

# 团体标准

T/CHAS 20-4-11-3—2024

## 医疗机构药事管理与药学服务

### 第 4-11-3 部分：药事管理 药品不良事件管理

#### 药品质量问题处置

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-11-3: Pharmacy administration—Adverse drug event management—

Drug quality problems handling

2024-05-25 发布

2024-07-01 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 .....	1
5 要素规范 .....	2
5.1 基本要求 .....	2
5.2 应对策略 .....	3
5.3 质量控制与持续改进 .....	5
参考文献 .....	7

## 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4部分：药事管理》包括以下部分：

- 第4-1部分：药事管理 组织与制度管理
- 第4-2部分：药事管理 药品质量管理及控制
- 第4-3部分：药事管理 应急药事管理
- 第4-4部分：药事管理 自动化与信息技术
- 第4-5部分：药事管理 用药安全文化建设
- 第4-6部分：药事管理 医院药学研究
- 第4-7部分：药事管理 教育与教学
- 第4-8-1部分：药事管理 药学培训管理 临床药师培训
- 第4-8-2部分：药事管理 药学培训管理 临床药师师资培训
- 第4-9部分：药事管理 处方点评
- 第4-10部分：药事管理 药品使用监测与评价
- 第4-11-1部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理
- 第4-11-2部分：药事管理 药品不良事件管理 用药差错管理
- 第4-11-3部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置
- 第4-12-1部分：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品
- 第4-12-2部分：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药品
- 第4-12-3部分：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物

本标准是第4-11-3部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置。

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，重庆医科大学附属第一医院，首都医科大学附属北京积水潭医院，首都医科大学北京宣武医院，北京医院，中日友好医院。

本标准主要起草人：甄健存，邱峰，张威，闫素英，谭玲，陆进，杨佳丹，蒙龙。

# 医疗机构药事管理与药学服务

## 第 4-11-3 部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置

### 1 范围

本标准规范了医疗机构药品质量问题处置工作中的基本要求、应对策略、质量控制与持续改进各要素。

本标准适用于各级各类医疗机构。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 20-4-2-2022 医疗机构药事管理与药学服务第 4-2 部分：药事管理 药品质量管理及控制

### 3 术语与定义

T/CHAS 20-4-2 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 药品质量 drug quality

反映药品符合法定质量标准和预期效用的特征之总和。即药品应具备的有效性、安全性、稳定性、均一性。

[来源：T/CHAS 20-4-2-2022，3.1]

#### 3.2

##### 药品质量问题 drug quality issues

药品在生产、流通、配置、使用环节出现质量问题而导致药品的有效性、安全性、稳定性、均一性等不符合质量标准。主要问题包括药品装量差异、标识错误、内外包装破损或污染、药品变质、其他药品混入等。

[来源：T/CHAS 20-4-2-2022，3.3]

### 4 关键要素

药品质量问题处置关键要素见图 1。



图1 药品质量问题处置关键要素

## 5 要素规范

### 5.1 基本要求

#### 5.1.1 组织建设

5.1.1.1 医疗机构药品质量监督管理体系由医院药品质量管理组织、药学部门药品质量管理小组和药品质量管理员三级组成。

- a) 药事管理与药物治疗学委员会（组）（以下简称药事会（组））下设的药品质量管理组织是全院药品质量监督管理的领导机构，负责在院药品质量总体规划、设计和决策；
- b) 药学部门药品质量管理小组是药学部门药品质量管理工作的执行、监督、指导及管理部门，具体负责药品质量监督管理工作中制定相关规章制度、实施日常工作和评价总结分析工作；
- c) 药品质量管理员负责药品质量的检查、上报和监督，及时发现药品质量问题并采取措施调整相关工作，及时报告和事件追踪。因其工作具有独立性，可直接向药学部门药品质量管理小组汇报工作。

5.1.1.2 三级管理组织架构、人员组成和工作内容可按照 T/CHAS 20-4-2-2022 药品质量监督管理执行。

5.1.1.3 保证药品质量管理人员依照相关规定行使质量管理职责：

- a) 医院药品质量管理组织应定期召开会议，听取药学部门药品质量管理小组的汇报，分析、研究、解决药品质量问题，安排质量保证和质量改进工作并进行检查，做出与药品质量监督管理工作有关的决定。并定期向药事会（组）汇报药品质量监督管理工作。
- b) 医院药事会（组）在本机构具有药品质量问题处理裁决权，对有质量问题或疑似质量问题的药品作出相应的处置决定，药学部门负责落实具体工作。
- c) 医疗机构内涉及药品遴选、采购、储藏、供应、临床使用和管理等相关的部门和科室，以及相关工作人员，均应承担所赋有的质量责任，发现药品质量问题或疑似质量问题应及时向药

品质量管理员或药学部门药品质量管理小组报告，药品质量管理员负责进行核查，核查情况上报药学部门质量管理小组。药学部门质量管理小组提出处置意见经医院药品质量管理组织审议后执行。

5.1.1.4 在药事会（组）领导下，对全院范围内使用的药品质量进行监督检查，发现问题及时向药事会（组）报告，并做出相应的处理决定，确保患者用药安全。

## 5.1.2 制度建设

医疗机构应在遵循药事管理法律法规和行业政策的前提下，制定适合本机构药品质量监督管理制度，制度内容应包括但不限于医疗机构药品质量问题处置制度、药品退出制度、药品召回制度、药品质量问题追踪与上报制度和应急预案等。

## 5.2 应对策略

### 5.2.1 处置原则

5.2.1.1 出现药品质量问题，在药事会（组）领导下，应及时开展事件调查与评价、及时处理事件、及时报告和事件追踪。

5.2.1.2 对药品质量问题的处置方式包括但不限于药品退出、药品召回、药品质量问题追踪与上报，并建立应急预案等。

### 5.2.2 药品退出机制

药品退出是指因各种原因停止药品临床使用，不再选购应用的过程。药品如果出现以下问题，宜退出医院用药供应目录：

- a) 国家药品监督管理部门、卫生行政管理部门通报停用出现质量问题的药品；
- b) 多次发生严重药品不良反应或在临床使用中疗效不确切的药品；
- c) 在临床使用中，因药品质量问题在医院引发药害事件或严重医患纠纷的药品。

### 5.2.3 药品召回机制

5.2.3.1 药品召回指当发生、发现或高度怀疑存在药品质量问题、事件或其他安全隐患可能影响患者安全与诊疗质量的药品，药学部门应当立即启动药品召回流程，并及时采取控制风险、消除隐患的措施。区别于药品退出机制，药品并未退出医院用药供应目录。

5.2.3.2 有下列情况发生的，应召回药品：

- a) 不合格药品：有证据证实，或高度怀疑已被污染的药品；制剂分装错误，或出现不合格制剂；在验收、保管、养护、发放、使用过程中发现的不合格药品；药品使用者投诉并得到证实的不合格药品；
- b) 药监部门通知召回药品：药品监督管理部门公告的质量不合格药品、假药、劣药等应召回的药品；
- c) 企业（药品上市许可持有人）主动召回已上市的存在质量问题或者其他安全隐患的药品。

5.2.3.3 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：

- a) 一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；
- b) 二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- c) 三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要召回的。

5.2.3.4 药学部门启动药品召回流程时，应报告医院药品质量管理组织和医务部门，按照既定的处置原则、程序和方法，收回药品。召回药品时，由医院药品质量管理组织决定召回药品的名称、规格、生产商、生产批号、召回范围、召回级别、药品替换、主要执行人员等。

5.2.3.5 药学部门接到召回通知后，立即通知各使用部门，迅速封存待召回药品，停止发放，药学人员应积极参与救治患者。

5.2.3.6 应根据召回分级与药品销售和使用情况，实施药品召回计划。

- a) 一级召回在 24 小时内、二级召回在 48 小时内召回本机构内所有相关药品，并通过查找处方、病历，找到用药患者，通知其停止使用并取回药品；
- b) 三级召回在 7 日内召回本机构内所有相关药品，有患者要求退回药品且符合规定时，收回药品。

5.2.3.7 召回流程：

- a) 药品质量管理员负责药品召回工作的组织、协调、检查和监督；
- b) 药学部门各调剂部门负责接收各病区 and 患者退回的药品，清点登记后退回药库；
- c) 药品库房负责接收各调剂部门退回的药品和登记表，填写《药品召回记录》交给药品质量管理员，并按规定处理退库药品；
- d) 药学部门药品质量管理小组对相关问题进行分析、总结，汇报给医院药品质量管理组织，由医院药品质量管理组织将结果上报到医院药事会（组）；
- e) 医院对发生、发现或高度怀疑的药品质量问题，按规定上报至所在地县级以上卫生健康行政部门和药品监督管理部门。
- f) 属企业（药品上市许可持有人）主动召回的药品，应协助药品上市许可持有人对可能存在的药品质量问题或者其他安全隐患的药品进行调查、评估。

5.2.4 追踪与上报

5.2.4.1 药品质量管理员负责药品质量的检查、监督和上报工作。

5.2.4.2 一旦出现药品质量问题，由药品质量管理员上报给药学部药品质量管理小组，药学部药品质量管理小组上报给医院药品质量管理组织，由医院药品质量管理组织将结果上报到医院药事会（组），情节严重者应上报至所在地县级以上卫生健康行政部门和药品监督管理部门。

5.2.5 应急预案

5.2.5.1 处置原则。医疗机构发现假药、劣药或存在用药安全隐患的药品导致人员损害时，应立即停止使用，就地封存并妥善保管。在医院领导指挥和各有关部门密切配合下，快速高效地开展处置工作，通知临床科室采取相应措施，最大限度地避免和减少人员伤害，维护公众的生命财产安全，尽快恢复医院正常的医疗秩序，及时向所在地卫生健康行政部门和药品监督管理部门报告。

5.2.5.2 响应机制与应急演练

- a) 有关人员在获悉发生药品质量问题的紧急情况后，应立即向药学部门相关人员汇报，报告内容包括：发生事件的人数、性质、时间、地点、原因、经过、药品信息及其他一些信息；
- b) 药学部门接到报告后应向医院药品质量管理组织汇报，由医院药品质量管理组织协调相关部门进行处理；
- c) 药师应协助临床医护人员对事件进行跟踪，记录患者治疗及预后情况；
- d) 处理结束后，药学部门药品质量管理小组应及时向医院药品质量管理组织提交事件处理报告。
- e) 情节严重者应及时向所在地县级以上卫生健康行政部门和药品监督管理部门报告；
- f) 按照相关要求，应定期进行应急演练。

### 5.3 质量控制与持续改进

#### 5.3.1 预防措施

##### 5.3.1.1 预防关口

药品经采购人员验收合格后进入药品库房，药库工作人员应严格贯彻执行国家颁布的药品管理法等法律法规，建立并执行药品入库验收制度，严把药品验收入库关，建立信息系统预警功能，杜绝伪劣药品入库。

##### 5.3.1.2 药品储存管理

医疗机构应做好院内药品储存环境的温湿度控制、防虫鼠管理及药品效期管理。

##### 5.3.1.3 药品入库管理

凡购入或调进的药品，应由库房保管员逐件验收，审核供应商资质，认真检查数量、质量、发票与药品是否完全相符合，质量合格者方可入库。药品验收时，发现有规格不符，质量不合格等情况，不得入库，并立即办理有关手续。

##### 5.3.1.4 药品出库管理

药库应按照领药计划制定药品出库计划，并按照“先进先出，近效期先出，按批号发药”的原则出库。如发现药品质量存在问题，不得出库，应做好记录、查明原因，并及时与用药部门和供货企业沟通。

##### 5.3.1.5 调剂部门管理

调剂部门应定期认真检查质量，如发现药品质量存在问题，不得调剂。

##### 5.3.1.6 药品使用管理

医务人员在配置药品时，应检查药品是否有变质、变色、沉淀、包装破损等问题；在配置或使用药品期间如发现有质量问题或疑似质量问题，应上报给药品质量管理员或药学部门药品质量管理小组。

#### 5.3.2 质量监控

5.3.2.1 药学部门接到药品质量问题报告后应向医院药品质量管理组织汇报，由医院药品质量管理组织协调相关部门进行处理，同步进行数据采集与分析，情节严重者应向所在地县级以上药品监督管理部门上报。

5.3.2.2 宜采取以下措施：①医院药品质量管理组织协调医疗、护理等相关部门组织相关临床科室迅速开展救治，尽可能减少、减轻对患者的伤害；②药学部门迅速启动对假劣药品或调配错误药品的控制、召回等应急工作，控制事态的发展；③药学部门迅速收集、整理相关信息，确定事件影响范围，确保紧急情况信息报送渠道通畅、运转有序。详细的药品召回流程见 5.2.3.7。

5.3.2.3 处理结束后，药学部门药品质量管理小组要及时向医院药品质量管理组织提交事件处理报告。内容包括：发生事件科室的基本情况、事件发生的原因、处理经过、有关对策、处理结果、影响评估、事态的发展趋势等。

#### 5.3.3 持续改进

5.3.3.1 医疗机构应建立形成药品质量问题主动报告、及时处置、问题分析、落实整改、效果评估的医疗质量持续改进文化体系，形成医疗质量安全文化。

5.3.3.2 医疗机构应持续改进药品质量问题且开展对应活动，针对制度修订、流程优化等内容不断完善，以达到提升药品质量、降低用药风险的目的。

5.3.3.3 医疗机构应开展药品质量控制与评价，运用全面质量管理(TQC)、质量环(PDCA循环)、品管圈(QCC)等质量管理工具，对药品质量问题进行系统追踪，及时发现药品质量安全隐患，制定改进措施。

### 参 考 文 献

- [1] 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
- [2] 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] 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）
- [4] 医疗机构药品监督管理办法（试行）（国食药监安〔2011〕442号）
- [5] 医疗机构药事管理规定（卫医政发〔2011〕11号）
- [6] 国家药监局关于发布《药品召回管理办法》的公告（2022年第92号）
- [7] 医疗质量管理办法（国家卫生和计划生育委员会令第10号）

