

安徽省卫生和计划生育委员会文件

皖卫医〔2017〕17号

关于印发安徽省医疗机构抗菌药物临床应用管理 实施细则及监测工作管理办法等五项制度的通知

各市及省直管县卫生计生委，省级医疗卫生机构：

为建立健全我省医疗机构抗菌药物临床应用和临床安全用药监测管理体系建设，加强高警示药品管理，促进临床科学、合理、安全用药，保障医疗质量和医疗安全，我委组织制订了《安徽省医疗机构抗菌药物临床应用管理实施细则（2017版）》、《安徽省抗菌药物临床应用监测网工作管理办法（试行）》、《安徽省医疗机构临床安全用药监测管理实施细则（2017版）》、《安徽省临床安全性监测网管理办法（试行）》和《安徽省医疗机构高警示药品管理规定（试行）》，现予印发，请遵照执行。



安徽省卫生计生委

2017年3月29日

安徽省医疗机构抗菌药物临床应用管理实施细则

(2017版)

第一章 总则

第一条 为加强我省抗菌药物临床应用管理,规范抗菌药物临床使用,提高抗菌药物临床应用水平,遏制细菌耐药,保障医疗质量和医疗安全,根据《抗菌药物临床应用管理办法》、《关于进一步加强抗菌药物临床应用管理工作的通知》、《抗菌药物临床应用指导原则(2015版)》、《遏制细菌耐药国家行动计划(2016-2020)》、《国家卫生计生委办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知》等有关规定,制定本实施细则。

第二条 本实施细则所称抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物,不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

第三条 本实施细则适用于本省各级各类医疗机构抗菌药物临床应用管理工作。

第四条 抗菌药物的临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。

第二章 组织管理

第五条 省卫生计生委负责全省医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。县级以上卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。省中医药管理部门在职责范围内负责中医医疗机构抗菌药物临床应用的监督管理。

第六条 省卫生计生委委托省药事管理质量控制中心,具体负责全省抗菌药物临床应用监督管理的组织实施,指导全省医疗机构开展抗菌药物临床应用监测管理工作,督促医疗机构实现抗

菌药物临床合理应用各项指标，组织对全省抗菌药物临床应用进行督导检查。

第七条 医疗机构应当在药事管理与药物治疗学委员会（组）下设抗菌药物管理工作组织，负责本机构的抗菌药物管理工作。地方各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要明确本单位抗菌药物临床应用管理的责任部门和责任人（见附件1），原则上责任部门主要负责同志为责任人。医疗机构责任部门和责任人信息，报核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门；卫生计生行政部门的责任部门和责任人信息，报上级卫生计生行政部门。明确责任部门和责任人应当于收到本通知后1个月内完成。责任部门和责任人要切实履行职责，推进抗菌药物临床合理使用，有效遏制细菌耐药。

二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构（以下简称二级以上医疗机构）应当设立抗菌药物管理工作组，成员由医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、临床科室、医院感染管理、信息等部门负责人和具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成，医务、药学等部门共同负责日常管理工作。

其他医疗机构设立抗菌药物管理工作小组或者指定专（兼）职人员，负责具体管理工作。

第八条 抗菌药物管理工作组织的主要职责包括：

（一）贯彻执行抗菌药物管理相关的法律、法规、规章与技术规范；结合实际，制定本机构的抗菌药物分级管理、抗菌药物临床应用管理等相关制度，并组织实施；

（二）审议本机构抗菌药物采购目录，对抗菌药物的购用及需使用目录以外抗菌药物的采购进行监督管理，并根据监督结果，分析、改进抗菌药物购用工作；

（三）根据相关指南，结合实际，制定本机构抗菌药物处方集、感染性疾病诊治与抗菌药物应用指南等相关技术性文件，并组织实施；

(四) 根据有关规定, 结合实际, 制定本机构和临床科室门急诊患者抗菌药物处方比例、门急诊患者静脉输注使用抗菌药物比例、住院患者抗菌药物使用率和使用强度、特殊使用级抗菌药物使用率和使用强度、I类切口手术患者预防使用抗菌药物比例、感染患者微生物标本送检率等管理指标, 并组织考核;

(五) 对本机构抗菌药物临床应用情况进行监测, 每月分析、评估、上报监测数据并发布相关信息, 提出干预和改进措施;

(六) 对本机构抗菌药物细菌耐药情况进行监测, 每半年分析、评估、上报监测数据并发布相关信息, 提出干预和改进措施;

(七) 每年至少召开4次以上抗菌药物管理工作会议, 研究本机构抗菌药物临床应用与管理工作, 对存在的问题提出改进措施, 并组织实施;

(八) 对本机构医务人员进行抗菌药物管理相关法律、法规、规章制度和技术规范培训, 组织对患者合理使用抗菌药物的宣传教育。

第九条 各级卫生计生行政部门和医疗机构要加强感染性疾病、临床微生物和临床药学等学科建设, 逐步建立涵盖感染性疾病诊疗、疑难疾病会诊、医院感染控制、抗菌药物应用管理等相关内容的诊疗体系, 并在抗菌药物临床应用管理中发挥重要作用。要将抗菌药物临床应用管理和临床路径管理工作进行有效结合, 发挥临床路径在规范诊疗行为、促进合理用药工作中的作用。医疗机构应当建立并完善抗菌药物合理应用技术支撑体系。

(一) 二级以上医疗机构应当设置感染性疾病科, 配备感染性疾病专业医师, 不断提高细菌及真菌感染性疾病的诊治能力。感染性疾病科应当参加院内包括细菌感染在内的各类疑难感染性疾病会诊, 参与医院感染控制和抗菌药物临床应用管理;

(二) 加强药学部门建设和药师的培养, 不断提高药师处方审核与干预能力、处方点评与超常预警能力, 以及参与感染性疾病药物治疗和临床用药技术支持的能力;

二级以上医疗机构应当配备抗菌药物等相关专业的临床药师。临床药师负责对本机构抗菌药物临床应用提供技术支持，指导患者合理使用抗菌药物，参与抗菌药物临床应用管理工作；

（三）二级以上医疗机构应当根据实际需要，建立符合质量管理标准的临床微生物（科）室；

符合质量管理标准的临床微生物（科）室，应具备以下条件：

（1）检测项目涵盖细菌、真菌、病毒、非典型病原体、寄生虫等；（2）配备相应设备及专业技术人员；（3）制定临床微生物检验标本采集、细菌鉴定和药敏试验等环节的质量控制流程规范；（4）正确开展病原微生物的形态学检查、分离、培养、鉴定和抗菌药物敏感性试验，采用先进技术，做好病原微生物快速检测和鉴定工作，及时报告结果并做出正确解释；（5）定期参加国家或省、市级临床检验中心组织的微生物室间质控；（6）符合生物安全管理有关规定。

临床微生物（科）室开展微生物培养、分离、鉴定和药物敏感试验等工作，提供病原学诊断和细菌耐药技术支持，参与抗菌药物临床应用管理工作。

（四）建设抗菌药物临床应用专业技术团队。

医疗机构应建立包括感染性疾病、临床药学、临床微生物、医院感染管理等相关专业人员组成的专业技术团队，为抗菌药物临床应用管理提供专业技术支持，对临床科室抗菌药物临床应用进行技术指导和咨询，为医务人员和下级医疗机构提供抗菌药物临床应用相关专业培训。

不具备条件的医疗机构应与邻近医院合作，通过聘请兼职感染科医师、临床药师，共享微生物诊断平台等措施，弥补抗菌药物临床应用管理专业技术力量的不足。

第三章 抗菌药物临床应用管理

第十条 医疗机构应当严格执行《中华人民共和国药品管理

法》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《医院处方点评管理规范（试行）》、《国家处方集》、《抗菌药物临床应用指导原则（2015版）》、《国家抗微生物治疗指南》等相关规定及技术规范，加强对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。

第十一条 医疗机构应当按照国家药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家基本药物目录》、《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。

基层医疗卫生机构只能选用基本药物（包括安徽省增补品种）中的抗菌药物品种。

第十二条 医疗机构应当按照省卫生计生委制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物供应目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门备案。

医疗机构抗菌药物供应目录包括采购抗菌药物的品种、品规。未经备案的抗菌药物品种、品规，医疗机构不得采购。

第十三条 各医疗机构应当严格控制本机构抗菌药物供应目录的品种数量。同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种。具有相似或者相同药理学特征的抗菌药物不得重复列入供应目录。具体品种、品规数量应符合国家卫计委抗菌药物临床应用管理的相关要求。

确因临床工作需要，抗菌药物品种和品规数量超过规定的，应向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门详细说明原因和理由，并经批准方可备案。

第十四条 医疗机构应当定期调整抗菌药物供应目录品种结构，并于每次调整后15个工作日内向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门备案。调整周期原则上为2年，最短不得少于1年。

第十五条 医疗机构抗菌药物应当由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动。临

床上不得使用非药学部门采购供应的抗菌药物。

第十六条 因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。

医疗机构应当严格控制临时采购抗菌药物品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过5例次。如果超过5例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

医疗机构应当每半年将抗菌药物临时采购情况向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生计生行政部门备案。

第十七条 医疗机构应当建立抗菌药物遴选和定期评估制度。

（一）医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，由抗菌药物管理工作组组织审议；

（二）抗菌药物管理工作组织三分之二以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会（组）三分之二以上委员审核同意后方可列入采购供应目录；

（三）抗菌药物品种或者品规存在安全隐患、疗效不确定、耐药率高、性价比差或者违规使用等情况的，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组织可以提出清退或者更换意见。清退意见经抗菌药物管理工作组织二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会（组）备案；更换意见经药事管理与药物治疗学委员会（组）讨论通过后执行；

（四）清退或者更换的抗菌药物品种或者品规原则上12个月内不得重新进入本机构抗菌药物供应目录。

第十八条 医疗机构抗菌药物临床应用实行分级管理。

抗菌药物管理工作组织根据我省抗菌药物分级管理目录及抗菌药物的安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，结合实际，将抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级三类进行管理，建立本机构抗菌药物分级管理目录，并根据临床应用情况适时调整。具体划分标准如下：

（一）非限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对病原菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物，应是已列入基本药物目录，《国家处方集》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种；

（二）限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对病原菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物；

（三）特殊使用级：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用；抗菌作用较强、抗菌谱广，经常或过度使用会使病原菌过快产生耐药的；疗效、安全性方面的临床资料较少，不优于现用药物的；新上市的，在适应证、疗效或安全性方面尚需进一步考证的、价格昂贵的抗菌药物。

第十九条 具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡镇卫生院、村卫生室独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。

二级以上医疗机构应当定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训。医师和药师经本机构培训并考核合格后，方可获得相应的处方权和调剂资格。

其他医疗机构依法享有处方权的医师、乡村医生和从事处方调剂工作的药师，由县级以上地方卫生计生行政部门组织相关培训、考核，经考核合格授予相应的抗菌药物处方权和调剂资格。

第二十条 抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训和考

核内容应当包括：

（一）《中华人民共和国药品管理法》、《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（2015版）》、《国家基本药物处方集》、《国家处方集》和《医院处方点评管理规范（试行）》、《国家抗微生物治疗指南》等相关法律、法规、规章和规范性文件；

（二）抗菌药物临床应用及管理制度；

（三）常用抗菌药物的药理学特点与注意事项；

（四）常见细菌的耐药趋势与控制方法；

（五）抗菌药物不良反应的防治。

第二十一条 临床应用抗菌药物应根据感染部位、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、药物价格等因素综合考虑，对轻度与局部感染患者应首先选用非限制使用级抗菌药物进行治疗；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级或特殊使用级抗菌药物敏感时，可选用限制使用级或特殊使用级抗菌药物治疗。

第二十二条 医疗机构严格控制特殊使用级抗菌药物使用。

（一）临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经院药事管理与药物治疗学委员会（组）认定的特殊使用级抗菌药物临床会诊专家会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

（二）特殊使用级抗菌药物临床会诊专家由具有抗菌药物临床应用经验的感染性疾病科、呼吸科、重症医学科、微生物检验科、药学部门等具有高级专业技术职务任职资格的医师、药师担任。

（三）特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。

（四）碳青霉烯类抗菌药物及替加环素等特殊使用级抗菌药物实施专档管理。各临床科室使用碳青霉烯类抗菌药物及替加环

素时，要按照要求及时填报有关信息（见附件2）。医疗机构要指定专人每月收集、汇总本机构碳青霉烯类抗菌药物及替加环素使用情况信息表，并进行分析，采取针对性措施，有效控制碳青霉烯类抗菌药物和替加环素耐药。

第二十三条 有下列情况之一可考虑越级应用特殊使用级抗菌药物：

（一）感染病情严重者；

（二）免疫功能低下患者发生感染时；

（三）已有证据表明病原菌只对特殊使用级抗菌药物敏感的感染。越级使用抗菌药物应在病历中详细记录用药指证，并于24小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

第二十四条 医疗机构应当严格控制门急诊患者静脉输注抗菌药物比例。

村卫生室、诊所和社区卫生服务站使用抗菌药物开展静脉输注活动，其医生和药师的抗菌药物处方权和调剂资格须经县级卫生计生行政部门审核确认。

第二十五条 医疗机构应每月对院、科两级抗菌药物临床应用情况开展监测，对本机构抗菌药物使用趋势进行分析，对抗菌药物临床应用情况进行排名、内部公示和报告。监测内容包括：

（一）住院患者抗菌药物使用率、使用强度和特殊使用级抗菌药物使用率、使用强度；

（二）I类切口手术抗菌药物预防使用率和品种选择，给药时机和使用疗程合理率；

（三）门诊抗菌药物处方比例、急诊抗菌药物处方比例；

（四）抗菌药物联合应用情况；

（五）感染患者微生物标本送检率；

（六）抗菌药物品种、剂型、规格、使用量、使用金额，抗菌药物占药品总费用的比例；

（七）分级管理制度的执行情况；

(八) 临床医师抗菌药物使用合理性评价;

(九) 其他反映抗菌药物使用情况的指标。

第二十六条 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用抗菌药物。临床微生物标本检测结果未出具前, 医疗机构可以根据当地和本机构细菌耐药监测情况经验选用抗菌药物, 临床微生物标本检测结果出具后根据检测结果进行相应调整。

接受限制使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物检验标本送检率不低于50%; 接受特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物检验标本送检率不低于80%。

第二十七条 医疗机构应定期开展细菌耐药监测工作, 建立细菌耐药预警机制。感染管理部门会同微生物检验科每半年发布细菌耐药信息, 针对不同的细菌耐药水平采取相应应对措施:

(一) 主要目标细菌耐药率超过30%的抗菌药物, 应当及时将预警信息通报医院医务人员;

(二) 主要目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物, 应当慎重经验用药;

(三) 主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物, 应当参照药敏试验结果选用;

(四) 主要目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物, 应当暂停针对此目标细菌的临床应用, 根据追踪细菌耐药监测结果, 再决定是否恢复临床应用。

第二十八条 医疗机构应加大信息化建设力度, 充分利用信息化手段加强抗菌药物临床应用管理, 促进抗菌药物临床合理应用。抗菌药物临床应用的信息化管理体现在以下几方面。

(一) 抗菌药物管理制度、各类临床指南、监测数据等相关信息的发布;

(二) 抗菌药物合理应用与管理的网络培训与考核;

(三) 实现医师抗菌药物处方权限和药师抗菌药物处方调剂

资格管理；

（四）对方剂者提供科学的实时更新的药品信息；

（五）通过实施电子处方系统，整合患者病史、临床微生物检查报告、肝肾功能检查结果、药物处方信息和临床诊治指南等形成电子化抗菌药物处方系统，根据条件自动过滤出不合理使用的处方、医嘱；辅助药师按照《处方管理办法》进行处方、医嘱的审核，促进合理用药；

（六）加强医嘱管理，实现抗菌药物临床应用全过程控制。控制抗菌药物使用的品种、时机和疗程等，做到抗菌药物处方开具和执行的动态监测；

（七）实现院、科两级抗菌药物使用率、使用强度等指标信息化手段实时统计、分析、评估和预警。

第二十九条 二级以上医疗机构应根据抗菌药物临床应用过程中存在的问题，组织医学、药学、临床微生物、医疗管理等多学科、多部门技术及管理人员对抗菌药物处方（医嘱）实施专项抽查点评。重点点评重症医学科、新生儿室、血液科、呼吸科、神经科、烧伤科、感染性疾病科、外科等临床科室以及I类切口手术和介入诊疗病例。对基层医疗机构以及二级上医疗机构中，抗菌药物临床使用量大、使用级别高、频繁发生严重不良事件的科室，要重点加强抗菌药物管理。

对点评中发现的问题，要进行跟踪管理和干预，实现持续改进。同时，将点评结果作为科室和医务人员处方权授予及绩效考核的重要依据。

第三十条 抗菌药物管理工作组织对出现以下异常情况，及时调查、开展专项处方点评，进行干预管理：

（一）使用量异常增长的抗菌药物；

（二）半年内使用量始终居于前列的抗菌药物；

（三）经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物；

（四）企业违规销售的抗菌药物；

(五) 频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

第三十一条 各级卫生计生行政部门要加强抗菌药物临床应用和细菌耐药监测工作。安徽省抗菌药物临床应用监测网和安徽省细菌耐药监测网(下称“两网”),根据我省抗菌药物使用与细菌耐药监测情况,组织开展普遍监测、主动监测和目标监测工作。2017年底前,具备条件的二级以上公立医疗机构应全部加入两网,并按相关监测标准与技术方​​案定期报送本机构抗菌药物临床应用和细菌耐药数据信息。两网应及时分析、总结监测信息,实时或每半年向省卫生计生委上报监测工作报告,为规范抗菌药物临床应用、遏制细菌耐药提供管理依据。同时,对未能按时完成监测工作的医疗机构进行通报,公布我省抗菌药物临床应用和细菌耐药监测结果。根据监测结果,按照有关要求逐步建立和完善我省抗菌药物临床应用与细菌耐药预警机制。对监测和评价过程中发现的问题,要采取针对性、有效措施,要将监测、评价结果在一定范围内公开。

第三十二条 省市药事管理质量控制中心应采取多种形式,广泛宣传抗菌药物合理应用知识,提高公众对细菌耐药危机的认识。

第三十三条 各医疗机构应加强对抗菌药物生产、经营企业在医院销售行为的管理,对存在不正当销售行为的企业,采取有效措施加以管理。

第四章 监督管理

第三十四条 各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要加强对抗菌药物临床应用管理工作的日常监督和定期督导检查,原则上每年不少于2次。省药事管理质量控制中心负责全省三级医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查,各市药事管理质量控制中心负责本行政区域内二级及以下医疗机构抗菌药物临床应用情况的监督检查。

第三十五条 药事管理质量控制中心组织的督查人员依法对医疗机构抗菌药物临床应用情况进行监督检查时，被检查医疗机构应当予以配合，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍和隐瞒。

第三十六条 县级以上卫生计生行政部门应当建立医疗机构抗菌药物临床应用管理评估制度。

第三十七条 县级以上卫生计生行政部门应当建立抗菌药物临床应用情况排名、公布和诫勉谈话制度。对本行政区域内医疗机构抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行监测，定期向本行政区域进行社会公布，并报上级卫生计生行政部门备案；对督导检查中发现的未按照有关要求落实整改、问题突出的以及对发生重大、特大医疗质量安全事件或者存在严重医疗安全隐患的医疗机构或临床科室，予以通报批评，对医疗机构的主要负责人进行诫勉谈话，有关医疗机构取消其一个周期的评审资格或评审结果。在监测、评价过程中发现并经查实，医务人员有违反“九不准”、存在医德医风问题的，要依法依规严肃处理。

第三十八条 县级卫生计生行政部门负责对辖区内乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示。

受县级卫生计生行政部门委托，乡镇卫生院负责对辖区内村卫生室抗菌药物使用量、使用率等情况进行排名并予以公示，并向县级卫生计生行政部门报告。

第三十九条 省卫生计生委将医疗机构抗菌药物临床应用情况纳入医疗机构考核指标体系以及大型医院巡查、改善医疗服务行动等有关工作中；将抗菌药物临床应用情况作为医疗机构定级、评审、评价和临床重点专科建设的重要指标，考核不合格的，视情况对医疗机构作出降级、评价不合格处理。在监测、评价过程中发现并经查实，医务人员有违反“九不准”、存在医德医风问题的，要依法依规严肃处理。

第四十条 医疗机构抗菌药物管理工作组织应将处方点评结

果作为医师定期考核、临床科室和医务人员绩效考核依据。

第四十一条 医疗机构应当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。

第四十二条 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其抗菌药物处方权：

- (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。

第四十三条 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、超常规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品调剂资格。

第四十四条 医师抗菌药物处方权和药师调剂资格取消后，在六个月内不得恢复，须再次培训并经考核合格后，方可恢复其抗菌药物处方权和药品调剂资格。

第四十五条 医疗机构根据点评结果对不合理使用抗菌药物的突出问题在全院范围内进行通报，对问题频发的责任人，按照有关法律法规和《抗菌药物临床应用管理办法》规定进行处罚。

(一) 抗菌药物管理工作组织应根据处方点评结果，研究制定针对性的临床用药质量管理等药事管理改进措施，并责成相关部门和科室予以落实；

(二) 抗菌药物管理工作组织应对存在问题的相关科室、个人进行重点监测以跟踪其改进情况，通过监测-反馈-干预-追踪模式，促进抗菌药物临床应用的持续改进。

第五章 法律责任

第四十六条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生

计生行政部门责令限期改正；逾期不改的，进行通报批评，并给予警告；造成严重后果的，对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，给予处分：

（一）未建立抗菌药物管理工作组织或者未指定专（兼）职技术人员负责具体管理工作的；

（二）未建立抗菌药物管理规章制度的；

（三）抗菌药物临床应用管理混乱的；

（四）未按照本办法规定执行抗菌药物分级管理、医师抗菌药物处方权限管理、药师抗菌药物调剂资格管理或者未配备相关专业技术人员的；

（五）其他违反本办法规定行为的。

第四十七条 医疗机构有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门责令限期改正，给予警告，并可根据情节轻重处以三万元以下罚款；对负有责任的主管人员和其他直接责任人员，可根据情节给予处分：

（一）使用未取得抗菌药物处方权的医师或者使用被取消抗菌药物处方权的医师开具抗菌药物处方的；

（二）未对抗菌药物处方、医嘱实施适宜性审核，情节严重的；

（三）非药学部门从事抗菌药物购销、调剂活动的；

（四）将抗菌药物购销、临床应用情况与个人或者科室经济利益挂钩的；

（五）在抗菌药物购销、临床应用中牟取不正当利益的。

第四十八条 医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员索取、收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者通过开具抗菌药物牟取不正当利益的，由县级以上地方卫生计生行政部门依据国家有关法律法规进行处理。

第四十九条 医师有下列情形之一的，由县级以上卫生计生行政部门按照《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。

乡村医生有前款规定情形之一的，由县级卫生计生行政部门按照《乡村医师从业管理条例》第三十八条有关规定处理。

第五十条 药师有下列情形之一的，由县级以上卫生计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。

第五十一条 未经县级卫生计生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生计生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。

第五十二条 县级以上地方卫生计生行政部门未按照本办法规定履行监管职责，造成严重后果的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予记大过、降级、撤职、开除等行政处分。

第五十三条 医疗机构及其医务人员违反《中华人民共和国药品管理法》的，依照《中华人民共和国药品管理法》的有关规定处理。

第六章 附 则

第五十四条 本实施细则自2017年4月1日起施行。

安徽省抗菌药物临床应用监测网工作管理办法

(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强我省医疗机构抗菌药物临床应用的监测与管理,提高抗菌药物临床应用水平,在国家卫生计生委“全国抗菌药物临床应用监测网”的指导下,建立健全安徽省抗菌药物临床应用监测网(下称“监测网”),为卫生计生行政主管部门制定抗菌药物管理相关政策提供科学、客观的依据。

第二条 根据《关于组建安徽省抗菌药物临床应用监测网通知》(卫医秘〔2011〕139号)的有关要求,安徽省药事管理质量控制中心(下称“质控中心”)负责监测网日常管理工作。

第三条 根据“全国抗菌药物临床应用监测网”相关规定,为保证我省监测网工作规范、高效,监测数据准确、客观,特制定本管理办法。

第四条 本管理办法适用于监测网各成员单位。

第二章 组织机构

第五条 为保证监测网相关工作的顺利开展,质控中心设立监测网办公室,负责处理监测网的具体事务,并成立监测网“专家委员会”和“评价专家组”,相关专家的遴选方案另行制定。

(一)专家委员会由感染性疾病、药学、临床微生物、护理、医院感染管理、信息、医院管理等方面的具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成。主要负责监测网工作方案、技术措施的学术咨询、技术论证和指导。

(二)评价专家组由长期从事抗菌药物临床应用监测和管理工作,具有抗菌药物和感染性疾病诊疗相关知识的临床药师、医师等组成,主要负责“监测网”抽样病历抗菌药物使用合理性的评价等工作。

第三章 工作任务

第六条 监测网办公室负责组织督促、检查和指导入网成员单位按要求完成监测工作。

第七条 评价专家组每半年对成员单位抽样病历进行合理性评价。

第八条 监测网办公室定期组织专家委员会和评价专家组相关成员召开会议，通报监测情况，对监测结果提出干预意见和建议，解决监测工作中遇到的问题。

第九条 监测网办公室负责每半年统计汇总和分析监测数据，编写监测报告，提出改进建议，上报至国家中心网和省卫生计生委并反馈各成员单位。

第十条 监测网办公室定期开展与抗菌药物临床应用监测相关的学术交流、培训等活动。

第四章 监测数据的管理

第十一条 监测数据由监测网办公室进行统计分析和评价，采集监测的信息涉及我省相关医院医药资源利用机密，未经省卫生计生委同意，不得擅自提供给任何单位或个人，不得在任何报刊、杂志、媒体上发布，擅自发布将追究有关责任。具体管理要求参见《国家卫生计生委办公厅关于印发全国药物临床应用监测网数据管理办法（试行）的通知》（国卫办医发〔2016〕23号）。

第五章 成员单位的管理

第十二条 监测网成员单位范围和数量由省质控中心确定并逐步扩大。申请入网的医疗机构应符合下列条件：

（一）应具有完善的医院管理信息系统和院内局域网，药品采购和分发均实现计算机管理，能提供近2~3年本机构及各病区抗菌药物使用情况的统计报告。

(二)微生物实验室能按照国家卫生计生委的要求实行质量管理，并有相应的技术人员，能提供近2~3年本机构及各病区病原菌检测(含药敏)结果的统计报告。

第十三条 各成员单位是监测网的数据监测基本单位，药学部门具体负责数据的统计上报工作，信息、病案等相关科室应积极配合，完成数据的采集。

第十四条 各成员单位药学部门主任为本单位监测网工作负责人，并指派专人作为信息员负责具体工作。信息员应有相应的医学、药学或相关专业背景，熟悉医院药学，特别是《抗菌药物临床应用指导原则(2015)》、药品使用的相关知识以及相关文件。原则上不得随意更换信息员，如需更换，应书面说明并向监测网办公室备案。

第十五条 各成员单位应按照《全国抗菌药物临床应用监测网工作方案》，认真执行监测网对各项报表的填报要求，确保所有填报数据记录与报表的真实、准确与完整，与原始数据一致。

第十六条 各成员单位必须按照要求，在规定的时间内上报各项报表，不得无故延时、缺项或拒绝填报。

第十七条 各成员单位应及时向本院药事管理与药物治疗学委员会汇报本单位监测结果，对所存在的不合理用药现象提出科学合理、具有可操作性的干预措施；开展合理用药宣传培训，提高本院合理使用抗菌药物的水平。

第十八条 各成员单位应当参加监测网举办的有关监测网的各种学术交流、业务培训等活动。

第六章 奖惩办法

第十九条 为充分调动和发挥各成员单位参与抗菌药物临床应用监测工作的积极性，不断提高监测工作质量，监测网办公室定期对成员单位监测工作进行总结和评比。对数据上报及时、准确、规范，能有效指导临床用药的单位和个人予以表彰。评奖办

法另行制定。

第二十条 对于未按照规定完成监测工作的单位，监测网每年汇总后上报省卫生计生委，经省卫生计生委审定后给予通报批评、限期整改等，并约谈机构主要负责人。

第二十一条 省卫生计生委将各成员单位监测数据上报情况纳入医疗机构考核指标体系；监测工作开展情况将作为医疗机构评审、评价和临床重点专科建设的重要指标，监测数据作为各项检查评审中有关抗菌药物临床应用监测项目得分或扣分的依据。

第七章 附则

第二十二条 本管理办法自 2017 年 4 月 1 日起施行。

安徽省医疗机构临床安全用药监测管理实施细则

(2017 版)

第一章 总则

第一条 为加强我省医疗机构药品安全监管，规范临床安全用药监测工作，保障患者用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等规定，结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于我省各级各类医疗机构临床安全用药事件监测工作，包括药品不良反应/事件、用药错误和药品质量事件等。

第三条 在开展临床安全用药监测过程中获取的商业秘密、个人隐私、患者和报告者信息应当予以保密。

第二章 组织管理

第四条 省卫生计生委负责全省临床安全用药监测工作的监督管理。县级以上卫生计生行政部门负责本行政区域内医疗机构临床安全用药监测工作的监督管理。

第五条 各医疗机构应建立临床安全用药监测管理体系，二级以上医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（下称药事会）下设临床安全用药监测管理组，分管领导任组长，药学、医务和护理等部门负责人任副组长，成员由临床药学、医学、护理学和医疗行政管理等专家组成；临床安全用药监测管理组设秘书 1 名，由药学专业技术人员担任，并设监测员、联络员若干名。监测员由临床科室（病区）的医生和护理人员担任，联络员由药学部门各药品调剂室负责人担任，药学部门负责日常工作。

其他医疗机构设立临床安全用药监测管理小组或者指定专（兼）职人员，负责具体管理工作。

第六条 临床安全用药监测管理（小）组职责：

（一）贯彻落实国家相关药事管理法律法规、部门规章，结

合实际，制定本机构临床安全用药事件监测与管理规范，并监督实施；

（二）组织开展本机构严重或群体性临床安全用药事件的调查、分析、处理和预警工作，必要时报药事会和上级行政主管部门；

（三）督查本机构临床安全用药监测工作，每季度通报监测工作开展情况，及时发布临床安全用药信息；

（四）组织开展临床安全用药监测的方法研究、学术交流与宣传、培训；

（五）至少每半年召开一次工作会议，分析、总结临床安全用药监测工作，对存在的问题提出改进意见，并督促整改；

（六）对临床安全用药事件监测的相关材料进行汇总，并妥善保存。

第七条 秘书负责协调临床开展监测工作，配合做好宣传培训；协助组织药品不良反应/事件报告、用药错误与药品质量事件的收集整理、分析评价、录入上报等日常工作；定期对药品不良反应/事件报告的评价结果进行反馈；负责临床安全用药监测工作的会务筹备及其它事务性工作。

第八条 监测员、联络员分别负责本科室（部门）临床安全用药监测的联络、组织、宣传和报告等工作。

第三章 药品不良反应/事件的监测管理

第九条 医务人员应提高药品不良反应/事件监测意识，执行药品不良反应/事件观察制度：

（一）医生、药师、护理人员及其他医务人员应掌握所用药品药品不良反应和处理措施，并相互配合，对患者用药的情况进行监测，重点监测非预期（新发现）的、严重的药品不良反应；

（二）医生开具处方前应询问患者既往用药史，告知所用药品可能存在的不良反应；查房时应了解患者用药后情况，是否发生药品不良反应；

（三）护理人员在实施药物治疗前应告知患者或患者家属，

出现异常情况应及时报告医生；

（四）在用药过程中，护理人员应密切关注患者状况，尤其对老人、儿童、肝肾功能异常等特殊人群和初次使用某药的患者应加强观察；

（五）医务人员应做好患者用药后出现药品不良反应/事件的处理、记录和报告工作。如发现严重的或群体药品不良反应/事件应积极组织救治，及时上报本机构临床安全用药监测管理组，做好医疗记录，并保存好相关药品、物品等；临床安全用药监测管理组及时组织对该事件进行调查、分析，并采取有效控制措施；

（六）临床药师应开展用药监护，密切观察患者用药后的反应，参与药品不良反应/事件的处理与救治工作，为临床提供相关药品信息和咨询服务。

第十条 对发生的药品不良反应/事件应及时、真实、完整、准确地填写“药品不良反应/事件报告表”（见附件3），并报送至本机构临床安全用药监测管理（小）组，经分析评价后上报国家药品不良反应监测中心，必要时可以越级报告。安徽省临床安全用药监测网网络单位发生的严重药品不良反应/事件应同时上报合理用药国际网络（INRUD）中国中心组临床安全用药组。

第十一条 医务人员应按要求及时向本机构临床安全用药监测管理（小）组上报“药品不良反应/事件报告表”。一般的药品不良反应自发现或获知之日起10日内上报，新发的、严重的自发现或获知之日起7日内上报，死亡或群体药品不良反应/事件立即上报。

第十二条 临床安全用药监测管理（小）组按规定时限向国家药品不良反应监测系统上传“药品不良反应/事件报告表”。一般的药品不良反应/事件应于发现或获知之日起30日内上报，新发的或严重的药品不良反应/事件应于发现或获知之日起15日内上报，死亡或群体药品不良反应/事件病例立即报告。

第十三条 临床安全用药监测管理组适时召开会议，组织对严重的或群体药品不良反应/事件病例进行讨论，制定防范措施，

做好记录。

第十四条 对已确认发生严重或群体药品不良反应/事件的药品，临床安全用药监测管理组应及时在本机构内发布相关警示信息并报告药事会，由药事会确定对该药品采取暂停使用、停用等控制措施。

第十五条 对延误报告或匿而不报者和（或）未采取有效措施控制严重的或群体药品不良反应/事件而导致重复发生并造成严重后果者，按有关规定处理。

第四章 用药错误监测管理

第十六条 医务人员应遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，严格遵守各项规章制度、技术规范和操作规程，防止用药错误的发生。

第十七条 用药错误按严重性分为以下四个层级：

（一）第一层级：无错误

A 级：客观环境或条件可能引发差错（差错隐患）；

（二）第二层级：有错误无伤害

B 级：发生差错但未发给患者，或已发给患者但未使用；

C 级：患者已使用，但未造成伤害；

D 级：患者已使用，需要监测差错对患者的后果，并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害；

（三）第三层级：有错误有伤害

E 级：差错造成患者暂时性伤害，需要采取防治措施；

F 级：差错对患者的伤害可导致或延长患者住院；

G 级：差错导致患者永久性伤害；

H 级：差错导致患者生命垂危；

（四）第四层级：有错误致死亡

I 级：差错导致患者死亡。

第十八条 医务人员若发现用药错误，应立即进行相应处理，做好记录，填写“用药错误报告表”（见附件 4），上报临床安全用药监测管理（小）组。对于 C 级及以上的用藥错误应对患者采

取监测或救治措施，做好医疗记录，并保存好相关药品、物品等，立即上报临床安全用药监测管理（小）组，临床安全用药监测管理（小）组及时组织相关人员对该事件进行调查、分析，查找原因、明确责任，提出处理意见，及时发布警示信息；必要时向县级及以上卫生计生行政主管部门报告。

第十九条 医疗机构各相关科室和部门对出现的用药错误应及时分析，总结教训，防止类似事件再次发生，并做好相关记录。

第二十条 临床安全用药监测管理（小）组会同药学部门定期对用药错误进行深入分析，查找原因、吸取教训、完善管理体系、制定防范措施，并在本机构内发布有关安全用药预警信息。

第二十一条 对用药错误延误报告或匿而不报者和（或）未采取有效措施而导致严重后果者，按有关规定处理。

第四章 药品质量事件监测管理

第二十二条 医务人员应遵循有关药品质量管理制度，严格环节管理，确保药品质量。

第二十三条 药品质量事件按给患者造成的后果分为以下四个层级：

（一）第一层级：无质量问题有隐患

A 级：客观环境或条件可能引发药品质量问题；

（二）第二层级：有质量问题无伤害

B 级：药品存在质量问题，及时发现，未发给患者，或已发给患者但未使用；

C 级：患者已使用，需要监测该药品对患者的后果，并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害；

（三）第三层级：有质量问题有伤害

D 级：患者使用了该药品，造成暂时性伤害，需要采取防治措施；

E 级：患者使用了该药品，导致住院或住院时间延长；

F 级：患者使用了该药品，对其造成永久性伤害；

G 级：患者使用了该药品，导致生命垂危；

(四) 第四层级: 有质量问题致死亡
H 级: 患者使用了该药品, 导致死亡。

以上 C-H 级属于药品损害事件。

第二十四条 发生药品质量事件, 相关科室或部门应详细填写“药品质量事件报告表”(见附件 5), 并保存好相关药品、物品等, 立即报临床安全用药监测管理组和药学部门, 临床安全用药监测管理组指导药学部门处理药品质量事件; 对于 C 级及以上的药品质量事件, 相关医务人员应对患者采取监测或防治措施, 做好医疗记录。

第二十五条 临床安全用药监测管理(组)应组织相关人员对药品质量事件进行深入调查分析, 了解药品质量事件发生的经过, 采取有效措施, 尽最大可能减少事件的不良影响与经济损失; 在调查分析的基础上, 确定事件原因, 明确责任, 评估有关管理制度是否存在漏洞、工作流程是否完善、相关制度执行是否到位等, 制定整改与防范措施, 提出处理意见报本机构领导审批执行, 并做好相关记录。

第二十六条 临床安全用药监测管理组应及时对相关人员进行培训教育, 并在本机构内发布相关警示信息, 防止类似事件再次发生。必要时向县级及以上卫生计生行政主管部门报告。

第二十七条 确认有质量问题的药品应立即停用, 并按不合格药品有关规定处理; 若为企业原因造成质量事件的所有药品应全部召回、集中到药库就地封存, 责令企业出具质量分析报告、整改措施、服务承诺等, 医疗机构视情况采取相应管理控制措施。

第二十八条 对药品质量事件延误报告或匿而不报者和(或)未采取有效措施而导致严重后果者, 按有关规定处理。

第五章 监督管理

第二十九条 省卫生计生委将医疗机构临床安全用药监测工作开展情况纳入医疗机构考核指标体系, 并作为医疗机构定级、评审、评价和临床重点专科建设的重要指标。

第三十条 省卫生计生委委托省药事管理质量控制中心(下

称质控中心)具体负责全省临床安全用药监测管理工作的组织实施,指导全省医疗机构开展临床安全用药监测工作。

第三十一条 各级卫生计生行政部门和各级各类医疗机构要加强临床安全用药监测管理工作的日常监督和定期督导检查。省质控中心负责全省三级医疗机构临床安全用药监测管理工作的督导检查,各市质控中心负责本行政区域内二级及以下医疗机构临床安全用药监测管理工作的督导检查。

第三十二条 2017年底前,二级以上公立医疗机构应加入安徽省临床安全用药监测网,并按相关要求定期上报本机构临床安全用药相关数据信息。安徽省临床安全用药监测网每半年向省卫生计生委上报监测网工作报告,并在全省范围内进行通报。

第三十三条 各医疗机构鼓励相关科室和个人积极报告药品不良反应/事件、用药错误和药品质量事件,并给予适当奖励;对在临床安全用药监测工作中表现突出的科室(部门)、个人进行表彰。

第六章 附则

第三十四条 本办法下列用语的含义:

(一)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。

(二)药品不良事件,是指药物治疗过程中出现的不良临床事件,它不一定与该药有因果关系。

(三)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。

(四)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。

(五) 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。

(六) 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。

(七) 用药错误, 是指药品在临床使用及管理全过程中出现的、任何可以防范的用药疏失, 这些疏失可导致患者发生潜在的或直接的损害。用药错误可发生于处方(医嘱)开具与传递; 药品储存、调剂与分发; 药品使用与监测; 用药指导及药品管理、信息技术等多个环节。其发生可能与专业医疗行为、医疗产品(药品、给药装置等)和 workflows 与系统有关。

(八) 药品质量事件, 是指药品使用各环节因药品质量问题而发生的危及患者人身安全或导致经济损失的事件。药品质量问题包括客观环境或条件可能引发药品质量问题、购入假药或劣药、制剂室配药错误、拆零分装药品标贴与内容不符、管理不当造成药品过期失效/发霉/变质/严重污染等。

(九) 药品损害事件, 是指由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害事件。

第三十五条 本实施细则自 2017 年 4 月 1 日起施行。

安徽省临床安全用药监测网管理办法

(试行)

第一章 总则

第一条 为加强我省医疗机构临床安全用药的监测与管理,在合理用药国际网络(INRUD)中国中心组临床安全用药组的指导下,建立健全安徽省临床安全用药监测网(下称“监测网”),提高医疗机构临床安全用药信息预警和处理能力,保证患者用药安全。

第二条 根据《关于构建安徽省临床安全用药监测网通知》(卫医秘〔2012〕844号)的有关要求,安徽省药事管理质量控制中心(下称“质控中心”)负责监测网的日常管理工作。

第三条 为保证监测网工作规范、高效,监测数据准确、客观及相关工作的有序实施,特制定本管理办法。

第四条 本办法适用于监测网各网络单位。

第二章 组织机构

第五条 质控中心挂靠单位为监测网牵头单位(一级网络单位),报INRUD中国中心组临床安全用药组备案、授权,其他医疗机构为二级网络单位。

第六条 申请加入二级网络单位的各级各类医疗机构按程序填写相关材料,交至监测网牵头单位,由牵头单位统一上报省卫生计生委审批(中医医疗机构上报省中医药管理部门审批),并报INRUD中国中心组备案、授权。

第七条 为保证监测网相关工作的实施,质控中心下设监测网办公室,组织实施监测网的相关工作;并确定一名联络员,负责监测网办公室的日常事务。

第三章 工作任务

第八条 监测网办公室负责督促、检查和指导入网成员单位按要求完成监测工作,并组织相关的学术交流、培训等活动。

第九条 监测网办公室负责每半年统计汇总和分析监测数

据，编写监测报告，提出改进意见和建议，上报至省卫生计生委和 INRUD 临床安全用药组，并向各成员单位反馈。

第四章 监测数据的管理

第十条 监测数据由监测网办公室进行统计分析和评价，采集监测的信息涉及我省相关医院医药资源利用机密，未经省卫生计生委同意，不得擅自提供给任何单位或个人，不得在任何报刊、杂志、媒体上发布。

第五章 网络单位的管理

第十一条 网络单位范围和数量由质控中心确定并逐步扩大，鼓励省内各级各类医疗机构积极开展监测工作。

第十二条 各网络单位是监测网的基本单位，由药学部门具体负责数据的统计上报工作，医疗、护理、信息等相关科室应积极配合，完成数据的上报工作。

第十三条 网络单位药学部门主任为本单位监测网工作负责人，并指定专人作为信息员，负责本单位临床安全用药监测网的相关日常工作。信息员应具有适当的医学、药学或相关专业背景，并经过相关培训，熟悉医院药学，合理用药的相关知识以及相关文件。原则上不得随意更换信息员，如需更换，应书面说明并向监测网办公室备案。

第十四条 各网络单位应按照《安徽省医疗机构临床安全用药监测管理实施细则》要求，开展临床安全用药监测工作，认真落实监测网对各项报表的填报工作，确保所有填报数据记录与报表真实、准确与完整，不得无故延时、缺项或拒绝填报。对延误报告或匿而不报者和（或）未采取有效措施而导致严重后果者，按有关规定处理。

第十五条 各网络单位应及时汇总本单位监测结果，定期对临床安全用药事件进行深入分析，查找原因、吸取教训、完善管理体系、制定防范措施，并在本单位内发布有关安全用药预警信

息。

第十六条 各网络单位应当参加监测网举办的有关学术交流、业务培训等活动。

第六章 奖惩办法

第十七条 为了充分调动和发挥各网络单位参与临床安全用药监测工作的积极性，不断提高监测工作质量，监测网办公室定期组织对网络单位监测工作进行总结和评比。对数据上报及时、准确，管理规范，有效指导临床安全用药的网络单位和个人予以表彰。评奖办法另行制定。

第十八条 对于未按照规定完成监测工作的网络单位，监测网办公室每年汇总后上报省卫生计生委，经省卫生计生委审定后给予通报批评、限期整改等，并约谈机构主要负责人。

第十九条 省卫生计生委将各网络单位临床用药安全监测数据上报情况纳入医疗机构考核指标体系；监测工作开展情况将作为医疗机构评审、评价和临床重点专科建设的重要指标。

第七章 附则

第二十条 本管理办法自 2017 年 4 月 1 日起施行。

安徽省医疗机构高警示药品管理规定

(试行)

第一条 为加强高警示药品的管理，促进临床合理使用，保障用药安全。根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》等有关要求，参照中国药学会医院药专业委员会“用药安全专家组”发布的“高警示药品分级管理策略及推荐目录”，结合我省实际，制订本规定。

第二条 高警示药品是指药理作用显著且迅速，一旦发生使用不当或用药错误，会对患者造成严重伤害，甚至会危及生命的药品。具体药品分类目录详见（附件6）。

第三条 本规定适用于我省医疗机构高警示药品的遴选、采购、贮存、处方开具、调剂、配制和使用等各环节管理。

第四条 医疗机构药事管理组织根据“安徽省医疗机构高警示药品分类目录”制定本机构高警示药品目录并及时更新。引进高警示药品新品种，须对其安全性、有效性等进行充分调研与论证，经药事管理组织审批后方可采购、使用，并及时发布新引进的高警示药品相关信息，保障临床用药安全。

第五条 药品调剂室高警示药品应设置专门区域存放，不得与其他药品混合存放。护理单元原则上不存放高警示药品（抢救药除外），如确有需要，可提出申请，报药学部门备案，定量管理，并设专门区域存放。

第六条 存放高警示药品的区域应标识醒目，按照中国药学会医院药专业委员会推荐使用的“高警示药品的专用标识”，设置全院统一的警示标识。药品货位标签使用黄底黑字，实行色标管理。

第七条 高警示药品实行专人管理。药品调剂室应指定专人负责高警示药品的养护、管理，定期盘点，做到账物相符。护理单元应指定专人负责，每日核对，严格交接。

第八条 药品调剂室、护理单元应加强高警示药品的效期管理，严格按照药品说明书进行贮存、养护，做到“先进先出”、

“近效期先用”，确保药品质量。

第九条 医师开具高警示药品要充分考虑其安全性，严格按照诊疗规范、药品说明书中的药品适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等开具处方。

第十条 药师调剂高警示药品应严格执行“四查十对”和审方制度，必须进行双人复核，独立值班时双签字核对，确保调剂准确无误。

第十一条 护理单元不具备独立值班能力的护理人员不得独立进行高警示药品的配制与使用。护理人员进行该类药品的配制与使用时，须严格执行查对制度，并进行双人复核，独立值班时双签字核对，确保配制与使用准确无误。

第十二条 药品调剂室、护理单元应定期排查与高警示药品看似、听似、一品多规的其它药品，并采取相应的防范措施。

第十三条 医疗机构临床安全用药监测管理组织应加强高警示药品的临床用药安全事件的报告与监测，定期分析总结、及时干预管理，在本机构内发布相关警示信息，并按规定上报。

第十四条 医疗机构应加强信息化建设，在处方开具、调剂和使用等环节予以警示。

第十五条 医疗机构应做好高警示药品安全使用的宣传培训，以促进临床安全用药。

第十六条 特殊管理药品（包括麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品及药品类易制毒化学品）按相关管理规定执行。

第十七条 医疗机构药事管理组织负责本机构高警示药品使用全过程的监督管理，每月组织督导检查，对督查中发现的问题及时分析、反馈，并采取有效措施，持续改进。

附件 3

药品不良反应 / 事件 报告表

参考报告

编码:

报告类型: 新的 严重 一般 报告单位类别: 医疗机构 经营企业 生产企业 个人 其他

患者姓名:		性别: 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/>	出生日期: 年 月 日 或年龄:		民族:	体重 (kg):	联系方式:	
原患疾病:			医院名称: 安徽省立医院 病历号/门诊号:		既往药品不良反应/事件: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 家族药品不良反应/事件: 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>			
相关重要信息: 吸烟史 <input type="checkbox"/> 饮酒史 <input type="checkbox"/> 妊娠期 <input type="checkbox"/> 肝病史 <input type="checkbox"/> 肾病史 <input type="checkbox"/> 过敏史 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>								
药品	批准文号	商品名称	通用名称 (含剂型)	生产厂家	生产批号	用法用量 (次剂量、途径、日次数)	用药起止时间	用药原因
怀疑药品								
并用药品								
不良反应/事件名称:					不良反应/事件发生时间: 年 月 日			

不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况（可附页）：				
不良反应/事件的结果：痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 表现： 死亡 <input type="checkbox"/> 直接死因：死亡时间：年月日				
停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未停药或未减量 <input type="checkbox"/> 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 未再使用 <input type="checkbox"/>				
对原患疾病的影响：不明显 <input type="checkbox"/> 病程延长 <input type="checkbox"/> 病情加重 <input type="checkbox"/> 导致后遗症 <input type="checkbox"/> 导致死亡 <input type="checkbox"/>				
关联性评价	报告人评价：肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名： 报告单位评价：肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 待评价 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/> 签名：			
报告人信息	联系电话：	职业：医生 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>		
	电子邮箱：	签名：		
报告单位信息	单位名称：安徽省立医院	联系人：	电话：0551-2283379	报告日期： 年 月 日
生产企业请填写信息来源	医疗机构 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 文献报道 <input type="checkbox"/> 上市后研究 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>			
备注				

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。

报告时限：

新的、严重的药品不良反应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 30 日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

其他说明：

怀疑药品：是指患者使用的怀疑与不良反应发生有关的药品。

并用药品：指发生此药品不良反应时患者除怀疑药品外的其他用药情况，包括患者自行购买的药品或中草药等。

用法用量：包括每次用药剂量、给药途径、每日给药次数，例如，5mg，口服，每日 2 次。

报告的处理：

所有的报告将会录入数据库，专业人员会分析药品和不良反应/事件之间的关系。根据药品风险的普遍性或者严重程度，决定是否需要采取相关措施，如在药品说明书中加入警示信息，更新药品如何安全使用的信息等。在极少数情况下，当认为药品的风险大于效益时，药品也会撤市。

附件 4

用药错误报告表

报告科室/部门:

患者姓名:	年龄:	性别:	体重:
患者联系方式:		诊断:	
就诊科室:	错误发生日期: 年 月 日 时 分 发现错误日期: 年 月 日 时 分		
错误内容	1.品种 <input type="checkbox"/> 品种 <input type="checkbox"/> 剂型 <input type="checkbox"/> 适应症 <input type="checkbox"/> 禁忌症 2.用法 <input type="checkbox"/> 漏给药 <input type="checkbox"/> 给药途径 <input type="checkbox"/> 给药顺序 <input type="checkbox"/> 给药技术 <input type="checkbox"/> 重复给药 3.用量 <input type="checkbox"/> 用量 <input type="checkbox"/> 规格 <input type="checkbox"/> 数量 <input type="checkbox"/> 疗程 <input type="checkbox"/> 给药频次 <input type="checkbox"/> 给药时间 4.相互作用 <input type="checkbox"/> 溶媒 <input type="checkbox"/> 配伍 <input type="checkbox"/> 相互作用 5.其他 <input type="checkbox"/> 患者身份 <input type="checkbox"/> 其他_____		
错误药品是否累及患者	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详	患者是否使用了错误药品	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详

<p>错误分级</p>	<p><input type="checkbox"/>A级：客观环境或条件可能引发差错（差错隐患）；</p> <p><input type="checkbox"/>B级：发生差错但未发给患者，或已发给患者但未使用；</p> <p><input type="checkbox"/>C级：患者已使用，但未造成伤害；</p> <p><input type="checkbox"/>D级：患者已使用，需要监测差错对患者的后果，并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害；</p> <p><input type="checkbox"/>E级：差错造成患者暂时性伤害，需要采取防治措施；</p> <p><input type="checkbox"/>F级：差错对患者的伤害可导致住院或延长患者住院时间；</p> <p><input type="checkbox"/>G级：差错导致患者永久性伤害；</p> <p><input type="checkbox"/>H级：差错导致患者生命垂危；</p> <p><input type="checkbox"/>I级：差错导致患者死亡。</p>
<p>患者伤害情况</p>	<p><input type="checkbox"/>死亡（直接死因）：死亡时间： 年 月 日</p> <p><input type="checkbox"/>抢救（措施）：</p> <p><input type="checkbox"/>残疾（部位、程度）：</p> <p><input type="checkbox"/>暂时伤害（部位、程度）：</p> <p>（恢复过程：<input type="checkbox"/>住院治疗 <input type="checkbox"/>门诊随访治疗 <input type="checkbox"/>自行恢复 <input type="checkbox"/>其他_____）</p> <p><input type="checkbox"/>无明显伤害</p>
<p>引发错误因素</p>	<p>1.处方因素 <input type="checkbox"/>缩写 <input type="checkbox"/>抄方 <input type="checkbox"/>口头遗嘱 <input type="checkbox"/>处方辨认不清</p> <p>2.药品因素 <input type="checkbox"/>分装 <input type="checkbox"/>稀释 <input type="checkbox"/>标签 <input type="checkbox"/>药名相似 <input type="checkbox"/>外观相似</p> <p>3.环境因素 <input type="checkbox"/>环境欠佳 <input type="checkbox"/>货位相邻 <input type="checkbox"/>拼音相似 <input type="checkbox"/>设备故障 <input type="checkbox"/>多科室就诊</p> <p>4.人员因素 <input type="checkbox"/>疲劳 <input type="checkbox"/>知识欠缺 <input type="checkbox"/>培训不足 <input type="checkbox"/>技术不熟练</p> <p>5.其他 <input type="checkbox"/>其他_____</p>
<p>发生差错的场所</p>	<p>诊室（<input type="checkbox"/>病房 <input type="checkbox"/>门诊） <input type="checkbox"/>药房 <input type="checkbox"/>护士站 <input type="checkbox"/>患者家中 <input type="checkbox"/>PIVAS <input type="checkbox"/>其他_____</p>

引起错误的人员	1. 医生 <input type="checkbox"/> 住院医师 <input type="checkbox"/> 主治医师 <input type="checkbox"/> 副(正)主任医师 <input type="checkbox"/> 实习医生 <input type="checkbox"/> 进修医生 2. 药师 <input type="checkbox"/> 初级药师 <input type="checkbox"/> 主管药师 <input type="checkbox"/> 副(正)主任药师 <input type="checkbox"/> 实习药师 <input type="checkbox"/> 进修药师 3. 护士 <input type="checkbox"/> 初级护士(师) <input type="checkbox"/> 主管护师 <input type="checkbox"/> 副(正)主任护士 <input type="checkbox"/> 实习护士 <input type="checkbox"/> 进修护士 4. 其他 <input type="checkbox"/> 患者及家属 <input type="checkbox"/> 其他_____	
其他与错误相关的人员	<input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 患者及家属 <input type="checkbox"/> 其他_____	
发现错误的人员	<input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 患者及家属 <input type="checkbox"/> 其他_____	
错误相关药品	批准文号:	通用名:
	生产厂家:	商品名:
		剂型:
		规格:
有无药品标签、处方复印件等资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
错误发生、发现与处理的经过		
改进措施		
报告人:	科室(部门)负责人:	
报告人联系电话:	e-mail	

附件 5

药品质量事件报告表

报告科室/部门:

报告时间: 年 月 日

患者姓名:	年龄:	性别:	住院号/门诊就诊号:
就诊科室:	事件发生时间:	事件发现时间:	
事件分级	<input type="checkbox"/> A 级: 客观环境或条件可能引发药品质量问题; <input type="checkbox"/> B 级: 药品存在质量问题, 及时发现, 未发给患者, 或已发给患者但未使用; <input type="checkbox"/> C 级: 患者已使用, 需要监测该药品对患者的后果, 并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害; <input type="checkbox"/> D 级: 患者使用了该药品, 造成暂时性伤害, 需要采取防治措施 <input type="checkbox"/> E 级: 患者使用了该药品, 导致住院或住院时间延长; <input type="checkbox"/> F 级: 患者使用了该药品, 对其造成永久性伤害; <input type="checkbox"/> G 级: 患者使用了该药品, 导致生命垂危; <input type="checkbox"/> H 级: 患者使用了该药品, 导致死亡。 以上 C-H 级属于药品损害事件。		
事件发生地点	<input type="checkbox"/> 药库 <input type="checkbox"/> 药房 <input type="checkbox"/> 门诊输液室 <input type="checkbox"/> 病区 <input type="checkbox"/> PIVAS <input type="checkbox"/> 制剂室 <input type="checkbox"/> 患者取回家中 <input type="checkbox"/> 其他_____		
事件相关药品信息	批准文号: 生产厂家: 批号/有效期:	通用名: 剂型: 数量:	商品名: 规格与包装: 供应商:
有无药品标签、处方复印件等资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
事件发生、发现与处理的经过			

患者伤害情况	<input type="checkbox"/> 死亡（直接死因）：死亡时间：年月日 <input type="checkbox"/> 抢救（措施）： <input type="checkbox"/> 残疾（部位、程度）： <input type="checkbox"/> 暂时伤害（部位、程度）： （恢复过程： <input type="checkbox"/> 住院治疗 <input type="checkbox"/> 门诊随访治疗 <input type="checkbox"/> 自行恢复 <input type="checkbox"/> 其他_____） <input type="checkbox"/> 无明显伤害
引发事件因素	<input type="checkbox"/> 药品自身缺陷 <input type="checkbox"/> 药品管理不当，性质发生变化 <input type="checkbox"/> 药品配送环节缺陷 <input type="checkbox"/> 其他_____
改进措施	
事件处理结果	<input type="checkbox"/> 上报临床安全用药监测管理组 <input type="checkbox"/> 上报本部门负责人 <input type="checkbox"/> 上报药学部门 <input type="checkbox"/> 上报主管院长 <input type="checkbox"/> 上报卫计委 <input type="checkbox"/> 通知各药房 <input type="checkbox"/> 通知 PIVAS <input type="checkbox"/> 通知各临床 <input type="checkbox"/> 通知供应商 <input type="checkbox"/> 通知生产企业 <input type="checkbox"/> 停用 <input type="checkbox"/> 暂停使用 <input type="checkbox"/> 召回 <input type="checkbox"/> 退货 <input type="checkbox"/> 集中销毁 <input type="checkbox"/> 其他_____
报告人：	科室（部门）负责人：
报告人联系电话：	e-mail

附件 6

安徽省医疗机构高警示药品分类目录

1	100ml 或更大体积的灭菌注射用水（供注射、吸入或冲洗用）			
	药品通用名	规格	剂型	备注
2	茶碱类药物，静脉途径			
	药品通用名	规格	剂型	备注
3	口服和非肠道抗肿瘤化疗药			
	药品通用名	规格	剂型	备注
4	抗心律失常药，静脉注射（如胺碘酮、利多卡因）			
	药品通用名	规格	剂型	备注
5	抗血栓药（包括抗凝药物、Xa 因子拮抗剂、直接凝血酶抑制剂和糖蛋白 IIb / IIIa 抑制剂）			
	药品通用名	规格	剂型	备注
6	氯化钠注射液（高渗，浓度>0.9%）			

	药品通用名	规格	剂型	备注
7	麻醉药，普通、吸入或静脉用(如丙泊酚)			
	药品通用名	规格	剂型	备注
8	强心药，静脉注射(如米力农)			
	药品通用名	规格	剂型	备注
9	神经肌肉阻断剂（如琥珀酰胆碱，罗库溴铵，维库溴铵）			
	药品通用名	规格	剂型	备注
10	肾上腺素受体激动药，静脉注射(如肾上腺素)			
	药品通用名	规格	剂型	备注
11	肾上腺素受体拮抗药，静脉注射(如普萘洛尔)			
	药品通用名	规格	剂型	备注
12	小儿用口服的中度镇静药（如水合氯醛）			
	药品通用名	规格	剂型	备注

13	心脏停搏液			
	药品通用名	规格	剂型	备注
14	胰岛素及类似物，（皮下或静脉注射）			
	药品通用名	规格	剂型	备注
15	硬膜外或鞘内注射药			
	药品通用名	规格	剂型	备注
16	造影剂，静脉注射			
	药品通用名	规格	剂型	备注
17	中度镇静药，静脉注射(如咪达唑仑)			
	药品通用名	规格	剂型	备注
18	16种药品目录			
	药品通用名	规格	剂型	备注
(1)	阿片酊			
(2)	阿托品注射液（规格5mg及以上/支）			

(3)	高锰酸钾外用制剂			
(4)	加压素，静脉注射或骨内			
(5)	硫酸镁注射液			
(6)	浓氯化钾注射液			
(7)	凝血酶冻干粉			
(8)	缩宫素，静脉注射			
(9)	硝普钠注射液			
(10)	依前列醇，静脉注射			
(11)	异丙嗪，静脉注射			
(12)	注射用三氧化二砷			
(13)	水合氯醛			
(14)	阿维 A 胶囊、			
(15)	异维 A 酸片			
(16)	阿托品注射液（规格 5mg 及以上/支）			

