疗部门行业政策的前提下，制定适合本机构的医院药事管理制度，明确药品处方（医嘱）开具与传递、处方审核、处方调剂、药品发放、药品管理、药品使用与监测等用药全过程的主要质量安全管理要素，并提出保障药品质量和用药安全的基本评价指标；

5.1.2.2 建立药品质量管理制度及操作规程，应包括但不限于医疗机构药品质量监督制度、药学部门质量管理体系审核制度与程序、药学部门质量持续改进制度、药学部门重大药品质量事件报告与处理制度及程序、用药错误管理制度、药品召回制度、药品质量随访制度等；

5.1.2.3 开展药品质量控制与评价，对药品在医疗机构发放和使用过程中的质量和安全进行追踪检查，查找质量安全隐患，实施质量持续改进，防范质量风险。

5.1.3 质量管理组织

应建立药品质量管理组织，包括部门、人员、设施设备和职责分工，建立药品质量管理、质量控制、风险管理、质量评价、质量持续改进等方面的质量管理体系；药品质量管理组织负责药品质量管理工作的执行、检查、评估、监督、指导、管理、培训等工作。

5.1.4 服务场所

服务场所包括各级药库、门急诊药房、住院药房、临床科室等。

5.1.5 软硬件设备

医疗机构配备软硬件设备，包括相关管理软件、电脑、冰箱、药柜、温湿度计、空调和报警监护设备等。

5.2 监护过程

5.2.1 监护对象

- 5.2.1.1 处方（医嘱）开具、审核和执行。
- 5.2.1.2 特殊管理药品、高警示药品、易混淆药品、抗菌药物、抗肿瘤药物等重点监控药品管理。
- 5.2.1.3 对药品的管理、使用进行监测和评价。

5.2.2 监护流程

- 5.2.2.1 用药监护的全过程包括处方（医嘱）开具与传递、处方审核、药品调剂、药品发放过程的沟通反馈和药品管理，用药后的监护（评价药物的疗效、并做相应的工作记录）。
- 5.2.2.2 规范药品的领用、保管和使用等流程，保障药品的安全使用。
- 5.2.2.3 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。
- 5.2.2.4 规范医疗机构临床药学服务工作，促进合理用药，保障患者用药安全。

5.2.3 监护内容

5.2.3.1 药品保管

药品保管是整个药品监控系统的重要部分，对医疗机构内药品储存环境实施分区管理、安全设施设备及效期管理，并通过信息系统预警、人工检查等手段定期监控，并记录检查结果。具体监护流程和内容可以参照[T/CHAS 10-3-2—2019，《中国医院质量安全管理》第 3-2 部分：医疗保障 药品保障，5.2.2 储存与养护]标准执行。

5.2.3.2 重点管理药品

有关特殊药品、高警示药品、易混淆药品、抗菌药物、抗肿瘤药物等重点管理药品可参照[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，5.3.2 重点管理药品]标准执行。

5.2.3.3 药品使用监测

- a) 医疗机构应根据药品动态监测和超常预警制度，对药品安全 and 质量以及药物临床使用的安全性、有效性、经济性和适宜性进行监测、分析、评估。评估报告至少应包括监测对象、监测方式、结果反馈、处理措施等内容；
- b) 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）；
- c) 药事管理与药物治疗学委员会（组）应指导医疗质量管理部门、药学部门和临床科室，根据用药动态监测制度、重点监控药品制度、超常预警机制、监测报告和反馈干预制度，重点监测用药金额较高和用量异常增长的品种，建立重点监控药品管理目录；针对用药监测过程中发现的问题，医疗机构应及时进行反馈和干预，并记录监测、反馈干预结果，并实施动态管理；
- d) 医疗机构应配备临床药师，参与药品使用监测工作。

5.2.3.4 处方监管

5.2.3.4.1 处方（医嘱）开具

制定并实施指导安全开具和传递处方（医嘱）的制度和流程，对方开具的内容和要求可参照[T/CHAS 10-2-7-2018，中国医院协会《中国医院质量安全管理》第 2-7 部分：患者服务 门诊处方，5.2 处方开具]标准执行。

5.2.3.4.2 处方审核

处方审核是指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。应当建立处方审核工作制度和处方审核规范，审核工作可参照[T/CHAS 20-2-2-2021，中国医院协会《医疗机构药事管理与药学服务》第 2-2 部分：临床药学服务 处方审核，5.2 审核过程]标准执行。

5.2.3.4.3 处方执行

- a) 根据相应制度和流程，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；
- b) 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；
- c) 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）；
- d) 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；
- e) 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。

5.2.3.5 用药监护与评价

5.2.3.5.1 用药监护

用药监护内容应包括患者用药疗效和安全性的监测，建立合理的个体化药物治疗方案，以获得最佳疗效和最低治疗风险。

- a) 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；
- b) 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；
- c) 将临床药师向患者提供用药教育等药学服务纳入常规工作内容；
- d) 实施药学会诊制度，明确药学会诊范围、指征和会诊职责；
- e) 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清清单，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）；
- f) 药师应根据患者的出院带药医嘱完成出院患者用药教育。出院患者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。

5.2.3.5.2 药品不良事件监测

根据药品不良事件管理组织及其职责、药品不良事件报告和监测管理制度、用药错误报告和监测管理制度，药品不良事件监测可参照[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，5.4 药品监测与评价]标准执行。

5.2.3.5.3 处方点评

应按照《医院处方点评管理规范》，建立系统化、标准化和可持续改进的处方点评制度及专项处方点评制度，对方剂及特定的药物或治疗特定疾病的药物使用情况进行处方点评，加强处方点评结果的反馈和应用。可参照[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，5.4.3 处方点评]标准执行。

5.2.3.5.4 治疗药物监测

开展治疗药物监测制订适合患者的个体化药物治疗方案。可参照[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，5.3.6 治疗药物监测]标准执行。

5.2.4 监护记录

5.2.4.1 用药医嘱

药师必须准确记录每个处方处理过程，对配发的所有药品记录配制人的姓名，日期和审核人的姓名。根据需要还应记录处方接受时间和处理数据等其他信息。

5.2.4.2 给药记录

所有已经使用、拒绝使用或者放弃使用的药物剂量，都要根据规定程序记录到患者病历中。完成患者给药后，应该立即记录剂量情况，再进行下一个患者的给药。需要记录的信息包括药品名称、剂量和给药途径、给药日期和时间，以及给药负责人的姓名。

5.2.4.3 用药监护相关记录

治疗药物监测、药物不良反应、药品召回、处方点评工作应建立有相应的书面程序进行工作记录。药物不良反应：应建立相应的书面程序对临床上发生的严重不良反应情况进行记录，并上报。

5.3 质量管理与评价改进

5.3.1 质量控制与评价

医疗机构应从以下方面对用药监护质量开展监测与评价：

- a) 药师接受过相关专业培训或资格认证，具备开展用药监护的专业技能，能接受药学继续教育等；
- b) 为药师配备完善的硬件设备（如电脑、互联网等）；药师获得查看医院信息系统、电子处方系统、药物信息查询系统等权限；
- c) 药学部门设有人员组织架构、岗位设置、岗位职责及人员安排、用药监护细则、行为准则、工作记录表等；
- d) 药师按照前述标准实施用药监护，包括监护对象、监护内容等；
- e) 用药监护的文档记录清晰、简明、可读性强、不带批判性语句、格式正确、尊重并保护患者隐私；
- f) 对用药监护的工作量进行统计，有针对监护结果的评价方案。
- g) 有用药动态监测及重点监控药品管理目录及用药评价记录；是否有反馈和干预。

5.3.2 持续改进

医疗机构应定期对用药监护质量开展监测与评价，制定用药监护管理质量控制持续改进方案等方面的管理措施，制定符合实际的考核内容和标准，对用药监护工作进行定期考核并记录考核结果。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药品管理法. 中华人民共和国主席令第三十一号.
- [2] 二、三级综合医院药学部门基本标准(试行). 卫医政发(2010)99号.
- [3] 医疗机构临床实验室管理办法. 卫医发(2006)73号.
- [4] 静脉用药调配中心建设与管理指南(试行). 国卫办医函[2021]598号.
- [5] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会, 中国药学会医院药学专业委员会, 中国药学会循证药学专业委员会, 中国药师协会治疗药物监测药师分会, 中国药师协会居家药学服务药师分会. 《治疗药物监测(TDM)结果解读专家共识》编写组. 治疗药物监测(TDM)结果解读专家共识[J]. 中国医院药学杂志, 2020, 40(23):2389-2395.
- [6] 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.
- [7] American Pharmacists Association and National Association of Chain Drug Stores Foundation. Medication Therapy Management in Pharmacy Practice: Core Elements of an MTM Service Model Version 2.0 [EB/OL]. [2018-12-03].
http://www.pharmacist.com/sites/default/files/files/core_elements_of_an_mtm_practice.pdf.

