**药事和药物使用管理制度《2018版》**

**2018**

药事管理与治疗委员会

2018-1-1

**青阳县人民医院**

**药事和药物使用管理制度《2018版》**

**青阳县人民医院**

**2018年4月**

**第一部分**

**药事管理组成及下设组织及制度职责**

**关于调整药事管理与药物治疗学委员会的通知**

各科室：

因医院人事调整，根据《医疗机构药事管理规定》的规定，决定调整《药事管理与药物治疗学委员会》人员组成，调整如下：

主任委员：尹宗旺

副主任委员：鲍其竹 王晓为

常务委员：陈祥 王荣 翟云霞

委员：陈祥 王荣 翟云霞 石琪 王牡红 沈传芳 何承记 慈云胜 檀从德 鲍佳佳 王庭 张春来 **金新华** 施春桃 熊太山 王德 江礼兵 张广平 董家钱 施学林

药事管理与药物治疗学委员会下设办公室，办公室设在药剂科，负责日常工作，王荣任办公室主任。

下设

**一、特殊管理药品管理组**

组长：尹宗旺

副组长：王晓为 鲍其竹

成员：陈祥 石琪 王荣 施艳艳 吴江 王惠 吴俞

**二、抗菌药物及临床药师制管理组**

组长：王晓为

副组长：鲍其竹

成员： 陈祥 王荣 施学林 施艳艳 吴江

**三、药品质量和使用安全及突发事件药品应急管理组**

组长：尹宗旺

副组长：王晓为 鲍其竹

成员： 陈祥 石琪 汪杨 王荣 施艳艳 吴江 王惠

**四、药学讯息及继续教育管理组**

组长：鲍其竹

副组长：陈祥 王荣

成员： 施艳艳 吴江 王惠

特此通知

青阳县人民医院

2018年4月28日

报：县卫生计划生育委员会

**青阳县人民医院**

**药事管理与药物治疗学委员会章**

**第一章  总 则**  
第一条、根据药政法规和管理条例的有关规定，医院成立药事管理与药物治疗学委员会（以下简称委员会）。为规范委员会的各项管理制度，特制定本章程。  
第二条、委员会是医院药事管理的监督权力机构，也是对医院药事各项重要事项做出专门决定的专业技术组织。在院长及主管院长的领导下开展工作，日常工作由药剂科负责。委员会的目标是安全合理的使用药物。  
**第二章  组织机构和运行机制**

第三条、组织机构  
1、委员会委员由药学、医务、护理、医院感染、临床科室具有中级以上技术职务任职资格的人员组成。  
2、委员会设主任委员1人，由院长担任，副主任委员2人，由分管临床、药学的副院长担任。常务委员3人，委员若干人，应由具有药品临床使用经验的有专业代表性的各学科专家担任。  
3、委员会分别下设“药品质量管理小组”、“药品安全性监测小组”、“合理用药管理小组”和“麻醉药品和精神药品管理小组”四个工作组。工作组各设组长1名，组员若干名。组长一般由委员会委员兼任。  
第四条、 工作制度  
1、主任委员负责召集委员会会议研究医院药物与治疗学管理的有关问题。  
2、委员会原则上每季度召开一次会议，总结和检查、安排下阶段工作，审核新药和新制剂的报批材料。遇特殊情况可由3名以上委员提议，主任委员同意召开临时会议。  
3、委员会会议应在有三分之二以上委员出席的情况下召开。  
4、委员会会议的决议应经参加会议的一半以上有投票权委员的同意方可通过、颁行。  
5、药剂科是委员会的执行机构，负责落实委员会的决议。  
6、药剂科是委员会的常设机关。在委员会闭会期间，药剂科可以在其权限范围内，履行其委员会职能，做出临时性决定。在此期间遇不能自行处理的事项，应及时向主任或副主任请示，或提议召开临时会议。所有临时性决定均应在下次委员会会议上进行通报，并经会议通过方可成为正式决议。  
7、委员会秘书协助主任委员收集议案，准备会议议题、资料和文件，负责做会议记录，整理记录，编制会议纪要，并向全体委员通报。秘书应负责建立包括各种原始记录、凭证在内的委员会会议档案，整理、保存委员会的文件和档案。  
第五条、委员会向医院负责，有责任向医院报告工作情况。   
第六条、委员会每年定期组织召开药品质量监督和药品不良反应监测研讨会，总结交流经验，学习、培训药品监督和药品不良反应监测的知识及技能，同时定期对临床进行合理用药检查 ，对不合理用药予以评价。

第七条、委员会委员专家库的产生  
委员会的委员专家库实行兼职聘任制。一般聘用期为三年，可连选连任。特殊情况由委员会的主任委员提名按上述程序做出调整。专家库由各临床科主任和获高级专业技术职称5年以上的临床医学、药学专家组成，负责有关技术指导和评价。  
**第三章 职责与任务**

第八条、职责

在医院院长及主管院长领导下，负责组织实施医院的药物与治疗管理工作。认真贯彻落实《药品管理法》等国家的药事法规，依据有关的法律、法规、条例，制订颁布我院有关药事管理与药物治疗管理工作的规章制度并监督实施，保障药品的安全性与质量，促进合理用药，对不合理用药进行干预，规范化审批全院用药计划，使医院药物与治疗学管理达到法制化、规范化和科学化的要求。  
第九条、任务  
1、监督、检查全院贯彻执行国家有关药事管理法律、法规和卫生行政部门有关药事工作的规定。  
2、负责制定我院药物临床应用指导原则、管理办法或实施细则，并督导实施。  
3、负责制定与定期修订我院基本用药目录和处方集，并督导其实施。  
4、建立药品引进与淘汰评审、评价制度，并督导其实施。  
5、审核我院申报的医疗机构新制剂和上市后药品临床观察。  
6、定期调查分析全院药品使用情况，指导药物利用研究，优化药物治疗方案。组织相关专家评价药品临床疗效与安全性，对不合理用药提出干预和改进措施。  
7、督查毒、麻、精、放等特殊管理药品的临床使用与规范化管理情况，及时研究存在的问题与隐患，提出改进与完善管理意见。  
8、分析、评价药品不良反应、用药错误，提供咨询和指导。  
9、对医务人员进行有关药事法规、合理用药知识教育，监督、检查、指导和考核本机构临床各科室用药情况，提出改进意见。  
10、编辑出版本机构药品信息药讯，指导临床合理用药。  
第十条、 药品质量管理小组，负责协助委员会，对全院使用的药品进行质量监督、检查，处理涉及药品质量、工作质量的严重事件。  
第十一条、药品不良反应监测小组，负责协助委员会，对全院用药中发生的不良反应，进行监测、登记、存档，按规定上报各级药品不良反应监测中心，并及时处理、善后。  
第十二条、合理用药管理小组，负责协助委员会，对全院临床科室正确、合理使用药品进行指导，制定我院合理用药指导原则，监测药品的使用，运用药物经济学理论和方法监督、检查、分析我院药品使用动态，对药物滥用和不合理使用进行干预。  
第十三条、麻醉药品和精神药品管理小组，负责协助委员会，对全院的毒、麻、精、放等特殊管理药品的管理和使用进行监督、检查，并对检查中发现的问题和隐患及时提出整改措施和解决方法，规范我院毒、麻、精、放等特殊管理药品的管理。  
**第四章  委员的权利和义务**  
第十四条、 委员的权利  
1、按有关法律和规定，独立履行职责并对委员会负责，不受任何单位和个人的干涉。  
2、对医院药物与治疗学管理问题进行评议，提出意见和建议。  
3、对医院各科用药进行监督检查。  
4、提出或联署会议议案。  
5、参加委员会会议，发表意见，参与讨论和表决。  
6、在委员会闭会期间，监督药剂科的药事管理工作。  
第十五条、 委员的义务  
1、按时参加会议，本着认真负责和科学公正的态度参与议题的讨论和决议的表决。  
2、对委员会的有关议题和决议应保守秘密，特别是对新药申购计划的讨论情况、审评意见及其它有关情况须予以保密。  
3、若委员与委员会讨论的议题有直接利害关系，该委员应主动向主任委员申明并在评议表决时回避。  
4、委员不得接受与新药申请有关的单位和个人的馈赠，不得私下与新药生产、供货单位、人员进行可能影响到公务的接触。  
5、委员有义务向药事管理与药物治疗学委员会举报任何不公正、不廉洁行为。  
6、收集药物与治疗管理信息，征集有关意见和建议，经过整理后提交给委员会参考。  
7、学习有关法规和知识，参加有关培训，不断提高药物与治疗管理水平和能力。  
8、委员应积极宣传并带头落实委员会各项决议。  
**第五章  考核制度**  
第十六条、委员会考核制度  
1、委员会定期对我院各项药品质量管理制度执行情况进行监督与考核。  
2、委员会原则上每半年对我院药物与治疗管理工作进行一次全面检查，平时以专项抽查为主，并且在接到有关药学方面的不良反应时，必须迅速组织调查落实。  
3、对制度未落实的科室及违反规定的行为，委员会经过评审，根据实际情况对责任科室的科主任及责任人进行考核处罚。  
4、对于检查考核的结果，委员会办公室要做好记录存档。  
第十七条、本章程由委员会负责解释。  
第十八条、本章程自下发之日起执行。

**关于成立药事管理质量控制评价专家组的通知**

各科室：

经研究，决定成立药事管理质量控制评价专家组，组成如下：

组长：王晓为

副组长：鲍其竹

成员： 陈祥 王荣 翟云霞 王惠 慈云胜

药事管理质量控制评价专家组下设办公室，办公室设在医务科，负责日常工作，陈祥任办公室主任。

特此通知

青阳县人民医院

2018年4月28日

报：县卫生计划生育委员会

**关于成立药事管理质量控制评价考核管理组的通知**

各科室：

根据《药事管理与药物治疗学委员会》会议精神，经研究，决定成立药事管理质量控制评价考核管理组：

组长：尹宗旺

副组长：鲍其竹 王晓为

成员：翟云霞 王荣 陈祥 石琪

药事管理质量控制评价考核管理组在医务科设有办公室，办公室负责日常工作，陈祥任办公室主任。

下设：

**一：抗菌药物使用管理质量控制评价考核小组**

组长：王晓为

副组长：鲍其竹 陈祥

成员：王荣 王惠 吴江 施艳艳 杨俊

**二：静脉输液管理质量控制评价考核小组**

组长：鲍其竹

副组长：陈祥 王荣

成员： 施艳艳 陈丽华 宁秀丽杨俊

**三：辅助用药管理质量控制评价考核小组**

组长：王晓为

副组长：鲍其竹 陈祥

成员：王荣 王惠 吴江 施艳艳 杨俊

**四：麻醉药品和精神药品管理质量控制评价考核小组**

组长：鲍其竹

副组长：陈祥 王荣

成员：施艳艳 吴江 王惠 杨俊

特此通知

青阳县人民医院

2018年4月28日

报：县卫生计划生育委员会

**关于设立药事管理质量控制专项绩效工资的通知**

各科室：

为进一步加强我院临床用药管理，规范药物临床应用行为，促进药物合理应用，根据省卫生计生委有关文件精神，改革过去科室绩效分配摸式，将科室每月绩效工资总额的20%作为药事管理质量控制专项绩效工资，药事管理质量控制专项绩效工资与每月该科药事管理质量控制评价考核挂勾，药事管理质量控制专项绩效工资考核实施方案见附件。

特此通知。

附件：药事管理质量控制专项绩效工资考核实施方案（试行）

青阳县人民医院

2018年4月28日

报：县卫生计划生育委员会

附件

**药事管理质量控制专项绩效工资考核实施方案（试行）**

为加强我院药事管理，促进药物合理应用，保障公众身体健康，进一步提高医疗质量，规范执业行为，全面提升医疗服务能力，保证医疗安全，不断提高人民群众的满意度。本方案所称药事管理，是指以病人为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程进行有效的考核与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。根据省卫生计生委有关文件精神，制定药事管理质量控制专项绩效工资考核实施方案（试行）。

一、指导思想

以“习近平新时代中国特色社会主义思想”为指导，强化为人民群众服务意识，深化医药卫生体制改革，加强医疗质量控制体系建设，加强我院药事管理，促进药物合理应用，提升医疗服务能力，促进医疗卫生事业健康、有序发展。

二、工作目标

推进药事管理与质量控制体系建设，建立任务明确、职责清晰的药事管理质量控制体系，完善质控考核和监管，使我院药事管理质量质控工作规范化、标准化、制度化。

三、分配原则  
（一）坚持“优绩优酬、责益相符”的原则。  
（二）坚持“公正、公平、公开” 科学合理的原则。  
四、考核对象和时间

考核对象：所有临床科室，考核时间：每月考核评价1次。

五、考核机构

1：抗菌药物管理质量控制评价组

2：静脉输液管理质量控制评价组

3：辅助用药管理质量控制评价组

4：麻醉药品和精神药品管理质量控制评价组

**六、药事管理质量控制专项绩效的构成和考核内容**

1、药事管理质量控制专项绩效的构成：

改革过去科室绩效分配摸式，将科室每月绩效工资总额的20%作为药事管理质量控制专项绩效工资，药事管理质量控制专项绩效工资与每月该科药事管理质量控制评价考核挂勾。

2、考核内容：

1：抗菌药物管理质量控制评价表，附件1。

2：静脉输液管理质量控制评价表，附件2。

3：省监控及辅助用药管理质量控制评价表，附件3。

4：麻醉药品和精神药品管理质量控制评价表，附件4。

**七、药事管理质量控制专项绩效工资计算方法**

药事管理质量控制专项绩效工资计算公式：专项绩效工资＝该科（室）该月总绩效工资金额×20%×该科（室）该月药事管理质量控制评价考核的百分比。

**八、考核结果的答凝：**

每月20日在医院《质量考核简报》上公布结果，21日—25日药事管理质量控制评价考核管理组办公室陈祥接待答疑。

**九、本方案自发布之日起施行。**

青阳县人民医院

2018年4月28日

**静脉输液质量考核管理制度**

根据《安徽省医疗机构门急诊静脉输液处方点评细则》（试行）及《关于设立我院药事管理质量控制专项绩效工资的通知》精神，制定本制度。

1、静脉输液质量控制评价考核小组在药事管理质量控制评价考核管理组的领导下开展工作。

2、抽样方案：

2.1、抽样标准：以“静脉滴注”或同等含义符号为标识，抽取门诊、急诊处方；

2.2、抽样日：每月1日-月末；

2.3、抽样频率：1次/月；

2.4、抽样方法：随机整群抽样中处方调配顺序连续分别抽取所需样本100份。

3、考核时间：

静脉输液质量控制评价考核小组每月20日前对上月静脉输液处方进行点评、考核，每月20日将各科考核得分和评价结果上报到药事管理质量控制评价考核管理组办公室。

4、药事管理质量控制评价考核管理组办公室每月21日—25日负责答疑，答疑不能解决递交药事管理质量控制评价专家组最终决定。

5、处罚：

5.1、药事管理质量控制评价考核管理组办公室约谈有关医务人员及科主任。

5.2、药事管理质量控制评价考核管理组办公室将考核结果报院长签字后一份报财务科、一份报药剂科、一份留存。

6、财务科按《关于设立我院药事管理质量控制专项绩效工资的通知》及《药事管理质量控制专项绩效工资考核实施方案》（试行）执行。

青阳县人民医院

2018年4月28日

**抗菌药物使用考核管理制度**

根据《抗菌药物临床应用指导原则》（2015版）及《关于设立我院药事管理质量控制专项绩效工资的通知》精神，制定本制度。

1、抗菌药物质量控制评价考核小组在药事管理质量控制评价考核管理组的领导下开展工作。

2、抽样方案：

2.1、抽样日：每月1日-月末；

2.2、抽样频率：1次/月；

2.3、抽样方法：随机整群抽样中处方调配顺序连续抽取所需样本100份，归案病历手术、非手术病历各20份。

3、考核时间：

抗菌药物质量控制评价考核小组每月20日前对上月处方进行点评、考核，每月20日将各科考核得分和评价结果上报到药事管理质量控制评价考核管理组办公室。

4、药事管理质量控制评价考核管理组办公室每月21日—25日负责答疑，答疑不能解决递交药事管理质量控制评价专家组最终决定。

5、处罚：

5.1、药事管理质量控制评价考核管理组办公室约谈有关医务人员及科主任。

5.2、药事管理质量控制评价考核管理组办公室将考核结果报院长签字后一份报财务科、一份报药剂科、一份留存。

6、财务科按《关于设立我院药事管理质量控制专项绩效工资的通知》及《药事管理质量控制专项绩效工资考核实施方案》（试行）执行。

青阳县人民医院

2018年4月28日

**辅助用药使用考核管理制度**

根据《安徽省县级公立医院临床路径管理推进工作实施案》及《关于设立我院药事管理质量控制专项绩效工资的通知》精神，以及安徽省重点监控辅助药品目录，制定本制度。

1、辅助用药管理质量控制评价考核小组在药事管理质量控制评价考核管理组的领导下开展工作。

2、考核时间：

辅助用药管理质量控制评价考核小组每月20日前对上月处方进行点评、考核，每月20日将各科考核得分和评价结果上报到药事管理质量控制评价考核管理组办公室。

3、药事管理质量控制评价考核管理组办公室每月21日—25日负责答疑，答疑不能解决递交药事管理质量控制评价专家组最终决定。

4、处罚：

4.1、药事管理质量控制评价考核管理组办公室约谈有关医务人员及科主任。

4.2、药事管理质量控制评价考核管理组办公室将考核结果报院长签字后一份报财务科、一份报药剂科、一份留存。

5、财务科按《关于设立我院药事管理质量控制专项绩效工资的通知》及《药事管理质量控制专项绩效工资考核实施方案》（试行）执行。

青阳县人民医院

2018年4月28日

**青阳县人民医院**

**麻醉药品和精神药品考核管理制度**

根据《安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定》（试行）、《安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品管理检查标准》（2015版）及《关于设立我院药事管理质量控制专项绩效工资的通知》精神，制定本制度。

1、麻醉药品和精神药品管理质量控制评价考核小组在药事管理质量控制评价考核管理组的领导下开展工作。

2、考核时间：麻醉药品和精神药品管理控制评价考核小组每月20日前对上月处方进行点评、考核，每月20日将各科考核得分和评价结果上报到药事管理质量控制评价考核管理组办公室。

3、药事管理质量控制评价考核管理组办公室每月21日—25日负责答疑，答疑不能解决递交药事管理质量控制评价专家组最终决定。

4、处罚：

4.1、药事管理质量控制评价考核管理组办公室约谈有关医务人员及科主任。

4.2、药事管理质量控制评价考核管理组办公室将考核结果报院长签字后一份报财务科、一份报药剂科、一份留存。

5、财务科按《关于设立我院药事管理质量控制专项绩效工资的通知》及《药事管理质量控制专项绩效工资考核实施方案》（试行）执行。

青阳县人民医院

2018年4月28日

**青阳县人民医院**

**特殊药品管理组职责**

1、特殊药品管理组在药事管理与药物治疗学委员会领导下开展工作，药剂科主任负责日常工作。

2、特殊药品是指麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射药品、高危药品等需要特殊管理的药品。

3、贯彻执行药事管理有关法律、法规、规章。参与讨论制定有关药事管理和药学工作规章制度，并监督实施。

4、每季度检查1次，检查有记录，评估药物使用及规范化管理情况，指出工作亮点、存在问题，提出干预和改进措施。

5、督查财务科对麻醉药品和精神药品管理质量控制评价考核小组考核结果处罚执行情况。

6、对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识学习和培训及宣传，有图文资料

青阳县人民医院

2016年4月28日

**青阳县人民医院**

**抗菌药物及临床药师制管理组职责**

1、抗菌药物及临床药师制管理组在药事管理与药物治疗学委员会领导下开展工作，药剂科主任负责日常工作。

2、贯彻执行抗菌药物管理有关法律、法规、规章。参与讨论制定有关药事管理和药学工作规章制度并监督实施。

3、每季度检查1次，检查有记录，评估药物使用及规范化管理和合理用药情况，指出工作亮点、存在问题，提出干预和改进措施。

4、督查财务科对抗菌药物及临床药师制管理质量控制评价考核小组考核结果处罚执行情况。

5、对医务人员进行有关抗菌药物管理法律法规、规章制度和合理用药知识学习和培训、考试及宣传，有图文资料。

6、检查考核临床药师掌握各类药物的用药动态和最新进展，特别应熟悉抗菌药物和心血管药物的使用情况，发现问题，及时提出，确保临床用药的安全合理。

7、检查考核临床药师开展处方分析和用药情况调查，结合药物经济学的原理和方法，对医院的药物利用情况、用药趋势进行评价，并提出指导性意见。

8、注意收集药物不良反应，负责或督促填写药物不良反应报告表，并及时上报给上一级药物不良反应监测中心。

9、承担药物情报资料和信息咨询工作，注意收集整理有关药物治疗方面的信息资料，为临床医生和病人提供合理用药信息。

青阳县人民医院

2018年4月28日

**青阳县人民医院**

**药品质量和使用安全及突发事件药品应急管理组职责**

1药品质量和使用安全及突发事件药品应急管理组在药事管理与药物治疗学委员会领导下开展工作，药剂科、医务科主任负责日常工作。

2、贯彻执行药事管理有关法律、法规、规章。参与讨论制定有关药事管理和药学工作规章制度并监督实施。

3、每季度检查1次，检查有记录，评估药物使用、采购、验收、保管、安全、处方的开具以及其它规范化管理和合理用药、药物不良反应开展情况等，指出工作亮点、存在问题，并提出干预和改进措施。

4、对医务人员进行有关药物管理法律法规、规章制度和合理用药知识学习和培训、考试及宣传，有图文资料。

5、负责突发事件药品应急供应、调剂、采购及药学人员调度等。

青阳县人民医院

2014年4月28日

**青阳县人民医院**

**药学讯息及继续教育管理组职责**

1、药学讯息及继续教育管理组在药事管理与药物治疗学委员会领导下开展工作，药剂科、医务科主任负责日常工作。

2、贯彻执行药事管理有关法律、法规、规章。参与讨论制定有关药事管理和药学工作规章制度并监督实施。

3、掌握国内外药学发展的动向，负责药学情报资料的收集、分类整理工作。

4、收集临床药物用药情况，收集整理药物不良反应报告、药品说明书、新药介绍等相关药品信息资料，编写《药讯》等，并分类保存。

5、制订本院药学年度继教学习计划，由药事管理与药物治疗学委员会批准后执行。

7、承担临床用药咨询服务，并做好登记记录。

8、积极主动向药学部门和临床提供药品相关资料信息，为科研、教学和治疗用 药等提供优质的服务。

4、负责对医务人员进行有关药物管理法律法规、规章制度和合理用药知识学习和培训、考试及宣传，有图文资料。

青阳县人民医院

2018年4月28日

**青阳县人民医院**

**药事管理质量控制评价专家组职责**

1药事管理质量控制评价专家组在药事管理与药物治疗学委员会领导下开展工作，办公室设在医务科，医务科科长：陈祥任办公室主任，负责日常工作。

2、药事管理质量控制评价专家组每月根据公室主任陈祥要求决定是召开药事管理质量控制评价专家组会议。

3、药事管理质量控制评价专家组负责药品临床使用技术指导和培训。

4、药事管理质量控制评价专家组负责质量控制评价考核管理组办公室陈祥答疑后仍质疑的最终评定。

青阳县人民医院

2018年4月28日

**青阳县人民医院**

**特殊管理药品突发事件应急预案**

**总则**

第一条 为加强医院特殊管理药品的监管，有效预防、控制和消除特殊管理药品突发事件的危害，保障公众身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》及《易制毒化学品管理条例》，结合我院实际，制定本预案。

第二条 本预案适用于特殊管理药品在销售、运输、储存、保管和使用等环节中，突发造成或者可能造成人体健康严重伤害和严重影响公众健康的社会问题的应急处理。

第三条 本预案所称特殊管理药品包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒、放性药品及药品类易制毒化学品。

第四条 特殊管理药品突发事件应急处理工作，坚持预防为主、常备不懈、反应及时、条块结合、部门合作、依法处置的原则。

第五条 医院成立由特殊管理药品突发事件应急处置领导小组（以下简称医院应急领导小组），对医院依法处理特殊管理药品突发事件应急工作实施统一指挥、监督和管理。

第六条 各相关部门要大力开展特殊管理药品法律法规和特殊药品应急知识的宣传，预防和减少特殊管理药品对社会的危害。

**组织机构及职责**

第七条 医院应急领导小组

院长尹宗旺任组长

分管院长：鲍其竹任副组长，

药剂科主任王荣，医务科长陈祥，护理部主任石琪，后勤保卫科长李道春及全体药学人员任成员。

**应急领导小组的职责是**：

（一）修订医院特殊管理药品突发事件应急处理预案；

（二）研究制定医院特殊管理药品突发事件应急处理工作措施和程序；

（三）负责指挥医院特殊管理药品突发事件应急处理工作，协调有关部门的关系，确保应急处理工作快速有效开展，控制危害扩大，最大限度地减少损失；并及时向县卫计委、县食品药品监督管理局和有关部门报告；

（四）负责医院特殊管理药品突发事件应急处理专业队伍的建设和培训；

（五）报请县卫计委审批特殊管理药品突发事件应急处理工作总结报告。

第八条 医院应急领导小组下设办公室，药剂科主任王荣任办公室主任。

**办公室的职责是：**

（一）综合协调医院特殊管理药品突发事件的预警和日常监督管理工作；

（二）综合协调医院特殊药品突发事件信息的收集、分析、评估工作；

（三）负责对特殊管理药品突发事件的调查，必要时协助有关部门实施控制；

（四）组织实施应急领导小组的各项指令，提出应急处理建议和应急处理措施，协助解决应急处理中的具体问题；

（五）负责特殊管理药品突发事件应急处理情况的总结报告。

第九条 应加强特殊管理药品日常监管，制定和落实预防特殊管理药品突发事件责任制，一旦发现隐患和突发事故苗头，应及早采取应对措施。

第十条 相关部门各有关职能科室，应切实履行职责，加强对特殊管理药品使用的监管。

第十一条 加强特殊管理药品使用环节的监管，定期检查特殊管理药品使用执行有关法律法规的情况，使用环节的购进、运输、储存、保管、调配、使用情况，及其问题整改落实的情况；依法对使用特殊管理药品突发事件组织调查、确认和处理，并负责有关资料的整理和情况的综合汇报。

**报告与处理**

第十二条 特殊管理药品突发事件，有下列情形之一的，应启动应急程序：

（一）特殊管理药品滥用一次造成1人以上死亡或者3人以上严重中毒；

（二）注射用麻醉药品、一类精神药品及麻黄素注射液流失、被盗。

（三）医疗用毒性药品中属剧毒物品的，流失、被盗。

（四）发现麻醉药品、精神药品滥用成瘾人群。

第十三条 特殊管理药品突发事件，有第十二条情形（一）的，事故发生地应在2小时内向卫计委和区应急领导小组办公室报告。

有第十二条情形（二）至（四）的，事故发生地应在12小时内向卫计委和县应急领导小组办公室报告。

第十四条 特殊管理药品突发安全事故报告的内容：事故发生时间、地点、事故简要经过、涉及范围、死亡人数、事故原因、已采取的措施、面临的问题、事故报告单位、报告人和报告时间等。报告特殊管理药品突发事件的形式采取电话、传真、纸质或电子文档的形式（电话报告后应以书面文字形式补报）。任何部门和个人都不得瞒报、缓报、谎报或者授意他人瞒报、缓报、谎报特殊管理突发事件。

第十五条 接到报告后，医院应急领导小组应当立即决定启动应急处理工作程序。

第十六条 特殊管理药品突发事件应急处理工作按以下程度进行：

（一）立即组织力量对报告事项调查核实、确定采取控制危害扩大的措施或者对现场进行控制；

（二）按规定立即向县卫计委和县食品药品监督管理局报告调查情况；

（三）向相关部门通报情况；

（四）采取必要的药品救治供应措施；

（五）事故的分析、评估、研究应对措施。

**责任**

第十七条 有关部门及其工作人员未按预案的规定履行报告职责，对特殊管理药品突发事件隐瞒、缓报、谎报的，对其主要领导人及其责任人依法给予行政处分，情节严重的，依法移送司法部门。

第十八条 未按本预案的规定履行特殊管理药品突发事件监测职责的，或者未对特殊管理药品突发事件采取控制措施的，给予通报批评，或者行政处分

青阳县人民医院

2018年4月修订

**第二部分**

**医院药事管理及药剂部门制度**

**药剂科工作制度**

一、药剂科在院长的直接领导下工作，既具有很强的专业技术性，又有执行药政法规和药品管理的职能性。

二、依据《药品管理法》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理暂行规定》等相关法律法规，开展药剂科各项工作，包括制定各项规章制度及操作规程。

三、负责保障全院临床用药的采购、储存、分发、调剂、质量监测以及临床用药管理和药学服务等有关药事管理工作。并及时与临床沟通，保证药品质量安全有效。

四、负责麻醉药品、精神药品、毒性药品的采购、保管、使用、监督、检查工作。

六、积极开展临床药学工作，建立临床药师制度。

七、药剂科所属各种技术岗位必须由取得药学技术专业资格的人员承担。

八、药剂科各岗位直接接触药品人员必须每年进行健康检查。患有传染病或者其它可能污染药品的疾病者，不得从事直接接触药品工作。

十、应经常以各种不同的形式组织科室的各级各类药学技术人员，学习和掌握专业技术知识与技能。定期进行法律、法规的培训，以提高全体人员的技术和服务水平。

十一、应根据相关的规范要求，制定出科学的、完善的、可行的工作制度、操作规程和岗位责任制，并认真落实和执行。

十二、遵守院纪院规，按规定着装上岗。必须牢固树立以病人为中心，面向临床的服务意识。

**临床药学工作制度**

1.临床药师通过实践工作必须掌握所在专业的基本用药方案和用药品种，以及何种途径用什么药，发现临床用药问题，提出合理化的建议，积极参与临床合理用药工作。

3.负责药品不良反应资料的收集、管理、上报工作。

4.收集整理药学情报，建立药学信息系统，及时为临床提供药物信息。

5.积极开展临床药学科研工作，开展药物评价。

6.保证工作记录和档案的原始性、完整性和真实性，妥善保管归档资料。

**药房工作制度**

1、药剂科应根据实际情况及临床医疗工作的需要和要求，设置相应的药房工作岗位及值班人员。

2、各岗位设置人员及值班人员资格应符合《处方管理办法》规定。必须是具有药学专业技术资格的药学技术人员并严格遵守各项法律法规和规章制度，对工作认真负责，急患者所急，保证患者用药的安全。

3、调剂处方时，应遵守“四查十对”的规定，认真核对处方中各项内容（药品名称、规格、剂量等），确认无误后方可发药。发现不当处方时应及时与处方医师联系，修改处方并经医师签字确认后方可调剂。药师不得擅自修改处方内容。

4、发药时应向患者或取药者详细说明药品使用方法和注意事项。

5、值班人员遇有重大事件应按事件性质及时上报相关部门及领导，并做好详实记录，及时交接特殊药品的使用情况，交接需双人签字。如遇临床所需急用药品又无库存时应及时与相关部门联系。

6、值班人员应按时到岗，不得擅离职守，在未经准许的情况之下，不得随意给他人替班，并严禁在值班期间做与工作无关的事情。

7、应保持值班室内干净整齐，严禁非值班人员进入值班室。

**药房值班工作制度**

一、药剂科应根据实际工作情况及临床医疗工作的需要和要求，设置相应的值班。

二、参加各类值班的人员必须是具有药学专业技术资格的药学技术人员，并在药品调剂岗位工作至少半年以上，经考核能够独立承担值班工作。

三、值班人员应严格遵守各项法律法规和规章制度，对工作认真负责，急患者之所急，保证患者的用药安全。

四、应建立值班日誌和交接班记录。值班员应将值班情况详实地记录在案，遇有重大事件应及时上报，并做好详实记录。交接班时应将值班情况，出现的问题和需要注意的事项，认真详细地交接清楚并有记录，交接双方应签字。

五、应保持值班室内，干净整齐，工作区与休息区应分隔开。严禁非值班人员进入值班室。

六、值班人员在值班期间，严禁做与值班无关的事情，不得聊天，吃食物、玩游戏等。

七. 值班人员不得擅离职守。在未经准许情况下，不得随意请其他人员替班，尤其严禁非药学技术人员替班或值班。

八、调剂处方时，应认真核对处方各项内容和药品名称、规格、剂量，确认无误后方可发药。发现处方有误时，应及时与处方医师联系，修改处方，不得擅自更改处方内容。

九、发药时应向患者或取药者详细说明药品使用方法和注意事项。

**药库工作制度**

一、药库是药品供应的中心，主要负责药品的采购、保管和供应；消毒用品的采购、供应工作。

二、在药品（库）工作的人员，必须严格遵守有关的法律法规和各项规章制度，严禁收受药品回扣或其它变相回扣。

三、根据相关规定和要求，依据库存和临床用药情况，制定药品采购计划，经科主任审核报分管院长批准后，向规定的药品经营企业采购药品。

四、特殊药品（包括：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等）的采购应严格按照有关规定，凭专用印鉴卡（证）和申购单，到指定的经营单位采购。

五、特殊药品的保管、使用应严格按照相关规定认真执行。在药品保管上实行“五专”即：专人、专柜（库）、专账、专册、专用处方。

六、应经常保持药品库内，干净整洁，定期通风，做到“五防”即：防潮、防虫、防火、防盗、防霉变；常温库、低温库、冷藏库每日记录温度、湿度，发现异常及时处理。

七、药品应分类码放，垛位与地面的距离应不小于10 厘米；与墙壁的距离应不小于10 厘米，并有明确的标识。

八、药品入库时，应严格按照有关规定认真进行验收核对。检查包装是否完整；有无药品批准文号、生产批号及有效期；有无生产合格证和产品（批）质量检验报告。产品质量检验报告等文件应统一分类保管，以备查。严禁不合格药品、假药劣药进入内。

九、药品库房应建立完整的药品明细账目（包括：手工账目和计算机账目），并做到账账相符，账物相符。应定期盘点库存，并将盘库情况和结果详细记录。

十、管账与管物、采购与库房保管等工作应该分别由专人担任。

十一、各种账册、入出库单据、领药单据等应分类妥善保管，保留三年以备查，超过保存期的账册、单据，经报主管院长同意后，统一销毁并应有记录。

十二、药品库应严格禁止非库房工作人员入内；严禁在库房内吸烟；严禁在库房做与工作无关的事。

十三、应单独设置化学危险品库房，用于存放化学试剂、易燃易爆品和医疗用消毒剂。库房内外应配备齐全的消防灭火和防爆器材，应有良好的通风设施。

十四、药品库房应划有专门的药品待检区和不合格品区，分别存放质量可疑药品和不合格待退药品。

## 

## 药品质量保证制度

为了维护广大患者的切身利益，保证药品质量，防止药害事件发生，制定医院药品质量保证制度，建立药品质量监控体系，确保用药安全。

一、按照医院的《药品采购管理办法》采购药品，注重药品质量，保证购入药品的质量。

二、严格执行医院的《药品检查验收管理制度》，认真登记药品，内容包括药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂家、供货单位、购进价格、购入日期等。作好外观检查，及时发现问题，保证入库药品的质量。

三、严格执行医院的《药品养护管理制度》，保证在库药品的质量。

四、加强药品的调剂管理，包括药品的调剂储存，严格按照卫生部的《处方管理办法》的规定四查十对调剂药品，严格按照医院的调剂规程操作，保证药品在调剂室储存过程中的质量。

五、加强药品的使用管理，临床用药必须严格按照药品说明书的用法用量使用，不得超剂量使用药品。

六、临床科室在药品的使用过程中发现质量问题时，应及时上报医务科、药剂科，及时处理，防止给患者带来伤害。

七、临床科室在药品的使用过程中发现严重不良反应时，应及时处理或停药，防止药品的进一步伤害，并上报药剂科、医务科。

八、加强药品质量评价管理，及时发现临床使用过程中的问题。

九、药剂科不定期的征求临床有关药品供应方面的意见，及时了解药品的质量信息。

十、临床发现外包装的质量问题时，及时与药剂科联系，调整更换药品，药剂科作好记录。

十一、医院发现药品不良事件相关的药品质量问题时，药剂科应及时与药品的生产、经营企业联系，妥善处理，留有记录。

十二、对疑有质量问题的药品，药剂科应及时停药并通知药品配送单位、送药品检验的法定部门检验。

十三、加强药品质量方面的监督检查，保证药品的质量。

**药品采购供应工作制度**

1、根据相关法律法规的规定，医疗机构中使用的药品由药剂科负责统一计划、采购和供应。指定专人负责采购工作。

2、药品采购计划及品种应依据国家、地方和本部门的《基本用药品种目录》、《基本医疗保险用药目录》和处方集目录等，并结合临床需要制定。

3、药品采购必须从有资质的正规的药品经营企业购入（指规定的药品配送单位），应将经营企业和业务人员的资质（如：企业三证等）备案。

4、凡临床必须使用《基本用药品种目录》、《基本医疗保险用药目录》和处方集目录外的的药品或新药时，必须经医疗机构药事管理委员会审批后方可采购，采购人员不得自行决定。

5、特殊药品的采购必须严格按照相关法规和规定执行。

6、临床特需或急救的一次性购入药品，应由使用临床临床科室提出申请并经科主任签字，药剂科主任审核、院长批准后，由采购员按照申请表中的申请量购买。

7、采购计划以少量多次购入为原则，做到药品不积压，不断货。

8、采购人员要严格自律，遵守国家法律法规及医院各项规章制度。

## 首营品种审核管理制度

一、为了保证经营药品的质量，严把进货质量关，防止假劣药品流入，维护医院的信誉。根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。、

二、首营品种是指本医院向某一药品配送单位首次购进非省医药平台目录内的药品（含新规格、新剂型、新包装）。

三、购进首营品种，必须要求配送单位提供该品种的法定质量标准、生产批件、同一批次该品种的药品检验报告单，价格批文、使用说明书原件、标签、商标注册证书、GMP证书复印件等资料。以上资料加盖供货单位原印章外，检验报告书加盖供货单位质量管理机构原印章。采购员填写“首营品种审批表”，经质量管理组织审核，由药品质量管理负责人批准后方可进货。

四、必要时医院负责人会同质量管理负责人、采购员对药品生产、药品经营企业进行实地考察，保证药品质量和经营的合法性。

六、建立“首营企业”“首营品种”的质量档案。将审核批准的 “首营品种审批表”及相关资料等一起作为药品质量档案保存备查。

## 药品采购管理规定

**总 则**

第一条 为加强新药引进及药品采购供应管理工作，保证用药安全、经济、有效，保障人民身体健康，根据《中华人民共和国药品管理办法》以及相关的法规，结合我院实际，制定本规定。

第二条 药品采购管理工作由院药事管理与药物治疗学委员会负责监督制作，日常管理工作由药剂科负责实施。

第三条 药品采购工作，应坚持公开、公平、公正、平台采购的原则，确保引进质量优、疗效好、价格廉的药品使用于临床。

**药品采购**

第四条 药品采购员由药学技术人员担任，熟悉严格遵守采购工作程序、《药品管理法》、国家、地方和医院各项规章制度及相关法律（包括价格法、合同法、招标法等）。

第五条 药品采购员职责：

（一）严格遵守党纪国法，具备良好的思想道德品质，廉洁奉公，坚持原则，团结协作好。

（二）及时广泛了解本院药品、需求情况及市场货源、价格及质量情况。

（三）协同各保管员制定、分发药品采购计划并监督到货情况。

（四）负责联系退货；对临时缺货或长期缺货的药品及时向主任汇报并通知库管员，积极寻找替代品。

第六条 严格把好药品采购关，对供货商业单位的交货情况、物流能力、财务状况、履行能力、对相关法律规定的遵守情况及在公众中的地位和被社会认可等情况进行严密了解和综合评审。

第七条 药品采购工作应坚持公开、公平、公正的原则，以医院和病人的利益为出发点，严禁任何科室和人员收受现金、礼品、赞助外出等形势的回扣或变相回扣。

第八条 坚持省医药集中平台网上采购药品，确保购药质量，防止假冒伪劣药品流入医院。

第八条 供应商必须提供《药品经营企业许可证》、《企业法人营业执照》，所发生的业务往来不得超出营业性质及营业范围。供货单位的业务员提供法人委托书，并交验身份证复印件，以确认其身份，证照的复印件必须加盖企业的红色公章，保证履行合约的合法性和可靠性。必须与我院签订《关于纠正药品购销中不正之风杜绝给予收受药品回扣的协议》，有业务往来的证照由药剂科存档备案。

第九条 药库应严格根据药品用量和库存情况，制定明确合理的采购计划。

第十条 药品采购员每月初第一个工作日内制定当月采购计划，每月20日之前提交补充计划。计划需经药剂科主任严格审核签字，主管院长批准后，由采购员分发到各供货单位。

第十一条 采购员应严格按照审批审核后的计划进行采购，如有变动，须经主管院长同意。特殊情况下（急需、突发抢救等），可先行采购，再补相关手续。不得擅自采购无计划的药品。

第十二条 药品采购员每月应向药库副主任及管库人员通报市场药品供应情况，由药库副主任向药剂科主任汇报，每季度由药剂科主任向院药品采购领导小组汇报药品采购及供应情况。

第十三条 药库应严格依照《药品管理法》规定及医院的相关规定，加强门诊、住院药房的沟通，确保临床供应。

（一）及时采购急救药品，保证临床抢救的急需。

（二）积极联系退回质量有问题的药品和处理积压药品，防止浪费。

（三）对库存药品要进行动态监测分析，及时发现近效期药品。对近效期药品要加强同药品供应商以及相关科室的联系，减少浪费。

（四）抢救药品和短缺药品原则上不予调出。

第十四条 药品采购入库时必须严把质量关，杜绝假、冒、伪、劣药品流入我院，严格审查品名、规格、数量、外包装和效期，验收合格后，方可入库，验收单双签名。

第十五条 库存药品应严格执行药品保管制度，必须做到账、卡、物相符，收发有据，药品按分类定位存放，防止变质失效。每季度自盘库一次，发现有误及时查明，并报告上级有关部门。

第十六条 发出的药品要确保质量，对过期、失效、淘汰、霉烂、虫蛀、变质的药品严禁出库使用，并按有关规定程序处理。

**财务报销管理**

第十七条 负责药品发票报销的工作人员，要自觉遵纪守法，严格遵守财经制度和院有关财务管理规定，坚持原则，不徇私情。

第十八条 药品发票由药品会计汇总需药剂科主任签字，本月15日前由药品会计将所有签字后的发票报审计科审核，财务科严格把关。

第十九条 财务科要对每个单位每张发票进行认真的核对，对更改收款单位名称的，在履行财务手续时，需要对方出示主管院长批示，否则不予办理。财务科于每月20日前将审核后的票据上报总会计师。

第二十条 财务科要对所有票据进行复核把关，并将复核的票据于每月23日前报主管院长。主管院长于每月25日报院长。财务科于每月28日前办理完毕付款手续。遇节假日顺延，其它时间不办理付款手续。

第二十一条 其它事项：

（一）盘点表出现盘盈盘亏现象时附情况说明，财务科根据情况做帐务处理。

（二）遇有某单位停止供药情况时，药剂科要及时通知财务科，财务暂停货款支付。

**处 罚**

第二十二条 凡违反《药品管理法》、药事管理规定及相关规定的，有损医院声誉的行为，一律与科室及个人的奖金挂钩。

（一）坚持“主渠道”进药，禁止非药库购进药品，违反药品归口管理规定，擅自采购、经营或使用药品的科室扣发当事人3-6个月绩效，扣除科室本月绩效的10%，触范国家法律法规移交有关部门处理。

（二）对申请购入的新药，由于科室原因造成积压浪费的，在科室本月绩效中扣除。

**附 则**

第四十七条 本管理规定由药剂科负责解释。

第四十八条 本管理规定自下发之日起施行。

**药品验收和保管制度**

一、药品入库时，药库保管员应对照药品采购计划、和有效凭证，认真核对货品包装上的药品名称、规格、数量、生产厂家、生产批号、有效期、供货企业；内外包装有无破损、外观有无异常；有无产品合格证、产品批检验报告。所有项目符合要求，填写验收报告，双人验收，双签名后方能入库。

二、验收合格后，应及时将进货单据等交账目管理员登记入账，打印出药品“入库凭证”。

三、药品入库后，应及时归类入位。药品摆放时应将药品标签或标有药品名称的一面朝外。

四、药库保管员应经常检查药品质量情况和药品效期，调整近效期药品，遵循近期药品先出原则。

五、应定期盘点库存，核对药品账目，发现问题应及时报告，查出原因。

**药品储存、养护制度**

1、药品的储存与养护应严格执行《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等相关的法律、法规

2、保管人员应熟悉药品质量性质及储存要求，按其不同属性分类及相关要求规定码放，储存中应遵守以下各点：

2.1 药品必须分库保存，内服药与外用药必须分开存放，性能相互影响容易串味，名称容易搞错的品种也应分开存放。

2.2 特殊药品应专柜或专库存放，指定专人保管。

2.3 危险品应严格执行公安部颁发的“化学危险品储存管理暂行办法”、“爆炸物品管理规则”和“仓库安全防火管理规则”等规定，按其危险性质分类存放于专柜。

2.4 药品按效期远近依次专码堆放。

2.5 退货药品应存放于退货区域有明显标识并及时处理。

3、药品应按说明书要求进行储存，冷处保管温度控制在2-10度之间；阴凉暗处温度控制在20度以下；室温温度控制在0-30度之间，相对湿度控制在45-75%之间。

4、保管人员应定期对在库储存的药品的温度、湿度、效期等进行检查，并做好记录。

5、药品入库时，对货单不符、质量异常、包装不牢、标志不清等药品有权拒收。

6、搬运或堆垛应严格遵守药品外包装标记的要求，安全操作。

7、要贯彻“先进先出”、“近期先出”和“易变先出”等原则。

8、要有安全意识，注意防火防盗，发现安全隐患，应及时报告相关部门。

**药品遴选管理制度**

一、药品引进：

1、引进药品必须遵循以病人为中心，满足临床医疗需要，安全、有效、质优、经济为原则；引进品种应是通过省医疗机构药品集中招标平台的品种，药品质量必须符合有关规定；

2、药品引进的两个途径：一是由各临床科室推荐；二是国家基本药物、省基本药物、省医保、新农合报销目录药物。

3、简易采购程序：国家基本药物、省基本药物、省医保、新农合报销目录药物。在不违反“一品一规”的原则下，可以根据临床需求报主管院长批准后购进；超过“一品一规”规定的报药事委员会讨论批准后购进。

4、临时用药、特殊情况用药：由药剂科临时采购后补办手续。

5、因国家政策、招标、供应商等原因更改剂型、规格、厂家，不属于该规定范围，根据临床使用情况，报主管副院长批准。

二、药品退出：

医院药事管理与药物治疗学委员会每年举行至少一次专门会议，讨论本院药品临床使用情况，并提出药品品规淘汰意见；

有下列行为之一的，经医院药事管理与药物治疗学委员会讨论通过，可停止该药品在我院的临床使用。

1、发现药品在临床使用过程中，出现疗效不确切或有严重不良反应的。

2、发现药品在临床使用过程中，有商业贿赂行为的，经查证属实的。

3、该药品连续三个月无销售或销售极少，特殊情况的除外。

4、该药品经营企业已告知不再准备继续销售的。

5、有其他行为不适宜在本院临床继续使用的药品。

## 药品摆放管理制度

加强药品陈列的管理，使药品陈列规范化。根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

一、货架摆放的药品必须是经验收合格、质量包装符合规定的药品。

二、按药品的品种、用途、分类摆放。摆放时要做到药品与非药品分开；内服药与外用药分开；性能相互影响或易串味药品分开；标签放置准确，字迹清晰。

三、凡质量有疑问的药品，一律不予摆放销售。

四、拆零药品存放于拆零专柜，并保留原包装的标签。

五、到效期药品及时下架。

六、药品摆放做到整齐美观、摆放储存药品的货柜须保持清洁卫生。

七、对所摆放的药品不定期检查，发现问题及时下柜，并通知药房质量负责人退回。

**拆零药品分装管理制度**

1.分装前应清理工作台、分装工具、分装器皿，保证其清洁。

2.分装前应做好各项准备工作，包括检查原药品的包装品名、规格、效期等是否符合规定；分装药品的品名、规格是否与分装计划一致；药袋上印制粘贴的标签是否与分装计划一致。

3.按要求着装，佩戴帽子、口罩、手套。

4.做好分装计划，在保证供应的前提下，少量、多次分装。

5.对使用量小且易引湿、潮解、氧化的有效期短的药品应小批量分装，严格控制分装数量，选择适当的包装材料。

6.一次只能分装一个品种，不得同时分装不同批号的同一品种，分装后应及时清理废弃的包装材料。

7.分装后应立即在《分装登记本》上登记分装前后药品的名称、批号、效期、规格、数量、生产厂家、分装日期等项目并由分装人和核对人签字。

## 

## 高危药品管理制度

高危险药品是指药理作用显著且迅速、易危害人体的药品。为促进该药品的合理使用，减少不良反应，制订如下管理制度。

一、高危险药品包括高浓度电解质制剂、肌肉松弛剂及细胞毒化药品等，具体品种见附录。

二、高危险药品应设置专门的存放药架，不得与其他药品混合存放。

三、高危险药品存放药架应标识醒目，设置警示牌提示牌提醒药学人员注意。

四、高危险药品使用前要进行充分安全性论证，有确切适应症时才能使用。

五、高危险药品调配发放、注射剂稀释和护士临床使用实行双人复核，确保准确无误。

六、加强高危险药品的效期管理，保持先进先出，保持安全有效。

七、定期和临床医护人员沟通，加强高危险药品的不良反应监测，并定期总结汇总，及时反馈给临床医护人员。

八、新引进高危险药品要经过充分论证，引进后要及时将药品信息告知临床，促进临床合理应用。

## 不合格药品管理制度

为加强不合格药品管理，防止不合格药品用于临床，保证药品质量，特制定本制度。

1. 不合格药品是指入库验收时不合格或购入验收时合格的，但在本院贮运过程中发生了破损、变质、过期、污染等情况。
2. 在药品验收过程中发现不合格药品，应存于不合格药品区并及时退货；特殊情况应填写有关单据，报药品监督管理部门。
3. 药品在养护或出库中发现不合格药品，应立即停止销售和出库，同时按销售记录追回已销出的不合格药品，存放于药库不合格区，待处理。
4. 药剂科在每月的质量检查过程中发现不合格药品，应立即通知药库停止出库，药房各点停止销售，同时按销售记录追回已销出的不合格药品，放于不合格药品区，并根据情况进行处理。
5. 上级药监部门抽查，检验判定为不合格品时，或上级药监、药检部门公告、发文、通知查处发现的不合格时，应立即停止销售，并追回销出的不合格药品，统计出所销售的数量，并尽最大力量追回；将收回的不合格品移入不合格药品区封存，等待处理。
6. 不合格药品销毁时，应对销毁药品登记造册，由药剂科质量负责人提出申请，经院领导审批同意后，填写“药品销毁记录”，上报当地药品监督管理部门进行统一销毁。

7、特殊药品因上述情况而导致的质量问题，应单独存放于保险柜内，登记造册，并及时上报医院相关领导，同时报县卫生行政部门及药监部门，及时销毁处理，妥善保存销毁凭据。

**药品效期管理制度**

1、购入药品的生产批号、效期等内容应符合《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等相关法律法规的要求。

2、对近效期的药品如临床急需，应按临床需求，适量购入。

3、药品应按批号的先后进行储存养护，根据药品有效期相对集中存放。出库时要以“先进先出”、“近期先出”为原则。

4、应定期检查药品效期，并记录。凡有效期在6个月以内的药品必须登记造册，密切关注临床使用情况，以免过期造成医疗事故。

## 相似药品管理制度

为了防止相似药品混淆错发，保证临床用药安全，结合医院管理实际情况，特制定本项制度。本制度适用于药库、及各药房相关药品的管理。

一．相似药品分类：品名相似药品、包装相似药品、成分相同厂家不同的药品、规格不同的相同药品。

二．药库各药房根据日常工作容易错发的药品，归纳制定出相似药品目录，通过在药品放置位置留置不同类型的醒目标志提醒药师特别注意，保证药品出库、调配准确无误。

三．对于相似药品定期安排药师进行清点并建立记录，保证出现问题及时发现并纠正。

四．对于品名相似的药品，如药效相同、品名相似的药品，在药品柜中分开放置并留置醒目标志特别注意；如药效不同，品名相似的药品，要分柜放置并留置醒目标志作为提醒，。

五．对于包装相似药品，从药库到药房要双人复核，如药效相同，包装相似的药品，在药品柜中分开放置并留置醒目标志；如药效不同，包装相似的药品，要分柜放置并留置醒目标志特别注意，标志要醒目。

六．对于成分相同厂家不同的药品，在其放置的地方留置醒目标志，并在标志上标明产地以便区分。

七．对于规格不同的相同药品，在其放置的地方留置醒目标志，并在标志上标明规格以便区分。

八．胰岛素类药品种类繁多，为了区分不同类型的胰岛素，要求把不同种类的胰岛素在冰箱分区放置，分别贴上常规胰岛素、混合胰岛素、中效胰岛素、长效胰岛素和短效胰岛素等标签。

## 、

## 退药管理制度

为了加强药品的管理，保证药品质量和患者用药安全，根据《药品管理法》、《医疗机构药事管理暂行规定》，针对实际工作中患者要求退药的情况，制定本制度。

一．药品是一种特殊商品，凡属下列情况，一律不得退药：

1．无原始凭据的；

2．包装受损（如破损、有污渍、输液药品粘有病人姓名等非药品标示或有粘贴痕迹等）；

3．药品有特殊保存要求院方无法控制的（如要求冷处保存药品等，避光保存药品裸瓶不得退药）；

4．麻醉、精神、毒性等特殊药品（麻醉药品自愿交回销毁的除外）；

5．不能提供完整最小包装的拆零药品；

6．其他不适宜继续使用的；

7．一般情况下非近3日发出药品不得退药。

二．根据临床工作实际情况，符合下列条件之一的，可在保障药品质量前提下予以退药：

1．患者在用药过程中出现过敏反应或其它不良反应，无法继续使用的；

2．确属处方用药不当（禁忌症、超治疗用量、重复用药等），患者不宜继续使用该药的；

3．患者因病情变化，或门诊转住院，需要调整治疗方案的；

4．病员在院死亡后，未使用完的药品；

5．其他医方责任导致患者不能继续使用的。

三．退药程序：

1．门诊病人需提供用药原始凭据，住院病人由经治医师、护士核对住院医嘱，确认病人确有使用本院药品；

2．医师填写《临床科室退药申请表》，由于药品不良反应产生的退药还需同时填写《药品不良反应登记表》；

3． 药房工作人员核对药品品名、规格、厂家、批号是否与药房发出药品完全一致，详细检查回退药品质量，做出同意退药与否意见，经院长批准后方可退药。

四．相关规定

1．退药时间：为确保药品安全，中班、夜班不办理退药；

2． 因厂家药品质量存在问题的，无条件予以退药，并及时上报领导处理；

4．药品未经发出不属于本规定的退药范畴。

五．退回药品的处理

1．退回的针剂，对于能够保证药品质量的，可以在临床中再次使用。

2．退回口服药物以及不能够确认保证药品质量的药物不得再次使用，需由药剂科统一销毁。

**住院病人自备药品制度**

一、原则上不使用住院病人使用自备药品，仅在医院无备药可供，病情确需的情况下，经科主任同意、医务科批准的某些个别特殊情况下，方可按照医嘱使用。

1、病情急需，医院内无备药可供，应由药学部门积极组织供药。

2、病情急需，医院内无备药可供，病人又有自备合格的药品。

二、如该药符合使用指征，应由病人履行“住院病人使用自备药品责任书”，尤其是药物的不良反应，并在医嘱上注明“自备药”。

三、若需由病房护士保管的“自备药”，则应在责任书中记录清楚“自备药”的规格、剂量、剂型、数量、效期等。

四、药物配制和使用前，由护士按常规要求进行查对是否有配伍禁忌。五、不得保管与使用药品标志不清晰的药物。

六、医院任何员工都不得给病人使用无医嘱的任何药物。

## 

## 医院毒性药品使用管理规定

为加强医院毒性药品的使用管理，根据上级的有关规定的要求，做规定如下。

一．毒性药品的采购与保管

1．毒性药品的采购品种须经医院药事委员会决定，计划的数量经主管院长批准。

2．采购的毒性药品应在保险柜内保管。

二．毒性药品的使用

1．具有处方权的医师方可开具含有毒性药品的处方。

2．医生使用毒性药品的处方，应清楚地写明患者的姓名、年龄、性别、药品名称（草药名称），剂量、服用方法等。

3．每剂处方用药量，不得超过规定的用药量，每次毒性药品的处方量不超过二日极量。

4．调剂人员对处方要加强核对，审查剂量，对有疑问的处方应与医生联系或拒绝调配。处方调剂后要由药师以上专业技术职称的人员复核后方可发出。

5．调配处方时必须认真负责，计量准确，并严格按照医嘱注明要求，如品名、用法、用量等。

6．处方一次有效，保存二年备查。

## 

## 医疗放射性药品管理制度

为加强医疗放射性药品管理，保证经营药品的质量。根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

一．医院医疗放射性药品实行使用科室管理。

二．医疗放射性药品购入、请领和使用严格实行双人签字规定。

三．根据医疗放射性药品的特性，使用科室制定完善的管理制度。

四．未按照规定要求办理的，严肃处理责任人。

## 

## 终止妊娠药品使用管理规定

第一条 为加强终止妊娠药品的监督管理，根据国家计划生育委员会及卫生部等部门关于《中华人民共和国母婴保健法》、《中华人民共和国人口与计划生育法》及《关于禁止非医学需要的胎儿性别鉴定和选择性别的人工终止妊娠的规定》等有关法律法规，结合我院实际，制定《终止妊娠药品采购使用管理规定》，内容如下。

第二条 本院终止妊娠药品的采购和使用管理适用本规定。

第三条 本规定所指终止妊娠药品是指用于怀孕妇女提前终止妊娠所用的药品，主要包括下列品种：

（一）米非司酮片（别名：含珠停、息隐）；

（二）米索前列醇片（别名：喜克溃）；

（三）乳酸依沙吖啶注射剂（别名：利凡诺、雷弗诺尔）；

（四）催产素注射液（别名：缩宫素）；

（五）卡前列甲酯（别名：卡波前列素甲酯）；

（六）获准生产和销售的其他人工终止妊娠药品。如天花粉蛋白（别名：花粉蛋白）、硫前列酮（别名：塞普酮）、甲烯前列素、环氧司坦（别名：爱波司坦）、吉美前列素、芫花萜（别名：芫花酯甲）等。

第四条 经食品药品监督管理局批准定点经营终止妊娠药品的经营企业采购药品。

第五条 建立购买、验收、入库记录，记录应当保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。

第六条 终止妊娠药品必须在本院医生指导和监护下使用。禁止非妇产科医生开具终止妊娠药品处方。处方应单独开具。

第七条 违反本规定使用终止妊娠药品的，按照医院的有关规定给予处理。

**药剂科质量与安全管理方案**药剂科全面质量管理工作包括药品质量与安全管理和药学工作质量与安全管理，其管理内容主要是指对药品采供、药品调剂、药品存储、临床合理用药及等工作的全过程进行质量与安全管理

一、药剂科全面质量与安全管理组织及任务  
1．全面质量与安全管理小组的组成：在院质控科的领导下，成立药剂科质控小组（简称质控小组）。组长由药剂科主任担任。各室组质量管理员任组员（负责人与主管药师）。  
2．质控小组的主要任务  
（1）定期(每月)检查、考核全科药品质量、工作质量和管理情况，及时分析、处理存在的问题，督促全科质量与安全标准的落实。  
（2）定期(每月一次)检查调剂室和药库毒、麻、精神、贵重等特殊药品管理情况，有无“四无”药品，有无假、劣、过期失效和变质药品。  
（3）定期(每月)检查护士工作站药品质量和特殊药品管理情况(主要由药房执行，质控小组每季度检查一次，督导持续性改进情况)。  
（4）定期(每月)到临床各科室了解医护人员及病人对药剂工作意见，介绍新药，收集有关不良反应的情况，不断提高药剂工作质量，确保临床用药安全有效。  
（5）定期召开质量与安全管理会议，对本部门的质量与安全管理进行检讨，对全院的药学质量与安全进行总结分析，每季度至少一次。  
（6）定期在医院《质量简报》通报医院临床用药安全监测结果，提出整改建议。对从事质量和安全管理的员工有质量管理基本知识和基本技能培训教育。  
二、 药学工作质量与安全管理考核指标(质控指标)  
根据《药品管理法》、《医疗机构药事管理办法》和《医院工作质量管理考核》及省临床路径各项督查规定等有关文件的规定和要求，结合工作实际，制定以下质量与安全管理考核指标：  
**1．调剂工作：各项工作均符合要求**（1）门诊处方总数复核率100%，处方双签字率100%。(处方点评)。  
（2）门诊处方合格率≥90％，持续改进。(处方点评)。  
（3）住院处方复核率100%，处方双签字率100%，持续改进。(处方点评)。  
（4）发药出门差错率＜1/10000。  
（6）麻醉药品、精神药品、医疗性毒性药品严格按特殊药品管理制度执行。  
（7）无伪劣药品和”四无”药品（厂牌、国家批准文号、生产批号、有效期）。  
（8）建立各种管理制度。  
（9）药品质量严格把关，标签、标识清晰。   
（10）抗菌药使用率：住院≤60%、门急诊≤40%；普通门诊≤20%，手术患者预防≤20%，住院送捡率＞50%每月通报促使临床持续性改进。  
（10）药品收入占总收入比例≤28%。  
**2．药库管理指标**  
（1）常规药品满足临床需求。严格执行药品集中招标采购和药品价格政策，药品全部网上平台采购。  
（2）严格执行采购、验收、保管管理制度，无伪劣药品。  
（3）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品严格按特殊药品管理执行。  
（4）库存药品总金额＜1.5月。  
（5）年报损率＜0.25%。   
（6）药品供应满足率＞96%，中药院内配合率＞90%。  
（7）盘点帐物相符、自查盘点更正后达100%合格。  
（8）药品储存合理，药品完好率100%。  
（9）月报有效期药品预警。  
3．临床药学室  
（1）协助处理科务工作并做好记录。  
（2）做好科室文书档案的收集整理工作数据真实可靠，定期出各有关报表。  
（3）做好药品知识的宣传工作。  
（4）收集药品不良反应监察报告，每季一小结，每年一总结。  
（5）收集药学情报资料做好药学咨询。  
（6）做好工作日志，及反馈信息。  
（7）做好书籍、报刊、杂志的整理、保管工作。  
4. 药学工作管理情况考核主要指标  
（1）特殊药品管理：麻醉药品管理“五专”(专方、专柜、专人、专册、专帐)，精神药品做到“三专”(专人、专柜、专帐)；毒性药品及贵重药品专人专柜管理。  
（2）调剂管理：调剂室布局合理，药品陈列整齐有序，标志醒目，定位存放，定期整理消耗帐物；不使用假、劣药品和过期失效药品。严格执行处方制度、发药核对制度。    
（3）药品仓库：做好药品计划采购和药品在库养护工作，确保库房通风、干燥、避光；有防盗、防鼠、防蝇、防火、防潮措施；药品陈列规范化，帐物相符，有冷藏设备。药品采购、验收、发放、报损制度健全，单据完整。  
（4）发票管理：严格执行财务制度、财经纪律，做好有关统计工作。报帐手续完备，原始凭证完整。  
（5）严格执行各项管理规章制度，如各室组工作制度、考勤制度、劳动纪律、差错事故登记处理制度、仪器设备和财产管理制度、报损制度、安全卫生制度和医德医风管理有关规定等。  
三、药学工作质量管理实施办法(质控措施)  
1．加强全面质量管理概念、意识教育，加强医德医风和改革中的医院所面临的形势教育，使全体职工充分认识到全面质量管理是等级医院管理的核心，“上等达标”是关系到整个医院发展沉浮和个人切身利益的大事，以形成共识，全员参与。  
2．组织全体职工认真学习相关法律、法规、工作制度，了解全面质量管理的实质，熟悉、掌握工作质量管理内涵，使管理工作做到全员参与。使每个职工自觉、认真地履行自己的职责，站好自己的岗位。做到各项工作层层有人负责，处处有人把关。  
3．搞好事前控制：建立一整套切实可行、行之有效的质量管理规章制度和考核指标，把质量管理工作制度化、规范化，使各种质量方面的问题和差错事故尽可能消灭在发生之前。  
4．抓好事后控制：质控小组定期(每月)检查各室组工作质量和管理情况考核指标完成情况，做好记录，提出处理意见，发现问题，反馈信息，采取措施，解决问题，并定期向上级汇报。  
5．质量管理与经济挂钩，奖惩兑现。

**药品质量监控制度**

一、药剂科应根据有关的法律法规制定出切实可行的药品质量监控管理制度和措施，并认真落实。

二、定期抽验购入药品的质量。检查药品库和各调剂室药品质量管理情况，有无过期、变质药品和制剂，并做好检查记录。

三、定期对临床科室的备用基数药品、急救药品的保管和质量情况进行检查，发现质量问题应及时与有关科室沟通，并做好相关登记和记录。

四、药剂科定期进行药品质量监控分析讨论，对期间发生的药品或制剂质量问题进行讨论，提出改进意见和措施，做好落实，并有详实的记录。

## 

## 药品质量投诉管理制度

为了加强药品质量管理及时处理质量投诉，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》制定本制度。

一．患者对所售出的药品的质量有疑问投诉时，要认真接待，记录。详细了解情况的发生。

二．及时向药房药品质量负责人汇报，及时分析原因，向患者解释清楚。

三．非质量问题的药品一经售出，不办理退药手续。

四．不能立即解决的问题，及时向医院汇报并联系供货单位了解情况。

## 药品质量事故处理和报告管理制度

一．不得购进、销售假劣药品。

二．不得购进和销售未经药品监督管理部门批准的带量采购确认中标的配送单位药品。

三．验收人员不得误验，漏验造成假劣药品调剂室销售。

四．在陈列中不得养护管理不善造成药品变质、失效。

五．以上情况因责任心不强，造成质量事故发生后，各岗位人员将发生事故的该品种批次的药品收回。

六．质量管理员将发生问题的情况，及时填写“药品质量事故报告单”报质量管理组织。

七．药房质量管理负责人对质量事故进行调查，了解并提出处理意见。，报质量管理组织，必要时按照规定及时上报有关部门。

八．医院重视发生的质量问题，查清事故原因，明确事故责任，并对药剂人员进行教育，针对性的指定政改防范措施。

九．对发生的质量事故不得虚报隐瞒。如发现虚报瞒报者严肃处理，确保人民用药安全。

**临床用药管理制度**

1、临床用药是使用药物进行预防、诊断和治疗疾病的医疗过程，临床用药管理的目的是合理用药。临床医师、药师、护师等专业人员应当遵循安全、有效、经济的原则，加强协作，共同为病人用药的安全性负责。

2、根据国家规定的“基本药品目录”、“国家基本医疗保险药品目录”，制定医院“处方集和“医院药品供应目录”。药学部门在“医院药品供应目录”内组织有效的药品供应。

3、医院制定相关的处方权限制的规定

（1）抗菌药物处方权限

（2）麻醉药处方权限

（3）“医院药品供应目录”外药品处方权限和审批办法

4、使用自费药品或乙类药品，以及扩展用药须经患者或家属签字同意。在临床诊疗中，医生要制定合理用药方案，超出药品使用说明书范围用药或更改、停用药物按有关制度执行，必须在病历中做出分析记录。

5、医院药房设有处方权签字留样，药学人员须在核对处方签字后方可发药。

6、医院制定药物治疗医嘱书写规范与查对制度。医师、护士、药师应知晓这些规范与管理流程，并能得到切实地执行。

**用药错误报告处理制度**

**一、用药错误的范畴**

用药错误是指药物在临床使用全过程中出现的、可以防范的用药不当。主要包括医师处方开具错误、护士执行医嘱错误、药师配方错误。

**二、用药错误按其严重程度可分为：**

（一）一般用药错误：指发生了错误，但未造成伤害，或造成轻度或暂时性伤害。

（二）严重用药错误：指造成患者永久性损害或危及生命，如过敏性休克、心律不齐，或造成患者死亡。

**三、报告及处理程序：**

（一）医务人员发现用药错误时需立即采取有效的补救措施，积极救治患者，同时报告科室负责人，并按规定上报医务科、护理部、药剂科，必要时可越级上报。

（二）严重用药错误在积极进行临床救治的同时需立即上报医务科、护理部、药剂科，必要时直接上报分管院长。启动应急预警机制，组织有关专家协助临床科室救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，采取封存可疑药品、物品等紧急措施。

（三）医务科或护理部对事件发生的原因进行总结分析，吸取经验教训，提出有效的改进措施并形成书面材料，按规定向医院报告。报告内容包括：

1、患者情况：年龄、性别、诊断及治疗经过等。

2、用药错误情况：对用药错误进行描述，药品损害的严重程度，事件发生原因，涉及哪类人员、救治过程、用药错误导致的后果(例如：死亡、损害程序)等。

3、药品情况：药品的通用名、商品名、剂型、批号、含量或浓度、生产厂家及临床使用情况如给药剂量、给药途径等。

（四）现场勘察程序：对疑似用药错误导致严重不良后果的药品，由医患双方共同对现场实物进行封存和启封，封存的现场实物由医疗机构保管；需要检验的，应当由双方共同指定的、依法具有检验资格的检验机构进行检验；双方无法共同指定时，由医疗行政部门指定。

四、用药错误的责任认定

发生用药错误后，应检查用药涉及的诊断、处方、配方、给药、监测、评价等各个环节，以确定责任人。

（一）医师是疾病诊治的主要责任者。因诊断、处方错误造成的药物性损害，医师应负主要责任。

（二）药师是药品的提供者和药物安全监测者。药师因审方、配发错误等造成的患者受损，药师应承担责任。

（三）护士是用药过程的最后环节。护士因不正确执行医嘱，给药操作错误使患者受损，护士应承担责任。

**药品不良反应监测报告制度和流程**

加强药品的安全监管，严格药品不良反应监测工作的管理，确保人体用药安全有效，依据《中华人民共和国药品管理法》及《药品不良反应监测与报告管理办法》，结合本院实际，特制定本制度。

一、各临床科室主任为药品不良反应监测工作的管理人员，负责本科室使用的药品的不良反应情况监测、收集、报告和管理工作。医务科、药房负责全院药品不良反应的监测、收集、报告管理工作。

二、报告范围：药品不良反应报告的范围为药品引起的所有可疑不良反应。

三、 报告及处理程序

本院对所使用的药品的不良反应情况进行监测，各岗位（医生、护士、药师）要积极配合做好药品不良反应监测工作，一经发现可疑药品不良反应，应当立即向科主任汇报，填写《药品不良反应/事件报告表》（见附表），并报告至医院药品不良反应监测员（医务科、药房），然后逐级上报。此外，对于新的、严重的不良反应应积极救治患者，做好医疗记录，保存好相关药品、物品的留样，分析查找问题，将损害降至最低。

本院发现可疑药品不良反应群体病例，应当积极救治患者，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，立即向当地药品监督管理部门报告，同时填写《药品群体不良事件基本信息表》（见附表3）。

发现药品说明书中未载明的可疑严重不良反应病例应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告。其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

发现非本院所使用的药品引起的可疑药品不良反应，发现者可直接向当地药品监督管理部门报告。

经核实确认某批号药品发现不良反应或药品监督管理部门已确认有药品不良反应的药品，单位药品质量负责人应立即通知仓库管理员，停止该批号药品发出，就地封存，并及时追回已发出的药品等紧急控制措施。

四、未经当地药品监督管理部门允许的药品不良反应监测资料，任何单位和个人不得向国内外机构、组织、学术团体或个人提供。

五、 对新发现的、严重的药品不良反应应进行重点监测，进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

六、医院鼓励各科室积极及时上报药品不良反应，其上报情况纳入科室评先评优的指标之一。

七、定义：

药品不良反应，是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。  
　 药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。  
　 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。  
　　、 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。  
　　同一药品：指同一生产企业生产的同一药品名称、同一剂型、同一规格的药品。

7、药品重点监测，是指为进一步了解药品的临床使用和不良反应发生情况，研究不良反应的发生特征、严重程度、发生率等，开展的药品安全性监测活动。

**突发事件药事应急管理制度**

1、以“统一领导、分级负责、反应及时、措施果断、依靠科学、加强合作”为原则，加强突发事件的应急处理培训和教育。全员处理预防为主，常备不懈的思想。

2、制定突发事件药事应急预案。

3、参加医院和药剂科组织的药事应急预案的培训。熟练应急程序和方法，努力学习急救药品知识，为临床及时提供咨询服务。

4、认真落实医院的相关紧急事件管理的规章制度，应急预案、工作方案，按医院指派的任务参加拟定紧急事件应急预案的药品保障方案。

5、药剂科应做好应急药品的储备工作，健全应急急救药品的供给系统，随时准备执行应急药物保障任务。

6、应急药品目录应由专人负责管理，一旦启动应急预案，应快速备齐目录中药品，专人管理调配。

7、一旦发生突发事件，立即启动快速反应机制。根据突发事件的变化和实施中发现的问题及时对应急预案进行修改、补充。

8、药学人员应开展急救药品知识培训学习，能够对常见的传染病、急性中毒的药物急救和治疗提供药学信息咨询。

9、药房值班人员遇突发事件应按类别立即报告药学部门负责人员和医院总值班。药学部门负责人接到报告后，应对事件的内容、性质、影响面、严重程度、医院采取的紧急控制措施、控制效果、发展趋势等进行了解，及时报告相关领导，并对是否启动相应的预案提出建议。

10、药剂科全体人员必须严格执行突发事件药事应急管理的有关规定。

**突发事件药事管理应急预案**

确保突发应急事件发生后能迅速处理，保证药学服务质量及医疗救护工作的顺利完成，特定本突发事件药事管理应急预案，请遵照执行。

**一、突发应急事件的预警系统**

突发应急事件的预警系统指各种意外紧急需要医疗救援的所有状况，包括传染病、中毒抢救、水灾、地震、火灾、车祸等。

1、预警系统的启动，发生突发应急事件时，根据其性质、类别及严重程度，启动应急响应。由当班人员立即直接通知主任，主任负责全科的协调工作，并即时通知药库、药房负责协调工作，各相关部门负责人应积极组织相关人员，按照医院的部署，完成各项抢救工作。

2、启动应急响应，启动一级应急响应：由药剂科主任负责协调工作。启动二级应急响应：由各药房负责人负责协调工作。启动三级应急响应：药房工作人员服从救援分配，响应全科工作。

3、抢救紧急呼叫，如遇抢救患者，当班人员应准备好急救药品，积极主动地参与抢救工作。当药品短缺时，应主动与药库或其他药房联系，尽快补足，同时应运用专业知识积极寻找代用品解决问题。

**二、组织机构**

（一）、在突发事件中医院药事管理委员会的主要职责包括

1、制订、审核治疗及预防用药方案：包括一线人员、二线人员和其他医务人员的预防用药方案和突发应急事件治疗用药方案；并制定相应的突发应急事件相关用药目录，及突发应急事件抢救用药目录。

2、审核紧急备药品种的剂型、数量等，审核抢救用药目录如呼吸衰竭用药、循环衰竭用药、肝肾功能不全用药、中毒抢救、水灾、火灾、地震、车祸等用药；

3、制定、审核药物安全性监测方案：

（二）、药剂科在突发事件中行使药事委员会的职责，并设立药剂科突发应急事件领导小组，其成员包括：科主任、副主任、各药房负责人、药库人员。

(三)、药剂科下设5个专业职能组，其职能分别为：

1、人力资源组：由科主任负责在突发事件中的人员整合，包括各组工作人员的重新定岗、人员调配、新组临时性岗位的人员安排、排班，一旦进入一级应急响应状态，应宣布全科停休，全体人员预留24小时联系电话。

2、药品保障供应组：由药库工作人员负责，其主要职责如下：

(1)从多渠道获取药品信息，进行市场信息的追踪；并根据医院制订的治疗指南或专家组意见做基本采购计划，包括治疗指南或专家组指定的药物目录中药品，需要考虑药物治疗方案之间的相互替代性。在采购过程中保证紧缺药品供应。

(2)负责医院药品及消毒剂的采购、保管、发放工作。

(3)中毒抢救、水灾、地震、火灾等抢救药品，可能不属医院常备药品，但必须掌握这些药品由哪些制药企业生产及其供应渠道。

(4)供应库存药品和协调各药房抢救药品的调剂。

3、药品调剂组：由药房主任负责，其主要工作为：

(1)进行医院日常药品的调剂工作，执行其他与调剂相关的临时性任务。

(2)进行切实有效的防护（应考虑有传染的病人到门诊），手工传递的处方应进行消毒并妥善保管，避免院内交叉感染。

(3)如遇传染病人需设专门药房，其常规工作包括：药品领发、排班、帐物管理和消毒等。

(4)为临床提供用药信息，保障药品供应，储备药品的会诊计划，防止积压，做面向患者的用药咨询和宣传工作。

4、临床药学组：临时任命，负责突发事件中药物信息、临床药学和药物安全性方面的工作。

(1)及时收集整理药物信息，以适当的方式向临床传递合理用药信息。

(2)ADR监测、报表的收集和上报，反馈。

5、药品质量控制组：由院药品质量管理组担任，其工作包括：对所有采购药品、捐赠药品进行质量控制。

三、突发应急事件的药事管理工作注意事项

⑴遇有上述突发应急事件启动应急响应以后药剂人员必须按照方案各就各位开展工作。除上述分工外，各药师都要积极主动、灵活机动采取措施，勇于参与抢救工作。

⑵传染病突发应急事件后药学工作的善后处理

①为传染病病人提供药品供应的病房药房应设置在清洁区，因特殊需要进入污染区、半污染区的药品善后处理应按以下办法进行处理。

②用于治疗住院传染病病人的药品，应在清洁区摆药。每日摆药以整包装药品不应进入污染区、半污染区。但由于特殊需要进入污染区的药品，在传染病得到有效控制，污染区准备撤除时，应对污染区剩余药品进行消毒处理。污染区剩余药品消毒应在污染环境及房屋的终末消毒后进行。剩余药品消毒方法采用0.2%－0.5%过氧乙酸溶液浸泡。消毒后的剩余药品视为医用垃圾，可装入双层黄色垃圾袋，到指定地区处理，不得回收使用。污染区药品消毒销毁前，应进行帐册登记，金额统计。

③进入半污染区的药品的处理。药品应尽可能不进入半污染区。特殊需要进入半污染区的药品，在传染病得到有效控制，半污染区准备撤除时，应对半污染区剩余药品进行消毒处理。进入半污染区的剩余药品的消毒应在所处环境及房屋终末消毒后进行，半污染区内药品外包装或者原包装消毒采用0.2%－0.5%的过氧乙酸溶液擦拭。已打开原包装的口服药品不得回收使用。其余药品在外包装、原包装擦拭消毒后，经院感染办检查批准后可继续使用。半污染区的药品消毒后进行帐册登记、金额统计。

④传染病后消毒药品的处理。抗传染病工作需要准备充足的消毒药品，其消毒药品主要以过氧乙酸和含有效氯产品为主。阶段性防治传染病工作结束后，应首先联系其他使用单位，以减少浪费和避免环境污染。消毒药品过期后，不得进行销售。

⑤积压药品的处理。阶段性防治传染病工作结束后，在保证药品的有效期内正常使用外，如存在积压药品，应及时全面统计，积压药品信息首先向供应商、并通过及时反馈，以避免盲目进货。库内待处理积压药品，在盘点入帐后向其他使用单位联系或与供应商协商，帮助联系使用。过期失效后不得进行使用，并应建帐统计，按有关规定报损销毁。

⑶突发事件药事管理应急预案也适用于其他突发应急事件发生的药事应急管理预案，要根据突发环境事件的性质、类别等不同灵活应对。

**突发事件医疗救治药品目录**

|  |  |
| --- | --- |
| **药物类别** | **通用名称** |
| 1、非甾体类消炎、退热药 | 复方氨基比林、吲哚美辛、对乙酰氨基酚、芬必得 |
| 2、肾上腺皮质激素 | 地塞米松、氢化可的松 |
| 3、非麻醉性镇痛药品 | 卡马西平、盐酸曲马多 |
| 4、麻醉用药 | 吗啡、杜冷丁、芬太尼、利多卡因、氯胺酮 |
| 5、胃肠解痉药 | 阿托品、山莨菪碱 |
| 6、肌肉松弛剂 | 维库溴铵、氯唑沙宗 |
| 7、镇静催眠、抗焦虑药 | 地西泮、苯巴比妥、艾司唑仑 |
| 8、抗癫痫药 | 苯妥英钠、卡马西平、丙戊酸钠 |
| 9、抗休克血管活性药 | 多巴胺、肾上腺素、去甲肾上腺素  间羟胺、多巴酚丁胺 |
| 10、呼吸中枢兴奋剂 | 尼可刹米、洛贝林、美解眠、氨茶碱 |
| 11、强心药 | 地高辛、毒毛花苷K、西地兰 |
| 12、非苷类强心药 | 注射用氨力农、米力农 |
| 13、抗心律失常药 | 美西律、普鲁卡因胺、胺碘酮、腺苷 |
| 14、肾上腺能受体阻断剂 | 酚妥拉明、拉贝洛尔、普萘洛尔、美托洛尔、阿替洛尔、哌唑嗪 |
| 15、血管紧张素转换酶抑制剂 | 卡托普利、依那普利、贝那普利、培哚普利 |
| 16、钙通道阻断剂 | 维拉帕米、硝苯地平、地尔硫草、尼群地平、尼莫地平 |
| 17、血管扩张剂 | 硝普钠 |
| 18、中枢性降压药 | 可乐定 |
| 19、去甲肾上腺素神经末梢阻断剂 | 利血平 |
| 20、其他降血压药 | 吲哒帕胺 |
| 21、抗心绞痛药 | 硝酸甘油、单硝酸异山梨酯 |
| 22、抗变态反应药 | 异丙嗪 |
| 23、利尿药 | 呋塞米 |
| 24、促凝血药 | 酚磺乙胺、氨甲苯酸、云南白药创可贴 |
| 25、解毒药 | 亚甲蓝、氯解鳞定、纳洛酮 |
| 26、中成药 | 柴胡注射液、板兰根注射液、速效救心丸、地奥心血康、丹参注射液、川芎嗪注射液、云南白药 |

**抗菌药物临床应用实施细则**

抗菌药物是临床应用范围广泛且品种繁多的一大类药物，抗菌药物应用的目的是有效控制感染，同时减少患者不良反应与细菌耐药性的产生。临床医生使用抗菌药物要严格掌握适应症并遵守安全、有效、经济的原则。抗菌药物的合理应用主要体现在选择的药物品种、剂量、用药时间、给药途径、疗程是否与患者的感染状况及其生理、病理状态相适宜。因此，为促进和加强抗菌药物的合理应用，医院根据卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》及相关法律法规和部门规章等内容制定《抗菌药物临床应用实施细则》。

一、抗菌药物使用基本原则与要求

(一)抗菌药物是指具有杀菌或抑菌活性，主要供全身应用(个别也可局部应用)的各种抗生素以及喹诺酮类、磺胺类、硝基咪唑类、硝基呋喃类等化学合成药。抗菌药物用于细菌、衣原体、支原体、立克次体、真菌等所致的感染性疾病，非上述感染原则上不用抗菌药物。初步诊断为细菌性感染者以及病原检查确诊为细菌性感染者方有指征应用抗菌药物；由真菌、结核分枝杆菌、非结核分枝杆菌、支原体、衣原体、螺旋体、立克次体及部分原虫等病原微生物所致的感染亦有指征应用抗菌药物。缺乏细菌及上述病原微生物感染的证据，诊断不能成立者，以及病毒性感染者，均无指征应用抗菌药物。

(二)医师对住院患者可根据临床诊断针对最可能的病原菌进行经验治疗。同时，有条件的医疗机构必须在使用抗菌药物治疗前，正确采集标本（血液、尿液、痰液等分泌物），及时送病原学检查及药敏试验，以期尽早查明感染病原，获得科学的用药依据。

(三)抗菌药物品种的选用 原则上应根据病原菌种类及病原菌对抗菌药物敏感或耐药，即细菌药物敏感试验（以下简称药敏）的结果而定。病原学检查与药敏试验结果必须结合临床表现评价其意义。

(四)综合患者病情，病原菌种类及抗菌药物特点制订抗菌药物治疗方案。临床医生在使用抗菌药物时，应严格掌握抗菌药物的适应症、毒副反应和给药剂量、用法，制订个体化的给药方案。限制无指征的抗菌药物使用，非感染性疾病和病毒性感染者原则上不得使用抗菌药物。选用抗菌药物应以同疗效药物中的窄谱、价廉的药物为先。力求选用对病原菌作用强，在感染部位浓度高的品种，此外要综合考虑以下因素：

1．患者的疾病状况：疾病类型、病情严重程度、机体生理、病理、免疫功能状态等。

2．药物的性能：包括抗菌药物的抗菌谱，抗菌活性、药代动力学特点(吸收、分布、代谢与排泄，如半衰期、血药浓度、组织浓度、细胞内浓度等)，药效学特点及不良反应等。

3．药物品种选择：根据本院各病区细菌耐药状况选用对病原菌敏感的抗菌药物，应以窄谱、不良反应少、价廉者优先。

4．给药剂量：在各种抗菌药物的治疗剂量范围内，根据患者具体情况和感染程度，选择适宜的给药剂量。

5. 给药途径：应根据感染的严重程度及药代动力学特点决定给药途径，轻症感染尽量选用生物利用度高的口服制剂。 重症感染及全身性感染患者初始治疗应予静脉给药，以确保药效；病情好转时应及早转序贯疗法口服给药，避免抗菌药物注射剂的过度使用。

6给药次数：依据浓度依赖型及时间依赖型抗菌药物的不同类型特点、抗菌药物的后效应及半衰期确定抗菌药物给药次数。

7．其它：药物的相互作用、不良反应等。

(五)抗菌药物的更换：一般感染患者用药72小时(重症感染48小时)后，可根据临床治疗效果或病原学检查结果，决定是否需要更换所用抗菌药物。

(六)疗程：抗菌药物治疗因感染不同而异，一般宜用至体温正常、症状消退后72-96小时，特殊情况，妥善处理。但是，败血症、感染性心内膜炎、化脓性脑膜炎、伤寒、布鲁菌病、骨髓炎、浓血性链球菌咽炎和扁桃体炎、深部真菌病、结核病等需较长的疗程方能彻底治愈，并应防止复发。

(七)抗菌药物治疗的同时不可忽视必要的综合治疗，不过分依赖抗菌药物。有局部病灶者需同时进行局部引流等治疗。严格执行消毒、灭菌、无菌操作及隔离制度。

(八)尽量避免皮肤粘膜局部使用抗菌药物，以防对临床常用药物耐药菌株的产生。

(九)加强对抗菌药物使用中的不良反应监测，认真执行药品不良反应报告制度。 医疗机构在对老年、婴幼儿及肝、肾功能减退等特殊人群患者应用抗菌药物进行治疗时，应加强使用药物的监测，提高用药的安全性和疗效。对较长时间使用抗菌药物的患者，要严密监测菌群失调、二重感染，特别是深部真菌感染。

二、抗菌药物的分级原则

（一）抗菌药物分级原则

1．非限制使用：经临床长期应用，证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

2．限制使用：与非限制使用抗菌药物相比较，这类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面存在局限性，不宜做为非限制药物使用。

3．特殊使用：不良反应明显，不宜随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵。

（二）抗菌药物分级目录

根据卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》及相关法律法规、规章制度等要求，结合本医疗机构具体情况制定本机构抗菌药物分级目录。

三、医院对临床抗菌药物分级使用的管理和监督

(一) 管理办法与监督：

1.医疗机构应成立抗菌药物使用的监督管理机构并制订相关制度，同时成立由多学科专家组成的专家组，负责督查本医疗机构抗菌药物合理应用情况。

2．医院药事管理委员会根据医院院内感染病原微生物耐药等情况，以《抗菌药物临床应用指导原则》、卫生部相关文件为依据，及时修订医院抗菌药物临床使用实施细则。

3.有条件的医院应设立微生物培养、鉴定与药敏实验的实验室。负责监测全院细菌耐药情况，定期向相关部门报告监测结果。

4.提倡在使用或更改抗菌药物前采集标本做病原学检查

5.医疗机构应结合本机构的具体情况，制定监测本机构抗菌药物合理应用的监测方式，并建立抗菌药物使用的动态监测预警制度，定期组织相关专家对本医疗机构抗菌药物的应用进行评价，上报相关部门并有处理结果。

6.医院定期组织医务人员进行抗菌药物合理使用、抗菌药物滥用危害、医院感染、抗菌药物耐药性监测等相关性等知识的宣教，提高全院抗菌药物合理使用水平。

7.“卫生部抗菌药物监测中心”、“新疆维吾尔自治区抗菌药物监测中心”的各成员单位，应按要求及时上报本单位抗菌药物监测数据，并根据监测中心的反馈结果调整本医疗机构的抗菌药物的使用。

（二）抗菌药物的分级使用管理

遵循卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》及相关法律法规的规定，结合本院具体情况制定临床医生使用不同分线抗菌药物的权限及使用细则。

（三）抗菌药物的联合用药原则

1.抗菌药物的联合应用要有明确指征，单药可有效治疗的感染，不应联合用药。严格掌握联合用药的原则和指征，以期达到提高疗效、减少患者不良反应、减少细菌耐药性产生。

2.联合应用一般为两种或两种以上的抗菌药物联合应用，以获协同抗菌作用。联合用药适用于下列情况：

1)病原体不明的严重感染。包括免疫缺陷者的严重感染。

2)单一药物不能有效控制的需氧菌及厌氧菌混合感染 。

3)单一药物不能有效控制的2种或2种以上病原菌严重感染。

4)单一药物不能有效控制的耐药菌株感染，特别是医院感染。

5)需长期用药并防止细菌产生耐药性，如结核病，深部真菌感染。

四、特殊情况下抗菌药物的应用

对于肝、肾功能不全患者，新生儿患者，小儿患者，老年患者，妊娠期和哺乳期患者等特殊人群的抗菌药物的使用，应根据卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》及相关法律法规和部门规章等规定，结合患者的具体情况，权衡使用抗菌药物的利弊等情况综合考虑后决定。

五、抗菌药物预防性使用原则

抗菌药物的预防性应用，包括内科及儿科系统预防用药和外科手术预防。应根据卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》及相关法律法规和文件等要求，，结合临床具体情况，决定是否使用抗菌药物。

**抗菌药物合理应用的管理制度**

为深入贯彻落实卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》、《医院感染管理规范》及《合理使用抗感染药物管理制度》，加强我院抗菌药物合理应用的管理，特制定抗菌药物合理应用的管理制度。

**一、抗菌药物应用的基本原则**

**治疗性应用：**根据病原菌、感染部位、感染严重程度和患者的生理、病理情况制订抗菌药物治疗方案，包括抗菌药物的选用品种、剂量、给药次数、给药途径、疗程及联合用药。

1.抗菌药物的适应症：细菌性感染及支原体、衣原体、螺旋体、立克次体、真菌等病原微生物的感染，非上述感染原则上不用抗菌药物。

临床确定适应证后：a.根据经验选药的同时，应尽早采集相应部位的标本查明感染病原体，根据病原种类及药物敏感试验结果调整用药。b.门诊基本不使用三代头孢菌素类药物，抗菌药物用量一般感染处方三日量，慢性感染二周量，避免长期用药。

2.抗菌药物治疗方案还应综合患者的情况 (新生儿、老年人、孕妇、肝肾功能损害、免疫功能低下、过敏体质等)、疾病的严重程度、患者病理生理状况；另外药物的药代动力学、不良反应、价格等也是考虑的因素。

3.抗菌药物的联合应用要有明确指征，单一药物可有效治疗的感染不需联合用药，仅在下列情况时有联合用药的指征：

（1）病原未明的严重感染,包括免疫缺陷者的严重感染。

（2）应用单一药物难以控制的需氧菌及厌氧菌混合感染；2种或2种以上病原菌感染。

（3) 单一抗菌药物不能有效控制的感染性心内膜炎或败血症等重症感染。

（4）单一药物不能有效控制的耐药菌株感染，特别是医院感染。

（5）需长期用药，但病原菌易对某些抗菌药物产生耐药性者，如抗结核药物的联合；

（6) 联合用药的协同作用可使单一抗菌药物剂量减小，因而减少不良反应。

**预防性应用：**用于预防特定病原菌（非病毒）入侵或在某一时间段内可能发生的感染。不宜长期连续应用。抗菌药物预防应用必须充分权衡感染发生的可能性，药物预防的效果，耐药性的产生，二重感染，不良反应以及价格等各种因素后决定是否应用。外科手术应根据手术野有否污染或污染可能，决定是否预防用抗菌药物。

1.非外科预防应用的适应症：

（1）链球菌感染、风湿热、风心患者；

（2）流行性脑脊髓膜炎；

（3)其他可能发生细菌感染的疾病，并肯定能取得相当效果，反之不适当预防用药。

2.外科手术预防用药原则：

（1）清洁手术：手术野无污染，通常不需预防用抗菌药物，仅在下列情况时可考虑预防用药：（a）手术范围大、时间长、污染机会增加；（b）手术涉及重要脏器，一旦发生感染将造成严重后果者，如头颅手术、心脏手术、眼内手术等；（c）异物植入手术，如人工心瓣膜植入、永久性心脏起博器放置、人工关节置换等；（d）高龄或免疫缺陷者等高危人群。

（2）清洁-污染手术及污染手术需预防用抗菌药物。

（3）外科预防用抗菌药物的选择及给药方法应视预防目的而定：接受清洁手术者，在术前0.5～2小时内给药，急诊可麻醉开始时给药，产妇断脐后给药，如果手术时间超过3小时，或失血量大(>1500 ml)，可手术中给予第2剂。抗菌药物的有效覆盖时间应包括整个手术过程和手术结束后4小时，总的预防用药时间不超过24小时，个别情况可延长至48小时。

二、**抗菌药物分级使用的管理**

1、分级原则：根据抗菌药物特点、临床疗效、细菌耐药、不良反应以及药品价格等因素，将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三类。

（1）非限制使用：经临床长期应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

（2）限制使用：与非限制使用抗菌药物相比较，这类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面存在局限性，不宜作为非限制药物使用。

（3）特殊使用：不良反应明显，不宜随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵。

2、分级管理办法

（1）一般对轻度与局部感染患者应首先选用非限制使用抗菌药物进行治疗；严重感染、免疫功能低下者合并感染或病原菌只对限制使用抗菌药物敏感时，可选用限制使用抗菌药物治疗；特殊使用抗菌药物的选用应从严控制。

（2）临床医师可根据诊断和患者病情开具“非限制使用”的抗菌药物处方；原则上主治或以上医师有权使用“限制使用”的抗菌药物；副主任或以上医师有权使用“特殊使用”的抗菌药物。急诊、有药敏试验结果或其它特殊情况下临床医师可以越级使用高于权限的抗菌药物，但仅限于1天用量，并应有相应的病程记录。临床医师使用“特殊使用”的抗菌药物须有副主任或以上级别医师的签字或查房意见，并有相关的病程记录，否则视为不合理应用。

三、**抗菌药物合理应用的监测**

医务纠、药剂科定期检查全院抗菌药使用情况，对未按规定应用抗菌药物的科室和医师进行公布，并作为医疗质量管理考核内容之一。

**四、抗菌药物的宏观管理**

（1)药事管理委员会应定期组织医务人员学习有关抗菌药使用知识，介绍药物进展及合理使用抗菌药物的知识，以提高抗菌药物治疗水平。

（2)药事管理委员会定期讨论我院抗菌药物应用品种，选择疗效可靠，不良反应小，相对廉价的药物作为常规品种。对产生严重耐药性，发生不良反应的药物应暂停使用。

（3）检验科定期公布医院分离的主要病原菌及药敏试验的统计资料。

**抗菌药物分级管理制度**

根据抗菌药物特点、临床疗效、细菌耐药、不良反应、当地经济状况、药品价格等因素，将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三类进行分级管理。

（一）分级原则

1．非限制使用：经临床长期应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

2．限制使用：与非限制使用抗菌药物相比较，这类药物在疗效、安全性、对细菌耐药性影响、药品价格等某方面存在局限性，不宜作为非限制药物使用。

3．特殊使用：不良反应明显，不宜随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资料尚较少，或并不优于现用药物者；药品价格昂贵。

（二）分级管理

1．“限制使用”的抗菌药物，须由主治医师以上专业技术职务任职资格的医师开具处方（医嘱）。

2．“特殊使用”的抗菌药物，须经抗感染或医院药事管理委员会认定的专家会诊同意后，由具有高级专业技术职称的医师开具处方（医嘱）。

3．临床选用抗菌药物应遵循《抗菌药物临床应用指导原则》，根据感染部位、严重程度、致病菌种类以及细菌耐药情况、患者病理生理特点、药物价格等因素加以综合分析考虑，参照“各类细菌性感染的治疗原则”，一般对轻度与局部感染患者应首先选用非限制使用抗菌药物进行治疗；严重感染、免疫功能低下者合并感染或病原菌只对限制使用抗菌药物敏感时，可选用限制使用抗菌药物治疗；特殊使用抗菌药物的选用应从严控制。

4．紧急情况下临床医师可以越级使用高于权限的抗菌药物，但仅限于1天用量，并做好相关病历记录。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 分类 | 一线抗菌药物 | 二线抗菌药物 | 三级抗菌药物 |
| 青霉素类 | 青霉素、青霉素V钾、苯唑西林、氯唑西林、氨苄青霉素、卞星青霉素、呋布西林、阿莫西林、美洛西林、奈夫西林 |  | 美罗培南 |
| 头孢菌素类 | 头孢氨苄、头孢替安、  头孢羟氨苄、头孢西丁、头孢唑啉、头孢拉定、  头孢克洛、头孢呋辛、  头孢匹胺、头孢硫脒。 | 头孢丙烯、头孢曲松、头孢克肟、头孢米诺、头孢他啶、头孢地尼、头孢拉氧、头孢替唑、头孢美唑、头孢噻肟、头孢哌酮、头孢孟多。 | 头孢匹罗、  头孢吡肟、  头孢唑南。 |
| 其他B-内酰胺类酶抑制剂 | 阿莫西林克拉维酸钾、  阿莫西林舒巴坦 | 头孢哌酮舒巴坦、派拉西林舒巴坦、  头孢哌酮他唑巴坦 | 亚胺培南西司他丁  帕尼培南倍他米隆 |
| 氨基糖苷类 | 丁胺卡那、庆大霉素、  阿米卡星、链霉素 | 奈替米星、妥布霉素、依替米星、大观霉素、异帕米星 |  |
| 酰胺类 |  | 氯霉素 |  |
| 糖肽类 |  |  | 万古霉素、  去甲万古霉素、  替考拉宁 |
| 大环内酯类 | 红霉素、琥乙红霉素、  吉他霉素、乙酰吉他霉素、罗红霉素、克拉霉素、  阿奇霉素 |  |  |
| 四环素 | 四环素、多西环素 | 米诺环素 |  |
| 磺胺类 | 磺胺甲恶唑、甲氧苄啶 |  |  |
| 喹诺酮类 | 环丙沙星、氧氟沙星、  诺氟沙星、左氧氟沙星。 | 氟罗沙星、依诺沙星、洛美沙星、加替沙星、司帕沙星、莫西沙星。 | 帕珠沙星 |
| 呋喃类 | 呋喃妥因、呋喃唑酮 |  |  |
| 抗真菌药 | 制霉菌素、克霉唑、  联苯苄唑、特比奈酚、  酮康唑、氟胞嘧啶。 | 氟康唑、咪康唑 | 伊曲康唑、两性霉素B |
| 硝咪唑类 | 甲硝唑、苯酰甲硝唑、  替硝唑。 | 奥硝唑 |  |

**抗菌药物临时采购管理制度和程序**

第一条 临时采购的抗菌药物是指临床抗感染治疗急需的，但是尚未列入《青阳县人民医院抗菌药物目录》35种抗菌药物，或无替代品种而临床确需使用的抗菌药物。可提出单次临时购药申请，用药量只限一份量采购。

  第二条 抗菌药物临时采购由临床各科室主任提交申请报告，说明申请购入药品名称、规格、剂型、数量和使用理由。报药剂科审查，确认情况属实后，报抗菌药物管理工作小组审核，报主管领导审批后由药学部门一次性购入使用。属于特殊情况紧急性用药的，报药剂科审查，确认情况属实后，报主管领导审批后购买，事后到抗菌药物管理工作小组备案。

第三条 药品购进后第一时间通知临床申请科室，处方一次性开走，用不完不准退药。

第四条 抗菌药物管理工作小组应当严格控制申请临时采购抗菌药物的品种和数量，对同一临床科室在1个月内连续2次以上或全院临床一科室在1个月内连续5次以上申请临时采购同一通用名抗菌药物时，抗菌药物管理工作小组应当进行调查，决定是否同意继续临时采购或者列入常规药品采购程序。

**处方质量控制管理制度**

1、处方书写内容：应当按照《处方管理办法》对处方的前记、正文、后记书写内容进行审核，并确认处方的合法性。

2、处方正文的审核：

2.1是否使用药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称开具处方。

2.2处方是否按《处方管理办法》的要求分色使用，即：普通处方为白色，急诊处方为淡黄色，儿科处方为淡绿色，麻醉药品和第一类精神处方为淡红色

2.3处方用药的适应性审核：

2.3.1规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；

2.3.2处方用药与临床诊断的相符性；

2.3.3剂量、用法的正确性；

2.3.4选用剂型与给药途径的合理性；

2.3.5是否有重复给药现象；

2.3.6是否有潜在的临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；

2.3.7其他用药不适宜的情况。

2.4对超出《处方管理办法》规定的用量、超出药品说明书适应症范围和被修改后的处方等是否有处方医师的签名及修改日期。

2.5处方开具当日有效，特殊情况下须延长有效期的，医生是否签字并注明理由。

2.6核对医师签名或专用签章样式是否与在药剂部门备案一致。

3、处方调配：调配者应仔细按处方量配齐所有的药品提供给复核者。

4、处方复核与发药

4.1复核者应按“四查十对”的要求对配方者所配出的处方药品仔细核对，并对审核、调剂的内容进行再次确认，无误后送至发药窗口。

4.2发药者应按处方核对药品后发出，并仔细按药品说明书或处方医嘱进行用药交待。

5、审核、调配、复核、发药后都应在处方相应位置签字。

6、麻醉药品、第一类精神药品处方的审核：首先对处方的合法性进行确认，同时审核处方的前记填写的完整性，重点审核药品的名称、规格、剂量、临床诊断、身份证号码、医师签名等内容，审核合格后配发药品，及时填写记录并签名。

7、门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品、第一类精神药品是否建立了相应的病历，签署了《知情同意书》，病历及《知情同意书》。专册记录的内容是否符合《处方管理办法》、《麻醉药品、第一类精神药品管理条例》、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理办法》等相关法律法规的规定。

8、毒性药品、第二类精神药品、放射性药品使用的处方及开具量是否符合相关法律法规的规定。

**处方权管理制度**

1、注册的执业医师有处方权医师，将本人的签字或印模留样于医务科、药剂科。

2、药师不得擅自修改医师处方，如处方有错误，应通知医师更改并签名注明更改日期后方可配发。凡处方不符合规定者，药剂科有权拒绝调配。

3、有关特殊药品的处方权及开具量遵照相关法律法规执行。医师不得为自己开具此类药品处方。

4、医师应根据病情诊断开具处方，处方开具量应按照《处方管理办法》规定执行。

5、处方一般用钢笔或蓝黑炭素墨水笔书写，字迹要清楚，不得涂改，如有涂改，医生必须在涂改处签字，**应以中文或英文书写**。

6、药品超剂量单位的应用应按《处方管理办法》执行。如医疗需要必须超剂量时医生应在剂量旁重新签字并注明日期。

7、处方保存及销毁应按《处方管理办法》执行。

8、建立处方点评制度，对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方。

9、从事药剂工作的必须是药学专业人员，药师以上职称负责处方的评估、审核、核对工作，药士从事调配工作，药师有权监督医师科学合理用药。

10、医务科应建立医师处方权管理制度，其内容应包含有处方权医师的登记、签名留样、处方权取消的内容。

**处方点评制度**

一、成立处方点评小组，处方点评日常工作由医务部或药剂科承担。

二、处方点评的目的：通过对门诊处方、病区医嘱的定期点评，使医生开具的处方更加规范化、合理化。加强医师、药师的行业自律性，建立防范意识，规范处方和药事管理工作。对存在的问题处方进行公示。

三、点评内容：

1、按照《处方管理办法》的要求进行处方点评工作。

2、根据本机构临床用药情况制定处方点评内容。

四、监督管理

1、针对不合理用药制定出相应干预措施，相关部门应登记并通报不合理处方，并按规定对不合理用药进行处理。

2、相关部门应对违反《处方管理办法》规定的医师按相关规定处理。

**抗菌药物临床应用医师药师考核依据**

1、对出现抗菌药物超常处方3次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权。  
2、医师出现下列情形之一的，取消其处方权：

（一）抗菌药物考核不合格的；  
（二）限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的；  
（三）未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；  
（四）未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的；  
（五）开具抗菌药物处方牟取不正当利益的。  
3、医师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门按照《执业医师法》第三十七条的有关规定，给予警告或者责令暂停六个月以上一年以下执业活动；情节严重的，吊销其执业证书；构成犯罪的，依法追究刑事责任：  
（一）未按照本办法规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；  
（二）使用未经国家药品监督管理部门批准的抗菌药物的；  
（三）使用本机构抗菌药物供应目录以外的品种、品规，造成严重后果的；  
（四）违反本办法其他规定，造成严重后果的。

4、药师未按照规定审核抗菌药物处方与用药医嘱，造成严重后果的，或者发现处方不适宜、超常处方等情况未进行干预且无正当理由的，医疗机构应当取消其药物调剂资格。  
5、药师有下列情形之一的，由县级以上卫生行政部门责令限期改正，给予警告；构成犯罪的，依法追究刑事责任：  
（一）未按照规定审核、调剂抗菌药物处方，情节严重的；  
（二）未按照规定私自增加抗菌药物品种或者品规的；  
（三）违反本办法其他规定的。  
**6、**医师处方权和药师药物调剂资格取消后，在六个月内不得恢复其处方权和药物调剂资格。

**超说明书用药管理规定**

为加强药事管理工作，促进临床合理用药，保证医疗质量及医疗安全，避免用药风险和医疗安全隐患的发生。依据《中华人民共和国药品管理法》、《处方管理办法》、《药品说明书和标签管理规定》、《医疗机构药事管理规定》、《侵权责任法》等药政法规，结合我院具体情况特制定本规定，以规范我院的超说明书用药现象。

1. 超说明书用药(Off-label uses)的定义

超药品说明书用药(Off-label uses)的定义：是指临床实际使用药品的适应证、给药方法或剂量不在具有法律效力的说明书之内的用法，包括年龄、给药剂量、适应人群、适应证、用药方法或给药途径等与药品说明书中的用法不同的情况，又称超范围用药、药品未注册用药或药品说明书之外的用法。

2 超说明书用药管理的重要性

药品是一种特殊的商品，直接关乎人的生命健康。药品说明书是根据药物临床前动物毒理学和药理学实验结果以及用于指定人群的安全性和有效性临床试验数据拟订的。药品说明书一经批准就具有保证药品质量、提供用药信息、保障患者用药安全的法律使命。卫生部《处方管理办法》第十四条规定“医师应当根据医疗、预防、保健需要按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应症、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。《处方管理办法》第五章规定 药师应按照药品说明书或者处方用法进行用药交代与指导。药师应当对处方用药适宜性进行审核 审核内容包括处方用药与临床诊断的相符性、剂量用法的正确性、其他用药不适宜情况等。药师经处方审核后认为存在用药不适宜时，应当告之处方医师，请其确认或者重新开具处方，药师发现严重不合理用药或者用药错误 应当拒绝调剂。

但药品说明书本身具有滞后性，实际临床中超说明用药不可避免。虽然超药品说明书用药现象的存在具有一定的合理性和必要性，但是超说明书用药有可能没有大量临床研究数据支持，也没有获得药品监管部门批准，因此必然存在一定的风险。超药品说明书用药不受法律保护。超说明书用药导致不良后果的，医生和药师要承担相应法律责任。

3 超说明书用药管理的原则

（1）超说明书用药的目的是为了保障患者的利益，不得因关乎医生自身利益的情况超说明书用药。超说明书用药必须保证利益大于可能出现的风险。

（2）超说明书用药应当有必要的科学依据、会诊意见、充分的临床实践和相关文献、研究报道。

（3）患者的知情权应得到保障。

4 当临床医生因医疗创新及个体治疗确需要超药品说明书用药应

（1）提供权威的超说明书用药文献依据，如必须要有国家(或专业学/协会)发布的治疗指南等诊疗规范或文献资料的支持，临床医师才可以在超说明书范围的情况下使用药物，做到有据可循。

（2）经药事管理与药物治疗学委员会审核同意，报医务科备案。

（3）使用时医生应告知患者治疗步骤、预后情况及可能出现的危险。可能出现的各种不可预测的危险，并让患者签署超说明书用药知情同意书（见附件）。

（4）药师在审核和调剂超药品说明书用药处方或医嘱时，严格依据《超说明书用药知情同意书》和医务科备案方能调剂药品。

（5）药师应该有自我保护意识，超说明书用药存在严重违反“用法、用量和注意事项”之规定，即便是已签署《超说明书用药知情同意书》和医务科备案外，药师也应当依法拒绝调配，并进行合理用药干预，详细指明处方中存在的问题，请开方医师重新开具合理处方，认真把好合理用药关。

（6）临床药师对超说明书用药情况认真分析其合理性、并进行调研核准，对住院超说明书用药患者开展药物监测工作，对超说明书用药疗效进行认真分析、评价，对超说明书用药导致的药物不良反应及时分析原因，并上报医务科、通知相关病区，减少和防止因超说明书用药导致不良反应的重复发生。

附件：青阳县人民医院超说明书用药知情同意书

**青阳县人民医院超说明书用药知情同意书**

病员姓名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 科室\_\_\_\_\_\_\_\_ 床号\_\_\_\_\_

告知时间\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日\_\_\_\_\_\_\_时\_\_\_\_\_\_\_分

告知地点\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

告知内容\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

医生已将上述内容清晰告知

被告知者签名（手印）： 参加告知医生签名（手印）：