

ICS 03.080.99

CCS A16

团体标准

T/YAIMH 001—2022

互联网医院高警示药品管理规范（试行）

Regulations for the management of high-alert drugs in Internet hospitals

2022—6—27 发布

2022—6—27 实施

银川互联网+医疗健康协会 发布

目次

前言.....	2
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语与定义.....	3
3.1 高警示药品 High-alert Drug.....	3
4 互联网医院高警示药品管理组织.....	3
5 互联网医院高警示药品目录制定.....	3
6 互联网医院高警示药品分级管理.....	4
7 互联网医院高警示药品管理措施.....	4
7.1 标识管理.....	4
7.2 储存管理.....	4
7.3 信息管理.....	4
7.4 使用管理.....	4
7.5 用药指导.....	5
8 药品不良反应或不良事件.....	5
附录 A（规范性） 中国药学会《中国高警示药品推荐目录》（2019 版）.....	7
附录 B（规范性） 高警示药品标识及存放处警示标识.....	9

前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由银川互联网+医疗健康协会提出并归口。

本标准主要起草单位：银川互联网+医疗健康协会药事管理专业委员会。

本标准主要起草人：赵宁、许大庆、陈楠、熊朝刚、高君

1 范围

本标准规定了互联网医院高警示药品的管理组织、目录制定、分级管理、管理措施和不良反应或不良事件处理。

本标准适用于所有银川互联网+医疗健康协会成员，并倡议全行业从业者遵守本标准。

2 规范性引用文件

《中华人民共和国药品管理法》
《互联网医院管理办法（试行）》
《处方管理办法》
《医疗机构药事管理规定》
《医疗机构处方审核规范》
《医院处方点评管理规范（试行）》
《药品流通监督管理办法》
《中国高警示药品推荐目录》（2019版）
《2012年高危药品分级管理策略及推荐目录》

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 高警示药品 High-alert Drug

高警示药品是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。

4 互联网医院高警示药品管理组织

互联网医院应建立高警示药品质量管理组织，成员包括医学、药学、护理学专家及医疗管理人员，履行目录遴选、管理、监督、培训等职责，制定高警示药品管理制度，规范高警示药品的储存、调配、使用等环节。

5 互联网医院高警示药品目录制定

a) 互联网医院应参照中国药学会医院药学专业委员会《中国高警示药品推荐目录》（2019版）（见附件A），依据本院用药差错分析数据、药品不良反应发生率及严重程度等制定本院高警示药品目录，目录中不得含有《互联网医院管理办法》（试行）等国家法律法规规定不得在互联网上开具的药品。

b) 互联网医院应建立高警示药品目录遴选机制，每年对本院高警示药品目录进行定期更新，必要时根据国家法律法规调整，将更新后目录、风险警示内容与预警措施在药事专委

会备案。

6 互联网医院高警示药品分级管理

根据高警示药品使用中可能造成的不良后果严重程度，结合中国药学会《2012 年高危药品分级管理策略及推荐目录》及医院实际，将高警示药品分为 A、B、C 三级。

A 级是高警示药品管理的最高级别，是使用频率高，一旦用药错误，患者死亡风险最高的药品，必须重点管理和监护。

B 级是使用频率较高，一旦用药错误，会给患者造成严重伤害的药品，但给患者造成伤害的风险等级较 A 级低。

C 级是使用频率较高，一旦用药错误，会给患者造成伤害的药品，但给患者造成伤害的风险等级较 B 级低。

7 互联网医院高警示药品管理措施

7.1 标识管理

- a) 高警示药品实行统一标识（见附件 B）。
- b) 所有高警示药品存放处须有警示标识。
- c) A 级高警示药品要警示到最小包装。
- d) 需冷藏保存的高警示药品，存放处也须有“高警示药品”警示标识。

7.2 储存管理

高警示药品应定位存放、并设有警示标识。对于风险程度较高的 A 级高警示药品，还应专账管理。

7.3 信息管理

互联网医院在药品管理系统中应对高警示药品进行单独标识，提醒开方医生和调剂人员此药为高警示药品，确保用药安全有效。对于易引起超剂量使用带来用药差错的高警示药品，在信息系统中设置单次最大剂量。

互联网医院应采用线上智慧决策支持工具，对高警示药品使用风险进行具体提示，对严重错误处方能够实现实时拦截。

对于通过第三方药房流转处方的互联网医院，应利用信息化手段实现高警示药品全流程监管，以保证药品正确发放到患者手中。

7.4 使用管理

a) 互联网医院加强高警示药品管理规范化培训，培训内容含处方的开具与调剂、药品储存管理、医嘱执行全流程管理。

b) 医生处方高警示药品原则上应严格按照规定的适应证、适用人群及用法用量开具。加强高警示药品的超说明书用药管理, 未经互联网医院药事管理与药物治疗学委员会审议通过的超说明书用法不得使用。

c) 加强对高警示药品处方的审核, 未经药师审核的处方不允许进行药品发放及配送。审核要点包括但不限于禁忌症、给药剂量、浓度、滴速、疗程、药物相互作用等内容。对于不合格处方应进行干预, 将不合理原因实时反馈给处方医生。

d) 药师调剂高警示药品应严格执行“四查十对”原则, 即查处方, 对科别、姓名、年龄; 查药品, 对药名、剂型、规格、数量; 查配伍禁忌, 对药品性状、用法用量; 查用药合理性, 对临床诊断。发放和调剂高警示药品时, 要严格做到双人核对, 双人签字, 确保发放准确无误。对于存在禁忌症、配伍禁忌、超剂量且无正当理由等严重给药风险的处方, 应拒绝调配。

e) 如需护理人员执行高警示药品医嘱, 应严格核对药品和患者信息, 执行“三查七对”(操作前、中、后, 查对姓名、药名、剂量、时间、浓度、用法、有效期), 遵医嘱调配、使用药品。注意静脉用药配置时限要求、配伍、溶媒选择、药物浓度、液体澄明度、静脉给药速度、换液冲管、用药间隔时间、患者用药后反应等。

f) 鼓励互联网医院开展高警示药品专项处方点评, 及时反馈不合理使用情况, 以便于高警示药品管理工作持续改进。

7.5 用药指导

互联网医院应对使用高警示药品的患者提供包括但不限于高警示药品的用药指导和咨询服务。可通过电话、线上交流工具、线上患者全病程管理系统等对患者进行用药告知, 交代正确的用药方法, 让患者及其家属了解用药后可能出现的不良反应和正确的处置方法, 以及药品正确的保管储存方法, 避免患者滥用、误用而发生意外。

建立分级用药指导标准, 明确指导使用注意事项。对于 A 级高警示药品, 需进行全方位用药指导及用药随访, 保证用药安全。对使用 B 级高警示药品中口服药物、经皮下注射给药的降糖药的患者及首次使用 C 级高警示药品的患者进行详细的用药指导。

患者使用高警示药品期间, 互联网医院必须确保患者可以用电话、互联网等便捷方式随时联系到医师、药师、护士或服务团队, 反馈不良事件或不良反应, 咨询用药过程中的疑问。

8 药品不良反应或不良事件

互联网医院应设置药事管理专职人员负责本院高警示药品的不良反应和不良事件处理工作。坚持“可疑即报”的原则, 一旦发现可能与高警示药品用药有关的不良反应或不良事件, 应第一时间处置, 详细记录、调查、分析及评价, 及时向国家不良反应监测中心上报。并定

期总结分析，将相关信息反馈给本院医务人员，采取有效措施减少和防止高警示药品不良事件的重复发生。

附录 A

(规范性)

中国药学会《中国高警示药品推荐目录》(2019 版)

编号	名称
药品种类	
1	100ml 或更大体积的灭菌注射用水 (供注射、吸入或冲洗用)
2	茶碱类药物, 静脉途径
3	肠外营养制剂
4	非肠道和口服化疗药
5	高渗葡萄糖注射液(20%或以上)
6	抗心律失常药, 静脉注射(如胺碘酮、利多卡因)
7	抗血栓药 (包括抗凝药物、Xa 因子拮抗剂、直接凝血酶抑制剂和糖蛋白 IIb / IIIa 抑制剂)
8	口服降糖药
9	氯化钠注射液 (高渗, 浓度 >0.9%)
10	麻醉药, 普通、吸入或静脉用(如丙泊酚)
11	强心药, 静脉注射(如米力农)
12	神经肌肉阻断剂 (如琥珀酰胆碱, 罗库溴铵, 维库溴铵)
13	肾上腺素受体激动药, 静脉注射(如肾上腺素)
14	肾上腺素受体拮抗药, 静脉注射(如普萘洛尔)
15	小儿用口服的中度镇静药 (如水合氯醛)
16	胰岛素, 皮下或静脉注射
17	硬膜外或鞘内注射药
18	对育龄人群有生殖毒性的药品, 如阿维 A 胶囊、异维 A 酸片等
19	造影剂, 静脉注射
20	镇痛药/阿片类药物, 静脉注射, 经皮及口服 (包括液体浓缩物, 速释和缓释制剂)
21	脂质体的药物(如两性霉素 B 脂质体)和传统的同类药物(例如两性霉素 B 去氧胆酸盐)
22	中度镇静药, 静脉注射(如咪达唑仑)
药品品种	
1	阿片酊
2	阿托品注射液 (规格≥5mg/支)
3	高锰酸钾外用制剂
4	加压素, 静脉注射或骨髓腔内注射
5	甲氨蝶呤 (口服, 非肿瘤用途)

6	硫酸镁注射液
7	浓氯化钾注射液
8	凝血酶冻干粉
9	肾上腺素，皮下注射
10	缩宫素，静脉注射
11	硝普钠注射液
12	异丙嗪，静脉注射
13	注射用三氧化二砷

附录 B

(规范性)

高警示药品标识及存放处警示标识



高警示药品标识



高警示药品存放处警示标识