

ICS 11.020
C 07

团体标准

T/CHAS 20-4-5—2023

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-5 部分：药事管理 用药安全文化建设

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-5: Pharmacy administration—Construction of medication safety culture

2023-5-27 发布

2023-7-1 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 | 2 |
| 5 要素规范 | 2 |
| 5.1 总体要求 | 2 |
| 5.1.1 组织建设 | 2 |
| 5.1.2 制度建设 | 2 |
| 5.1.3 人员要求 | 3 |
| 5.1.4 设施设备 | 3 |
| 5.2 管理过程 | 3 |
| 5.2.1 机制 | 3 |
| 5.2.2 培训 | 3 |
| 5.2.3 宣传 | 4 |
| 5.2.4 预警 | 4 |
| 5.3 持续改进 | 4 |
| 5.3.1 激励 | 4 |
| 5.3.2 分析改进 | 5 |
| 参考文献 | 6 |

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 抗菌药物
- 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4-5部分：药事管理 用药安全文化建设。

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，首都医科大学附属北京友谊医院，北京积水潭医院，中国医学科学院北京协和医院，中南大学湘雅医院，哈尔滨医科大学附属第四医院，清华大学公共管理学院，西安交通大学第一附属医院，北京医院，北京大学肿瘤医院，北京大学第三医院，中日友好医院。

本标准主要起草人：甄健存，沈素，张威，梅丹，龚志成，吴玉波，沈群红，封卫毅，谭玲，张艳华，刘芳，张晓乐，陆进，侯文婧。

医疗机构药事管理与药学服务

第 4-5 部分：药事管理 用药安全文化建设

1 范围

本标准规范了医疗机构用药安全文化建设工作，明确了总体要求、管理过程及持续改进各要素。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 10-4-5-2019 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

T/CHAS 10-4-6-2018 中国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 术语与定义

T/CHAS 10-4-5-2019、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

用药安全文化 medication safety culture

医疗机构为实现用药安全而形成的全员共同的态度、理念、价值观及行为方式。

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。

[来源：T/CHAS 10-4-5-2019，定义 3.10]

3.3

接近错误 near miss

由于医务人员、患者不经意或者及时的介入行动，使得原本可能导致伤害、疾病或者意外事件被阻止，并未在患者身上真正发生的用药错误。又称近似错误。

3.4

药品不良反应 adverse drug reaction (ADR)

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。

[来源：T/CHAS 10-4-5-2019，定义3.9]

3.5

药品不良事件 adverse drug event (ADE)

药品治疗过程中出现的不良临床事件，而这种事件不一定与药品治疗有因果关系。

[来源：T/CHAS 10-4-6-2018，定义 3.6]

3.6

药物警戒 pharmacovigilance

对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制的活动的。

4 关键要素

用药安全文化建设关键要素见图 1。

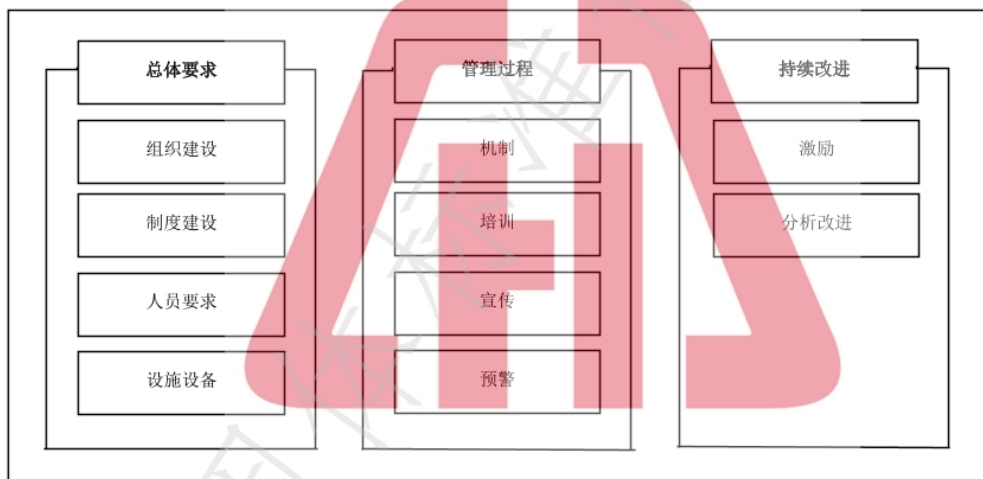


图 1 用药安全文化建设关键要素

5 要素规范

5.1 总体要求

5.1.1 组织建设

医疗机构应在药事管理与药物治疗学委员会（组）指导下组织与实施用药安全文化建设，明确院领导是第一责任人，配备数量适宜的专（兼）职人员，建立多学科、多部门合作机制，明确各部门和人员的职责，强化责任意识，落实管理措施。

5.1.2 制度建设

5.1.2.1 医疗机构应制定用药安全文化建设管理制度，至少应包括管理组织、管理办法、实施方案及持续改进措施等。

5.1.2.2 医疗机构应根据药品管理、用药安全相关的法律法规、规范和行业技术标准定期审核并修订不适用的内容，不断完善管理制度。修订流程至少应包括征求意见、修订内容、审核、发布、培训等环节。

5.1.3 人员要求

5.1.3.1 医疗机构应由院领导牵头，组织医务、护理、药学等部门以及用药安全风险较高科室负责人或骨干人员组成多学科团队，负责本机构用药安全文化建设。

5.1.3.2 医疗机构参与用药安全文化建设的多学科团队人员应符合以下条件之一：

- a) 具有高级技术职务任职资格；
- b) 部门/科室负责人，并具有相关专业技术任职资格。

5.1.4 设施设备

5.1.4.1 医疗机构应配备能够存储医疗信息的电脑或其他电子设备，并给予用药安全文化建设多学科团队检索医疗信息、在内部办公网或电子宣传栏等发布用药安全信息的权限。

5.1.4.2 医疗机构可根据本机构具体情况，建立或引进信息化管理系统，促进用药安全文化建设相关的管理、上报、宣传、交流等工作快速有效进行。

5.1.4.3 信息化管理系统宜包括但不限于：与药品流通全流程管理相关的电子处方系统、处方审核系统、护士工作站、合理用药监测系统；便捷的药品不良事件上报系统，非惩罚性用药差错报告信息系统、用药安全预警系统等。

5.2 管理过程

5.2.1 机制

5.2.1.1 医疗机构各级领导应将用药安全文化建设列入本机构议事日程，建立用药安全目标，完善制度建设。

5.2.1.2 医疗机构应以患者为中心，从医疗管理和医疗服务层面建立健全药物警戒体系，加强高风险部门、重点环节、重点人群、重点药品的用药管理。

5.2.1.3 医疗机构应鼓励全员(包括患者及家属)参与用药安全文化建设，提供多种建言献策的渠道、简化报告流程，查找用药安全隐患，主动上报药品不良反应、用药错误或接近错误等药品不良事件，营造人人参与用药安全的文化氛围。

5.2.1.4 医疗机构应构建并营造非惩罚性的上报药品不良事件氛围，优化报告流程及报告系统，对当事人和报告人信息加以保护，不用或少用惩罚手段，仅对故意违规者或存在破坏性行为者进行相应处罚。

5.2.1.5 医疗机构用药安全文化建设多学科团队应以问题为导向，建立调查处理程序，寻找错误根源，提出针对医疗环节或流程的改进建议，及时反馈给上报人员，并追踪整改效果。

5.2.1.6 医疗机构应倡导从错误中学习防范的方法，一旦发现隐患或发生用药错误，积极报告，分享和分析错误原因，鼓励部门、科室班组、医务人员之间加强交流，让当事人及其他医务人员都能受到教育，提高用药安全防范意识。

5.2.2 培训

5.2.2.1 医疗机构应加强用药安全培训，宣传本机构用药安全文化建设的目标与理念，提高全员用药安全防范意识，重视用药安全文化建设。

5.2.2.2 医疗机构应在在岗前培训、住院医师规范化培训、继续医学教育等的培训项目中介绍本机构用药安全文化建设相关的规章制度、报告流程和系统操作规程、重点岗位风险因素和部门间沟通协调渠道等内容。

5.2.2.3 医疗机构应定期或不定期组织用药安全工作交流会，讨论本机构收集、分析、整理、发布的用药安全信息，学习和借鉴国内外用药安全文化建设经验。

5.2.2.4 医疗机构各部门应重视用药安全文化建设，定期组织业务学习，开展用药安全主题活动，落实医院相关制度；对于部门内发生的用药错误，应由当事人或班组分析错误发生原因，必要时开展相关知识技能培训，及时调整因系统原因造成用药错误的工作流程。

5.2.2.5 为保证培训效果，医疗机构或各部门应对参加培训的人员进行考核，并留有考核记录。

5.2.3 宣传

5.2.3.1 医疗机构应面向医务人员、患者及其家属、社会公众开展安全用药及用药安全文化建设相关内容的宣传，营造人人重视用药安全的文化氛围，鼓励全员参与用药安全文化建设。

5.2.3.2 医疗机构应开展用药安全管理与文化建设相关知识与流程的宣传培训，如告知意见建议反馈渠道与药品不良事件上报流程；鼓励医务人员积极发现并主动上报药品不良反应、用药错误等药品不良事件；引导患者及其家属参与用药安全自我管理，提升公众用药安全文化意识。

5.2.3.3 医疗机构可采取多种形式开展宣传活动：在人员密集区域悬挂横幅、摆放宣传展板、张贴宣传海报、发放用药安全宣传单或健康手册；利用电子屏滚动播放视频；发挥新媒体的宣传优势，利用各类新媒体媒介和渠道进行科普宣传；举办主题讲座或通过出版物或新媒体分享典型案例；通过义诊解答社会公众咨询；走进社区进行宣传；在每年9月17日即“世界患者安全日”举办系列主题活动。

5.2.4 预警

5.2.4.1 医疗机构应建立药物警戒体系，制订风险控制目标，定期进行用药安全巡视，对现有或潜在的系统或管理漏洞进行识别和分析、做好记录并进行事后审查。

5.2.4.2 医疗机构应对药品流通、药品使用的全过程实施动态监测，及时发现并有效规避采购、储存、调配、使用、药品残余液/废贴处理等环节的安全风险。

5.2.4.3 医疗机构宜开展根本原因分析、失效模式与效应分析、人因分析等，或建立适宜的智能系统来获取准确、可靠的警报数据。

5.2.4.4 医疗机构各部门负责人应根据警报及时进行干预，采取相应的防范措施，防止用药风险发生，保障患者用药安全。

5.2.4.5 医疗机构可构建用药安全预警平台，并将预警系统整合到现有工作站，实现实时预警，尤其对于用药高风险环节应增加警示提醒或限制性措施。

5.3 持续改进

5.3.1 激励

5.3.1.1 医疗机构应提供多种渠道鼓励医务人员、患者及其家属、社会公众提出意见和建议，可建立联席会议制度，查找存在的问题并探讨解决办法，鼓励全员主动参与用药安全文化建设。

5.3.1.2 医疗机构对于主动报告用药安全系统漏洞、药品不良反应、用药错误或接近错误等药品不良事件，消除医院安全隐患、阻止安全事故发生的个人或团队，可给予奖励；对于发现重大疏漏或避免严重用药错误发生的个人或团队，可在职称晋升、评先评优等方面予以倾斜。

5.3.1.3 医疗机构用药安全文化建设多学科团队应及时将收到的意见、建议及报告进行分析与反馈，提高全员建言献策的积极性。

5.3.1.4 医疗机构应及时发布用药安全实践案例，特别是医务人员报告的用药错误或安全隐患的成功案例，构建非惩罚性用药安全文化的理念。

5.3.2 分析改进

5.3.2.1 医疗机构应将提升用药安全文化建设水平作为医院质量管理持续改进的重要组成部分，不断完善管理制度，优化工作流程。可根据本机构实际情况，加强信息化建设，提高工作效率。

5.3.2.2 医疗机构应建立用药安全文化建设评价指标，运用管理学模型和用药安全文化测评工具进行评价，对不足之处制定防范及整改措施，确保各项制度、措施和目标落实到位。

5.3.2.3 医疗机构应开展人员培训、指导评估、督导考核等工作，定期分析总结并向全院发布，推进用药安全文化建设的持续改进。



参 考 文 献

- [1] 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）
- [2] 中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法（中华人民共和国主席令第38号）
- [3] 医疗质量管理办法（国家卫生和计划生育委员会令第10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印发三级医院评审标准（2020年版）的通知（国卫医发〔2020〕26号）
- [6] 国家卫生健康委办公厅关于印发2022年国家医疗质量安全改进目标的通知（国卫办医函〔2022〕58号）
- [7] 中国医师协会麻醉学医师分会，中华医学会麻醉学分会，国家麻醉质控中心，麻醉安全与质控杂志社. 围术期用药安全专家共识(2018)[J]. 麻醉安全与质控. 2019, 3(1):1-6.
- [8] 张冬纳, 翟书会. 多部门协作机制下给药错误的防范与管理策略[J]. 中医药管理杂志. 2020, 28(1):103-105.
- [9] 张晓乐. 加强用药错误防范提高安全用药水平[J]. 药物不良反应杂志. 2013, 15(2):61-63.
- [10] 合理用药国际网络（INRUD）中国中心组临床安全用药组. 中国用药错误管理专家共识[J]. 药物不良反应杂志. 2014, 16(6):321-326.
- [11] 叶诚栋. 安全文化在急诊护理用药中的应用[J]. 海峡药学. 2016, 28(10):222-223.
- [12] 魏丽君, 张振路, 史瑞芬, 等. 广东省不同等级医院用药错误及管理现状的调查[J]. 护理学杂志. 2016, 31(10):5-8.
- [13] 高田田, 王冬, 赵序利, 等. 药剂科用药安全管理的实践与探索[J]. 现代医院管理. 2015, 13(6):56-59.
- [14] JCI Joint Commission international accreditation standards for hospital [M]. Chicago Commission resources, 2017.
- [15] The Joint Commission. National Patient Safety Goals® Effective January 2023 for the Hospital Program
- [16] The Joint Commission. Developing a reporting culture: Learning from close calls and hazardous conditions.
- [17] Sandra Meadows, Karen Baker, Jeremy Butler. The Incident Decision Tree: Guidelines for Action Following Patient Safety Incidents. <https://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances/vol4/Meadows.pdf>. Issue 60, Dec. 11, 2018
- [18] 李颖悦, 刘志坚, 孙蓉蓉, 等. 打造公正文化推进患者安全升级[J]. 中国医院. 2018, 22(1):59-62.
- [19] 卢亚男, 白瑞雪, 王译萱, 等. 预警机制在医疗机构药品安全管理体系中的应用[J]. 解放军医院管理杂志. 2021, 28(6):556-557.
- [20] 国家药品监督管理局药品评价中心, 中国药师协会, 中国药学会医院药专业委员会等. 医疗机构药物警戒体系建设专家共识[J]. 药物不良反应杂志. 2022, 24(6):284-294.