

ICS 11.020
G 07

团体标准

T/CHAS 20-3-7-2—2024

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-7-2 部分：药学保障服务 重点药品管理

易混淆药品

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions—

Part 3-7-2: Pharmaceutical supply services —Key medications management—

Look-alike /sound-alike medications

2024-05-25 发布

2024-07-01 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 基本要求 | 2 |
| 5.2 环节管理 | 3 |
| 5.3 质量控制与评价改进 | 5 |
| 附录 A (资料性) 易混淆药品对比表 | 6 |
| 附录 B (资料性) 易混淆药品警示标识 | 7 |
| 参考文献 | 8 |

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 输液安全

本标准是第3-7-2部分：药学保障服务 重点药品管理 易混淆药品。

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，复旦大学附属中山医院，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），浙江省人民医院，江苏省人民医院。

本标准主要起草人：甄健存，吕迁洲，李晓宇，姜玲，黄萍，王永庆，吴轶。

医疗机构药事管理与药学服务

第 3-7-2 部分 药学保障服务 重点药品管理 易混淆药品

1 范围

本标准规范了医疗机构易混淆药品管理工作中的基本要求、环节管理及质量控制与评价改进各要素。

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 20-4-11-2-2023 医疗机构药事管理与药学服务第4-11-2部分：药事管理 药品不良事件管理 用药错误管理

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

T/CHAS 20-4-4-2023 医疗机构药事管理与药学服务第4-4部分：药事管理 药房自动化与信息技术

3 术语与定义

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

易混淆药品 look-alike/sound-alike (LASA) medications

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。

[来源：T/CHS 10-4-5-2019，3.14]

3.2

用药错误 medication error

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。

[来源：T/CHAS 10-4-5-2019，3.10]

4 关键要素

易混淆药品管理关键要素见图1。



图1 易混淆药品管理关键要素

5 要素规范

5.1 基本要求

5.1.1 组织建设

5.1.1.1 医疗机构易混淆药品管理在本机构药事管理与药物治疗学委员会（组）和药品质量管理小组的指导下进行。

5.1.1.2 易混淆药品管理的日常工作由药学部门牵头，会同医务部门和护理部门负责落实，制定本机构易混淆药品管理制度、制定与修订目录和警示标识。

5.1.1.3 医疗机构药学部门指派药学人员负责本机构易混淆药品管理工作，包括质量监控、目录维护和系统标识制作等，确保易混淆药品管理工作质量持续改进。

5.1.2 制度建设

5.1.2.1 医疗机构应在遵循药事管理相关法律法规和行业政策基础上，制订本机构易混淆药品相关管理制度。

5.1.2.2 具体内容包括但不限于易混淆药品目录/标识/信息库维护、药品入库、货架摆放、药品养护、调剂、使用、调剂/使用错误报告与处置、质量控制、培训与考核等相关管理要求、岗位职责和操作规程。

5.1.3 培训考核与宣教

5.1.3.1 医疗机构应建立并实施易混淆药品培训考核机制，定期对药师、医师和护士等医务人员进行培训、考核与宣教工作。

- a) 培训具体工作可参照 T/CHAS 20-4-11-2-2023 5.3.2 宣教与培训部分。
- b) 培训内容包括但不限于《中华人民共和国药品管理法》、《执业医师法》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《国家基本药物处方集》、《中国国家处方集》、《医院处方点评管理规范》、《药品集中采购监督管理办法》等相关法律、法规、规章和规范性文件；本机构易混淆药品相关管理制度、岗位职责和操作规程，易混淆药品目录及更新目录、标识、货架摆放，易混淆药品鉴别要点、风险点、调剂/使用错误相关实例，应加强高警示药品的易混淆情况培训。
- c) 依据本机构易混淆药品相关培训内容，对药学人员、医生和护士分别开展具有针对性的笔试或实操考核。
- d) 宣教形式宜包括目录文稿、易混淆药品对比图示（参见附录 A）、实物演示，以及运用新媒体制作视频在工作现场的电子触屏滚动/自选播放。

5.2 环节管理

5.2.1 目录制订与更新

5.2.1.1 由药学部门联合医务部门和护理部门共同制订易混淆药品目录，并根据本机构药品供应目录变化中存在的易混淆情况进行定期调整和更新。

5.2.1.2 按照易混淆药品发生情况不同，对目录药品进行分类：

- a) 看似：外观或包装相近或相似，容易发生视觉混淆的不同药品。
- b) 听似：药品名称读音相同或相似，容易发生听觉混淆的不同药品。
- c) 多规格：具有相同药品名称，但不同剂型、规格、包装以及生产企业的药品。

5.2.1.3 易混淆药品目录应根据本机构药品供应目录调整、各药房库存药品的品种变更而及时更新，对易混淆药品目录实施动态管理。

5.2.1.4 由药库根据药品供应更新目录，药房和临床科室提交易混淆药品错误分析报告整理并提交易混淆药品拟更新目录。

5.2.1.5 易混淆药品目录应在本机构进行通告。推荐采取电子目录录入医院信息系统（HIS）或个人数码助理（PDA）/医院网站悬挂方式、以及制作易混淆药品目录清单/手册/图册等。目录通告的位置应清晰明了，便于临床各使用部门随时获取，进而开展内部宣教与培训。通告内容应随本机构易混淆药品目录调整及时更新。

5.2.2 标识制订

5.2.2.1 医疗机构应根据本机构易混淆药品目录分类情况，制定“看似”、“听似”、“多规格”警示标识（参见附录 B）。

5.2.2.2 医疗机构药品库易混淆药品的警示标识宜根据机构各部门具体药品情况张贴于药架药品标签处；信息化建设完善的医疗机构可将警示标识显示于药品电子标签上。

5.2.2.3 医疗机构内易混淆药品警示标识应实现药库、药房、临床科室等各药品存放区的同质化管理，按机构目录更新情况及时调整并定期维护，确保标识完好无疏、正确无误。

5.2.3 信息库维护

5.2.3.1 医疗机构应按本机构易混淆药品目录分类情况，对信息系统中相关药品标记易混淆药品“系统标识”，确保药师、医生、护士操作信息系统时，均能在醒目位置获得易混淆药品标识的警示

提醒，同时支持系统操作后打印相应药品单据显示对应的标识。

5.2.3.2 医疗机构宜完善审方系统建设，确保发生易混淆药品医嘱不合理时，系统能第一时间拦截和提示。具体参照 T/CHAS 20-2-2-2021 5.1.5 执行。

5.2.3.3 医疗机构应建立易混淆药品信息系统定期维护机制，并由专人负责。确保易混淆药品信息库随本机构的易混淆药品目录同步更新。

5.2.4 入库管理

5.2.4.1 医疗机构药品入库中首次验收新药时，验收药师应参照本机构易混淆药品目录管理制度进行初步研判，符合纳入标准的应完成相应易混淆药品药架标识的配置和信息系统标识的设置，做好记录并形成报告，提请更新目录。

5.2.4.2 医疗机构应建立新进易混淆药品通告机制，运用院内网发布/邮件/纸质通知等形式，对各药房、相关临床科室和护理单元人员进行通告宣教。

5.2.5 货架摆放管理

5.2.5.1 医疗机构应建立统一的易混淆药品货架摆放方案，库区面积适宜宜执行分区存储，若存储面积有限应执行分柜或分层摆放，应避免相似易混淆药品同排、相邻放置；对药品存储仅唯一药架的三级部门或病区，尽量不放置易混淆药品，确须放置的应错开摆放，若不可避免需相近摆放的，宜在药品之间放置专用隔离装置（装置上加贴警示标识），以作分隔提醒。

5.2.5.2 对存在药品集中批量拆零的部门（如静脉用药调配中心、口服单剂量分包区等），应执行拆零药品“分柜分类、货位编号”的方法定位存放，对拆零用药盒宜结合颜色管理法进行分类使用或专药专用，对自动分包机等设备宜结合药盒扫码上架等技术手段形成更精细化、智能化的药品货架摆放方案。

5.2.6 调剂管理

5.2.6.1 药学专业技术人员开始调剂前，应先认真审阅处方/药品调配单，对有警示标识的易混淆药品执行“四查十对”、“双人复核”，确认准确无误后方可发放。若只有一人当班时，调配药师应按核对药师操作流程完成复核工作。

5.2.6.2 当同类易混淆药品出现在同一张处方/药品调配单中时，调配人员可运用提示标识或辅助工具等措施将易混淆药品做加强提醒或物理分隔，以警醒后续流程工作人员或取药患者。

5.2.6.3 对开展自动化药房建设并使用自动分拣机、自动配液机器人、整盒发药机、单剂量片剂分包机、分包核对机等设备的医疗机构，具体参照 T/CHAS 20-4-4-2023 进行自动化调剂设备的硬件配备与信息平台建设，运用智慧化方法保障易混淆药品的调剂安全。

5.2.7 使用管理

5.2.7.1 医护人员执行用药

- a) 医师开具用药医嘱时，应根据易混淆药品“系统标识”提醒信息进行二次自我确认，保证正确的用药医嘱。
- b) 护士执行用药应执行“三查八对”，操作前应重点关注护士工作站和 PDA 系统中出现的易混淆药品“系统标识”和加强提醒信息，对警示提醒的药品应进行二次自我核对，使用易混淆药品时应实施双人复核，推荐使用 PDA 记录执行医嘱的具体信息，确保遵医嘱正确用药。
- c) 集中使用易混淆药品的诊疗科室（如放射科等），医务人员应对此类药品使用全流程执行“三查八对”和双人复核，推荐运用刷卡/扫码等信息技术保障诊疗用药正确规范。

- d) 建立本机构药物配制操作规程，对易混淆药品的配制应设置风险防范的操作流程。做好换班时易混淆药品的交接班工作，宜结合运用电子显示平板等实现易混淆药品交接提醒的可视化，保证患者用药准确无误。
- 5.2.7.2 患者用药指导
- a) 医疗机构应建立为患者/家属提供易混淆药品内容告知、使用指导，以及离院后药物咨询的服务机制。服务内容应包括但不限于药品的易混淆点、易混淆的用法和用量、安全储存方法等，让患者/家属充分了解易混淆药品辨识方法和预防处置办法。同时，应鼓励患者/家属及时提出疑问，主动参与到治疗过程中，保证患者用药准确规范。
- b) 明确易混淆药品用药指导执行环节，包括医生查房开具医嘱时、药师/护士执行医嘱发放使用药品时，以及医疗机构开设的药学门诊、床旁用药指导等临床药学服务。
- c) 建立多元化易混淆药品用药指导方式，包括但不限于口头指导、易混淆宣教材料指导、易混淆警示标贴、实物演示指导，宜运用新媒体技术制作贴士短文/视频/音频等。

5.2.8 错误报告与处置

当发生易混淆药品相关的调剂/使用错误时，积极救治患者并及时上报。

5.3 质量控制与评价改进

5.3.1 错误分析与改进

- 5.3.1.1 医疗机构各药品管理部门应定期对发生的易混淆药品调剂/使用错误进行整理、分析、评价、反馈及改进，具体参照 T/CHAS 20-4-11-2—2023 执行。
- 5.3.1.2 各部门根据易混淆药品错误分析报告，落实改进措施，包括但不限于：
- a) 分析报告中对重复发生和新发生的易混淆点进行对比分析，为纳入或调整目录分类提供依据。
- b) 对分析报告中相关药品进行货架警示标识及系统标识提醒调整，避免错误再次发生。
- c) 组织部门内全体医务人员学习易混淆错误内容，吸取经验教训。
- 5.3.1.3 不同部门宜根据本部门特点，结合运用追踪方法学、根因分析法、PDCA 等等质量管理工具，对重点易混淆药品调剂错误进行质量持续改进，形成改善对策和标准作业书（SOP），促进形成易混淆药品差错防止机制。

5.3.2 质控督查

医疗机构药品质量管理小组应严格按照卫生健康行政部门和药品监督管理部门关于医疗质量管理控制工作的有关要求，对本机构内各部门进行易混淆药品质量管理与控制督查工作，及时小结并进行分析反馈。

附录 A
(资料性)
易混淆药品对比表

| | |
|--|--|
| 易混淆类型: <input type="checkbox"/> 看似 <input type="checkbox"/> 听似 <input type="checkbox"/> 多规格 | |
| (药品 A 照片) <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">醒目框选易混淆点</div> | (药品 B 照片) <div style="border: 2px solid red; padding: 5px; width: fit-content; margin: 10px auto;">醒目框选易混淆点</div> |
| 药品通用名(商品名): | 药品通用名(商品名): |
| 规格/厂家: | 规格/厂家: |
| 易混淆鉴别要点: | 日期: |

附录 B
(资料性)
易混淆药品警示标识

1) “看似”警示标识



2) “听似”警示标识



3) “多规格”警示标识



说明：易混淆药品警示标识推荐“圆形”、“胶囊形”两种样图，各医疗机构选择一种形状标识，进行全院统一张贴。

参 考 文 献

- [1] 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
- [2] 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
- [3] 国家卫生健康委关于印发《三级医院评审标准（2022年版）》及其实施细则的通知（国卫医政发〔2022〕31号）
- [4] 关于进一步加强用药安全管理提升合理用药水平的通知（国卫医函〔2022〕122号）
- [5] 林小华, 贺筱彬, 欧阳浩仪. 医院易混淆药品管理模式探讨及应用[J]. 中国现代医生, 2019, 57(20):1-7.
- [6] 韩龙, 闫美兴, 曲素欣. 我院用药差错与临界差错事件分析与整改措施[J]. 儿科药科学杂志, 2020, 26(02):45-47.
- [7] 刘翠文, 宋再伟, 杨毅恒, 赵荣生, 孔宪伟. 基于人机料法环方法的住院药房易混淆药品管理与差错分析[J]. 中国药业, 2022, 31(01):4-7.
- [8] 邹艳洁. 用药差错事件的原因分析和改进[J]. 江苏卫生事业管理, 2022, 33(03):305-307.
- [9] 刘红, 白羽, 闫建民, 等. 肿瘤专科医院用药错误上报数据分析及管理模式探讨[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(05):602-606.