

厦门长庚医院

规章编号

KX5013

# 药品不良反应与药害事件监测报告

## 管 理 作 业 要 点

制定部门：药剂科

原订日期：2014年11月01日

新订日期：2024年08月26日

本著作非经著作权人同意，不得转载、翻印或转售。

著作权人：厦门长庚医院

## 目 录

| 项次                          | 页次  |
|-----------------------------|-----|
| 1. 政策与目的·····               | 1   |
| 2. 范围·····                  | 1   |
| 3. 责任人·····                 | 1   |
| 4. 定义·····                  | 1~2 |
| 5. 机构设置和职责·····             | 2~3 |
| 6. 药品不良反应与药害事件报告程序及要求·····  | 3~4 |
| 7. 严重药品不良反应和药害事件应急处理预案····· | 4~6 |
| 8. 用药差错报告和管理制度·····         | 6~7 |
| 9. 用药错误和临界差错报告、处理程序·····    | 7~9 |
| 10. 奖励和处罚办法·····            | 9   |
| 11. 实施与修改·····              | 9   |
| 附件                          |     |
| 药品不良反应及药害事件处理流程·····        | B-1 |
| 附表                          |     |
| 药害事件报告与处理登记表·····           | A-1 |

## 1. 政策与目的

(1) 政策：为营运管理及医疗照护之需要，制定规范化之作业规定，以维护各项作业机能之运作与组织之推展。

(2) 目的：为了加强医院临床用药的安全监管，规范药品不良反应与药害事件监测报告管理程序，研究药品不良反应与药害事件的因果关系和诱发因素，保障临床用药的安全性，根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）的相关规定，医院实行药品不良反应与药害事件监测报告管理制度。

## 2. 范围

适用于全院范围内发生的药品不良反应及药害事件的监测、上报、处理工作。

## 3. 责任人

负责本院药品不良反应与药害事件监测报告管理工作的专职或兼职人员、临床药师及药剂科各部门负责人。

## 4. 定义

4.1 药品不良反应（ADR）：是指合格药品在正常用法下出现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、变态反应、继发反应、特异性反应、药物依赖性、致癌、致突变、致畸作用等。

4.2 药品不良事件（ADE）：是指药物治疗期间所发生的任何不利的医学事件，但该事件并非一定与用药有因果关系。为了最大限度的降低人群的用药风险。

4.3 药品群体不良事件：是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

4.4 严重药品不良反应：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。

4.5 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。

4.6 药害事件：泛指由药品使用导致的患者生命或身体健康损害的事件，包括药品不良反应以及其他一切非预期药物作用导致的意外事件。相对于药品不良反应，药害事件概念的内涵和外延都被扩大。药害既包括非人为过失的不良反应，也包括人为过失导致的其他负面药物作用。药害事件主要有三种类型：一是由于药品质量缺陷(假药、劣药)导致损害的事件；二是由于合格药品使用过错(超剂量中毒、用错药和不合理用药等)导致损害的事件；三是合格药品在按说明书正常使用情况下发生的不良反应损害，即药品不良反应事件。

4.7 药品不良反应与药害事件监测报告：是指药品不良反应与药害事件监测报告的发现、报告、评价和控制的过程。

## 5. 机构设置和职责

机构：医院药品不良反应与药害事件监测管理机构由医院药事管理与药物治疗学委员会领导的药品不良反应与药害事件监测办公室（临床药学室兼）及药品不良反应与药害事件监测网组成，其主要任务是负责全院药品不良反应与药害事件报告的收集、核实、评价、上报、反馈及其相关工作。从事药品不良反应与药害事件监测报告管理的工作人员应当具有医学、药学等相关专业知识，具备科学分析评价药品不良反应与药害事件的能力。

5.1 药品不良反应与药害事件监测办公室：药品不良反应与药害事件监测办公室为医院药品不良反应与药害事件工作的核心机构，设在药剂科。职责如下：

5.1.1 药品不良反应与药害事件监测办公室承办全院药品不良反应与药害事件监测技术工作，在医院药物安全性监测管理组及药剂科的领导下工作。

5.1.2 拟定药品不良反应与药害事件年度工作计划；掌握各项工作的执行、进度和完成情况，及时向医院药物安全性监测管理组汇报。

5.1.3 拟定具体执行和落实全院药品不良反应与药害事件监测工作计划的实施方案，安排日常工作。

5.1.4 负责全院药品不良反应与药害事件资料的收集、评价、上报和

信息反馈；组织对疑难、复杂的药品不良反应与药害事件病例进行调查、确认和处理；参加药品不良反应与药害事件监测工作，了解和掌握全院药品不良反应与药害事件监测总体情况，及时调研。

5.1.5 组织全院药品不良反应与药害事件监测工作的宣传、教育、培训，并负责建立、保存药品不良反应与药害事件监测报告管理档案。

5.1.6 对收集到的药品不良反应与药害事件监测报告管理资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应与药害事件的重复发生。

5.1.7 负责医院药品不良反应与药害事件报告信息平台的建设及维护工作。

5.2 临床药品不良反应与药害事件监测网：我院现有的药物不良反应报告信息平台以及《药害事件报告与处理登记表》（附表一，挂于院内网内，供提报者下载）。医院临床科室的各级医、药、护、技人员，与临床药师共同组成临床药品不良反应与药害事件监测网。职责如下：

5.2.1 医院临床科室的各级医、药、护、技人员均有职责对所负责的区域所发生的不良反应与药害事件进行提报。

5.2.2 临床药师负责对提报的药品不良反应与药害事件做收集、整理、初步分析评价及上报工作，并及时向原报告人反馈有关信息，提醒用药者注意药品不良反应与药害事件的危害性，向医师和患者提供药品安全性方面的资料及用药注意事项。

## 6. 药品不良反应与药害事件报告程序及要求

6.1 报表：按照我国《药品不良反应报告和监测管理办法》的要求，如发现ADR/ADE与药害事件，应登录 HIS-ADR 提报界面进行提报，院内网下载并填写《药害事件报告与处理登记表》，再由药品不良反应与药害事件监测办公室通过国家药品不良反应监测信息网络报告。报告内容应当真实、完整、准确。

### 6.2 报告程序及要求：

6.2.1 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、严重的药品不良反应。有原始记录。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，对事件进行积极地调查、分析，并将患者发生的不良反应如实记入病历。

6.2.2 各级医护人员发现可能与用药有关的 ADR 及药害事件需详细记录，及时提报。临床药师经调查、分析和评价后，定期上报国家药品不良反应监测信息网络。

6.2.3 对严重、突发、群发、影响较大并造成严重后果的药品不良反应与药害事件，积极救治患者的同时应立即上报本院药品不良反应与药害事件监测办公室（即药剂科临床药师办公室），并组织有关专家迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施，核实后应在 24 小时内向上级卫生健康委员会和药品不良反应监测机构报告。

6.2.4 药品不良反应与药害事件监测办公室以 E-mail 向原报告人反馈有关信息；提醒用药者注意药品不良反应与药害事件的危害性，向医师和患者提供药品安全性方面的资料及用药注意事项。

6.3 报告范围和报告时限：为了最大限度的降低人群的用药风险，本着“可疑即报”的原则，各科室部门需报告发现的所有药品的不良反应及可疑不良反应，药品不良反应与药害事件监测办公室按以下原则对院内收集的报告进行筛选、归类后，按要求上报。

6.3.1 新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应/事件；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应/事件。

6.3.2 进口药品自首次获准进口之日起 5 年内，报告该进口药品的所有不良反应/事件；满 5 年的，报告新的和严重的不良反应/事件。

6.3.3 新的或严重的药品不良反应/事件应于发现或者获知之日起 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告，其他药品不良反应/事件 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。药品群体不良事件应当立即报告，必要时可以越级报告。

## 7. 严重药品不良反应和药害事件应急处理预案

### 7.1 基本原则

(1) 依法管理。严格执行国家有关法律法规，对严重药品不良反应和药害事件的预防、报告、控制和救治工作实行依法管理，依

法追究违法行为的责任。

(2) 快速反应。增强应急处理和报告能力，严重药品不良反应和药害事件发生时，及时处置和报告。

(3) 科学处理。规范处理程序，实现处置工作的科学化、规范化。

## 7.2 应急处理

应急处理工作应科学有序进行，采取边调查、边处理、边抢救、边核实的方式，及时有效控制事态发展。

### (1) 先期处理

发生突发事件后，事件发生科室和直接责任人员应立即控制怀疑发生不良反应的药品并对患者采取紧急医疗救护措施，密切观察病情进展、预后、转归，并对不良反应详细记录、调查、分析、评价、处理，及时于his系统提报。

### (2) 及时报告

事件发生科室和直接责任人员发现严重药品不良反应和药害事件，24小时内报告至医院药品不良反应领导小组、市食品药品监督管理局安全监管处、卫生局医政处、市药品不良反应监测中心，同时必须报告至省食品药品监督管理局、省卫生厅和省药品不良反应监测中心。

### (3) 启动预案

医院药品不良反应领导小组接到突发事件报告后，经共同研究，对达到严重药品不良反应和药害事件标准的，向各相关科室发出启动预案的命令，各相关科室应立即执行。控制事态发展，消除不良影响，确保社会稳定。

### (4) 协调处理

各科室根据各自职责，协同处置严重药品不良反应和药害事件。药剂科立即采取措施控制相关药品，并调查相关药品的来源、去向、数量，对相应急救药品协调供应等。医务部组织制定对发生药品不良反应/事件患者的救治方案，组织采取抢救措施，督导临床科室的相应工作等。

### (5) 情况汇报

医院药品不良反应领导小组将情况汇总后，向省市食品药品监督管理局、省卫生厅、市卫生局报告严重药品不良反应和药害

事件进展情况。

#### (6) 进行事件评估与预案中止

应包括事件概况、现场调查处理概况、患者救治概况、所采取的措施、效果评价等。在严重药品不良反应和药害事件得到基本控制时，预案中止。

### 8. 用药差错报告和管理制度

为确保患者用药安全，将“患者安全目标”工作落到实处，医务部、护理部、药剂科共同对用药错误的监控和管理

#### 8.1 监控用药错误

用药错误应被鉴定和记录，进行原因分析，目的是为了把用药错误减少到最小。

#### 8.2 管理用药错误

8.2.1 发生用药错误后，及时更正错误，应积极妥善处理，并提供给患者必要的支持和帮助。

8.2.2 对于重大临床用药错误，应马上进行事实搜集和调查。需记录的事实内容包括四个W和一个H，即发生了什么（What）、在哪里发生（Where）、为什么会发生（Why）、怎样发生（How）和谁是相关人员（Who），为以后参考应核查和保留适当的药物证据（例如包装和标签），直到成因被消除和解决，并上报医院药事委员会和质量管理委员会。

8.2.3 错误发生后，不指责、不批评，发生错误的相关人员应寻找发生原因和提出避免复发的办法。

8.2.4 医务部、护理部、药剂科要重新核查重大错误报告，找出发生差错原因及相关的改正措施。

8.2.5 药事委员会和质量管理委员会应定时回顾用药错误案例，讨论发生原因和避免复发的改进办法，致力于提高用药安全性，避免未来错误的发生。

#### 8.3 管理措施

##### 8.3.1 人员管理

建立岗位职责，管理要到位，明确药房为医疗过程的终端服务，强调无差概念；对于新员工先培训，对新入院医务人员进行处方规范化培训。对用药错误案例进行阶段性总结，分享经验和

教训。

### 8.3.2 药品管理

如急救、危险药品标示物或用色差区分，单放，外形、规格、颜色及包装相近的药品不要放置于同一区域并有标示。

### 8.3.3 提供药学服务

8.3.3.1 药师应及时了解专业领域的知识，查阅文献，与其他药师和其他医务工作者磋商讨论；药师应参与到药物治疗监控中，给医师和护士提供有关药物治疗状况和正确使用药物的信息和建议。开展药物使用评估（DUE）工作，以确保药物使用的安全、有效、合理。

8.3.3.2 药师应经常了解患者的临床信息，包括药物治疗、过敏症和高敏反应、诊断、妊娠状态、潜在药物相互作用和药物不良反应和检验数据等，帮助指导适宜的治疗手段。

8.3.3.3 为就医患者提供药物治疗信息，当给门诊患者发药时，药师应告知患者或家属用药原因，对于住院患者，也应在适当的情况下告知，详细交待药品说明书内容。

8.3.3.4 药师有责任干预过量的药物治疗，对怀疑存在剂量、剂型、数据、用药途径等错误的处方，应与医师核对无误后再发药。

## 9. 用药错误和临界差错报告、处理程序

及时报告并处理用药错误和临界差错，以及时、有效控制药品风险，保障患者用药安全。

### 9.1 定义：

9.1.1 用药错误，指药品使用过程中出现的任何可预防的、药品使用不当，导致患者最终接受错误的药物治疗。

9.1.2 重大用药错误，是指因用药错误导致患者受到下列损害之一的情形：

- (1) 导致死亡；
- (2) 危及生命；
- (3) 导致显著的或永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
- (4) 导致住院或住院时间延长；
- (5) 致癌、致畸、致出生缺陷；

(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。

9.1.3 临界差错：由于及时制止，使已发生的错误在未到达患者前得到纠正，从而使患者最终没有接受错误的药物治疗。

## 9.2 条款：

9.2.1 凡发现药品相关不良事件，发现者应及时通过医院网络“不良事件报告系统”或纸质报告表上报，按《不良事件报告、处理制度》执行。

9.2.2 用药错误和临界差错可发生在以下环节：

- (1) 药品采购环节；
- (2) 药品供应环节；
- (3) 药品医嘱、转录环节；
- (4) 药品调配、发放环节；
- (5) 药品使用环节。

9.3 用药错误和临界差错的报告、处理流程：

9.3.1 医院鼓励工作人员、学生免责报告药品相关不良事件，鼓励患者及其家属参与药品相关不良事件报告，包括用药错误和临界差错。

9.3.2 若发现重大用药错误，则应立即（30 分钟内）用电话或纸质报告表报告科主任及医务部、护理部等相关职能部门。

9.3.3 发生用药错误和临界差错时，执行者（可能也是发现者）应立即采取纠正措施。

9.3.4 对已使用错误药品的患者，管床医师和责任护士要密切观察患者病情变化，必要时迅速采取救治措施。门急诊病人必要时应收住院救治。

9.4 用药错误和临界差错的控制和改进：

9.4.1 药剂科和全院各用药科室必须通过“不良事件上报系统”记录本科室发生的用药错误和临界差错，每季度科室质控会议时进行分析，提出并实施改进措施。

9.4.2 医务部接到重大用药错误报告后，应立即组织积极救治患者，开展临床调查，分析事件发生的原因，及时采取必要措施。

9.4.3 药剂科负责对全院用药错误和临界差错的全面统计与分析，提出

改进措施，并按月、季、半年、年度将统计分析报告报质量考评部。

#### 9.4.4 用药错误和临界差错的防范

9.4.4.1 医生:须重视处方和用药监测环节可能发生的用药差错，并注意药物治疗的连续性和协调性。

9.4.4.2 护士:须重视在执行医嘱、核对药品、给药和监测环节可能发生的用药错误。

9.4.4.3 药师:须重视调剂各环节(包括审方、调配、核对、发放和用药指导)、药品储藏和供应、药物咨询、治疗药物监测和临床药学查房等药学服务中出现的用药错误。

9.4.5 质量考评部负责将用药错误和临界差错统计与分析情况通报全院，并组织对员工进行教育培训，追踪改进措施落实情况。

### 10. 奖励和处罚办法

为推动医院药品不良反应与药害事件监测工作的发展，提高药品不良反应与药害事件报告的质量和数量，调动全院各部门和人员参与药品不良反应与药害事件报告的积极性，真正落实药品管理法和药品不良反应与药害事件报告制度，根据国家《药品不良反应报告和监测管理办法》第一章总则第五条“国家鼓励公民、法人和其他组织报告药品不良反应”，特制定本办法。

#### 10.1 奖励:

各级医护人员向监测办公室提供药品不良反应经国家不良反应监测中心审核采纳后，根据报告类别予以奖励如下:

- (1) 一般的不良反应奖励 15 元/例
- (2) 新的不良反应奖励 30 元/例
- (3) 严重的不良反应奖励 45 元/例

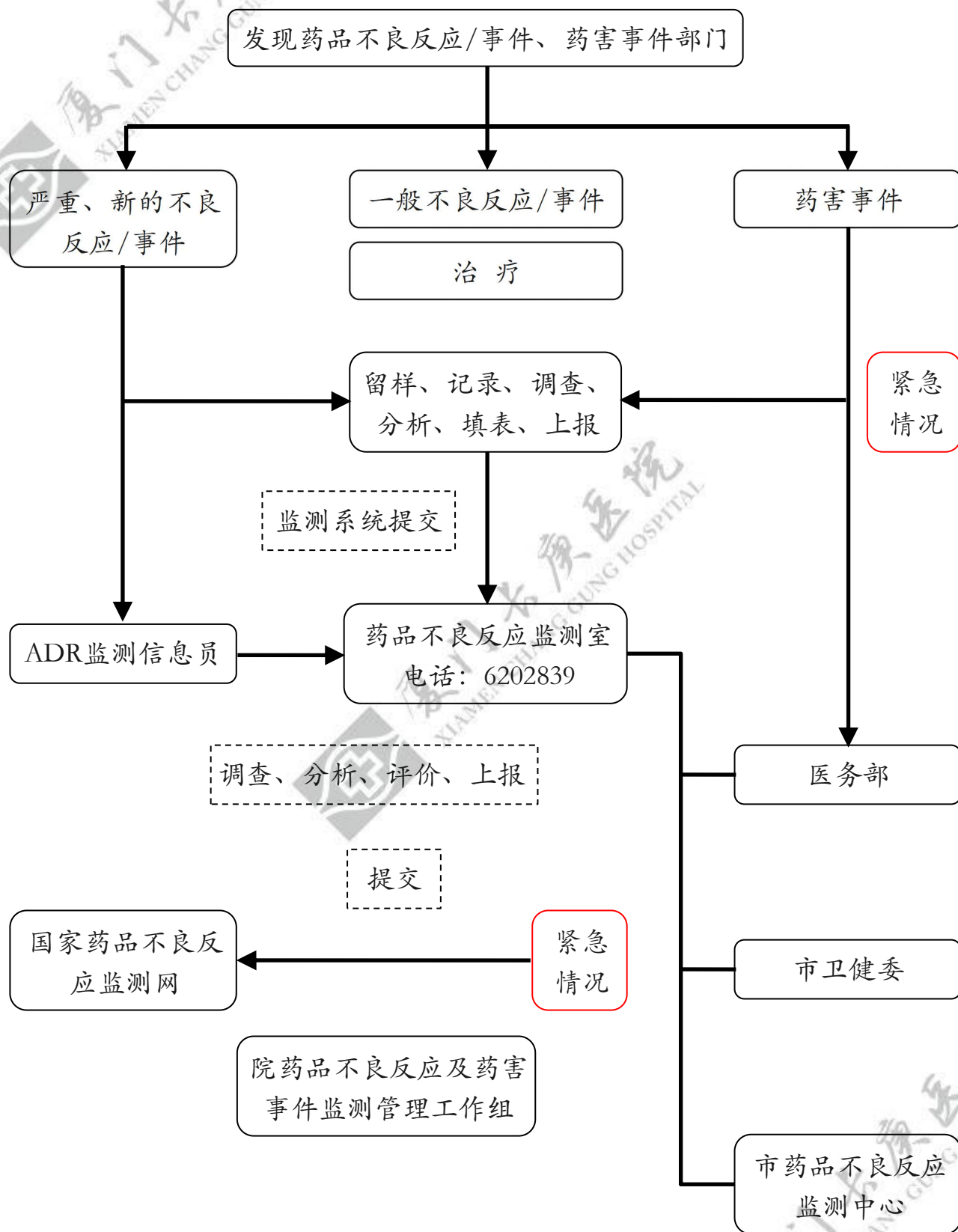
#### 10.2 处罚:

临床医护人员发现药品不良反应未报告的，或药剂科未按规定上报或隐瞒药品不良反应资料的，凡经药监部门或医院药品不良反应监测领导小组查实的，按《厦门长庚医院质量管理条例》处理。

### 11. 实施与修改

本细则经厦门长庚医院院长呈核准后实施，修订时亦同。

## 药品不良反应/事件及药害事件报告流程图



## 药害事件报告与处理登记表

|                                                                                                                                                    |         |       |       |          |       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-------|-------|----------|-------|
| 报告人填写部分                                                                                                                                            |         |       |       |          |       |
| <p>不良事件名称: _____</p> <p>简述发生时间、地点、经过、后果:</p>                                                                                                       |         |       |       |          |       |
| 报告人姓名                                                                                                                                              |         | 报告人科室 |       | 报告人职务或职称 |       |
| 报告日期                                                                                                                                               |         |       |       |          |       |
| 管理科室填写                                                                                                                                             |         |       |       |          |       |
| <p>不良事件类别:    <input type="checkbox"/> 药品不良反应    <input type="checkbox"/> 用药错误    <input type="checkbox"/> 药品质量    <input type="checkbox"/> 其他</p> |         |       |       |          |       |
| 已给予的处理措施:                                                                                                                                          |         |       |       |          |       |
| 原因分析及持续改进措施:                                                                                                                                       |         |       |       |          |       |
| 记录人员签名:                                                                                                                                            |         |       | 记录日期: |          |       |
| 持续改进效果评估                                                                                                                                           |         |       |       |          |       |
| 评估日期                                                                                                                                               | 评估结果或意见 |       |       |          | 评估人签名 |
|                                                                                                                                                    |         |       |       |          |       |
|                                                                                                                                                    |         |       |       |          |       |
|                                                                                                                                                    |         |       |       |          |       |