

ICS 11.020  
C07

# 团体标准

T/CHAS 20-2-2—2021

## 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

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 2-2: Pharmacy Practice—Prescription Review

2021-11-20 发布

2022-1-1 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 基本要求.....	2
5.1.1 管理组织.....	2
5.1.2 制度建设.....	2
5.1.3 人员要求.....	2
5.1.4 服务范围及场所.....	3
5.1.5 软硬件设备.....	3
5.2 审核过程.....	3
5.2.1 审核对象.....	3
5.2.2 审核内容.....	3
5.2.3 审核依据.....	3
5.2.4 审核方式.....	4
5.2.5 审核流程.....	4
5.2.6 审核记录.....	4
5.3 质量管理与评价改进.....	4
5.3.1 质量控制.....	4
5.3.2 评价指标.....	4
5.3.3 结果反馈.....	5
5.3.4 持续改进.....	5
附录 A（规范性） 医疗机构处方审核项目及内容.....	6
附录 B（资料性） 不合理处方登记表.....	7
参考文献.....	8

全国团体标准信息平台

## 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2部分：临床药学服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：临床药学服务 药学门诊
- 第2-2部分：临床药学服务 处方审核
- 第2-3部分：临床药学服务 药物重整
- 第2-4部分：临床药学服务 用药咨询
- 第2-5部分：临床药学服务 用药教育
- 第2-6部分：临床药学服务 药学查房
- 第2-7部分：临床药学服务 药学监护
- 第2-8部分：临床药学服务 居家药学服务
- 第2-9部分：临床药学服务 药学会诊
- 第2-10部分：临床药学服务 药学病例讨论
- 第2-11部分：临床药学服务 治疗药物监测
- 第2-12部分：临床药学服务 药学科普
- 第2-13部分：临床药学服务 互联网+药学服务

本标准是第2-2部分：临床药学服务 处方审核。

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，北京积水潭医院，浙江大学医学院附属第一医院，安徽医科大学第一附属医院，中国科技大学附属第一医院（安徽省立医院），复旦大学附属华山医院。

本标准主要起草人：甄健存，卢晓阳，夏泉，姜玲，钟明康，林平。

全国团体标准信息平台

T/CHAS 20-2-2—2021

## 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

#### 1 范围

本标准规范了医疗机构处方审核工作的基本要求、审核过程、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

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

国卫办医发（2018）14号 医疗机构处方审核规范

#### 3 术语与定义

T/CHAS 10-2-7-2018、T/CHAS 10-4-5-2019 界定的以及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。包括：纸质处方、电子处方和病区用药医嘱单。

[来源：T/CHAS 10-4-5-2019，3.3]

##### 3.2

##### 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。

[来源：T/CHAS 10-2-7-2018，3.3]

#### 4 关键要素

处方审核关键要素见图1。

## T/CHAS 20-2-2—2021

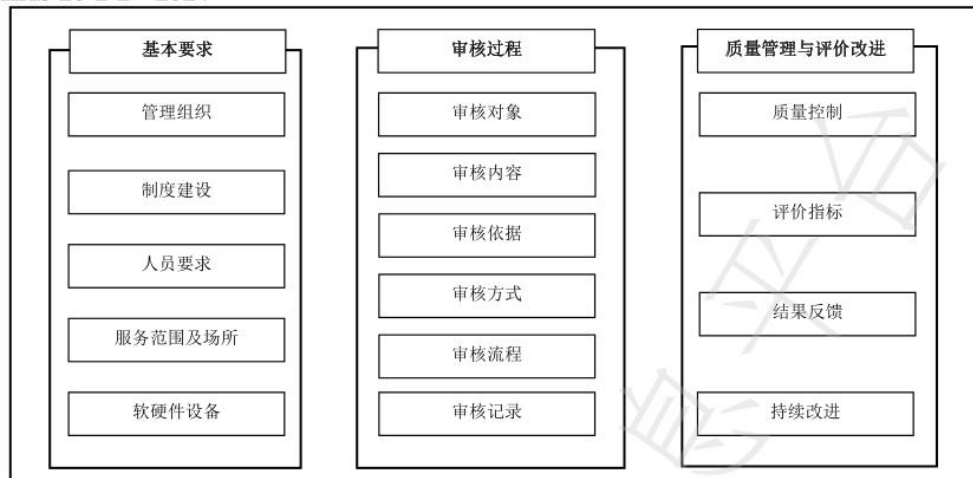


图 1 处方审核关键要素

## 5 要素规范

## 5.1 基本要求

## 5.1.1 管理组织

5.1.1.1 医疗机构药学部门应成立处方审核质量管理小组，负责处方审核工作的具体开展，并对处方审核进行质量控制。

5.1.1.2 医疗机构应成立由临床医学、药学、管理等多学科专家组成的专家组，为处方审核工作提供指导。

## 5.1.2 制度建设

5.1.2.1 医疗机构应完善本机构的处方审核制度，不断规范处方审核工作，持续提高处方审核质量。

5.1.2.2 医疗机构的处方审核制度应由医务部门和药学部门协商制定，至少应包括处方审核权限管理制度和处方审核岗位职责与工作制度。

- 处方审核权限管理制度应明确处方审核人员权限的应用周期、应用条件、应用流程、取消情形等内容；
- 处方审核岗位职责与工作制度应明确处方审核岗位的人员要求、工作态度、职业道德、工作范围及内容。

## 5.1.3 人员要求

5.1.3.1 从事处方审核工作的药学人员应同时符合以下条件：

- 具有药师及以上专业技术职务任职资格；
- 具有 3 年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验；
- 接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格；
- 对于麻醉药品、精神药品、抗菌药物等国家法律法规有审核人员要求的，负责其处方审核的药师，还应当符合国家法律法规相关要求。

## T/CHAS 20-2-2—2021

5.1.3.2 对于处方审核权限授予的相关培训和考核，其组织机构、培训内容、考核方式应按照国家或当地卫生主管部门相关要求执行，如国家或当地卫生主管部门尚未出台相关要求，则由医疗机构医务部门和药学部门共同负责，相关培训和考核内容及结果应进行记录、备案。

5.1.3.3 医疗机构应支持从事处方审核的药师参加药物与临床治疗相关培训和学术交流等继续教育活动，鼓励参与查房、会诊、疑难危重或死亡病例讨论等医疗活动。

#### 5.1.4 服务范围及场所

5.1.4.1 开展处方审核的医疗机构，应为处方审核工作的开展提供必备的场所。

5.1.4.2 医疗机构药学部门原则上审核本机构以及医疗联合体、医疗卫生共同体等国家政策支持组建的协作团体成员单位的处方。

#### 5.1.5 软硬件设备

5.1.5.1 医疗机构应为处方审核工作的开展配备相应的审核条件，积极推进处方审核信息化建设，通过信息系统为处方审核提供必要的支撑，在条件允许情况下，配置处方审核系统。

5.1.5.2 医疗机构的处方审核系统，应满足以下要求：

a) 审核规则由本机构药事管理与药物治疗学委员会（组）制定或审核确认，有明确的临床用药依据，并能根据药品信息变化、临床用药进展和处方审核过程中发现的问题及时更新或改进；

b) 具有处方信息和处方审核项目的汇总分析功能。

5.1.5.3 医疗机构的处方审核系统应对医师开具处方的合理性进行实时监控，对于不合理用药，应有相应提示，对超处方权限、配伍禁忌、超量用药、禁忌证用药等问题宜进行拦截。

5.1.5.4 处方审核系统宜具备显示或链接患者处方内容、身高、体重、相关检查检验等辅助检查结果和病历信息的功能。

5.1.5.5 医疗机构宜指定专人负责处方审核系统的维护，并及时进行更新或改进。

5.1.5.6 医疗机构应制定信息系统相关的安全措施，防止患者个人信息和用药信息泄露，并配备完善的信息系统安全与故障应急预案。

5.1.5.7 采取电子签名的医疗机构，处方医师和处方审核药师的电子签名应符合相关电子认证要求。

### 5.2 审核过程

#### 5.2.1 审核对象

医疗机构审核的处方包括纸质处方、电子处方和病区用药医嘱单。

#### 5.2.2 审核内容

医疗机构处方审核药师应按“附录 A”所列项目到处方的合法性、规范性、适宜性进行逐一审核。

#### 5.2.3 审核依据

5.2.3.1 处方审核常用临床用药依据包括：药品说明书、国家药品管理相关法律法规和规范性文件、国家处方集、国家卫生主管部门发布的临床诊疗规范、指南和临床路径等权威技术资源。

5.2.3.2 医疗机构可结合实际，由药事管理与药物治疗学委员会（组）在充分考虑患者用药安全性、有效性、经济性、依从性等综合因素情况下，参考专业学（协）会及临床专家认可的临床诊疗规范、指南等，制订适合本机构的临床用药处方集、规范、指南、临床路径或超说明书用药目录，为处方审核提供依据。

5.2.3.3 医疗机构应对超说明书用药进行医师资质、适用范围、使用条件等方面的限定，并将限定要求作为处方审核的依据。

## T/CHAS 20-2-2—2021

5.2.3.4 医疗机构应根据药品信息变化和临床用药进展，对本机构制订的临床用药处方集、规范、指南或超说明书用药目录，进行定期更新。

### 5.2.4 审核方式

处方审核方式包括：

- a) 人工审核：由药师对处方的合法性、规范性、适宜性各项内容进行逐一审核；
- b) 信息系统辅助审核：由处方审核系统进行初步审核，对处方审核系统不能涵盖的审核项目和内容以及处方审核系统筛选出的不合理处方，由药师进行人工审核或复核。

### 5.2.5 审核流程

5.2.5.1 医疗机构应建立明确、详细的处方审核流程。

5.2.5.2 人工审核一般流程如下：

- a) 接收待审核处方，对方进行审核合法性、规范性、适宜性审核；
- b) 若经审核判定为合理处方，药师在纸质处方上进行手写签名（或加盖专用印章），或在电子处方上进行电子签名，处方经药师签名或签章后进入收费或调配环节；
- c) 若经审核判定为不合理处方，药师应联系处方医师或处方科室，建议其修改或者重新开具处方，经处方医师或处方科室修改或重新开具的处方再次进入处方审核流程；
- d) 若处方医师或处方科室不同意修改，药师应根据不合理处方的危害程度，采取请处方医师再次签字确认、审核不通过等处理措施，并将严重不合理用药或用药错误上报医务部门。

5.2.5.3 信息系统辅助审核一般流程如下：

- a) 接收待审核处方，处方审核系统对方进行审核合法性、规范性、适宜性审核；
- b) 若处方审核系统能涵盖所有审核项目和内容，且判定为合理处方，处方进入收费或调配环节；
- c) 若处方审核系统不能涵盖所有审核项目和内容，或判定为不合理处方，由药师按照“5.2.5.2 人工审核一般流程”进行人工审核或复核。

5.2.5.4 对于特殊人群（如：老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肾功能不全者等）处方、特殊药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品）及高警示药品等处方，药师应加强审核，并在明确处方用药合理的情况下予以通过。

5.2.5.5 对于有重大疑义处方，处方审核药师宜与处方医师沟通联系，必要时向上级药师、处方科室上级医师或处方审核指导专家组汇报。

### 5.2.6 审核记录

对于处方审核过程中发现的问题，药师应及时采取处理措施，并做好记录（可参见附录B），相关记录应可溯源。

## 5.3 质量管理与评价改进

### 5.3.1 质量控制

5.3.1.1 医疗机构应建立处方审核申诉反馈管理制度，向处方医师公示申诉联系人和联系方式，相关人员接到申诉后，应及时进行记录和处理。

5.3.1.2 医疗机构应定期利用处方点评等管理措施，对本机构处方审核质量开展监测与评价，并对本机构或上级卫生主管部门在处方审核质量监测与评价过程中发现的问题及时采取干预和改进措施。

### 5.3.2 评价指标

**T/CHAS 20-2-2—2021**

- 5.3.2.1 医疗机构应建立处方审核质量监测指标体系，利用处方点评对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价，评价指标应包括处方审核率、处方干预率、干预成功率、处方合理率等。
- 5.3.2.2 医疗机构应根据本机构实际情况，结合处方审核和处方点评过程中发现的问题，制定阶段性评价指标，评估问题和问题改进情况。
- 5.3.3 结果反馈
- 5.3.3.1 医疗机构药学部门应定期对不合理处方情况进行汇总、统计，上报医务部门、药事管理与药物治疗学委员会（组）。
- 5.3.3.2 医疗机构医务部门应定期将不合理处方情况进行公示，并将处方问题反馈至临床科室和相关医师。
- 5.3.4 持续改进
- 5.3.4.1 药学部门或处方审核药师对处方审核工作中发现的问题，应及时进行改进。
- 5.3.4.2 药事管理与药物治疗学委员会（组）宜定期对处方审核过程中发现的问题进行论证，确认相关处方问题改善策略。
- 5.3.4.3 在药事管理与药物治疗学委员会（组）指导下，医务部门应针对药学部门反馈的问题，会同临床科室，提出整改措施，并督促相关科室落实、执行。
- 5.3.4.4 医务部门或药学部门宜对处方审核过程中发现的问题，进行定期汇总、分析，并通过培训等形式加强临床医师对相关问题的关注。
- 5.3.4.5 医务部门、临床科室应定期针对处方审核过程中发现的问题进行再次评价，了解整改状况。
- 5.3.4.6 针对再次评价过程中仍然存在的问题，医务部门、临床科室应进一步采取改进措施，督促相关问题的解决。
- 5.3.4.7 医疗机构采取的改进措施和改进效果，应有相应记录。

T/CHAS 20-2-2—2021

附 录 A  
(规范性)  
医疗机构处方审核项目及内容

表A.1 医疗机构处方审核项目及内容

审核项目	审核内容
合法性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册。</li> <li>2. 处方开具时，处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。</li> <li>3. 麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方，是否由具有相应处方权的医师开具。</li> </ol>
规范性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名。</li> <li>2. 处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定，文字是否正确、清晰、完整。</li> <li>3. 条目是否规范。 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 年龄应当为实足年龄，新生儿、婴幼儿应当写日、月龄，必要时注明体重；</li> <li>(2) 中药饮片、中药注射剂要单独开具处方；</li> <li>(3) 开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品；</li> <li>(4) 药品名称应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称，或使用由原卫生部公布的药品习惯名称；医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称；</li> <li>(5) 药品剂量、规格、用法、用量准确清楚，符合《处方管理办法》规定，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句；</li> <li>(6) 普通药品处方量及处方效期符合《处方管理办法》的规定，抗菌药物、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射药品、易制毒化学品等的使用符合相关管理规定；</li> <li>(7) 中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。</li> </ol> </li> </ol>
适宜性	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 西药及中成药处方，应当审核以下项目： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 处方用药与诊断是否相符；</li> <li>(2) 规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定；</li> <li>(3) 处方剂量、用法是否正确，单次处方总量是否符合规定；</li> <li>(4) 选用剂型与给药途径是否适宜；</li> <li>(5) 是否有重复给药和相互作用情况，包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用；</li> <li>(6) 是否存在配伍禁忌；</li> <li>(7) 是否有用药禁忌：儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物，患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证；</li> <li>(8) 溶媒的选择、用法用量是否适宜，静脉输注的药品给药速度是否适宜；</li> <li>(9) 是否存在其他用药不适宜情况。</li> </ol> </li> <li>2. 中药饮片处方，应当审核以下项目： <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符；</li> <li>(2) 饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确；</li> <li>(3) 毒麻贵细饮片是否按规定开方；</li> <li>(4) 特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；</li> <li>(5) 是否存在其他用药不适宜情况。</li> </ol> </li> </ol>

(出处：《医疗机构处方审核规范》)

T/CHAS 20-2-2—2021

附录 B  
(资料性)  
不合理处方登记表

表B.1 不合理处方登记表

日期	患者标识号	患者姓名	处方标识号*	处方医师	处方科室	相关药品	问题描述	干预结果*	备注	审核人

\*备注：1. 病区用药医嘱单如无处方标识号，可不填写；2. “干预结果”可描述医师修改情况



T/CHAS 20-2-2—2021

### 参 考 文 献

- [1] 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则. GB / T 1.1-2020.
- [2] 处方审核规范. DB33/T 2049-2017.
- [3] 中华人民共和国药品管理法. 中华人民共和国主席令第31号.
- [4] 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.
- [5] 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.
- [6] 处方管理办法. 卫生部令第53号.
- [7] 抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）. 国卫医函（2020）487号.
- [8] 三级医院评审标准（2020年版）. 国卫医发（2020）26号.
- [9] 医疗机构药事管理规定. 卫医政发（2011）11号.
- [10] 医院处方点评管理规范（试行）. 卫医管发（2010）28号.
- [11] 静脉用药集中调配质量管理规范. 卫办医政发（2010）62号.
- [12] 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知. 国卫医发（2020）2号.
- [13] 关于加快药学服务高质量发展的意见. 国卫医发（2018）45号.
- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等5项规范的通知. 国卫办医函（2021）520号[EB/OL]. [2021-10-13].
- [17] 医院中药饮片管理规范. 国中医药发（2007）11号.
- [18] 中药处方格式及书写规范. 国中医药医政发（2010）57号.
- [19] 推进医联体药学服务联合协作工作方案. 粤卫（2018）110号.