

ICS 11.020
C 07

团体标准

T/CHAS 20-4-10—2023

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-10 部分：药事管理 药品使用监测与评价

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-10: Pharmacy administration—Medication use monitoring and evaluation

2023-05-27 发布

2023-07-01 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	2
5 要素规范	3
5.1 基本要求	3
5.1.1 组织管理	3
5.1.2 制度建设	3
5.1.3 人员要求	3
5.1.4 设施设备	3
5.2 监测与评价过程	3
5.2.1 监测内容与指标	3
5.2.2 监测过程	4
5.2.3 评价过程	4
5.2.4 结果应用	5
5.3 质量控制与持续改进	5
5.3.1 质量控制	5
5.3.2 持续改进	5
附录 A (资料性) 药品使用监测指标	6
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 药事管理和药学部门管理体系
- 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 药房自动化与信息技术
- 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 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 临床药师学员培训
- 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4-8-3部分：药事管理 药学培训管理 医院药师规范化培训
- 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
- 第4-12-4部分：药事管理 药品临床应用管理 中药注射剂
- 第4-12-5部分：药事管理 药品临床应用管理 生物制剂
- 第4-12-6部分：药事管理 药品临床应用管理 糖皮质激素

本标准是第4-10部分：药事管理 药品使用监测与评价。

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，苏州大学附属第一医院，北京积水潭医院，昆明医科大学第一附属医院，北京大学药学院，四川大学华西医院，南方医科大学南方医院，上海交通大学医学院附属仁济医院。

本标准主要起草人：甄健存，缪丽燕，朱建国，张威，张峻，史录文，徐挺，刘世霆，吴斌，张晶晶。

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-10 部分 药事管理 药品使用监测与评价

1 范围

本标准规范了医疗机构药品使用相关的质量安全管理监测和评价指标，明确了基本要求、监测与评价过程及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 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

3 术语与定义

T/CHAS 10-4-5-2019、T/CHAS 10-2-7-2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基本药物 essential medication

是指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物。

[来源：T/CHAS 10-4-5-2019，3.12]

3.2

国家医保谈判药品 negotiating over medicines

国家通过与国内外药企谈判的形式，对临床必需、疗效确切，但价格较为昂贵，按照现有市场价格纳入医保目录可能给基金带来一定风险的专利、独家药品进行谈判以达成协议价格，并纳入国家医保药品目录，按乙类报销的药品。以下简称“国家谈判药品”。

3.3

国家组织药品集中采购中选药品 the selected drugs of centralized procurement organized by national healthcare security administration

在国家医疗保障局公布的国家组织药品集中采购中选药品目录中的药品，按照党中央国务院等部门决策部署，国家医保局等部门组织各省组成采购联盟，明确药品采购数量，进行集中采购，以量换

价，最终目的是让群众以比较低廉的价格用上质量好的药品。以下简称“国家集采药品”。

3.4

短缺药品 drug shortages

经我国药品监督管理部门批准上市，临床必需且不可替代或者不可完全替代，在一定时间或一定区域内供应不足或不稳定的药品。

3.5

国家重点监控合理用药药品 drugs of national key monitoring for rational drug use

被国家纳入重点监控合理用药目录管理的药品，应当为临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品。重点包括辅助用药、抗肿瘤药物、抗微生物药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、肠外营养药物等。

3.6

高警示药品 high-alert medications

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。

[来源：T/CHAS 10-2-7-2018，3.5]

3.7

处方点评 prescription comment

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。

[来源：T/CHAS 10-2-7-2018，3.4]

3.8

药品临床综合评价 Comprehensive medicine-use evaluation

评价主体选择适宜的评估理论框架、方法和工具，收集分析医疗机构药品使用与供应等相关环节的数据及信息，从而评估临床疗效和药物政策实际执行效果的一种多维度、多层次证据的综合评判。

4 关键要素

药品使用监测与评价关键要素见图1。

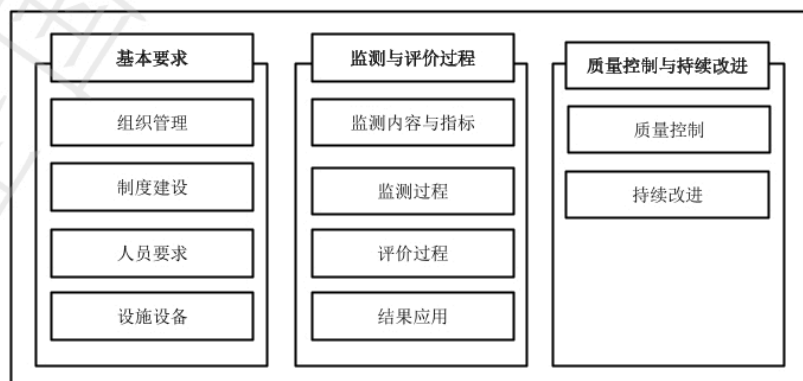


图1 药品使用监测与评价关键要素

5 要素规范

5.1 基本要求

5.1.1 组织管理

药品使用监测与评价工作应在本机构药事管理与药物治疗学委员会（组）指导下，由合理用药监督管理工作组负责，联合医务、药学、临床、护理、信息等多部门开展工作。

5.1.2 制度建设

- 5.1.2.1 应建立健全适合本机构的药品使用监测与评价相关制度、人员职责、操作流程和技术规范等。
- 5.1.2.2 管理制度包括但不限于组织体系、人员组成、人员资质、环境和设施设备、监测药品目录、监测内容和指标、监测方法、评价方法与标准、评价依据、结果反馈、质量控制和持续改进等内容。

5.1.3 人员要求

应指定专职或兼职人员负责药品监测和评价工作，人员组成应包括医院管理、医疗管理、药学、临床医学、护理、信息等专业，并定期开展相关培训工作。

5.1.4 设施设备

应提供相关软、硬件设施设备，搭建本机构药品使用监测平台，积极探索打通不同监测平台之间的信息壁垒。

5.2 监测与评价过程

5.2.1 监测内容与指标

- 5.2.1.1 根据国家、省、市等药品监测相关政策要求，结合本机构实际情况，开展药物使用的全面监测和重点监测，制订适合本机构的药品使用监测目录、监测指标与计划。
- 5.2.1.2 应主动按国家要求开展全面监测，系统收集并报告本机构药品配备相关信息，如配备品种、生产企业、使用数量、采购价格、供应配送等。
- 5.2.1.3 根据国家重点监控合理用药药品目录、公立医院绩效考核指标、等级医院评审标准以及其他国家级药事管理相关政策，结合本机构实际情况，合理制定本机构重点监测药品目录及相应的药品使用监测指标（参见附录A）。
- 5.2.1.4 充分利用信息化手段，对本医疗机构重点监测药品的采购供应、临床使用、临床效果、不良反应等信息进行监测。重点监测品种应包括但不限于国家基本药物、国家重点监控合理用药药品、国家谈判药品、国家集采药品、高警示药品、短缺药品、超说明书用药药品、特殊管理药品等。

5.2.2 监测过程

- 5.2.2.1 利用信息化手段，针对5.2.1中监测内容与指标进行监测，定期收集、整理、分析数据，并积极构建药品使用预警机制，同时结合药品使用评价，提高临床应用合理性。
- 5.2.2.2 数据收集、整理与分析

- a) 基于药品使用监测平台，对国家基本药物、抗菌药物、抗肿瘤药物及其辅助用药、高警示药品、国家谈判药品、国家集采药品、短缺药品等药品使用情况进行动态监测，及早识别和发现使用异常或监测指标不达标的药品，分析并查找原因，提出并落实干预和改进措施。
- b) 根据各临床科室专业特点，科学设定药品临床合理应用指标，定期分析和评估合理应用管理情况。
- c) 在数据分析和深度挖掘的基础上，定期形成药品使用监测报告，为优化医疗机构内药品结构和合理使用提供重要参考。
- d) 医疗机构应按要求及时、准确的向上级卫生行政部门上报药品使用监测报告。
- e) 在药品相关信息和数据的收集、汇总、分析、统计过程中，注意防止不规范的行为发生，防止出现数据泄露的情况，保证信息和数据的安全。

5.2.2.3 建立药品监控预警机制及应对策略。通过对药品使用情况的实时监测，结合药品使用评价工作，确定重点监控品种与预警值，制定并落实相应管控措施。

5.2.3 评价过程

5.2.3.1 对药品监测结果进行分析与评价，评价方法包括但不限于处方点评、药品临床综合评价等。

5.2.3.2 建立健全处方点评制度与实施细则。应以循证医学证据为基础，以药品说明书、诊疗规范、临床诊疗指南等为依据，遵循安全、有效、经济的原则，制定医疗机构处方点评标准，开展科学、有序、有目标的处方点评工作。

- a) 日常处方点评：医疗机构根据相关法律法规要求，结合医院诊疗科目、科室设置、技术水平、诊疗量等实际情况，对门急诊处方、住院医嘱等定期进行抽样点评。
- b) 专项处方点评：医疗机构还应参照国家、省、市等相关要求，结合医院药事管理和药物临床应用管理的现状和存在的问题，对特定的药物或特定疾病用药进行专项点评，如国家基本药物、抗菌药物、抗肿瘤用药、血液制品、中药注射剂、肠外营养制剂、激素及超说明书用药和围手术期用药等。
- c) 异常监测数据点评：医疗机构应根据药品使用监测情况，重点针对药品使用量或金额排名靠前（药品、科室、医生）、药品使用波动幅度较大、以及次均费用较高（药品、科室、医生）等情况进行点评。
- d) 定期根据新规范、新指南、新共识，结合处方点评工作实际情况制定与更新评价标准，科学、规范的实施处方点评工作。

5.2.3.3 药品临床综合评价。有条件的医疗卫生机构应充分发挥自身作用与优势，根据国家卫生健康委发布的药品临床综合评价管理指南及相关技术指南，运用卫生技术评估方法及药品监测工具，融合循证医学、流行病学、临床医学、临床药学、药物经济学等知识体系，综合利用多中心临床试验结果、医疗卫生机构药品使用监测、药品临床实践“真实世界”数据以及国内外文献等资料，围绕药品的安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等多个维度进行定性、定量数据整合分析，开展药品临床综合评价工作。

5.2.4 结果应用

5.2.4.1 应定期公布药品监测与评价结果，通报不合理用药情况，开展合理用药宣讲，建立结果应用关联机制。

5.2.4.2 应根据药品使用监测与评价结果，对本医疗机构在药事管理、处方管理和临床用药等方面存在的问题，进行汇总和综合分析，及时与临床科室及相关部门沟通讨论，提出质量改进建议，并向医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会报告。

5.2.4.3 应将药品使用监测与评价结果纳入相关科室及其工作人员绩效考核和年度考核指标,建立健全相关的奖惩制度。

5.3 质量管理与评价改进

5.3.1 质量控制

5.3.1.1 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)制定药品使用监测与评价工作检查制度,定期对监测与评价工作进行检查。

5.3.1.2 检查内容可包括制度是否完整、监测指标是否合理、评价过程是否规范、评价结果是否按要求反馈与公示、是否有持续改进工作等

5.3.2 持续改进

5.3.2.1 可通过处方审核、药品负面用药清单管理、超常药品预警与监控、临床合理用药责任状等手段,持续优化合理用药,保障临床用药的安全、有效、经济。

5.3.2.2 应定期总结药品使用监测与评价工作经验,组织分享学习经典案例,不断持续改进。



附录 A
(资料性)
药品使用监测指标

A.1 安全性指标:

1. 严重或新的药品不良反应上报率;
2. 用药错误报告率;
3. 药品质量事件数量。

A.2 合理性指标:

1. 处方合理性监测: 门诊处方审核率、急诊处方审核率、住院用药医嘱审核率、静脉用药集中调配医嘱干预率、门诊处方点评率、门诊处方合格率、住院医嘱点评率、住院医嘱合格率;
2. 基本药物使用监测: 门诊/住院基本药物使用率、基本药物采购品种数占比;
3. 国家集中采购药品使用监测: 国家组织药品集中采购中标药品使用比例、国家组织药品集中采购中标药品用量/同通用名药品用量占比;
4. 抗菌药物使用监测: 门/急诊抗菌药物使用率、住院患者抗菌药物使用率/使用强度、住院患者特殊使用级抗菌药物使用量占比、住院患者碳青霉烯类/替加环素抗菌药物使用量占比、I类切口手术抗菌药物预防使用率、限制级/特殊级抗菌药物细菌送检率;
5. 抗肿瘤药物使用监测: 门诊患者抗肿瘤药物处方合格率、住院患者抗肿瘤药物应用合理率、住院患者抗肿瘤药物拓展性临床使用比例;
6. 其他药物使用监测: 住院患者静脉输液使用率、住院患者中药注射剂静脉输液使用率、质子泵抑制剂注射剂使用率、糖皮质激素静脉输液使用率。

A.3 经济性指标:

1. 门诊/住院次均药品费用增幅;
2. 基本药物采购金额比例;
3. 重点监控药品使用金额占比;
4. 抗肿瘤药物使用金额占比;
5. 药品消耗指数。

A.4 药品采供指标:

1. 医疗机构基本用药目录品种、品规数;
2. 医疗机构短缺药品上报情况;
3. 药品周转天数;
4. 药品网上采购率。

指标来源: 《国家重点监控合理用药药品目录》《国家三级公立医院绩效考核指标》《三级医院评审标准》《药事管理专业医疗质量控制指标》《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标》等。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则
 - [2] 处方管理办法（中华人民共和国卫生部令第53号）
 - [3] 医院处方点评管理规范（试行）（卫医管发〔2010〕28号）
 - [4] 医疗机构药事管理规定（卫医政发〔2011〕11号）
 - [5] 国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知（国卫药政函〔2019〕80号）
 - [6] 工业和信息化部办公厅 国家卫生健康委员会办公厅 国家医疗保障局办公室 国家药品监督管理局综合司关于加强短缺药品和国家组织药品集中采购中选药品生产储备监测工作的通知（工信厅联消费函〔2022〕186号）
 - [7] 国家卫生健康委办公厅关于进一步做好国家组织药品集中采购中选药品配备使用工作的通知（国卫办医函〔2019〕889号）
 - [8] 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知（国卫办药政发〔2021〕16号）
 - [9] 卫生健康委 教育部 财政部 人力资源社会保障部 医保局 药监局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）
 - [10] 国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效考核操作手册（2022版）的通知（国卫办医函〔2022〕92号）
 - [11] 国家卫生健康委办公厅关于印发药事管理和护理专业医疗质量控制指标（2020年版）的通知（国卫办医函〔2020〕654号）
 - [12] 国家卫生健康委办公厅关于印发第二批国家重点监控合理用药药品目录的通知（国卫办医政函〔2023〕9号）
-