ICS 11.020
C 07

团 体 标 准

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

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 4-5: Medical management—Medication safety management

2019-7-6 发布 2019-12-1 实施

中国医院协会 发布

全国团体标准信息平台

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

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……4
5 要素规范……4
5.1 制度与组织建设……4
5.1.1 制度建设……4
5.1.2 组织建设……4
5.1.3 资质管理……5
5.2 药品遴选与供应……5
5.2.1 药品遴选……5
5.2.2 药品目录与药品处方集制订……6
5.2.3 药品采购监管……6
5.2.4 药品供应链监管……6
5.3 用药管理……7
5.3.1 药剂管理……7
5.3.2 重点管理药品……7
5.4 药品监测与评价……9
5.4.1 用药监护……9
5.4.2 用药动态监测……9
5.4.3 重点监控药品管理……9
附录A（资料性附录）药品不良反应/药品不良事件报告表……10
附录B（资料性附录）用药错误报告表……11
参 考 文 献……12

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUXN… 2/16

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

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4部分：医疗管理》包括以下部分：

--第4-1部分 医疗质量管理

--第4-2部分 护理质量管理

--第4-3部分 医疗技术管理

--第4-4部分 医疗风险管理

--第4-5部分 用药安全管理

--第4-6部分 器械管理

--第4-7部分 医疗安全不良事件管理

--第4-8部分 医院感染管理

--第4-9部分 危急值管理

--第4-10部分 病案管理

--第4-11部分 医保费用管理

--第4-12部分 临床研究管理

--第4-13部分 患者健康教育

--第4-14部分 医院安全文化建设

--第4-15部分 应急管理

本标准是第4-5部分。

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，北京医院，中日友好医院，北京协和医院。

本标准主要起草人：甄健存，谭玲，陆进，梅丹，胡欣，张亚同，张镭，张碧华，裴艺芳，倪倩，王洋，霍秀颖，张钰宣。

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUXN… 3/16

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

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

1 范围

本标准规定了医疗机构用药安全管理工作中的制度与组织建设、药品遴选与供应、用药管理、药品监测与评价等管理规范。

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，仅所注日期的版本适用于本文件。

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 10-4-6-2018.中国医院协会《医院质量安全管理》 第4-6部分：医疗管理 医疗安全（不良）事件管理

3 术语和定义

T/CHAS 10-2-7-2018、T/CHAS 10-4-6-2018界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗机构药事管理 pharmacy administration in health-care system

医疗机构以病人为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与监管，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。

3.2

药品 drug

用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

3.3

处方 prescription

由注册的执业医师和执业助理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审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。处方包括纸质处方、电子处方和病区用药医嘱单。

3.4

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUXN… 4/16

药学专业技术人员 pharmaceutical technicians

按照《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格人员，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师和药士。

3.5

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，并做出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

[T/CHAS 10-2-7-2018，定义 3.3]

3.6

处方点评 prescription comment

指根据相关法规、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。

[T/CHAS 10-2-7-2018，定义 3.4]

3.7

高警示药品 high-alert medications（HAM）

指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。

[T/CHAS 10-2-7-2018，定义 3.5]

3.8

药品不良事件 adverse drug event（ADE）

指药品治疗过程所发生的任何不幸的医疗卫生事件。而这种事件不一定与药品治疗有因果关系。包括两个要素：一是不良事件的发生是由上市药品或药品临床试验期间引起的相关事件；二是产生的结果对人体有害。按照事件产生成因，分类为药品标准缺陷、药品质量问题、药品不良反应、用药失误以及药品滥用等事件。

[T/CHAS 10-4-6-2018，定义 3.6]

3.9

药品不良反应 adverse drug reaction (ADR)

指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

3.10

用药错误 medication errors（ME）

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

指药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失，这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害。用药错误可发生于处方（医嘱）开具与传递，药品储存、调剂与分发，药品使用与监测，用药指导及药品管理、信息技术等多个环节。其发生可能与专业医疗行为、医疗产品（药品、给药装置等）和工作流程与系统有关。

3.11

抗菌药物 Antimicrobial agents

指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

3.12

基本药物 essential medication

是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。

3.13

特殊药品 special control drugs

法律、法规规定实行特殊管理的药品。本文件包括：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品。

3.14

易混淆药物 confusing drugs

指特征相似的药品，包括外形相似、名称读音相似、同一药品不同剂型、同一药品不同规格、同一药品不同厂家等。

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUXN… 6/16

4 关键要素

用药安全管理关键要素见图 1。

图1. 用药安全管理关键要素

5 要素规范

5.1 制度与组织建设

5.1.1 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，制定适合本机构的医院药事管理制度，制度内容应包含组织管理、人员资质、药品遴选与供应、用药管理、用药监测与评价制度。

5.1.2 组织建设

5.1.2.1 医疗机构应建立药品组织管理体系，按照《医疗机构药事管理规定》要求，设立药事管理与药物治疗学委员会（组），负责监督、指导医疗机构临床用药安全，确保临床科学、合理用药。

a) 医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学委员会（组）副主任委员；

b) 药事管理与药物治疗学委员会委员，应由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成；药事管理与药物治疗学组，应由药学、医务、护理、医院感染、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格人员组成；

c) 在药事管理与药物治疗学委员会（组）下设药事管理小组，可包括药品遴选、抗菌药物管理、特殊药品管理、药品不良反应/不良事件监测与管理、用药安全与质量管理、处方点评小组；

d) 药事管理与药物治疗学委员会（组）职责，应至少包括：贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律法规、规章；审核制定药事管理和药学工作相关的规章制度、操作规程，并监督实施；遴选药品，制定药品处方集和基本用药供应目录；指导临床合理用药，监测、评估药品使用，提出干预和改进措施；分析、评估用药风险、药品不良反应和药品损害事件；建立与本机构相适应的应对突发性公共卫生事件的药事应急组织和管理预案；组织药事管理相关法律法规及制度的宣传、教育和培训。

5.1.2.2 应按照《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《二、三级综合医院药学部门基本标准》和《医院中药房基本标准》进行药学部门建设。不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。

5.1.2.3 药学部门应当设置与本机构业务功能及工作量相适应的科（室），应至少包括：药品调剂科（室）、临床药学科（室）、药库、质量监控科（室）；有条件的医疗机构宜设置制剂室、静脉用药调配中心；承担教学和科研任务的药学部门，应当设置相应的教学和科研区域。

5.1.2.4 药品质量管理体系建设

a) 应建立药品质量管理组织，包括部门、人员、设施设备，建立药品质量管理、质量控制、风险管理、质量评价、质量持续改进方面的质量管理体系建设；

b) 建立药品质量管理制度及操作规程，应包括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；

c) 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；

d) 利用质量管理工具，开展质量控制与评价，对药品管理和临床用药进行系统追踪检查，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 资质管理

5.1.3.1 药学部门人员资质应符合《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》、《医疗机构处方审核规范》、《静脉用药集中调配质量管理规范》和《医院中药饮片管理规范》要求。

5.1.3.2 应建立药品遴选与供应、用药管理、药品评价与监管过程中相关人员的资格准入与权限管理制度。

5.1.3.3 药学专业技术人员应按照国家有关规定取得相应的药学专业技术职务任职资格。

5.2 药品遴选与供应

5.2.1 药品遴选

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

5.2.1.1 药品遴选工作应由药事管理与药物治疗学委员会负责。

5.2.1.2 应制定药品遴选制度，包括药品遴选原则、遴选范围和遴选流程。

5.2.1.3 药品遴选原则应包括以下内容：

a) 药品遴选应符合国家及当地卫生主管部门的有关规定；
b) 符合临床需要、安全有效、质量优先、价格合理的原则；
c) 优先选择国家基本药物、国家基本医疗保险药品和国家药典收载的药品；
d) 抗菌药物应严格按照《抗菌药物临床应用管理办法》和国家相关要求执行；
e) 建立目录遴选、周期性评价、新药引进，品种增补和替换、淘汰的原则、范围、方法和程序；
f) 目录内药品结构合理，品种、规格和数量符合《处方管理办法》等国家相关规定的要求；
g) 建立有药品临时采购的原则、范围和程序。

5.2.1.4 遴选流程应包括：临床科室申请、药学部门审查、药事管理与药物治疗学委员会审议和批准、公示及采购。

5.2.2 药品目录与药品处方集制订

5.2.2.1 应根据《医疗机构药事管理规定》、《医疗机构药品集中采购工作规范》、《国家基本药物目录》、《处方管理办法》和《国家处方集》和本机构诊疗需要制订本机构基本用药供应目录和药品处方集，实施动态管理。

5.2.2.2 基本用药供应目录应至少包括药品分类、药品名称、剂型、规格、包装、药品价格和医保属性。

5.2.2.3 药品处方集要对临床用药具有一定的约束性和指导作用，内容应包括：

a) 药品使用和管理相关的政策、法规、规章、制度；
b) 药品分类、药品名称、剂型、规格、用法用量、适应证、禁忌证、注意事项、不良反应、合理用药提示；
c) 药品其他属性信息，如：是否是国家基本药物、是否是国家基本医疗保险药品、是否是药品临床应用指导原则、临床诊疗指南推荐药品。

5.2.3 药品采购监管

5.2.3.1 应根据国家相关规定建立药品采购制度和药品采购工作流程。

5.2.3.2 对购入药品，应建立并执行检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识。

5.2.3.3 医疗机构临床使用的药品应由药学部门统一采购供应。

5.2.3.4 应规范未纳入本机构药品目录药品的采购，制定临时采购药品审批制度和流程。

5.2.3.5 应建立应对短缺药品的处理机制和管理流程。

5.2.4 药品供应链监管

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUXN… 9/16

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

5.2.4.1 应建立药品保管制度，制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，定期对库存药品进行养护与质量检查。

5.2.4.2 应建立药品召回制度，明确药品召回流程、标识、存放和处置。

5.2.4.3 应建立急救药品储备和供应制度，统一规范管理，保障抢救用药及时获取。

5.2.4.4 医疗机构配制制剂，应建立制剂质量管理制度，取得《医疗机构制剂许可证》和制剂生产批准文号，应有保证制剂生产和制剂质量的设施、设备、检验仪器和卫生环境，以及对医院制剂质量监控措施。

5.3 用药管理

5.3.1 药剂管理

5.3.1.1 医疗机构应按照《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《静脉用药集中调配质量管理规范》和《医院中药饮片管理规范》等法律法规、规章，制定医疗机构药品调剂管理制度和技术操作规程。

5.3.1.2 坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。

5.3.1.3 应遵循本机构药品调剂管理制度及操作规程，审核医师处方的合法性、规范性和适宜性；按处方、医嘱准确调剂配发药品和进行患者用药咨询。

5.3.1.4 重点管理特殊药品、高警示药品、易混淆药品、近效期药品、抗菌药物、抗肿瘤药物、糖皮质激素类药物、血液制品和中药注射剂。

5.3.1.5 建立病区药品、诊区抢救车备用药品管理制度，重点关注药品保存条件、有效期，定期督导检查，保证临床应急用药。

5.3.1.6 医疗机构应配置临床药师参与临床药物治疗，进行个体化药物治疗方案的设计与实施，开展药学查房，为患者提供药学专业技术服务。

5.3.1.7 医疗机构应根据本机构情况，开展治疗药物监测及药物基因组学检测，为患者制定和建立合理的个体化药物治疗方案。

5.3.1.8 医疗机构应根据本机构情况，开展药学门诊、药物重整、多重用药安全管理、治疗药物管理等药学技术服务。

5.3.1.9 开展医院药学信息化、自动化建设，优化工作流程，提高药事管理水平和药学服务能力，促进药品质量和用药安全。

5.3.2 重点管理药品

5.3.2.1 特殊药品

a) 根据国家法律法规制定特殊药品管理制度；

b) 药库设置有特殊药品专用库（柜），配有安全监控及自动报警设施；调剂室和各病房（区）、手术室等有专用保险柜，有防盗设施；放射性药品按国家及当地卫生行政部门的有关规定执行；

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUX… 10/16

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

c) 有麻醉药品、一类精神药品实行批号管理的制度与程序，开具的药品可溯源到患者；
d) 有特殊药品管理的应急预案；
e) 应建立麻醉药品和第一类精神药品医师处方权限和药师调剂权限的培训和考核制度，经考核合格后方可取得相应处方权或调剂权。

5.3.2.2 高警示药品

a) 应建立高警示药品管理制度，明确高警示药品的采购审批流程、药品特殊标识、药品储存保管、药品流通转运、药品使用与告知和药品监测与评价；
b) 建立高警示药品目录，动态更新；
c) 药库、药房和病区小药柜高警示药品储存位置应有全院统一的专用标识；
d) 对含高警示药品处方要认真审核其合理性，调配发放及使用环节实行双人复核。

5.3.2.3 易混淆药品

a) 建立易混淆药品管理制度，明确药品警示标识、储存、查对和复核要求，有避免错拿、错用的措施；
b) 应制定易混淆药品目录，实施动态管理；
c) 应对易混淆药品的存放有明晰的警示标识，并分开储存。

5.3.2.4 超说明书用药

a) 应建立超说明书用药管理制度，建立超说明书用药的准入条件、审批、备案、权限授予、告知和知情同意；
b) 应建立本机构超说明书用药目录，明确用药论证和审批权限、流程和监管职责；
c) 超说明书用药行为应由医师向患者或家属或监护人（无民事行为能力者）告知接受超说明书用药的必要性、可能的获益和可能的风险，并取得其知情同意后，方可进行。

5.3.2.5 抗菌药物

a) 应有规范使用与管理抗菌药物的相关制度，应设立抗菌药物管理工作组，建立完善的工作机制；
b) 应执行《抗菌药物临床应用指导原则》等相关规定及技术规范，加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药品评价的管理；
c) 应落实抗菌药物分级管理，按照卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，建立抗菌药物分级管理制度；
d) 应严格执行抗菌药物医师处方权和药师调剂权的资格管理。

5.3.2.6 抗肿瘤药物

a) 应建立本机构相适应的抗肿瘤药物临床应用指导原则和制度；
b) 有抗肿瘤药物的监测制度和不良反应处置预案；
c) 应对抗肿瘤药物的使用实施分级管理；
d) 应开展医师和药师抗肿瘤药物临床应用和规范化管理的培训。

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUXN… 11/16

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

5.4 药品监测与评价

5.4.1 用药监护

5.4.1.1 应建立患者用药的监测制度，内容应包括用药疗效和安全性的监测，监测患者用药效果，如：药品对患者临床症状、体征及检验指标的影响。

5.4.1.2 应开展临床药学工作，为患者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。

5.4.1.3 应建立药品不良事件管理制度，内容应包括：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，基本要求如下：

a) 建立药品不良事件监测领导小组，指定专人专（兼）职负责药品不良事件、药品不良反应和用药错误的报告和监测工作；

b) 监测和记录药品的不良事件：包括药品质量问题、药品储存问题、药品不良反应、用药错误以及药品滥用等事件。建立药品不良事件、药品不良反应和用药错误识别和上报流程，及时填写《药品不良反应/事件报告表》（附录 A）或《用药错误报告表》（附录 B），并上报有关部门；

c) 建立药品不良事件、药品不良反应和用药错误分析评价制度，及时向临床反馈评价结果，并开展相关培训；

d) 重点关注死亡、严重和新发的药品不良反应事件。

5.4.1.4 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，对处方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。

5.4.2 用药动态监测

5.4.2.1 应建立药品用药动态监测制度、重点监控药品制度、超常预警机制和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。

5.4.2.2 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。

5.4.3 重点监控药品管理

5.4.3.1 应建立重点监控药品动态监测及超常预警管理制度，加强监管和落实。

5.4.3.2 应建立重点监控药品管理目录，有评价用药情况的记录，及时进行反馈和干预，并实施动态管理。

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUX… 12/16

附录 A
（资料性附录）
药品不良反应/药品不良事件报告表

表 A.1 药品不良反应/药品不良事件报告表

首次报告□　跟踪报告□　　编码：
报告类型：新的□ 严重□ 一般□　　报告单位类别：医疗机构□ 经营企业□ 生产企业□ 个人□其他□

患者姓名：	性别： 男□女□	出生日期：　年　月　日 或年龄：	民族：	体重（kg）：	联系方式：
原患疾病：		医院名称： 病历号/门诊号：	既往药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详□ 家族药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详□		
相关重要信息：吸烟史□ 饮酒史□ 妊娠期□ 肝病史□ 肾病史□ 过敏史□ 其他□					

药品	批准文号	商品名称	通用名称（含剂型）	生产厂家	生产批号	用法用量（次剂量、途径、日次数）	用药起止时间	用药原因
怀疑药品								
合并用药								

不良反应/事件名称：	不良反应/事件发生时间：　年　月　日
不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况（可附页）：	
不良反应/事件的结果：痊愈□　好转□　未好转□　不详□　有后遗症□　表现： 死亡□　直接死因：　死亡时间：　年　月　日	
停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？　是□　否□　不明□　未停药或未减量□	
再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？　是□　否□　不明□　未再使用□	
对原患疾病的影响：不明显□　病程延长□　病情加重□　导致后遗症□　导致死亡□	
关联性评价	报告人评价：肯定□ 很可能□ 可能□ 可能无关□ 待评价□ 无法评价□ 签名： 报告单位评价：肯定□ 很可能□ 可能□ 可能无关□ 待评价□ 无法评价□ 签名：
报告人信息	联系电话：　职业：医生□ 药师□ 护士□ 其他□ 电子邮箱：　签名：
报告单位信息	单位名称：　联系人：　电话：　报告日期：　年　月　日
生产企业请填写信息来源	医疗机构□ 经营企业□ 个人□ 文献报道□ 上市后研究□ 其他□
备　注	

附 录 B
（资料性附录）
用药错误报告表
表 B.1 用药错误报告表

差错发生日期	年 月 日 时 分	报告差错日期	年 月 日 时 分
差错类别	□ 第一层级：无错误(隐患) □ 第二层级：有错误，无伤害 □ 第三层级：有错误，有伤害 □ 第四层级：有错误，死亡		
错误内容	1 品种 □品种 □剂型 □适应症 □禁忌症 2 用法 □漏给药 □给药途径 □给药顺序 □给药技术 □重复给药 3 用量 □用量 □规格 □数量 □疗程 □给药频次 □给药时间 4 相互作用 □溶媒 □配伍 □相互作用 5 其它 □患者身份 □其它:__ __		
引发差错的因素	1. 处方因素 □缩写 □处方 □口头医嘱 □处方辨认不清 2. 药品因素 □分装 □稀释 □标签 □ 药名相似 □外观相似 3. 环境因素 □环境欠佳 □货位相邻 □拼音相似 □设备故障 □多科室就诊 4. 人员因素 □疲劳 □知识欠缺 □培训不足 □技术不熟练 5. 其他 □其它:__ __		
发生差错的场所	□门诊 □病房 □护士站 □药房 □患者家中 □静脉配置室 □社区卫生站 □其它:__ __		
引起错误的工作人员	1. 医生 □住院医生 □主治医生 □副（正）主任医生 □实习医生 □进修医生 2. 药师 □初级药士(师) □主管药师 □副（正）主任药师 □实习药师 □进修药师 3. 护士 □初级护士（师） □主管护师 □副（正）主任护士 □实习护士 □进修护师 4. 其它 □患者及家属 □其它:__ __		
其他与错误相关人员	□医生 □药师 □护士 □患者及家属 □其它:__ __		
发现差错人员	□医生 □药师 □护士 □患者及家属 □其它:__ __		
患者姓名:	年龄:	性别: □男 □女	病人 ID/病案号:
诊断:			
差错相关药品	商品名	通用名	
	剂型	规格	药品批准文号
是否能够提供药品标签、处方复印件等资料: □是 □否 其它:__ __			
差错发生的经过：请简述事件经过、后果、相关人员职位、工作环境（如药品条形码、工作人员换班、缺少 24 小时制药房、药品存放条件等）			

报告人		联系电话		传真	
e-mail		邮编		联系地址	

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

参 考 文 献

[1] 十三届全国人大常委会第十二次会议修改.《中华人民共和国药品管理法》[Z].2019.
[2] 职改字〔1986〕第 20 号.《卫生技术人员职务试行条例》[Z].1986.
[3] 中华人民共和国国务院令第442号.《麻醉药品和精神药品管理条例》[Z].2005.
[4] 中华人民共和国国务院令第 445 号.《易制毒化学品管理条例》[Z].2005.
[5] 中华人民共和国卫生部令 53 号.《处方管理办法》[Z].2007.
[6] 中华人民共和国卫生部令 81 号.《药品不良反应报告和监测管理办法》[Z].2011.
[7] 中华人民共和国卫生部令 84 号.《抗菌药物临床应用管理办法》[Z].2012.
[8]卫办医发〔2005〕237 号.《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》[Z].2005
[9] 卫医政发〔2011〕11 号.《医疗机构药事管理规定》[Z].2011.
[10] 国卫办医发〔2018〕14 号.《医疗机构处方审核规范》[Z].2018.
[11] 卫医管发[2010]28 号 .《医院处方点评管理规范（试行）》[Z].2010.
[12] 国卫办医发〔2017〕26 号.《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》[Z].2017.
[13] 国卫医发〔2018〕45 号.《关于加快药学服务高质量发展的意见》[Z].2018.
[14] 国中医药发〔2007〕11 号.《医院中药饮片管理规范》[Z].2007.
[15] 国中医药发〔2009〕4 号.《医院中药房基本标准的通知》[Z].2009.
[16] 国卫药政发〔2018〕31号.《关于印发国家基本药物目录(2018年版)的通知》[Z].2018.
[17] 国中医药医政发〔2015〕29号.《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》[Z].2015.
[18] 国中医药办医政发〔2017〕26 号.《国家中医药管理局办公室关于印发三级中医医院、三级中西医结合医院、三级民族医医院评审标准有关文件的通知》[Z].2017.
[19] 国家食品药品监督管理总局令第28号.《药品经营质量管理规范》[Z].2016.
[120] 卫医政发〔2010〕99 号.《关于印发二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）的通知》[Z].2010.
[21] 卫规财发〔2010〕64 号.《医疗机构药品集中采购工作规范》[Z].2010.
[22] 卫医发〔2007〕38 号.《麻醉药品临床应用指导原则》[Z].2007.
[23] 卫医发〔2007〕39 号.《精神药品临床应用指导原则》[Z].2007.
[24] 卫办医管发〔2011〕148 号.《三级综合医院评审标准实施细则（2011 年版）》[Z].2011.
[25] 国卫办医发〔2015〕43号.《抗菌药物临床应用指导原则》[Z].2015.
[26] 国卫办医函〔2018〕821号.《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则》[Z].2018.
[27] 中国医药教育协会高警示药品管理专业委员会,中国药学会医院药学专业委员会,中国药理学会药源性疾病学专业委员会.中国高警示药品临床使用与管理专家共识[J].药物不良反应杂志,2017,19(6):409-413.
[28]合理用药国际网络(JNRUD) 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.中国用药错误专家管理共识[J] .药物不良反应杂志,2014,16 (6):321-326.

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUX… 15/16

2026/1/28 上午11:03 PDF图片预览

[29] 张宗久.中国医院评审实务[M].北京:人民军医出版社,2013.3.
[30] 张晓乐.现代调剂学[M].北京:北京大学医学出版社,2011:141-142.
[31] 王育琴,李玉珍,甄建存.医院药师基本技能与实践[M].北京:人民卫生出版社,2013:62-68.
[32] 中国药学会医院药学专业委员会.医疗机构药学工作质量管理规范[M].北京:人民卫生出版社, 2013.
[33]金有郁,杨赴云.药物和治疗学委员会实践指南[M]. 第1版. 北京:中国医院协会药事管理专业委员会,2006:85.
[34]吴永佩，张钧.医院管理学.药事管理分册[M]. 第2版.北京: 人民卫生出版社, 2011:7-8.
[35] 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,2017年3月第1版.

https://www.ttbz.org.cn/kkfileview/onlinePreview?url=aHR0cHM6Ly93d3cudHRiei5vcmcuY24vSG9tZS9QZGZGaWxlU3RyZWFtR2V0L2MzUX… 16/16