

团体标准

T/CHAS 20-3-7-1—2023

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-7-1 部分：药学保障服务 重点药品管理

高警示药品

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 3-7-1: Pharmaceutical supply services—Key drugs management—

High-alert medications

2023-10-28 发布

2023-12-01 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 术语与定义 1

4 关键要素 1

5 要素规范 2

 5.1 组织与制度建设 2

 5.1.1 组织管理 2

 5.1.2 制度建设 2

 5.1.3 教育培训 2

 5.2 目录与警示标识制定 2

 5.2.1 目录制定 2

 5.2.2 警示信息与标识制定 3

 5.3 用药管理 3

 5.3.1 药品储存 3

 5.3.2 处方开具与审核 3

 5.3.3 药品调配 3

 5.3.4 临床给药 3

 5.3.5 用药监护 4

 5.4 质量控制与改进 4

 5.4.1 监督检查 4

 5.4.2 不良事件监测与处理 4

 5.4.3 质量持续改进 4

参考文献 5

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 输液安全
 - 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3-7-1部分：药学保障服务 重点药品管理 高警示药品。

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，浙江大学医学院附属第一医院，首都医科大学附属北京积水潭医院，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院），复旦大学附属中山医院，河北医科大学第二医院，广西壮族自治区人民医院。

本标准主要起草人：甄健存，卢晓阳，姜玲，吕迁洲，李晓宇，张志清，陈英，马葵芬。

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-7-1 部分：药学保障服务 重点药品管理 高警示药品

1 范围

本标准规范了医疗机构高警示药品管理工作中的组织与制度建设、目录与警示标识制定、用药管理、质量控制与改进各要素。

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 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

3 术语与定义

T/CHAS 10-2-7-2018 界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

[来源：T/CHAS 10-2-7-2018，3.5]

4 关键要素

高警示药品管理关键要素见图1。

T/CHAS 20-3-7-1—2023

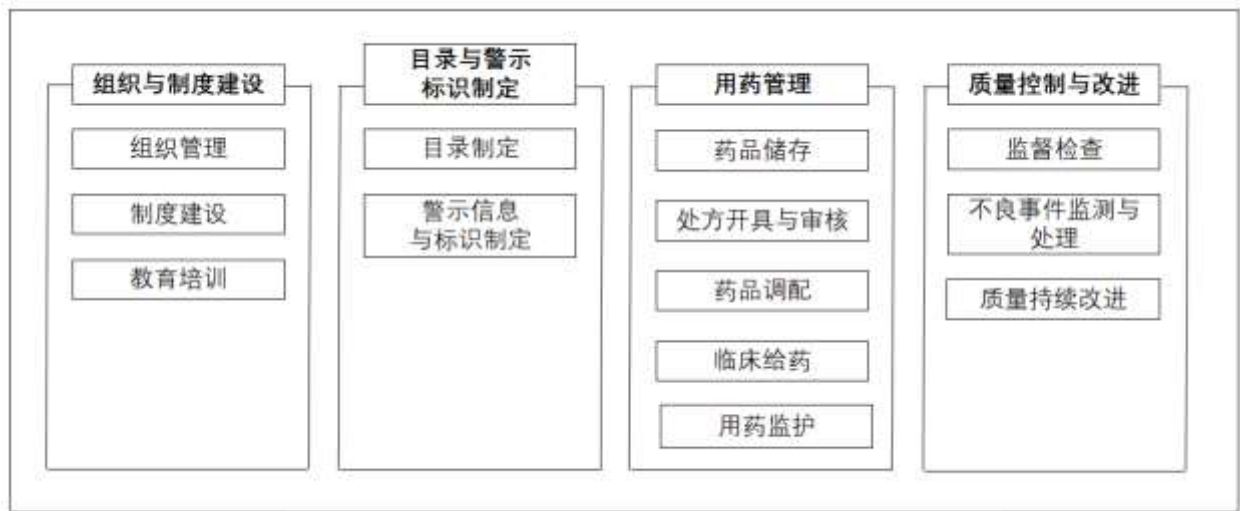


图 1 高警示药品管理关键要素

5 要素规范

5.1 组织与制度建设

5.1.1 组织管理

5.1.1.1 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）（以下简称药事会（组））负责组织与指导高警示药品目录及警示标识制定、用药各环节的风险管理、督查及教育培训。

5.1.1.2 高警示药品管理的日常事务工作由药学部门牵头，会同医务部门和护理部门负责落实。

5.1.2 制度建设

5.1.2.1 医疗机构应依据药事管理相关法律、法规和行业政策，制定适合本机构的高警示药品管理制度。制度内容包括高警示药品目录与标识制定、用药管理、质量控制与改进等。

5.1.2.2 医疗机构应建立高警示药品严重不良事件紧急处理预案及操作规程。

5.1.3 教育培训

5.1.3.1 医疗机构根据制定的相应制度和操作规程，对医务人员进行宣教和培训。

5.1.3.2 培训内容可包括高警示药品制度、警示标识、易发生用药错误环节、用药错误类型、用药错误处置、典型案例以及严重不良事件紧急处理预案及操作规程。

5.1.3.3 医疗、药学、护理多学科合作，为患者提供高警示药品用药指导与咨询服务，让患者及其家属了解用药后可能出现的不良反应和正确的处置方法。鼓励患者及其家属主动参与医疗安全管理。

5.2 目录与警示标识制定

5.2.1 目录制定

5.2.1.1 药事会（组）结合全国及本机构药品不良事件监测数据和本机构药品使用情况，遴选本机构高警示药品分类及具体药品目录，医疗机构药品供应目录改变时应及时更新。药品目录制定可参考美国药

物安全使用协会 (Institute for Safe Medication Practices, ISMP) 的分类和中国药学会医院药学专业委员会的推荐目录。

5.2.1.2 医疗机构根据高警示药品临床使用中可能造成的不良后果严重程度, 可将高警示药品分为 A、B、C 三级。

- a) A 级 一旦发生用药错误, 可导致患者死亡即风险等级最高的药品, 医疗机构应重点管理和监护;
- b) B 级 一旦发生用药错误, 会给患者造成严重伤害, 但给患者造成伤害的风险等级较 A 级低的药品;
- c) C 级 一旦发生用药错误, 会对患者造成伤害, 但对患者造成伤害的风险等级较 B 级低的药品。

5.2.2 警示信息与标识制定

5.2.2.1 信息系统标识 在医院信息系统 (处方开具系统、处方审核系统、药品调配系统、护理操作系统)、智能设备操作系统和各类作业单据上, 对高警示药品进行特殊标记。在高警示药品名称前进行标识, 如加“危”、“☆”; 或以不同颜色、斜体字体等进行醒目提示。

5.2.2.2 储存警示标识 医疗机构应制定本院统一的储存警示标识。警示标识可参考中国药学会医院药学专业委员会推荐的警示标识; 对于执行分级管理的医疗机构宜制定分级警示标识。

5.3 用药管理

5.3.1 药品储存

5.3.1.1 根据高警示药品分级, 对于风险程度较高的高警示药品 (如 A 级) 采取专区/专柜存放、专人负责, 制定适合的储存量, 定期养护。

5.3.1.2 高警示药品的储位处应设置医院统一的储存警示标识。

5.3.1.3 除抢救车外, 临床科室若有备用高警示药品需求, 应向管理部门申请, 经批准后, 由临床科室按具体申请数量实行基数管理并设置储存警示标识。

5.3.2 处方开具与审核

5.3.2.1 除紧急抢救等特殊情况外, 高警示药品应采用电子处方, 避免使用口头或手写处方。

5.3.2.2 医师应严格按照适应证、适用人群及用法用量的相关规定开具处方。

5.3.2.3 在医院信息系统嵌入高警示药品的用药风险点 (药物浓度、给药途径等), 在处方开具系统、处方审核系统增加警示、限制等功能, 对不合理处方应用信息化手段给予提醒或拦截。

5.3.2.4 药师应根据高警示药品相关临床诊疗规范、指南、临床路径、药品说明书、国家处方集等, 对医生开具的处方进行合法性、规范性、适宜性审核, 对不合理处方进行干预。

5.3.3 药品调配

5.3.3.1 药师调配高警示药品时, 应认真履行“四查十对”原则, 调配时应双人核对。

5.3.3.2 在配置静脉用高警示药品时, 严格遵守无菌配置操作规程, 双人复核, 注意配置时限要求、配伍禁忌、溶媒选择、配置浓度等, 确保药品配置准确。

5.3.3.3 药品调剂部门在发放风险程度较高的高警示药品 (如 A 级) 时, 宜使用专用箱、专用袋或在药品上粘贴/盖印高警示药品的标识。

5.3.4 临床给药

5.3.4.1 严格核对药品和患者信息 临床给药时应执行双人核查制度, 核查内容包括患者信息、药品品种、给药途径和用法用量, 遵医嘱发放药品, 交代用药注意事项。

T/CHAS 20-3-7-1—2023

5.3.4.2 使用静脉用高警示药品时应特别注意滴速要求、避光要求，并严格观察患者用药后反应。

5.3.4.3 可以使用条码辅助技术等信息化手段提高临床用药安全。

5.3.5 用药监护

5.3.5.1 临床药师应关注高警示药品的临床应用，必要时进行药学监护和重点监测；发现存在安全风险的处方，与临床医师沟通提出调整建议。

5.3.5.2 临床药师应重视高警示药品的个体化给药，开展治疗药物监测与精准药物治疗，根据监测结果提出治疗方案调整建议。

5.4 质量控制与改进

5.4.1 监督检查

5.4.1.1 药事会（组）负责高警示药品管理的监督工作，定期检查、抽查高警示药品相关制度和规程的落实情况，纳入绩效考评。

5.4.1.2 应对高警示药品设置监测指标，可包括高警示药品储存、处方、调配、给药、不良事件上报等风险点的管理。

5.4.1.3 应在日常药品质量控制检查内容中纳入高警示药品的管理。

5.4.2 不良事件监测与处理

5.4.2.1 认真开展高警示药品不良事件监测工作，包括高警示药品的用药错误、药品不良反应、药物滥用等。

5.4.2.2 涉及高警示药品相关的用药错误等不良事件均应按照医疗机构不良事件监测报告制度进行上报。

5.4.2.3 对于高警示药品的严重不良事件应及时处置，并在 24 小时内逐级上报科室负责人、药学部门、医务部门和分管院长等。

5.4.3 质量持续改进

5.4.3.1 通过教育、讲评各项管理措施和信息沟通反馈，形成发现问题、解决问题、减少风险的管理机制，开展高警示药品全流程安全管理。

5.4.3.2 药学部门定期对高警示药品相关不良事件进行总结、分析、反馈，减少不良事件的发生，促进高警示药品管理质量持续改进。

5.4.3.3 可运用质量管理工具如 PDCA 循环、根本原因分析（root cause analysis, RCA）、失效模式与效应分析（failure mode and effect analysis, FMEA）等解决高警示药品管理存在的问题。

参 考 文 献

[1] Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of high-alert medications in Acute Care Settings. <http://www.ismp.org/tools/highalertmedicationLists.asp>

[2] 中国医药教育协会, 高警示药品管理专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 中国药理学学会药源性疾病专业委员会. 中国高警示药品临床使用与管理专家共识. 药物不良反应杂志, 2017, 19(6):409-413.

[3] 合理用药国际中国中心组临床安全用药组, 中国药理学学会药源性疾病专业委员会, 中国药学会医院药专业委员会, 药物不良反应杂志社. 高警示药品用药错误防范技术指导原则. 药物不良反应杂志, 2017, 19(6):403-408.

[4] 中国药学会医院药专业委员会. 我国高警示药品推荐目录(2019版). (2019年7月18日发布) <https://www.cpa.org.cn/index.php?do=info&cid=75014>.

[5] 孙世光, 李秀敏, 崔杰等. 医院高危药品管理模式研究. 药学服务与研究, 2010, 10(04):256-259.

[6] 张幸国, 吴永佩. 高危药品安全管理的实践与对策. 中华医院管理杂志, 2009(09):600-602.

[7] 刘芳, 张婷, 张晓乐, 等. 基于专家共识和医务人员调查的高警示药品目录建立. 中国药学杂志, 2018, 53(17):1523-1528.

[8] 刘芳, 张晓乐, 朱珠. 加强高警示药品用药错误防范策略研究. 药物不良反应杂志, 2018, 20(5):321-323.

[9] 张波, 梅丹. 医院高危药物管理和风险防范. 中国药学杂志. 2009, 44(1):3-6.