

# 团 体 标 准

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

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-11-2: Pharmacy Management—Adverse Drug Reaction Management—

Medication error management

2023-10-28 发布

2023-12-01 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 制度与组织建设 .....         | 2   |
| 5.1.1 制度建设 .....          | 2   |
| 5.1.2 组织建设 .....          | 2   |
| 5.1.3 分级管理 .....          | 3   |
| 5.2 管理流程 .....            | 3   |
| 5.2.1 监测 .....            | 3   |
| 5.2.2 处置 .....            | 3   |
| 5.2.3 调查与评价 .....         | 3   |
| 5.2.4 报告 .....            | 3   |
| 5.2.5 反馈 .....            | 4   |
| 5.3 持续改进 .....            | 4   |
| 5.3.1 防范策略 .....          | 4   |
| 5.3.2 宣教与培训 .....         | 4   |
| 5.3.3 分析评价 .....          | 4   |
| 5.3.4 考核激励 .....          | 4   |
| 5.3.5 文化建设 .....          | 4   |
| 附录 A（资料性） 用药错误分级和分类 ..... | 6   |
| 附录 B（资料性） 用药错误报告表 .....   | 8   |
| 参考文献 .....                | 10  |

## 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 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 用药错误管理
- 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4-11-2部分：药事管理 药品不良事件管理 用药错误管理。

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，首都医科大学宣武医院，首都医科大学附属北京积水潭医院，北京医院，重庆医科大学附属第一医院，中日友好医院。

本标准主要起草人：甄健存，闫素英，张威，谭玲，邱峰，陆进，张青霞，苏甦。

# 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

### 1 范围

本标准规范了医疗机构用药错误的制度与组织建设、管理流程和持续改进各要素。  
本标准适用于各级各类医疗机构。

### 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

### 3 术语与定义

T/CHAS 10-4-5—2019、T/CHAS 20-4-5—2023 界定的术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**用药错误 medication errors (ME)**

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, 3.10]

#### 3.2

**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、价值观和行为方式。

[来源：T/CHAS 20-4-5—2023, 3.1]

### 4 关键要素

用药错误管理关键要素见图 1。



图 1 用药错误管理关键要素

## 5 要素规范

### 5.1 制度与组织建设

#### 5.1.1 制度建设

5.1.1.1 医疗机构制定用药错误管理制度。医疗机构用药错误管理制度至少应包含制度与组织建设、用药错误监测、处置、调查与评价、报告、反馈、防范、宣教与培训、分析评价、考核激励和文化建设等内容。

5.1.1.2 医疗机构应建立用药错误应急管理制度，包括应急处理预案和工作流程，并开展演练。

#### 5.1.2 组织建设

5.1.2.1 医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）下应设立药品不良事件监测与管理小组，主要人员包括主管医疗的负责人、药学、医务和护理等部门的负责人、药师、医生、护士等人员。用药错误管理工作应归属该管理小组组织，其主要职责应包括：

- a) 组织开展并指导本机构用药错误报告和监测资料的调查、收集、评价、报告和反馈，开展和配合上级监管部门进行严重用药错误相关事件的调查、评价和处理工作；
- b) 制定本机构的用药错误应急处置方案，并组织开展培训和应急演练；
- c) 组织开展并指导用药错误报告和监测的宣传、培训、考核、检查、评价、研究工作。

5.1.2.2 医疗机构指派专职或者兼职人员负责本机构用药错误监测工作，该人员由药品不良事件监测与管理小组管理。从事用药错误监测的工作人员应当具有医学、护理、药学或流行病学等相关专业知识，具备调查、分析、评价用药错误事件的能力和良好的人际沟通能力。

5.1.2.3 建立覆盖医疗机构各相关科室的用药错误报告和监测联系人系统，及时收集用药错误报告，提高报告率。科室联系人可由临床医生、药师、护士、技术人员或行政管理人员担任。

5.1.2.4 医疗机构应建立用药错误管理协调机制，多学科协作开展用药错误报告和监测工作。

### 5.1.3 分级管理

5.1.3.1 医疗机构用药错误按照发生后果的严重程度实施分级管理（见附录 A）。第一层级：错误未发生（错误隐患），包括 A 级；第二层级：发生错误，但未造成患者伤害，包括 B、C、D 级；第三层级：发生错误，且造成患者伤害，包括 E、F、G、H 级；第四层级：发生错误，造成患者死亡，包括 I 级。

5.1.3.2 第一层级（A 级）用药错误未累及患者，应引起医疗机构重视，除上报用药错误外，及时总结分析原因，采取防范措施；第二层级（B~D 级）用药错误未对患者造成伤害，应采取相应措施积极观测患者生理指标，及时总结分析原因，采取防范措施；第三层级（E~H 级）和第四层级（I 级）用药错误为严重用药错误。医务人员应迅速展开临床救治，将用药错误对患者的伤害降到最低，同时积极报告并采取整改措施。

## 5.2 管理流程

### 5.2.1 监测

5.2.1.1 医疗机构应采取多种措施和方法，包括自愿报告、病历审查、计算机辅助的主动监测和直接观察等方法，监测本机构用药错误事件的发生。

5.2.1.2 医疗机构应根据省级以上药品监督管理部门或卫生行政部门的要求，或根据本机构用药错误监测情况，对特定药品开展重点监测。

5.2.1.3 医疗机构应对本机构用药错误的监测数据进行综合分析，定期内部通报。

### 5.2.2 处置

5.2.2.1 医疗机构应明确用药错误的处置内容，应制定医疗机构处置的相关规定，明确处置部门、处置人员、处置流程和处置时限等。

5.2.2.2 医疗机构对由用药错误导致的患者伤害，应当积极救治患者，并做好观察与记录。

5.2.2.3 医疗机构对已发生的用药错误，应及时总结分析错误原因，采取防范措施，减少同类错误再次发生的可能性。

5.2.2.4 对于涉及群体和多发的用药错误事件，应建立有效的应急预案，包括封存或追回可疑药品。

5.2.2.5 医疗机构应该制定应急预案，其内容应该包括以下几点：

- a) 发现用药错误后的抢救流程。
- b) 用药错误的有关记录的备案。
- c) 用药错误的评级及上报。
- d) 调查及提出整改预防措施。

### 5.2.3 调查与评价

医疗机构药品不良事件监测与管理小组应对发生的严重用药错误事件及时进行调查，进行现场调研并与相关人员交流，评价事件与药物使用的关联性以及事件对患者造成的伤害风险和程度，及时采取补救措施，查找事件的根本原因，提出解决方案。

### 5.2.4 报告

5.2.4.1 医疗机构对于所发现的用药错误，应主动收集事件信息，详细记录分析，填写《用药错误报告表》（见附录 B）。

5.2.4.2 严重用药错误应向国家临床安全用药监测网报告。

5.2.4.3 报告内容应当真实、完整、准确、及时。

### 5.2.5 反馈

5.2.5.1 医疗机构对已收集、调查、评价的用药错误报告和相关资料应以适当形式反馈给医务人员。

5.2.5.2 反馈内容包括医疗机构内部用药错误报告和监测情况，国家卫生行政部门和药品监督管理部门以及世界卫生组织等国际机构发布的用药错误警示信息等。

## 5.3 持续改进

### 5.3.1 防范策略

5.3.1.1 用药错误防范技术策略按其有效性由强到弱分为4个等级。第1级，实施强制和约束策略，包括国家层面政策法规、以及各级行业标准等。第2级，实施自动化和信息化策略，包括患者身份识别系统、计算机医嘱录入系统、电子处方、临床决策支持系统、计算机医嘱/处方审核系统、智能调剂系统等。第3级，制定标准化的标识和流程，包括高警示药品管理、各种标准化操作规范等。第4级，审核清单和复核系统，包括处方/医嘱调剂的双核对、两种不同的方法确认患者身份等。

5.3.1.2 用药错误防范管理策略包括建立健全医疗机构监测与报告管理体系，形成医疗机构内部以及行业内部的信息共享机制，倡导和构建健康的用药安全文化。

### 5.3.2 宣教与培训

5.3.2.1 医疗机构应根据用药错误管理制度制定培训方案、计划、宣教方案和考核方法，并有记录。

5.3.2.2 医疗机构应对全体员工，进行用药错误管理制度、报告制度、处置流程、严重用药错误的防范方案、持续改进方案等内容培训教育和考核，并有记录。

5.3.2.3 医疗机构应对患者及其家属，进行用药错误风险防范的宣教工作。

5.3.2.4 医疗机构应将共有性的用药错误汇总整理成典型案例，在全院范围内组织分享学习，制定有针对性的用药错误处置演练方案，并组织实施。

### 5.3.3 分析评价

5.3.3.1 医疗机构应对用药错误开展事件调查、研究、分析与评价。

5.3.3.2 医疗机构应使用管理工具进行问题分析，通报评价结果，制定改进举措、督导落实并有记录。

5.3.3.3 医疗机构应对用药错误报告、处置的及时性和干预的有效性实施统计，评价分析，并有记录。

5.3.3.4 医疗机构应将用药错误与医疗机构实际情况相结合，从医院管理体系、运行机制与规章制度方面进行有针对性的持续改进，并有记录。

### 5.3.4 考核激励

5.3.4.1 医疗机构应在用药错误管理制度中制定符合本机构实际的考核内容和标准，并有定期的考核内容，考核记录。

5.3.4.2 医疗机构应鼓励医务人员主动报告医疗过程中的用药错误，对主动报告者有激励机制，对瞒报、谎报、缓报及漏报等情况依照有关规定给予相应处理。

### 5.3.5 文化建设

- 5.3.5.1 医疗机构应倡导健康的用药安全文化，使全体医务人员树立正确的用药错误防范意识，建立防范用药错误的目标责任，预防用药错误的发生。
- 5.3.5.2 医疗机构应建立用药错误主动报告、及时处置、问题分析、落实整改、效果评估的质量持续改进文化体系，促进用药安全文化建设。
- 5.3.5.3 医疗机构应定期开展用药错误管理的持续改进活动。包括制度修订、流程优化、质量提升和风险降低等。
- 5.3.5.4 医疗机构应注重软硬件设施设备的完善，并重视现代化科学监测技术的引进及应用，为实现用药错误的预警及提高质量、准确度提供有效技术支持。



附录 A  
(资料性)  
用药错误分级和分类

### A.1 用药错误严重程度分级 classification of medication error severity

根据用药错误造成后果的严重程度，参考国际标准，可将用药错误分为以下9级。

A级：客观环境或条件可能引发错误（错误隐患）；

B级：发生错误但未发给患者，或已发给患者但患者未使用；

C级：患者已使用，但未造成伤害；

D级：患者已使用，需要监测错误对患者造成的后果，并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害；

E级：错误造成患者暂时性伤害，需要采取处置措施；

F级：错误对患者的伤害导致患者住院或延长患者住院时间；

G级：错误导致患者永久性伤害；

H级：错误导致患者生命垂危，需采取维持生命的措施（如心肺复苏、除颤、插管等）；

I级：错误导致患者死亡。

上述9级可归纳为以下4个层级。第一层级：错误未发生（错误隐患），包括A级；第二层级：发生错误，但未造成患者伤害，包括B、C、D级；第三层级：发生错误，且造成患者伤害，包括E、F、G、H级；第四层级：发生错误，造成患者死亡，包括I级。

### A.2 用药错误的类型 types of medication errors

用药错误的类型包括处方错误、处方传递错误、调剂错误、药品配制错误、书写错误、患者身份识别错误、给药技术错误、用药时间/时机错误、给药顺序错误、遗漏错误、用药依从性错误、监测错误、用药指导错误、药品储存不当、药品摆放错误、程序/系统错误。释义见表A.1。

表 A.1 用药错误类型

| 错误类型      | 释义  |
|-----------|---|
| 处方错误      | 药物选择[基于适应证、禁忌证、已知过敏反应、现有药物治疗情况、相互作用(包括中西药及食物药物相互作用)、重复给药及其他因素]不当，剂量、剂型、数量、疗程不当，给药途径、时间、频次、速率不当，溶媒、浓度不当，处方潦草导致辨认错误等。 |
| 处方传递错误    | 处方传递过程中出现的错误。例如：护士转抄错误；收费处转抄错误；医生口头医嘱未再次确认等。  |
| 调剂错误      | 药物品种、规格、剂型、剂量、数量等与处方规定不符。   |
| 药物配制错误    | 未能正确配制药物(包括分装、溶解、稀释、混合及研碎等)。  |
| 书写错误      | 在药袋、瓶签等包装上标注患者姓名、药品名称、规格及用法用量等时写错或书写不清。   |
| 患者身份识别错误  | 将患者甲的药物给了患者乙。   |
| 给药技术错误    | 给药时使用的程序或技术不当。例如：给药途径错误；给药途径正确，但位置错误；给药速度不适宜；溶媒不适宜等。  |
| 用药时间/时机错误 | 未按规定的时间间隔或特定的给药时机给药。  |
| 给药顺序错误    | 给药顺序不当导致错误。   |
| 遗漏错误      | 未能将医嘱药物提供给患者，或者患者漏服药物。  |
| 用药依从性错误   | 患者未按要求进行治疗，用药行为与医嘱不一致。  |
| 监测错误      | 监测缺失、监测方法不适宜、监测数据评估不适宜。   |
| 用药指导错误    | 医生、药师、护士指导患者用药不正确或未指导。  |
| 药品储存不当    | 药品没有按照标准储存条件储存，导致变质失效。  |

|         |                   |
|---------|-------------------|
| 药品摆放错误  | 药品摆放不合理导致调配、给药错误。 |
| 程序/系统错误 | 药品信息系统设计和维护错误。    |



全国团体标准  
药品调配与给药

附录 B  
(资料性)  
用药错误报告表

表B.1 用药错误报告表

填表日期 年 月 日

|            |  |   |   |
|------------|--|---|---|
| 错误发生时间     | 年 月 日 时 分  | 错误发现错误时间  | 年 月 日 时 分   |
| 错误内容       | 1. 品种 <input type="checkbox"/> 适应证 <input type="checkbox"/> 品种 <input type="checkbox"/> 禁忌证 <input type="checkbox"/> 剂型<br>2. 用法 <input type="checkbox"/> 给药途径 <input type="checkbox"/> 给药顺序 <input type="checkbox"/> 漏给药 <input type="checkbox"/> 给药技术 <input type="checkbox"/> 重复给药<br>3. 用量 <input type="checkbox"/> 数量 <input type="checkbox"/> 规格 <input type="checkbox"/> 用量 <input type="checkbox"/> 给药频次 <input type="checkbox"/> 给药时间 <input type="checkbox"/> 疗程<br>4. 相互作用 <input type="checkbox"/> 溶媒 <input type="checkbox"/> 配伍 <input type="checkbox"/> 相互作用<br>5. 患者身份 <input type="checkbox"/><br>6. 其他 |   |   |
| 错误药品是否发给患者 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详  | 患者是否使用了错误药品   | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 |
| 错误分级       | 第一层级:无错误<br>A级:客观环境或条件可能引发错误(错误隐患)<br>第二层级:有错误无伤害<br>B级:发生错误但未发给患者,或已发给患者但患者未使用<br>C级:患者已使用,但未造成伤害<br>D级:患者已使用,需要监测错误对患者造成的后果,并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害<br>第三层级:有错误有伤害<br>E级:错误造成患者暂时性伤害,需要采取预防措施<br>F级:错误对患者的伤害可导致住院或延长住院时间<br>G级:错误导致患者永久性伤害<br>H级:错误导致患者生命垂危,需采取维持生命的措施(如心肺复苏、除颤、插管等)<br>第四层级:有错误致死亡<br>I级:错误导致患者死亡  |   |   |
| 患者伤害情况     | <input type="checkbox"/> 死亡 直接死因: 死亡时间: 年 月 日<br><input type="checkbox"/> 抢救 措施:<br><input type="checkbox"/> 残疾 部位、程度:<br><input type="checkbox"/> 暂时伤害 部位、程度:<br>恢复过程: <input type="checkbox"/> 住院治疗 <input type="checkbox"/> 门诊随访治疗 <input type="checkbox"/> 自行恢复 <input type="checkbox"/> 其他<br><input type="checkbox"/> 无明显伤害  |   |   |
| 引发错误的因素    | 1. 处方因素 <input type="checkbox"/> 处方辨认不清 <input type="checkbox"/> 缩写 <input type="checkbox"/> 抄方 <input type="checkbox"/> 口头医嘱<br>2. 药品因素 <input type="checkbox"/> 药名相似 <input type="checkbox"/> 外观相似 <input type="checkbox"/> 分装 <input type="checkbox"/> 稀释 <input type="checkbox"/> 标签<br>3. 环境因素 <input type="checkbox"/> 环境欠佳 <input type="checkbox"/> 货位相邻 <input type="checkbox"/> 多科室就诊 <input type="checkbox"/> 拼音相似 <input type="checkbox"/> 设备故障<br>4. 人员因素 <input type="checkbox"/> 疲劳 <input type="checkbox"/> 知识欠缺 <input type="checkbox"/> 培训不足 <input type="checkbox"/> 技术不熟练<br>5. 其他                    |   |   |
| 发生错误的场所    | <input type="checkbox"/> 诊室(□门诊□病房) <input type="checkbox"/> 药房 <input type="checkbox"/> 护士站 <input type="checkbox"/> 社区卫生站 <input type="checkbox"/> 患者家中 <input type="checkbox"/> 静脉配制室 <input type="checkbox"/> 其他   |   |   |
| 引起错误的人员    | 医师 <input type="checkbox"/> 住院医师 <input type="checkbox"/> 主治医师 <input type="checkbox"/> 副(正)主任医师 <input type="checkbox"/> 实习医师 <input type="checkbox"/> 进修医师<br>药师 <input type="checkbox"/> 初级药师 <input type="checkbox"/> 主管药师 <input type="checkbox"/> 副(正)主任药师 <input type="checkbox"/> 实习药师 <input type="checkbox"/> 进修药师<br>护士 <input type="checkbox"/> 初级护士(师) <input type="checkbox"/> 主管护师 <input type="checkbox"/> 副(正)主任护师 <input type="checkbox"/> 实习护士 <input type="checkbox"/> 进修护士<br>患者及家属 <input type="checkbox"/><br>其他  |   |   |
| 其他与错误相关的人员 | <input type="checkbox"/> 医师 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 患者及家属 <input type="checkbox"/> 其他   |   |   |
| 发现错误的人员    | <input type="checkbox"/> 医师 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 患者及家属 <input type="checkbox"/> 其他   |   |   |
| 患者信息       | 性别   | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 年龄 岁/月 体重 kg  |
|            | 诊断   |   |   |

|                           |     |  |   |  |    |  |
|---------------------------|-----|--|---|--|----|--|
| 错误相关药品                    | 通用名 |  | 商品名   |  | 剂型 |  |
|                           | 规格  |  | 生产厂家  |  |    |  |
| 有无药品标签, 处方复印件等资料          |     |  | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 |  |    |  |
| 简述事件发生、发现的经过, 导致的后果及防范措施: |     |  |   |  |    |  |
| 报告人                       |     |  | 科室  |  |    |  |
| 联系电话                      |     |  | Email   |  |    |  |

(出处: 中国用药错误管理专家共识, 药物不良反应杂志2014年12月第16卷第6期)



### 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] 处方管理办法（中华人民共和国卫生部令53号）
- [3] 医疗机构药事管理规定（卫医政发〔2011〕11号）
- [4] 关于加强药事管理转变药学服务模式的通知（国卫办医发〔2017〕26号）
- [5] 关于加快药学服务高质量发展的意见（国卫医发〔2018〕45号）
- [6] 冯欣, 刘芳: 用药安全[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2019.
- [7] 闫素英, 张伶俐: 用药安全主管[M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2021.
- [8] 合理用药国际网络(INRUD)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.
- [9] Snyder R ,Abarca M J ,Meza J L ,et al. Reliability evaluation of the adapted National Coordinating Council Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) index[J]. Pharmacoeconomics and Drug Safety, 2007, 16(9): 1006-1013.