医疗机构使用外配注射药物的管理规范

（征求意见稿）

为切实发挥医疗机构公益性与社会服务性，方便群众使用外配注射药物，同时保证用药安全和规范，减少医疗纠纷与矛盾，特制定本规范。

一、适用范围与原则

医疗机构使用外配注射药物，是指患者在一家医疗机构配制注射药物需要到另一家医疗机构进行注射、输液等操作。其中，涉及的两方医疗机构分别称为配出机构和输注机构。本规范中配出机构指二级及以上医疗机构，不包括药店。其他社区卫生服务中心（站）、卫生院、门诊部、诊所、村卫生室等医疗机构按功能定位原则上不得外配注射药物。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、治疗传染病药品等特殊管理药品，医疗机构不得进行外配注射。

二、配出机构的基本要求

原则上注射药物的输注需在配药的医疗机构完成，应尽量减少注射药物的外配使用。确因患者原因需外带注射药物的，原则上首次注射应在配出机构完成，同时配出机构要提供病历、输液处方/药物注射单、发票、转诊凭证（如有）和药物说明书。输液处方/药物注射单需包含患者姓名、药物名称、溶媒、用法、用量、频次等内容，需皮试的药物应注明皮试结果。

配出机构应加强对患者外配注射药物的贮存指导，外配时避光药品放置于避光袋中，冷藏药品给予冷藏袋，并指导患者在家中安全贮存药品，避免因贮存不当导致药品性状发生改变造成不良后果。

三、输注机构的使用要求

输注机构要以方便群众为原则，减少中间环节，开展皮内注射术、肌肉注射术、静脉注射术和静脉输液术等外配注射药物的使用工作，并根据有关物价规定收取相应费用。

输注机构医师应对患者病情进行诊察，根据患者提供的病历、输液处方/药物注射单、医疗机构发票和药物，在审核药物质量无误后，完成知情告知，在医患双方签字的前提下，方可使用。如医师或药师审核的用药方案不符合治疗原则，医疗机构有权修改用药方案。患者也有权拒绝医疗机构调整的用药方案，如拒绝，需签署责任自负保证书。

输注机构护理人员应严格遵守操作规范，执行三查七对制度，在药物使用期间必须密切观察药物使用后的反应，防止药品过敏和输液反应的发生。

输注机构应配备必要的抢救设备和药物；加强对抢救设备和药物的管理，配备抢救专用箱，定期检查抢救药物和器械的数量、品种和药物有效期限，保证在应急情况下能找得到、用得上。对青霉素、中药注射剂等易致过敏药物的使用，应根据医疗机构的条件，在具备抢救技术和设备的情况下，方可使用。

四、加强医疗质量控制

各地要加强对医疗机构医务人员的急救知识培训，特别要加强“三基”知识培训，提高对药品过敏反应、药品不良反应和输液反应的警惕性、识别能力和应急处理水平。切实加强医患沟通技巧的培训，提高医患沟通的能力，对危险性相对较大、毒副作用较强的注射用药，必须履行告知义务，确保医疗安全。

外配注射药物在医疗机构输注操作中造成药物损毁或输注失败、发生药品不良事件等引起医疗纠纷或发生医疗事故争议的，按照《医疗纠纷预防和处理条例》或《医疗事故处理条例》处理。

五、强化监督管理

医疗机构应根据本规范的有关要求，结合各地实际，制定相应的实施细则或制度，规范外配注射药物的使用管理。在确保用药安全的前提下，方便群众、简化手续与流程。要落实基层首诊、分级诊疗、双向转诊的就医制度，为群众提供连续、综合、便捷、个性化的健康管理服务，同时推进临床路径管理，逐步实现基本医疗服务同质化。

卫生健康行政部门应加强医疗机构使用外配注射药物的监管，要求配出机构和输注机构贯彻执行外配注射药物的管理规范，遵守外配注射药物的适用范围和基本原则，加强医疗质量控制措施，切实保障群众用药安全。