

团 体 标 准

T/CHAS 10-2-27-2019

中国医院质量安全管理

第 2-27 部分：患者服务 中医药治疗

Quality and safety management of Chinese hospital——

Part 2-27:Patient service——Chinese medicine treatment

2019-11-08 发布

2020-02-01 实施

中国医院协会 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 关键要素.....	2
5 要素规范.....	3
5.1 人员管理.....	3
5.1.1 中医医护人员资质管理.....	3
5.1.2 中药相关人员资质管理.....	3
5.2 中医传统治疗技术管理.....	4
5.2.1 技术应用管理.....	4
5.2.2 器具管理.....	4
5.2.3 操作管理.....	4
5.2.4 院感防控.....	5
5.3 中药应用管理.....	5
5.3.1 中药调配.....	5
5.3.2 中药煎煮.....	6
5.3.3 中药发放.....	7
5.3.4 中药应用监测.....	7
5.4 不良事件处理.....	8
参考文献.....	9

前 言

《中国医院质量安全管理》分为以下部分：

- 第1部分：总则
- 第2部分：患者服务
- 第3部分：医疗保障
- 第4部分：医疗管理

《中国医院质量安全管理 第2部分：患者服务》包括以下部分：

- 第2-1部分：患者服务 患者安全目标
- 第2-2部分：患者服务 院前急救
- 第2-3部分：患者服务 急救绿色通道
- 第2-4部分：患者服务 急诊服务
- 第2-5部分：患者服务 预约服务
- 第2-6部分：患者服务 门诊服务
- 第2-7部分：患者服务 门诊处方
- 第2-8部分：患者服务 住院服务
- 第2-9部分：患者服务 手术服务
- 第2-10部分：患者服务 镇痛、麻醉服务
- 第2-11部分：患者服务 重症监护
- 第2-12部分：患者服务 临床用药
- 第2-13部分：患者服务 临床用血
- 第2-14部分：患者服务 临床检验
- 第2-15部分：患者服务 临床病理
- 第2-16部分：患者服务 医学影像
- 第2-17部分：患者服务 放射治疗
- 第2-18部分：患者服务 介入治疗
- 第2-19部分：患者服务 内镜治疗
- 第2-20部分：患者服务 血液净化
- 第2-21部分：患者服务 器官移植
- 第2-22部分：患者服务 疼痛治疗
- 第2-23部分：患者服务 高压氧治疗
- 第2-24部分：患者服务 住院患者静脉血栓栓塞症（VTE）防治
- 第2-25部分：患者服务 日间手术
- 第2-26部分：患者服务 多学科联合诊疗
- 第2-27部分：患者服务 中医药治疗
- 第2-28部分：患者服务 康复治疗
- 第2-29部分：患者服务 临床营养
- 第2-30部分：患者服务 健康体检
- 第2-31部分：患者服务 孕产妇保健
- 第2-32部分：患者服务 儿童保健
- 第2-33部分：患者服务 随访服务

本标准是第 2-27 部分。

本标准按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准主要起草单位：广东省中医院，上海中医药大学龙华医院，成都中医药大学，山东省中医院，中国中医科学院西苑医院，江苏省中医院。

本标准主要起草人：李俊，陈昕琳，谢春光，蔡治国，鲁岳，陈全福，林华，魏琳，王伟荣，田碧文，李慧，谢秀丽，吴俊标，叶红，杨晓雁，何志鹏，马朝群。



中国医院质量安全管理 第 2-27 部分：患者服务 中医药治疗

1 范围

本标准规定了患者在中医药治疗过程中人员资质、中医传统治疗技术及中药应用质量安全管理的相关要素内容。

本标准适用于各级各类开展中医药治疗的医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB 14930.1-2015 食品工具、设备用洗涤卫生标准

GB 14930.2-2015 食品工具、设备用洗涤剂卫生标准

GB 15982-2012 医院消毒卫生标准

GB/T 21709 针灸技术操作规范

GB/T 21709.5-2008 针灸技术操作规范 第5部分：拔罐

GB/T 21709.20-2009 针灸技术操作规范 第20部分：毫针基本刺法

GB/T 21709.22-2009 针灸技术操作规范 第22部分：刮痧

WS/T 313-2009 医务人员手卫生规范

WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范

医疗用毒性药品管理办法 中华人民共和国国务院令（第23号）

医疗废物管理条例 中华人民共和国国务院令（第380号）

医疗卫生机构医疗废物管理办法 中华人民共和国卫生部令（第36号）

医院感染管理办法 中华人民共和国卫生部令（第48号）

传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法 中华人民共和国卫生部令（第52号）

中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行） 国中医药办医政发〔2017〕22号

医疗机构处方审核规范 国卫办医发〔2018〕14号

卫生部关于印发《医院处方点评管理规范（试行）》的通知 卫医管发〔2010〕28号

3 术语和定义

GB/T 21709.20、GB/T 21709.22界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用，以下重复列出了GB/T 21709.20、GB/T 21709.22中的某些术语和定义。

3.1

中医传统技术 traditional technology of Chinese Medicine

指以中医理论为指导，应用于疾病治疗的特色技术。

3.2

中药 Chinese medicinal

指在中医理论指导下的药物，包括中药材、中药饮片和中成药。

3.3

得气 arriving qi

指毫针进针后在腧穴部位所产生的痠、麻、胀、重等感觉，称为得气，又称针感或针刺感应，表示经气已至针下。

[GB/T 21709.20-2009，定义3.5]

3.3

出痧 eruption

指刮痧后皮肤出现潮红、紫红色等颜色变化，或出现粟粒状、丘疹样斑点，或片状、条索状斑块等形态变化，并伴有局部热感或轻微疼痛。

[GB/T 21709.22-2013，定义3.4]

3.4

弹响声 clicking

指推拿治疗过程中，进行扳法时关节发出的“咯哒”声响。

3.5

煎药证 tisanes card

指用于标识药方、指导煎药人员煎煮汤剂的凭证。其内容应包括处方号、科室、床号、姓名、性别、年龄、处方医师、煎煮提示（如先煎、后下、烩化等特殊煎煮法）、备注（浓煎100ml，先煎2小时，兑入饴糖，分2次温服等）、配发药师、用药日期等信息。

3.6

高水平消毒 high level disinfection

杀灭一切细菌繁殖包括分枝杆菌、病毒、真菌及其孢子和绝大多数细菌芽孢。达到高水平消毒常用的方法包括采用含氯制剂、二氧化氯、邻苯二甲醛、过氧乙酸、过氧化氢、臭氧、碘酊等以及能达到灭菌效果的化学消毒剂在规定的条件下，以合适的深度和有效的作用时间进行消毒的方法。

[WS/T 367-2012，定义3.17]

4 关键要素

中医药治疗质量安全管理关键要素见图1。

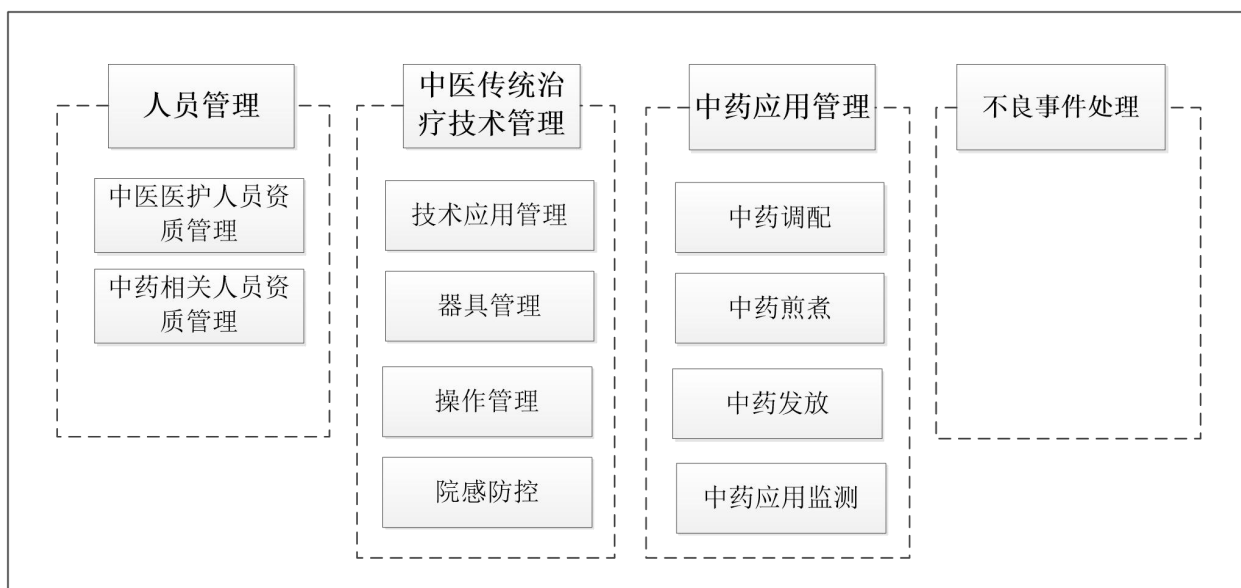


图1 中医药治疗质量安全管理关键要素

5 要素规范

5.1 人员管理

5.1.1 中医医护人员资质管理

5.1.1.1 应建立中医诊疗人员资质准入制度，制定中医治疗安全管理制度。

5.1.1.2 应组织临床医学等非中医类专业人员参加系统的“西学中”培训班并进行相关考核，取得有关部门考核合格证方能开展中医临床工作。

5.1.1.3 应建立中医医务人员继续教育制度及继续教育考核制度，实行医师定期考核、年度中医“三基”理论考核。

5.1.1.4 护理人员应系统接受中医药知识与技能培训，非中医药院校毕业的护士三年内接受中医药知识和技能岗位培训时间 ≥ 100 学时，且中医护理技术考核合格方能从事该项中医技术的操作。

5.1.2 中药相关人员资质管理

5.1.2.1 中药处方开具资质

应建立开具中药处方的医师资质要求制度，开具中药处方的医师应符合以下条件之一：

1) 获得中医类别执业医师资格（执业范围包括中医专业、中西医结合专业和民族医专业）并经注册的医师；

2) 未具有中医类别执业医师资格的注册医师，应经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方；取得省级以上教育行政部门认可的中医、中西医结合、民族医医学专业学历或学位的，或者参加省级中医药主管部门认可的2年以上西医学学习中医培训班（总学时数不少于850学时）并取得相应证书的，或者按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》有关规定跟师学习中医满3年并取得《传统医学师承出师证书》的，既可以开具中成药处方，也可以开具中药饮片处方。

5.1.2.2 中药审方资质

5.1.2.2.1 医疗机构应设立中药审方药师，明确处方审核管理要求。

5.1.2.2.2 中药审方药师应当取得中药师及以上药学专业技术职务任职资格，具有3年以上的中药处方调剂工作经验，并经过相关专业培训并考核合格。

5.1.2.2.3 医疗机构应定期组织进行中药审方药师职业道德、业务技能培训和考核，持续提高处方审核水平。

5.1.2.3 中药调配资质

5.1.2.3.1 医疗机构应根据《处方管理办法》、《医疗机构处方审核规范》和《医院中药饮片管理规范》要求，建立符合自己实际情况的中药师处方调剂权限管理制度，明确处方调配、核对、发药和用药指导各环节管理要求。

5.1.2.3.2 医疗机构应为中药师提供专有的身份识别和识别手段，中药师调剂处方时，应进行手写签名、签章或电子签名等身份验证并保留操作痕迹。

5.1.2.4 中药煎煮资质

5.1.2.4.1 中药煎药室（以下称煎药室）应当由具备一定理论水平和实际操作经验的中药师具体负责煎药室的业务指导、质量监督及组织管理工作。

5.1.2.4.2 煎药人员上岗前培训应由医疗机构或当地药监部门或省级中医药管理相关部门组织的中药煎药岗位培训，经考核合格后方能持证上岗。

5.1.2.4.3 煎药人员每年应接受至少1次相关专业知识和操作技能的岗位培训，每1年应接受至少1次考核。

5.1.2.4.4 医院煎药人员应每年至少体检一次。传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事煎药工作。

5.2 中医传统治疗技术管理

5.2.1 技术应用管理

5.2.1.1 综合医院中医科应能开展包括针刺类技术、推拿类技术、刮痧类技术、拔罐类技术、灸类技术、敷熨熏浴类技术、中医微创技术、骨伤类技术、肛肠类技术、气功类技术等不少于6类中医特色技术服务。

5.2.1.2 应建立中医治疗新技术的准入审批制度及定期绩效考核制度。

5.2.2 器具管理

5.2.2.1 一次性使用的中医治疗器具均应按照无菌物品严格管理，不得重复使用，设专人或固定班次负责定期对无菌物品进行质量、数量的核查和管理，并做好登记。

5.2.2.2 中医医疗技术复用器械（如火罐、刮痧板等），具体按GB 15982-2012、《医疗机构消毒技术规范》、《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》要求做好消毒灭菌工作。

5.2.2.3 中医技术治疗结束后，一次性使用物品及医疗废物均应按照《医疗废物管理条例》、《医疗卫生机构医疗废物管理办法》进行分类处理，严禁重复使用。

5.2.2.4 各类中医治疗器具均应按照一次性物品的管理要求，定期进行“三证”审查。凡新进入医院的各类中医治疗器具，均应经过医院相关部门审核。

5.2.2.5 一次性器具应一人一用一废弃，按医疗废物处理，直接放入黄色垃圾袋，严禁重复使用。

5.2.2.6 肛门、直肠、结肠局部有感染病灶者，必须使用一次性灌肠器具，按感染性医疗废物处置，严禁重复使用。

5.2.2.7 针刺及微创治疗针属于侵入性操作，应达到灭菌水平。可重复使用的针具，遵照WS/T367-2012要求，应放在防刺的容器内密闭运输，遵照“清洗—修针—整理—灭菌—无菌保存”程序处理，严格一人一用一灭菌。

5.2.2.8 可重复使用的器具，遵照“清洗—高水平消毒—清洁保存”程序处理，应一人一用一清洗一消毒，宜专人专用。鼓励有条件的医疗机构由消毒供应中心集中处置。

5.2.2.9 穴位敷贴使用的胶布、纱布应一次性使用，遵循“一人一用一丢弃”原则。

5.2.2.10 中药热熨敷使用的布套或毛巾、中药湿热敷使用的湿敷垫应一人一用一更换，使用后清洗和消毒。

5.2.3 操作管理

5.2.3.1 施术前评估

5.2.3.1.1 施术前应进行患者治疗风险评估，应严格按照相关技术操作标准进行适应证、禁忌证评估，应充分了解每名接受治疗患者的中医传统疗法治疗史、日常习惯、感觉运动功能、皮肤状况、拟操作身体部位的情况，综合评估患者的基本状况，预估患者是否为发生该治疗不良事件的高危人群。

5.2.3.1.2 对患有严重基础性疾病、出血倾向的疾病者、极度虚弱者，以及孕妇的腹部及腰骶部禁止操作。

5.2.3.1.3 特定人群应特殊处理，如空腹或过度疲劳者，需待患者适当进食或休息后方可进行操作，以防晕针、晕痧、晕推、骨折等不良反应的出现。

5.2.3.2 患者知情同意

治疗前应向患者及其家属充分解释中医技术操作的目的、流程、禁忌证、治疗中可能出现的意外、治疗后并发症及注意事项，缓解患者紧张情绪。

5.2.3.3 设备准备

5.2.3.3.1 中医治疗场所应有治疗操作设备和器械管理制度，定期进行检测和维护保养，操作人员在治疗前应准备好并严格检查核对治疗中所需设备和器械。

5.2.3.3.2 中医治疗场所应配备抢救设施及急救药品。

5.2.3.4 体位准备

根据治疗部位和治疗方法正确摆放体位，采用正确舒适的操作体位，宜保护患者隐私，对易引起患者产生焦虑、恐惧心理的特殊体位（如俯卧位），应充分解释。

5.2.3.5 施术过程

5.2.3.5.1 应规范针刺处方管理，明确处方穴位、手法及留针时间等，针刺治疗严格执行 GB/T 21709 相关规定。

5.2.3.5.2 拔罐时选择肌肉较丰满的部位；骨骼凹凸不平和毛发较多处不宜按罐。推罐的力度视患者皮肤情况而定，避免造成患者皮肤过度的摩擦；留罐时注意时间不宜过长，具体参见 GB/T 21709.5-2008 中 B.1 的内容执行，观察皮肤颜色。

5.2.3.5.3 拔罐、刮痧和药物贴敷治疗应避免有水疱、伤口和疤痕的位置。

5.2.3.5.4 治疗时以患者能耐受为度，针刺行针不可强求患者得气，刮痧不可强求出痧，推拿不可强求弹响声。

5.2.3.5.5 严格掌握中医温热疗法项目的适宜温度，严格执行操作流程，掌握防烫伤要点。

5.2.3.5.6 操作过程中患者若发生心慌气短、头晕目眩、恶心欲呕、面色苍白、冷汗等不良反应时立即停止操作。

5.2.3.5.7 及时记录操作时间、方法、效果、皮肤情况。

5.2.3.6 治疗巡查

5.2.3.6.1 治疗过程中应巡查、询问患者感受，观察局部和全身的情况，如有异常应及时停止治疗。

5.2.3.6.2 重点巡查老年患者、生活部分自理或完全不能自理、肢体感知觉障碍者。以上类型患者开展烫伤高危风险项目治疗时应悬挂“防烫伤”警示标识。

5.2.3.7 施术后评估

5.2.3.7.1 观察患者全身情况及治疗局部，评估患者治疗后整体情况。

5.2.3.7.2 交待治疗后注意事项及可能出现的并发症，并指导出现并发症时相应的处理方法。

5.2.4 院感防控

5.2.4.1 科室应严格按照《医院感染管理办法》、《中医医疗技术相关性感染预防与控制指南（试行）》要求，制定适合本科室实际情况的预防与控制中医医疗技术相关性感染的工作规范和操作规程，明确人员职责。

5.2.4.2 应定期开展预防与控制中医医疗技术相关性感染的知识及技能培训。

5.2.4.3 医务人员应熟练掌握各类中医医疗技术的相关性感染的预防要点，并落实相关防控措施。

5.2.4.4 医务人员根据不同操作内容做好职业防护。有明显皮肤感染或者患感冒、流感等呼吸道疾病的医务人员，不应参与诊疗工作。

5.2.4.5 应教育患者注意个人卫生，建议其在部分治疗操作（如针刺类、微创类、刮痧、拔罐等）前沐浴或洗头，患呼吸道感染时指导其佩戴口罩。

5.2.4.6 各类治疗操作均应按照 WS/T 313-2009 要求，做好手卫生工作。

5.3 中药应用管理

5.3.1 中药调配

5.3.1.1 处方审核

5.3.1.1.1 医师开具的中药处方应经中药师审核通过后方可进入调配环节，未经审核通过的中药处方不得调配。

5.3.1.1.2 医疗机构应充分考虑患者用药安全性、有效性、经济性等综合因素，参考专业学会及临床专家认可的临床规范、指南等，制定包括但不限于大剂量、毒性中药饮片、中西药复方制剂的应用管理规范、指引，为中药处方审核提供依据。

5.3.1.1.3 中药师审核中药处方时，除应按照《医疗机构处方审核规范》所规定对中药的合理性、规范性、以及配伍禁忌、特殊人群禁忌等进行逐一审核外，还应关注大剂量中药、具有心脏、肝脏或肾脏等潜在不良反应中药以及中西药配伍的审核。

5.3.1.1.4 中药师审核中药处方时，如判定为合理中药处方，应在纸质处方上签名或签章，或在电子处方上进行电子签名，以示审核通过。

5.3.1.1.5 中药师发现不合理处方，应联系处方医师，请其确认或重新开具处方，发现严重不合理用药或用药错误时，应当拒绝审核通过，并退回处方医师。

5.3.1.1.6 对于审方过程中发现的问题，中药师应及时采取处理措施，并做好记录，定期将记录情况向所在医疗机构医疗质量管理部门报告。

5.3.1.1.7 医疗机构应当积极推进建立中药处方电子实时审核系统，通过信息系统为中药处方审核提供必要的信息和技术支持。

5.3.1.2 处方调配

5.3.1.2.1 中药师调配中药处方前，应严格遵守“四查十对”制度，处方核对无误后方能进行调配。无审核药师签名或签章的处方，中药师不得调配。

5.3.1.2.2 医疗机构应根据国家或地方相关标准等制定本医疗机构的中药饮片给付标准，并按照给付标准进行中药饮片应付。

5.3.1.2.3 调配毒性中药处方时，必须严格按照《医疗用毒性药品管理办法》规定，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及具有主管中药师以上技术职称的复核人员签名或盖章后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。

5.3.1.2.4 调配麻醉中药处方时，罂粟壳不得单方发药，应凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配，每张处方不得超过三日用量，连续使用不得超过七天，成人一次的常用量为每天3—6克。处方保存三年备查。

5.3.1.2.5 调配过程中，凡“先煎”、“后下”、“烊化”、“包煎”、“冲服”、“焗服”等特殊用法的药物，均应按医嘱另包，并注明用法用量。

5.3.1.2.6 调配包装相似、饮片颜色相似、饮片片型相似的中药时，药师应加强核对，避免用药错误。

5.3.1.2.7 药品调配齐全后，必须经复核后方可发出。二级以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率应当达到100%。应将药品与处方逐条核对，中药品名、规格、数量等核对无误后装订打包，有纸质处方的应在处方上签名或签章，电子处方的应在电脑上留有配剂员的电子签名以备查。

5.3.2 中药煎煮

5.3.2.1 设施与设备

5.3.2.1.1 煎药室的房屋和面积应当根据本医疗机构的规模和煎药量合理配置。工作区和生活区应当分开，工作区内应当设有储藏（药）、准备、煎煮、清洗、消毒等功能区域。

5.3.2.1.2 煎药室应当配备完善的煎药设备设施，并根据实际需要配备储药设施、冷藏设施以及量杯（筒）、过滤装置、计时器、贮药容器、药瓶架等。

5.3.2.2 煎煮操作

5.3.2.2.1 应针对每个处方建立煎药证，煎药人员必须认真核对煎药证内容，避免出错。

5.3.2.2.2 内服药与外用药应当使用不同的标识区分，外用药还应根据用法的不同确定煎药量。

5.3.2.2.3 煎煮好的药液应当装入经过清洗和消毒并符合盛放食品要求的容器内，严防污染，具体要求如下：

1) 装入药液前核对煎药证，尤其是第二煎时，核对药瓶的标签与药锅标签一致，药液包贴标签时，核对标签与煎药证是否一致；

2) 传染病住院患者的盛药器具原则上应当使用一次性用品，用后按照医疗废物进行管理和处置。不具备上述条件的，对重复使用的盛药器具应当加强管理，固定专人使用，且严格消毒，防止交叉污染。

5.3.2.2.4 包装药液的材料应符合药品包装材料国家标准。

5.3.2.2.5 填写好煎药记录、清洁消毒记录，药品收、煎、发及其他各环节记录要正确完整，具有可追溯性，保持煎药环境的清洁卫生。

5.3.2.3 汤剂储存

5.3.2.3.1 煎药室应进行留样药液保存备查。

5.3.2.3.2 保温瓶盛装的药液当天有效，过期要及时处理，以免误服。或放凉用有盖器具盛装，存放冰箱中，第二天煮沸后服用。

5.3.2.3.3 包装袋密封的药液保存应放于阴凉处、冷库或冰箱。

5.3.2.3.4 储存药液发现胀包或口尝、鼻闻有酸败感时，应停止服用。

5.3.2.4 煎药室管理

5.3.2.4.1 煎药室应当由药剂部门统一管理。药剂部门应有专人负责煎药室的组织协调和管理工作。

5.3.2.4.2 药剂部门应当根据相关文件要求及本单位的实际情况制定相应的煎药室工作制度和相关设备的标准化操作程序（SOP），工作制度、操作程序应当装订成册并张挂在煎药室的适宜位置，严格执行。

5.3.2.4.3 有条件的医疗机构，建立中药急煎制度，并规范急煎记录，急煎药物应在2小时内完成。

5.3.2.4.4 煎药室应当定期消毒。洗涤剂、消毒剂品种应定期更换，符合GB14930.1~14930.2-2015等有关卫生标准和要求，不得对设备和药物产生腐蚀和污染。

5.3.2.4.5 加强煎药的质量控制、监测工作。药剂科负责人应当定期对煎药工作质量进行评估、检查，征求医护人员和住院患者意见，并建立质量控制、监测档案。对于发现煎药质量问题和不良反应，应及时分析处理，并报告有关部门。

5.3.3 中药发放

5.3.3.1 中药饮片发放

5.3.3.1.1 发药药师发现中药饮片调配错误或存在质量问题药品时，应及时通知调配药师更正或更换，并进行记录。

5.3.3.1.2 发放时应根据具体的中药处方和患者的医师诊断，进行用药交待与指导。用药指导内容宜包括中药煎煮的煎煮器具、加水量、用法用量、服用后可能的不良反应等注意事项。

5.3.3.1.3 凡“先煎”、“后下”、“烩化”、“包煎”、“冲服”、“焗服”等特殊用法的中药，必须当面与患者（家属）交代煎煮方法。

5.3.3.1.4 药品发放完毕后，发药药师应在处方指定位置签名或签章，电子处方的应在电脑上留有发药员的电子签名以备查。

5.3.3.2 汤剂发放

5.3.3.2.1 中药汤剂煎煮好后，应及时送到发药点。送药前做好核对工作，核对是否符合煎煮要求、数量是否正确。

5.3.3.2.2 发药时核对煎药证上的信息，确认患者的身份无误后发放。

5.3.3.2.3 发药时做好用药指导，应包括但不限于如何加热药液包、服药时间、服药次数以及中药汤液的储存等。

5.3.4 中药应用监测

5.3.4.1 中药处方点评

5.3.4.1.1 医疗机构应根据《医院处方点评管理规范（试行）》相关要求，建立中药处方点评制度和点评规范，开展中药处方点评工作，对中药处方开具的规范性和用药的适宜性进行定期评价。

5.3.4.1.2 中药处方点评的形式可以分为常规点评和专项点评。常规点评是对门急诊中药处方（包含所有种类的中药处方）的总体质量进行持续性监测的点评。抽样数应按照管理规范要求抽取，抽样方法应科学、合理，抽取的处方应能反映医院的整体情况。专项点评是医疗机构根据药事管理和药物临床应用管理的现状和存在的问题，确定点评范围和点评内容进行的阶段性点评，开展方式根据医院具体情况而定。

5.3.4.1.3 医疗机构应根据实际情况制定中药处方点评表格，点评表格应包括点评人、处方日期、处方医师、不合格处方理由等信息，并对点评结果进行登记、汇总。其中，登记表应具有可溯源性。

5.3.4.1.4 医疗机构应成立中药处方点评专家组对中药处方点评的结果进行技术把关，点评专家应包含中医医师和中药师。

5.3.4.1.5 点评的结果分为合理中药处方和不合理中药处方。医疗机构应定期对不合理中药处方进行汇总、分析，并将结果及时反馈给临床科室。对处方点评过程中发现的规律性或长期性的临床用药问题，医疗机构也应及时制定相应行政或技术干预措施，督促改进，促进临床合理用药。

5.3.4.1.6 医疗机构应将处方点评结果纳入临床科室及科室医生绩效考核和年度考核指标，建立健全的奖惩制度。

5.3.4.2 中药使用监测

5.3.4.2.1 医疗机构应当建立本机构毒性中药目录，制定相关的毒性中药饮片使用规定，定期对药物使用安全性、有效性进行监测、分析、评估。

5.3.4.2.2 医疗机构应制定中药注射剂及具有潜在肝肾毒性的中药使用规定，加强对该类中药不良事件的监测。

5.3.4.2.3 医疗机构应当建立超大剂量中药饮片使用制度，至少应包括使用医生资质、患者知情同意等内容。

5.3.4.2.4 严格保证中药饮片的质量，制定中药饮片质量监测与处理的相关规定，并设立质量评价小组，针对本医疗机构使用的中药饮片在存放、使用的过程中发生的药品质量相关事件，进行监测与评估，并给出处理意见。

5.3.4.2.5 药事管理与药物治疗学委员会应对毒性中药、超大剂量使用中药、中西药联合使用进行动态监测，分析超常预警结果，并提出整改措施。

5.3.4.2.6 医疗机构应配备中药临床药师，参与中药使用监测工作。

5.4 不良事件处理

5.4.1 医疗机构应建立中医治疗不良事件报告的监测与报告制度，内容涵盖本院应用的各类中医技术及技术使用各环节，应及时报告、处理安全（不良）事件。

5.4.2 应建立中药不良事件的监测与报告制度，内容应涵盖中药采购、验收、保管、使用等各环节。

5.4.3 应建立中药饮片不良反应报告及预警监测系统，监测内容应包括中药饮片来源产地、品种、炮制方式、质检报告、煎煮方式及使用患者等信息。

5.4.4 应建立中药的药物召回制度，出现问题药品按照管理规定进行上报和处理。

5.4.5 应建立中医治疗、中药突发事件应急预案，针对各类中医治疗及中药临床应用相关的突发事件有应急处理方案及安全保障措施并实施。

5.4.6 中医传统技术治疗、中药不良事件的相关管理规定应根据突发公共卫生事件的形势变化和实施中发现问题及时更新，修订和补充。

参 考 文 献

- [1] 处方管理办法, 中华人民共和国卫生部令第53号[2006].
- [2] 医院中药饮片管理规范, 国中医药发[2007]11号.
- [3] 医疗机构中药煎药室管理规范, 国中医药发(2009)3号.
- [4] 王育琴、李玉珍、甄健存. 医院药师基本技能与实践[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2013.
- [5] 国家突发公共卫生事件应急预案, 国家卫健委.
- [6] 突发公共卫生事件应急条例(2011修订), 中华人民共和国国务院令第376号[2003].
- [7] 关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知, 卫医政发(008)71号.
- [8] 关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知(国卫办医函(2019)558号).
- [9] 王国强. 中医医疗技术手册(2013年普及版)[M]. 北京: 国家中医药管理局、中医医疗技术协作组, 2013.
- [10] 国家中医药管理局办公室关于印发三级中医医院、三级中西医结合医院、三级民族医医院评审标准有关文件的通知, 国中医药办医政发(2017)26号.

