



加强用药安全监测 促进临床用药安全

药品安全性监测室 夏宏





临床药学的工作目标是合理用药，安全是合理用药的第一要素；

不良事件暴露冰山一角，用药安全值得持续关注；

药品是把双刃剑，既可诊治疾病也可导致疾病，甚至致死；

加强用药安全性监测是促进临床用药安全十分重要的方面。

主要内容



用药安全性相关概念



监测工作必要性及重要性



如何填写相关报告表



如何上报相关报告表

一、相关概念



□ 药物安全性 (*Drug Safety*)

主要指药物上市前毒理学检查、临床试验阶段和上市后发现的安全性问题。



用药安全是患者安全的重要目标

□ 用药安全性

(*Medication Safety*)

指上市后药品在使用过程中出现的
安全性问题。



▣ 药品不良事件

(*Adverse Drug Event, ADE*)

药物治疗期间所发生的任何不利的医疗事件，该事件并非一定与该药有因果关系。

报告原则：可疑即报！

❑ 药品不良反应

(*Adverse Drug Reaction, ADR*)

指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

ADR主要包括： 副作用、毒性作用、后遗效应、继发反应、变态反应、特异质反应、药物依赖性、致癌、致突变、致畸作用等。

✓ 新的药品不良反应：

是指药品说明书中**未载明**的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

《药品不良反应报告和监测管理办法》

✓ 严重的药品不良反应：

是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

1. 导致死亡；
2. 危及生命；
3. 致癌、致畸、致出生缺陷；
4. 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
5. 导致住院或者住院时间延长；
6. 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

《药品不良反应报告和监测管理办法》

❑ 药品不良反应报告和监测

(Adverse Drug Reactions Reporting and Monitoring)

是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

——《药品不良反应报告和监测管理办法》

□ 药品质量事件

(*Drug Quality Accident, DQA*)

指药品使用各环节因药品质量问题而发生的危及患者人身安全或导致损失的事件。

□ 药品损害事件

由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

——《医疗机构药事管理规定》

✓药品质量事件分级：

- **A级：**客观环境或条件可能引发药品质量问题；
- **B级：**药品存在质量问题，及时发现，未发给患者，或已发给患者但未使用；
- **C级：**患者已使用，需要监测该药品对患者的后果，并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害；
- **D级：**患者使用了该药品，造成暂时性伤害，需要采取防治措施
- **E级：**患者使用了该药品，导致住院或住院时间延长；
- **F级：**患者使用了该药品，对其造成永久性伤害；
- **G级：**患者使用了该药品，导致生命垂危；
- **H级：**患者使用了该药品，导致死亡。

以上C-H级属于药品损害事件。



□ 用药错误

(*Medication Error, ME*)

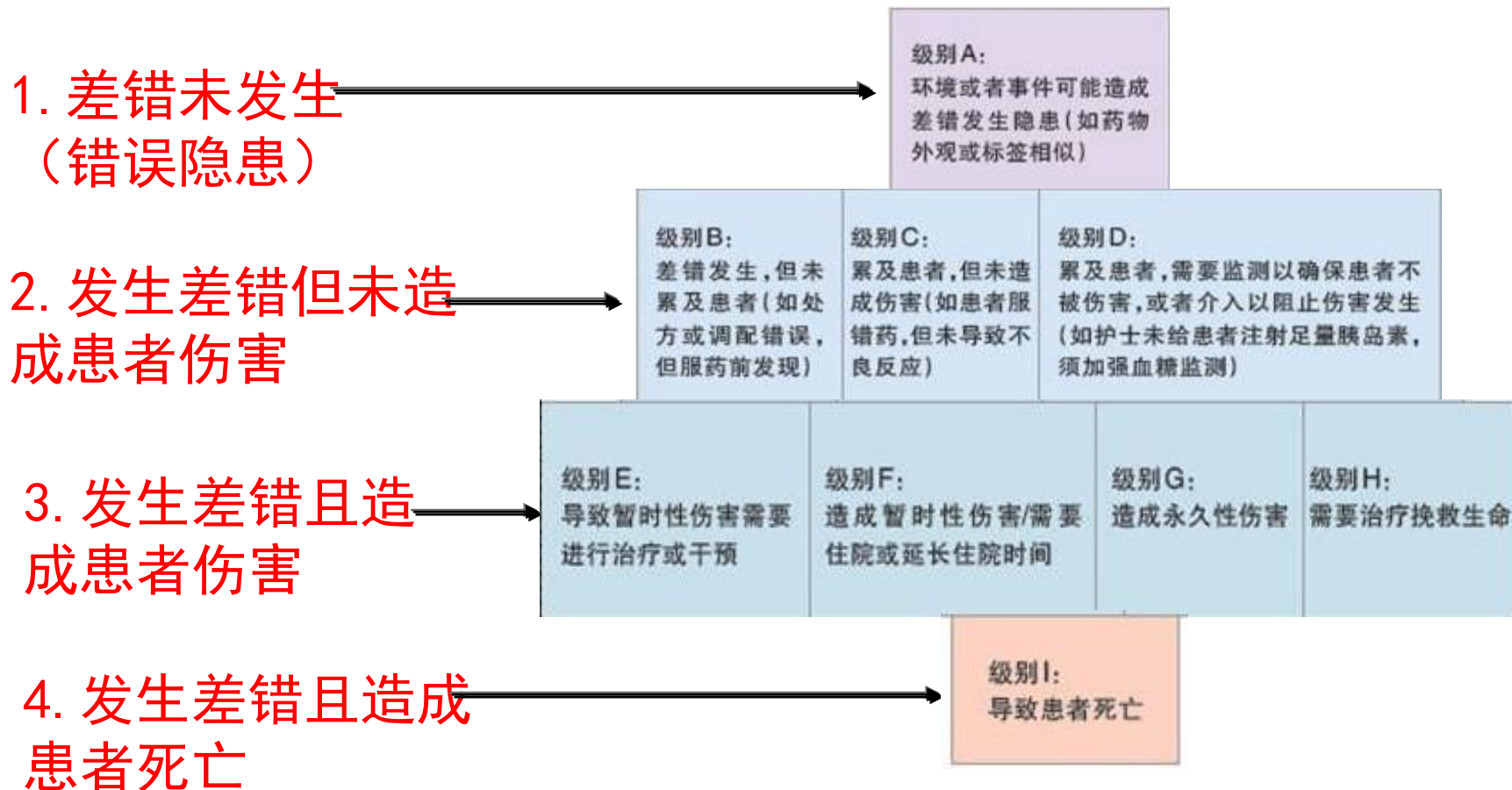
是指药物在**临床使用全过程**中出现的、
任何可以防范的用药不当。

——《医疗机构药事管理规定》

用药错误分级

4层九级

美国国家用药差错报告和预防协调委员会（NCC-MERP）



用药差错的类型（一）

美国卫生系统药师协会实践指南汇编（2010年版）

类 型	定 义
处方差错	错误的药物选择（基于适应症、禁忌症、已知过敏反应、现有药物治疗情况和其他因素）、剂量、剂型、数量、给药途径、浓度、给药速率，或者医生（或其他合法的开处方者）开具或授权开具的药物的临床指导不正确；处方或医嘱潦草导致的患者用药差错。
遗漏差错	在下次服药前（如果有的话），未能将医嘱药物提供给患者。
用药时间错误	未按规定的给药时间间隔给药（应由各个医疗机构确定该时间间隔）。
未授权的用药差错	对患者的给药未经合法开处方者的授权。

用药差错的类型（二）

美国卫生系统药师协会实践指南汇编（2010年版）

类 型	定 义
剂量差错	对患者的给药剂量大于或小于开处方者开出的剂量，或者对患者重复给药，即比处方的剂量多出一个或多个计量单位。
剂型差错	给患者药品的剂型与开处方者的处方中规定的剂型不同。
药物制备差错	给药前未能正确的调配或处理药品。
给药技术差错	给药时使用的程序或技术不当。
使用变质药物差错	使用过期、或物理或化学完整性已被破坏的药品。
监测差错	没有检查处方的给药方案是否适宜、是否存在问题，或没有使用合适的临床或实验室数据来评估患者对所用药物的反应。
遵从差错	患者不按照开具的医嘱用药。
其他用药差错	除上述以外的任何用药差错。

调剂差错类型

- ❑ 适宜性错误：审方不严格，对不适宜处方进行调配。
- ❑ 剂量错误：对患者的给药剂量大于或小于开处方者的剂量，或者对患者重复给药，即比处方的剂量多出一个或多个剂量单位。
- ❑ 剂型错误：给患者药品的剂型与处方中规定的剂型不同。
- ❑ 数量错误：给患者的数量与处方不符。
- ❑ 品种错误：给患者的品种与处方不符。
- ❑ 药物制备错误：给药前未能正确的调配或处理药品。
- ❑ 使用变质药物：使用过期、或物理或化学完整性已被破坏的药品。
- ❑ 用药交代错误：未进行用药交代或交代不仔细。

引发调剂错误的因素

- ✓ 药名相似
- ✓ 外观相似
- ✓ 处方辨认不清
- ✓ 缩写
- ✓ 货位相邻
- ✓ 分装
- ✓ 标签
- ✓ 抄方
- ✓ 口头医嘱
- ✓ 环境
- ✓ 疲劳
- ✓ 知识欠缺
- ✓ 培训不足
- ✓ 设备故障

医疗机构用药安全性问题主要包括

- ✓ 药品不良反应
- ✓ 药品质量事件
- ✓ 用药错误



申请报告

院领导：

2002 年以来我院 ADR 监测工作有序开展，医院拨出专款奖励 ADR/ADE 报告者，每份报告表 10 元，南区医院自 2010 年 10 月起，每份报告表 20 元。另外，2011 年 3 月 1 日执行的卫生部《医疗机构药事管理规定》中要求：医疗机构除上报 ADR 报告外，还需上报用药错误（用药错误，是指药物在临床使用全过程中出现的、任何可以防范的用药不当，包括处方及其转录、药品调剂、医嘱执行等过程中出现的错误。）、药品质量事件。根据卫生部对医疗不良事件报告采取非惩罚性措施，为了提高广大医务人员上报药品安全性事件的积极性，拟对报告上述用药安全性事件者给予一定的经济奖励，同时上调 ADR 报告劳务费标准，具体情况如下：

1. 一般的 ADR/ADE 报告每份 20.00 元；
2. 新的、严重的 ADR/ADE 报告每份 30.00 元；
3. 用药错误报告、药品质量事件报告（按报告部门）每份 20.00 元；

妥否，请批示！

院药品安全性监测管理组

2013 年 1 月 4 日

姜玲
陈鹤 1.22
张 1.22

非惩罚性措施

- ✓ 鼓励上报
- ✓ 适当奖励
- ✓ 总结表彰



二、必要性及重要性



第八章 药品监督

第七十一条 国家实行药品不良反应报告制度。药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。发现可能与用药有关的严重不良反应，必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

——《药品管理法》

《药品不良反应报告和监测管理办法》

- 第十五条 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

2011年7月1日执行

第三章 药物临床应用管理

第二十一条 医疗机构应当建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度，医疗机构临床科室发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后，应当积极救治患者，立即向药学部门报告，并做好观察与记录。医疗机构应当按照国家有关规定向相关部门报告药品不良反应，用药错误和药品损害事件应当立即向所在地县级卫生行政部门报告。

——《医疗机构药事管理规定》

三级综合医院评审标准细则

(2011年版)

4. 15. 6 有药物安全性监测管理制度，观察用药过程，监测用药效果，按规定报告药物严重不良反应，并将不良反应记录在病历之中。

4. 15. 6. 1 实施药品不良反应和用药错误报告制度，建立有效的药害事件调查、处理程序。(★重点)	【C】 1. 有药品不良反应与药害事件监测报告管理的制度与程序。 2. 医师、药师、护士及其他医护人员相互配合对患者用药情况进行监测。重点监测非预期(新发现)的、严重的药物不良反应。有原始记录。 3. 发生严重药品不良反应或药害事件，积极进行临床救治，做好医疗记录，保存好相关药品、物品的留样，并对事件进行及时的调查、分析，按规定上报卫生行政部门和药品监督管理部门。 4. 将患者发生的药品不良反应如实记入病历中。	【C】 1. 查看相关制度与程序。 2. 查看相关规定，抽查药品不良反应报告、工作记录等，考查是否按规定执行。 3. 查看相关规定，抽查药品不良反应报告、工作记录等，考查是否按规定执行。 4. 抽查药品不良反应报告，考查病历记录情况。		
	【B】符合"C"，并 1. 有鼓励药品不良反应与药害事件报告的措施。 2. 对严重用药错误报告有分析，有整改措施。	【B】符合"C"，并 1. 查看相关规定。 2. 查看相关规定、记录与资料。		
	【A】符合"B"，并 建立药品不良事件报告信息平台，与医疗安全(不良)事件统一管理。	【A】符合"B"，并 现场查看。		

医疗机构开展ADR监测工作意义

- ✓ 弥补药品上市前研究的不足

意外的、未知的、发生率低的ADR

- ✓ 促进临床合理用药

注意选用较安全品种，避免配伍禁忌

- ✓ 为药品上市后风险管理提供技术支持

上市后再评价包括药品有效性、ADR、药物经济学研究

- ✓ 促进新药的研制开发

促进研制高效、低毒新药

- ✓ 及时发现重大药害事件，防止药害事件的蔓延和扩大，保障公众健康和社会稳定

药品不良反应信息通报截止目前已发布66期



医疗机构开展ADR监测工作必要性

- ✓ 提高合理用药水平
- ✓ 促进临床药学发展
- ✓ 提高医疗护理质量
- ✓ 降低医疗费用，减轻患者负担
- ✓ 法规、评审要求

医疗机构在报告、分析、评价及救治ADR中的重要作用，其他机构无法取代！

安徽省立医院药事管理与药物治疗学委员会

特殊管理药品管理组

放射性药品监督管理组

处方管理组

抗菌药物管理工作组

药品安全性监测管理组

临床药师制工作管理组

突发事件药事应急管理组

药品购销和使用监督管理组

安徽省立医院文件

院发〔2012〕172号

关于调整院药事管理与药物治疗学委员会 相关管理组织的通知

各处（科）室、中心、所、南区、西区：

根据《关于贯彻执行〈安徽省立医院药事管理规范（2012年版）〉的通知》（院发〔2012〕167号）及《安徽省立医院药事管理与药物治疗学委员会章程》等要求，为了加强我院药事管理，落实各项药事管理制度，结合我院实际，经研究决定，调整我院原药事管理与药物治疗学委员会下设的相关管理组织。现将调整后的组织及名单公布如下：

一、特殊管理药品管理组

组长：严光

副组长：姜玲 申建民 宋瑰琦

成员：王锦权 虞德才 秦玉霞 袁秀娟 胡成文

陈礼明 任明山 魏大中 任安 胡冰

张红雁 柴小青 史天陆 王成军 陶庆民

秘书：卢今

二、放射性药品监督管理组

组长：刘同柱

副组长：申建民 沈爱宗 姜玲

秘书：张圣雨

四、药品安全性监测管理组

组长：严光

副组长：姜玲 申建民 宋瑰琦

成员：王锦权 虞德才 张开光 胡何节 范西真

刘欣 李淮玉 李宜 杨沐 邢学农

丁晓梅 季楚舒 尚希福 陈玲 李平

胡立群 李春 黄家丽 刘圣 张善堂

陆智慧 余华 史天陆 胡白 操乐杰

秘书：王崇薇

五、突发事件药事应急管理组

组长：严光

副组长：姜玲 申建民

成员：王锦权 虞德才 宋瑰琦 严激 刘宝

任伟 吴大保 潘家华 黄强 牛朝诗

刘圣 王成军 史天陆

秘书：孙言才

六、药品购销和使用监督管理组

组长：胡礼源

副组长：李志红

成员：申建民 储晓红 操礼庆 许秀文 操乐勤

徐冬 魏大中 任安 陈礼明 姜玲

秘书：冯真彦

七、临床药师制工作管理组（下设临床药师制工作小组）

组长：严光

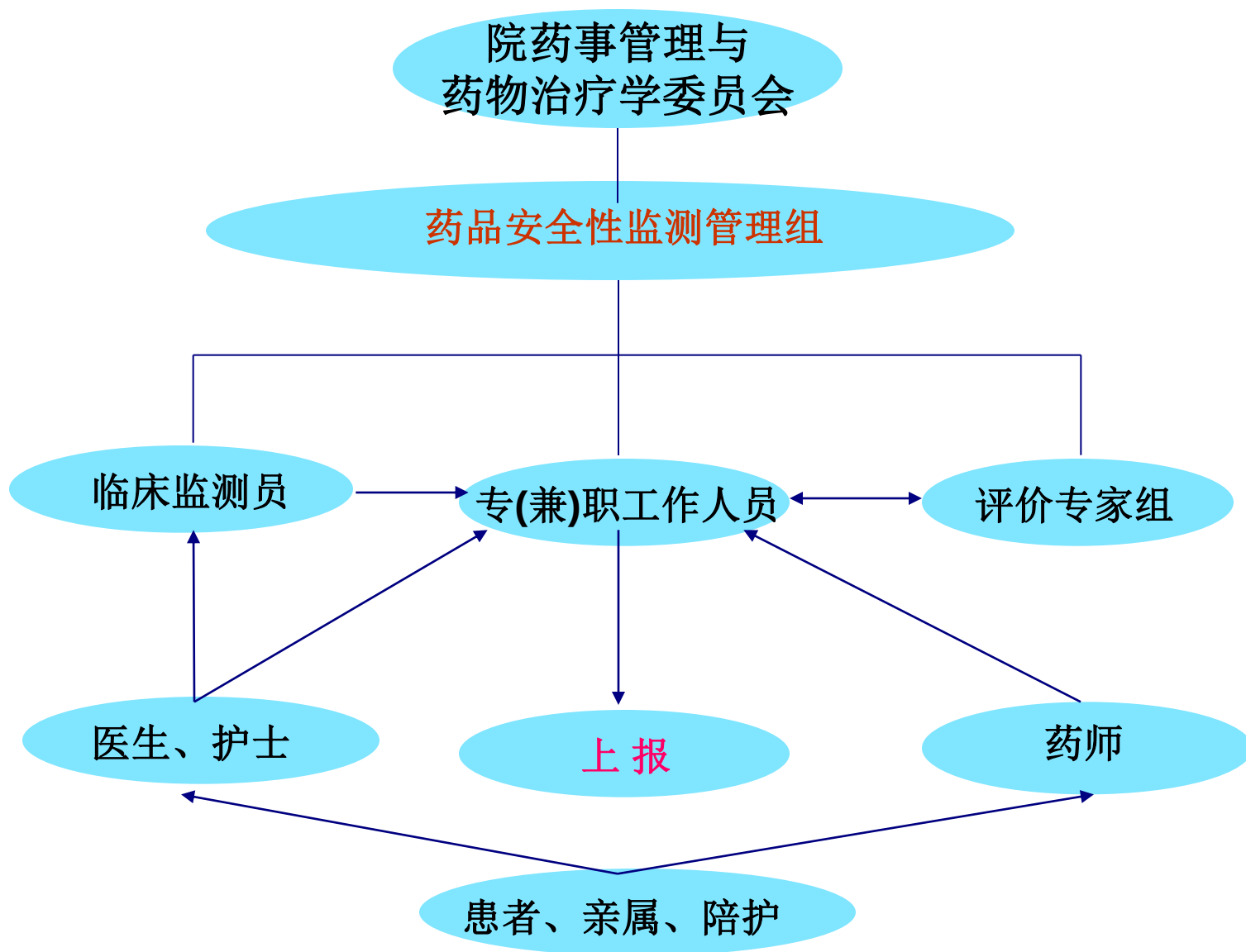
成员：姜玲 杨静 储晓红 申建民 宋瑰琦

秘书：孙言才

临床药师制工作小组：

组长：姜玲

完善安全用药监测网络





安徽省立医院管理丛书



安徽省立医院 药事管理与药学部门管理规范

(2012年版)

安徽省立医院药事管理与药物治疗学委员会
安徽省立医院药剂科

二〇一二年九月

安徽省立医院文件

院发〔2012〕167号

关于贯彻执行《安徽省立医院药事管理规范（2012年版）》的通知

D:\ADR

各处（科）室、中心、所、南区、西区：

为了进一步加强我院药事管理，提高药品管理质量，规范医院用药行为，促进临床合理用药，落实患者安全用药目标，根据卫生部《医疗机构药事管理规定》等要求，院药事管理与药物治疗学委员会（下称药事会）组织相关专家对《安徽省立医院药事管理规范（2009版）》进行了修订、完善，编写了《安徽省立医院药事管理规范（2012年版）》（下称《药事规范》）。

《药事规范》分正文和附录两部分，正文为医院药事管理规范，汇编了我院各项药事规范32项；附录收录了《中华人民共和国药品管理法》等部分药事管理法律法规、部门规章和行业规范，现发给你们，请组织相关人员认真学习，深刻领会，并在实际工作中贯彻执行。《药事规范》将不定期修订，请将执行中发现的问题或不完善之处及时反馈院药事会（常设机构在药剂科）。

《药事规范》自通知之日起执行。



安徽省立醫院

药事管理与药学部门管理规范

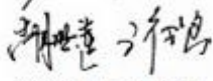
(2012年版)

编 号: yy-ysgl-2012-001~032
yjk-gzzd-2012-001~039
yjk-ypgl-2012-001~019
yjk-gwzz-2012-001~030
yjk-czgc-2012-001~023

修订部门: 药剂科

修订日期: 2012年5月10日~8月31日

审 阅 人: 

审 批 人: 

审批日期: 2012年9月12日

执行日期: 2012年10月8日

目 录

第一部分 医院药事管理规范

- yy-ysgl-2012-001 安徽省立医院药事管理与药物治疗学委员会章程
- yy-ysgl-2012-002 安徽省立医院药品质量监督管理办法
- yy-ysgl-2012-003 安徽省立医院处方管理办法实施细则
- yy-ysgl-2012-004 安徽省立医院药品购销和使用监督管理办法
- yy-ysgl-2012-005 安徽省立医院临床药师制管理办法
- yy-ysgl-2012-006 安徽省立医院药品集中采购中标药品遴选管理规定
- yy-ysgl-2012-007 安徽省立医院临床科室申请药品管理规定
- yy-ysgl-2012-008 安徽省立医院临床科室申请药品遴选管理规定
- yy-ysgl-2012-009 安徽省立医院处方购药管理规定
- yy-ysgl-2012-010 安徽省立医院超说明书用药管理规定
- yy-ysgl-2012-011 安徽省立医院抗菌药物临床应用与管理实施细则
- yy-ysgl-2012-012 安徽省立医院麻醉药品和精神药品管理规定
- yy-ysgl-2012-013 安徽省立医院医疗用毒性药品管理规定
- yy-ysgl-2012-014 安徽省立医院放射性药品管理规定
- yy-ysgl-2012-015 安徽省立医院药品类易制毒化学品管理规定
- yy-ysgl-2012-016 安徽省立医院血液制品管理办法
- yy-ysgl-2012-017 安徽省立医院生物制品管理办法
- yy-ysgl-2012-018 安徽省立医院糖皮质激素类药物管理办法
- yy-ysgl-2012-019 安徽省立医院高危药品管理规定
- yy-ysgl-2012-020 安徽省立医院易混淆药品管理规定
- yy-ysgl-2012-021 安徽省立医院临床科室(病区)备用药品管理规定
- yy-ysgl-2012-022 安徽省立医院使用患者自备药品管理规定
- yy-ysgl-2012-023 安徽省立医院用药后观察制度
- yy-ysgl-2012-024 安徽省立医院重点药物观察制度
- yy-ysgl-2012-025 安徽省立医院输注药品安全管理制度
- yy-ysgl-2012-026 安徽省立医院输注药品配伍禁忌管理制度
- yy-ysgl-2012-027 安徽省立医院退药管理规定
- yy-ysgl-2012-028 安徽省立医院处方点评管理办法
- yy-ysgl-2012-029 安徽省立医院药品安全性监测管理办法
- yy-ysgl-2012-030 安徽省立医院药品召回管理规定
- yy-ysgl-2012-031 安徽省立医院接受社会捐赠药品管理规定
- yy-ysgl-2012-032 安徽省立医院突发事件药事管理办法

安徽省立医院药品安全性监测管理办法

第一章 总则

第一条 为加强本院药品安全监管，规范药品安全性监测工作，保障患者用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等规定，结合我院实际，制定本办法。

第二条 本办法适用于本院药品不良事件（ADE），包括药品不良反应（ADR）、用药错误及药品质量事件等监测工作。

第三条 医院鼓励相关科室和个人积极报告 ADR、用药错误和药品质量事件，并给予适当奖励；对在药品安全性监测工作中表现突出的科室（部门）、个人进行表彰。

第二章 组织管理

第四条 院药事管理与药物治疗学委员会（下称药事会）下设药品安全性监测管理组，分管院长任组长，药剂科、医务处和护理部主任任副组长，成员由临床医学、药学、护理学和医疗行政管理等专家组成；该组设秘书 1 名，由药学专业技术人员担任；设有监测员、联络员若干名，监测员由临床科室（病区）的住院总医师、护士长或质控护士等担任，联络员由药剂科各药房负责人担任；药剂科负责药品安全性监测的日常工作，药品安全性监测管理组办公室设在药剂科临床药学区。

第五条 药品安全性监测管理组职责：

（一）贯彻落实《药品不良反应报告和监测管理办法》，组织实施有关 ADR 监测工作，负责本院 ADR 报告的收集整理、分析评价、上报和反馈工作。

（二）组织本院用药错误报告的调查、分析、处理。

（三）协助处理药品质量事件。

（四）督查本院药品安全性监测工作的开展，每季度在内网上通报药品安全性监测工作开展情况，及时发布药品安全性信息。

（五）组织调查、确认和处理严重的或群体药品不良事件，必要时报药事会和上级行政主管部门。

（六）定期对 ADR/ADE 报告的评价结果进行反馈。

（七）组织药品安全性监测的方法研究和学术交流。

（八）负责本院药品安全性监测相关知识的宣传、培训。

（九）每季度召开工作会议，分析、总结药品安全性监测工作，对存在的问题提出改进意见，并督促整改。

第六条 专人负责起草工作计划、工作总结；协调临床开展监测工作，配合做好宣传培训；协助组织 ADR/ADE 报告表、用药错误与药品质量事件的收集整理、分析评价、录入上报等日常工作；每季度对 ADR/ADE 报告的评价结果进行反馈，送发“ADR 监测报告信息反馈单”，对零报告科室科主任送签“ADR 监测零报告科室反馈单”；负责药品安全性监测工作的会务筹备及其它事务性工作。

第七条 监测员、联络员分别负责本科室（部门）药品安全性监测的联络、组织、宣传和报告工作。

第三章 ADR 的监测管理

第八条 医务人员应提高 ADR 监测意识，执行 ADR 观察制度：

（一）医生、药师、护理及其它医务人员应掌握所用药品 ADR 和处理措施，并相互配合，对患者用药的情况进行监测，重点监测非预期（新发现）的、严重的 ADR。

（二）医师处方前应询问患者既往用药史，告知所用药物可能存在的 ADR；查房时应了解患者用药后情况，是否发生 ADR。

（三）护理人员在实施药物治疗前应告知患者或患者家属，出现异常情况应及时报告医务人员。

（四）在用药过程中，护理人员应密切关注患者状况。注射给药时，在给药 30 分钟内应密切观察用药反应，尤其对于老人、儿童、肝肾功能异常等特殊人群和初次使用某药的患者应加强观察。当班护理人员应 30 分钟巡视一次，了解患者用药情况。

（五）医务人员应做好患者用药后出现 ADR 的处理、记录和报告工作。如发现严重的或群体 ADR 应积极组织救治，及时上报院药品安全性监测管理组，做好医疗记录，并保存好相关药品、物品等；药品安全性监测组及时组织对该事件进行调查、分析，必要时上报院药事会和上级行政主管部门。

(六)临床药师应密切观察患者用药后的反应,参与 ADR 的处理与救治工作,为临床提供相关药品信息和咨询服务。

第九条 对发生的 ADR 应真实、完整、准确地填写 ADR/ADE 报告表,通过 HIS 上传或报送至院药品安全性监测管理组,经分析评价后上报合肥市 ADR 监测中心,必要时可以越级报告。

第十条 医务人员应按要求及时向院药品安全性监测管理组上报 ADR/ADE 报告表:一般的 ADR 自发现或获知之日起 10 日内上报,新的、严重的自发现或获知之日起 7 日内上报,死亡或群体 ADR/ADE 立即上报。报告流程见附件 1、2 和 3。

第十一条 院药品安全性监测管理组按规定时限向国家 ADR 监测系统上传 ADR/ADE 报告表:一般的 ADR/ADE 应于发现或获知之日起 30 日内上报,新的或严重的 ADR/ADE 应于发现或获知之日起 15 日内上报,死亡或群体 ADR/ADE 病例立即报告。

第十二条 院药品安全性监测管理组适时召开会议,组织对严重的或群体 ADR/ADE 病例进行讨论,制定防范措施,做好记录,必要时上报上级行政主管部门。

第十三条 对已确认发生严重或群体 ADR/ADE 的药品,院药品安全性监测管理组应及时在本院内网上发布相关警示信息并报告院药事会,由院药事会确定对该药品采取暂停使用、停用等处置措施。

第十四条 对 ADR 延误报告或匿而不报者和(或)未采取有效措施控制严重的或群体 ADR/ADE 而导致重复发生并造成严重后果者,按有关规定处理。

第四章 用药错误监测管理

第十五条 医务人员应遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药,严格遵守各项规章制度、技术规范和操作规程,防止用药错误的发生。

第十六条 用药错误按严重性分为以下 9 级:

A 级:客观环境或条件可能引发差错(差错隐患);

B 级:发生差错但未发给患者,或已发给患者但未使用;

C 级:患者已使用,但未造成伤害;

D 级:患者已使用,需要监测差错对患者的后果,并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害;

E 级:差错造成患者暂时性伤害,需要采取防治措施;

F 级:差错对患者的伤害可导致或延长患者住院;

G 级:差错导致患者永久性伤害;

H 级:差错导致患者生命垂危;

I 级:差错导致患者死亡。

第十七条 医务人员若发现用药错误,应立即进行相应处理,做好记录,填写“用药错误报告表”(见附件 6),每月整理、汇总,上报院药品安全性监测管理组。对于 C 级及以上的用药错误应对患者采取监测或救治措施,做好医疗记录,并保存好相关药品、物品等,立即上报院药品安全性监测管理组,该组会同药剂科质量与安全管理组,及时组织相关人员对该事件进行调查、分析,查找原因、明确责任,提出处理意见,报院领导和有关部门,并在本院内网上发布相关警示信息;必要时上报上级行政主管部门。报告流程见附件 4。

第十八条 各相关科室和部门对出现的用药错误应及时分析总结、培训教育,防止类似事件再次发生,并做好相关记录。

第十九条 院药品安全性监测管理组会同药剂科质量与安全管理组定期对用药错误进行深入分析,查找原因、吸取教训、完善制度、制定防范措施,并在本院内网上发布有关安全用药信息。

第二十条 对用药错误延误报告或匿而不报者和(或)未采取有效措施而导致严重后果者,按有关规定处理。

第五章 药品质量事件监测管理

第二十一条 医务人员应遵循有关药品质量管理制度,严格环节管理,确保药品质量。

第二十二条 药品质量事件按给患者造成的后果分为以下 8 级:

A 级:客观环境或条件可能引发药品质量问题;

B 级:药品存在质量问题,及时发现,未发给患者,或已发给患者但未使用;

C 级:患者已使用,需要监测该药品对患者的后果,并根据后果判断

药师在安全用药和风险防范中的作用

- ◆ 药师的使命是帮助确保患者用药最优化；
- ◆ 通过系统的途径，药师应该带领多学科共同努力预防、发现并解决与药品有关的可能导致患者伤害的问题；
- ◆ 药师是用药安全的领导者和践行者。无论是管理层面，还是技术层面，药师均应在医疗机构的用药风险管理和实践中发挥重要作用。



三、如何填写相关报告表



药品不良反应/事件报告表

参考报告

编码:

报告类型: 新的 ☐ 严重 ☐ 一般 ☐ 报告单位类别: 医疗机构 ☒ 经营企业 ☐ 生产企业 ☐ 个人 ☐ 其他 ☐

患者姓名:	性别: 男 ☐ 女 ☐	出生日期: 年 月 日 或年龄:	民族:	体重 (kg):	联系方式:		
原患疾病:	医院名称: 安徽省立医院 病历号/门诊号:	既往药品不良反应/事件: 有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐ 家族药品不良反应/事件: 有 ☐ 无 ☐ 不详 ☐					
相关重要信息: 吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠期 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ 其他 ☐							
药品 批准 文号	商品 名称	通用名称 (含剂型)	生产厂家	生产批号	用法用量 (次/剂量、途径、日次数)	用药 起止时间	用药 原因
怀疑 药品							
并用 药品							
不良反应/事件名称:			不良反应/事件发生时间: 年 月 日				
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页):							
不良反应/事件的结果: 痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 表现: _____ 死亡 ☐ 直接死因: _____ 死亡时间: 年 月 日							
停药或减量后, 反应/事件是否消失或减轻? 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未停药或未减量 ☐ 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件? 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未再使用 ☐							
对原患疾病的影响: 不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 导致死亡 ☐							
关联性评价	报告人评价: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名: _____ 报告单位评价: 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名: _____						
报告人信息	联系电话: _____		职业: 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 其他 ☐				
	电子邮箱: _____		签名: _____				
报告单位信息	单位名称: 安徽省立医院		联系人: _____		电话: 0551-2283379		报告日期: 年 月 日
生产企业请填写信息来源	医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 个人 ☐ 文献报道 ☐ 上市后研究 ☐ 其他 ☐						
备 注							

药品不良反应/事件报告表

☐ 首次报告 ☐ 跟踪报告

编码:

报告类型: ☐ 新的 ☐ 严重 ☐ 一般 报告单位类别: ☐ 医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 生产企业 ☐ 个人 ☐ 其他:

患者姓名:	性别: ☐ 男 ☐ 女	出生年月:	年龄:						
民族:	体重 (kg):	联系方式:							
原患疾病:	医院名称: 安徽省立医院	病历号/门诊号:							
既往药品不良反应/事件:	☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详								
家族药品不良反应/事件:	☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详								
相关重要信息:	☐ 吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠期 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ 其他 ☐								
怀疑药品	批准文号	商品名称	通用名称	生产厂家	生产批号	用法用量	用药开始时间	用药结束时间	用药原因
并用药品	批准文号	商品名称	通用名称	生产厂家	生产批号	用法用量	用药开始时间	用药结束时间	用药原因
							2014-07-31	2014-07-31	
不良反应/事件名称:		不良反应/事件发生时间:							
不良反应/事件过程描述 (包括症状、体征、临床检验等) 及处理情况 (可附页):				上传附件					
不良反应/事件的结果: ☐ 痊愈 ☐ 好转 ☐ 未好转 ☐ 不详 ☐ 有后遗症 ☐ 表现: _____ ☐ 死亡 ☐ 直接死因: _____ 死亡时间: _____									
停药或减量后, 反应/事件是否消失或减轻?				☐ 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未停药或未减量					
再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件?				☐ 是 ☐ 否 ☐ 不明 ☐ 未再使用					
对原患疾病的影响:				☐ 不明显 ☐ 病程延长 ☐ 病情加重 ☐ 导致后遗症 ☐ 导致死亡					
关联性评价	报告人评价: ☐ 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名: _____ 报告单位评价: ☐ 肯定 ☐ 很可能 ☐ 可能 ☐ 可能无关 ☐ 待评价 ☐ 无法评价 ☐ 签名: _____								
报告人信息	联系电话: _____		职业: ☐ 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 其他 ☐						
	电子邮箱: _____		签名: _____						
报告单位信息	单位名称: 安徽省立医院		联系人: _____		电话: 2283379		报告日期: _____		
生产企业请填写信息来源	☐ 医疗机构 ☐ 经营企业 ☐ 个人 ☐ 文献报道 ☐ 上市后研究 ☐ 其他 ☐								
备 注									

填写注意事项

- (1) 《药品不良反应/事件报告表》的填报**内容应真实、完整、准确。**
- (2) 《药品不良反应/事件报告表》需用**钢笔、签字笔**书写，填写内容、签署意见（包括有关人员的签字）**字迹要清楚，不得用报告表中未规定的符号、代号、不通用的缩写形式和花体式签名。**其中**选择项**画“√”，**叙述项**应准确、完整、简明，不得有缺漏项。
- (3) **每一个病人填写一张报告表。**
- (4) 个人报告建议由专业人员填写，可以是诊治医务人员、药品生产、经营企业专（兼）职人员及专业监测机构人员。
- (5) 尽可能详细地填写报告表中所要求的项目。有些内容无法获得时，**填写“不详”。**
- (6) 对于报告表中的描述性内容，如果报告表提供的**空间不够**，可另附**A4纸说明**。在纸的顶部**注明“附件”**，所有的附件应按顺序标明页码，附件中必须指出描述项目的名称。

- ✿ 首次报告 ☐ 跟踪报告 ☐

首次报告的报表选择首次报告，如该报告是对已经报送报告的跟踪结果进行补充报告，请选择跟踪报告。

- ✿ 报告类型：新的 ☐ 严重 ☐ 一般 ☐

ADR/ADE报告性质的选择

新的严重的ADR、新的一般的ADR、严重的ADR、一般的ADR

- ✿ 报告单位类别：

印制报表时可统一选择为医疗机构，填写时无需再选。

- ✿ 编码：由院ADR监测小组上报时填写，填表人无需填写。



❁ **患者姓名：**填写患者真实全名。

- 当**新生儿**被发现有**出生缺陷**时，如果报告者认为这种出生缺陷可能与孕妇在妊娠期间服用药品有关时，患者是新生儿，将母亲使用的可能引起新生儿出现**ADR**的药品列在怀疑药品栏目中；
- 如果**孕妇**在妊娠期间服用药品出现**ADR**没有影响到胎儿/新生儿，患者是母亲；
- 如果**ADR**是胎儿死亡或自然流产，患者是母亲；
- 如果**新生儿和母亲**都发生**ADR**应填写两张报告表，并且注明两张报告表的**相关性**。



- ❁ 性别：在相应方框填入√。不应使用×等其它标志，避免理解误差。
- ❁ 出生日期：患者的出生年应填写4位数，如2004年10月10日。如果患者的出生日期无法获得，应填写发生不良反应时的年龄。
- ❁ 民族：根据实际情况正确填写，如回族。
- ❁ 体重：注意以千克（公斤）为单位。如果不知道准确的体重，请做一个最佳的估计。男60kg，女50kg。
- ❁ 联系方式：最好填写患者的联系电话或者移动电话。固定电话需注明区号如0551-2283341。
如果填写患者的通信地址，请附上邮政编码。



- ❁ 原患疾病：患者所患的所有疾病。疾病诊断应填写标准全称，如急性淋巴细胞白血病，不能写ALL。
- ❁ 医院名称：安徽省立医院。（已印制好）
- ❁ 病历号/门诊号：
认真填写患者的病历号，以便于对病历详细资料的查找。（无门诊号请填写“门诊”）
病历号填住院号，门诊号填就诊号，并标明门诊；



- ❁ 既往药品不良反应/事件：包括药物过敏史。

如选择“有”，应具体填写药物通用名称和发生不良反应名称。（尽量询问清楚。）

- ❁ 家族药品不良反应/事件：根据实际情况正确选择。

如选择“有”，应具体填写药物通用名称、发生不良反应名称，及发生不良反应者与患者的关系。

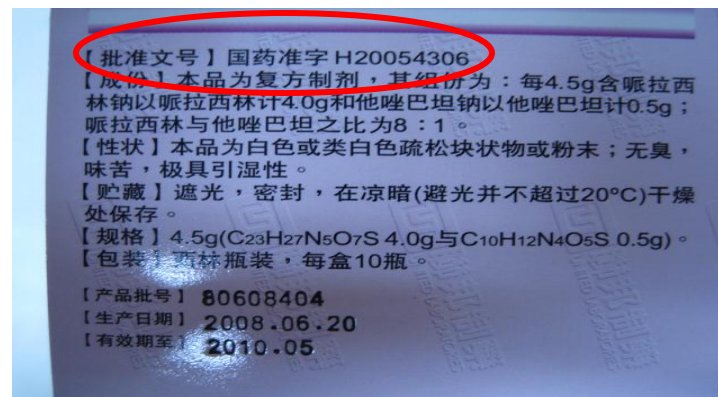
- ❁ 相关重要信息：根据实际情况选择

吸烟史 ☐ 饮酒史 ☐ 妊娠期 ☐ 肝病史 ☐ 肾病史 ☐ 过敏史 ☐ 其他 ☐ 。如勾选“过敏史”应具体填写药物通用名称。



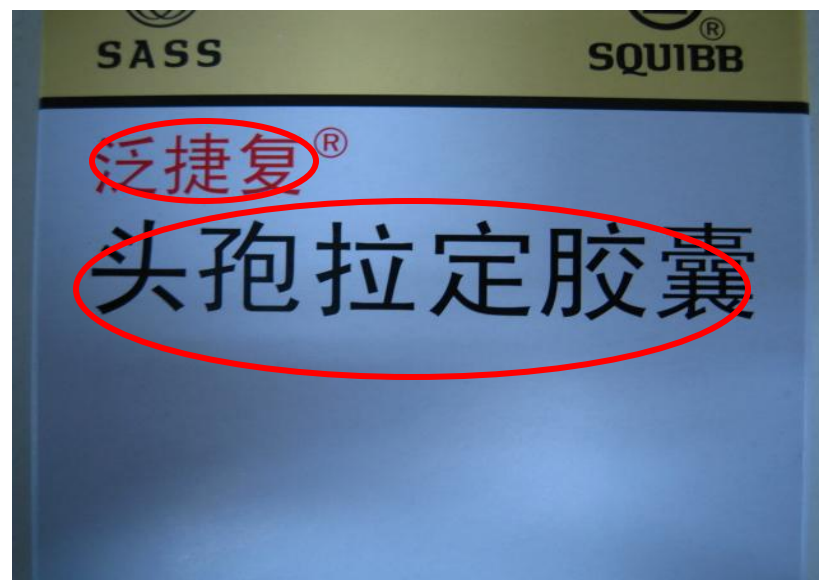
- ❁ **批准文号：**药品批准文号是指药品生产企业在生产药品前报请国家药品监督管理部门批准后获得的身份证明, 是依法生产药品的合法标志。如：**国药准字H20054306**
- ❁ **怀疑药品：**报告人认为可能与不良反应/事件发生有关的药品。如果有四个以上的怀疑药品（含四个），可另附**A4纸**说明。HIS、OA可以添加药品。
- ❁ **通用名称（含剂型）：**要填写**完整**，不可用**简称**, 如“氨苄”，“先V”等。

通用名称是指经药品监督管理部门批准、并公布的药品名称，带有“酸”“盐”和剂型。是列入国家药品标准的药品名称，药品通用名称不得作为药品商标或商品名使用。如：**注射用头孢曲松钠**、硫酸庆大霉素注射液。

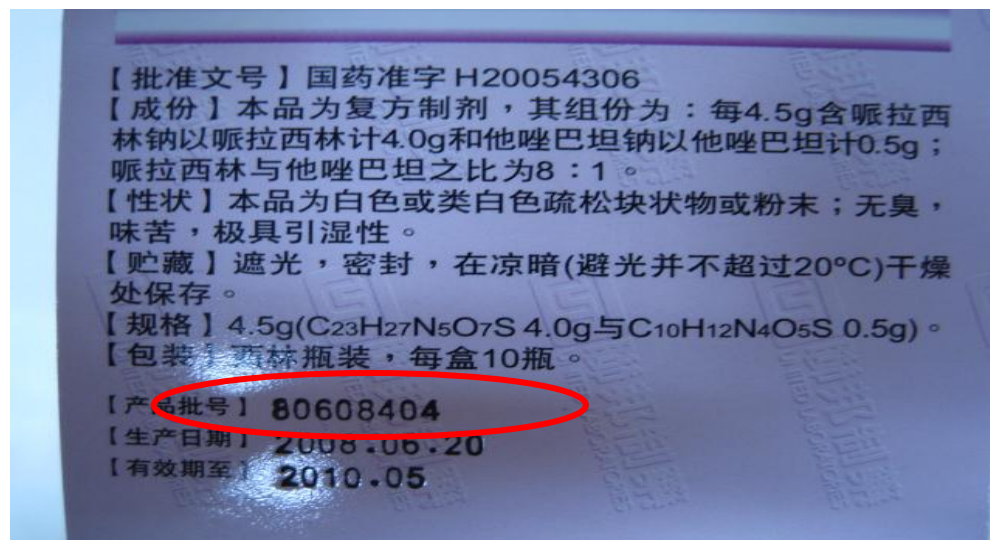


- ❁ **商品名称：**如果没有商品名填写“无”，商品名不详，填写“**不详**”。

商品名称是指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的该药品专用的商品名称，如伊曲康唑（通用名为伊曲康唑），成都倍特药业有限公司生产的伊曲康唑胶囊，其商品名为易启康。



- ❁ **生产批号：**填写药品包装上的生产批号，药品的批号是指用于识别“批”的一组数字或字母加数字。“批”是指在规定的限度内具有同一性质和质量，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品为一批。如：**0807703**
- ❁ **生产厂家：**填写药品生产企业的**全称**，不可用简称，如：“成都倍特”、“广州白云山”等。
- ❁ 监测期内的药品、进口药上市5年内药品应在通用名称左上角以*注明。



- ❁ **用法用量：**填写用药剂量和给药途径。例如：**500mg p.o. qid**。如静脉给药，需注明**i.v.、i.v.gtt**或者“小壶”给药等。对于规定要缓慢静脉注射的药品应在报告表注明是否**缓慢注射**。
- ❁ **用药起止时间：**是指同一剂量药品开始和停止使用的时间。如果用药过程中改变剂量应另行填写该剂量的用药起止时间，并予以注明。
 - ✓用药起止时间大于一年时，应按X年X月X日—X年X年X日格式填写。
 - ✓用药起止时间小于一年时，按X月X日—X月X日格式填写；
 - ✓使用某种药品不足一天，可填写用药持续时间，例如：一次或者静脉滴注一小时。



- ❁ **用药原因：**填写使用该药品的具体原因，例如：患者既往高血压病史，此次因肺部感染而注射氨苄青霉素引起不良反应，用药原因栏应填“**肺部感染**”。

- ❁ **并用药品：**

不良反应/事件发生时，患者同时使用的其他药品（不包括治疗不良事件的药品），而且报告人认为这些药品与不良反应/事件的发生无直接相关性（并用药品可能会提供未知的药品相互作用信息，或者可提供**ADR**的另外解释，故请列出与怀疑药品相同的其他信息）。

如果有四个以上的并用药品（含四个），可另附**A4纸**说明。



- ❁ **不良反应/事件名称：**对明确为**药源性疾病**的填写疾病名称，不明确的填写**ADR中最主要、最明显的症状**。
- ❁ **不良反应/事件发生时间：**填写不良反应/事件发生的确切时间。
 - ✓当一个新生儿被发现有出生缺陷，不良反应/事件的发生时间就是该新生儿的出生日期。
 - ✓当一个胎儿因为先天缺陷而发生早产或流产时，不良反应/事件的发生时间就是妊娠终止日期。



❁ 不良反应/事件过程描述及处理情况：

✓ 不良反应/事件开始及变化过程，均需注明具体时间，如X年X月X日。 **3个时间：**不良反应发生的时间、采取措施干预不良反应的时间、不良反应终结的时间。

✓ 填写不良反应/事件表现时，要明确、具体，如为过敏型皮疹，要填写皮疹的类型、性质、部位、面积大小等；如为心律失常，要填写何种心律失常；如为上消化道出血，有呕血者需估计呕血量的多少等；严重病例应注意生命体征指标（体温、血压、脉搏、呼吸）的记录。

✓ 与可疑不良反应/事件有关的辅助检查结果要尽可能明确填写，如怀疑某药引起血小板减少症，应填写病人用药前的血小板计数情况及用药后的变化情况；如怀疑某药引起药物性肝损害，应填写用药前后的肝功变化情况，同时要填写肝炎病毒学检验结果。所有检查要注明检查日期。

相关症状、体征和相关检查完整。



- ✓ 填写本次临床上发现的不良反应/事件的**处理情况**，主要是针对不良反应/事件而采取的医疗措施，如是否停药、包括为关联性评价而进行的辅助检验结果，用药情况等。
- ✓ **处理结果**：注明多长时间后治愈/好转/有后遗症/死亡，如**2**小时后好转，并填写不良反应/事件好转后的具体表现及辅助检验结果。
- ✓ 对与不良反应/事件发生有关的**既往史**进行简要描述：如患者是否存在高血压、糖尿病、肝/肾功能障碍等；及患者的过敏史、怀孕史、吸烟史、饮酒史、药物滥用史等。





不良反应/事件结果:

- ✓本次不良反应/事件经采取相应的医疗措施后的结果，不是指原患疾病的后果。例如患者的不良反应已经痊愈，后来又死于原患疾病或与不良反应无关的并发症，此栏应选择“治愈”。
- ✓不良反应/事件经治疗后明显减轻，在填写报告表时尚未痊愈，选择“好转”。
- ✓不良反应/事件经治疗后，未能痊愈而留有后遗症时，应注明后遗症的表现。后遗症即永久的或长期的生理机能障碍，应具体填写其临床表现，注意不应将恢复期或恢复阶段的某些症状视为后遗症。
- ✓患者因不良反应/事件导致死亡时，应填写直接死因和死亡时间。
- ✓对于不良反应/事件结果为有后遗症或死亡的病例，应附详细资料。

✓ 2个尽可能：

不良反应/事件的表现填写时要尽可能明确、具体；

与可疑不良反应/事件有关的辅助检查结果要尽可能明确填写。

要求：相对完整，以时间为线索，重点为不良反应的症状、结果，目的是为关联性评价提供充分的信息。



✓ 药品不良反应过程描述:

患者因脑梗塞(用药原因)于2011年10月24日 09:00(用药时间)给予0.9%NS 250ml + 盐酸川芎嗪 160mg ivgtt(药品名称、用法用量), 09:10 (ADR发生时间) 患者突发胸闷、喘息、呼吸困难、口唇紫绀、双肺哮鸣音 (ADR症状、体征、临床检验), 考虑药物诱发哮喘急性发作, 立即停用川芎嗪, 氧气吸入, 地塞米松磷酸钠 5mg iv st, 异丙嗪 50mg im st, 病情无改善, 09:15给予肾上腺素 0.5mg iv (采取的干预措施), 09:20 (好转时间) 症状逐渐缓解 (采取干预措施后的症状、体征和相关检查)。



- ❁ 对原患疾病的影响：不良反应/事件对原患疾病产生的影响，依据实际情况选择。

- ❁ 停药或减量后，反应事件是否消失或减轻？
- ❁ 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？



- ❁ **关联性评价：**依据不良反应/事件分析的五条标准（具体见“不良反应/事件分析”项）将关联性评价分为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价**6级**。
- ❁ **不良反应/事件分析：**药品与不良反应之间的关联性评价是很复杂的，国际上有很多分析方法，我国使用的分析方法主要遵循五条原则。



1. 用药与不良反应/事件的出现有无合理的时间关系？
2. 反应是否符合该药已知的不良反应类型？
3. 停药或减量后，反应是否消失或减轻？
4. 再次使用可疑药品是否再次出现同样反应/事件？
5. 反应/事件是否可用并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释？

	1	2	3	4	5
肯定	+	+	+	+	—
很可能	+	+	+	?	—
可能	+	±	±?	?	±?
可能无关	—	—	±?	?	±?
待评价	需要补充材料才能评价				
无法评价	评价的必须资料无法获得				

注： +表示肯定； —表示否定； ±表示难以肯定或否定； ? 表示不明

❁ 报告人信息：

- ✓ 联系方式：填写报告部门的电话，注意填写区号，如：
0551-2283379-801。
- ✓ 职业：依据实际情况做出选择。
- ✓ 电子邮箱：可以省略不填。
- ✓ 签名：报告人签名应字迹清晰，**容易辨认。**

❁ 报告单位信息：只需填写报告日期，其它项目由院药品安全性监测管理组上报时填写。

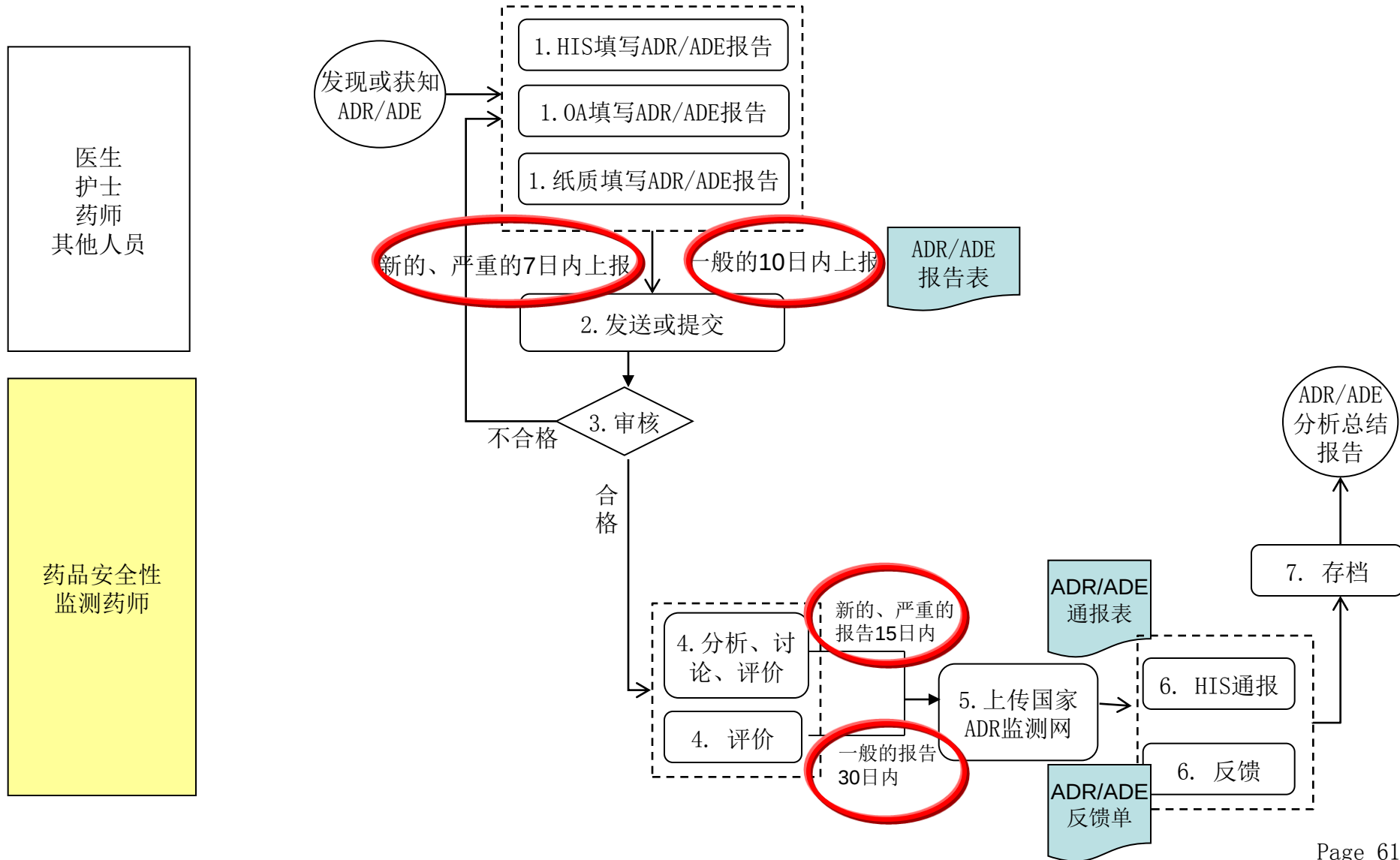


□ 填表存在的主要问题：

- 1) 病历号/门诊号一栏没有填写，如果是住院病人应该填写住院号，门诊就诊号无法获得请填写“门诊”；
- 2) 不良反应/事件过程描述及处理情况项：缺少对疾病的描述；过程描述不明确、不具体；缺少处理情况；缺少药物的用法用量，缺少有关的临床检验报告具体指标、缺少处理结果或未注明时间等；
- 3) 关联性评价判断不正确
关联性评价完全凭个人主观判断，不了解有关的评价方法和准则。
- 4) 如果是不良反应导致住院或住院时间延长请选择“严重药品不良反应/事件是指有下列情形之一者”栏目，并在不良反应/事件过程描述及处理情况项内阐明什么时间起住院治疗。
- 5) 发现不良反应请及时上报，特别是新的、严重的不良反应和抗菌药物、中成药等引起的不良反应应该引起重点关注。群体的、死亡的立即上报，新的、严重的7日内上报，一般的10日内上报。



管理部门：药品安全性监测管理组	药品不良反应/事件监测工作流程	发布日期：2013年8月5日
流程编号：1C-G03 版本号：V1.0	流程目标：提高药品不良反应/事件监测工作的效率和质量	适用范围：药剂科各部门和临床科室



药品质量事件报告表

报告科室/部门	产科	报告时间	2013-07-01
患者姓名		年龄	
性别	☒ 男 ☐ 女	住院号/门诊就诊号	
就诊科室	产科	错误发生/发现时间	
事件分级	☐ A级：客观环境或条件可能引发药品质量问题 ☐ B级：药品存在质量问题，及时发现，未发给患者，或已发给患者但未使用 ☒ C级：患者已使用，需要监测该药品对患者的后果，并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害 ☐ D级：患者使用了该药品，造成暂时性伤害，需要采取防治措施 ☐ E级：患者使用了该药品，导致住院或住院时间延长 ☐ F级：患者使用了该药品，对其造成永久性伤害 ☐ G级：患者使用了该药品，导致生命垂危 ☐ H级：患者使用了该药品，导致死亡 以上C-H级属于药品损害事件。		
事件发生地点	☐ 药库 ☐ 药房 ☐ 门诊输液室 ☐ 病区 ☐ 制剂室 ☐ 患者取回家中 ☐ 其他：		

错误相关药品							
通用名	商品名	生产企业	剂型	规格	批号/有效期	数量	供应商
转化糖电解质注射液	海斯维	四川美大康佳乐	多层共挤输液袋	250ml	13042764	1	

是否能够提供药品标签、处方复印件等资料	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他：
事件发生经过	该药数次出现包装袋破损漏水的现象，有时在输液过程中在病房发现，造成非常不好的影响。反映过很多次，仅给予调换，但仍然有漏水发生，隐患很大。

患者伤害情况	☐ 死亡（直接死因） 死亡时间 ☐ 生命垂危，需抢救（报告） ☐ 永久性伤害（部位、程度） ☐ 住院时间延长 ☐ 暂时伤害（部位、程度） 恢复过程 ☐ 住院治疗 ☐ 门诊随访治疗 ☐ 自行恢复 ☒ 无明显伤害		
引发事件因素	☐ 药品自身缺陷，企业召回 ☐ 药品贮存不当，性质发生变化 ☐ 使用中与其他药品产生配伍禁忌 ☐ 使用方法不当 ☐ 其他：		
事件处理情况			
改进措施			
事件处理结果	☐ 上报科主任 ☐ 上报医务部 ☐ 上报主管院长 ☐ 上报药监局 ☐ 上报卫生厅 ☐ 通知各药房 ☐ 通知各临床 ☐ 通知供应商 ☐ 通知生产企业 ☐ 退货 ☐ 集中销毁		
报告人	陈桂榴	科室（部门）负责人	

已汇报科室负责人，正与生产厂家联系、处理。	王崇薇 （2013-07-02 10:06:00）
药剂科审批：	

用药错误报告表

报告科室/部门 门诊药房 发现时间 2013-09-23 11 时 10 分

患者姓名	王蒂琦	年龄	69	性别	女	住院号/门诊就诊号:	00031185
患者联系方式				诊断	糖尿病 上呼吸道感染		
就诊科室	内分泌科		错误发生时间	2013-09-23 10 时 42 分			
错误内容	☐ 品种 ☐ 规格 ☐ 数量 ☐ 剂量 ☐ 剂型 ☐ 给药途径 ☐ 给药时间 ☐ 疗程 ☒ 禁忌症 ☐ 配伍 ☐ 其他:						
错误药品是否发给患者	☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他:		患者是否使用了错误药品 (药品、剂量、剂型、给药途径等)		☐ 是 ☒ 否 ☐ 其他:		
错误分级	☒ A级: 客观环境或条件可能引发差错 (差错隐患) 级: 发生差错但未发给患者, 或已发给患者但未使用 患者已使用, 但未造成伤害 已使用, 需要监测差错对患者的后果, 并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害 ☐ B级: 差错造成患者暂时性伤害, 需要采取防治措施 ☐ C级: 差错对患者的伤害可导致住院或延长患者住院时间 级: 差错导致患者永久性伤害 差错导致患者生命垂危 导致患者死亡 ☐ D级: 患者 ☐ E级: ☐ F级: ☐ G级: ☐ H级: ☐ I级: 差错						
患者伤害情况	☐ 死亡 (直接死因): 死亡时间 ☐ 抢救 (措施): ☐ 残疾 (部位、程度): ☐ 暂时伤害 (部位、程度): (恢复过程) ☐ 住院治疗 ☐ 门诊随访治疗 ☐ 自行恢复 ☐ 其他: ☐ 无明显伤害						
引发错误因素	☐ 取错药 ☐ 处方辨认不清 ☐ 缩写 ☐ 药名相似 ☐ 外观相似 ☐ 分装 ☐ 稀释 ☐ 标签 ☒ 其他: 医师未了解患者病史						

发生错误的场所	☐ 病房药房 ☐ 门诊药房 ☐ 社区药房 ☐ 诊所 ☐ 护士站 ☐ 患者家中 ☒ 其他: 诊间						
引起错误的工作人员职位	☒ 初级药师 ☐ 中级药师 ☐ 高级药师 ☐ 护士 ☐ 医生 ☐ 社区药师 ☐ 其他:						
其他与错误相关的工作人员	☒ 初级药师 ☐ 中级药师 ☐ 高级药师 ☐ 护士 ☐ 医生 ☐ 社区药师 ☐ 无 ☐ 其他:						
发现错误的人员	☒ 初级药师 ☐ 中级药师 ☐ 高级药师 ☐ 护士 ☐ 医生 ☐ 社区药师 ☐ 患者或家属 ☐ 无 ☐ 其他:						
错误是如何发现或避免的	核发药师在给患者交代“复方甲氧那明”用法用量时发现“2粒 qd”的用法有待商榷 (一般为2粒 tid), 建议患者与处方医师再次确认, 此时患者主诉有高血压3期, 在调取该患者既往病历进行确认后, 核发药师认为该患者有较严重心血管疾病, 属于“复方甲氧那明”的禁忌症范畴, 故劝其与处方医师联系。						
错误相关药品							
通用名	商品名	生产企业	剂型	规格	包装类型	用法用量	疗程
复方甲氧那明	阿斯美	上海第一三共制药	胶囊剂	60粒	瓶装	2粒 qd	
是否能够提供药品标签、处方复印件等资料	☒ 是 ☐ 否 ☐ 其他:						
用药错误发生的经过	医师录入医嘱前未了解患者既往病史, 选用了不适宜的药物。						
处理结果	医师获悉后为患者办理退药手续						
改进措施	医师在录入医嘱前需充分了解患者病史						
报告人	方明	科室 (部门) 负责人	方明				
报告人联系电话:	055162283042	e-mail	wjjfm9843@163.com				

附件 1 INRUD 中国中心组临床安全用药组用药差错报告表(2014 版) 填表时间: 年 月 日

差错发生日期	年 月 日 时 分	发现差错日期	年 月 日 时 分
差错内容	1 品种: ☐ 适应证 ☐ 品种 ☐ 禁忌症 ☐ 剂型 2 用法: ☐ 给药途径 ☐ 给药顺序 ☐ 漏给药 ☐ 给药技术 ☐ 重复给药 3 用量: ☐ 数量 ☐ 规格 ☐ 用量 ☐ 给药频次 ☐ 给药时间 ☐ 疗程 4 相互作用: ☐ 溶媒 ☐ 配伍 ☐ 相互作用 5 ☐ 患者身份 6 其他:		
差错药品是否发给患者	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不详	患者是否使用了差错药品	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不详
差错分级	第一层级: 无差错 ☐ A 级: 客观环境或条件可能引发差错 (差错隐患) 第二层级: 有差错 无伤害 ☐ B 级: 发生差错但未发给患者, 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, 需要监测差错对患者的后果, 并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害 第三层级: 有差错 有伤害 ☐ E 级: 差错造成患者暂时性伤害, 需要采取预防措施 ☐ F 级: 差错对患者的伤害可导致住院或延长住院时间 ☐ G 级: 差错导致患者永久性伤害 ☐ H 级: 差错导致患者生命垂危, 需采取维持生命的措施 (如心肺复苏、除颤、插管等) 第四层级: 有差错 死亡 ☐ I 级: 差错导致患者死亡		
患者伤害情况	☐ 死亡 (直接死因): 死亡时间: 年 月 日 ☐ 抢救 (措施): ☐ 残疾 (部位、程度): ☐ 暂时伤害 (部位、程度): (恢复过程): ☐ 住院治疗 ☐ 门诊随访治疗 ☐ 自行恢复 ☐ 其它 ☐ 无明显伤害		
引发差错的因素	1 处方因素: ☐ 处方辨认不清 ☐ 缩写 ☐ 抄方 ☐ 口头医嘱 2 药品因素: ☐ 药名相似 ☐ 外观相似 ☐ 分装 ☐ 稀释 ☐ 标签 3 环境因素: ☐ 环境欠佳 ☐ 货位相邻 ☐ 多科室就诊 ☐ 拼音相似 ☐ 设备故障 4 人员因素: ☐ 疲劳 ☐ 知识欠缺 ☐ 培训不足 ☐ 技术不熟练 5 其他:		

发生差错的场所	诊室 (☐ 门诊 ☐ 病房) ☐ 药房 ☐ 护士站 ☐ 社区卫生站 ☐ 患者家中 ☐ 静脉配制室 ☐ 其他 _____					
引起差错的人员	☐ 医生: ☐ 住院医师 ☐ 主治医师 ☐ 副 (正) 主任医师 ☐ 实习医生 ☐ 进修医生 ☐ 药师: ☐ 初级药师 ☐ 主管药师 ☐ 副 (正) 主任药师 ☐ 实习药师 ☐ 进修药师 ☐ 护士: ☐ 初级护士 (师) ☐ 主管护士 ☐ 副 (正) 主任护士 ☐ 实习护士 ☐ 进修护士 ☐ 患者及家属 ☐ 其他 _____					
其他与差错相关的人员	☐ 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 患者及家属 ☐ 其他 _____					
发现差错的人员	☐ 医生 ☐ 药师 ☐ 护士 ☐ 患者及家属 ☐ 其他 _____					
患者信息	性别:	☐ 男 ☐ 女	年龄:	岁	体重	kg
	诊断:					
差错相关药品	通用名		商品名		生产厂家	
	剂型		规格			
有无药品标签、处方复印件等资料: ☐ 有 ☐ 无						
差错发生的经过: 请简述事件发生、发现、后果及防范措施						
报告人		科室				
联系电话		e-mail				

新版ME报告表

四、如何上报各类报告表

➤ 填写纸质报告表：

药品不良反应/事件报告表

➤ 登陆OA协同办公系统：

药品不良反应/事件报告表

用药错误报告表

药品质量事件报告表



ADR、用药错误、药品质量事件OA呈报系统

**安徽省立医院**
ANHUI PROVINCIAL HOSPITAL

10117172

今天是2014年7月21日 星期一
王崇薇  上班  药剂科办公室

首页 | 信息管理 | 部门主页 | 公文管理 | **工作流程** | 综合办公 | 内部邮件 | 个人办公 | 人事管理 | 论坛

新建流程
常用流程
办理查阅

工作流程

**药事管理类
工作流程**

- 18-高值耗材(标外南区)采购审批流程(帮助)
- 14-高值耗材(标内)采购使用审批流程(帮助)
- 12-(总院)办公用品及医用材料申购流程(帮助)
- 8-物流中心质量反馈流程(帮助)
- 4-临时审批计划流程(总院)(帮助)

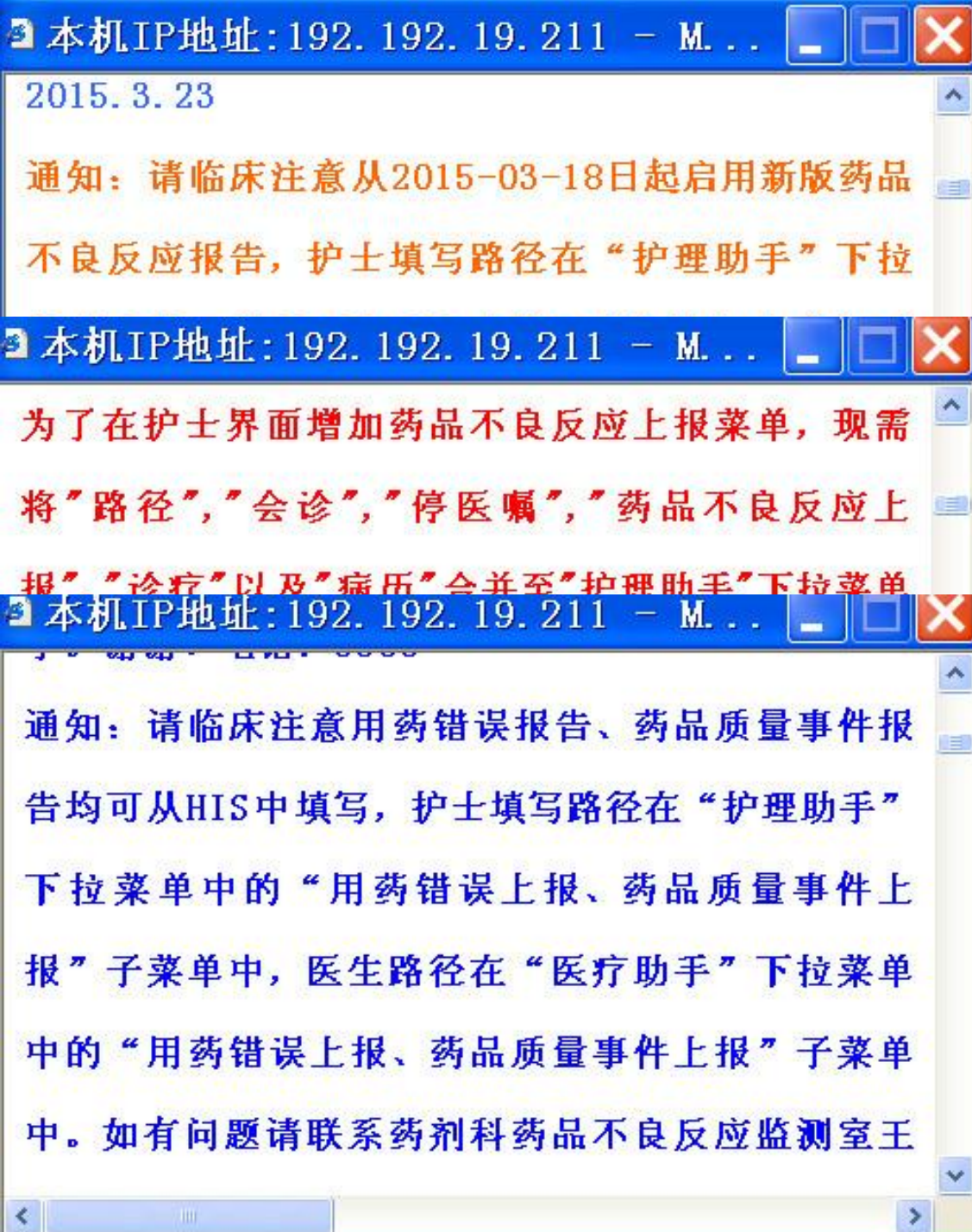
- 器械不良事件报告(帮助)
- (标外)采购耗材使用审批流程(帮助)
- 资产归属审批流程(帮助)
- 6-医学装备报修及维保申请流程(南区)(帮助)
- 1-临时审批计划流程(南区)(帮助)

- 16-非自有资金申购物资流程(帮助)
- 20-易制毒及放射源耗材申请流程(帮助)
- 9-投放设备耗材谈判审批流程(帮助)
- 5-医学装备报修及维保申请流程(总院)(帮助)

- 总务管理类
 - 办公家具申购流程(帮助)
 - 零星维修申请流程(帮助)
 - 工程项目申报流程(帮助)
- 保卫管理类
 - 治安、消防安全知识培训申请流程(帮助)
 - 新增安防设备申请流程(帮助)
 - 门禁授权申请流程(帮助)
- 纪检监察类
 - 个人会员卡零持有报告(帮助)
 - 医技人员承诺书(帮助)
 - 医护人员退回病人红包财物登记(帮助)
- 计生管理类
 - 产假、晚婚假申请(帮助)
 - 独生子女光荣证奖励产假及护理假申请流程(帮助)
- 团委管理类
 - 青年文明号创建(建设中)(帮助)
 - 青年卫生志愿者申请流程(帮助)
- 药事管理类
 - 滞销药品退库申请流程(帮助)
 - 药房新进品种申请流程(帮助)
 - 6个月以内有效期药品采购审批(帮助)
 - 紧缺药品使用申请流程(帮助)
 - 药品不良反应/事件报告流程(帮助)
 - 处方药使用申请流程(帮助)
 - 临时购药使用申请流程(帮助)
 - 药品质量事件报告流程(帮助)
 - 用药错误报告流程(帮助)

列表	按类型	批量删除			
☐	报送单位	报送时间	标题	办结日期	操作
☐	安徽省立医院本部, 行政管理科室, 护理部, 洁净病房护士	13-10-11 17:39	毕珊珊的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-12 08:06	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-10 11:07	姚飞的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-11 10:02	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-09 14:40	水倩倩的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-10 08:43	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-08 12:12	姚飞的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 08:49	×
☐	安徽省立医院本部, 行政管理科室, 护理部, 洁净病房护士	13-10-08 11:38	涂美娟的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-09 09:22	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 急救中心药房	13-10-07 20:54	江贺春的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 09:03	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-07 09:50	水倩倩的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-08 08:18	×
☐	安徽省立医院本部, 行政管理科室, 护理部, 感染科护士	13-10-05 16:45	王红的药品不良反应/事件报告流程您已办理完毕!	13-10-09 09:21	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-10-05 15:58	伍章保的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-08 08:19	×
☐	安徽省立医院本部, 行政管理科室, 护理部, 中心摆药护士	13-10-01 17:53	李雪芹的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-10-08 08:19	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-27 08:28	水倩倩的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-09-27 10:38	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-26 16:09	毛擎的药品质量事件报告流程您已办理完毕!	13-09-26 17:44	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-26 16:06	周冉的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 09:14	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-26 15:55	周冉的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 09:20	×
☐	安徽省立医院本部, 医技科室, 药剂科, 药剂科办公室	13-09-26 15:49	周冉的用药错误报告流程您已办理完毕!	13-10-10 09:38	×

药品安全
性监测
药师
及时办
理OA
系统相
关报告



自主开发临床药学服务平台，其中包括安全用药预警平台，对临床用药进行主动预警、监测，以期对临床安全用药起到了防范作用。

医生ADR在线呈报系统

安徽省立医院TRAKCARE系统(正式数据库) - Microsoft Internet Explorer

床位 出院 未处理 欠费 费用 体温单 申请单 输血 出入径 执行路径 首页 停医嘱 查找 病历书写 浏览 电子病历 手术 列表

病历列表 登记号: 02079592 | 床号: 血3床 | 姓名: 马海峰 | 性别: 男 | 年龄: 38岁 | 诊断: | 付费方式: 合肥市医保

本次病历 欢迎页面 病历列表 病历书写

病历类型: 请选择

病案首页 出院记录 死亡病例讨论 入院记录 病程记录 疑难(危重)病例 医患沟通 术前病例讨论 手术相关 会诊单 医院感染调查 药品不良反应上报

药品不良反应上报

药品不良反应事件报告表

程度 机构性质 医疗卫生机构 编码

安徽省立医院总院 部门(科室): 血管外科(保13) 电话: 0551-

马海峰 性别: 男 出生日期: 1973年 1月 1日 民族:

联系方式

家族药品不良反应/事件: (药品名称)

既往药品不良反应/事件情况: (药品名称)

名称(主要症状): 不良反应发生时间 2011年 5月13日 住院号/门诊号: 02079592

不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床、检验等)级处理情况:

患者 2011- 5-13 11:25 时应用

标题 药品不良反应事件报告 发生时间 2011-05-13 11:24:27

保存 提交 更新数据 更新模板

<药品不良反应上报> 当前状态: 未完成

病历转移 病历浏览

步骤2
点击药品不良
反应上报

步骤1
点击医疗
助手

护士ADR在线呈报系统

步骤2
点击药品不良
反应上报

步骤1
点击护理
助手

安徽省立医院TRAKCARE系统

执行路径 测试 Home 床位 转移 执行单 TPR 审药 病历 电子病历 停医嘱 退药 出院

号: 血3床 | 姓名: 马海峰 | 性别: 男 | 年龄: 38岁 | 诊断: | 付费方式: 合肥市医保

列表 病历书写

病历列表

本次病历

病历类型: 请选择

药品不良反应上报

药品不良反应上报

药品不良反应上报

一般护理记录

护理评估单

生命体征记录

其他护理记录

各种告知同意

药品不良反应事件报告表

新的 程度 机构性质 医疗卫生机构

单位名称: 安徽省立医院总院 部门(科室): 血管外科(保13) 电话: 05

患者姓名 马海峰 性别: 男 出生日期: 1973年 1月 1日

联系方式

家族药品不良反应/事件: (药品名称)

既往药品不良反应/事件情况: (药品名称)

名称(主要症状): 不良反应发生时间 2011年 5月13日 住院号/门诊号: 02079592

不良反应/事件过程描述(包括症状、体征、临床、检验等)级处理情况:

患者 2011- 5-13 11:32 时应用

标题 药品不良反应事件报告 发生时间 2011-05-13 11:31:24

保存 提交 更新数据 更新模板

<药品不良反应上报> 当前状态: 未完成

病历浏览

hs001 本地 Intranet

不良事件填报

用药安全监控

合理用药监控

药品质量事件

用药错误报告

药物不良反应

查询

填写

审核

不良反应报告【已提交】

开始日期: 2015-05-01

结束日期: 2015-06-09

科室:

登记号:

状态: 待审

查询 日志 导出

审核 退回

病人列表							
☐	修改	报告日期	报告编号	登记号	姓名	当前状态	退回理由

安徽省立医院TRAKCARE系统(正式数据库) 王崇薇 监测药师 MZYF-门诊药房 - Microsoft Internet Explorer

首页

处方审核

处方点评

临床药师

药物警戒

药学咨询

个体化药学

数据管理

绩效管理

用药咨询及教育

不良反应报告【已提交】

开始日期:2015-06-01

结束日期:2015-06-09

科室:

登记号:

状态:待审

查询

日志

导出

审核

退回

病人列表

		修改	报告日期	报告编号	登记号	姓名	当前状态	报告科室	报告人	退回理由
1			2015-06-03	ADR20150267	02541271	周兴徽	填报	XYKYBQ-血液科一病区(主11F东北)	王艳	
2			2015-06-04	ADR20150272	02369319	王琦	填报	ZLHLKBQ-南2F肿瘤化疗科病区	赵成龙/傅昌芳	
3			2015-06-04	ADR20150275	02536825	秦召玲	填报	ZLFLKEBQ-肿瘤放疗科二病区(主23F)	叶莉莉	
4			2015-06-05	ADR20150278	02541271	周兴徽	填报	XYKYBQ-血液科一病区(主11F东北)	吴强男	
5			2015-06-05	ADR20150279	02366683	杨国月	填报	XXGNKYBQ-南3F心血管内科一病区	刘珊珊	
6			2015-06-06	ADR20150280	02604028	陈素云	填报	XXGNKYBQ-南3F心血管内科一病区	王文静	
7			2015-06-06	ADR20150281	02395571	郑嘉玉	填报	XYKYBQ-血液科一病区(主11F东北)	吴强男	
8			2015-06-06	ADR20150282	02395814	胡晓燕	填报	XYKYBQ-血液科一病区(主11F东北)	吴强男	
9			2015-06-07	ADR20150283	02531241	田万才	填报	XWKBQ-胸外科病??(主19F)	花文红	
10			2015-06-07	ADR20150284	02604176	汤传芳	填报	XHNKBQ-消化内科病区(主9F东北)	刘阿兰	
11			2015-06-08	ADR20150286	02531034	戴强民	填报	HXZYBQZ-南4F呼吸中医病区	盛雪鹤/苏丹	
12			2015-06-08	ADR20150287	02395804	黄永珍	填报	ZLHLKBQ-南2F肿瘤化疗科病区	陈杨/傅昌芳	
13			2015-06-09	ADR20150288	02536804	邓明凤	填报	XXGNKYBQ-南3F心血管内科一病区	周曙华/舒冰	
14			2015-06-09	ADR20150289	02395770	蒋卉厂	填报	HXZYBQZ-南4F呼吸中医病区	刘明珠/苏丹	
15			2015-06-09	ADR20150290	02398585	刘强	填报	HXZYBQZ-南4F呼吸中医病区	陈慧娟/苏丹	

安全用药管理

以人为本

以患为利

见微知著

防患未然

用药安全 任重道远

Thank you!

