# 第六部分药事管理工作制度

## 处方点评制度

 为规范处方点评工作，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《医院处方点评管理规范》（试行）及《云南省抗菌药物临床应用专项整治活动实施方案》等相关法律、法规及部门规章，制定本制度。

 一、组织机构及职责

 （一）处方机构及职责

 组 长：彭江云

 副组长：夏杰 李帆冰

 成 员：郭翔兵 钱锐 叶勇 林云 王家兰 李美香 谢从益 郭翔兵 何坚新

 职 责：负责组织、指导、协调、监督、检查我院开展处方点评工作。

 （二）处方点评管理办公室（设在药学部）

 办公室主任：夏杰

 办公室副主任：李帆冰 李美香

 办公室成员：明溪 李松梅 乐克媛 蒋琼 梁亚敏 林丹娴

 职 责：负责具体组织、协调、监督、检查日常“处方点评”的开展情况。

 （三）处方点评专家委员会

 组长：彭江云

 成员：夏杰 肖泓 叶勇 吉勤 林亚明 吴祥 罗福兰 唐镇江 王琦 符开伦 唐洁

 彭华 周家璇 欧阳晓勇 宫毅 李斯文 王春林 万启南 李晓 余泽云 刘学兰 李美香 林云 何平 何鹏彬

 职责：

 1、参加制定管理工作制度，参加具体管理工作。

 2、参加实施对相关人员进行药事知识及规范化管理培训，对临床及管理、宣传、监测提供技术指导。

 3、对药物使用不合理的各种情况进行界定，对药物使用情况，趋势进行分析，对严重提供技术指导。

 4、对处方点评结果，分析结果及处理方案进行裁定，同时制定干预措施。

 （四）处方点评人员

 在医院具有中级专业技术职称资格的药学、医学专业技术人员中随机抽取。

 二、点评要求

 处方、医嘱点评工作应坚持科学、公正、务实的原则，有完整、准确的书面记录。工作小组在点评工作过程中发现不合理处方、医嘱，应当及时报告药学部和医务科，并在每月形成点评结果报告。

 三、处方点评实施细则

 （一）处方点评范围

 我院已注册的执业医师和执业助理医师在诊疗活动中为患者开具的处方。

 （二）处方点评方式

 1、点评周期：每月一次。

 2、抽样率与抽样方法：

 （1）依据《医院处方点评管理规范》（试行）要求“医院药学部门应当会同医疗管理部门，根据医院诊疗科目、科室设置、技术水平、诊疗量等实际情况，确定具体抽样方法和抽样率，其中门急诊处方的抽样率不应少于总处方量的1%，且每月点评处方绝对数不应少100张；病房（区）医嘱单的抽样率（按出院病历数计）不应少于1%，且每月点评出院病历绝对数不应少于30份”。

 （2）依据《卫生部办公厅关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》卫办医政发[2011]56号“落实抗菌药物处方点评制度”。医疗机构组织感染、药学等相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱实施专项点评。每个月组织对25%的具有抗菌药物处方权方权医师所开具的处方医嘱进行点评，每名医师不少于50份处方，医嘱，重点抽查感染科、外科、心肺科等临床科室以及1类切口手术和介入治疗病例。”

 （3）依据《卫生部办公厅关于做好全国抗菌药物临床应用专项整治活动的通知》卫办医政发[2011]56号“抗菌药物使用率和使用强度控制在合理范围内”。医疗机构住院患者抗菌药物使用率不超过60%，门诊患者抗菌药物处方比例不超过20%。

 3、抽样量：

 点评合理性的门诊处方：依据我院当前门诊处方量，暂定抽取门诊药房处方2-3天/月（从周1至周7循环），即上门诊医师的处方均可抽到。

 点评使用率的门诊处方：信息系统对所有上门诊医师的处方进行统计，统计同一抽样时间段内就诊使用抗菌药物人次和就诊总人次，计算门诊患者抗菌药物处方比例。

 住院医嘱：暂定每月抽取50份，或1类切口病历不少于30份。

 4、抽样方法：处方样本抽取时应该考虑的因素包括：符合统计学随机要求、临床科室本身的处方比例、特殊药品及方便门 诊处方剔除等。医嘱抽取可按临床科室当月出院人数比例、兼顾小科室按适当比例轮抽。

 （三）处方点评内容

 1、处方书写

 （1）患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致。

 （2）每张处方限于一名患者的用药。

 （3）字迹清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期。

 （4）药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

 （5）患者年龄应当填写实足年龄，新生儿、婴幼儿写日、月龄，必要时要注明体重。

 （6）西药、中成药和中药饮片应分别开具处方。

 （7）开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品。

 （8）中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。

 （9）药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因。

 （10）开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。

 （11）处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应当重新登记留样备案。

 2、药品用法用量

 处方一般不得超过7日用量；急诊处方一般不得超过3日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由。药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。剂量应当使用法定剂量单位：重量以克（g）、毫克（mg）、微克（ug）、纳克（ng）为单位；容量以升（L）、毫升（mI）为单位；国际单位（IU）、单位（U）；中药饮片以克（g）为单位。

片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及乳膏剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应当注明含量；中警戒线饮片以剂为单位。

 3、抗菌药物使用率和使用强度

 （1）控制住院患者抗菌药物使用率不超过60%，门诊患者抗菌药物处方比例不超过20%，抗菌药物使用强度力争控制在40DDD以下/100人/天以下。

 （2）1类切口手术患者预防使用抗菌药物比例不超过30%。

 （3）住院患者外科手术预防使用抗菌药物时间控制在术前30分钟至2小时，1类切口手术患者预防使用抗菌时间不超过24小时。

 （四）填写点评素

 点评表格见附表1、2、3、4、5、6。

 （五）处方、医嘱点评的结果

 1、抗菌药物使用率不合格处方：

 （1）住院患者抗菌药物使用率超过60%，门诊患者抗菌药物处方比例超过20%，抗菌药物使用强度在40DDD以下/100人/天以上。

 （2）1类切口手术患者预防使用抗菌药物比例超过30%。

 （3）住院患者外科手术预防使用抗菌药物时间未控制在术前30分钟至2小时，1类切口手术患者预防使用抗菌药物时间超过24小时。

 2、不规范处方的判定：有下列情况之一的

 （1）处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辩认的；

 （2）医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的；

 （3）药师未对处方进行适宜性审核的（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）；

 （4）生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄的；

 （5）西药、中成药与中药饮片未分别开具处方的。

 （6）未使用药品规范名称开具处方的；

 （7）药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚的。

 （8）用法、用量使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句的；

 （9）处方修改未签名并注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因和再次签名的；

 （10）开具处方未写临床诊断或临床诊断书写不全的；

 （11）单张门急诊处方超过五种药品的；

 （12）无特殊情况下，门诊处方超过7日用量，急诊处方超过3日用量，慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长处方用量未注明理由的；

 （13）医师未按照抗菌药物临床应用管理规定开具抗菌药物处方的。

 3、不适宜处方的判定：有下列情况之一的

 （1）适应证不适宜的；

 （2）遴选的药品不适宜的；

 （3）药品剂型或给药途径不适宜的。

 （4）用法、用量不适宜的；

 （5）联合用药不适宜的；

 （6）重复给药的；

 （7）有配伍禁忌或者不良相互作用的；

 （8）其它用药不适宜情况的。

 4、超常处方判定：有下列情况之一的

 （1）无适应征用药

 （2）无正当理由超说明书用药的；

 （3）无正当理由为同一患者同时开具2种以上药理作用相同药物的。

 （三）1类切口手术病历点评内容

 有否预防用抗菌药物指征：手术预防使用抗菌药物时间是否控制在术前30分钟至2小时；预防使用抗菌药物时间（不超过24小时）；预防用抗菌药物选择是否符合规定；联合用药的合理性；抗菌药物用法用量；更换药物的合理性。

 四、监督管理

 （一）在处方、医嘱点评过程中，点评小组发现可能造成患者损害的，应当及时上报并采取相应措施，防止损害发生。

 （二）医院药物与治疗委员会根据处方点评提交的质量改进建议，研究制定有针对性的临床用药质量管理和药事管理改进措施，并责成相关部门和科室落实质量改进措施，提高合理用药水平，保证患者用药安全。

 （三）处方和医嘱点评结果纳入相关科室及其工作人员绩效考核和年度考核指标，建立健全相关的奖惩制度。

 （四）对于存在抗菌药物临床不合理应用问题的科室，医院视情形给予警告、限期整改；问题严重的，撤销科室主任行政职务。

附表1处方点评工作表

医疗机构名称：凤庆县中医医院

点评人：

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 处方日期（年月日） | 年龄（岁） | 诊断 | 药品品种 | 抗菌药（0/1） | 注射剂（0/1） | 国家基本药物品种数 | 药品通用名数 | 处方金额 | 处方医师 | 审核调配药师 | 核对发药药师 | 是否命题（0/1） | 存在问题（代码） |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |
| 问计 |  | A= | C= | E= | G= | I= | K= |  |  |  | O= |  |
| 平均 | B= |  | L= |  | P= |  |
| % |  | D= | F= | H= | J= |  |  |

注：

1、有＝1无＝0；结果保留小数点后一位。

A:用药品种总数；B：平均每张处方用药品和数＝A/处方总数

C：使用抗菌药的处方数；D：抗菌药使用百分率=C/处方总数

E：使用注射剂的处方数；F：注射剂使用百分率＝E/处方总数；

G：处方中基本药物品种总数；H：国家基本药物占处方用药的百分率＝G/A

I：处方中使用药品通用名总数；J：药品通用名占处方用药的百分率＝I/A；

K:处方总金额；L：平均每张处方金额＝K/处方总数。

O：合理处方总数；P：合理处方百分率：O/处方总数。

2、存在问题代码

（1）不规范处方：

1-1.处方的前记、正文、后记内容缺项，书写不规范或者字迹难以辨认的；

1-2医师签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的；

1-3药师未对处方进行适宜性审核的（处方后记的审核、调配、核对、发药栏目无审核调配药师及核对发药药师签名，或者单人值班调剂未执行双签名规定）；

1-4.新生儿、婴幼儿处方未写明日、月龄的；

1-5西药、中成药与中药饮片未分别开具处方的；

1-6.未使用药品规范名称开具处方的；

1-7.药品的剂量、规格、数量、单位等书写不规范或不清楚的；

1-8.用法、用量使用“遵医嘱”、“自用”待含糊不清字句的；

1-9.处方修改未签名并注明修改日期，或药品超剂量使用未注明原因和再次签名的；

1-10.开具处方未写临床诊断或临床诊断书不全的；

1-11.单张门急诊处方超过五种药品的。

1-12无特殊情况下，门诊处方超过7日用量，急诊处方超过3日用量，慢性病、老年病或特殊情况下需要适当延长处方用量未注明理由的；

1-13.开具麻醉药品，精神药品，医疗用毒性药品，放射性药品等特殊管理药品处方未执行国家有关规定的；

1-14.医师未按照抗菌药物临床应用管理规范开具抗菌药物处方的；

1-15中药饮片处方药物未按照“君、臣、佐、使”的顺序排列，或未按要求标注药物调剂、煎煮等特殊要求的。

（2）用药不适宜处方；

1-1.适应证不适宜的；

1-2.遴选的药品不适宜的；

1-3.药品剂型或给药途径不适宜的；

1-4.无正当理由不首选国家基本药物的；

1-5.用法、用量不适宜的；

1-6.联合用药不适宜的；

1-7.重复给药的；

1-8.有配伍禁忌或者不良相互作用的；

1-9.其它用药不适宜情况的。

（3）出现下列情况之一的处方应判定为超常处方：

1-1.无适应证用药；

1-2.无正当理由开具高价药的；

1-3.无正当理由超说明书用药的；

1-4.0无正当理由为同一患者同时开具2种以上药理作用同药物的。

3、表中“药品品种”、“抗菌药（0/1）”、“注射剂（0/1）”、“基本药物品种数”、“药品通用名数”、“处方金额”均为每张处方的数据，其中，“基本药物品种数”为国家或者本省基本药物目录中的药物品种。

附表2

凤庆县中医医院住院病历用药情况检查评分表

病人姓名 科室 医师 病区 床位

病历号 得分

## 药学部在职教育培训制度

 根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《医院中药饮片管理规范》等法律、法规及部门规章，为了更加规范执业行——提高业务水平，了解、掌握学科最新动态，全面提升科室整体水平，特制定本制度。

 一、药剂工作人员应严格遵守国家药品管理法规和职业道德规范，树立全心全意为人民服务的思想，所有人员应定期或不定期进行培训，加强《药品管理法》的学习，规范职业行为，刻苦钻研业务，不断提高自身的法制观念和业务水平。

 二、每年年底根据实际情况，制定各级药剂人员年度学习计划，根据计划，组织培训，并进行考核。

 三、药学部实行主任（中）药师、（副）主任（中）药师、主管（中）药师、（中）药师、（中）药士五级技术岗位责任制，上级（中）药师承担下级药剂人员的技术咨询和业务指导，并有计划地对下级药剂人员进行技术培训。

 四、青年（中）药师（士）及新毕业的药剂师（士）要加强基础理论的学习，加强基础操作技能的训练，新毕业的（中）药师（士）要在各工作岗位上进行轮换，以便全面了解和掌握本科的工作。

 五、主管（中）药师应加强高层次专业理论的学习，主任（中）药师要不断学习国内外先进理论和技术、结合实际，开展新技术新项目的研究工作。

 六、在药学部统一计划下，各级（中）药师要定期举行不同层次的业务学习。

 七、药学部要根据业务发展需要，更多的培养临床药学人员，有计划地选派外出进修。

 八、全科工作人员需积极参与药学会和科室组织的各种继续教育活动，完成规定的继续教育学分。

 九、科室根据工作需要、个人工作表现及会议的性质，有计划地安排工作人员参加学术会。

 十、积极开展中药知识培训教育，加强业务学习。

 十一、开展中药饮片调配操作技能比赛，提高业务水平。

 十二、所有学习、培训均要有记录，必要时对各级人员专业知识的培训学习进行考核。

## 中药饮片采购制度

 为加强医院中药饮片采购管理，保障临床用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《医院中药饮片管理规定》等有关规定，制定本制度。

 一、中药饮片指中药饮片（小包装）及中药配方颗粒。

 二、采购是保证中药饮片质量第一道最关键的环节。必须严格按照采购程序严格办理。

 三、采购程序：库房根据用量做计划一采购人员审核后交药剂科领导审核一经分管医院领导审批后进行采购。

 四、必须从具有《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》并与医院签订合同的企业中采购中药饮。

 五、采购中药饮片必须要遵守国家法律法规，确保饮片质量的稳定。质量不稳定或特殊管理的中药饮片，从特定的公司采购，比如：穿山甲粉、罂粟壳等。

 六、采购中药饮片的包装和标签符合《药品管理法》的规定“中药饮片必须印有或贴有标签。中药饮片的标签要注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期。实施批准文号管理的中药饮片还必须注明批准文号”。

 七、采购中药饮片品种应符合国家标准或省级相关标准。

 八、采购中药饮片的质量符合《医疗机构中药饮片质量管理办法（进行）》中的规定，达到以下标准：

 （一）根茎、藤木、叶、花、皮类，泥沙和非药用部份等杂质不得超过2%。

 （二）果实、种子类，泥沙和非药用部位等杂质不得超过3%。

 （三）全草类，不允许有非药用部位，泥沙等杂质不得超过3%。

 （四）动物类，附着物、腐肉和非药用部位等杂质不得超过2%。

 （五）矿物类，夹石、非药用部位等杂质不得超过2%。

 （六）茵藻类，杂质不得超过3%。

 （七）树脂类，杂质不得超过2%。

 （八）需去毛、刺的药材，其未去净茸毛和硬刺的药材不得超过10%。

 九、小包装中药饮片及中药配方颗粒必须符合相关法律、法规要求，并注意规格、色标及效期等有关规定。

 十、遵守药品库房管理制度。

## 中药饮片验收和保管制度

 为加强医院中药饮片验收和保管管理，保障临床用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《医院中药饮片管理》等有关规定，制定本制度。

 一、中药饮片的验收和保管是杜绝假冒伪劣饮片进入医院以及保证中药饮片的保管过程中不发生变质的关键环节，库房管理人员必须严格把关。

 二、中药饮片严格按照药典和云南省饮片标准等规定验收，验收不合格的不得入库。

 三、购进中药饮片时，验收人员应当对品名、产地、生产企业、经营企业、产品批号、生产日期、有效期、数量等严格验收合格后，及时登记入库。

 四、对饮片质量的要求严格按照《医疗机构中药饮片质量管理办法（试行）》中的规定执行，杂质多的品种不予入库。

 （一）根茎、藤木、叶、花、皮类，泥沙和非药用部份等杂质不得超过2%。

 （二）果实、种子类，泥沙和非药用部位等杂技不得超过3%。

 （三）全草类，不允许有非药用部位，泥沙等杂质不得超过3%。

 （四）动物类，附着物、腐肉和非药用部位等杂质不得超过3%。

 （五）矿物类，夹石、非药用部位等杂质不得超过2%。

 （六）茵藻类，杂质不得超过3%。

 （七）树脂类，杂质不得超过3%。

 （八）需去毛、刺的药材，其未去净茸毛和硬刺的药材不得过10%。

 五、中药饮片验收，应主要检查饮片有无水迹、霉变、虫蛀、鼠咬、泛油、变色、风化、气味散失、腐烂、其他物质污染以及以假充真，以次充好或真中掺假的现象。

 六、小包装中药饮片着重检查规格与剂量是否相符，最小包装是否破损及色标是否符合要求等项目，不合格者不得验收入库。

 七、发现假劣品种或对质量有疑问的品种，及时向中药饮片管理领导小组汇报并及时处理。

 八、中药经过验收入库后应分类贮藏保管，按照用量大小、方便发药以及药用部和中药的性味分类储存。

 九、对毒麻饮片及贵重饮片要进行专项管理确保储藏安全。

 十、做好饮片标记，避免包装破损，相互串味；小包装中药饮片最小包装破损时，按不合格药品处理。

 十一、要经常检查中药饮片质量，防止发生霉变、虫蛀、吸潮、走油等变质。

 十二、遵守药品库房管理制度。

## 中药饮片储存管理制度

 为加强医院中药饮片储存管理，保障临床用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《医院中药饮片管理规范》等有关规定，制定本制度。

 一、中药库房

 （一）应按照中药饮片（小包装）储存条件的要求专库，分类储存，按温湿度要求储存于相应库中，易患味药品应单独或分区存放。

 （二）中药饮片（小包装）应按其特性采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护，根据实际需要采取防尘、防潮、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等措施。

 （三）中药饮片（小包装）应定期采取养护措施，按季度对饮片全部巡检一遍。夏防季节，即每年5-9月份，每月要将全部饮片检查一遍。

 （四）认真做好夏防、冬防养护工作，并落实专人负责，适时检查，养护，确保药品安全度夏、冬。

 （五）发放药品时，坚持先产先出，近期先出和按批号发货的原则发货，经常检查效期药品的储存情况，确保在库药品的安全有效。

 （六）特殊中药饮片（小包装）储存必须专柜加锁，专人保管，严禁与其它药品混放，并采取有效措施加强对特殊药品的保管力度，确保安全。

 （七）贵细中药饮片（小包装）储存要做到专人，专库保管。

 （八）特殊及贵细中药饮片（小包装）必须进行专账管理，必须做到账、物相符，出现差错应及时查明原因，对有关人员给予严肃处理。

 （九）根据季节气候变化，按中药饮片（小包装）性能对温湿度的特殊要求，利用仓库现有条件和设备，采取密封、避光、通风、降温、除湿等一系列养护方法，调控温湿度，预防药品发生质量变化。常温库在0∽30℃度之间，阴凉库湿度不高于20℃度，冷库温度在2∽10℃度之间，正常相对湿度在45%∽75%之间。

 （十）认真做好中药饮片（小包装）储存、养护相关记录。

 二、中药调剂室（周转库）

 （一）中药饮片装斗前应进行净选、过筛，定期清理格斗；小包装中药饮片装斗前应检查色标是否与规格相符；标签应写正名、正字，防止混药。

 （二）中药饮片（小包装）装斗应执行先产先出、先进先进，易变先出的装斗原则。

 （三）品名和外观容易混淆的品种隔开存放。

 （四）特殊中药饮片（小包装）严禁与其它药品一同摆放，必须专柜加锁，专人保管，专人调配，确保用药安全。

 （五）贵细中药饮片（小包装）要做到专人、专柜加锁保管、调配，专账管理

 （六）特殊中药饮片（小包装）必须认真填写使用记录，并进行专帐管理，必须做到账、物相符，出现差错应及时查明原因，对有关人员给予严肃处理。

 （七）调剂工作完毕整理工作场所，保持柜内外清洁，无杂物。

 （八）经常检查中转库及药斗中药品质量情况，发现质量问题，应立即报告相关部门，并采取有效措施。严禁调配不合格药品。

 （九）根据季节气修变化，按中药饮片（小包装）性能对温湿度的特殊要求，利用中药调剂室友现有条件和设备，采取密封、避光、通风、降温、除湿等一系列养护方法，调控温湿度，预防药品发生质量变化。

 （十）认真做好中药饮片储存检查，养护相关记录。

## 中药饮片处方调剂制度

 为加强医院中药饮片处方调剂管理，保障临床用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》和《医院中药饮片管理规范》等有关规定，制定本制度。

 一、中药饮片调剂室应当有与调剂量相适应的面积，配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施，工作场地、操作台面应当保持清洁卫生。

 二、中药饮片调剂室的药斗等储存中药饮片的容器应当排列合理，有品名标签药品名称应当符合《中华人民共和国药典》或省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的规范名称。标签和药品要相符。

 三、中药饮片装斗时要清斗，认真核对，装量适当，不得错斗、串斗。

 四、医院调剂用计量器具应当按照质量技术监督部门的规定定期校验，不合格的不得使用。

 五、中药饮片调剂人员在调配处方时，应当按照《处方管理办法》和中药饮片调剂规程的有关规定进行审方和调剂。对存在“十八反”、“十九长”、妊娠禁忌、超过常用剂量等可能引起用药安全问题的处方，应当在处方医生确认（“双签字”）或重新开具处方后方可调配。

 六、中药饮片调配后，正常班次时必须由主管中药师以上专业技术人员复核后方可发出，复核率应当达到100%。

 七、医院定期对中药饮片调剂质量进行抽查并记录检查结果。中药饮片调配每剂重量误差应当在±5%以内。

 八、调配含有毒性中药饮片的处方，内服每次处方剂量不得超过二日极量。对处方未注明“生明”的，应给付炮制品。如在审方时对处方有疑问，必须经处方医生重新审定后方可调配。处方保存两年备查。

 九、炙罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方方可调配，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。

**附：中药饮片处方调剂操作规范**

 一、审方及价格核对

 （一）审核处方上姓名、性别、年龄、科别、日期、医师签字等，项目不全须请医师补充。

 （二）审查处方中如有相反、相畏及禁忌药物，毒剧药物超过规定使用剂量或改动时，需医师再次签字。

 （三）审阅药品名称、剂量、剂数，处方书写是否清楚。

 （四）审阅处方中有无短缺品种，对紧缺脱销品种药剂师有责任介绍相似疗效品种，但在未征得处方医师同意前，药剂师无权随意将相似疗效品种互为代用。

 （五）审阅处方中“自费”药品并告知患者；向患者确认是否由医院代煎及告知等候取药时间。

 二、收方及配方

 （一）除详细审查处方中相反、相畏、禁忌和毒剧药物及剂数外还 需必须做到“四查十对”；查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药品、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

核对药品别名、脚注等，审核无误后，方可调配。

 （二）调配小包装中药饮片需依据处方显示的规格调配。

 （三）调配散装饮片时，选择合适的戥子，并确保称量准确，按处方药味程序调配，顺序间隔摆放，不可混成一堆。

 （四）调配的各种饮片，应保证洁净、没有杂质，无发霉、变质、虫蛀、不合格药品。

 （五）处方中需要先煎、后下、包煎、烊化、布包另煎、冲服等品种，均应按照煎药常规单包并注明。

 （六）处方中矿物药、动物贝壳类、果实、种子等坚硬药品，遵照处方中“打碎”、“捣碎”、“劈”等脚注说明捣碎方可入药。

 （七）分戥时，三戥一平，处方中并开药品，应分别称量。凡细料药品或毒性药品，可用递减分戥法，每味药应逐剂进行复戥，并按剂分包。

 （八）称量检查时，每剂误差不得超过士5%。

 （九）调配完毕，详细查对无误后，调剂者签名。

 三、复核及包装

 （一）首先核对调配的药品是否符合处方所开的药味剂量和剂数，确保无多配、漏配、错配或掺混异物的现象。

 （二）无相反、相畏、禁忌和超剂量等。

 （三）药品质量无虫蛀、发霉、变质，无以生代制、生制不分、整药、籽药未捣等现象。

 （四）将先煎、后下、布包煎、烊化、另煎、冲服、兑现和特殊要求以及同服的成药等进行另包并注明用法。

 （五）复核合格后即可签字包装。

 （六）包装时，应将先煎、后下、烊化、冲服、另煎等药品另包，以便提醒患者注意按规定方法煎药和服务，在纸袋上写明患者姓名防止差错。

 四、发药

 （一）柜台药师首先根据处方核对号牌姓名，核对剂数，注意相同或相似姓名等以防发错造成事故。

 （二）无论内服或外用药都必须向取药详细说明用法、用量、煎药方法、有先煎后下，布包煎等给以提示。

 （三）耐心地解答患者有关药品功能、主治、用法、用量等问题的询问。

 （四）核对正确后，在处方上签字。

 （五）每日工作完毕时清点处方及单据，按日分类装订成册，妥善保存。

## 中药饮片处方用名与调剂给付规定

 根据国家卫生部《处方管理办法》、国家中医药管理局《关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知》和《凤庆县中医医院处方管理规定》、《凤庆县中医医院药品通用名称手册》要求，特对医师开具中药饮片处方制定如下规定：

 一、开具中药饮片处方的医师要执行以上规定，并根据《凤庆县中医医院药品通用名称手册》标准用名书写中药饮片处方。

 二、医师开具中药饮片处方对饮片炮制有要求的，应当在药品名称之前写明，如“炙甘草、炒些胡。”未写明炮制要求的，除按生药饮片给付。

 三、医师开具中药饮片处方对饮片用法有特殊要求的，应当在药品名称之后用括号写明具体用法，如：砂仁（后下）、车前子（布包煎）、白附片（先煎）。

 四、中药饮片处方中有不得使用简化、合并等饮片名称，如：炒二芽、焦三仙、半下。

 五、调剂中药饮片处方的药学技术人员应当按照以上调剂给付规定进行调剂，对用法有特殊要求的饮片，需另行包装，对有特殊炮制要求的中药饮片，调剂时应临方炮制，如：麸炒苍术、麸炒白术。对未按规定写中药饮片处方的应由处方医师修正后再给予调剂。

 六、调剂处方时必须做到“四查十对”。查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名，规格，数量，标签；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

 七、调剂处方处发出药品时应按处方医嘱，向患者或其家属进行相应的用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

## 小包装中药饮片调剂管理制度

 一、为加强小包装中饮片的调配管理，避免差错事故，保障用药安全，根据《药品管理法》、《处方管理办法》及《医院中药饮片管理规范》等相关法律、法规要求制定本制度。

 二、小包装中药饮片处方调配的程序为：收方→审方→调配→核对→发药→用药指导。

 三、收方后首先应按处方调配等有关规定进行详细的审核，重点核对处方有无相反、相畏、妊娠禁忌等内容，审查无误才能调配。

 四、处方所列药品及剂量药师不得更改或代用。

 五、调配时认真按照料处方依次进行调配，发现小包装中药饮片规格无法满足调配需要时，向患者说明情况，经医师修改签章后方可调配，否则拒绝调配。

 六、需要特殊处理的如需先煎、后下、烊化、冲服、包煎的小包装中药饮片应注明煎服方法。

 七、调配完成时，认真进行核对，准确无误后签章交复复核人员进行核查。

 八、复核人员对处方进行再次审方，无误后方可进行复核。复核重点是查调配的药品、数量和质量是否与处方相符；需要特殊处理的药品是否注明煎服方法；发现问题及时解决，无误后签章确认交发药人员。

 九、发药人员须认真核对患者的编号、姓名、性别、住址等内容，仔细检查药品是否齐全、用法是否标明，并耐心地向病人交代清楚。

 十、毒麻药的处方调配发放，要严格按此类药品管理的有关规定执行；对有效期药品，应注意检查，严防把过期失效药品发给病人。

 十一、要保持内部环境的整洁和注意个人卫生。

## 毒性和按麻醉药品管理的中药饮片管理制度

 一、毒性和麻醉药品管理的中药饮片严格按毒麻药品管理有关规定执行，做到有计划地向库房领取。

 二、毒性和按麻醉药品管理的中药饮片要做到专人、专帐、专柜、专锁“四专”，制剂室所需的毒麻药品是为制剂所备，制剂人员不得改作它用。

 三、毒性和按麻醉药品管理的中药饮片的领取、称量、配制必须有专人核对、签字。配制时必须核对处方、原料批号、剂量和配制方法。配制后成品要做到标签醒目，并交专人、专柜、专帐保管。

 四、毒性和按麻醉药品管理的中药饮片的领用量、成品量、废品量应登记清楚。废品应报管理部门审批后按处置程序进行处理，并做好记录。

 五、毒性和按麻醉药品管理的中药饮片验收，应逐年检查外包装的封口是否完好，无启封痕迹、无泄漏等，并做好记录存放。

 六、调配含有毒性和按麻醉药品管理的中饮片的处方，必须认真负责，计量准确，按医嘱要求进行调配、复核、签名后方可发出。内服每次处方剂量不得超过二日极量。如在审方时对处方有疑问，必须经处方医生重新审定后方可调配。处方一次有效，取药后处方保存备查。

 七、炙罂粟壳不得单方发药，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。

 附：1、毒性中药饮片

 毒性中药品种：砒石（红砒、白砒）、砒霜 水银 生马前子 生川乌 生草乌生白附子 生附子 生半夏 生南星 生马豆 斑螫 青娘虫 生甘遂 生狼毒生藤黄 生千金子 生天仙子 闹阳花 雪上一枝蒿 红升丹 蟾酥 洋金花 红粉 轻粉 雄黄

 2、按麻醉药品管理的中药饮片

 炙罂粟壳

## 中药安全性监测管理和不良反应事件报告制度

 为了更好的开展我院临床中药学的工作，加强中药安全性监测管理，做好中药药物警戒和不良反应事件报告工作，促进安全与合理用药，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》的有关规定，特制定本制度。

 一、澄清中药混乱品种，为临床提供正品药材。

 二、按要求采购合格优质的中药饮片和中成药。

 三、规范中医处方用名，避免配方混乱，确保临床疗效。

四、收集现代中药研究资料，为临床合理用药提供咨询。

五、指导患者学习掌握中药汤剂煎煮技术，科学服用中药，全方位提高中药质量。

六、对有特殊临床表现的中（成）药品种安全性进行重点监测。

七、对含有毒成分的植物药及含有这些药的中成药安全性进行重点监测。

八、对含某些有毒元素的矿物类中药及含有这些中成药的制剂安全性进行重点监测。

九、对有配伍禁忌即含“十九畏”、“十八反”的中（成）药品种安全性进行重点监测。

十、对含西药成分的中（成）药安全性进行重点监测。

十一、对含兴奋剂目录所列物质的中（成）药安全性进行重点监测。

十二、对同样新上市销售尚未发现明显不良反应信号的药品特别是中药注射剂的安全性进行重点监测。

十三、对于改变剂型、改变给药方式的新的中成药安全性进行重点监测。

十四、对使用频率高或长期使用的中（成）药安全性进行重点监测。

十五、不良反应监测小组成员主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》并向省药品不良反应监测中心报告。

十六、配合药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构对药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

十七、建立并保存药品不良反应报告和监测档案。

十八、个人发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品生产、经营企业或者当地的药品不良反应监测机构报告，必要时提供相关的病历资料。

十九、获知或者发现药品群体不良事件后，立即通过电话或者传真等方式报药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

二十、对收集到的药品不良反应报告和监测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的重复发生。

## 煎药室工作制度

一、认真执行医疗机构中药煎药室管理规范。

二、严格遵守中药煎药操作规程，确保煎药质量。

三、认真履行班组管理责任制。煎药室负责人应做好组织协调管理工作，要定期召开煎药人员会议。讨论、分析煎药质量、情况，制定有关措施，解决煎药工作中出现的实际问题，并做好详细记录。

四、加强煎药的质量监测制度。定期提供汤剂质量分析，接受临床医师和药剂科对煎药工作质量和汤剂质量进行检查。

五、若对煎药、药剂有疑问，应与医师或调剂人员联系，不得擅自处理。

六、爱护煎药设备、设施，严格水、电、汽开关程序，经常注意气压表压力，定期进行检查保养，发现问题应及时报告处理。

七、建立业务知道考核制度及实行《上岗证》制度。煎药人员必须经过基础专业知识培训。经科室考试合格方可受聘上岗。科室每年要对煎药人员的业务情况进行总结、考核和评价，结果作为本人的业务考核内容之一。

八、建立煎药人员体检档案。煎药人员上岗前，必须进行体检，患传染病者不得上岗，以后每年复查一次。

九、保持室内，设备及工作台面洁净无污染。操作人员必须注意个人卫生，煎药要保持个人卫生，煎药要保持手的清洁，并穿戴工作衣帽。

十、急诊及新入院病人的药剂应即领、即前、即送，即煎不超过2小时。

十一、下班时应关闭好水、电、汽、门窗，注意防火、防盗、防毒，发生问题要追究值班人员岗位责任。

## 急煎药管理制度

一、对需急煎的中药处方，中药房调剂人员立即调配好并迅速通知煎药室人员。

二、煎药室工作人员接到中药房的急煎通知后，立即派人到药房取药。

三、收到急煎药，需立即煎煮。煎煮好后，立即送到药房或病区，从接到取药通知到煎煮好送到病区护士的时间不得超过2小时。

四、节假日要安排煎药人员值班，不得推诿。

五、对急诊病人所开的中药，要按急煎药处理，总过程不超过12分钟。

六、急煎中药，每方（剂）煎药均需有急煎记录，其内容包括日期、调配时间、调配人、煎煮时间、煎药人、送药时间、收药人等，作为检查的依据。

七、煎煮中药均应填写煎药操作记录，做好签字或盖章。

## 药品采购供应管理制度

为了加强药品采购管理，确保临床用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》等相关规定，制定本制度。

一、医院药学部在医院药事管理委员会的领导下负责药品采购供应工作。集中招标的药品按照相关规定进行招标采购。

二、购进的西药和成药必须是具有厂家、正式批准文号和生产日期的合格药品，购买中药饮片必须遵守国家中医药管理局《医疗机构中药饮片质量管理办法（试行）》规定执行，严禁个人收取回扣。

三、不在我院“基本用药目录”和云南省医疗保险目录上的药，临床需要时，按新药审批程序进购；医生或科室填申请表本科领导签署意见药剂科审核、分管院长或药事委员会审批。

四、购进药品必须从具有合法证照的供货单位进化。由采购人员索取供货方的材料，应所取的供应货方材料包括：

1、加盖企业红色印章的药品生产或经营执照复印件；

2、药品生产或经营企业的GMP、GSP认证书复印件；

3、药品销售人员的单位授权委托书、身份证复印件；

4、药品质量保证协议。

5、药库管理人员每月根据医院医疗科研需求制定药品采购月计划，由药学部主任审核、分管领导审批后进行采购。新进临时用药必须由临床科室申请，药学部审，分管领导批准后方可购进。

6、购入进口药品要有加盖供货单位原印章的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件随货同行。

7、购进药品要有合法的票据，并附有随货同行单。票据交由财务部门入账存档备查。

8、药品采购实行进药单位、品种数量及价格“三公开”，定期向院领导和药事委员会汇报有关情况，强化药品采购中的制约机制，实行计划、采购、验收、付款四者分离、三级审计的管理制度。各负其责，避免由于权力过于集中而产生的不正之风。采购人员负责采狂风骤雨，质验人员负责是否准入，财务科负责是否付款，药事委员会和审计部门负责监督审计。

9、严格药品验收制度，药库验收人员必须对药品质量和数量进行严格检查验收，如实填报入库验收单。合格药品入库，不合格药品剔除。对发现质量不符合标准，数量短缺等情况，应按规定退货或补交手续，同时上报领导。药品验收的主要内容包括：

（1）数量点收（名称、单位、规格、剂型和数目）。

（2）包装检查。

（3）标签、说明书检查。

（4）注册商标检查。

（5）批准文号检查。

（6）生产日期检查（包括生产批号、生产日期、有效期、使用期和贮藏期）。

（7）检验报告和合格证检查。

（8）药品外观检查等项。

10、定期对进货情况进行质量评审，认真总结进货过程中出现的质量总理，加以分析和改进。

11、对药品采购人员的要求

（1）对药品采购人员进行法制教育和医德教育，提高其思想觉悟，使其能够自觉抵制药品生产经营中的不正之风。

（2）药品采购人员要严格遵守医院的药品采购管理制度，并在实际工作中认真贯彻执行，使采购的药品既能保证质量，又能为医院创造利润。

（3）药品采购人员必须加强学习专业知识，提高业务素质，保证所采购药品的质量。

（4）药品采购人员应具有药学中专以上学历，或相当于中专以上学历的药剂人员担任。

12、药品使用部门按计划领用，做相关记录并妥善保管。

## 药品效期管理制度

为合理控制药品的过程管理，防止药品的过期失效，确保药品的质量，根据《药品管理法》及《药品经营质量管理标准》等法律、法规，特制定本制度。

一、药品近效期含义为：距药品有效期截止日期不足6个月的药品。

二、药品应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的按劣药处理，验收时拒绝入库。

三、距失效期不到6个月的药品不得购进，不得验收入库。

四、若所购药品效期在1年以内（含1年），有效期不足3个月的必须作退、换货处理；若所购药品效期在1年以上，有效期不足6个月的必须作退、换货处理。

五、药品应按批号进行储存、摆放、养护、根据药品的有效期相对集中存放，不同批号的药品不得混垛、混摆。发放药品时应严格掌握先进先出及近效期先出原则。

六、未及时退换的近效期药品应在摆放位置设置近效期标志或标牌。

七、对效期药品应加大养护管理，陈列检查及销售控制。严格杜绝过期失效药品放置在药架上或调剂给病人。

八、对近效期药品应加大养护管理、陈列检查及销售控制。严格杜绝过期失效药品放置在药架上或调剂给病人。

附：凤庆县中医医院药品效期管理处理流程

附：凤庆县中医医院药品效期管理处理流程

一、药房内的效期药品：各药房自查一效期药品回退一库房回退一供货企业

二、库房内的效期药品：各库房自查一效期药品回退一供货企业

三、病区内效期药品：临床科室自查或药学部抽查一有效期药品回退领用药房一库房回退一供货企业

## 最小包装药品拆零管理制度

为保证药品质量，规范药品零使用行为，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《处方管理办法》等相关法规，制定本制度。

一、拆零药品是指因医嘱需要药房将药品从最小包装（瓶或盒）中取出，分装入其他包装材料的药品。

二、药房应配备必备的拆零工具，如药匙、瓷盘、拆零药袋、医用手套等，并保持拆零工具清洁卫生。

三、拆零前，应检查被拆零药品的包装及外观质量，凡发现质量可疑及外观性状不合格的药品，不得使用。

四、药品临床拆零时，将药品放入专用的药品包装袋密封，写明药品名称、规格、数量、用法、用量、有效期、批号等项目，核对无误后，方可交给患者。不得将不同批号药品混装于一袋，也不得将不同厂家的同名药品混装于一袋。

五、用于中心摆药需大量拆零的药品：

（一）应指定专人负责药品的拆零工作，拆零人员应具有高中以上文化程度，经培训合格后方可上岗。

（二）拆零时须经药学专业人员核对，拆零后的药品，应相对集中存放于零专柜，不得与其他药品混放，并保留原包装及标签。拆零后的药品不能保留原包装的，必须放入拆零药瓶，加贴拆零标签，写明品名、规格、批号、有效……

（三）不得将不同批号药品拆零后混装于一瓶（盒），也不得将不同厂家的同名药品拆零后混装于一瓶（盒）。药品如更换批号或厂家，须将已拆零药品用完再装新拆药品。

（四）尽量将已拆零药品用完后再进行拆零，避免先拆零药品长期压在瓶底不用导致质量下降。

（五）应做好拆零药品使用记录，内容包括：拆零日期、药品通用名称、厂家、规格、批号、有效期、拆零数量等，操作人、核对人共同签名。

（六）拆零近效期药，应向购药者讲清失效日期，给以提示，保证患者在使用时间内不过期失效。

## 高危药品管理制度

为加强对医院高危药品的规范管理，提高医疗质量、保障医疗及患者的安全，根据《中华人民共和国药品管理》、《医疗机构药事管理规定》和《处方管理办法》等相关法规，制定本制度。

一、高危药品是指那些本身毒性大、不良反应严重、药理作用显著迅速或使用不当极易发生严重后果甚至危及生命的药物。

二、高危药品管理规范

（一）结合我院的实际情况，参照美国的医疗安全协会（ISMP）的目录，我院的高危药品包括高浓度电解质制剂、高渗葡萄糖注射液、股肉松驰剂、肾上腺素受体激动剂、静脉用抗心律失常药、抗血栓及溶栓药物、静脉全身麻醉药、细胞毒化药物及胰岛素制剂，具体品种见附录。

（二）高危药品设置专门的存放药架，不得与其他药品混合存放。须冷藏的药品在冷藏箱中设立独立的空间存放。

（三）高危药品存放药架应标识显目，设置黑色警示牌提醒药学人员注意。

（四）高危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）高危药品调配发放要实行严格的复核制度，确保发放无误。

（六）加强高危药品的效期管理，先进先出，保障药品的安全有效。

（七）药剂人员积极和临床医护人员沟通，加强高危药品的不良反应监测，及时反馈给临床医护人员。

（八）新引进的高危药品要经过药事管理委员会的充分论证，引进后及时将药品信息告知临床，指导临床合理用药、确保用药安全。

（九）病区不得混合存放附录中的高危药品，必须单独存放，并有使用剂量的限制。药学部对病区存放的高危药品进行定期或不定期检查，指导病区高危药品的储存及使用。

**附录：凤庆县中医医院高危药品目录**

 一、西药

（一）高浓度电解质

1.10%氯化钾注射液

2.10%氯化钠注射液

3.25%硫酸镁注射液

（二）高渗葡萄糖注射液

1.50%葡萄糖注射液

（三）肌肉松驰剂

1.氯化琥珀胆碱注射液

2.注射用维库溴氨

3.罗库溴氨注射液

（四）静脉用肾上腺素受体激动剂

1、盐酸肾上腺素注射液

2、重酒石酸去甲肾上腺素注射液

（五）静脉用抗心律失常药

1、盐酸利多卡因注射液

2、盐酸胺碘酮注射液

（六）抗血栓及溶栓药物

1、华法林

2、低分子肝素钠注射液

3、肝素钠注射液

4、注射用阿替普酶

5、重组人组织型纤溶酶原激酶衍生物

（七）静脉全身麻醉药

1、丙泊酚注射液

2、氯胺酮注射液

（八）细胞毒化药物

1、注射用环磷酰胺

2、注射用甲氨蝶呤

3、氟尿嘧啶注射液

4、注射用吉西他滨

5、卡培他滨

6、注射用丝裂霉素

7、注射用多柔比星

8、注射用表柔比星

9、注射用比柔比星

10、多西他赛注射液

11、注射用顺铂

12、注射用奥沙利铂

13、注射用亚叶酸钙

14、来曲唑

（九）胰岛素制剂

包括所有胰岛素制剂

（十）如有新的高危药品购入再作增补

二、中成药

1.安宫牛黄丸

2.金匮肾气丸

3、华蟾素胶囊

4、降糖丸

5、速效救心丸

6、骨疏康胶囊

7、疏风活络片

## 易混淆药品管理制度

为加强对医院易混淆药品的规范管理，保障医疗及患者的安全，根据《中华人民共和国药品管理》、《医疗机构药事管理规定》和《处方管理办法》等相关法规，制定本制度。

一、对于易混淆药品应分开摆放，并有醒目标识。

二、调配人员应认真做好处方查对工作，尽量避免调配药品混淆。

三、药剂人员应加强业务学习，掌握药品的药理作用，合理区分易混淆药品。

四、认真对待患者对易混淆药品的用药咨询，对患者做好详细解释工作。

**附：凤庆县中医医院常见易混淆药品目录**

一、通用名易混淆的药品

蚓激酶肠溶胶囊与胰而胰激肽原酶肠溶胶囊：前者为抗凝血药，后者为抗高血压药；

环璘腺苷与环磷酰胺：前者用于防治心绞痛，后者用于抗肿瘤；

血凝酶与凝血酶:同属于促凝血药，前者用于静脉或肌肉注射也可局部使用，后者只用于口服；

咪达唑化与咪达普利：前者为镇静催眠药，后者为抗高血压药；

小檗碱与小檗胺：前者为消炎杀菌剂，后者为促白细胞增生药；

他巴唑与地巴唑：他巴唑又名甲巯咪唑，是抗甲状腺药；地巴唑又名苄苯咪唑，是抗高血压药；

病毒唑，病毒灵与灭滴灵：病毒唑又名利巴韦林，病毒灵又名吗啉胍，二者皆属于抗病毒药；灭滴灵又名甲硝唑，属抗压氧菌感染用药；

厄多司坦与厄贝沙坦：前者属于袪痰药，后者为抗高血压药；

右旋糖酐与右旋糖酐铁：前者属于袪痰药，后者为抗高血压药；

强的松与强筋松：强的松为激素类药；强筋松又名苯丙氨酯，是抗炎镇痛药。

乙琥胺与乙酰胺：前为抗癫痫药；后为解毒剂，用于有机氟杀虫农药中毒的解毒剂。小檗胺与小檗碱：前为促白细胞增生药；后为消炎杀菌剂。

可卡因与辛可卡因：同为麻醉药，前为表面麻醉药；后为局部麻醉药，只限于脊髓麻醉。

山莨菪碱与东莨菪碱：为同类药，均为抗平滑肌痉挛药。

尼群地平、尼鲁地平、尼莫地平、尼索地平：均为心血管用药。

右旋糖酐与右旋糖酐铁：前为血容量扩充剂：后为抗贫血药。

司莫司丁、尼莫司丁、卡莫司丁、罗莫司丁：均为抗肿瘤药。

尿酸酶与尿激酶：前为治疗尿路结石、痛风、抗高尿酸血症用药；后为抗血栓药。

肌苷与肌醇：前为治疗白细胞减少药；后为降血脂、防动脉硬化药。

吡斯的明与新斯的明：同为拟胆碱药，但作用及用量各不尽相同。

二、商品名易混淆的药品

安泰乐与肝泰乐：前为镇静剂：后为保肝药，用于肝炎的治疗。

他巴唑与地巴唑：前为抗甲状腺药；后为降血压药。

优降糖与优降宁：前为降血糖药；后为抗高血压药。

非那明与非那根：前为中枢兴奋药；后为抗组胺药。

美西林与美西律：前为抗生素药；后为抗心律失常药。

舒喘灵与舒筋灵：前为止喘药；后为抗炎镇痛药。

潘托新与潘托林：前为降血脂药；后为降压药。

恩在适与恩必普：前者为牛痘疫苗兔皮致炎提取物注射液，主要用于外周神经性疼痛；后者是丁苯软胶囊，用于治疗缺血性脑卒中。

丽珠得乐，丽珠欣乐与丽珠君乐：丽珠得乐是枸椽酸铋钾胶囊，是胃黏膜保护剂；丽珠欣乐是单硝酸异山犁酯片，用于预防和治疗心绞痛及心肌梗死；丽珠君乐是喷昔洛乳膏，属抗病毒药。

雅施达与压氏达：前者为培哚普利刻痕片，后者为氨氯地平片，二者皆是抗高血压药。

欧来宁与欧兰宁：前者为奥拉西坦胶囊，是大脑功能改善药，后者为奥氮平片，是抗精神病药。

舒弗美舒肤特：前者是茶碱缓释片，为平喘药；后者是复方吲哚美辛酊，用于皮炎，湿疹，瘙痒，蚊虫叮咬等症。

 三、容易混淆的文缩写药名

5-FU与5-FC：前者是氟尿嘧啶，属抗肿瘤药；后者为氟胞嘧啶，属抗真菌药。

DDS与DDP:前者是氨苯砜，用于各种麻风病；后者是顺铂，抗肿瘤药。

ACTD与ACTH:前者为更生霉素，属于抗肿瘤药；后为促皮质素，为激素药。

ATA与ATP:前为解毒剂；后为一种辅酶。

ASP与AZP:前为门冬酰胺酶，抗肿瘤药;后为免疫抑制剂。

AZM与AZP：前为抗癌药；后为抗病毒药。

BCG与BCM：前为卡介苗；后为抗癌药。

CBS与CFS：前为溃疡病用药；后为抗生素。

CEE与CEE-3：同为雌激素，前为决雌醚；后为尼尔雌醇。

CMC与S-CMC：前为药物的附加剂；后为化痰剂。

CMX与CMZ：同类不同种抗生素。

CPA与CPT：同类不同种抗肿瘤药。

CTX与CZX：前为抗癌药；后为抗生素。

CPA与CPT：同类不同种抗肿瘤药。

CTX与CZX：前为抗癌药；后为抗生素。

DBC与DBI：前为心血管用药；后为抗麻风病药。

DS-36与DS-Na：前为磺胺药；后为降血脂药。

HMD与HMM：前为抗帕金森氏病药；后为抗癌药。

NAC与NAD：前为化痰药；后为一种辅酶。

MTU与MTX：前为抗甲状腺药；后为抗肿瘤药。

PAS与PAM：前为抗结核药；后为解毒剂OI。

PST与PSP：前为磺胺类药；后为肾功能诊断用药。

SHP与SPP：前为抗肿瘤药；后为抗生素。

P.G与PG：前为青莓素代号；后为代表前列腺素。

P.P与PP：前为消毒剂高锰酸钾；后为烟酸的缩写。

PPA与PPC：前为抗生素类药；后为解热镇痛药。

PVNO与PVPO：前为治冶矽肺用药；后为血浆代用品。

PVP与PVPNO：前为血浆代用品聚烯毗酮；后为防治矽肺药。

四、易混淆的中成药

（一）大活络丸与小活洛丸；前为长于理气豁痰，疏经活络。后者长于通络化痰，活血止痛。

（二）金龙胶囊与龙金通淋胶囊：前者为抗肿瘤药；后者为利尿通淋药。

五、易混淆的中草药

1.拳参与重楼 2.法半夏与京半夏

3.青洋参与白蔹 4、山药、天花粉与白芷

5.泽兰与佩兰 6.细辛与徐长卿

## 麻醉药品和精神药品管理制度

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法》和《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》的有关规定，为保障麻醉药品和精神药品使用安全，结合医院实际特制定本制度。

一、采购与验收

（一）药学部根据相关规定负责办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。

（二）药学部购买麻醉药品和精神药品计划，须按临床用量报送，保证合理库存。

（三）购买麻醉药品和精神药品的付款须由财务科执行银行转帐手续，杜绝以现金交易。

（四）麻醉药品和精神药品购入必须要求供货单位送货到库，采购人员不能自行提货。入库验收必须货到即验，须双人开箱验收，清点验收到最小包装，验收记录双人签字。入库验收应采用专用簿记录。验收发现缺少，缺损的麻醉药品，精神药品应当按照规定向供货单位查询、处理。

（五）药品仓库所购麻醉药品和精神药品必须严格遵守出库验收登记制度，做到帐、物、批号相符。

二、储存与保管

（一）麻醉药品和精神药品存放要设立专库或专柜，专库和专柜要设有防盗设施。

（二）专柜要使用保险柜，专库和专柜要实行双人双锁管理。

（三）储存麻醉药品、精神药品实行专人负责、专库（柜）加锁。对进出专库（柜）的麻醉药品、精神药品建立专用帐册，进出逐笔记录，内容包括：日期、凭证号、领用部门、品名、剂型、规格、单位、数量、批号、有效期、生产单位、发药人、复核人和领用人签字，做到帐、物、批号相符。

（四）仓储保管必须专人负责、专库（柜）加锁（双人双锁）、专用帐册、专册登记。定期盘点，做到账物相符。

（五）对回收的空安瓿、废贴和过期、失效、破损、退回的药品须妥善保管，集中登记造册，按规定报相应部门监督销毁。

（六）所购麻醉药品和精神药品一律不得擅自调剂给其他单位。凡私自调出麻醉药品和精神药品的将依法处罚，构成犯罪的提交司法机关追究刑事责任。

（七）麻醉药品处方至少保存3年，精神药品处方至少保存2年。

（八）麻醉药品和精神药品所有登记帐册须保存到药品有效期后5年备查。

三、处方开具

（一）执业医师经培训、考核合格后，取得麻醉药品、第一类精神药品处方资格。

（二）具有麻醉药品，第一类精神药品处方资格的执业医师，应根据麻醉药品、精神药品临床用指导原则，对确需使用的患者开海外处方，及时为患者提供所需麻醉药品或者第一类精神药品。

（三）医疗机构应当为使用麻醉药品，第一类精神药品的患者建立相应的病历。麻醉药品注射剂仅医疗机构内使用或者由医务人员出诊至患者家中使用。

（四）医疗机构购买的麻醉药品、第一类精神药品只限于在本机构内临床使用。

（五）医疗机构要使用麻醉药品、第一类精神药品需使用专用处方。专用处方必须按照省卫生厅规定的样式印制，对麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号，计数管理，建立处方保管、领取、使用、退回、销毁管理制度。

（六）为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方的一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。

（七）为门（急）诊故土驒笔中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品，第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过3日常用量；控缓释制剂，每张处方不行超过15日常用量，其他剂型，每张处方不得超过7日常用量。

（八）为住院患者开海外的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为1日常用量。

（九）对于需要特别加强管制的麻醉药品，盐酸二氢埃托啡处方为一次常用，仅限于二级以上医院内使用，盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用。

（十）医师不得为他人开具不符合规定的处方或者为自己开具麻醉药品、第一精神药品处方。

（十一）医师开具第二类精神药品处方一般不得超过7日用量，对于某些特殊情况，处方用量可适当延，但医师应当注明理由。

（十二）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和第一类精神药品的，首诊医师当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。

（十三）麻醉药品和第一类精神药品专用病历中应当留存下列材料复印件。

1、二级以下医院开具的诊断证明；

2、患者户籍簿、身份证或者其他有效身份证明文件；

3、为患者代办人员身份证明文件。

（十四）具有麻醉药品、第一类精神药品处方权的执业医师对复诊患者要详细询问用药情况、用药效果，以便及时调整用药品种，更好地为患者服务。

（十五）医疗机构对使用麻醉药品，第一精神药品患者建立随诊制度，要求具有麻醉药品、第一类精神药品处方权的执业医师对患者定期随诊，并在病历上做好随诊记录。

（十六）中、重度慢性疼痛患者，每3个月复诊或随诊一次。

（十七）医疗机构内各病区、手术室等调配使用麻醉药品、第一类精神药品流向时应回收空安瓿。

四、发放与调配

（一）药学人员经培训、考核合格——从事麻醉药品、精神药品调配工作。

（二）药学部根据管理需要在门诊、住院等药房设置麻醉药品、精神药品周转库（柜）、麻醉药品，第一类精神药品周转库（柜）应当每天结算。

（三）处方的调配人、核对人应当仔细核对麻醉药品、第一类精神药品处方，签名并进行登记，对不符合规定的麻醉药品、精神药品处方，拒绝发药。

（四）药品发出后处方调配人应当及时对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记、内容包括：患者（代办人）姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格地、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人。

五、报损、销毁与报告。

（一）药学部对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当登记造册，并向上级卫生主管部门提出申请，由上级卫生主管部门负责监督销。

（二）收回的麻醉药品、第一类精神药品注射剂空安瓿、废贴统一进行监督销毁，并作记录。

（三）患者无偿交回的不再使用的剩余麻醉药品、第一类精神药品，由医疗机构按照上述规定销毁处理。

（四）在储存、保管过程中发生麻醉药品、第一精神药品进，应当立即向所在地的卫生行政部门，公安机关，药品监督管理部门报告。

（五）具有麻醉药品、第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况按要求报送主管卫生行政部和市级卫生行政部门，并抄送同级药品监督管理部门。

（六）《麻醉药品、第一类精神药品印鉴卡》内容变更情况应当及时到市级卫生行政部门进行变更备案。

（七）医院抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应当及时将借用情况报所在地设区的市级药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

六、安全管理

（一）药学部应当设立专库或者专柜储存麻醉药品和精神药品，门窗有防盗设施。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜，专库和专柜应当实行双人双锁管理。

（二）保卫人员值班期间要加强对重点部位、重点环节进行巡查，发现异常情况要及时报告和处理，确保麻醉药品、精神药品管理安全。

（三）麻醉药品、精神药品储存各环节应当指定专人负责，明确责任，交接班有记录。

（四）麻醉药品，精神药品实行交接班制度，值班人员之间要做好交接手续，交接班时要清点数量，做好登记，确保账物相符，账账相符。

（五）对麻醉药品、精神药品购入、储存、发放、调配、使用实行批号管理和追踪，必要时可以及时查找或追回。

（六）麻醉药品、第一类精神药品处方统一编号、计数管理，处方保管，发放、回收、销毁由专人负责。

七、专项检查

（一）根据《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》制定麻醉药品，第一类精神药品专项检查制度。

（二）医院分管负责人负责组织医学、药学、护理、保卫等部门定期参加专项检查工作。

（三）专项检查内容为麻醉和精神药品管理机构和制度是否健全，采购、储存和安全管理是否符合规定，调配和使用是否符合要求，是否流失。

（四）定期对麻醉药品和精神药品库房防火、防盗等安全设备进行检查，及时解除安全隐患。

（五）切实加强对麻黄碱、杜冷丁、丁丙诺啡、氯胺酮、等重点品种的日常监管。

（六）对因特殊药品监管责任不落实，管理出现疏漏而导致特殊药品重大流失案件的依法追究相应领导责任。

## 医用毒性药品管理制度

为加强医疗用毒性药品的管理，防止中毒或死亡事故的发生，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗用毒性药品管理办法》的规定，制定本制度。

一、医用毒性药品是指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

二、严格执行保管、领发、验收的核对制度，严防假发错发，严禁与其它药品混杂，做到定位专柜加锁，专人保管。

三、调配毒性药品时，凭医师签名的正式处方，内服每次处方量不得超过二日极量。

四、医院不调剂群众自配单、验、秘方所需的毒性药品，若确需购买时，凭医生处方调剂。内服每次用量不超过二日极量。

五、调配毒性药品处方，必须认真负责，计量准确，按医嘱要求进行调配，并由配方人员及具有药师以上职称的复核人员复核签名后方可发出。对处方未注明“生用”的毒性中药应配发炮制品，发现有疑问时，需经原处方医师重审后再行调配。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

附：毒性药品管理品种

一、毒性中药品种：砒石（红砒、白砒）砒霜 水银 生马前子 生川乌 生黄乌 生白附子 生附子 生半夏 生南星 生巴豆 斑螫 青娘虫 红娘虫 生甘遂 生狼毒 生藤黄 生千金子 生天仙子 闹阳花 雪上一枝蒿 红升丹 白降丹 蟾酥 洋金花 红粉 轻粉 雄黄。

二、西药毒药品种：去乙酰毛花工苷丙 洋地黄毒苷 三氧化二砷 升汞 亚砷钾士的 阿托品 氢溴酸马托品 毛果芸香碱 水杨酸毒扁豆碱 氢溴酸东菪莨碱。

## 放射药品管理制度

为了加强放射性药品的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《放射性药品管理办法》的规定，制定本制度。

一、放射药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素或者其标记药物。

二、医院使用放射药品必须领取公安、环保和药品监督管理部门核发的《放射性药品使用许可证》，按有关要求进行管理和使用。

三、放射性药品经药学部按程序采购，经严格验收，及时通知放射科领用保管。

四、放射性药品由经过核医学技术培训的专业技术人员使用。

## 药品类易制毒化学品管理制度

为加强药品类易毒化学品管理，保障用药安全，根据《易制毒化学品管理条例》和《药品类易制毒化学品管理办法》制定本制度。

一、医院凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》购买药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素。

二、药品类易制毒化学品禁止使用现金或者实物进行交易。

三、设置专库或者在药品仓库中设立独立的专库（柜）储存药品类易制毒化学品。

四、专库设有防盗设施，专柜使用保险柜；专库和专柜应当实行双人双锁管理。

五、建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于2年。

六、药品类易制毒化学品入库应当双人验收，出库应当双人复核，做到账物相符。

七、对过期、损坏的药品类易制毒化学品登记造册，并向食品药品监督管理部门申请销毁。

附：药品类易制毒化学品品种目录

1、麦角酸 2、麦角胺 3、麦角新碱

4、麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质

说明：

一、所列物质包括可能存在的盐类。

二、药品类易制毒化学品包括原料药及其单方制剂。

## 急救等备用药品管理制度

根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《处方管理办法》等相关规定，制定覃制度。

一、急救等备用药品：指存放于急诊科、病房急救室（车）、各临床科室的的急救等备用药品。

二、告床科室根据相关管理要求和本科室用药特点向药学部提交配备药品目录和数量，由药学部按规定配齐。

三、急救等备用药品目录和数量宙提交科室、药房各留存一份以便核查。

四、各临床科室所有急救等备用药品，仅限于病人应急时使用，其他人员不得私自取用。使用后必须及时凭处方或病区领药单到药房进行补充，补齐药，以备急用。

五、各临床科室应有保管、储存急救等备用药品的设施和设备，指派专人负责领用更换和保管急救等备用药品。

六、并定期清点、检查药品，防止药品变质，失效和过期，妥善保管清点、检查记录，药部将不定期进行抽查监督管理。

七、麻醉、精神等特殊药品，应按相关管理规定管理，设专用抽屉存，专柜加锁，并按需要保持一定基数，动用后臼医师开专用处方向药房领回c

八、科主任护士长对本科室、本病区的所有备用药品负责（包括精神药品和麻醉药品），调科室或进修或辞工要对新护士长进行备用药品的交接工作。

**附：凤庆县中医医院急救等备用荮品管理流程**

一、领用：

临床科室填写急救等配备药品目录和数量→相关药房按目录和数量发放→使用科室按要求保管使用

二、补充

临床科室凭处方或领药单→相关药居弦目录和数量发放→使用科室按要求保管使用

三、退回更换：

临床科室持退换药品由请厦需退换药品一相关药房核对退换一使用科室按要求保管使用

## 退药管理规定（试行）

为保障医院临床用药安全，促进临床合理用药，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构约事管理规定》和《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律、法规及部门规章要求，结合医院的实际，制定该管理规定。

一、药品有其特殊的管理及储存要求，药品一旦离开药房，药学人员无法对药品的存放情况进行跟踪管理，再次退回药房，药学人员很难确定其它安全有效性，为了确保医院临床用药安全，除药品质量原因外，药品一经发出，原则上不允许退回。

二、结合医院实际，体现“以病人为中心”的宗旨，为临床服务的原则，在确保用药安全的前提下，临床退药按以下原则办理。

三、门诊退药管理规定

（一）凡在我院门、急诊就诊后，在我院各门诊药房所购药品出现以下情况的可办理退药手续。

1、患者用药后出现严重的不良反应，而不能继续服用该药。

2、急诊病人收入院治疗，经会诊需更改用药方案或患者在治疗中死亡要求退多余药品。

3、医师不按照《处方管理办法》要求，超量或重复用药，患者要求退药或因不了解药品使用说明（例如禁忌症等）错开药品的。

4、电脑程序生成错误的（信息中心确认）。

5、发生医疗纠纷需要退回的。

6、属于药品本身本质量问题的。

7、退药的前提：大输液未拆包装的；独立包装的针剂或口服药包装完好；药品批号与我院购入的药品相符。

（二）不予退药

退药过程中凡出现以下情况的有能办理退药。

1、所发出的是分装药品，且患者已离开药房窗口。

2、中药饮片，生物制品，传染病用药，毒、麻药及精神类药品，药品有特殊保存要求的（低温、冷藏、密封）不予退药。

3、药品原包装被拆毁、破损、不完整。

4、不能证明是我院发出的药品，批号与我院购入的药品不相符；无原始凭据或退药手续不齐全。

5、由于患者及家属的三观原因造成的各种情况而要求退药的。

6、已打开舟包装的、已打开外包装不能恢复原状的、已损坏药品保险装置的或外包装上已涂写字样的、包装有破损、污渍或有粘贴痕迹的。

（三）退药期限

一般情况下自购药当日起3日内可以退药：特殊情况经门诊办审批后7日内可以退药：超出7日一概不予退药。

（三）退药程序：

1、退药时患者须提供在我院的就诊记录、门诊收费票据。

2、处方医生提交《退药申请》，写明退药的原因、所退药品的名称、规格及数量等内容齐全并签署姓名，所属科主任审核签名处方医生不在时，由其所属科室主任代写。

3、药房经办人对所退药品进行验收，审核是否符合退药条件，在《退药申请》上写出意见并签字，三天内所购药品直接办理退药手续。

4、购药时间在4-7天的，门诊办审核并在《退药申请》签字，退药人持审核后《退药申请》、门诊收费票据及需退药品到门诊药房办理退药手续。

四、住院药房退药管理规定

（一）凡在我院住院，出现以下情况的可办理退药手续。

1.用药后患者出现不是反应经临床-.师确认需要更换药品治疗。

2.病人病情发生恶化，经会诊确需更换用药方案。

3.病人死亡导致已开的药品不能继续使用。

4.护士录人错误。

5.电脑裎序生成错误的（信息中，L'确认），

6.属于药品本身质量问题的。

（二）以下情况的不能办理退药。

1.所退药品在病人医嘱上未曾出现。

2.中药饮片-药品有特殊保存要求的（低温、冷藏、密封）不予退药。

3.摆放的单剂量药品，分装药品。

4.药品包装拆毁、破损，有污染；药品已变色、变质；药品包装上有人为书写床号、病人姓名等；药品生产厂家、生产批号与药房现有库存药品不一致。

5.需要办理退药的手续不完整。

（二）退药期限：

一般情况下．自医师更改医嘱的3日内可以退药：超过3目的须经医务科在《退药甲》签字并注明原因后退药。

（三）退药程序：

1．管床医师提交《退药申请》．写明退药原因、所退药品的名称、规格及数量等并签署姓名t所在科室主任签字同善。

2．护士持HIS系统生成的药品退药单、《退药申请》、所退药品，到住院药房办理退药手续。

3.药房经办人对所退药品进行验收，审核是否符合退药条件．在《退药甲请》上写出意见并签字，三天内所购药品直接办理退药手续。

4．超过3日的须经医务科在《退药申请》签字并注明原因后理退药手续。

## 抗菌药物临床应用和管理实施细则（试行）

为了规范合理应用抗菌药物，加强抗菌药物临床应用的管理，根据《2011年云南省抗菌药物临床应用专项整治活动实施方案》和《抗菌药物临床应用指导原则》，结合我院实际，制定本实施细则。

指抗菌药物范围限于治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病源微生物所致感染性疾病的抗菌药物，不包括各种病毒性疾病和寄生虫病的治疗药物口用于皮肤、软组织、眼耳鼻喉部位等感染的局部使用的抗感染药及含植物成分的抗菌药、抗结核病药L利福霉素类、喹诺酮类等兼有抗分支杆菌作用的药物除外）、抗麻风病药在此次活动中不列为抗菌药物。

一、组织机构及职责

（一）抗菌药物管理小组

组 长：泰国政

副组长：彭江云

成 员：李帆冰 钱锐 夏杰 叶勇 林云 三家兰 李姜香 谢从益 郭翔兵何坚新 朱瑛 朱虹江

职责：

1在药事管理与治疗学委员会领导下，贯彻执行抗菌药物管理相关的法律、法规、规量。

2制定抗菌药物管理制度、抗菌药物供应目录和抗菌I药物临床应用相关技术性文件，并监督实施，

3对医务人员进行有关抗西药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训：组织对公众合理使用抗面药物知识宣传教育。

4负责组织、指导协调、监督、检查我院畀展“抗菌药物临床应用专项整治活动”。

（二）瓶菌药物管理办公室（设在医务科）

办公室主任：李帆冰

办公室副主任：钱锐 夏杰 李美香

办公室成员：明溪 农俊菲 李松梅 瞿成松 杨彦斌 唐彬 刘俊 夏丽蓉 乐克

媛 蒋琼 粱亚敏 林丹娴 詹俊翔 方琴

职 责：负责具体组织、协调、监督、检查日常“抗菌药物临床应用专项整治活动”的开展情况。

（三）抗菌药物管理专家委员会

 组长：彭江云

 成员：夏杰 李帆冰 王家兰 肖泓 叶勇 吉勤 林亚明 吴洋 罗福兰 唐镇江王琦 符开伦 唐洁 彭华 周家璇 欧阳晓勇 宫毅 李斯文 何鹏彬 三春林 万启南 李晓 余泽云 刘学兰 李美香 林云 何平

 职责：

1、参加制定管理工作罐，参加具体管理工作。

2、参加实施对相关人员进行抗菌药物知识及规范化管理培训，对临床及管理、宣传、监测提供技术指导。

3、对抗菌药物使用不合理的各种情况进行界定，对抗菌药物使用情况，趋势进行分析，对严重不良反应进行监测，提出管理使用抗菌药物的方案。

4、定期药物管理监督委员会。

（四）抗菌药物管理监督委员会

组长：秦国政

成员：彭江云 包可 叶建州 李琦 万启南 唐镇江 余泽云 郭翔兵 何坚新

 职要：

 1制定监督管理制度。

 2审定工作制度、培训内容。

 3审定分析结果及方案。

 4对处方点评结果，分析结果及处理方案进行裁定，同时制定干预措施。

 二、抗菌药物管理工作实施细则

 （一）明确抗菌药物临床应用管理责任制

1.将抗菌药物临床应用管理作为医院质量安全和医院管理的重要内容，建立、健全抗葡药物临床应用管理工作制度和监督管理机制。

2.院长与临床科室负责人分别签订抗菌药物合理应用责任状，明确抗菌合理应用控制指标。

3.医院把抗菌药物合理应用情况作为科室主任、临床医师综合目标考核以及晋升、评先评优的重要指标，作为医师考核的重要内容一

4.将抗菌药物临床应用情况纳入医院复核评价与评审、临床重点专科建设等指标体系，并提高指标权重。

（二）逐步建立完善抗菌药物临床应用技术支撑体系

1.配备感染专业医师和微生物专业技术人员对临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导及相关培训+参与抗菌药物临床应用管理工作。

2.配备至少一名临床药师，对抗萄药物临床应用提供技术支持及相关专业培训，指导患者合理使用抗菌药物参与医院抗菌药捌临床应用管理工作。

3.结合抗西药物临床应用管理相关要求，与电子病历、医院管理信息系统、临床路径管理结合实现抗菌药物等药物临床应用监测的自动化、信息化。

（三）严格落实抗菌药物分级管理制度和医师、药师资质管理

1.对医务人员进行抗菌药物相关专业知识及规范化管理的全员培训和考核。培训内容至少包括：①《药品管理法》、《执业医师法》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定、，、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》等相关法律、法规、规章和规范性文件。②抗菌药物临床应用及管理制度、法律责任等。③细菌耐药预防与抗菌药物相互作用。④抗菌药物不良反应的防治。

2.按照医院抗菌药物分级目录，对不同管理级别的抗菌药物处方权进行严格限定。执业医师及药师经过抗面药物临床应用培训并考核合格后+由医务：祁l授予相应级别的抗菌药物处方权或调剂赍格。

3.按照备级医师使用的抗萄药物的处方权限。严禁超处方权和违反程序使用抗菌药物。门谚医师不得开具特殊使用级抗菌药物处方。门谚药房不得配备特殊使用级抗菌药物。

（四）加强抗菌药物购用管理

1.按要求向卫生厅填报《凤庆县中医医院抗萄药物备案采购目录》。

2.严格按《凤庆县中医医院抗菌药物备案采购目录》采购抗萄药物。

3.因临床治疗需求临床需使用不机构采购目录外的抗菌药物的．严格按临时采购程序办理。

4.困临床治疗需求医院需要变更《-南省中医医院抗菌药物备案采购目录》中的品种，需使用科室提出申请，医院召开药事管理与药物治疗掌委员评审通过后报卫生行政部门批准后方能采购使用。

（五）抗西药物使用奎和使用强度控制在合理范围内

1控制住院患者抗菌药物使用幸不超过60'n，门诊愚者抗菌药物处方比例不超过200,抗萄药物使用强度力争控制在40DDD以下,/l00人，天以下。

2 l类切口手术患者预防使用抗菌药物比例应逐渐下降，不超过30Y0。

3住院患者外科手术预防使用抗菌药物时间控制在术前30分钟至2小时．I类切口手术患者预防使用抗面药物时间不超过24小时。

（六）定期开展抗菌药物临床应用监测与评估

1.开展抗菌药物临床应用监测，利用信息化手段加强抗菌药物临床应用监测。

2.认真分析临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用适宜性。

3.对抗菌药物使用趋势进行分析，出现使用量异常增长、使用量排名半年以上居于前列且频繁起运应症起剂量使用、企业违规销售以及频繁发生药物严重不良反应等情况及时采取有效干预措施。

（七）加强临床微生物标本检测和细菌耐药监删

1.根据临床微生物标本检测结果合理选用抗菌药物，接受抗菌药物治疗住院患者微生物检验样覃送检辜刀争不低干30‰。

2.感染管理科开展细菌耐药监剥工作每三个月定期分析、评信监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施建立细菌耐药预警机制t配合医务科监督赛施。

3.针对不同的细菌耐药水平采即相应应对措施。

 (1)对主要目标细菌耐药军超过30%的抗菌药物，应当及时将预警信息通报医务人员。

 ( 2)对主耍目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物，应当慎重经验用药。

（3)对主要目标细菌耐药军超过50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用。

（4）对主要昌目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物，应当暂停临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床使用，由抗菌药物专家管理委员会对相关指标进行审核后进行公布。

（八）落实抗菌药物处方点评制度

1.按要求定期对抗菌药物处方、医嘱实施专项点评。

2.抗菌药物处方、医嘱实施专项点评重点抽童感染科、外科、心肺科等临麻科室以及I类切口手术和介入治疗病例，点评结果作为科蔓和医务人员绩效考核重要依据。

3医院建立抗菌药物临床应用情况排名、公示和诫勉谈话制度。对于耒达到相关目标要求并存在严重问题的召集责任人诫勉谈话，并将有关结果予以通报j

附件云南省医疗机构诵整抗菌萨物采购目录审批表

云南省医疗机构调整抗菌药物采购目录审批表

医疗机构名称 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 药物类别 |  |
| 通用名称 |  |
| 剂型、规格、零售价格、生产厂家 |  |
| 是否医保用药及基本药物范围 | 口 职工医保 口 居民医保 口 基本药物口 新农合 口 其他 |
| 院内是否有同类药品（剂型、规格、零售价格、生产厂家） |  |
| 需要取代的原有品种（通用名、剂型、规格零售价格） |  |
| 申请调整理由 |  |
| 医疗机构意见 | 登记机关意见 | 省卫生厅意见 |
| 年 月 日（盖章） |  年 月 日 （盖章） |  年 月 日 （盖章） |

注：本申请表仅适用于云南省医疗机构申请调整本机构抗菌药物采购目录之情况。

## 细菌耐监督与预警制度

为继续深入贯彻卫生部《抗菌药物临床应用指导原则》，进一步加强和规范抗菌药物临床应用管理，根据《卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知》（卫办医政发[2009]38号）等文件精神，制定本制度。

一、提高抗菌药物治疗住院患者微生物检验样本送检率。

住院患者接受抗菌工物治疗前尽量留取相应标本，立即送细菌培养，在未获知病原菌及药敏结果前，先给予抗菌药物经验治疗，获知细菌培养及药敏结果后，对疗效不佳的患者调整给药方案。

二、定期分析发布细菌耐药监测信息

微生物实验室应不断提高病原学诊断水平，对送检标本及时检测，发现多重耐药菌或特殊感染菌及时通知感染管理科。感染管理科结合微生物室检测结果，每季度对我院送检标本细菌检出情况及细菌耐药情况进行统计分析并发布相关信息。

三、定期开展抗菌药物临床应用监测。

药学部加强抗菌药物临床应用监测，统计我院临床各专业科室抗菌药物使用情况，对细菌耐药监测数据进行分析，评价和总结。

四、建立预警机制

抗菌药物专家委员会结合我院每季度耐药监测及抗菌药物使用情况，针对主要目标细菌耐药率的不同采取相应的预警和干预措施，以指导临床抗菌药物合理应用。

1、对主要目标细菌耐药率超过30%的抗菌药物，应及时将预警信息通报本机构医务人员。

2、对主要目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物，应提示临床医务人员慎重经验用药。

3、对主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物，应提示临床医务人员参照药敏试验结果选用。

4、对主要目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物，应暂该类抗菌药物的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复其临床应用。