



黄冈市中心医院
HUANGGANG CENTRAL HOSPITAL

2023/9

制度 · 职责 · 流程

(第五版)

药 学 管 理 篇



前 言

为了保障医院工作的正常运行，提高工作效率和医疗质量，使管理精细化，服务周到化，达到日常工作规范化，必须建立和健全医院的各项规章制度，使医院各部门、各科室、各级各类人员在工作中有章可循、循章必严、违章必究。为此，我们根据《三级综合医院评审标准及实施细则》（2022年版），汲取国内优秀医院的管理经验，结合本院实际和医院2009版、2011版、2015版、2017版的《制度与职责》，重新修订了一系列规章制度，并将制度、职责与流程整合汇编，按职能分类成册，形成系列，目的是方便各部门执行时可作为案头书使用，同时将成套手册发给各科室，要求全院各科室认真组织学习，做到人人知晓并严格执行。望各科室在执行过程中，本着认真负责、实事求是、有利工作的态度，及时提出意见，对收集的合理化建议将由院委会研究决定修订和增补，体现持续改进，使之日臻完善。

《黄冈市中心医院制度职责流程汇编》（2023版）

编纂委员会

二〇二三年九月一日

编 印 说 明

一、所属领域代号

分类	代号	分类	代号	分类	代号
行政	XZ	人事	RS	科教	KJ
社联	SL	信息	XX	党务群团	DQ
设备	SB	后勤保障	HQ	保卫	BW
财务	CW	绩效	JX	物价	WJ
医保	YB	医疗	YL	门诊	MZ
公卫	GW	医患	YH	药事	YS
护理	HL	院感	YG	招采	ZC
审计	SJ	宣传	XC	应急	YJ
质管科	ZG				

ZD 为制度；ZZ 为职责；LC 为流程。

《制度•职责•流程》包括八大部分共 8 册。编写分册时，行政管理部分包含院长办公室、人力资源部、教科科、社会联络部、信息管理科、医院质量管理科、应急管理科；党务群团部分包含党委办公室、纪委监察、工会、女工委、团委、宣传科、离退休人员管理科；后勤保障部分包含设备科、后勤安保部；财经管理部分包含财务科、绩效办、物价审计科、医保管理科、招标采购办公室；医疗部分包含医务科、门诊部、公共卫生科、医患科；药事部分包含药剂科；护理部分包含护理部；院感部分包含院感科；

二、本次修订为医院第五版，经院务会讨论通过，在未出台新修订版本之前，请各科室据此贯彻落实并提高效能。

《制度·职责·流程》编纂委员会

主 审：熊双林 曾 勇

主 编：夏光明

副主编：李火平 夏建兵 毛伟明 陈文平 王 斌
王光林 陈少泽 胡玉莲 周宗进 张敬权
张 平 王洲羿 万里鹏 宛 丰 程金凤
黄虎翔

编 委：按姓氏音序排列

蔡长新 陈本清 陈传喜 翟 鸾 方 景
何幸运 金朝霞 金晓英 孔 爽 李 建
刘 锦 刘 曼 刘霞玲 刘志朋 罗 杰
王继平 王晓军 吴向春 吴雪花 熊和明
易小英 张 慧 张 景 张 玮 张美祥
周 帆 周庆军

秘 书：周 易

目 录

YS-ZD-001: 医院药事管理与药物治疗学委员会工作制度	1
YS-ZD-002: 药剂科工作制度	2
YS-ZD-003: 调剂室工作制度	3
YS-ZD-004: 制剂室工作制度	5
YS-ZD-005: 临床药师工作制度	7
YS-ZD-006: 药房值班工作制度	8
YS-ZD-007: 药库工作制度	9
YS-ZD-008: 饮片室工作制度	11
YS-ZD-009: 煎药室工作制度	12
YS-ZD-010: 药品采购工作制度	13
YS-ZD-011: 药品验收和保管制度	14
YS-ZD-012: 新药购进审批管理规定	15
YS-ZD-013: 药品网上采购工作制度	17
YS-ZD-014: 首次供货企业和首次购进药品资质管理制度	20
YS-ZD-015: 临床用药管理制度	21
YS-ZD-016: 病房药品管理制度	23
YS-ZD-017: 合理用药管理制度	24
YS-ZD-018: 药学服务制度	26
YS-ZD-019: 医院基本用药供应管理制度	27
YS-ZD-020: 麻醉药品、第一类精神药品管理制度	33
YS-ZD-021: 第二类精神药品管理规定	36
YS-ZD-022: 放射性药品管理制度	38
YS-ZD-023: 医疗用毒性药品管理制度	39
YS-ZD-024: 药品类易制毒化学品管理制度	41
YS-ZD-025: 急救药品管理制度	43
YS-ZD-026: 含兴奋剂药品管理制度	46

YS-ZD-027: 终止妊娠药品管理制度	49
YS-ZD-028: 医院生物制剂临床使用管理办法	50
YS-ZD-029: 医院肠外营养药物使用管理制度	52
YS-ZD-030: 消毒药品管理制度	53
YS-ZD-031: 化学危险品管理制度	54
YS-ZD-032: 医院抗菌药物临床应用管理规定	55
YS-ZD-033: 抗菌药物分级管理规定	57
YS-ZD-034: 围手术期预防用抗菌药物管理规定	61
YS-ZD-035: 抗菌药物处方专项点评制度	63
YS-ZD-036: 糖皮质激素类药物临床使用管理办法	64
YS-ZD-037: 血液制品临床使用管理制度	68
YS-ZD-038: 抗肿瘤药物临床应用的管理规定	71
YS-ZD-039: 高危药品临床使用管理规定	77
YS-ZD-040: 医院细胞毒药物临床使用管理办法	81
YS-ZD-041: 医院静脉用药临床使用规范	85
YS-ZD-042: 相似药品管理制度	88
YS-ZD-043: 医院基本药物优先合理使用实施办法	97
YS-ZD-044: 医院超说明书用药管理规定	99
YS-ZD-045: 住院患者使用自备药品管理规定	100
YS-ZD-046: 药品销售动态监测和超常用量预警干预规定	101
YS-ZD-047: 处方管理制度	102
YS-ZD-048: 处方点评制度	106
YS-ZD-049: 药品不良反应与药品损害事件监测报告管理制度	109
YS-ZD-050: 输液反应的处理报告制度	112
YS-ZD-051: 用药错误报告处理制度	113
YS-ZD-052: 医院药品质量管理制度	116
YS-ZD-053: 医院药品召回制度	118

YS-ZD-054: 药品报损及处理的管理制度	120
YS-ZD-055: 药品效期管理制度	121
YS-ZD-056: 退药规定	124
YS-ZD-057: 剩余药品管理制度 (试行)	128
YS-ZD-058: 突发性紧急事件药品供应保障制度	129
YS-ZD-059: 医院药品价格管理制度	131
YS-ZD-060: 药品拆零分装制度	133
YS-ZD-061: 中药饮片管理规定	134
YS-ZD-062: 中药饮片采购制度	137
YS-ZD-063: 中药房工作制度	138
YS-ZD-064: 中药房药品管理制度	139
YS-ZD-065: 中药饮片贵重药品管理制度	140
YS-ZD-066: 中药饮片验收制度	141
YS-ZD-067: 中药饮片保养制度	142
YS-ZD-068: 中药饮片装斗复核制度	143
YS-ZD-069: 饮片室工作制度	144
YS-ZD-070: 煎药室工作制度	145
YS-ZZ-001: 药剂科主任职责	148
YS-ZZ-002: 药剂科各室、组负责人职责	149
YS-ZZ-003: 主任 (中、西) 药师职责	150
YS-ZZ-004: 主管 (中、西) 药师职责	151
YS-ZZ-005: 药剂师 (中药师) 职责	152
YS-ZZ-006: 药剂士 (中药药剂士) 职责	153
YS-ZZ-007: 临床药师职责	154
YS-ZZ-008: 调剂人员职责	155
YS-ZZ-009: 制剂人员职责	156
YS-ZZ-010: 药品采购人员职责	157

YS-ZZ-011: 药品验收保管人员职责	158
YS-ZZ-012: 药学咨询服务人员职责（试行）	159
YS-ZZ-013: 药品运送工人职责	160
YS-ZZ-014: 静脉用药调配中心审方岗位职责	161
YS-ZZ-015: 静脉用药调配中心贴签、排药岗位职责	162
YS-ZZ-016: 静脉用药调配中心核对岗位职责	163
YS-ZZ-017: 静脉用药调配中心配制岗位职责	164
YS-ZZ-018: 静脉用药调配中心	165
YS-ZZ-020: 中药房各岗位责任	167

YS-ZD-001：医院药事管理与药物治疗学委员会工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

一、药事管理与药物治疗学委员会由院长、分管院长、药剂科主任和相关科室主任组成：设主任委员1名，副主任委员若干名，院长任主任委员，业务副院长、医务科及药剂科负责人任副主任委员。具有高级技术职称任职资格的药学、临床医学、护理、医院感染和医疗行管人员任委员。药事管理与药物治疗学委员会工作办公室设在药剂科，负责药事管理与药物治疗学委员会的日常工作，医务科必须指定专人负责药事管理工作的行政事务。

二、主任委员为会议召集人，必要时副主任委员受主任委员委托可以召集会议。药事管理与药物治疗学委员会原则上每季度召开一次例会，专题讨论药事管理与药物治疗学委员会工作。每次会议应形成会议纪要，由主任委员签发后组织实施。

三、药事管理与药物治疗学委员会的职责：

（一）认真贯彻执行《药品管理法》等，按照《药品管理法》等有关法律、法规制订本机构有关药事管理工作的规章制度。

（二）落实药品相关政策并确定本机构基本药物目录和处方集/手册。

（三）审核本机构拟购入药品或配制新制剂及新药上市后临床观察的申请。

（四）制定本机构新药引进规则，建立新药引进评审专家库，随机抽取组成评委，负责对新药引进的评审工作。

（五）定期分析本机构药物使用情况，组织评价本机构所用药物的临床疗效与安全性、经济性，提出淘汰药品品种意见。

（六）组织检查毒、麻、精神及放射性等药品的使用和管理情况，发现问题及时纠正。

（七）组织药学教育、培训和监督、指导本机构临床各科室合理用药。

四、负责及时处理解决医院医疗用药中的重大问题和医疗事故。

五、药事管理与药物治疗学委员会的工作应有完整的记录和档案。

YS-ZD-002：药剂科工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、药剂科是在院长/或分管副院长领导下工作，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、严格执行《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》及《处方管理办法》等相关的法律法规。

三、具体负责药品采购、保管、分发、调剂、制剂、质量监测，以及静脉用药调配、临床用药管理和药学服务等有关药事管理工作。

四、应当根据相关的规范要求制订出科学的、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。

五、应当经常以各种不同的形式组织本部门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，提高全体人员的技术和服务水平。

六、结合本院的功能、任务和本部门的实际情况，制订出切合实际的部门发展规划和服务工作计划，并予以实施。

七、必须牢固树立以患者为中心，面向临床的服务意识。积极倡导和鼓励药师参与临床药物治疗工作，开展临床药学服务。

八、建立并实施临床药师制度。

九、按照《医院处方点评管理规范（试行）》等开展处方点评工作。

YS-ZD-003：调剂室工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

一、从事调剂工作的必须是药学专业技术人员，收方后应对处方内容、患者姓名、年龄、药品名称、剂量、剂型、服用方法、禁忌等，详细审查后方能调配。

二、调配处方时有关处方事项，应遵照《处方管理办法》《医疗机构处方审核规范》的规定执行。

三、遇有药品用量用法不妥或有禁忌处方等错误时，由配方人员与医师联系更正后再行调配。

四、配方时应细心谨慎，遵守调配技术常规和药剂科所规定的操作规程，称量准确，不得估计取药，调配西药方剂时禁止用手直接接触药物。

五、认真做好效期药品的管理，严禁过期失效药品的发出。

六、含有“麻醉”、“精神”、“医疗用毒性”药及麻醉药的处方调配按“麻醉、精神、医疗用毒性药管理制度”及国家有关管理麻醉药品的规定办理。

七、配方时必须使用符合药用标准的原料及辅料，遇有可疑变质现象或标签模糊的药品，需询问清楚或鉴定合格后方可调配。

八、中药方剂对需先煎、后下、冲服等特殊煎法的药物，必须单包注明；对需临时炮炙的中药材，应当切实按照医疗要求进行加工，以保证中药汤剂的质量。

九、处方调配应当经严格核对后方可发出，并需保证每一处方最少由两名药师来完成调剂，分装折零药品必须在分装包装上注明有效日期。处方调配人及核对检查人，均需处方上共同签字。

十、药品包装要标示清晰、结实、清洁、美观。发出的方剂，应将服用方法详细写在瓶签或药袋上。凡乳剂、混悬剂及产生沉淀的液体方剂，必须注明“服前摇匀”。外用药应注明“用前摇匀”及“不可内服”等字样。

十一、发药时必须向患者或临床医护人员，讲清药品的服用剂量、方法和注意事项，在门诊有药师提供临床药学服务。

十二、急诊药房收到急诊处方必须及时调配；在门诊取药时优先配发急诊处方，其余按先后次序配发。

十三、做好处方分类统计登记工作，各类处方应分别存放，定期上报统一销毁。

十四、认真做好药学服务工作，及时与临床科室及医护人员沟通，通报药品供应情况和介绍新药。

十五、调剂台、储药器具等设备设施等应保持清洁完好，并按固定地点放置。用具使用后立即洗刷干净，放回原处。

十六、其他人员非公不得进入调剂室。不得进行与调剂工作无关的活动。

YS-ZD-004：制剂室工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

一、制剂的制备应严格按照《中华人民共和国药品管理法》和《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求，进行配制操作和管理。

二、负责配制工作的药学专业技术人员必须是具有专科以上专业学历，并获得相应专业技术资格的人员；其他参加制剂辅助工作的人员应在上岗前经过严格的岗前培训，经考核合格的。

三、根据临床需要，准确及时地配制和供应省药品监督管理部门审批通过的制剂品种或凭处方临时调配临床急需制剂。普通制剂需用符合药典标准的纯化水配制，灭菌制剂应用新鲜的注射用水配制。

四、认真执行各项规章制度，严格按照操作规程配制制剂，及时填写操作记录。所有制剂必须批批检验，均应有批号，以保证制剂质量。每批制剂均应按投料和产出的物料平衡进行检查，如有显著差异，需查明原因，确实无质量问题，可按正常程序处理。不同制剂（规格）的配制操作不得同时在同一配制间进行，确实无法避免时必须在不同的操作台配制，并有相应的防污染和防混淆措施。

五、制剂产品应标明生产日期（批号）及有效日期。

六、进入控制区和操作间时，必须更换工作衣帽，进入洁净操作间时，必须更换专用配制衣帽和工作鞋，戴口罩和消毒手套。

七、保持工作室内的卫生清洁整齐，上班时必须衣帽整齐，离岗时做到物归原处，桌面、周围环境整洁，关好水、电、气及门窗。

八、制剂出库前应认真核对制剂的品名、规格、数量及检验报告单，严禁将不合格制剂出库，保证患者用药安全。

九、制剂所用原料和辅料必须符合药用或注射用标准，以确保制剂的质量。

十、制剂用原料、辅料、包装材料、标签及成品应分类分库（柜）专人保管，建立相应的账册（卡），做到及时登账，账物相符。每月清点 1 次，并做好记录。

十一、每批原辅料、包装材料都应有生产企业的检验合格报告，并应妥善保管。

十二、定期对工作室及环境进行卫生保洁，按规定定期消毒，消毒剂应定期更换。
对机器设备进行保养、维修。

十三、对参加制剂工作的所有人员，定期进行身体检查，建立人员健康档案，并统一保管。

十四、制剂室必须设立制剂质量管理小组，负责制剂配制全过程的质量监督，以及重大制剂技术和质量问题的解决。

YS-ZD-005：临床药师工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、临床药师应当由具有临床药学/药学本科及以上毕业，经过规范性培训的药学技术人员担任。

二、临床药师应当以服务患者为中心，遵循药物临床应用指导原则、临床治疗指南和循证医学原则，积极参与临床合理用药工作。

三、临床药师应当参与临床药物治疗方案设计、实施与监测，重视临床用药的理论总结和用药实践经验的累积。

四、定期（每周至少三次）参加临床查房、会诊和病例讨论，参与危重患者的救治和药物治疗方案的拟定与实施，对药物治疗提出建议。

五、深入临床了解药物应用情况，进行治疗药物监测，设计个体化给药方案；负责收集、整理和核实药品不良反应（ADR）报告并及时上报。

六、指导临床医护人员合理使用药品、管理好药品；为临床提供最新实用的药品信息和药物咨询服务，宣传合理用药知识。

七、协助临床医师做好新药上市后临床观察，收集、整理、分析、反馈药物安全信息。

八、结合临床用药，开展药物评价和药物经济研究。

九、临床药师必须坚持面向临床，为患者和临床服务的宗旨，虚心向临床学习，经常与临床医护人员沟通和交流，使其真正成为医疗团队的一员。

十、注意了解和收集国内外药学和临床用药最新发展动态，加强药学和临床医学的理论学习，不断总结工作经验，提高自身业务水平。

十一、定期向药剂科负责人汇报参与临床用药和临床药品使用管理情况；向药剂科的药学技术人员通报临床用药情况和趋势，以便于相关科（室）掌握临床用药动态，保证临床安全合理的药品供应。

十二、临床药师参与临床的各项工作，都应有详实的工作记录和相关的工作报告，并分类建档保管。

YS-ZD-006：药房值班工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 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、应建立值班日志和交接班记录。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洁，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（就餐除外）、玩游戏等。
- 七、值班人员不得擅自离职守。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。

YS-ZD-007：药库工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

一、医疗机构药库是药品供应的中心，主要负责药品的采购、保管、供应和消毒用品等的采购、供应工作。

二、在药库工作的人员，必须严格遵守《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》等法律法规及“九不准”等规定，严禁收受药品回扣或其它变相回扣。

三、根据医院基本用药供应管理制度等规定和要求，依据库存和临床用药情况，制订药品采购计划，经科主任审批后，向指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、应经常保持药品库房内干净整洁，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，常温库还应记录湿度，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、房顶的距离应不小于 30 厘米，并有明确的标识。

八、药品入库时，应当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（批）质量检验报告应统一、分类保管，以备查。不合格药品、假劣药进入库房后只能放置在不合格药品区。

九、药品库房应当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当分别由专人担任。

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（特

殊管理的药品按有关规定执行），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、药品库应当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、应当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、药品库房应当划有专门的药品待检区和不合格品区，分别存放质量可疑或待验收和不合格等待退回药品。

YS-ZD-008：饮片室工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、饮片出入库，应严格验收品规、质量和数量，双方签字，以示负责，避免差错事故。

二、入库饮片应根据其不同的药用部位、性质和用途，选择不同的装贮容器及时装好，挂牌明示，定位存放，防止受潮霉变、鼠耗虫咬，并定期检查、清理、翻晒，确保饮片质量。

三、毒、麻、贵重药材严格按有关规定进行管理。

四、随时掌握饮片使用和库存情况，不得因饮片室计划不周，影响临床用药需求。

五、饮片室应建帐立卡，做到出入有据，帐、物、卡相符，并定期盘点，做好销存统计工作。

六、饮片室应保持适宜温、湿度，注意通风、干燥、整洁、卫生。

七、饮片室严禁吸烟，其他人员非公不得进入饮片室。

八、严格执行院、科各项规章制度和劳动纪律，做好安全防护工作。

YS-ZD-009：煎药室工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、煎药人员在领取、煎煮和装药时必须认真核对病人姓名、科室、住院号/门诊号、剂数、煎煮方法、服药时间等是否与煎药卡相符，防止差错事故。
- 二、严格执行《中药煎熬操作规程》，特殊药物和特殊煎法严格执行医嘱，并做到煎药一火成功，不在煎药途中添加燃料或水，保证汤剂质量。
- 三、坚守工作岗位，煎药时防止药液溢出、煎干或煮焦。
- 四、汤剂煎好后，调剂人员反复核对无误后方可发药。
- 五、注意外用与内服药标识分类别管理。
- 六、严格保持煎药容器和一切用物的清洁卫生，煎药用具不得外借。
- 七、保持室内清洁卫生，注意防火防盗，非本室人员不得随意进出。
- 八、严格执行差错事故登记和院、科各项工作制度，规章制度和劳动纪律。煎药室隶属中药房管理。

YS-ZD-010：药品采购工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、根据相关的法律法规的规定，医疗机构中使用的药品、医疗用消毒剂等应由药剂科负责统一计划、采购和供应，其它科室不得擅自购销药品等。

二、药剂科应当指定专人负责采购工作，其他人员未经允许一律不得购药。采购人员任职依据规定应定期轮换，原则上任期为 2 年，最多不超过 3 年。

三、医疗机构采购工作要符合当地政府的药品集中采购要求。药品采购计划及品种，应依据有关药品政策和本院的《基本用药供应目录》并结合临床需要制定。

四、采购人员要严格自律，严禁以任何形式索取、收受各种形式的回扣，所收各种礼品等应及时登记上缴，不得私自留用。

五、药品采购必须从有资质的正规的药品经营企业购入，应将有关业务关系的经营企业和业务人员的资质（如：企业证照等）备案，并应相对固定。

六、凡临床需要使用年度《基本用药供应目录》外的药品或新药时，必须由临床科室提出书面申请，经医院药事管理与药物治疗学委员会审批后方可采购，采购员不得自行决定。

七、特殊管理药品的采购必须严格按照相关法规 and 规定执行。

八、临床特需或急救的一次性购入药品，应当由临床科主任 OA 申请填写特需申请表（临时购药申请），签字后交药剂科主任复核同意，临床科室所在院级领导批准，经医疗、药学分管院长批准；纪委书记备案同意后立项交由医院组织临时采购专家组（医疗、药学、医务管理及纪委监察室）确定药品生产企业，由药品库房按照申请表中的申请量购买，一般临时采购限于一周使用量，有效避免浪费。

YS-ZD-011：药品验收和保管制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、药品入库时，药库保管员应对照药品采购计划、进货单和有效凭证，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，方能放行入库。

二、验收合格后，应当及时将进货单据等，整理签字，交账目管理员登记入账，打印出药品“入库凭证”。保管员将“入库凭证”和随货的“产品合格证”、“产品检验报告”一起归档保存以备查。

三、药品入库后，应当及时归类入位。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，遵循近效期药品先出原则。

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。

YS-ZD-012：新药购进审批管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共2页

一、根据《医院药事管理与药物治疗学委员会工作制度》相关要求，为了积极稳妥地引进新药，满足临床需要，促进医疗、科研水平的进步，保证新药的引进规范有序、安全、有效，特制定本规定。

二、新药购入前的评审工作是药事管理与药物治疗学委员会的重要工作之一，药事管理与药物治疗学委员会是新药能否进入或停止在我院临床使用的仲裁机构。

三、经药事管理与药物治疗学委员会专家同意的新药，方能购入。未经药事管理与药物治疗学委员会批准，任何科室和个人无权决定新药的购入。

四、新药的审批必须按下述程序进行

（一）填写新药申购单，由临床科室完成。对于临床需要的新药，申请医师（副主任医师及其以上职称）完整填写“医院新药申购单”，并经科主任审查签署意见后，交医院药事管理与药物治疗学委员会办公室（设在药剂科）。

（二）药事管理与药物治疗学委员会办公室接到临床科室的新药申请单后，按照新药引进原则及对有关证照的要求进行审核，必须提供的有关证照包括：

- 1、国产新药的新药证书，批准文号；
- 2、生产单位所在地管理部门颁发的证照；
- 3、进口药品的《药品注册证》、口岸药检所提供的《进口药品检验报告书》；
- 4、新药物价（湖北省药械集中采购服务平台数据，没有价格的标注需议价）；
- 5、新药进入我院的实际执行价格；
- 6、新药的临床药理、药效、毒理、临床研究资料等；
- 7、新药生产厂家简要介绍资料。

（三）评审由药事管理与药物治疗学委员会完成。凡上述资料审核合格连同“新药申购单”一起，交药事管理与药物治疗学委员会评审。

（四）编制新药采购计划与采购，由药剂科完成。经药事管理与药物治疗学委员会

专家评审通过的新药，首次由药剂科药品采购组编制采购计划，报药剂科主任审核，购进后通知申请者或科室及药剂科调剂组相关药房。

五、医院任命的药事管理与药物治疗学委员会主任、副主任、委员为新药评审专家。

六、进行新药评审时，参加新药评审的专家应超过药事管理与药物治疗学委员会组成人员的半数，会前临时通知，参评专家应以“公正、公平、合理”的评审原则参加评审，并对评审内容保密。

七、评审会上，由药事管理与药物治疗学委员会办公室有关人员向参会专家介绍被评新药情况及申请理由，必要时邀请厂方业务代表介绍新药。

八、新药评审的表决方式采用无记名投票，同意的票数如超过参评专家的 2/3，视为通过，否则视为不通过。

九、新药评审没有通过的新药品种，如临床需要，下次会议仍可重新申请评审。

十、新药评审专家应廉洁自律，秉公办事。对收受被评新药厂家的礼金或其他物品等者，一经发现，取消新药评审专家资格。

十一、申请进入我院的新药必须具备有效性、安全性、经济性和合法性。

十二、为了保证医院制剂的临床应用，凡与院内制剂相同或类似的新药申请，药事管理与药物治疗学委员会不予受理。

十三、临床疗效、安全性、质量及价格等方面与我院临床使用的类似品种相比无优势的新药，不予引进。

十四、新药申购数量应量出为入，不得造成积压，凡批准进入我院的新药，从药剂科通知所在科室之日算起，二个月内仍没有开始使用者，停止申请人新药申请资格，如造成药品的过期失效，由申请者所在科室承担经济损失。

十五、特需药品（含临床急救用药、专科用药品等）的购进，按照“药品采购工作制度”中第 8 条要求予以办理。

十六、本规定由医院药事管理与药物治疗学委员会负责解释。

十七、本规定自药事管理与药物治疗学委员会全体会议通过之日起实施。

YS-ZD-013：药品网上采购工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共3页

一、药品网上集中采购工作制度

（一）选购品种原则

1、药事管理与药物治疗学委员会按照“医院基本用药供应管理制度”相关要求制定本单位的采购目录。

2、应遵循“公开、公平、公正、择优”和满足临床需求的原则选购入围药品。临床所用药品，必须从挂网品种目录中选购质优价廉的品种，必须优先采购基本药物和医保目录内的药品。

3、对于同一品种(同生产企业、同通用名、同剂型、同规格)，原则上只由生产企业委托的一家配送公司配送。

4、必须通过湖北省药械集中采购服务平台采购药品。

（二）选购品种方法

1、药事管理与药物治疗学委员会应建立药品遴选专家库，由药学、医学等人员组成。选择药品前临时从专家库随机抽取专家，采用实名制投票确定入选药品。

2、成立药品采购监督委员会，由纪检监察、财务、审计、医学、药学等相关人员组成，当医疗机构遴选药品时，抽派代表列席参加药事管理与药物治疗学委员会会议，负责对药品选购的全过程进行监督。

3、采购品种必须从医院基本用药供应目录及临时购药目录中选择。

（三）采购途径

必须通过湖北省药械集中采购服务平台进行网上采购。

（四）采购价格

挂网药品的价格为采购的最高价格，不得突破，特殊原因的必须提供依据。

（五）采购合同

根据临床需要采购的药品，必须与药品配送公司签订书面合同。

二、药品网上集中采购监督管理制度

在药品集中采购活动中必须遵守以下规定：

（一）不得以任何理由和方式规避或变相规避参加药品集中采购活动。

（二）临床所用药品，必须从挂网品种目录中选购质优价廉的品种；必须优先采购基本药物和医保目录内药品，采购药品必须通过湖北省药械集中采购服务平台进行网上采购和交易。

（三）按规定组建药品遴选专家库、药事管理与药物治疗学委员会和药品采购监督委员会，医疗机构在选购药品时临时从药事管理与药物治疗学委员会、药品采购监督委员会和专家库随机抽取不少于7名专家组成药品评审专家组，按规定程序采取实名制投票选购药品。

（四）根据医院基本用药供应目录及单位的临床需要，编制适用本单位的药品采购目录，及时上网发送采购订单，对到货药品进行验收和确认。必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识，不符合规定要求的药品，不得购进和使用。

（五）应当与经销公司签订药品购销合同，并严格履行购销合同。不得采取网上交易以外的形式进行药品的采购。紧急用药可先行电话采购，事后上网补单。特殊情况需向省市医保管理部门书面说明。

（六）不得用同类药品替代基本用药供应目录内药品，不得与非入围生产和经营企业签订购销合同，不得以高于入围品种成交价格采购药品。

（七）临床医生要结合《处方管理办法》以及药品使用动态监控管理规定合理使用药品。

（八）严格执行挂网药品最高临时零售价格有关规定。

（九）及时与药品生产和经营企业结算货款，自收到药品之日起最长不得超过60日。

（十）在采购药品或者提供服务过程中不能收受回扣或者取得其他不正当利益。

（十一）如发现生产和经营企业在药品集中采购活动中的违纪违规行为，要及时向上级有关部门举报。

（十二）遵守法律法规的其它规定。

三、药品备案采购工作制度

（一）备案采购原则

1、在湖北省药械集中采购服务平台上有入围的品种原则上不实行备案采购；

2、应严格控制备案采购，确保网上成交品种正常使用。临床确有需要，提出书面申请，按备案程序报市医保部门审核批准后方可备案采购。

3、申请备案的药品备案价格原则上不能高于我市医疗机构最近一次最低采购价；没有最低采购价对应的药品经议价确定。

4、经审核批准备案采购的品种将视同限价竞价集中采购入围品种实行挂网采购，按限价竞价集中采购入围品种管理。

（二）备案采购范围

1、在湖北省药品集中采购平台目录范围内无成交的品种；

2、在集中采购目录范围内的入围成交品种，由于供应商或配送商违约等情况造成无法供货并且无替补的品种；

3、急救、传染病、职业病、精神病、恶性肿瘤、中毒、干部保健及自然灾害等不可抗力因素造成入围品种不能满足临床需求的。

（三）备案程序

1、由医疗机构根据临床需要提交“药品备案采购申请”，由医疗机构法定代表人签字并加盖单位公章后，上报市医保管理部门。

2、经市药品备案管理小组审核批准备案的药品，由市医保局挂网公示，交省医保局添加到湖北省药械集中采购服务平台上供医疗机构采购；

3、遇到各类突发事件，抢救、治疗急危重症病人需要备案的品种，可采取先采购后备案，但须在七日内完善备案手续，并且采购量应控制在一个月的使用量以内。

（四）在采购药品时，原则上所采购的药品规格、包装须与入围品种的挂网信息一致，但在临床使用中确实需要入围品种其它规格包装时，提出申请，进入下一轮备案程序。

四、药品集中采购价格管理制度

（一）严格遵守药品集中采购相关的价格法规。

（二）采购入围药品必须遵循“质优价廉”原则，在同等条件下应选择采购低价入围药品。

（三）不得突破湖北省药械集中采购服务平台公示的价格采购入围药品，不得突破公示的采购零售价格销售药品。

（四）入围药品零售价必须在医院内公示，接受群众的监督。

五、药品集中采购信息上报工作制度

（一）严格按照规定上报药品网上集中采购的各项信息。

（二）定期做好药品集中采购工作总结。

YS-ZD-014：首次供货企业和首次购进药品资质管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

为确保药品质量安全，保证购进药品的合法性，特制订本制度。

一、药库负责建立供货单位档案及资质审核和保管。

二、供货单位资质审核应留存加盖原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、药品经营质量规范认证证书、营业执照、企业法人授权书、药品销售人员身份证复印件。

三、供货单位档案每月进行检查，对资质内容即将到期的单位及时通知及时更新。

四、购进药品资质审核应留存加盖原印章的《药品生产许可证》、药品注册批准证明、药品生产质量规范认证证书、物价证明文件、企业法人授权书、药品销售人员身份证复印件。

五、购进进口药品时应索取《进口药品注册证》或《医药产品注册证》、《进口药品批件》、《进口药品检验报告》。

YS-ZD-015：临床用药管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

一、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、护师等专业技术人员应当遵循安全、有效、经济的原则，加强协作，知识互补，共同为患者用药的安全性负责。

二、医院根据国家规定的“基本药物目录”、“国家基本医疗保险药品目录”，制定医院“处方集”和“医院基本用药供应目录”和“医院临时购药目录”。药剂科在“医院基本用药供应目录”和“医院临时购药目录”内组织有效的供应。

三、医院制定有相关的处方权限制的规定：

- （一）医师执业注册后处方权（含第二类精神药品处方权）。
- （二）抗菌药物处方权限。
- （三）麻醉药品及第一类精神药品处方权限，毒性药品、放射性药品处方权限。
- （四）抗肿瘤药物处方权限。
- （五）中药处方权限。
- （六）“医院药品供应目录”之外药品的处方权限和审批办法。

四、使用自费药品或乙类药品，以及超说明书用药等需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，超出药品使用说明范围用药，必须在病历中做出分析记录。

五、医院制订有处方权确认的程序与规定。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。

六、医院制订有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。

七、为确保需要时得到急诊用药，加强病区药品的管理，医院应制定病区急救、备用基数药品管理制度，药剂科与护理部负责监管。

- （一）各病区急救、备用基数药品的种类和数量，由医疗、护理、药学相关人员根

据临床需要协商确定。

（二）各病区常备药品表经病区护士长签字确认后，送药剂科备案。

（三）病区药品管理人员应定期（每月）查看病区所备有效期药品，在有效期3个月前返药库调换新批号。

（四）药剂科确保临床科室在夜间、节假日应急药品供应的途径。

八、实施用药动态分析。药剂科每月定期向医院药事管理与药物治疗学委员会提交医院药品消耗及用药结构情况，从数量和金额两方面进行统计分析，及时发现及报告药品使用中的异常流向，以供院领导决策。

九、严格监督考核。把合理用药与药事服务作为考核医师与药师的重要内容之一。

YS-ZD-016: 病房药品管理制度

版本: 6

修订部门: 医疗质量管理委员会

审核人: 毛伟明

批准人: 曾勇

修订日期: 2023 年 3 月 18 日

生效日期: 2023 年 9 月 1 日

修订人: 孙捷

页码: 第 1 页, 共 1 页

- 一、病房内所有基数药品, 只能供应住院患者按医嘱使用, 其它人员不得私自取用。
- 二、病房内基数药品, 应指定专人管理, 负责领药、退药和保管工作。
- 三、每周清点并记录, 检查药品, 防止积压、变质, 如发现有沉淀、变色、过期、标签模糊时, 立即停止使用并报药房处理。
- 四、药剂科对病房内存放的药品要定期检查, 并核对药品种类、数量是否相符, 有无过期变质现象。
- 五、抢救药品必须放置在抢救车内, 定量、定位放置, 有定位图示, 标签清楚, 每日检查, 保证随时急用。
- 六、特殊及贵重药品应注明床号、姓名, 单独存放并加锁。
- 七、需要冷藏的药品(如白蛋白、胰岛素等)要放在冰箱内, 以免影响药效。
- 八、患者专用的药物, 停药后及时退药。
- 九、病房毒麻药管理要求
 - 九、1 病房毒麻药品只能供应住院患者按医嘱使用, 其他人员不得私自取用、借用。
 - 九、2 设专柜存放, 专人管理, 严格加锁, 并按需保持一定基数, 每班交接班时, 必须交接点清, 双方用正楷签全名。
 - 九、3 医生开医嘱及专用处方后, 方可给患者使用, 使用后保留空安瓿。
 - 九、4 建立毒麻药使用登记本, 注明患者姓名、床号、使用药名、剂量、使用日期、时间, 护士正楷签名。
- 十、高危药品的存放须规范, 在病区不得混合存放高浓度电解质制剂(包括氯化钾、磷化钾及超过 0.9%的氯化钠等)、肌肉松弛剂与细胞毒化等高危药品, 必须单独存放, 并有醒目的标志, 有使用剂量的限制。
- 十一、对夜间、节假日的临时紧急用药应能及时从药剂科获得。

YS-ZD-017：合理用药管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

药物临床应用管理是指对临床诊断、预防和治疗疾病全过程中的用药情况实施的监督管理。为促进临床合理用药，避免或减少药物的不良反应及细菌耐药性的产生，依据《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《处方管理办法》等规定制定本制度。

一、临床合理用药原则

（一）临床用药应遵循安全、有效、经济、适当的原则。

（二）临床药物治疗应根据“临床诊疗指南”、“临床路径”、药品说明书及相关药物临床应用指导原则等选择适当的药物。同时根据《国家基本药物处方集》、《国家基本药物临床应用指南》，优先使用基本药物，降低药品费用。

（三）临床医师在药物治疗时应按照药品说明书所列的适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项等制定合理用药方案，超出药品使用说明书范围或更改、停用药物，必须在病历上详细分析并记录。执行用药方案时要密切观察疗效，注意不良反应，根据必要的指标和检验数据及时修订和完善原用药方案。

（四）临床医师不得随意扩大药品说明书规定的适应证，有明确的医学依据而需要超说明书用药的，应报医院药事管理与药物治疗学委员会、医院伦理委员会审批并签署患者知情同意书。

（五）临床医师使用毒性药品时要严格掌握适应证、剂量和疗程，避免滥用。使用肝、肾毒性药品前应先行肝、肾功能的检查，使用中应定时监测肝、肾功能的变化情况，并根据其变化情况及时调整用药。

（六）临床医师使用抗菌药物时，应严格按照本院抗菌药物临床应用的相关规定，合理使用抗菌药物。

（七）临床医师使用中药（含中药饮片、中成药）时，要根据中医辨证施治的原则，注意配伍禁忌，合理选药。

（八）使用自费药品必须征得患者或家属的同意并签署知情同意书，因未取得患者同意引发用药纠纷的，其经济赔偿由责任医师承担。

（九）临床用药过程中须注意药物安全性监测，对用药过程中出现的药品不良反应或药害事件按规定报告医务科、药剂科，及时填写《药品不良反应/事件报告表》，并在病历中记录。

二、合理用药分析评价

（一）医院实行药品超常预警与动态监测制度，每月对医院使用排名前十位的药品、抗菌药及相对应药品用量前十位的医师进行公示，对不合理用药积极进行干预。

（二）医院实行处方点评制度，定期抽查门诊处方和病区用药医嘱单，对不合理用药进行分析、点评并公示。

（三）医院加强抗菌药物的临床应用管理，定期检查、评价抗菌药物的使用情况，对不合理用药的医师进行公示及经济处罚。

（四）药品调剂人员严格按照《处方管理办法》相关要求，对方用药进行适宜性和合理性审核，发现不合理用药情况告知开具处方的医师，对严重不合理用药或用药错误，拒绝调配。相关情况应做好记录，汇总后向医务科报告。

三、监督管理

（一）药事管理与药物治疗学委员会负责全院合理用药监督管理工作，药事管理与药物治疗学委员会委员组成合理用药专家组，负责全院合理用药的评价、监督及检查工作。

（二）各临床科室主任为科室合理用药负责人，具体负责对本科医师合理用药、大处方进行督导管理，及时纠正本科室医师临床用药中存在的问题。

（三）医院将合理用药纳入医疗质量管理体系，医务科每季度组织专家对全院临床药物使用情况进行检查和评价；对药物使用中存在的问题进行分析并及时提出改进措施；并对违规事例、人员进行惩罚。药剂科提供技术支持，及时反馈临床用药中存在的问题，提出整改意见并提交药事管理与药物治疗学委员会讨论决策。

（四）医院严格控制药品收入占业务总收入的比例，科室当月药品使用比例超过规定，按医院有关规定计入考核。同时每年根据药品和诊疗价格的调整情况确定各临床科室药品与诊疗收入的比例，逐年降低药品收入比例。

YS-ZD-018：药学服务制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、药剂科应建立以合理用药为中心的临床药学服务模式，开展下列形式的药学服务：

（一）发药时在药品包装上粘贴用法标签和特殊提示标签，向患者交待服药方法和注意事项，帮助患者增加用药依从性。

（二）在药房窗口及咨询门诊为患者解答药物治疗的相关问题。

（三）在适当场所张贴、发放合理用药宣传资料。

（四）为出院带药患者提供书面或面对面的用药指导。

（五）临床药师参与临床药物治疗方案的制订、评价和监测，对不合理用药进行干预。

（六）为医务人员提供及时、公正的药物信息。

（七）开展讲座、随访等各种形式的患者用药教育。

二、为保证药学服务的质量，药剂科应具备下列条件：

（一）门诊药房具有保证药品安全的工作空间。

（二）根据工作量，配备相应数量的药师和调配人员。

（三）发药窗口应尽量接近患者，便于与患者交流并注意保护患者隐私。

（四）设置专用电话并向社会公布电话号码，方便患者电话咨询。

三、定期征求患者及医务人员对药学服务的满意程度，提出相应的改进措施。

YS-ZD-019：医院基本用药供应管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 6 页

根据《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》、《湖北省 2016 年公立医院药品集中采购工作方案》等政策法规的要求，为加强我院基本用药供应目录的规范管理，建立透明和受到监督的药品遴选、调整管理制度，优化新药引进、品种增补及替换、淘汰机制，确保药品购销行为的合法性和规范性，特制定本制度，请遵照执行。

一、基本用药供应目录管理机构

医院药事管理与药物治疗学委员会（以下简称医院药事会）负责本院基本用药供应目录的初步遴选、审核、提出调整建议和日常管理工作。

医院药事会定期组织召开医院药品遴选会议，负责基本用药供应目录的遴选、新药引进、品种增补和替换、淘汰等管理工作。

医院药事会邀请医院纪委负责对基本用药供应目录的遴选、审核、新药引进、药品采购全过程实施监督管理。当进行目录遴选或新药引进评审时，须有纪委人员参加，负责对全过程进行监督。

二、基本用药供应目录遴选调整原则

（一）医院基本用药供应目录的西药品种数原则上不超过 1200 种；中成药品种数原则上不超过 300 种（医院自制制剂除外）。

（二）医院基本供应目录药品原则上从湖北省药械集中采购服务平台挂网目录中遴选，优先选择国家医保药品目录和基本药物目录中的药品。

（三）目录调整严格执行如下规定：同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1~2 种，因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。

（四）各临床科室每一年度要在医院现有基本用药供应目录中，按照防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、临床首选的原则，结合本科的诊疗科目、用药特点，合理确定本科基本用药的药品品种、剂型，建立科内基本用药供应目录，做到品种齐全，比例恰当。同时上报医院药事会统一备案。

(五) 医院药事会综合分析各科的基本用药供应目录，每一年度定期组织召开一次遴选会议，参加遴选的专家应当覆盖各专业需求，对医院基本用药供应目录进行一次全面审核和调整。

(六) 基本用药供应目录内药品应当由药库统一采购供应，原则上临床上不得使用非由药库采购供应的药物。

三、药品增补

(一) 药品增补是指对本院已有药品（按药品通用名计）增加剂型、规格或其他生产厂家品种。

(二) 临床科室要增补药品，必须由科室主任组织召开科室药事管理小组会议，集体讨论决定，填写《药品增补申请表》签字后递交药剂科。

(三) 药品增补原则：

1、能最大限度满足临床用药需求。

2、同等情况下，优先考虑已进入基本药物目录、医保目录的产品。涉及同类或同种药品的比较，应综合考虑药品安全质量、生产企业规模、价格、品牌等因素。

3、原则上不超过“一品两规”，如有特殊临床需求，有多种剂型和规格时，优先考虑临床常用剂型和规格，兼顾特殊人群用药(老人、孕妇、儿童)安全性；

(四) 药品增补须经审批流程办理后交医院药事会备案审核，同意后才可正式纳入医疗机构基本用药供应目录。

四、新药引进

(一) 新药引进是指医院引进以前没有使用过药品（按药品通用名计），且具有临床无可替代性。因各种不良事件停用半年以上的药品亦需按新药引进管理。

(二) 新药引进入围条件：

1、近年批准的国家级新药（通用名）或进口新药（通用名）。优先考虑国家一类新药和专利期内的原研药品。

2、先进剂型的品种；

3、我院尚未有同类产品，临床需要引进。

4、我院已有同类产品，但品种较少不能满足临床需要的。

5、我院已有较多类似品种，但其在安全性、适宜性、经济性等方面有显著优势。

(三) 以下申请材料不符合新药引进入围条件：

1、上次申请未通过的药品（下一年度可以再申请）；

2、同一品种已申请两次未获得通过的品种；

- 3、已被本院淘汰的品种。
- 4、近年来发生过药品销售违规或不正当竞争行为的生产企业的产品。
- 5、近年曾发生过严重质量事件的厂商生产的品种。
- 6、被北美、欧盟、日本、英国、澳大利亚等国家或地区禁用的品种。
- 7、非申请科室专科用药的品种。

（四）新药引进程序。

1、临床科室申请新药必须由科室主任组织召开科室药事管理小组会议，集体讨论决定，按表格要求如实填写《医院新药申请表》签字后，递交药剂科。

临床科室申请新药应尽可能详细写明申请理由，可另附文献证据原件或复印件（指南推荐、专家共识意见、系统评价、教科书、随机对照试验）。

2、厂商推荐新药先到药剂科采购办公室索取《新药申请表》，按表格要求如实填写，同时提请专科同意（按上面流程）签字后递交到药剂科，同时尽可能提供以下资料：药品说明书，最好能够同时提供药品样品；文献证据：指南推荐、专家共识意见、系统评价、随机对照试验等；其他相关资料：新药证书，中药保护品种证书，进口药品注册证，药品检验报告，推介人员委托证明、生产和经营企业的证照等。

3、由药剂科人员组成新药评估小组，根据招标入围情况、在用同类品种情况、循证医学和药物经济学等资料客观公正地评估所有新药申请，形成初评品种目录拟提交医院药事会审议。

4、药剂科在医院药事会召开前三天将需要讨论审核的所有新药申请资料通知医院药事会委员、新药遴选专家库成员审阅。

5、医院药事会每季度召开一次会议，讨论审核该季度所有新药申请资料，2/3 以上参会委员投票同意的新药申请视为该药通过最后审议，决定可纳入医院基本用药供应目录。

6、新药引进会议讨论结果形成纪要，由主任委员签字后分别交由医院纪委和医院药事会保存，并由药剂科负责具体实施。

五、暂停使用和暂停购进

（一）对于在临床使用中出现严重不合理用药现象的药品，医务科有权作出紧急暂停使用的决定，药剂科协助执行。

（二）对于发生严重不良反应超过 2 例、一般不良反应超过 5 例的同一批号的药品，药剂科应及时上报医务科作出紧急暂停使用的决定，药剂科应与药厂、供应商商量更换批次药品，必要时上报医院药事会采取调整生产厂家和供应商的措施。

（三）对已产生严重耐药性的药物，医院药事会应作出暂停使用的决定，必要时进

行品种调整。

（四）根据医院合理用药监控信息，对于出现异常使用现象的药品，按照医院“药品销售动态监测和超常用量预警干预规定”执行；

（五）对于在临床使用过程中严重违反医院有关行风规定所涉及的药品，由医院纪委向医院药事会报告，医院药事会主任委员有权作出暂停使用、暂停购进等决定。

六、品种替换

（一）品种替换是指药品生产厂家或经销商因各种原因不能向医院正常供应基本用药目录中的药品时，或医院因上述各种原因暂停购进某些药品时，原则上不予替换，但如无同类药品可替代且确因临床需要，可暂时替换购进其他生产厂家、其他剂型、其他规格的同一种药品通用名品种。

（二）对于本院现有基本用药供应目录已有同类或相类似作用的品种，特别是中成药和辅助性药物（包括能量及营养成分补充药物、免疫增强剂、脑循环与促智药、活血化瘀类药物、抗肿瘤辅助药等），不予替换。

（三）药品替换由临床专科提出申请，列出所有可供货的候选品种，注明是否入围等情况，由药剂科初审交医院药事会主任委员书面批准后方可临时购买，如原基本用药目录中药品恢复供应时或暂停使用药品决定取消后，应停止替换。

（四）替换购买时间超过3个月以上属于长期替换，长期替换药品必须按药品增补程序执行。

（五）对于基本用药目录中正常供应的在用药品，如需替换成其他厂家、剂型或包装规格时，必须按药品增补程序执行，由临床科室填写《药品增补申请表》。

（六）对于因上述原因缺货、暂停使用药品，药剂科应及时通知临床科室并列出同类替换药品目录，在医院内网中进行公布。

七、品种淘汰

（一）医院使用的药品出现下列情况之一，应从基本用药目录中淘汰：

1、药品监督管理部门、卫生行政管理部门公布停止使用或厂家被吊销GMP证书的药品；

2、发生严重不良反应的药品；

3、出现明显的质量问题、影响医疗安全的药品；

4、经药事管理与药物治疗学委员会论证，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的药品；

5、在充分考虑专科用药的特殊性情况下，连续六个月内仍无人或少人使用的药品；

6、经查实，违反医疗机构有关规定，使用不正当手段进行临床促销的药品。

7、医疗机构药事管理与药物治疗学委员会认为应当淘汰的其他情况。

（二）药品目录品种淘汰，由药剂科收集、提供有关资料，填写《拟淘汰药品目录》，报医院药事会讨论审批后正式停止购进和使用，并从医院基本用药供应目录中剔除。

（三）特殊情况下可先由医院药事委员会主任委员决定停用，事后再报药事管理与药物治疗学委员会讨论审议是否正式淘汰。

八、临时采购

（一）临时采购仅限于临床治疗必需、而本院现有基本用药供应目录的药品无法提供有效治疗的情况。不得临时采购本院现有基本用药供应目录已有同类或相类似作用的品种、中成药和辅助性药物等临床非紧急、必需的药品。

（二）临时采购应当由临床科主任 OA 申请填写特需申请表（临时购药申请），签字后交药剂科主任复核同意，临床科室所在院级领导批准，经医疗、药学分管院长批准；纪委书记备案同意后立项交由医院组织临时采购专家组（医疗、药学、医务管理及纪委监察室）确定药品生产企业，由药品库房按照申请表中的申请量购买，一般临时采购限于一周使用量，有效避免浪费。

（三）原则上，临时采购申请一次性，一周内使用完毕。

（四）通过特殊审批临时购买的药品，只能由所申请的患者专人专用，不得用于其他患者。

（五）确因临床需要连续采购，或每年采购超过 5 人次的临时采购药品，必须按药品增补程序执行，交由药事会确定是否纳入医院基本用药供应目录。

（六）因特殊感染患者治疗需求，或某一患者的特殊临床需要，需使用医院采购目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物的名称、剂型、规格、数量（原则上为一个患者一个疗程的使用量）、使用对象和使用理由，按上述八、2 办理。

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不得超过 5 次，如果超过 5 次，应向医院抗菌药物管理小组申请讨论是否将该药列入本机构抗菌药物供应目录，调整后的抗菌药物总品种数不得增加。

（七）在湖北省药械集中采购服务平台中未入围、但在临床治疗中不可缺少且无法由其他入围药品替代的药品，由临床科室提出申请，说明理由，进行非入围药品临时采购备案，由医院药事会讨论审批，审议通过的每个品规首次采购前必须报医保部门备案。

九、供应商管理

(一) 供应商管理办法由医院药事委员会制定，医院基本用药供应目录中药品生产企业应遵循公开、公平、公正、质量优先的原则，根据经销商企业规模、配送实绩(能力、信誉)、经营范围等客观评价，选择一定数量有配送能力的供应商委托其配送至医院。医院药事委员会负责监督与管理、联系、沟通药品供应企业，确保满足临床用药需求及配送有关环节顺畅高效。

(二) 生产企业对某一具体入围品种，只能选择一个供应商配送。供货关系一旦确认，在采购周期内原则上不允许变更，如特殊情况需变更供货关系的，需报药事管理与治疗学委员会予以变更备案。

(三) 医院与生产企业委托的供应商签定购销合同以及《购销廉洁承诺书》。

(四) 药库设立供应商服务记录本，对不及时供货或误供等不良记录进行登记，每季度汇总后向药事会汇报，严重影响医院用药的按不良记录上报省市医保部门。

十、药品供应管理

(一) 新药申请、增补药品申请通过后，药品库房纳入医院基本用药供应目录内品种进行药品购进，进院后应及时调拨到药房，药房应及时通知临床医生使用。

(二) 药库、药房应合理设置申请药品的最大库存量，保证药品的供应，满足临床正常需要，不得无故缺货或断货(医院规定的限购药品除外)。全院库存总量(指药库和各药房库存量的总和)一般情况下不得超出申请药品月采购数量的两倍。

(三) 药库和药房发现药品积压现象应及时与临床科室沟通，近效期药品应在药品有效期前三个月向临床科室提出书面警示。

(四) 申请药品临时购进后，申请科室应保证及时临床使用，无故不用或少用而导致药品积压过期的，临床科室应负担采购药品的经济损失。

(五) 药库可按临床实际需要及时调整采购量，当最初制定的月采购量与实际临床需要差距较大时，药库应及时联系申请科室共同商讨更改月采购数量。

(六) 在使用过程中需要变更剂型、规格、生产厂家的药品，参照本规定药品替换流程办理。

此规定下发之日起生效，其他药品管理文件中与此文件有冲突者以此文件为准。

YS-ZD-020：麻醉药品、第一类精神药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共3页

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》，建立由分管院领导负责，医、药、护和保卫等部门参加的麻醉、精神药品管理小组，结合医院实际情况制定麻醉药品、第一类精神药品制度规定和人员职责；定期组织专项检查，保证药品安全及合理用药。

一、“印鉴卡”的管理

药剂科应当指派专人依据“印鉴卡”的申办规定，负责向市卫生健康委药政部门申办、换发“印鉴卡”，申报用药计划及变更手续。按期报送药品购用情况统计报表。批准核发的“印鉴卡”由专人保管，除接受检查或购买药品之用等规定情况外，不得带出麻醉药品、第一类精神药品库。

二、专用保险柜和基数卡的管理

药库贮存麻醉药品、第一类精神药品必须使用专用保险柜，专人负责。药库与各调剂部门，各调剂部门与临床用药科室实行基数管理，基数卡注明所用药品名称、规格、数量，由双方麻醉药品管理人员及负责人签字，人员变更时，需办理变更手续。

三、药品采购与验收

药库特殊药品管理人员根据药品用量和库存情况提出购药计划，药品采购员应当向指定的药品经营单位采购药品。药品到达后，由采购员和库管员共同检查验收药品至最小包装，并核验购药票据凭证无误后，办理入库手续。

麻醉药品、第一类精神药品验收合格后，由药库特殊药品管理人员及时入库实物，每次购药后及出库时，药库特殊药品管理人员需检查印鉴卡、购货发票、入库单、帐卡、药品、处方、领药单等均无误后方可进行其他工作。

四、药品的储存和保管

麻醉药品、第一类精神药品全部贮存于专用库内，库房钥匙由指定人员保管。贮药保险柜双锁双人负责，除库管人员和调剂部门专门领药人员外，任何人不得进入库内。

五、麻醉药品、第一类精神药品专用保险柜钥匙备案管理

存放麻醉药品、第一类精神药品的保险柜实行双锁双人负责制，历任管理人员情况需在药剂科备案。

六、药品的领发

各调剂部门指定专人凭处方领取麻醉药品、第一类精神药品，数量不得超过“基数卡”限定的数量。发药人和领药人需认真核对发药名称、数量、产品批号、有效期后，签字办理领药手续。领药人员必须亲自运送药品至领药部门并将药品存入专用保险柜、完成入帐等相关手续，中途不得停留或办理其他事宜。

七、调剂部门的药品使用管理

调剂部门应当指定符合资质的药学专业技术人员管理麻醉药品、第一类精神药品，做到“日清日结”，药品调剂应当指定发药窗口，调配人员应当严格按照麻醉药品、精神药品处方管理规定审核、发药。调剂部门贮存的麻醉药品、第一类精神药品必须有严格的安全防范措施。每天下班（或交班）前，管理人员应当核对药品和相关记录。

八、临床科室的药品管理

临床科室需要留存麻醉药品、第一类精神药品时，应当与调剂部门建立基数卡，由双方麻醉药品管理人员、负责人审核签字，临床需求变化时应及时变更基数卡。

九、管帐人员交接

麻醉药品、第一类精神药品管理人员调整时需有监督人员在场情况下进行交接清点并记录，交接完成后报存药剂科。

十、药品过期、损坏申报

麻醉药品、第一类精神药品管理人员应当定期检查药品有效期和质量情况，保证质量合格。过期药品需单独存放并有明显标识；药品验收时发现缺少、破损的药品当时解决；发现质量问题按照药品质量处理程序处理。

十一、药品销毁管理

破损和过期的麻醉药品、第一类精神药品、空安瓿的销毁，统计汇总后报医院主管领导、卫生行政部门批准，并进行监督销毁、记录。

十二、药品丢失、被盗案件报告

药品使用中一旦发现骗取、冒领者，或发生药品丢失、被盗、被抢案件，立即报告药剂科主任和医院保卫处，并向市卫生健康委、公安局、药监部门报告。

十三、值班巡查

节假日值班人员应当对麻醉药品、第一类精神药品存储设施进行巡查，以保证药品储存、保管处于安全状态。

附件：

麻醉药品和第一类精神药品目录

1	磷酸可待因片	15mg*20s
2	盐酸布桂嗪片	30mg*20s

	盐酸布桂嗪注射液	2ml:0.1g
3	盐酸吗啡注射液	1ml:10mg
	盐酸吗啡缓释片	30mg*10s、10mg*10s
	盐酸吗啡片	10mg*20s
4	盐酸哌替啶注射液	2ml:0.1g
5	枸橼酸芬太尼注射液	2ml:0.1mg
	芬太尼透皮贴剂	4.125mg*100 贴
6	枸橼酸舒芬太尼注射液	1ml:50ug
7	注射用盐酸瑞芬太尼	1mg
8	盐酸羟考酮缓释片	10mg*30s
	盐酸羟考酮缓释片	40mg*10s
9	盐酸艾司氯胺酮注射液	2ml: 50mg

注：麻黄碱及其注射液（1ml：30mg）按照此类管理。

YS-ZD-021：第二类精神药品管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

一、根据国务院发布的《麻醉药品和精神药品管理条例》，为加强第二类精神药品的安全管理，保障药物的合理应用，防止发生流弊现象，按照法规的有关要求，结合医院药品管理的实际情况，制定相关管理规定。

二、定点采购。采购第二类精神药品，应当从药品监督管理部门批准的具有第二类精神药品经营资质企业购买。

三、双人验收。根据临床用药需求制定采购计划，购入药品双人验收，查验购药凭证，清点药品数量，检查药品质量，详细记录相关信息。

四、专柜加锁储存。储存药品必须有安全防范措施，严防药品丢失。

五、专用帐目管理。出账入账要有购（领）药或处方使用凭据，做到购（领）入、发出、结存数量平衡。调剂部门使用药品要做到“日清日结”。

六、遵循专用处方和用量要求。处方至少保存 2 年。

七、定期检查药品质量。对过期、损坏的药品要及时申请销毁，保证在用药品的账物相符和药品质量完好。

八、认真审核处方，促进合理用药。严格按照规定的药品适应症、用法、用量使用药品，作好用药指导，对于单张处方超过用药天数的特殊情况，必须由处方医师注明诊断并双签字后，方可调配。对于用药不合理的处方应拒绝调配。要防止重复取药，避免套购药品的现象发生。

九、对过期、损坏的药品要登记造册，向卫生行政部门申报销毁。

附件：第二类精神药品目录（见下页）

附件：

第二类精神药品目录

1	苯巴比妥片	30mg*100s
	注射用苯巴比妥钠	0.1g
2	地西洋注射液	10mg
3	盐酸曲马多注射液	2ml:0.1g
	盐酸曲马多缓释片	0.15g*6s
4	咪达唑仑注射液	2ml:10mg
	咪达唑仑注射液	1ml:5mg
5	氯硝西洋片	2mg*20s
6	酒石酸唑吡坦片	10mg*7s
7	艾司唑仑片	1mg*150s
8	喷他佐辛注射液	1ml:30mg
9	右佐匹克隆片	3mg*6s
10	枸橼酸咖啡因注射液	1ml:20mg
11	劳拉西洋片	0.5mg*24s
12	地佐辛注射液	1ml:5mg
13	盐酸纳布啡注射液	2ml:20mg
14	酒石酸布托啡诺注射液	2ml:4mg
15	氨酚羟考酮片	5mg:0.325g

YS-ZD-022：放射性药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、放射性药品系指用于临床诊断或者治疗的放射性元素制剂或其标记药物。
 - 二、使用放射性药品必须配备与其医疗任务相适应的并经核医学技术培训的技术人员。非专业技术人员或未经培训、批准，不得从事放射性药品使用工作。
 - 三、使用放射性药品，必须符合国家放射性同位素卫生防护管理的有关规定。
 - 四、医院必须获得《放射性药品使用许可证》并按期申请审核换证。
 - 五、使用单位必须对使用的放射性药品进行临床质量检验，收集不良反应等，并定期向上级主管部门报告。
 - 六、放射性药品使用后的废物(包括病人排泄物)，必须按国家有关规定妥善处理。
 - 七、放射性药品存放地点必须根据其放射性剂量，置于相适应的防护装置内，以确保对人和环境无影响。
 - 八、放射性药品的销毁，必须按国家有关规定妥善处理，使其放射性比度达到国家允许标准。
- 对违反《放射性药品管理办法》的单位和个人，由上级主管部门按照《药品管理法》和有关法规的规定处罚。

我院放射性药品：碘 131 碘 125 铯 89 钨 99

YS-ZD-023：医疗用毒性药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

一、医疗用毒性药品（以下简称毒性药品）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、毒性药品分为西药、中药两大类。毒性药品的管理品种，由卫生部会同国家医药管理局、国家中医药管理局规定（附件）。亚砷酸注射液、A 型肉毒素及其制剂列入毒性药品管理。

三、根据《医疗用毒性药品管理办法》的规定，毒性药品应专柜加锁并由专人保管，做到双人、双锁，专帐记录。建立健全保管、验收、领发、核对等制度，严防收假、发错，严禁与其他药品混杂。

四、医师应当根据诊疗指南和规范、药品说明书中的适应证、药理作用、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项开具处方。

五、药剂科供应和调配毒性药品，必须凭医生签名的正式处方，医生使用毒性药品的处方，应准确清楚地写明处方全部内容。每次处方剂量不得超过 2 日极量。

六、药剂人员对使用毒性药品的处方要加强核对，审查剂量，对不清楚的处方拒绝调配，严禁估计发药。

七、调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，并由配方人员及药师以上技术职称的复核人员签名盖章后才可发出。处方一次有效，取药后处方保存 2 年备查。

十、毒性药品必须专柜加锁，并由专人保管，严防混药。

十一、建立专门的收支帐目，每日盘点，做到帐物相符。出现问题时，必须迅速追查，并报主管部门。

十二、相关部门必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度，毒性药品的包装容器上必须印有规定的毒药标志。

十三、需报损的毒性药品须经科主任、主管院长批准交上级主管部门集中销毁，销毁前要有记录，包括销毁日期、时间、地点、品名、数量、方法等，必要时拍照。

十四、因配方错误造成损失或不良后果者，应迅速追查原因，及时上报主管部门，情节严重构成犯罪的由司法部门依法追究直接责任人员刑事责任。

附件：毒性药品管理品种（见下页）

附件：

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 生草乌 生白附子 生附子 生半夏 生南星 生巴豆 斑蝥 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

去乙酰毛花甙丙 阿托品 洋地黄毒甙 氢溴酸后马托品 三氧化二砷 毛果芸香碱升汞 水杨酸毒扁豆碱 亚砷酸钾 氢溴酸东莨菪碱士的年亚砷酸注射液、A型肉毒素及其制剂。

我院在用品种：注射用三氧化二砷（5mg）

YS-ZD-024：药品类易制毒化学品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

为加强药品类易制毒化学品的使用和管理，防止流入非法渠道，用于制造毒品，根据《易制毒化学品管理条例》（国务院令 第 445 号）、《药品类易制毒化学品管理办法》（卫生部令 第 72 号）制定本制度。

一、执行国家对易制毒化学品的分类管理和许可制度。

二、易制毒化学品的分类

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。

易制毒化学品的具体分类和品种，由《易制毒化学品管理条例》列出，易制毒化学品的分类和品种需要调整的，由国务院公安部门会同国务院药品监督管理部门、安全生产监督管理部门、商务主管部门、卫生主管部门和海关总署提出方案，报国务院批准。

三、药品类易制毒化学品是指《条例》中所确定的麦角酸、麦角胺、麦角新碱、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。

（1）所列物质包括可能存在的盐类。

（2）药品类易制毒化学品包括原料药及其单方制剂。

四、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。

五、因医疗需要购买药品类易制毒化学品，禁止使用现金或者实物进行交易。专人管理、专用保险柜、专用标识、专用账册，专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期满之日起不少于 2 年。设置电视监控设施，安装报警装置并与公安机联网。

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、因治疗疾病需要，患者、患者近亲属或者患者委托的人凭医院出具的医疗诊断书和本人的身份证明，可以购买第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂，但是不得超

过医用单张处方的最大剂量。医用单张处方最大剂量按照麻醉药品、第一类精神药品用量使用。

八、发生药品类易制毒化学品被盗、被抢、丢失或者其他流入非法渠道情形的，案发单位应当立即报告市公安局、卫生健康委。

九、对过期、损坏的药品类易制毒化学品应当登记造册，并向市卫生健康委申请销毁。

十、本制度所称小包装麻黄素是指国家药品监督管理局指定生产的供教学、科研和医疗机构配制制剂使用的特定包装的麻黄素原料药。

附件：

药品类易制毒化学品品种目录

麦角酸、麦角胺、麦角新碱、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：1、所列物质包括可能存在的盐类。2、药品类易制毒化学品包括原料药及其单方制剂。

YS-ZD-025：急救药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 3 页

一、急救药品实行专项管理。

二、建立中毒常用急救药品储备制度，积极主动地同辖区药品经营主渠道企业联系，采购急救药品，设置专用库区，建立储备制度。定期检查药品质量和有效期，确保储备药品符合《药品管理法》的有关规定。

三、急救药品取用或发出前应查看药品说明书，明确药品的适用范围及使用方法、剂量后方可使用。使用时必须凭本院医师开具的处方，任何人不得擅自使用。

四、药剂科内药品库房和各药房应每月对急救药品进行检查，发现药品近效期或变质时，应及时清除更换。

五、每季度由药剂科、护理部一起对各临床科室急救药品备用情况进行一次检查，及时补充短缺的药品，更换过期失效药品。

六、急救药品遇到供应困难或相关问题，及时与药剂科联系，并向主管院长汇报。

附件：黄冈市中心医院急救药品目录（见下页）

附件：

黄冈市中心医院急救药品目录

中枢神经兴奋药	尼可刹米注射液 1.5ml:0.375g	支
	盐酸洛贝林注射液 1ml:3mg	支
抗休克血管活性药	肾上腺素注射液 1mg: 1ml	支
	重酒石酸去甲肾上腺素注射液 2mg	支
	盐酸异丙肾上腺素注射液 1mg:2ml	支
	重酒石酸间羟胺注射液 1ml:10mg	支
	盐酸多巴胺注射液 2ml:20mg	支
	多巴酚丁胺注射液 20mg	支
抗胆碱药	硫酸阿托品注射液 1ml:0.5mg	支
	盐酸消旋山莨菪碱注射液 1ml :10mg	支
	盐酸戊乙奎醚注射液 1ml:1mg	支
强心药	去乙酰毛花苷注射液 0.4mg	支
抗心律失常	盐酸利多卡因注射液 5ml:0.1g	支
	盐酸普罗帕酮注射液 70mg: 20ml	支
	盐酸胺碘酮注射液 150mg	支
抗心衰	冻干重组人脑利钠肽 0.5mg	支
扩血管药	硝酸甘油注射液 1ml:5mg	支
	甲磺酸酚妥拉明注射液 1ml:10mg	支
镇静	地西洋注射液 10mg	支
	注射用苯巴比妥钠 0.1g	瓶
解痉、镇痛	注射用间苯三酚 40mg	瓶
	盐酸曲马多注射液 2ml:0.1g	支
	盐酸哌替啶注射液 2ml:0.1g	支
	盐酸吗啡注射液 1ml:10mg	支
止血类	酚磺乙胺注射液 2ml:0.5g	支
	氨甲苯酸注射液 5ml:0.5g	支

	注射用矛头蝮蛇血凝酶 0.5ku	支
抗过敏	盐酸异丙嗪注射液 2ml:50mg	支
	盐酸苯海拉明注射液 1ml:20mg	支
	葡萄糖酸钙注射液 1g:10ml	支
激素类	地塞米松磷酸钠注射液 1ml:5mg	支
	氢化可的松注射液 10mg	支
	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 40mg	支
	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 500mg	瓶
水电解质类	50%葡萄糖注射液 20ml:10g(50%)	支
	氯化钾注射液 10ml:1.0g(10%)	支
	10%氯化钠注射液 10ml:1.0g	支
	碳酸氢钠注射液 10ml:0.5g	支
解毒类	盐酸纳洛酮注射液 2ml:2mg	支
	碘解磷定注射液 0.5g:20ml	支
	亚甲蓝注射液 20mg:2ml	支
	药用炭片 0.3g*100s	瓶
利尿类	呋塞米注射液 2ml:20mg	支
脱水类	甘露醇注射液 (20%) 250ml	瓶
平喘类	氨茶碱注射液 0.25g:2ml	支
止吐类	盐酸甲氧氯普胺注射液 1ml:10mg	支

说明:

1. 根据药品供应市场的实际情况, 部分解毒药未纳入我院常用目录;
2. 常用输液未纳入本目录。

YS-ZD-026：含兴奋剂药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 3 页

为规范对含兴奋剂药品的使用，切实保证含兴奋剂药品的合理使用和安全，加强对我院含有兴奋剂药品的管理，根据《反兴奋剂条例》和《卫生部办公厅关于加强医疗机构含兴奋剂药品使用管理的通知》的要求，特制定本制度，内容如下。

一、依据国家药品监督管理局公布的含有兴奋剂目录所列物质药品名单，由药剂科制定含兴奋剂药品目录，并根据实际使用情况，定期调整。

二、我院特殊管理药品管理小组负责含兴奋剂药品使用的管理，督促检查各科室制度的落实情况。

三、药剂科在购入含兴奋剂药品时，应按规定贴有“运动员慎用”字样，否则不予购入和销售使用。

四、医师为运动员开具处方时，应当首选不含兴奋剂目录所列禁用物质的药品；确需使用含有这类药品的，应当告知其药品性质和使用后果，并按规定让运动员签署知情同意书，并在处方上注明“运动员”字样。

五、药剂科药学人员在为患者发放含兴奋剂的药品时，也应当注意核实其是否为运动员，防止运动员非法使用兴奋剂。

六、为患者开具的蛋白同化制剂、肽类激素的处方应保存两年。

七、含兴奋剂药品目录中属于特殊管理药品的按照药品管理法等实行特殊管理，其他药品按照处方药管理。

违反以上管理制度者，将根据实际情况给予院内通报批评等处罚，造成严重后果的，责令暂停 6 个月以上 1 年以下执业活动。

附件：黄冈市中心医院含兴奋剂药品目录（见下页）

附件：

黄冈市中心医院含兴奋剂药品目录

西药

1	替勃龙片	38	硫酸沙丁胺醇制剂
2	人促红素制剂	39	螺内酯片
3	注射用绒促性素	40	枸橼酸他莫昔芬片
4	注射用尿促性素	41	阿那曲唑片
5	胰岛素制剂	42	依西美坦片
6	芬太尼制剂	43	来曲唑片
7	注射用盐酸瑞芬太尼	44	盐酸羟考酮缓释片
8	枸橼酸舒芬太尼注射液	45	肾上腺素注射液
9	复方甘草口服溶液	46	沙美特罗替卡松粉雾剂
10	吗啡制剂	47	特布他林注射液
11	氨酚羟考酮片		
12	盐酸哌替啶注射液		
13	复方托吡卡胺滴眼液		
14	尼可刹米注射液		
15	盐酸麻黄碱注射液		
16	富马酸比索洛尔片		
17	布地奈德福莫特罗粉吸入剂		
18	吸入用布地奈德混悬液		
19	盐酸卡替洛尔滴眼液		
20	地塞米松制剂		
21	复方醋酸地塞米松乳膏		
22	妥布霉素地塞米松滴眼液/眼膏		
23	复方右旋糖酐 40 葡萄糖注射液		
24	丙酸氟替卡松制剂		
25	呋塞米制剂		
26	氢氯噻嗪片		
27	缬沙坦氢氯噻嗪片		
28	羟乙基淀粉 130/0.4 氯化钠注射液		
29	羟乙基淀粉 130/0.4 电解质注射液		
30	吲达帕胺片		
31	盐酸拉贝洛尔制剂		
32	甲泼尼龙制剂		
33	美托洛尔制剂		
34	醋酸泼尼松龙注射液		

35	醋酸泼尼松片		
36	氢化泼尼松注射液		
37	盐酸普萘洛尔片		

中成药

1	连花清瘟胶囊/颗粒	7	小金丸
2	麝香追风膏	8	心宝丸
3	小儿肺热咳喘口服液	9	醒脑静注射液
4	湿润烧伤膏	10	伤科接骨片
5	马应龙麝香痔疮膏	11	伤湿止痛膏
6	麝香保心丸	12	甜梦胶囊

YS-ZD-027：终止妊娠药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

为加强终止妊娠药品的管理，保障妇女健康，确保临床合理安全用药，根据《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》，根据我院实际制定本制度：

一、本院终止妊娠药品的购入和使用管理适用本制度；

二、本管理制度所称终止妊娠药品见附件；

三、医院必须从具有合法资质的药品生产或经营企业购进终止妊娠药品；

四、终止妊娠药品的购进记录齐全，药品的通用名称、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、生产企业名称、供货单位、数量、购进价格、购进日期、质量状况、验收结论、验收人等内容。

五、医院采购的终止妊娠药品必须凭本院医师处方使用，处方应符合我院《处方管理制度》，处方情况在医院信息系统中随时可查；

六、药库和药房必须对终止妊娠药品双人专柜保管。

附件：

终止妊娠药品供应目录

1	米非司酮胶囊	5mg*15 粒
2	米索前列醇片	0.2mg*3s
3	米非司酮片/米索前列醇片	25mg*6 片+0.2mg*3 片
4	缩宫素注射液	1ml:5 单位
5	卡前列甲酯栓	1mg
6	卡前列素氨丁三醇注射液	1ml:0.25mg

YS-ZD-028：医院生物制剂临床使用管理办法

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共2页

一、生物制剂的范畴

生物制剂是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备的，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。种类有疫苗、菌苗、类毒素、免疫血清、血液制剂、诊断用品、噬菌体、生物技术制剂等。

二、生物制剂的使用

- （一）应严格按照药品说明书的适应证和医疗保险的有关规定合理应用。
- （二）应严格按照药品说明书规定的用法用量，并结合患者的实际情况拟订给药方案。
- （三）生物制剂应单独使用，严禁与其他药品混合、配伍使用。
- （四）应高度重视、注意观察生物制剂可能出现不良反应的情况。
- （五）生物制剂的安瓿有裂纹、标签不清、药液变色、有摇不散的异物和絮状物者均不可使用。过期失效的严禁使用。

三、生物制剂的贮存

- （一）生物制剂对温度、光照等非常敏感必须严格按照药品说明书规定的环境条件贮存。

- （二）属于高危药品的生物制剂有专门的存放位置，并设警示标识。

四、生物制剂的监督管理

- （一）医院应定期组织专家对生物制剂的临床使用情况进行统计分析和专项点评，分析结果由医务科公示、干预。
- （二）医院定期组织生物制剂合理应用规范的培训，并进行相关知识的考核。
- （三）加强对生物制剂安全性监测，对其不良反应/事件按照“可疑即报”的原则进行监测和报告。
- （四）药剂科应对生物制剂的安全性、有效性和质量等定期进行评估。
- （五）药剂科汇总生物制剂的不良反应/事件，定期向医院通报有关情况，并在办公网上公示。

附件：

生物制剂目录

序号	药品名称	规格
1	30/70 混合重组人胰岛素注射液	3ml:300IU
2	甘舒霖 N(精蛋白重组人胰岛素注射液)	3ml: 300IU(10.4mg)
3	甘舒霖 R(笔芯)	3ml:300IU
4	结核菌素纯蛋白衍生物	1ml(50IU/ml)
5	破伤风抗毒素注射液	1500u:2ml*10 支
6	破伤风人免疫球蛋白	250IU
7	人纤维蛋白原	0.5g
8	双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊	0.21*36 粒
9	重组甘精胰岛素注射液	3ml:300IU
10	重组人促红素注射液	1ml:10000IU
11	注射用抗蝮蛇毒血清	6000U
12	注射用重组人干扰素 α -1b	10ug(100 万 IU)
13	注射用重组人干扰素 α -2b	300 万 IU、500 万 IU
14	贝伐珠单抗注射液	100mg(4ml)
15	贝复舒(重组牛碱性成纤维细胞生长因子眼用凝胶)	5g: 21000IU
16	贝复新(重组牛碱性成纤维细胞生长因子凝胶)	21000IU/5g
17	布拉氏酵母菌散	250mg*6 袋
18	冻干重组人脑利钠肽	0.5mg
19	静注人免疫球蛋白(PH4)	二、5g*50ml
20	聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子注射液	一、35*108IU(3mg)
21	卡介菌多糖核酸注射液	0.35mg:1ml*6 支
22	康柏西普眼用注射液	10mg/ml:0.2ml
23	雷珠单抗注射液	2mg:0.2ml
24	马破伤风免疫球蛋白	1500IU
25	人血白蛋白	10g(20%*50ml)
26	乙型肝炎人免疫球蛋白	100IU:1ml、200IU
27	重组人干扰素 α -2b 凝胶	100 万 IU(10 万 IU/g)
28	重组人粒细胞刺激因子注射液	300ug、125ug/0.5ml
29	重组人血管内皮抑制素注射液	3ml:15mg
30	重组人血小板生成素注射液	15000U/1ml
31	注射用阿替普酶	20mg、50mg
32	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	25mg
33	注射用重组人白介素-11	1200 万 IU/一、5mg
34	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	4000IU
35	注射用重组人干扰素 α -1b	50ug(500 万 IU)、200 万 IU(20ug)

YS-ZD-029：医院肠外营养药物使用管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

为加强临床合理应用肠外营养药物，保证医疗质量和医疗安全，制定本制度。

一、肠外营养药物的使用

（一）营养支持应有适宜的适应证。

（二）应针对患者的疾病与营养状态，选择合适的营养治疗方案。

（三）根据肠外营养药物的临床治疗效果调整治疗方案，同时及时发现、预防和处理可能的并发症，根据不同的原因，采取相应的措施。

二、肠外营养药物的配制

肠外营养药物的配制（包括静脉用药调配中心或临床科室）应按照规范的操作规程配制，保障静脉用药安全。

三、肠外营养药物的管理

（一）定期对胃肠外营养药物合理应用规范的培训和学习。

（二）药事管理与药物治疗学委员会会同医务科每年 1～2 次对各临床科室的胃肠外营养药物使用情况进行专项点评，并在办公网上通报检查结果。

（三）定期对临床科室上报的关于胃肠外营养药物的不良反应进行分析，提出改进措施，并在办公网上公示。

YS-ZD-030：消毒药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、消毒药品应根据临床用量，进行采购，以防积压。购入药品应执行检查验收程序：检查药品的内、外包装：药品包装应清洁、完整、无渗漏、包装外观字迹清楚。外观包括：木箱、纸箱、包材及衬垫物、防寒纸、麻袋、塑料袋等包物。药品外包装应坚固耐压，防潮、防震动。包装用的衬垫材料应清洁卫生、干燥、无虫蛀，纸箱要封牢、捆扎坚固、封条不得严重破损，箱内应附产品“合格证”或具有“合格”字样的装箱单。对储存温度有特殊要求的药品应按规定包装并符合药品说明书上的温度要求。

二、核对标签和说明书：药品包装、标签及所附说明书上应印字规范、印字清晰、符合《药品说明书和标签管理规定》的有关规定，标签应有药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、生产批号、生产日期、有效期至、适应证或者功能主治、用法、用量以及储存条件等，要求贴牢、贴正、不得与药品一起放入瓶内。说明书或标签所要求的内容还应包括禁忌症、不良反应、注意事项等。

三、购进药品，对药品进行验收和检查。

药品验收应做好记录。验收记录必须注明药品通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期、质量状况、验收结论、验收人员签名等内容。

四、验收记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

五、明确验收不合格的药品，不得使用。

六、消毒药品的储存与发放：消毒药品存放于药库。药品储存要适合其储存条件，库房应根据药品的储存条件，设置不同温、湿度。科室到药库领用，发放应做好记录。

YS-ZD-031：化学危险品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

为严格我院化学危险品的管理，根据《中华人民共和国消防条例》、《化学危险物品安全管理条例》的规定，制订本制度。

一、我院的化学危险品是指：以燃烧爆炸为主要特性的压缩气体和液化气体；易爆液体；易燃固体、自燃物品和遇湿易燃物品；氧化剂和有机过氧化物；毒害品、腐蚀品中部分易燃易爆化学物品。

二、使用和储存化学危险品的科室必须符合建筑设计防火规范和有关专业防火规范；使用和储存化学危险品的科室场所的电气设备，必须符合国家电气防爆标准。

三、化学危险品库必须是专库，并配有铁门，铁窗，防盗锁，监控设备，报警装置及合格且足量的消防设备。钥匙双人保管，库中的化学危险品应做到按品种按性质分类码放，禁止混放。建立专门的收支帐目，定期盘点，做到帐物相符。出现问题时，必须迅速追查，并报主管部门。

四、必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度。

五、临床使用科室原则上依据实耗实领，不得储存的原则。如遇特殊情况需少量储存时，应具有保证安全的一切储存设施。

六、使用和储存化学危险品的科室相关人员，必须是经过消防安全培训合格的人员。

七、运输化学危险品时应严格检查，对包装不牢、破损，品名标签、标志不明显的化学危险品和不符合安全要求的罐体、气体钢瓶不得装运；应做到轻拿轻放，防止碰撞、拖拉和倾倒。

八、需报损的化学危险品须经药库负责人、药剂科主任、保卫科负责人、主管院长批准交上级主管部门集中销毁，销毁前要有记录，包括销毁日期、时间、地点、品名、数量、方法等，必要时拍照。

九、因贮藏、保管及使用不当造成不良后果者，应迅速追查原因，及时上报主管部门，情节严重构成犯罪的，由司法部门依法追究直接责任人员刑事责任。

YS-ZD-032：医院抗菌药物临床应用管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

一、抗菌药物临床应用管理是指以促进抗菌药物安全、有效、经济使用为目的，对医院抗菌药物的采购供应、处方开具、药品调剂、临床应用和监测等全过程所开展的各种监督管理、教育培训、技术支持与持续改进工作。

二、抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。

三、制定抗菌药物临床应用管理实施细则，对临床应用的抗菌药物实行分级管理，建立抗菌药物临床应用评估与持续改进制度。临床医师应用抗菌药物时需按《医院抗菌药物分级管理规定》有关规定，严格按照处方权限应用抗菌药物。

四、抓好抗菌药物临床应用相关学科的建设，建立专业人才培养和考核制度，充分发挥相关专业技术人员在抗菌药物临床应用管理工作中的作用。

五、建立并完善抗菌药物管理组织。在药事管理与药物治疗学委员会下设立抗菌药物管理工作组，由医务、药学、感染性疾病、临床微生物、护理、医院感染管理等部门负责人和具有高级专业技术职务任职资格的人员组成。日常工作由医务科负责。

六、临床医师应按照《抗菌药物临床应用指导原则》等有关规定，合理应用抗菌药物。

七、按照卫生部门及省级抗菌药物临床应用监测网有关要求，开展抗菌药物临床应用监测工作，分析本院及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。对本院抗菌药物使用的趋势进行分析研究，对抗菌药物不合理使用现象应当及时采取有效的干预措施。

八、按照卫生部门及省级细菌耐药监测网有关要求，开展细菌耐药监测工作，对主要目标细菌耐药率超过 75% 的抗菌药物，暂停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。

九、按照《药品销售动态监测和超常用量预警干预规定》对抗菌药物用量进行动态监测及超常预警，对符合停用条件的抗菌药物进行停用。

十、充分发挥医院药事管理与药物治疗学委员会、抗菌药物管理工作组的作用，对全院抗菌药物的合理应用进行管理与督查；组织抗菌药物合理应用的培训、教育与考核；每季度对医院抗菌药物的应用情况进行分析、研究、总结，对抗菌药物的合理应用及停用提出建议。

十一、建立抗菌药物临床应用排序、公示和诫勉谈话制度。对医院、科室和医务人员抗菌药物使用量、使用率和使用强度等情况进行排序，并按照排序结果由院纪委分别召集排名靠前的科室负责人和医师进行诫勉谈话，对排名情况和相关数据进行公示。

YS-ZD-033：抗菌药物分级管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共4页

一、抗菌药物分级原则

抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用三级。

（一）非限制使用级抗菌药物。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。

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

（三）特殊使用级抗菌药物。具有明显或严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；需要加以保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物；新上市不足五年的抗菌药物，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的；药品价格昂贵的抗菌药物。

二、抗菌药物分级使用管理

（一）抗菌药物选用原则

1、临床选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、药物价格等因素加以综合分析考虑。

2、预防感染、治疗轻度或局部感染应首先选用非限制使用类抗菌药物；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类抗菌药物敏感时，可选用限制使用抗菌药物；特殊使用类抗菌药物的选用应从严控制。

（二）抗菌药物处方权的获得及处方权限

医务科按规定的培训内容对我院执业医师和药师进行抗菌药物使用知识和规范化管理知识的培训。

1、执业医师经考核合格后取得抗菌药物处方权，药师经考核合格后取得抗菌药物调剂资格。

2、中级及以上专业技术职务任职资格的医师，经培训并考核合格后，方可授予限制使用级抗菌药物处方权。

3、临床使用特殊使用级抗菌药物，应当严格掌握用药指征。临床使用特殊使用级抗菌药物时，应当经我院授权的会诊人员会诊同意签字后（流程同医院会诊），由具有高级专业技术职务任职资格的医师开具。门诊处方不得开具特殊使用级抗菌药物。

特殊使用级抗菌药物会诊人员，由具有丰富抗菌药物临床应用经验的感染性专业的副高级及以上技术职务任职资格的医师和临床药师、临床微生物室检验专业及医务管理、感染办管理人员担任。会诊人员必须由医院授权，每次会诊由2名以上会诊专家参与，病历中须留存会诊意见。

4、紧急情况下，医师可以越级使用抗菌药物，但仅限于1天用量，并应做好相关记录。

（三）临床各科室应根据医院抗菌药物分级管理办法，制定本科室的分级管理措施，责任落实到每一位医师。管理通过医院信息系统设置权限完成。

三、抗菌药物分级管理目录

我院抗菌药物分级管理目录根据湖北省卫生部门公布的目录结合医院药品基本供应目录制定（见附件1）。

附件：

医院抗菌药物分级目录

序号	分类	品名及规格	单位	分级管理
1	青霉素类	阿莫西林胶囊 0.25g*50 粒	盒	非限制
2		注射用美洛西林钠 1.5g	支	限制
3		注射用阿莫西林钠氟氯西林钠 1g、3g	支	限制
4	头孢菌素类	注射用头孢唑林钠 0.5g	支	非限制
		注射用五水头孢唑林钠 0.5g	支	非限制
5		注射用头孢硫脒 0.5g、1.0g	支	非限制
6		注射用头孢替唑钠 0.5g、1g	支	非限制
7		注射用头孢西酮 0.5g	支	限制
8		注射用头孢呋辛钠 0.75g、1.5g	支	非限制
		头孢呋辛酯片 0.25g*12 片	盒	非限制
9		注射用头孢孟多酯钠 0.5g、1.0g	瓶	限制
10		注射用盐酸头孢替安 1g、2g	支	限制
11		头孢克洛胶囊 0.25g*12s	盒	非限制
		头孢克洛干混悬剂 0.25g*12 袋	盒	非限制
12		头孢丙烯片 0.25g*12s	盒	非限制
13		注射用头孢曲松钠 1g	支	非限制
14		注射用头孢唑肟钠 1g	支	限制
15		注射用头孢他啶 1g	支	限制
16	β 内酰胺酶抑制剂复合制剂	阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 0.3125g*12 袋	盒	非限制
		阿莫西林克拉维酸钾（8:1）咀嚼片 281.25mg*12s	盒	非限制
		注射用阿莫西林克拉维酸钾 0.6、1.2g	支	非限制
17		注射用美洛西林钠舒巴坦钠 1.25g	支	限制
18		注射用哌拉西林钠/舒巴坦钠 1.5g、2.5g	支	限制
19		注射用哌拉西林钠他唑巴坦 2.25g、4.5g	支	限制
20		注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 1.5g	支	限制
21		注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠 2.5g、1.0	瓶	限制
22		注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠 0.75g、1.5g	支	限制
23	头霉素类	注射用头孢美唑钠 0.5g	支	限制
24		注射用头孢米诺钠 1.0g	支	限制
25	氧头孢烯类	注射用拉氧头孢钠 0.25g、1.0g	支	限制
26	碳青霉烯类	注射用亚胺培南西司他丁钠 1g	瓶	特殊
27		注射用美罗培南 0.25g	支	特殊

28		注射用比阿培南 0.3g	支	特殊
29	氨基糖苷类	硫酸阿米卡星注射液 0.2g： 2ml	支	非限制
30		硫酸庆大霉素注射液 8 万 U	支	非限制
31	林可霉素类	克林霉素磷酸酯注射液 4ml： 0.6g	支	非限制
32	大环内酯类	阿奇霉素片 0.25g*6 片	盒	非限制
		阿奇霉素颗粒 0.1g*9 袋	盒	非限制
		注射用阿奇霉素 125mg、0.25g	瓶	限制
33		克拉霉素片 0.25g*36s	盒	限制
34		注射用乳酸红霉素 0.25g	支	非限制
35	四环素类	注射用盐酸多西环素 0.1g	支	非限制
		盐酸多西环素片 0.1g*12s	盒	非限制
36	氟喹诺酮类	诺氟沙星片 0.1g*30s	盒	非限制
37		左氧氟沙星片 0.5g*7 粒	盒	非限制
		左氧氟沙星注射液 100ml:0.5g	支	非限制
		乳酸左氧氟沙星注射液 100ml:0.2g	支	非限制
		盐酸莫西沙星片 0.4g*3s	盒	限制
38		盐酸莫西沙星注射液 250ml:0.4g	瓶	限制
39	氯霉素类	氯霉素注射液 0.25g	支	限制
40	糖肽类	注射用替考拉宁 0.2g	支	特殊
41		注射用盐酸去甲万古霉素 400mg	支	特殊
42		注射用盐酸万古霉素 0.5g (50 万单位)	支	特殊
43	硝基咪唑类	甲硝唑片 0.2g*21s	板	非限制
		甲硝唑氯化钠注射液 100ml:500mg	瓶	非限制
44		奥硝唑注射液 100ml： 0.5g、粉针 0.25	瓶	非限制
45	抗真菌药	伏立康唑片 200mg*30s	盒	限制
		注射用伏立康唑 0.1g	瓶	特殊
46		氟康唑注射液 100ml： 0.2g	瓶	非限制
		氟康唑片 50mg*30s	盒	非限制
47		盐酸特比奈芬片 0.125g*14 片	盒	限制
48	其他类	注射用磷霉素钠 2g	支	非限制
		磷霉素氨丁三醇散 3g	盒	非限制
补充说明		利福霉素钠针 250mg	支	抗结核药
		青霉素、苄星青霉素不在本目录内		
		注：分级管理（临时用药或捐赠药品参照执行）依据为湖北省抗菌药物临床应用分级管理目录（试行），如有变动及时更新。		

YS-ZD-034：围手术期预防用抗菌药物管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共2页

一、外科手术预防用药的目的

预防手术后切口感染，以及清洁-污染或污染手术后手术部位感染及术后可能发生的全身性感染。

二、外科手术预防用药基本原则

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。

（一）清洁手术

手术野为人体无菌部位，局部无炎症、无损伤，也不涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道等人体与外界相通的器官。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：

- 1、手术范围大、时间长、污染机会增加；
- 2、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；
- 3、异物植入手术，如人工心瓣膜植入、永久性心脏起搏器放置、人工关节置换等；
- 4、高龄或免疫缺陷者等高危人群。

（二）清洁-污染手术

上、下呼吸道、上、下消化道、泌尿生殖道手术，或经以上器官的手术，如经口咽部大手术、经阴道子宫切除术、经直肠前列腺手术，以及开放性骨折或创伤手术。由于手术部位存在大量人体寄殖菌群，手术时可能污染手术野引致感染，故此类手术需预防用抗菌药物。

（三）污染手术

由于胃肠道、尿路、胆道体液大量溢出或开放性创伤未经扩创等已造成手术野严重污染的手术。此类手术需预防用抗菌药物。

术前已存在细菌性感染的手术，如腹腔脏器穿孔腹膜炎、脓肿切除术、气性坏疽截

肢术等，属抗菌药物治疗性应用，不属预防应用范畴。

三、外科预防用抗菌药物的选择

抗菌药物的选择视预防目的而定。

（一）预防术后切口感染，应针对金黄色葡萄球菌（以下简称金葡菌）选用药物。

（二）预防手术部位感染或全身性感染，则需依据手术野污染或可能的污染菌种类选用，并参考本院细菌耐药状况选用品种，如结肠或直肠手术前应选用对大肠埃希菌和脆弱拟杆菌有效的抗菌药物。

（三）预防性应用的抗菌药物必须是疗效肯定、安全、使用方便及价格相对较低的品种。

（四）应严格控制氟喹诺酮类药物作为外科围手术期预防用药。对已有严重不良反应报告的氟喹诺酮类药物要慎重遴选，使用中密切关注安全性问题。

（五）手术时预防用抗菌药物的选择，可参照《抗菌药物临床应用指导原则》。

四、外科预防用抗菌药物的给药方法

接受清洁手术者，在术前 0.5~1 小时内给药或麻醉诱导时开始给药，使手术切口暴露时局部组织中已达到足以杀灭手术过程中入侵切口细菌的药物浓度。如果手术时间超过 3 小时，或失血量大(>1500ml)，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。手术时间较短(<2 小时)的清洁手术，术前用药一次即可。接受清洁-污染手术者的手术时预防用药时间亦为 24 小时，必要时延长至 48 小时。污染手术可依据患者情况酌量延长。对手术前已形成感染者，抗菌药物使用时间应按治疗性应用而定。

五、围手术期预防用抗菌药物合理性评价

（一）抽查方法每月随机抽查出院病历 20 份，网报同时对抗菌药物的使用情况进行点评，每半年随机抽查 I 类切口手术（按病例计）进行专项点评。

（二）检查项目预防用抗菌药物有无指征、抗菌药物种类的选择、用药时间、用药疗程、给药剂量和给药途径是否恰当、药物更换有无依据，联合应用有无明确指征等项目进行检查，按照《抗菌药物临床应用指导原则》（2015 年）等的有关要求判定合理性。

（三）评价标准参照 2015 年《抗菌药物临床应用指导原则》。

YS-ZD-035：抗菌药物处方专项点评制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

一、抽样方法医院组织感染、药学等相关专业技术人员对抗菌药物处方、医嘱进行专项点评工作

每月选择全院部分具有抗菌药物处方权医师（数量不低于25%）重点进行检查。每名医师的处方或医嘱不少于50份，重点抽查感染/肝病科、呼吸内科、重症医学科、外科等临床科室以及I类切口手术和介入医学科医师处方。

二、点评内容

（一）病区医嘱抗菌药物专项点评

1、临床科室抗菌药物管理小组每月要对本科室20%医师应用抗菌药物的病历进行评价，并填写《手术病历抗菌药物合理性评价表》、《非手术病历抗菌药物合理性评价表》，汇总被评价医师抗菌药物应用合理率，经科主任审核签字后，在次月的10日前，送交医务科备案。

2、医务科组织相关人员对各科室上报的数据进行抽查，结果报抗菌药物管理工作组。

（二）门诊处方抗菌药物专项点评

处方点评小组对25%的具有抗菌药物处方权医师所开具的门诊处方进行点评，每名医师不少于50份处方（如不足50份，按实际份数计算），填写《门诊处方抗菌药物合理性评价表》，统计相关医师的抗菌药物使用合理率，按月汇总点评结果后上交医务科。

三、监督管理

根据处方点评结果，对不合理使用抗菌药物前10名的医师，在全院范围内进行通报、问责，对其所在科室的科主任提出警告，并将点评结果纳入科室医疗质量、绩效考核以及职称晋升、评优选先体系中。

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并处以超常处方药费10倍罚款（从责任人奖金中扣除）；

限制处方权后，仍连续出现 2 次以上超常处方且无正当理由的，取消其抗菌药物处方权并处以超常处方药费 10 倍罚款（从责任人奖金中扣除）。

YS-ZD-036：糖皮质激素类药物临床使用管理办法

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 4 页

为规范糖皮质激素的临床应用，避免或减少不良反应，保障患者的用药安全，提高疗效及降低医药费用，根据卫生部办公厅关于《糖皮质激素类药物临床应用指导原则》（卫办医政发〔2011〕23 号）的有关规定，制定本办法。

一、组织领导

药事管理与药物治疗学委员会负责开展合理用药培训与教育，督导临床科室合理使用糖皮质激素类药物。

医务科定期组织对糖皮质激素的临床使用情况进行监督检查，内容包括：糖皮质激素使用情况调查分析，医师、药师与护理人员糖皮质激素知识调查。对不合理用药情况提出纠正与改进意见。

二、糖皮质激素的临床应用

在临床诊疗工作中应参考和遵循《糖皮质激素类药物临床应用指导原则》的有关规定，结合患者具体情况，制定个体化给药方案。

（一）糖皮质激素治疗性应用的基本原则

糖皮质激素主要用于抗炎、抗毒、抗休克和免疫抑制，其应用涉及临床多个专科。应用糖皮质激素要非常谨慎。正确、合理应用糖皮质激素是提高其疗效、减少不良反应的关键。其正确、合理应用主要取决于以下两方面：一是治疗适应证掌握是否准确；二是品种及给药方案选用是否正确、合理。

1、严格掌握糖皮质激素治疗的适应证。

糖皮质激素是一类临床适应证尤其是相对适应证较广的药物，但是，临床应用存在未严格按照适应证给药，如单纯以退热和止痛为目的使用糖皮质激素，特别是在感染性疾病中以退热和止痛为目的使用。糖皮质激素有抑制自身免疫的药理作用，但并不适用

于所有自身免疫病治疗如慢性淋巴细胞浸润性甲状腺炎（桥本病）、1型糖尿病、寻常型银屑病等。

2、合理制订糖皮质激素治疗方案。

糖皮质激素治疗方案应综合患者病情及药物特点制订，治疗方案包括选用品种、剂量、疗程和给药途径等。

①品种选择：各种糖皮质激素的药效学和人体药代动力学(吸收、分布、代谢和排出过程)特点不同，因此各有不同的临床适应证，应根据不同疾病和各种糖皮质激素的特点正确选用糖皮质激素品种。

②给药剂量：生理剂量和药理剂量的糖皮质激素具有不同的作用，应按不同治疗目的选择剂量。

③疗程：不同的疾病糖皮质激素疗程不同，一般可分为以下几种情况：

(1) 冲击治疗：疗程多小于5天。适用于危重症病人的抢救，如暴发型感染、过敏性休克、严重哮喘持续状态、过敏性喉头水肿、狼疮性脑病、重症大疱性皮肤病、重症药疹、急进性肾炎等。冲击治疗须配合其他有效治疗措施，可迅速停药，若无效大部分情况下不可在短时间内重复冲击治疗。

(2) 短程治疗：疗程小于1个月，包括应激性治疗。适用于感染或变态反应类疾病，如结核性脑膜炎及胸膜炎、剥脱性皮炎或器官移植急性排斥反应等。短程治疗须配合其他有效治疗措施，停药时需逐渐减量至停药。

(3) 中程治疗：疗程3个月以内。适用于病程较长且多器官受累性疾病，如风湿热等。生效后减至维持剂量，停药时需要逐渐递减。

(4) 长程治疗：疗程大于3个月。适用于器官移植后排斥反应的预防和治疗及反复发作、多器官受累的慢性自身免疫病，如系统性红斑狼疮、溶血性贫血、系统性血管炎、结节病、大疱性皮肤病等。维持治疗可采用每日或隔日给药，停药前亦应逐步过渡到隔日疗法后逐渐停药。

(5) 终身替代治疗：适用于原发性或继发性慢性肾上腺皮质功能减退症，并于各种应激情况下适当增加剂量。

(6) 给药途径：包括口服、肌内注射、静脉注射或静脉滴注等全身用药，以及吸入、局部注射、点滴和涂抹等局部用药。

3、重视疾病的综合治疗。

在许多情况下，糖皮质激素治疗仅是疾病综合治疗的一部分，应结合病人实际情况，联合应用其他治疗手段，如严重感染病人，在积极有效的抗感染治疗和各种支持治疗的前提下，为缓解症状，确实需要的可使用糖皮质激素。

4、监测糖皮质激素的不良反应。

糖皮质激素的不良反应与用药品种、剂量、疗程、剂型及用法等明显相关，在使用中应密切监测不良反应，如感染、代谢紊乱（水电解质、血糖、血脂）、体重增加、出血倾向、血压异常、骨质疏松、股骨头坏死等，小儿应监测生长和发育情况。

5、注意停药反应和反跳现象。

糖皮质激素减量应在严密观察病情与糖皮质激素反应的前提下个体化处理，要注意可能出现的以下现象：

①停药反应：长期中或大剂量使用糖皮质激素时，减量过快或突然停用可出现肾上腺皮质功能减退样症状，轻者表现为精神萎靡、乏力、食欲减退、关节和肌肉疼痛，重者可出现发热、恶心、呕吐、低血压等，危重者甚至发生肾上腺皮质危象，需及时抢救。

②反跳现象：在长期使用糖皮质激素时，减量过快或突然停用可使原发病复发或加重，应恢复糖皮质激素治疗并常需加大剂量，稳定后再慢慢减量。

（二）糖皮质激素在儿童、妊娠、哺乳期妇女中的应用

1、儿童糖皮质激素的应用。

儿童长期应用糖皮质激素更应严格掌握适应证和妥当选用治疗方法。应根据年龄、体重（体表面积更佳）、疾病严重程度和患儿对治疗的反应确定糖皮质激素治疗方案。更应注意密切观察不良反应，以避免或降低糖皮质激素对患儿生长和发育的影响。

2、妊娠期妇女糖皮质激素的应用。

大剂量使用糖皮质激素者不宜怀孕。孕妇慎用糖皮质激素。特殊情况下临床医师可根据情况决定糖皮质激素的使用，例如慢性肾上腺皮质功能减退症及先天性肾上腺皮质增生症患者妊娠期应坚持糖皮质激素的替代治疗，严重的妊娠疱疹、妊娠性类天疱疮也可考虑使用糖皮质激素。

（三）哺乳期妇女糖皮质激素的应用。

哺乳期妇女应用生理剂量或维持剂量的糖皮质激素对婴儿一般无明显不良影响。但若哺乳期妇女接受中等剂量、中程治疗方案的糖皮质激素时不应哺乳，以避免经乳汁分泌的糖皮质激素对婴儿造成不良影响。

三、监督管理

(一) 严格限制没有明确适应证的糖皮质激素的使用，如不能单纯以退热和止痛为目的使用糖皮质激素。

(二) 冲击疗法需具有主治医师以上专业技术职务任职资格的医师决定。

(三) 长程糖皮质激素治疗方案，需由相应学科主治医师以上专业技术职务任职资格的医师制定。先天性肾上腺皮质增生症的长程治疗方案制订需内分泌专业主治医师以上专业技术职务任职资格的医师决定。随访和剂量调整可由内分泌专业主治医师以上专业技术职务任职资格的医师决定。

(四) 紧急情况下临床医师可以高于上条所列权限使用糖皮质激素，但仅限于3天内用量，并严格记录救治过程。

(五) 医院将糖皮质激素合理使用纳入医疗质量和综合目标管理考核体系。

(六) 药事管理与药物治疗学委员会同医务科每年对临床科室的糖皮质激素类药物使用情况进行1~2次专项点评，并对不合理用药情况进行干预，进行持续质量改进。

附件：

医院糖皮质激素类药品目录

1	氢化泼尼松注射液 2ml:10mg
2	醋酸泼尼松片 5mg*100s
3	醋酸泼尼松龙注射液 5ml:125mg
4	氢化可的松注射液 10mg
5	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 40mg
6	注射用甲泼尼龙琥珀酸钠 500mg
7	甲泼尼龙片 4mg*30s
8	复方倍他米松注射液 1ml:7mg
9	醋酸地塞米松片 0.75mg*100s
10	注射用倍他米松磷酸钠五、26mg
11	地塞米松磷酸钠注射液 1ml:5mg
12	曲安奈德注射液 1ml:40mg

注：局部用药未纳入目录。

YS-ZD-037：血液制品临床使用管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共3页

一、血液制品临床应用基本原则

血液制品是指从人类血液提取的任何治疗物质，包括全血、血液成分和血浆源医药产品。

（一）严格掌握适应证和应用指征

血液制品限用于有生命危险或需要改善生活质量而其它手段、方法不可替代的患者。应尽可能避免或减少输注血液制品，如治疗或预防血液成分的减少或丢失，应尽量选用血液制品替代物。

（二）血液制品的选择

选择血液制品时，要保障来源合法性。

（三）避免输注血液制品的不良反应

在输注血液制品时，要密切观察患者输注情况，并做好不良反应处理应急预案。

二、血液制品临床应用的管理

医院成立临床输血管理委员会，负责对血液制品的临床应用管理工作。

（一）全血及血液成分的临床应用管理要求

1、来源管理

医院临床治疗所使用的全血及血液成分须由县级以上人民政府卫生行政部门指定的血站供给（医疗机构开展的患者自体储血、自体输血除外）。输注前经过输血相容性检测，确定与受血者相容。因应急用血需要临时采集血液时，必须遵守《医疗机构临床用血管理办法》相关规定。

2、程序管理

使用血液制品需严格遵守全血及血液成分库存管理（包括用血计划、入库、复核、保存等），患者用血需求评估，输血治疗告知程序，输血前实验室检查，输血申请（包括血液成分选择，填写申请，血样采集，输血科接收并审核等），输血相容性检测，全血及血液成分的发放，临床输注管理（包括核对、输注、监测等），输血不良反应的监

测、评估及处理，输血治疗效果评估等临床用血各阶段的操作程序。

3、人员管理

临床输血相关医技人员应掌握成熟的临床输血技术和血液保护技术，包括成分输血和自体输血以及其它血液替代品或相关药物等；详细核对患者与血液制品的相关信息，确保输血安全。

4、临床用血分级管理

主治医师以上职称（含）的临床医师负责签发输血申请单。一次临床用血、备血量超过 1600 毫升时，需经输血科（血库）医师会诊，由用血科室主任和输血科会诊医师签名后报院医务科批准。紧急情况下临床医师可以高于上条所列权限使用全血及血液成分，并严格记录救治过程。

（二）血浆源医药产品的管理要求

1、来源管理

根据国家《生物制品批签发管理办法》和《关于进一步实施血液制品批签发工作的通知》要求，使用经国家审批的血浆源医药产品。药剂科设置血浆源医药产品药品待检区、合格区 and 不合格区，并详验检验报告书，进口者还需查验进口药品注册证及审批签发的报告。入库药品按照说明书要求贮存。

2、应用管理

①医务人员要严格掌握血浆源医药产品特别是人血白蛋白等使用的适应症和禁忌症。

②对使用血浆源医药产品进行有效地的血液警戒和药物警戒。遵循不良反应“可疑即报”的原则，注意血浆源医药产品中的防腐剂、稳定剂等辅料的不良反应或潜在风险。

（三）落实与监督

1、血液制品合理使用纳入医疗质量和综合目标管理考核体系，并实施考核检查。

2、按照《中华人民共和国献血法》、《药品管理法》、《医疗机构临床用血管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》和《临床输血技术规范》等规定，开展合理应用血液制品的培训。

3、定期与不定期进行监督检查，内容包括：血液制品使用分析，医师、输血科医疗技术人员与护理人员血液制品知识调查。对不合理使用血液制品的情况提出纠正与改进意见。

附件：血液制品-药品目录

附件：

血液制品-药品目录

1	人血白蛋白 10g (20%*50ml)
2	静注人免疫球蛋白 2.5g:50ml
3	破伤风免疫球蛋白 250IU
4	静注人免疫球蛋白 2.5g

YS-ZD-038：抗肿瘤药物临床应用的管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共6页

一、抗肿瘤药物的管理

鉴于抗肿瘤药物的特性，结合本院实际用药情况，在抗肿瘤药物的储存、保管、调配、配制、传送、使用 and 处置等各个环节建立健全相应的管理制度，包括安全用药制度，安全管理措施，工作流程等，以保证抗肿瘤药物安全有效地管理和使用，同时做好相关人员的防护和环境保护工作。医院药事管理与药物治疗学委员会制定抗肿瘤药物的管理和使用的安全监管办法并具体组织实施，同时加强抗肿瘤药物不良反应的上报工作，防范抗肿瘤药物不良事件的发生。

（一）分级管理

抗肿瘤药物临床应用实行分级管理。根据安全性、可及性、经济性等因素，将抗肿瘤药物分为限制使用级和普通使用级。具体划分标准如下：

1、限制使用级抗肿瘤药物是指具有下列特点之一的抗肿瘤药物：

①药物毒副作用大，纳入毒性药品管理，适应证严格，禁忌证多，须由具有丰富临床经验的医务人员使用，使用不当可能对人体造成严重损害的抗肿瘤药物；

②上市时间短、用药经验少的新型抗肿瘤药物；

③价格昂贵、经济负担沉重的抗肿瘤药物。

2、普通使用级抗肿瘤药物是指除限制使用级抗肿瘤药物外的其他抗肿瘤药物。

抗肿瘤药物分级管理目录由医疗机构制订，并结合药品上市后评价工作，进行动态调整。地方卫生健康行政部门对抗肿瘤药物分级管理目录的制订和调整工作进行指导。

（二）使用管理

1、药品调配

调配抗肿瘤药物须凭医师开具的处方或医嘱单，经药师审核后予以调配；并由药师复核药品，确认无误方可发放或配制。

2、用药复核

给患者使用抗肿瘤药物前必须核对患者信息、药品信息，并仔细检查药品的外观状况，确认无误后方可给药。特殊管理的抗肿瘤药物使用时必须由护师复核。

3、渗漏处理

医护人员应掌握抗肿瘤药物的相关不良反应及药液渗漏发生时的应急预案和处置办法。一旦出现给药部位药液漏出，需及时采取相应的对症处理，以减轻对患者造成的局部损害。有较大刺激性的药物应采取深静脉给药方式。

4、安全用药

在选择和使用抗肿瘤药物时，应注意与其他药物之间的配伍禁忌。密切关注药物不良反应，一旦发生应立即对症处理并及时上报有关部门。

（三）配制管理

静脉用抗肿瘤药物的配制应依据《静脉用药集中调配质量管理规范》（卫办医政发〔2010〕62号）制定完善的静脉用抗肿瘤药物配制的防护措施和操作规程。抗肿瘤药物静脉用药应当实行集中调配与供应，应建立符合相关规定的静脉用药调配中心（室）（Pharmacy intravenous admixtures service, PIVAS），并经卫生行政部门审核、验收，批准。相关药学专业技术人员，应经过相关专业知识、操作技能、配置制流程及安全防护等培训，经考核合格后方可从事抗肿瘤药物的集中配制工作。

抗肿瘤药物配制成品的保存条件，如放置时间、储存温度、是否需要避光等应符合药品说明书要求，以保证药效。配制成品应由专人传送到用药病区或部门，护理人员经核对后接收。

用药过程中，应注意抗肿瘤药物的保存条件、给药方式、输注速度、输注时间、渗漏处理等各个环节，严格把关。

（四）人员资质管理

应用抗肿瘤药物的临床医师须具有主治医师及以上专业技术职务任职资格和相应专业资质，并经过相应的专科培训且考核合格。限制使用级抗肿瘤药物中可能造成比较严重不良反应的药物，需由有经验的医师开据处方，使用时须具有相应的应急措施和相应的抢救设备，必要时须医师在场。

二、监督检查

（一）加强抗肿瘤药物临床应用的管理，将抗肿瘤药物安全与合理使用纳入医疗质量和综合目标管理考核体系。

（二）按照《医疗机构药事管理规定》，建立和完善药事管理与药物治疗学委员会，明确职责；定期组织开展安全与合理用药知识培训；定期对本院临床安全、合理用药工作开展监督检查。

（三）不得以任何形式将医师开出的药品处方与个人或科室经济利益挂钩。

附件：医院抗肿瘤药物分级管理目录（试行）（见下页）

附件：

医院抗肿瘤药物分级管理目录（试行）

分类	通用名称	规格	普通级	限制级
烷化剂	注射用环磷酰胺	200mg	√	
	注射用异环磷酰胺	0.5g	√	
	注射用达卡巴嗪	100mg	√	
	替莫唑胺胶囊	50mg*7 粒	√	
抗代谢药	注射用甲氨蝶呤	100mg	√	
	注射用培美曲塞二钠	0.1g、0.5g	√	
	注射用雷替曲塞	2mg	√	
	羟基脲片	0.5g*100 片	√	
	注射用盐酸阿糖胞苷	100mg、0.5g	√	
	注射用氟尿嘧啶	0.25g	√	
	注射用盐酸吉西他滨	25mg、200mg	√	
	卡培他滨片	0.5g*12 片	√	
	替吉奥胶囊	20mg*28 粒	√	
	替加氟注射液	5ml:0.2g	√	
抗生素类	放线菌素 D	0.2mg	√	
	注射用盐酸柔红霉素	20mg	√	
	注射用盐酸多柔比星	10mg	√	
	注射用盐酸吡柔比星	10mg	√	
	注射用盐酸表柔比星	10mg	√	
	注射用盐酸平阳霉素	8mg	√	
	注射用丝裂霉素	10mg	√	
	注射用博来霉素	15mg	√	
植物类	注射用硫酸长春地辛	1mg	√	
	酒石酸长春瑞滨注射液	10mg:1ml	√	
	依托泊苷注射液	100mg:5ml	√	

	依托泊苷软胶囊	0.05g*10 粒		
	注射用盐酸伊立替康	100mg	√	
	紫杉醇注射液	5ml:30mg	√	
	多西他赛注射液	0.5ml:20mg, 1.5ml:60mg	√	
	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)	100mg		√
	注射用羟喜树碱	5mg		√
铂类	卡铂注射液	10ml: 0.1g	√	
	顺铂注射液(粉针)	30mg:6ml、20mg	√	
	注射用奥沙利铂	50mg	√	
	注射用洛铂	50mg (以无水物计)	√	
	注射用奈达铂	10mg	√	
其他	注射用三氧化二砷	5mg		√
	维 A 酸片	20mg*10s	√	
抗雌激素	枸橼酸他莫昔芬片	10mg*60 片	√	
	枸橼酸托瑞米芬片	60mg*14 片	√	
芳香化酶抑制剂	阿那曲唑片	1mg	√	
	来曲唑片	2.5mg*30 片	√	
	依西美坦片	25mg*14 片	√	
抗雄激素	氟他胺片	0.25g*50 片	√	
	醋酸阿比特龙片	0.25g*120 片	√	
促黄体激素激动剂	注射用醋酸亮丙瑞林微球	11.25mg	√	
	注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	3.75mg	√	
	注射用醋酸曲普瑞林(粉针剂)	3.75mg	√	
	醋酸曲普瑞林注射液	1ml:0.1mg	√	
EGFR 抑制剂	吉非替尼片	0.25g*10 片	√	
	盐酸埃克替尼片	125mg*21 片		√

酪氨酸激酶抑制剂	甲磺酸伊马替尼片	0.1g*60 粒	√	
	达沙替尼片	50mg*7 片	√	
	甲磺酸阿帕替尼片	0.25g*10 片		√
多靶点蛋白激酶抑制剂	甲苯磺酸索拉非尼片	0.2g*60 片		√
泛素-蛋白酶体抑制剂	注射用硼替佐米	3.5mg		√
CD20 拮抗剂	利妥昔单抗注射液	500mg:50ml		√
	利妥昔单抗注射液	100mg:10ml		√
EGFR 抑制剂	西妥昔单抗注射液	0.1g:20ml		√
VEGFR 抑制剂	贝伐珠单抗注射液	100mg (4ml)		√
HER-2 抑制剂	注射用曲妥珠单抗	0.44g	√	
免疫调节剂	注射用重组人干扰素 α-1b	10ug、20ug、50ug	√	
	注射用重组人干扰素 α-2b	300、500 万 IU	√	
	注射用重组人白介素-11	1.5、3mg	√	
	重组人血管内皮抑制素注射液	3ml:15mg	√	
暂列入限制级	帕妥珠单抗	0.42g:14ml		√
	甲磺酸奥希替尼片	80mg*30 片		√
	盐酸安罗替尼胶囊	10mg*7s		√
	盐酸安罗替尼胶囊	12mg*7 粒		√
	瑞戈非尼片	40mg*28 片		√
	伊布替尼胶囊	140mg*90 粒		√
	注射用重组人 II 型肿瘤坏死因子受体-抗体融合蛋白	25mg		√

ZD-039：高危药品临床使用管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 4 页

一、高危药品定义

美国药品安全使用协会(ISMP)对高危药品(high-alert medications)定义为：由于使用错误而可能对病人造成严重伤害的药品，虽然错误使用这些药品不会比其他药品常见，但其后果却严重得多。临床上一般指药理作用显著且迅速、易危害人体的药品，包括高浓度电解质、肌松药及细胞毒药品等。参照中国药学会医院药学专业委员会推荐，进行分级管理。

二、A 级高危药品管理

A 级高危药品是高危药品管理的最高级别，是使用频率高，一旦用药错误，患者死亡风险最高的高危药品，必须重点管理和监护。

A 级高危药品管理措施

应有专用药柜或专区储存，药品储存处贴有“A 级高危药品”专用标识；专人管理，定期检查储存和使用情况并做记录。

病区药房发放 A 级高危药品时，应使用高危药品专用袋（或有明显标识），药品核发人、领用人须在领单上签字。

护理人员执行 A 级高危药品医嘱时应注明高危，双人核对后给药。

A 级高危药品应严格按照药品说明书法定给药途径和标准给药浓度给药。超出标准给药浓度的医嘱医生须再次确认并双签。

医生、护士和药师 workstation 在处置 A 级高危药品时应有明显的警示信息。

三、B 级高危药品管理

B 级高危药品是高危药品管理的第二层，包含的高危药品使用频率较高，一旦用药错误，会给患者造成严重伤害，但给患者造成伤害的严重等级较 A 级低。

B 级高危药品管理措施

药库、药房和病区小药柜等药品储存处有明显专用标识。

护理人员执行 B 级高危药品医嘱时应注明高危，双人核对后给药。

B 级高危药品应严格按照药品说明书法定给药途径和标准给药浓度给药。超出标准给药浓度的医嘱医生须加签字。

医生、护士和药师 workstation 在处置 B 级高危药品时应有明显的警示信息。

四、C 级高危药品管理

C 级高危药品是高危药品管理的第三层，包含的高危药品使用频率较高，一旦用药错误，会给患者造成伤害，但给患者造成伤害的严重等级较 B 级低。

C 级高危药品管理措施

医生、护士和药师工作站在处置 C 级高危药品时，应有明显的警示信息。

门诊药房药师和治疗班护士核发 C 级高危药品应进行专门的用药交代。

五、高危药品目录中涉及到特殊药品、生物制剂、急救药品等特殊管理应符合其要求。医院主要管理临床使用量前十位的高危药品。其余药品尽量按照规定管理。

附件：医院常见高危药品目录（见下页）

附件：

医院常见高危药品目录

A 级高危药品		
编号	药品种类	药品名称
1	静脉用肾上腺素受体激动药	盐酸肾上腺素注射液重酒石酸去甲肾上腺素注射液 盐酸多巴胺注射液重酒石酸间羟胺
2	吸入或静脉全身麻醉药	丙泊酚注射液氯胺酮注射液 七氟烷异氟烷
3	胰岛素制剂，皮下或静脉用	胰岛素注射液 精蛋白生物合成人胰岛素注射液（诺和灵 30R） 精蛋白生物合成人胰岛素注射液（诺和灵 30R 笔芯） 精蛋白生物合成人胰岛素注射液（诺和灵 N 笔芯） 精蛋白生物合成人胰岛素注射液（诺和灵 N 特充） 精蛋白生物合成人胰岛素注射液（诺和灵 50R 笔芯） 生物合成人胰岛素注射液（诺和灵 R） 生物合成人胰岛素注射液（诺和灵 R 笔芯） 门冬胰岛素注射液（诺和锐 30 特充） 甘精胰岛素注射液
4	血管扩张药	注射用硝普钠
5	强心药	去乙酰毛花苷注射液
6	静脉用抗心律失常药	胺碘酮注射液盐酸利多卡因注射液（静注）
7	高浓度电解质制剂	10%氯化钾注射液 10%氯化钠注射液 25%硫酸镁注射液
8	高渗葡萄糖注射液	50%葡萄糖注射液
9	100ml 以上灭菌注射用水	
B 级高危药品		
1	抗血栓药	肝素钠注射液低分子量肝素钠注射液 低分子肝素钙注射液
2	阿片类镇痛药（注射剂）	枸橼酸芬太尼注射液枸橼酸舒芬太尼注射液 盐酸瑞芬太尼注射液盐酸吗啡注射液 盐酸哌替啶注射液盐酸布桂嗪注射液
3	放射性静脉造影剂	碘佛醇注射液

4	静脉用中度镇静药	地西洋注射液咪达唑仑注射液 注射用苯巴比妥钠
5	硬膜外或鞘内注射液	醋酸泼尼松龙注射液醋酸曲安奈德注射液
6	全胃肠外营养液	脂肪乳（C14-24） 复方氨基酸注射液 18-AA 复方氨基酸注射液 9-AA 复方氨基酸注射液 6-AA
7	凝血酶冻干粉	凝血酶冻干粉
8	其他	异丙嗪注射剂缩宫素注射液
C 级高危药品		
1	肌肉松弛剂	维库溴铵注射液
2	口服降糖药	盐酸二甲双胍片格列美脲片 瑞格列奈片格列吡嗪片
3	中药注射剂	喜炎平注射液注射用灯盏花素舒肝宁注射液 丹红注射液注射用血塞通参麦注射液 舒血宁注射液冠心宁注射液康莱特注射液 醒脑静注射液黄芪注射液注射用丹参多酚酸盐 艾迪注射液

YS-ZD-040：医院细胞毒药物临床使用管理办法

版本：6

修订日期：2023 年 3 月 18 日

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、细胞毒性药物的定义

指在生物学方面具有危害性影响的药品，可通过皮肤接触或吸入等方式造成包括生殖系统、泌尿、肝肾系统的毒害，还有致畸或损害生育功能。这里主要指细胞毒药物。

二、细胞毒性药物的使用

应严格按照 NCCN 指南推荐的细胞毒性药物的用法用量合理应用。

应高度重视、注意观察细胞毒性药物可能出现不良反应的情况。

细胞毒性药物的配制和使用需要由受过相关培训的人员，按照标准操作规程和相关规定配制细胞毒性药物，配制和使用时应有防护措施。

配制和使用人员应根据情况选用一定的防护措施。

孕妇或疑已怀孕者，应避免处理细胞毒药物。

三、细胞毒性药物的贮存

医院各药房细胞毒药物的存放应与药品储存要求相符，专柜集中存放并有明显标识，不得与其他药品混合存放，药名和外包装相似药品应有标志区分。

病房不存放细胞毒性药物，现用现领。

四、细胞毒药物的应用流程

主管医生对病人进行全面评估，决定病人的化疗治疗，并与病人或者委托人谈话后签署《化疗知情同意书》。

由有资质的护士进行化疗操作，包括配制和使用。

医护人员对化疗病人及家属做好宣教，包括个人卫生，食物和环境等方面的教育，以及病人如何做好自我保护工作。

观察病情，有无恶心、呕吐等反应，如有出现，应做好处理和记录。

对于化疗的病病人的观察措施：

医护人员对化疗病人及家属做好宣教。

观察病情，有无恶心、呕吐等反应。如有出现，应做好处理和记录。

五、细胞毒药物外渗的处理

一旦发现细胞毒药物外渗时，应立即停止输入，可保留针头接注射器，尽量回抽漏

于皮下的外渗药物，然后拔除针头。

发生化疗药外渗后要及时通知主管医生及病房护士长。

用 0.1%利多卡因局部封闭，既可以稀释外漏的药液和阻止药液的扩散，又起到止痛作用，封闭液的量可根据需要配制。

外渗 24h 内可以用冰袋局部冷敷，冷敷期间应加强观察，防止冻伤，冷敷可使血管收缩，减少药液向周围组织扩散。

避免患者局部受压，外涂喜疗妥或扶他林，外渗局部肿胀严重的可以用 50%硫酸镁湿敷并与喜疗妥交替使用。加强随访观察。

六、细胞毒药物溢出后的处理

（一）如果病人的床单被<5ml 化疗液体或 48 小时内接受细胞毒药物病人的血液、呕吐物和排泄物等污染，应戴口罩、手套后将污染床单卷入干的床单里面，放入双层黄色垃圾袋内，按化疗废弃物处理。

（二）溢出量 $\geq 5\text{ml}$ 时：

细胞毒药物输送车及使用细胞毒药物的护理单元配备危险化学品溢出应急箱，包括防护衣、鞋套、乳胶手套、口罩、塑料背面的垫子、垃圾袋。

穿个人防护设备（防护衣、鞋套、乳胶手套、口罩），按要求清理溢出物，将垫子平铺于泄漏液体上，进行吸收，至液体完全被吸收。吸收了泄漏液的废弃物品放入黄色医疗废弃袋中，按化疗废弃物处理。

通知工人继续清扫溢出区，工人将清扫用物放入黄色医疗废弃袋中，按化疗废弃物处理。

（三）如果药品在运送或使用中发生意外破碎，或药液溢出：

- 1、按要求清理污染区和溢出物。
- 2、通知清洁部继续清扫污染区和溢出区。
- 3、记录备案。

七、如果人体接触到细胞毒药物，应立即用肥皂和大量清水彻底冲洗受污部位：

如果发生手或手套严重污染，立即脱去手套，洗手。

若眼睛接触到细胞毒药物，应撑开眼睑用水冲洗受累的眼睛至少 5 分钟。

呈报部门负责人，必要时到急诊室诊治，并由员工所在部门填写“意外事件报告表”

并报告医务科或护理部。

八、化疗废弃物处理

化疗废弃物是指化疗过程中用过的物品、化疗溢出后的处理用物及用剩后要丢弃的化疗药。

化疗废弃物放在指定的黄色塑料袋中，双层包装，并标上“化疗废弃物”。由工人送到专门的地方处理。

九、细胞毒性药物的管理

医院应定期组织专家对细胞毒性药物的临床使用情况进行统计分析和专项点评，分析结果由医务科在医院办公网公示。

医院定期组织细胞毒性药物合理应用规范的培训和学习，并进行相关知识的考核。

加强对细胞毒性药物安全性监测，按照“可疑即报”的原则进行监测和报告。

药剂科应对细胞毒性药物的安全性、有效性和质量等定期进行评估。

药剂科汇总细胞毒性药物的不良反应，定期向医院通报有关情况，并在办公网上公示。

附件：细胞毒性药品目录（见下页）

附件：

细胞毒性药品目录

序号	目录
1	注射用阿糖胞苷 0.5g、100mg
2	注射用顺铂 20mg
3	注射用奥沙利铂 50mg
4	注射用达卡巴嗪 100mg
5	替加氟注射液 5ml:0.2g
6	注射用盐酸吉西他滨 200mg
7	注射用甲氨蝶呤 100mg
8	甲氨蝶呤片 2.5mg*100s
9	注射用盐酸表柔比星 10mg
10	注射用盐酸多柔比星 10mg
11	注射用盐酸吡柔比星 10mg
12	注射用丝裂霉素 2mg
13	羟喜树碱注射液 5mg：2ml
14	酒石酸长春瑞滨针 10mg
15	紫杉醇注射液 16.7ml:100mg、5ml:30mg
16	注射用异环磷酰胺 0.5g
17	多西他赛注射液 0.5ml:20mg、1.5ml:60mg

YS-ZD-041：医院静脉用药临床使用规范

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 3 页

为加强临床用药的安全管理，保证患者用药安全有效，特制定输注药品安全管理制度如下：

一、提高医护人员的输液安全意识。医院应定期对医护人员进行安全输液相关知识的培训：静脉输液相关基础知识；静脉治疗前的评估；各种药物的 PH 值、渗透压及对血管的刺激；各种药物溶媒的选择；常见的药物配伍禁忌；输液反应的观察及处理等。以提高医护人员对输注药品的安全意识，做到全员参与，全程实施用药安全管理。

二、确保输液用具安全。输注药物前必须认真检查输液用具有效期、包装的完整性。如已过期则不可重新消毒再使用。

三、药物的安全使用。静脉输液治疗流程中药物的领取、摆药、配制、查对、更换液体等步骤均存在安全隐患，必须确保每一个步骤安全，才能保证输液的安全。药物输注全过程必须严格执行“三查七对”制度（三查：操作前、操作中、操作后查；七对：对床号、姓名、药名、浓度、剂量、时间、用法）。

（一）医嘱查对：药物在使用前必须由 2 人以上核对医嘱，确认医嘱无误后才能执行。执行医嘱前需填写好输液瓶签、输液卡、输液执行单，由专人负责摆液。

（二）溶液查对：摆液者必须认真检查每一袋/瓶溶液的质量，确保它的安全性。为了避免差错，特规定输注液体的流程。

1、软包装溶液检查方法：一挤二照三倒转四复照：一挤：双手用力挤压软包装，检查有无渗液，如发现有渗液，说明软包装已有裂缝，溶液已污染，不能使用；二照：对光照看溶液的质量：认真观察溶液有无沉淀、絮状物、霉点等；三倒转：将溶液上下倒转后再检查有无漂浮物或絮状物；四复照：再一次对光照看溶液，检查其质量。如检查溶液时发现异常马上更换并上报药剂科处理。

2、瓶装溶液检查方法：与软包装溶液检查法类似。方法：一拧二摇三照四倒转：一拧：用母指、食指、中指三个手指轻轻地拧瓶塞，检查其松紧情况，如不能拧动或轻

微动视为正常，如轻轻一拧其活动度很大，则提示该溶液不能使用；二摇：轻轻地摇动瓶身；三照、四倒转与软包装溶液检查方法相同。

3、准确张贴输液瓶签：张贴瓶签前必须认真核对溶液的名称、浓度、剂量与瓶签是否相符，核对无误后才能张贴。

（三）配药：液体摆后，配药者在配药前必须再认真查对一次，确认药名、浓度、剂量无误后严格按无菌操作法、医嘱和药物配伍禁忌表配药，药液尽量做到现配现用。

（四）更换液体：更换液体时必须先检查将要接瓶的液体有无混浊、沉淀等。查对相邻二组液体有无配伍禁忌，后才能接瓶，换瓶后应仔细观察二者的反应是否有沉淀、混浊、变色等现象出现，如有应立即停止使用；对两种已知有配伍禁忌的液体不能相邻输入，中间应有其他的液体间隔，如无其他液体，可用生理盐水间隔或间隔1小时后再用。药液输入后，须密切观察用药后的效果和不良反应。另外，换瓶/袋时需注意茂菲氏滴管及输液管是否已空，防止空气输进病人体内导致空气栓塞的发生。

（五）为防止差错事故发生，须给输注药物的患者佩戴腕带标识。

四、输液反应观察

（一）观察有无药物的过敏反应：凡是输液所需使用的药物，对于易过敏者都应在输液前做皮内敏感试验，只有无过敏反应时才能进行输液。但有些病人由于体质等因素可能发生“迟发性过敏”反应。这些病人虽然皮内试验为阴性，但可在输入一定量的药液后发生过敏反应，故需要密切观察。如果在输液过程中皮肤出现丘疹、有痒感，并有心慌、气短或见病人颜面苍白、口唇发绀、四肢发冷、测血压有下降趋势，即为过敏反应，须立即停止输液，报医师处理。若出现过敏性休克，应在报告医师同时报科主任立即组织抢救。

（二）观察输液的速度：输液的速度应根据患者的年龄、病情、体质及输入液体的总量，输液的目的和药物的性质等多种因素来考虑。一般情况下成人以每分钟40~60滴为宜。有些药物的滴速不宜太快，如氯化钾一般稀释成0.3%浓度，每分钟应控制在20~40滴。还有使用细胞毒性药物和给重症心脏病患者输液时，其滴速也应减慢，具体按药品说明书或医嘱执行。

（三）观察输液药物有无溢漏：有些药物（多数抗癌药）是不能渗漏到血管外。一旦渗漏可使患者局部疼痛难忍，严重时可导致局部组织坏死。因此如果观察到输液外渗应及时停止输注，并对症处理。（如局部湿敷硫酸镁等）

（四）对神志不清患者更要仔细观察：对接受输液治疗的神志不清患者，须有专人陪护，并在输液全过程中细心观察脉搏、呼吸、心率、血压以及颜面表情和体态，如有异常应立即报告医师并及时作出相应的处理，防止发生意外。

五、输液反应处理

（一）静脉输液时尽量减少药物配伍品种，多种药物配伍易造成微粒、热原叠加而超标引起输液反应，由于中草药注射剂既易带入微粒，又易与其它药物发生反应，因此使用中草药注射剂时不要与其它药物配伍。

（二）规范操作，注意环境、人员的清洁卫生。输液的配制过程应在净化区内进行。尽量减少人流、物流、保持地面、台面清洁，对配液间及输液间每天须作紫外灯消毒，操作台面及器皿须用消毒剂作消毒处理。医护人员在静脉输液操作前有效地进行手的清洁与消毒。

（三）配液时，切割安瓿前后用酒精棉球擦拭切割处，可有效地防止污染及因安瓿内负压将大量玻璃微粒吸入药液。配液加入粉针剂时，加药后应让药物必须充分溶解，必要时增加灯检，符合输液要求方可输注；输注药物时，应认真执行操作规程，严格消毒患者穿刺部位皮肤。药液宜现配现用。需要遮光操作的药品输注是应选用遮光输液器。

（四）选择质量保证的输液器具，使用带有终端滤器的一次性输液器，输液器具贮存不宜过久，同一个批号的尽量在短期内使用。

（五）依据药品说明书选择适宜的药物稀释剂，注意不同药物和不同人群（老人、儿童、患心血管疾病、肝肾功能障碍等）正确选择输注速度。

YS-ZD-042：相似药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共8页

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、药房、病区相似药品的管理。

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、各部门根据日常工作容易错发的药品，归纳制订出相似药品目录，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，此类标志字体为红色，以便更加醒目。

五、对于包装相似药品，从中转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。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。

七、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。

八、本制度的制定可大大减少配药人员错拿药品的几率，从而形成药房药品质量安全的保证体系，诠释“以病人为中心”的医院管理服务理念，各部门应认真贯彻落实。

附件：1、外观相似药品目录

2、读音(药品名称)相似药品目录

3、一品多规的药品目录

附件 1:

外观相似药品目录

序号	看似药品 1	看似药品 2	看似药品 3
1	甲巯咪唑片	左甲状腺素钠片	
2	甲磺酸倍他司汀片	甲钴胺片	
3	贝那普利片 10mg	盐酸贝那普利片 (5mg)	卡马西平片
4	脑心通胶囊	稳心颗粒	头痛宁胶囊
5	芪苈强心胶囊	参松养心胶囊	前列舒通胶囊
6	贝复舒 (眼用凝胶)	贝复济 (外用溶液剂)	贝复新 (外用凝胶)
7	诺和针头	东宝针头	
8	盐酸昂丹司琼注射液	盐酸托烷司琼注射液	盐酸帕洛诺司琼注射液
9	注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠	注射用哌拉西林舒巴坦钠	

附件 2:

读音(药品名称)相似药品目录

通用名	规格	通用名	规格
氢化泼尼松注射液	2ml:10mg	氢化可的松注射液	10mg
金嗓利咽胶囊	0.4g*18 粒	金嗓开音胶囊	400mg
金嗓散结胶囊	400mg		
肝素钠注射液	2ml:1.25 万 IU	低分子量肝素钠注射液	0.4ml:5000IU
低分子量肝素钙注射液	0.4ml:4100AXaIU		
注射用异环磷酰胺	0.5g	注射用环磷酰胺	0.2g
注射用盐酸表柔比星	10mg	注射用盐酸吡柔比星	10mg
注射用盐酸多柔比星	10mg		
注射用盐酸去甲万古霉素	400mg	注射用盐酸万古霉素	0.5g(50 万单位)
注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	2.5g	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	1.5g
注射用阿莫西林克拉维酸钾	1.2g、0.6g	注射用阿莫西林钠氟氯西林钠	1.0g、3g
注射用门冬氨酸鸟氨酸	2.5g	注射用门冬氨酸钾镁	1g
维 D2 磷葡钙片	60 片	碳酸钙 D3 片	30 片
痰热清注射液	10	热毒宁注射液	10ml
氨甲苯酸注射液	10ml:0.1g	氨甲酸注射液	5ml:0.5g
丙泊酚乳状注射液	50ml:0.5g	丙泊酚中/长链脂肪乳注射液	20ml:200mg
地塞米松磷酸钠注射液	1ml:5mg	倍他米松磷酸钠注射液	1ml:5.26mg
破伤风抗毒素注射液	1500IU	破伤风人免疫球蛋白	250IU
马破伤风免疫球蛋白	1500IU		
小儿柴桂退热颗粒	5g*15 袋	小儿肺热咳嗽颗粒	4g*16 袋
钆贝葡胺注射液	15ml:7.935g	钆特酸葡胺注射液	15ml:5.654g
米非司酮胶囊	5mg*15 粒	米非司酮片/米索前列醇片	25mg*6 片
妥布霉素滴眼液	0.3%:5ml	妥布霉素/地塞米松滴眼液	5ml
妥布霉素/地塞米松眼膏	3.5g		
戊酸雌二醇/雌二醇环丙孕酮片	21 片	戊酸雌二醇片	1mg*21 片
雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片	2mg*28 片		
重组人血管内皮抑制素注射液	3ml:15mg	重组人血小板生成素注射液	15000U/1ml
注射用醋酸曲普瑞林	3.75mg	注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	3.75mg
注射用醋酸亮丙瑞林微球	11.25mg		
注射用硼替佐米	1.0mg、3.5mg	注射用帕瑞昔布钠	40mg
注射用盐酸吉西他滨	200mg		

注射用烟酸	25mg、50mg	注射用烟酰胺	50mg、0.1g
前列倍喜胶囊	0.4g*72 粒	前列舒通胶囊	0.4g*36 粒
来曲唑片	2.5mg*30 片	阿那曲唑片	1mg*14 片*2 板
复合维生素 B 片	100 片	复合维生素片	30 片
盐酸甲氧明注射液	1ml:10mg	盐酸甲氧氯普胺注射液	1ml:0.01g
屈螺酮炔雌醇片	3mg*21 片	去氧孕烯炔雌醇片	21s
炔雌醇环丙孕酮片	21 片		
健胃消食口服液	10ml*12 支	健胃消炎颗粒	5g*6 袋
法莫替丁注射液	2ml:20mg	盐酸雷尼替丁注射液	2ml:50mg
雷珠单抗注射液	2mg:0.2ml	替雷利珠单抗注射液	10ml:100mg
托珠单抗注射液	80mg:4ml	西妥昔单抗注射液	0.1g:20ml
帕妥珠单抗注射液	0.42g:14ml	注射用曲妥珠单抗	0.44g
贝伐珠单抗注射液	100mg(4ml)		
地佐辛注射液	1ml:5mg	喷他佐辛注射液	1ml:30mg
注射用尖吻蝮蛇血凝酶	1 单位	注射用矛头蝮蛇血凝酶	0.5ku
注射用白眉蛇毒血凝酶	1KU		
复方血栓通胶囊	0.5g*30 粒	血塞通胶囊	100mg*30 粒
小儿豉翘清热颗粒	2g*6 袋（无蔗糖）	小儿青翘颗粒	7.5g*8 袋
碳酸氢钠片	0.5g*100 片	大黄碳酸氢钠片	0.3g*60 片
恩格列净片	10mg*10 片	利格列汀片	5mg*7 片
东宝针头	7 个	诺和针头	7 支
氢溴酸山莨菪碱注射液	1ml:10mg	盐酸消旋山莨菪碱注射液	1ml:10mg
甲磺酸阿帕替尼片 GT	0.25g*10 片	甲磺酸奥希替尼片 GT	80mg*30 片

附件 3:

一品多规的药品目录

序号	编码	药品名称	规格	单位
1	1000552	(体检)尿素[14C]呼气试验药盒(卡式)	份	盒
	1000553	(消化)尿素[14C]呼气试验药盒	份	盒
2	1000499	★阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂	0.3125g*12 袋	盒
	1002969	★阿莫西林克拉维酸钾片	0.375g*10 片	瓶
3	1000150	★阿奇霉素颗粒(II)	0.1g*9 袋	盒
	1003061	★阿奇霉素片 S+Q	0.25g*6 片	盒
4	1000219	★阿托伐他汀钙片 S+Q	20mg*14 片	盒

	1000218	★阿托伐他汀钙片 S+Q	10mg*14 片	盒
5	1000501	★布地奈德福莫特罗粉吸入剂	160ug/4.5ug	盒
	1000503	★布地奈德福莫特罗粉吸入剂	320ug/9ug	盒
6	1000577	★红霉素软膏	10g	支
	1000632	★红霉素眼膏	0.5%: 2.0g	支
7	1000316	★酒石酸美托洛尔片	25mg*20 片	盒
	1000491	琥珀酸美托洛尔缓释片	47.5mg*7 片	盒
8	1001712	★连花清瘟胶囊	0.35g*24 粒	盒
	1001629	★连花清瘟颗粒	6g*10 袋	盒
9	1000330	★磷酸奥司他韦胶囊	75mg*10 粒	盒
	1000160	★磷酸奥司他韦颗粒	15mg*10 袋	盒
10	1000523	★硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液	2.5ml:2.5mg	盒
	1000524	★硫酸沙丁胺醇雾化吸入溶液	2ml:10mg	支
11	1000415	★硝苯地平缓释片(II)	20mg*30 片	盒
	1000416	★硝苯地平控释片	30mg*12 片	盒
	1000417	★硝苯地平控释片(进口)	30mg*7 片	盒
	1000418	★硝苯地平片(心痛定)	10mg*100 片	瓶
	1000414	硝苯地平缓释片(I)	10mg*60 片	瓶
12	1000607	★硝酸咪康唑乳膏(达克宁)	20g	支
	1000140	★硝酸咪康唑阴道软胶囊	0.4g	盒
13	1000201	★盐酸昂丹司琼片	4mg*10 片	盒
	3977119	★盐酸昂丹司琼片	8mg*12 片*1 板	盒
14	3977105	★盐酸二甲双胍缓释片 S+Q	0.5g*60 片	盒
	3977101	★盐酸二甲双胍片 S+Q	0.25g*10 片*10 板	盒
15	1000700	肠内营养乳剂 TPF-D(瑞代)	500ml	袋
	1000505	肠内营养乳剂 TPF-T(瑞能)	200ml 纤维型水果味	瓶
16	1003117	厄贝沙坦片 S+Q	75mg*12 片	盒
	1000268	厄贝沙坦片 S+Q	0.15g*12 片	盒
17	1001770	肺力咳合剂	150ml	盒
	1001673	肺力咳胶囊	0.3g*45 粒	盒
18	1000628	更昔洛韦滴眼液	8ml:8mg	支
	1000630	更昔洛韦眼用凝胶	7.5mg*5g	支
19	1000342	氯沙坦钾片 S+Q	100mg*7 片	盒
	1000343	氯沙坦钾片 S+Q	50mg*14 片	盒
20	1000594	沙美特罗替卡松粉吸入剂	50ug:500ug	盒
	1000593	沙美特罗替卡松粉吸入剂	50ug:250ug	盒
21	1000641	妥布霉素/地塞米松滴眼液	5ml	支
	1000642	妥布霉素/地塞米松眼膏	3.5g	支
22	1000646	盐酸奥布卡因滴眼液	20ml: 80mg	支
	1000608	盐酸奥布卡因凝胶	10ml:30mg	盒

23	1000428	盐酸贝那普利片	10mg*14 片	盒
	1000429	盐酸贝那普利片	5mg*14 片	盒
24	1000609	盐酸氮卓斯汀鼻喷剂	10ml	支
	1000647	盐酸氮卓斯汀滴眼液	6ml:0.05%	盒
25	3977741	头孢克洛干混悬剂	0.25g*12 袋	盒
	3977111	头孢克洛胶囊 S+Q	0.25g*6 粒*2 板	盒
26	1000164	碳酸钙 D3 颗粒	3g (钙 0.5g) *12 袋	盒
	1000386	碳酸钙 D3 片(钙尔奇 D)	0.6g*30 片	盒
27	3977104	孟鲁司特钠咀嚼片 S+Q	5mg*5 片	盒
	1000353	孟鲁司特钠片 S+Q	10mg*5 片	盒
28	1000634	聚乙烯醇滴眼液	0.8ml:11.2mg	盒
	3059942	聚乙烯醇滴眼液 (15 支)	0.8ml:11.2mg	盒
29	1000001	★盐酸吗啡缓释片	30mg*10 片	盒
	1000012	★盐酸吗啡片	10mg*20 片	盒
30	1000341	★氯化钾缓释片	500mg*24 片	盒
	1003119	氯化钾颗粒	1.5g*4 袋	盒
31	1000493	枸橼酸莫沙必利分散片	5mg*20 片	盒
	1000494	★枸橼酸莫沙必利片	5mg*36 片	盒
32	3977108	★地氯雷他定片 S+Q	5mg*6 片*2 板	盒
	3977758	氯雷他定糖浆	30ml (60ml: 60mg)	瓶
33	3977729	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	6ml	支
	1000533	吸入用乙酰半胱氨酸溶液	3ml:0.3g	支
34	3977102	★左氧氟沙星滴眼液 S+Q	5ml:24.4mg	支
	1000651	盐酸左氧氟沙星眼用凝胶	5g:15mg	支
35	1000626	★复方托吡卡胺滴眼液	10ml	盒
	1003332	★复方托吡卡胺滴眼液	5ml	支
36	1112160	★0.9%氯化钠注射液	1000ml:9g	袋
	1000792	★0.9%氯化钠注射液	10ml:90mg	瓶
	1000792	★0.9%氯化钠注射液	10ml:90mg	瓶
	1000662	★0.9%氯化钠注射液 (立软)	100ml:0.9g	袋
	1000664	★0.9%氯化钠注射液 (立软)	250ml:2.25g	袋
	1000666	★0.9%氯化钠注射液 (立软)	50ml	袋
	1000793	★0.9%氯化钠注射液 (双阀非 PVC)	500ml:4.5g	袋
37	1000668	★10%葡萄糖注射液 (立软)	250ml	袋
	1000669	★10%葡萄糖注射液 (立软)	500ml	瓶
38	1000672	★5%葡萄糖氯化钠注射液 (立软)	500ml	瓶
	1000674	★5%葡萄糖注射液 (立软)	250ml	袋
	1000673	★5%葡萄糖注射液 (立软)	100ml	瓶
	1000675	★5%葡萄糖注射液 (立软)	500ml	瓶
	1000676	★5%葡萄糖注射液 (立软)	50ml	瓶

39	1003714	★胞磷胆碱钠注射液	2ml:0.25g	支
	3977744	胞磷胆碱钠注射液	2ml:0.1g	支
40	1000910	★依诺肝素钠注射液	0.4ml:4000AxaIU	盒
	1000911	★依诺肝素钠注射液	0.6ml:60mg:6000AxaIU	支
41	1000563	★低钙腹膜透析液	1.5%*2000ml	袋
	1000565	★低钙腹膜透析液	2.5%*2000ml	袋
42	1000717	★碘海醇注射液	50mg:15g	瓶
	1000716	★碘海醇注射液	100ml:30g	瓶
43	1000735	★复方氨基酸注射液(18AA)	250ml:12.5g	瓶
	3977733	★复方氨基酸注射液(18AA-V-SF)GT	100ml:3.224g:5g	瓶
44	1003024	★甘油果糖氯化钠注射液	500ml	瓶
	1000755	★甘油果糖氯化钠注射液	25g:250ml	瓶
45	1001098	★利妥昔单抗注射液 GT-1	100mg:10ml	支
	1000780	★利妥昔单抗注射液 GT-1	500mg:50ml	支
46	1003040	★咪达唑仑注射液	2ml:10mg	盒
	1000046	★咪达唑仑注射液	1ml:5mg	支
47	1000843	★碳酸氢钠注射液	12.5g*250ml	瓶
	1112007	★碳酸氢钠注射液	10ml:0.5g	支
48	1000939	★注射用阿莫西林钠/克拉维酸钾	0.6g	支
	1000942	★注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	1.2g	盒
49	1000100	★注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	40mg	盒
	1000101	★注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	500mg	支
50	1001075	★注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	4.5g	盒
	1001074	★注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	2.25g	盒
51	1000109	★注射用培美曲塞二钠 S+Q	0.1g	支
	1001005	★注射用培美曲塞二钠 S+Q	0.5g	支
52	1001029	★注射用头孢呋辛钠	0.75g	支
	1003076	★注射用头孢呋辛钠	1.5g	支
53	1001808	★注射用血塞通	0.4g	支
	1001809	★注射用血塞通(冻干)	0.2g	盒
54	1000116	★注射用亚叶酸钙	100mg	支
	1001047	★注射用亚叶酸钙	25mg	支
55	1000704	醋酸奥曲肽注射液	0.1mg:1ml	支
	1000703	醋酸奥曲肽注射液(进口)	0.1mg	支
56	1000659	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂 GT-2	3.6mg	盒
	1003086	醋酸戈舍瑞林缓释植入剂 GT-2	10.8mg	支
57	1000713	碘佛醇注射液	100ml:74.1g(玻瓶)	瓶
	1000715	碘佛醇注射液	33.9g*50ml	瓶
58	1000720	碘克沙醇注射液	100ml:32g(I)	瓶
	1000721	碘克沙醇注射液	50ml:16g(I)	瓶

59	1001091	多西他赛注射液	1.5ml:60mg	支
	1001090	多西他赛注射液	0.5ml:20mg	支
60	1112027	灭菌注射用水	10ml	支
	1000804	灭菌注射用水	500ml	瓶
61	1000813	尼莫地平注射液	50ml:10mg	瓶
	1000811	尼莫地平注射液	20ml:4mg	支
62	1000531	生理氯化钠溶液	500ml	瓶
	1000836	生理氯化钠溶液(软袋)	3000ml:27g	袋
63	1001803	喜炎平注射液	5ml:125mg	支
	1001802	喜炎平注射液	2ml:50mg	支
64	1000862	盐酸氨溴索注射液	1ml:7.5mg	支
	1000864	盐酸氨溴索注射液	2ml:15mg	支
65	1000889	盐酸帕洛诺司琼注射液	1.5ml:0.075mg	支
	1003432	盐酸帕洛诺司琼注射液	5ml:0.25mg	支
66	1000906	盐酸右美托咪定注射液 S+Q	1ml:0.1mg	支
	1000907	盐酸右美托咪定注射液 S+Q	2ml:0.2mg	支
67	1000930	中/长链脂肪乳注射液(c8-24)	250ml:25g	瓶
	1003137	中/长链脂肪乳注射液(C8-24)	100ml:(10g:10g)	瓶
68	3977123	重组人粒细胞刺激因子注射液	0.6ml:100 μ g	支
	1000937	重组人粒细胞刺激因子注射液	300ug	支
69	1226946	猪肺磷脂注射液	3ml:0.24g	支
	1233430	猪肺磷脂注射液	1.5ml:0.12g	支
70	1000940	注射用阿莫西林钠氟氯西林钠	1g	支
	1000941	注射用阿莫西林钠氟氯西林钠	3g	支
71	1000944	注射用阿奇霉素	0.25g	支
	1000945	注射用阿奇霉素	125mg	支
72	1000949	注射用阿替普酶 GT-2	50mg	瓶
	1000947	注射用阿替普酶 GT-2	20mg	支
73	1000090	注射用醋酸亮丙瑞林缓释微球	3.75mg	支
	1000963	注射用醋酸亮丙瑞林微球	11.25mg	支
74	1000981	注射用拉氧头孢钠	0.25g	盒
	1000982	注射用拉氧头孢钠	1.0g	支
75	1001004	注射用帕瑞昔布钠	40mg	支
	1003036	注射用帕瑞昔布钠(芬可欣)	20mg	支
76	1001072	注射用哌拉西林钠/舒巴坦钠	1.5g	支
	1001073	注射用哌拉西林钠舒巴坦钠	2.5g	支
77	1000137	注射用泮托拉唑钠	40mg	盒
	1000138	注射用泮托拉唑钠	60mg	支
78	1000110	注射用硼替佐米 GT-1	3.5mg	支
	1000111	注射用硼替佐米 GT-1	1.0mg	支

79	1001016	注射用头孢硫脒	0.5g	支
	1001017	注射用头孢硫脒	1g	支
80	1001020	注射用头孢孟多酯钠	1g	支
	1001019	注射用头孢孟多酯钠	0.5g	支
81	1001030	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	1.0g	支
	1001031	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	2.5g	支
82	1001035	注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠	3.0g	支
	1001034	注射用头孢噻肟钠舒巴坦钠	0.75g(2:1)	支
83	1001025	注射用头孢替唑钠	0.5g	支
	1001026	注射用头孢替唑钠	1g	支
84	1001039	注射用维生素 C	1g	支
	1001038	注射用维生素 C	0.5g	支
85	1003030	注射用烟酸	25mg	支
	1003033	注射用烟酸	50mg	支
86	1003031	注射用烟酰胺	0.1g	支
	3977730	注射用烟酰胺	50mg	支
87	1001053	注射用盐酸头孢替安	2g	支
	1001052	注射用盐酸头孢替安	1g	支
88	1000132	注射用重组人白介素-11	1200 万 IU/1.5mg	支
	3977081	注射用重组人白介素-11	3mg	支
89	1000136	注射用唑来膦酸	4mg	支
	3977139	唑来膦酸注射液	100ml:5mg	支
90	1003448	注射用紫杉醇(白蛋白结合型)S+Q	100mg	支
	1001111	★紫杉醇注射液	5ml:30mg	支
91	1000936	★重组人促红素注射液	1ml:10000IU	支
	1001064	注射用重组人促红素(CHO 细胞)	4000IU	支
92	3978030	★左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:0.5g	袋
	1000831	★乳酸左氧氟沙星氯化钠注射液	100ml:0.2g:0.9g	瓶

YS-ZD-043：医院基本药物优先合理使用实施办法

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、基本药物指的是能够满足基本医疗卫生需求，剂型适宜、保证供应、基层能够配备，国民能够公平获得的药品，主要特征是安全、必需、有效、价廉。本实施办法中所指基本药物包括国家基本药物和省增补药物。

二、组织领导及职责

（一）医院成立基本药物管理小组，由药事管理与药物治疗学委员会委员兼任。

（二）职责及分工

1、基本药物优先合理使用领导小组负责建立健全基本药物的引进、使用、评价及监管等各项制度；

2、医务科负责组织基本药物优先合理使用的宣传、培训及监管；

3、药剂科提供技术支持，负责基本药物的供应、处方专项点评及《基本药物临床应用指南》、《基本药物处方集》等相关知识的资料收集。

三、基本药物的配备及引进

（一）新品种的引进：药剂科根据临床需求、国家基本药物政策等相关要求拟定需要增补的基本药物品种、品规目录，报药事管理与药物治疗学委员会审核，然后按照湖北省药械集中采购平台上基本药物中标厂家进行引进。

（二）现有品种的调整：我院现有基本药物品种予以保留，未中标的品规由药剂科参照湖北省药械集中采购平台上基本药物中标结果确定中标厂家，报分管院长审核、签字后执行。

（三）药剂科每季度将基本药物的调整情况报药事管理与药物治疗学委员会备案。

四、基本药物优先合理使用相关措施

（一）加强基本药物优先合理使用的培训。药剂科收集国家及省增补基本药物目录、基本药物处方集及基本药物临床应用指南等相关材料，由医务科采用网上学习或集中培训等方式，对全院医师进行培训并考核。

（二）临床科室基本药物使用实行科主任责任制，各科制定本科室常用基本药物目录，报医务科备案，临床用药需将基本药物作为首选。

（三）医院将基本药物使用金额的比例分解到每个临床科室，原则上每个临床科室基本药物使用金额占全部药品总金额的比例不低于 25%，特殊情况下无法达到此比例的科室应书面向医务科说明理由，经医务科论证后确定其基本药物使用金额比例。

（四）严格落实贵重药品审批制度，通过医院网络系统控制医师贵重药品处方权限，提高基本药物使用金额比例。

五、监督管理

（一）医院每月对各临床科室基本药物使用指标的执行情况进行追踪检查及统计分析，对基本药物使用不达标的科室进行经济处罚。

（二）药剂科按规定对基本药物的使用进行专项处方点评，并将点评结果及时上报医务科。医务科对处方点评结果进行公示，并进行有效干预。

（三）建立基本药物优先合理使用的长效机制，将基本药物合理使用情况与医师定期考核、职称晋升、绩效工资发放、年终评奖评优等工作挂钩，推动医师优先、合理使用基本药物。

YS-ZD-044：医院超说明书用药管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

一、超说明书用药的定义

超说明书用药，即“药品未注册用法（unlabeled uses, off-label uses, out-of-label use or outside of labeling）”，是指药品使用的适应证、给药方法或剂量不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。

二、超说明书用药应具备以下条件

在影响患者生活质量或危及生命的情况下，无合理的可替代药品。但必须充分考虑药品不良反应、禁忌证、注意事项，权衡患者获得的利益大于可能出现的危险，保证该用法是最佳方案。

用药目的不是试验研究。用药目的必须仅仅是为了患者的利益，而不是试验研究，这体现医疗人员的基本职业权利。

有合理的医学实践证据。有充分的文献报道、循证医学研究结果、多年临床实践证明及申请扩大药品适应证的研究结果等。

经医院药事管理与药物治疗学委员会和伦理委员会批准。在超说明书用药前，应向医院药事管理与药物治疗学委员会及伦理会提出申请，由药事管理与药物治疗学委员会和伦理委员会研究批准，但紧急抢救情形下不受此条限制，详见“医院超说明书用药目录（试行）（2021）”。

对患者要实行告知并签署知情同意书（略，见医院信息系统模板）。在使用药品未注册用法时，医师应充分告知患者用药方案、治疗步骤、预后情况及可能出现的危险，双方签署知情同意书后方可使用。签署的知情同意书一式两份，一份给患者，一份存使用科室。

YS-ZD-045：住院患者使用自备药品管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共4页

一、住院患者自备药品的使用

(一) 住院患者自备药品指在住院期间患者使用本人或家属带入本医疗机构内而非本院药剂科供应的药品。

(二) 医院不允许住院病人自备注射药品。非注射药品原则上也不允许自备使用，仅在病情确需，经科主任同意、医务科批准的某些特殊情况下，方可遵照医嘱使用。

(三) 住院患者使用的自备药物，必须是本院无此药或同类药物，并且为患者病情所需。

二、特殊情况下住院患者使用自备药品，按以下程序处理：

(一) 患者填写“住院患者自备药物使用知情同意书”，并签名。

(二) 医师确保患者自备药品来源安全可靠、性质稳定并且是在有效期内，方可在医嘱单上开具医嘱。开医嘱时，在该药品名旁注明“患者自备”，并写明用法和用量。

(三) 自备药物由患者自行保管，按药品说明书规定的储存条件储存，否则不予使用。若需由病房护士保管住院患者自备药品时，则应在“住院患者自备药品使用知情同意书”中详细记录自备药品的名称、规格、数量、效期等。

(四) 自备药品配制和使用前，由护士按常规要求进行查对；使用自备药物时，由责任护士负责给药，并做好记录。

三、医务人员不得保管与使用标志不清晰的、过期的、变质的药品。

四、医务人员不得给患者使用无医嘱的任何药品。

五、住院患者自带药品使用知情同意书应纳入病历归档永久保管。

附件：患者自带药品使用知情同意书（略，见医院信息系统模板）

YS-ZD-046：药品销售动态监测和超常用量预警干预规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共4页

为贯彻执行《处方管理办法》等有关法律、法规要求，规范处方管理，提高处方质

量，促进合理用药，结合医保和医改新政策。对原来经药事管理与药物治疗学委员会制定的《药品销售动态监测和超常用量预警干预规定》基础上，结合近年来药品政策密集调整，为保证临床用药，特修订如下：

一、每月药剂科按药物的使用金额与使用数量进行单品种统计并公示，对单品种用药金额及用量（不包括基础输液和单价 20 元以下药品）及抗菌药物进行排序监测。监测区间：销售金额和用量前 30 位以及抗菌药销售金额前 10 位的药品进行统计分析。

二、每月进入上述前三名的药品，对使用科室、医师进行公示并报纪委办公室。

三、针对上述品种，药剂科定期组织对全院临床科室、医生处方（病历）的药物使用情况进行专项抽查、分析及评价。如存在不合理使用药品或异常情况报院药事管理与药物治疗学委员会和医务科予以干预，干预包括：计入医疗质量考核、警示谈话限期改正、内部刊物公示、交纪委约谈整改等。

四、如发现药品配送公司或药品生产企业有违背《药品销售廉政协议》的情况，由院纪委、院药事管理与药物治疗学委员会约谈警示，严重违规的按有关文件要求交相关部门调查处理。

五、本规定由医院药事管理与药物治疗学委员会负责解释。

六、本规定自公布之日起实施。

YS-ZD-047：处方管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 4 页

一、医院医师、药师应当严格执行卫生部《处方管理办法》。

二、处方是由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称“医师”）在诊疗活动中为患者开具的、由药学专业技术人员审核、调配、核对，并作为发药凭证的医疗用药的医疗文书。

三、处方药必须凭医师处方销售、调剂和使用。医师处方和药学专业技术人员调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则，并注意保护患者的隐私权。

四、注册地点为“黄冈市中心医院/大别山区域医疗中心”的执业医师可以依法在我院取得相应的处方权。在我院具有处方权的医师须在医务科、药剂科、门诊部及信息中心签名留样备案后方可开具处方。

在我院注册的执业助理医师开具的处方须经拥有处方权的执业医师签字后有效。

未取得执业医师资格的本院医师、研究生、进修生开具的处方，须经我院有处方权的执业医师审核并签名后有效。

医师被责令暂停执业、被责令离岗培训期间或被注销、吊销执业证书后，其处方权即被取消。

五、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。

开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的处方须严格遵守有关法律、法规和规章的规定。

六、处方为开具当日有效，特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过 3 天。

七、处方格式由三部分组成：

（一）前记：包括医疗机构名称、处方编号、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号、科别或病室和床位号、临床诊断、开具日期等，并可添列加特殊要求的

项目。麻醉药品和第一类精神药品处方还应当包括患者身份证明编号，代办人姓名、身份证明编号。

（二）正文：以 Rp 或 R（拉丁文 Recipe “请取”的缩写）标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。

（三）后记：医师签名，药品金额以及审核、调配、核对、发药的药学专业技术人员签名。

（四）急诊处方应在右上角加盖“急”字图印。

八、处方由医院按规定的格式统一印制。麻醉药品处方、急诊处方、儿科处方、普通处方的印刷用纸应分别为淡红色、淡黄色、淡绿色、白色。并在处方右上角以文字注明。

九、处方书写必须符合下列规则：

（一）处方记载的患者一般项目应清晰、完整，并与病历记载相一致。

（二）每张处方只限于一名患者的用药。

（三）处方一般用钢笔或蓝色或蓝黑炭素墨水笔书写，字迹要清楚，不得涂改。如有修改，必须在修改处签名及注明修改日期。

（四）处方一律用规范的中文或英文名称书写。不得自行编制药品缩写名或用代号。书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

（五）年龄必须写实足年龄，婴幼儿写日、月龄。必要时，婴幼儿要注明体重。西药、中成药、中药饮片要分别开具处方。

（六）西药、中成药处方，每一种药品须另起一行。每张处方不得超过五种药品。

（七）中药饮片处方的书写，可按君、臣、佐、使的顺序排列；药物调剂、煎煮的特殊要求注明在药品之后上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；对药物的产地、炮制有特殊要求，应在药名之前写出。

（八）用量：一般应按照药品说明书中的常用剂量使用，特殊情况需超剂量使用时，应注明原因并再次签名。

（九）为便于药学专业技术人员审核处方，医师开具处方时，除特殊情况外必须注明临床诊断。

（十）开具处方后的空白处应划一斜线，以示处方完毕。

(十一) 处方医师的签名式样必须与在医务科、药剂科留样备查的式样相一致，不得任意改动，否则应重新登记留样备案。

(十二) 电子处方应严格按照我院电子处方系统的要求填写。

十、药品名称以《中华人民共和国药典》收载或药典委员会公布的《中国药品通用名称》或经国家批准的专利药品名为准。如无收载，可采用通用名或商品名。药名简写或缩写必须为国内通用写法。中成药和医院制剂品名的书写应当与正式批准的名称一致。

十一、药品剂量与数量一律用阿拉伯数字书写。剂量应当使用公制单位：重量以克(g)、毫克(mg)、微克(μg)、纳克(ng)为单位；容量以升(l)、毫升(ml)为单位；国际单位(IU)、单位(U)计算。片剂、丸剂、胶囊剂、冲剂分别以片、丸、粒、袋为单位；溶液剂以支、瓶为单位；软膏及霜剂以支、盒为单位；注射剂以支、瓶为单位，应注明含量；饮片以剂或付为单位。

十二、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，但医师必须注明理由。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格执行国家有关规定。开具麻醉药品处方时，应有病历记录。

十三、医师利用计算机开具处方后，药剂人员需打印纸质处方，其格式与手写处方一致，具备医师签名者方有效。核发药品时，必须核对打印处方无误后发给药品，并将打印处方收存备查。

十四、药学专业技术人员应按操作规程调剂处方药品：认真审核处方，准确调配药品，正确书写药袋或粘贴标签，包装；向患者交付处方药品时，应当对患者进行用药交待与指导。

十五、药学专业技术人员须凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂。

十六、取得药学专业技术资格人员方可从事处方调剂、调配工作。非药学专业技术人员不得从事处方调剂、调配工作。具有药师以上药学专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导。药士从事处方调配工作；确因工作需要，经培训考核合格后，也可以承担相应的药品调剂工作。药学专业技术人员签名式样应在医务科、药剂科留样备查。药学专业技术人员调离我院后，其处方调剂权即被取消。

十七、药学专业技术人员应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，并确认处方的合法性。

十八、药学专业技术人员应当对处方用药适宜性进行审核。包括下列内容：

- （一）规定必须做皮试的药物，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；
- （二）处方用药与临床诊断的相符性；
- （三）剂量、用法；
- （四）剂型与给药途径；
- （五）是否有重复给药现象；
- （六）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌。

十九、药学专业技术人员经处方审核后，认为存在用药安全问题时，应告知处方医师，请其确认或重新开具处方，并记录在处方调剂问题专用记录表上，经办药学专业技术人员应当签名，同时注明时间。药学专业技术人员发现药品滥用和用药失误，应拒绝调剂，并及时告知处方医师，但不得擅自更改或者配发代用药品。对于发生严重药品滥用和用药失误的处方，药学专业技术人员应当按有关规定报告。

二十、药学专业技术人员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。发出的药品应注明患者姓名和药品名称、用法、用量。

发出药品时应按药品说明书或处方医嘱，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。

二十一、药学专业技术人员在完成处方调剂后，应当在处方上签名。

二十二、药学专业技术人员对于不规范处方或不能判定其合法性的处方，不得调剂。

二十三、处方由药剂科妥善保存。普通处方、急诊处方、儿科处方保存1年，医疗用毒性药品、精神药品及戒毒药品处方保留2年，麻醉药品处方保留3年。处方保存期满后，经医院主管领导批准、登记备案后，方可销毁。

二十四、除医疗用毒性药品、精神药品、麻醉药品及戒毒药品外，医院不得限制就诊人员持处方到其他医疗、预防、保健机构或药品零售企业购药。

二十五、药学专业技术人员应具有相应药学专业技术职务任职资格和资质的人员。

YS-ZD-048：处方点评制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 3 页

为切实加强处方管理，建立和完善我院处方评价制度，提高处方质量，规范医疗行为，促进合理用药，确保医疗安全，根据卫生部《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用指导原则》、卫生部关于印发《医院处方点评管理规范（试行）》的通知（卫医管发〔2010〕28 号）等有关规定的要求，制定本办法。

一、处方点评是根据相关法规、技术规范，对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性（用药适应证、药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等）进行评价，发现存在或潜在的问题，制定并实施干预和改进措施，促进临床药物合理应用的过程。处方点评是医院持续医疗质量改进和药品临床应用管理的重要组成部分，是提高临床药物治疗学水平的重要手段。我院将加强处方质量和药物临床应用管理，规范医师处方行为，落实处方审核、发药、核对与用药交待等相关规定；定期对医务人员进行合理用药知识培训与教育；制定并落实持续质量改进措施。

二、医院处方点评工作在医院药事管理与药物治疗学委员会和医疗质量管理委员会（医务科）领导下，由医院医疗管理部门和药剂科共同组织实施。根据我院实情，在药事管理与药物治疗学委员会下建立由医院药学、临床医学、临床微生物学、医疗管理等多学科专家组成的处方点评专家组，为处方点评工作提供专业技术咨询。医院药剂科成立处方点评工作小组，负责处方点评的具体工作。

三、我院处方点评门急诊处方的抽样为每月点评处方数 100 张；病区医嘱单的抽样为（按出院病历数计）每月点评出院病历数 30 份。医院处方点评小组随机抽取处方，并按照《处方点评工作表》对门急诊处方进行点评；病区用药医嘱的点评应当以患者住院病历为依据，实施综合点评。

四、专项处方点评是医院根据药事管理和药物临床应用管理的现状和存在的问题，确定点评的范围和内容，对特定的药物或特定疾病的药物（如国家基本药物、血液制品、中药注射剂、肠外营养制剂、抗菌药物、辅助治疗药物、激素等临床使用及超说明书用

药、肿瘤患者和围手术期用药等)使用情况进行的处方点评。我院专项处方点评每半年一次,针对性对各科室随机抽查,参照病区用药医嘱的点评执行。

五、处方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,并通报临床科室和当事人。处方点评小组在处方点评工作过程中发现不合理处方,应当及时通知医务科和药剂科。

六、处方点评结果分为合理处方和不合理处方。不合理处方包括不规范处方、用药不适宜处方及超常处方。

(一) 有下列情况之一的,应当判定为不规范处方:

- 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;
- 2、签名、签章不规范或者与签名、签章的留样不一致的;
- 3、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);
- 4、新生儿、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、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;
- 14、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;
- 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。

(二) 有下列情况之一的,应当判定为用药不适宜处方:

- 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、无正当理由不首选国家基本药物的；
- 5、用法、用量不适宜的；
- 6、联合用药不适宜的；
- 7、重复给药的；
- 8、有配伍禁忌或者不良相互作用的；
- 9、其它用药不适宜情况的。

（三）有下列情况之一的，应当判定为超常处方：

- 1、无适应证用药；
- 2、无正当理由开具高价药的；
- 3、无正当理由超说明书用药的；
- 4、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。

七、医院药剂科应当会同医疗管理部门对方点评小组提交的点评结果进行审核，定期公布处方点评结果，通报不合理处方；根据处方点评结果，对医院在药事管理、处方管理和临床用药方面存在的问题，进行汇总和综合分析评价，提出质量改进建议，并向医院药事管理与药物治疗学委员会和医疗质量管理委员会报告；发现可能造成患者损害的，应当及时采取措施，防止损害发生。医院药事管理与药物治疗学委员会和医疗质量管理委员会应当根据药剂科会同医疗管理部门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。医院将处方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。

八、医院应当对开具不合理处方的医师，采取教育培训、批评等措施；对于开具超常处方的医师按照《处方管理办法》的规定予以处理；一个考核周期内5次以上开具不合理处方的医师，应当认定为医师定期考核不合格，离岗参加培训；对患者造成严重损害的，卫生行政部门应当按照相关法律、法规、规章给予相应处罚。药师未按规定审核处方、调剂药品、进行用药交待或未对不合理处方进行有效干预的，医院应当采取教育培训、批评等措施；对患者造成严重损害的，卫生行政部门应当依法给予相应处罚。医院因不合理用药对患者造成损害的，按照相关法律、法规处理。

YS-ZD-049：药品不良反应与药品损害事件监测报告管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共3页

为规范医院药品不良反应报告和监测，及时、有效控制药品风险，保障公众用药安全，根据《药品不良反应报告和监测管理办法》的有关规定，制定本制度。

一、组织领导及职责

（一）药品不良反应与药品损害事件监测管理小组，负责全院药品不良反应与药品损害事件工作的有关事宜。

（二）主要职责：

- 1、认真学习相关法规及管理办法，贯彻实施《药品不良反应报告和监测管理办法》。
- 2、组织落实省药品监督管理局有关药品不良反应监测工作任务。
- 3、组织药品不良反应的宣传、教育与培训工作，督促临床医师、护师、药师填写药品不良反应报告表，指导合理用药。
- 4、制定相应的考核措施，确保药品不良反应、药害事故报告和监测工作的落实。
- 5、协调全院药品不良反应与药害事故工作的其他重要事宜。

（三）有专人承担本院的药品不良反应报告和监测工作。

二、药品不良反应报告和监测

（一）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。

（二）药品不良反应的报告范围：药品引起的所有可疑不良反应。

（三）药品不良反应的报告程序

1、医师、护士或药师等一旦发现可疑的药品不良反应，应当立即报告患者的主管医师、并通告药剂科。

2、各临床科室指定专人负责可疑药品不良反应联络工作（科室联络员），负责本

科室的药品不良反应的搜集、汇总、上报，监督协调医护人员不良反应的报告。

3、各临床科室医生、护士应重视药品不良反应与药品损害事件报告和监测工作，应密切关注和发生时收集本科室的可疑药品不良反应，一经发现可疑药品不良反应须及时进行详细记录、调查，真实、完整、准确、及时填写《药品不良反应/事件报告表》，并按规定将填好表格上交科室联络员或医院联络员。

4、发现可疑严重的不良反应病例和在外单位使用的可疑药品发生不良反应后来本单位就诊的病例，应先经医护人员诊治和处理，并做好药品的留样、保存和记录工作。

5、医院药品不良反应与药品损害事件监测管理小组安排专门的药师（医院联络员）负责向临床科室发放药品不良反应报告表，及时收集、整理，并按规定日期向省药品不良反应监测中心报告。

6、药品不良反应实行逐级、按规定报告。发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 24 小时内报告给本科不良反应联络员，严重的药品不良反应立即报告医院联络员。

7、医院联络员及时将各科室报告的药品不良反应调查、分析、评价、处理，对本院发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 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。

三、药品群体不良事件报告和监测

（一）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。

（二）医院发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时暂停药品的使用等紧急措施。

（三）医院发现药品群体不良事件后，医院联络员应当立即通过电话或者传真等方式报市药品监督管理部门、卫生健康委和药品不良反应监测中心，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报《药品不良反应/事件报告表》，并通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

四、药品损害事件的报告和监测

（一）药品损害，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。

(二) 临床科室发现药品损害事件后, 应当积极救治患者, 立即向本科联络员和医院联络员报告, 并做好观察与记录。

(三) 药品损害事件的报告和监测按照药品不良反应报告和监测处理, 医院联络员应当立即向市卫生健康委报告。

五、药品不良反应与药品损害事件预防再发生信息反馈的途径与时间

(一) 一般的药品不良反应医院联络员每月一次以邮件或书面的形式反馈给科室联络员, 药品损害事件、严重的不良反应、死亡病例及时(24h-48h)反馈。科室联络员应向科主任汇报。

(二) 各临床科室收到反馈信息后, 应制定整改措施, 预防药品不良反应与药品损害事件再次发生。

(三) 药剂科每季度对本院药品不良反应上报情况进行汇总、分析、评价、总结, 提出改进建议, 交医务科审核, 并将有关情况在药讯上公示。

六、监督管理

(一) 发现了可疑严重药品不良反应或药害事件, 应报告而未能在规定时间内报告者、未按规定报送者、隐瞒可疑药品不良反应资料者, 由医院药事管理与药物治疗学委员会确定责任人, 给予罚款 500 元处理; 造成严重后果的, 要依据法规追究相关人员的责任。

(二) 为完成不良反应监测任务, 每上报一份合格病例医院给予奖励 30 元; 每个临床医疗科室每月上报可疑不良反应例数不低于(1 例/20 张使用床位)标准, (不足 1 例的多月累积计算)。药剂科每月在内网公布各临床医疗科室可疑不良反应上报情况, 并上报给绩效办。

(三) 药品不良反应上报数量和质量纳入医院绩效考核的内容。

七、持续改进

(一) 药剂科每年将各药室的药品不良反应和药害事件报告、考核情况及不良反应的因果分析在《药讯》上公布。对不良反应报告多或引起严重不良反应的药品, 上报药事管理与药物治疗学委员会。

(二) 医院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, 定期向全院反馈医院所发生的药品不良反应。并根据具体情况针对性采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

YS-ZD-050：输液反应的处理报告制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

当病人可疑或发生输液反应时，及时报告当值医师，积极配合对症治疗，如寒战者给予保暖，高热者给予冰敷，必要时吸氧，并按医嘱给予药物处理，同时做好下列检查工作：

一、立即停止输液，启用新的输液器，改用静脉滴注生理盐水维持静脉通道，并通知值班医生。

二、配合值班医师，对症治疗、抢救。

三、留取标本及抽血培养。

四、检查液体质量，输液瓶是否有裂缝，瓶盖是否有松脱；记下药液、输液器及使用的注射器的名称、剂量、厂家、批号，用消毒巾、胶袋把输液瓶（袋）连输液器包好放冰箱保存，与药剂科、检验科联系，填好药物不良反应/事件报告单。药品由药剂科转交相关部门抽样检查，输液器等用具应由检验科微生物室做相关的细菌学培养。

五、上述各项均应填写输液反应报告表，24h 内上报护理部，并做好护理记录及交班工作。

六、准确记录病情变化及处理措施。

YS-ZD-051：用药错误报告处理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共3页

一、用药错误的范畴

用药错误是指药物使用过程中出现的任何可预防事件，导致用药不当或患者受损。主要表现为：

（一）处方错误

在处方书写、选药、剂量、剂型、途径、用药时间、用药频次、溶媒选择等方面发生错误。

（二）转抄错误

护士在抄写医嘱时发生的各种错误。

（三）配方错误

配发错误的药物、剂量、剂型，不适当的配制、标签、包装，配发、储存不当或变质、过期失效的药品。

（四）给药错误

- 1、投药错误：将药物误给于其他患者。
- 2、未经处方的用药错误：指未经医师处方而给患者用药，包括继续使用已停用的药物。
- 3、剂量错误：剂量大于或小于规定剂量或重复用药。
- 4、途径错误：用药途径不是处方规定的途径，或是途径正确而部位错误，如滴左眼误滴右眼。
- 5、速率错误：常见于静脉滴注。
- 6、剂型错误：包括不经处方者同意而将片剂粉碎。
- 7、配制错误：药物在溶解或稀释时发生错误，或发生配伍变化。
- 8、技术错误：操作技术不当，如输液泵操作错误，注射部位未消毒等。
- 9、应用变质药品的错误：使用保存不当的药品，或变质、过期失效的药品。

10、时间错误：不按规定间隔时间给药或给药时间发生明显偏差。以下的给药时间偏差被认为是在正常范围内：

①规定每 4 小时给药或给药次数更多时，药物应在规定时间前/后半小时内给予；

②规定每 12 小时给药或给药次数更多（如每 6 小时，每 8 小时等）时，药物应在规定时间前/后 1 小时内给予；

③规定大于 12 小时（如每 18 小时，每天一次）给药时，药物应在规定时间前/后 3 小时内给予；

④规定每周一次给药或给药次数更少时，药物应在规定时间前/后 1 天内给予；

⑤规定每月一次给药或给药次数更少时，药物应在规定时间前/后 1 周内给予；超出上述规定时间之外给药的，视为给药时间错误。

（五）监测错误

未对药物治疗方案或临床、实验室数据作出评价。

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。

（三）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）医务人员在发生用药错误时，需立即采取救治措施，同时报告科室负责人，必要时可越级上报。

（二）按规定上报医务科、护理部、药剂科；严重用药错误需立即上报，并形成书面报告，内容包括：

1、用药错误情况：对用药错误进行描述，损害严重程度，事件发生顺序，所涉及人员及工作环境。

2、情况调查：

①患者治疗经过，是否已用药；

②最初的错误是由哪类医务人员所致；

③错误导致的后果（例如：死亡、损害程度）；

④采用何种干预使患者未发生用药错误；

⑤错误发生于何时及如何被发现的；

⑥错误发生在什么场合；

⑦错误是否涉及其他工作人员；

⑧是否向患者提供了咨询。

3、药品情况：药品的通用名、商品名、剂型、批号、规格、数量、用法用量、生产厂家、包装形式或大小。

4、患者情况：年龄、性别、诊断等。

（三）医务科、护理部接到严重用药错误报告后，立即组织救治，上报分管院长，并按规定向市卫生行政部门报告。

1、制定急救措施程序：医务科应立即组织相关科室专家对用药严重错误进行会诊抢救。

①了解所用药物剂量、给药途径。

②判断患者发生的损害为功能性还是病理性的，以及损害严重程度。

③根据临床表现积极进行对因、对症以及使药物尽快清除（排泄/滤过）的治疗。

2、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、评价等的各个环节，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，药师应承担相应责任。

（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，临床观察、报告不力等使患者受损，护士应承担相应责任。

五、持续改进

从制度上、管理上查找原因，总结经验、吸取教训并上报发生的用药错误，分析原

因用以改进工作，强化用药环节管理和员工（药师、医师、护士）培训，防止此类错误重复发生。

YS-ZD-052：医院药品质量管理体系

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共2页

一、医院药品质量管理工作是医院医疗质量管理体系的重要组成部分，是保证医院用药安全、有效的基础。药品质量为药品的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性、均一性等指标符合规定标准的程度。

二、医院药品质量管理体系由“医院药品质量领导小组——药剂科质量管理小组——质量控制办公室——负有质量责任的各岗位工作人员四级组成。

三、医院药品质量领导小组是全院药品质量管理的领导机构，对药事管理与药物治疗学委员会负责。

（一）药品质量管理小组的人员组成及任职资格应符合医院相关规定。

（二）药品质量管理小组的职责：

1、建立医院药品质量管理体系，组织实施药品质量管理相关规定。

2、保证质量管理人员依照相关规定行使质量管理职权。

3、协助药事管理与药物治疗学委员会，对全院范围内使用的药品、制剂的质量进行监督检查，发现问题及时向药事管理与药物治疗学委员会报告，并做出相应的处理决定，确保患者用药安全。

（三）药品质量管理小组应定期召开会议，听取药剂科的工作报告，研究、解决药品质量问题，安排质量保证和质量改进工作并进行检查，做出与药品质量管理工作有关的决定。

（四）药品质量管理小组每年对医院药品质量管理体系进行评审，发现问题，持续改进，并做出有关的奖惩决定。

四、药剂科质量管理小组是药剂科药品质量管理的领导机构，负责药剂科药品及药事质量工作的领导和决策；也是药剂科药品及药事质量管理工作的执行、监督、指导及

管理部门，下设质量控制办公室具体负责药品质量管理监督等工作。

五、药剂科质量管理办公室负责药剂科药品及药事质量工作的检查、监督和指导。办公室人员工作具有独立性，在药剂科内享有对质量的裁决权。

七、药剂科质量管理小组、质量控制办公室的组成及其成员的任职资格、职责和任务符合相关规定。

八、医院与药品流通、使用、管理有关的各岗位工作人员，均应承担自己所负有的质量责任，并接受上级质量监督管理人员的监督、检查和指导。

YS-ZD-053：医院药品召回制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

一、药品召回指当发生、发现或高度怀疑药品质量问题、事件，或由于发生、发现、高度怀疑工作质量的问题、事件可能导致影响患者安全与诊疗质量时，药剂科应当立即报告主管院领导及医务科等相关部门，按照既定的原则、程序和方法，收回药品。

二、有下列情况发生的，必须召回药品：

- （一）调剂、发放错误。
- （二）有证据证实，或高度怀疑药品被污染。
- （三）制剂、分装不合格，或制剂、分装差错。
- （四）在验收、保管、养护、发放、使用过程中发现的不合格药品。
- （五）药品使用者投诉并得到证实的不合格药品。
- （六）药品监督管理部门公告的质量不合格药品、假药、劣药、召回药品。
- （七）临床发现有严重不良反应的药品按有关规定应召回的。
- （八）已过失效期的药品。
- （九）生产商、供应商主动召回的药品。

三、根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：

- （一）一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；
- （二）二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；
- （三）三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要召回的。

四、医院应根据召回分级与药品销售和使用情况，科学设计药品召回计划并组织实施。

药库接到召回通知后，立即通知药剂科各部门，迅速封存待召回药品，停止发放。一级召回在 24 小时内、二级召回在 48 小时内，召回医院内所有应召回的药品，查找处方、病历，找到用药患者，通知其停止服用并取回药品；三级召回在 72 小时内召回医院内所有应召回的药品，有患者要求退回药品且符合规定时，收回药品。

五、当需召回的情形发生时，由药剂科质量领导小组决定召回药品的名称、规格、生产商、召回范围、召回级别、药品替换、主要执行人员等。

六、质量管理员负责药品召回工作的组织、协调、检查和监督。布置实施召回方案，监督各部门的执行，决定或请示决定紧急事项的处理，保持与医疗部门、药品行政监督管理部门、药品质量检验部门、生产商、供应商的联系，调查导致召回的原因。

七、药剂科药房负责接收患者退回的药品，统一、专人妥善保管，填写《药剂科药品召回登记表》，报质量管理员。登记项目包括：报主管部门、召回级别、药品名称、规格、生产批号、有效期至、生产商、召回原因、替换药品和数量。

八、药库负责接收各药房退回的药品，办理手续并记录，统一、专人妥善保管。

九、从患者处召回的药品按退、换药处理。

十、质量管理员对情况进行分析、总结，汇报质量管理小组。

十一、质量管理小组将结果通知医院有关部门。

十二、医院对发生、发现或高度怀疑的药品质量问题，按规定上报上级卫生行政主管部门和药品监督管理部门。

YS-ZD-054：药品报损及处理的管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、报损的原则和范围

（一）因各种原因造成的过期、失效、腐烂、变质、虫蛀、鼠咬、气味散失、风化走油的药品或药材。

（二）药品监督管理部门宣布予以淘汰的药品。

（三）临床长期不应用，已无使用价值的药品。

（四）因中药材加工、炮制、净制而损失的药品。

（五）在贮存过程中，因挥发、分解等原因而自然损耗的药品。

（六）药品报损率范围：中草药 $\leq 1\%$ ，西药、中成药 $\leq 0.2\%$ 。

二、报损药品处理流程

报损药品由报损科室收集，定期交药品库房，会同特殊药品报市级药品监督管理部门及市卫生行政部门备案后集中销毁，并在其监督下销毁，做好销毁记录存档。

YS-ZD-055：药品效期管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共3页

一、在编制有效期药品进货计划时，从调查研究入手，掌握一般使用规律，再根据当年当季医疗单位的需要情况，慎重地制订、尽量避免计划的偏大或偏小，以免积压或缺货。在采购原则上宜分次少量，且失效期限不宜在6个月内。对用量较少的药品，其存量不得超过一个月的用量。

二、加强药品验收，凡有效期药品都存在不稳定的因素，因此在验收时，应特别注意其外观是否正常，外包装是否有标记。成批的、应按箱、按件清点，零星的应按盒、按支清点。如有怀疑，必须查清方可使用。

三、每批到库药品必须进行效期验收，验收后在入库单上注明有效期，微机入库时必须注明批号、效期、并设效期警示。

四、各贮存使用部门均指定责任心强，经验丰富的专业人员管理，并按其规定分别贮于常温下，阴凉或冰箱内。对效期药品每月须进行全面检查一次。

五、效期药品应按效期分别存放，按月挂牌示意。

六、库存药品按批号存放，发放药品时严格掌握先进先出及近效期先出原则。

七、库管员每月向采购办报送临近效期药品报表，采购办通知商家退货或换远效期的药品。

八、对效期不足三个月的药品，由于期限迫近应立即向科室发出近期失效药品通知单，分发各科室和有关领导，以便及时处理。

九、当药品改变原包装而置于其他容器时，应注意将药品的失效期标记在新的容器上，以便随时检查是否过期失效。

十、超过有效期的药品或在有效期内怀疑有质量问题者，均禁止使用。

十一、各部门工作区不得有过期、失效、变质药品。

十二、过期失效、变质药品集中退库统一存放，按报损制度统一报损，按销毁制度

统一销毁。

十三、如因工作责任心不强，草率大意，未能按规定进行保管，以致造成药品过期、变质、失效而使国家财产遭受损失者，按情节轻重予以批发价赔偿处理。

药品有效期：是指该药品被批准的使用期限，表示该药品在规定的贮存条件下能够保证质量的期限。它是控制药品质量的指标之一。

附件：有效期药品的表示法（见下页）

附件：

有效期药品的表示法

(1)直接标明有效期某年某月，国产很多药品多用此法。如：有效期 93 年 12 月，指可以用到 93 年 12 月 31 日。

(2)直接标明失效期某年某月。如：失效期 95 年 9 月，指可以用到 95 年 8 月 31 日。

(3)只标明有效期某年，此种表示须根据批号推算。如：批号：910514，有效期 3 年，推算时按出厂期的下一个月 1 日算起，即从 91 年 6 月 1 日算起，所以该品可以用到 94 年 5 月 31 日。

(4)进口药品失效期限标示不一，如欧州国家按日 / 月 / 年；美国按月日年；日本按年月日，俄罗斯多用罗马数字代表月份。且多数进口药品还同时标有制造日期，以利推算有效期的长短。下面列几种常见的进口药品失效期表示法：

①Expirationdate: Feb. 15. 1985. 指失效日期：1985 年 2 月 15 日。

②EXP. DATE: 21Dec. 1983 指失效日期：1983 年 12 月 21 日。

③Expiry: 5 / 82 指失效期：1982 年 4 月。

④Exp. DATE: 30—6—82 或 30. 6. 82 指失效期：82 年 6 月 30 日。

⑤Expirationdate: threeyearsfromdateofmanufacture 指失效日期：从制造日起三年内有效。

⑥USEBEFORENov1986 指 1986 年 11 月以前使用。

YS-ZD-056：退药规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 4 页

根据《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11 号）：“为保证患者用药安全，药品一经发出不得退回。” 为了加强药品的管理，保证药品质量和患者用药安全，针对实际工作中患者要求退药的情况，特对我院退药作如下规定：

一、退药情况认定

（一）药品是一种特殊商品，凡属下列情况不予退药：

- 1、就诊时医方没有违反《处方管理办法》及医院的相关规定的；
- 2、中药饮片、拆零、分装药品、自制制剂发出并离开窗口后的；
- 3、无原始凭据的；
- 4、包装受损、药品质量变更的；
- 5、药品有特殊保存要求，院方无法控制的；
- 6、特殊管理药品如麻醉、精神、毒性、放射性、高危药品、生物制剂、传染病用药等；
- 7、其他不适宜继续使用的；
- 8、一般情况下，超过处方时间 3 日的药品不得退药。

（二）根据临床实际工作情况，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、无条件退药：

- ①患者用药后，发生药物不良反应，致病人不能耐受或可能导致严重后果的；
- ②确属处方用药不适宜的，患者不宜继续使用药物的；
- ③医院工作人员工作失误造成需退药的；
- ④患者因病情变化，或门诊转住院，或诊断变化等，需要调整治疗方案的；
- ⑤其他医方责任导致患者不能继续使用的。

以上情况，门诊处方应限定在 3 日内，住院处方应在出院结算前。

2、有条件退药：

①医方无任何责任，但是患者因病情恶化死亡等意外情况未用完的药物；门诊处方1周内，或住院患者出院结算后1周内。

②药房发出的药品接近失效期，且患者按医嘱服药，并在效期内仍不能服完的药品。

③麻醉药品和第一类精神药品，按国家相关规定无偿收回，并登记在册，经卫生行政部门监督销毁。

（三）退药程序

1、门诊退药

①属于用药不良反应的，患者须持用药原始收据到处方医生填报药品不良反应报告，后通过信息系统办理退药并注明退药原因（药品不良反应），存盘前选择打印，打印的门诊退费申请单上签名后交退药者。退药者凭门诊收费退费申请单和需退药物到门诊药房办理。

②我院门诊病人住院后需要调整治疗方案的，在本院门诊前期治疗未用完药品，可凭购药发票到处方医生处由其通过信息系统办理退药并注明退药原因（药品不良反应），存盘前选择打印，打印的门诊退费申请单上签名后交退药者。退药者凭门诊收费退费申请单和需退药物到门诊药房办理。

③其他符合无条件退药条件的，患者持用药原始收据、药品，直接到门诊药房由药房负责人办理并打印门诊退费申请单留存备案。

④有条件退药者必须经处方医师确认并办理及注明理由，通过信息系统办理退药并注明退药原因（药品不良反应），存盘前选择打印，打印的门诊退费申请单上签名后交退药者。退药者凭门诊收费退费申请单和需退药物到门诊药房办理。

⑤门诊药房办理退药：依据不同情况，应收集退药者原始收据、药品不良反应表或退费申请单，并验收退回药品（药品产地、批号、规格等与本院用药一致且包装完好），复核后移交药房负责人办理退药并登记及签名（药房验收人、复核人、经办患者或家属）确认。

⑥退药人持药房退费申请单和原始购药收据到门诊收费处办理退款手续。

⑦如果因治疗需要调换其它药品，须在办理完退药手续后。再通过医师处方重新开药，不能以药换药。

2、住院退药原则上不退实物。

①属于用药不良反应的，临床科室管床医生（或护士）填报药品不良反应，并通过信息系统办理退药并注明退药原因，存盘前选择打印，打印的退费申请单上签名。科室护士凭签字的退费申请单和需退药品（未发药者凭发药单）到住院药房办理。

②属于无条件退药者的，由管床医生办理退药，注明理由并签名，交护士到药房办理退药。

3、属于有条件退药者，由管床医生办理退药，注明理由并签名，交护士到住院药房，与药房负责人协商办理退药。

①金额超过 500 元者，或已经出院结账，因医院原因需要退药的，须临床主任、护士长双签名后，经财务科审定后，再到住院药房协商办理退药。

②住院药房退药时：须查患者住院号、退药退费申请单或退药处方等，并验收退回药品（药品产地、批号、规格等与本院用药一致且包装完好），复核后移交药房负责人办理退药并登记并签名（药房验收人、复核人、经办护士）确认。

（四）静脉用药调配中心退药已经配制药剂按照报废处置，其他退费退药处置同住院退药。

门诊和住院药房退回药品，须另行存放，每周定期由药房负责人和主管主任一起按退药清单核对无误后，才能按“其他增加”调整药品账目。并双签字，以示负责。

二、药房退药回药库程序

（一）以下情况，药品应及时作退库处理：

- 1、药品在使用过程中连续发生群发不良反应的；
- 2、药品在使用期内发现原包装内药品有质量问题；
- 3、对有效期仅剩三个月，近一个月没有使用的药品，告知临床科室或经销商，仍未使用的药品；或者有效期仅剩一个月的药品；
- 4、接上级有关部门通知停止使用的，或经药事委员会批准停止使用的药品；

以上情况，应该及时处理，经药房两位药剂人员核实数量、批号等，办理“药品退库”，报主管主任审核后，由药房负责人退回药库，并办理退库手续。

（二）由于工作疏忽造成药品过期、失效、毁损等情况的，不予办理退库。

（三）对有效期仅一年的药品，或某些特殊药品，可使用至有效期前一周。逾期剩余的经两位药剂人员核实数量、批号后，办理退回药库。

三、药库退药程序

（一）各临床科室备存的急救药箱中急救药物、麻醉药品和精神药品等在近效期一个月时，及时到药库予以重新申请并替换，须登记并签字备案，过期药品不得退换，作各科室报损处理。

（二）药房退回药库的药品必须由药房负责人填写药品退库登记表，经科分管主任审核签字方可办理退库手续。

（三）药品库在收到退回的药品，凭药房填写的药品退库登记表核对退回的药品，及时办理退库手续，并将退回药品专库\专区存放。除某些特殊药品外，应及时联系供货公司（一周内），通知退货、换货，不得拖延。由于医院原因不能退货的，应及时填写药品报损表，定期交科主任和主管院长审核批准。

四、其他规定

（一）药房工作人员不得随意办理退药手续。

（二）需报备方能办理退药，属于医疗纠纷的必须有医务科或门诊部审批盖章。

（三）因责任心不强，导致退药并造成损失的，药剂科定期汇总后上报医院医务科、护理部等部门，然后采取相应处理意见通报全院。

（四）必须在医院信息管理系统中予以办理。

（五）退药单每月汇总，定期对涉及的药品进行盘查，做到帐物相符。汇总后报主管主任审核批准留档备查。

（六）法规和医院管理规定中与本规定有冲突的，服从法规和医院管理规定。

YS-ZD-057：剩余药品管理制度（试行）

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

由于临床用药时，有患者的实际用量与药品包装不能完全成倍数关系，会出现少量剩余药品。这部分药品在医院药品管理中往往被忽视，从而带来安全隐患。为加强该类药品管理，特此作如下规定：

一、为确保患者用药安全、有效、经济。必须遵循相关法规：

（一）《药品管理法》第二十六条“医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用”。《药品管理法实施条例》第二十六条“医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容”。法规要求所有药品必须来源于合法的药品经营企业，票货相符。

（二）《消费者权益保护法》第四十七条“经营者以预收款方式提供商品或者服务的，应当按照约定提供。未按照约定提供的，应当按照消费者的要求履行约定或者退回预付款；并应当承担预付款的利息、消费者必须支付的合理费用”。表明商品再次使用并获利，属于欺诈消费者行为。

因此，临床剩余药品不得随意更换或再入库使用。

二、建立剩余药品回收审批登记管理制度，操作流程如下：

信息中心定期提取住院部临床科室每月将已记账未领药的清单——由科护士长与药剂科核对签字——主管领导签字——交财务科。

三、严禁以药换药，剩余药品不进药房。临床剩余药品是根据已记账，未领药的清单形式结算。

四、下列药品不得作为剩余药品：麻醉、精神药品、放射性药品、生物制品、近效期药品（效期 3 个月内）、计划生育用药品等。原则上除注射剂外，其他药品不作为剩余药品处理。

五、剩余药品账务形成单独账户，用于医院公益活动如义诊、捐赠、三无病人救治及突发公共卫生事务支出等。

六、本规定自发布之日起执行。

YS-ZD-058：突发性紧急事件药品供应保障制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共2页

为确保突发性紧急事件（以下简称“突发事件”）救治药品的供应及质量，协助医疗救护工作的顺利完成，特制定本制度。

一、药库负责突发事件的药品采购供应工作。

二、药房负责突发性紧急事件的药品调剂工作。

三、突发性紧急事件医疗救治药品的储备

（一）药库制定《突发事件医疗救治药品目录》，包括：名称、规格、用途、生产商、供应商等。

（二）突发事件医疗救治药品按事件发生频率分为常备药品和非常备药品。常备药品储备于急诊药房，按有关规定进行管理；非常备药品应特别注明供应商，尤其应明确指出最便捷的采购途径。

（三）《突发事件医疗救治药品目录》作为应急预案的一部分需及时更新。

四、突发事件药品采购流程

（一）药房值班人员遇到医院紧急药品急需供应时，应对事件的内容、性质及所需药品的名称、规格、数量、生产厂家等有关信息进行详细了解并记录。所需紧急药品若药房库存充足，值班人员立即调配；若药房库存不足或现有医院目录中没有的品种，须立即报告药房负责人，必要时可越级上报。

（二）药房负责人视事件紧急情况，及时报告药库负责人、药剂科主任或行政总值班。

（三）药库负责人得到药房紧急药品采购信息时，组织采购人员收集该药品的相关信息，以最便捷的采购途径，及时采购药品；若不能及时采购到所需药品，药库负责人须将临床的需求和市场供应情况，及时上报药剂科主任。

（四）药剂科主任将相关情况及时报告行政总值班或分管院长，医院根据具体情况制定其他应对措施，保障临床用药

五、突发事件后医疗救治药品的善后处理按照医院相关规定执行。

附件：

突发事件医疗救治药品目录

口服、外用药

- | | |
|-----------|----------|
| 1、艾司唑仑片 | 6、异丙嗪片 |
| 2、硝苯地平片 | 7、氨茶碱片 |
| 3、硝酸甘油片 | 8、索米痛片 |
| 4、阿托品片 | 9、2%碘酊 |
| 5、硝酸异山梨酯片 | 10、75%酒精 |

针剂

- | | |
|------------------|-------------|
| 1、盐酸肾上腺素 | 13、氨甲苯酸 |
| 2、异丙肾上腺素 | 14、普罗帕酮因 |
| 3、尼可刹米 | 15、利多卡因 |
| 4、洛贝林 | 16、氨茶碱 |
| 5、多巴胺 | 17、地塞米松 |
| 6、重酒石酸间羟胺 | 18、50%葡萄糖 |
| 7、呋塞米 | 19、10%葡萄糖酸钙 |
| 8、去乙酰毛花苷 | 20、硝酸甘油 |
| 9、阿托品 | 21、酚妥拉明 |
| 10、消旋山莨菪碱（654-2） | 22、纳络酮 |
| 11、止血敏 | 23、氯解磷定 |
| 12、垂体后叶素 | 24、异丙嗪 |

大输液

- 1、5%葡萄糖注射液
- 2、0.9%氯化钠注射液
- 3、5%葡萄糖氯化钠注射液

YS-ZD-059：医院药品价格管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 2 页

为进一步规范医院药品价格行为，根据国家药品价格管理的相关政策，结合医院实际制定本制度。

一、凡在本院销售的药品必须严格执行国家、湖北省、黄冈市价格主管部门制定的药品价格政策，因病施治，合理用药，切实维护患者的合法权益。

二、对购进药品，要区别挂网药品及单独定价药品，严格分类核实，执行相应价格。

三、对通过医院药事管理与药物治疗学委员会批准购入的新药，必须要求供应商提供该药品价格依据的详尽资料。

四、对医院自制制剂零售价格按保本微利原则制定，在报经市医保局批准后，按批准价格执行。

五、对集中招标、挂网、备案采购的药品，按照湖北省医疗机构网上药物集中采购平台确定的招标、挂网、备案药品价格执行。药品零售价格按照国家发改委《关于进一步整顿药品和医疗服务市场价格秩序的意见的通知》（发改价格[2006]912 号）、《关于取消药品加成全面启动城市公立医院综合改革的通知》（鄂医改办发[2021]1 号）和《湖北省关于全面推开公立医院综合改革工作的通知》（鄂卫生计生发[2021]10 号）等规定执行。

西药和中成药购销实施零差率。

中药饮片购销差价率最高一律不得超过 25%。

存在加成时，零售价格的尾数取舍按“四舍五入”的原则保留到分。

六、对国家、省市相关物价部门调整的药品价格，按照湖北省相关法定调价依据，接到通知后，药库及时对库存药品进行盘点，更新药品价格，并将调价品种、数量制表汇总上报。升价的在库药品（包括药房药品）应及时做好升溢报表。降价的在库药品（包括药房药品）应及时与供应商联系，降价亏损由供应商承担。

对于需要议价的药品，特殊原因生产厂家或配送公司要求更新药品价格时，供应商必须提交药品议价申请表、情况说明、其他医院购进增值税普通发票复印件（三家以上并必须有湖北省及黄冈市辖区二级甲等医院）及入库单复印件等资料给药品库房会同科主任初审，初审同意交药剂科主管院长复审，药剂科组织院纪委、物价审计科、财务科、医务科等部门与申请方议价，协商同意后，做好议价记录备查，再交药品会计执行。药品价格从批准之日起执行。

七、为了增加药品价格的透明度，实行药品价格公示制度，除了病区打印每日用药费用清单外，在门诊和住院部相应位置，都应对药品价格实行设置药品价格公示电子屏及查询机等方式公示方便民众查询。

八、药品价格管理实行部门负责制，药品价格出现差错，视情况给予有关部门负责人及直接责任人批评和经济处罚。

九、实行医院物价审计科领导下专人负责医院药品价格的管理模式。

十、药品政策调整与本规定不一致的按照新政策及时执行。

十一、本制度自公布之日起执行。

YS-ZD-060：药品拆零分装制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

为加强药品管理，保证药品质量，保障患者用药安全，特制定本制度。

- 一、拆零分装药品应为临床必需、且质量稳定的口服药或外用药。
- 二、药品分装工作应在洁净的工作台上进行，药品分装过程中所接触到的物品应事先清洗干净，必要时要作消毒或灭菌处理。
- 三、药品分装的人员应保持个人卫生，穿干净的工作服，并戴一次性帽子、口罩、手套，分装过程中不得接触其他易于污染药品的物品，以保证分装药品不被污染。
- 四、分装前认真检查药品品名、规格、有效期是否符合规定。
- 五、药品分装应建立药品分装登记专册，药品分装前一定要认真填写，内容包括：分装日期、药品名称、规格、批号、有效期限、生产厂家、分装的规格、数量、实分装数量与原包装差额。经分装复核无误后，分装人、复核人均应在分装登记册上签名。
- 六、分装药品时一次只准分装一种药品，分装完毕后应检查复核分装药品，并在登记册上填写相关内容，之后应彻底清场，方可进行另一种药分装。
- 七、分装药品时应在分装包装上标明药品名称、规格、分装数量、分装日期、有效期限等。
- 八、分装毒性药品时必须经第二人检查核对无误后再行分装。
- 九、分装药品应根据药品性质，选择合适的分装材料，妥善包装，确保药品剂量。对使用量小或易引湿、潮解、氧化和有效期短的药品，应小批量分装，严格控制分装数量。
- 十、不得同一次分装不同批号的药品。
- 十一、分装后应清洁工作台、分装工具、分装器皿、保证其清洁。清理废弃的包装材料。
- 十二、分装常用衡器、量器要按照《计量法》规定进行定期检查，确保剂量准确可靠。
- 十三、分装剩余的药品包装，要集中收集，集中销毁。

YS-ZD-061：中药饮片管理规定

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共3页

一、为加强医院中药饮片管理，保障人体用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》及其《实施条例》、《中药饮片管理规范》等有关规定，制定本规定。

二、本规范适用于医院中药饮片的采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等管理。

三、按照麻醉药品管理的中药饮片和毒性中药饮片的采购、存放、保管、调剂等，必须符合《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》和《处方管理办法》等的有关规定。

四、医院的中药饮片管理由本单位法定代表人全面负责。

五、中药饮片管理应当以质量管理为核心，制定严格的规章制度，实行岗位责任制。

六、直接从事中药饮片技术工作的，应当是中药学专业技术人员。

七、负责中药饮片验收的，应当是具有中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员。

八、负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员。

九、中药饮片煎煮工作应当由中药学专业技术人员负责，具体操作人员应当经过相应的专业技术培训。

十、医院应当建立健全中药饮片采购制度。

采购中药饮片，由仓库管理人员依据本单位临床用药情况提出计划，经本单位主管中药饮片工作的负责人审批签字后，依照药品监督管理部门有关规定从合法的供应单位购进中药饮片。

十一、医院应当坚持公开、公平、公正的原则，考察、选择合法中药饮片供应单位。严禁擅自提高饮片等级、以次充好，为个人或单位谋取不正当利益。

十二、医院采购中药饮片，应当验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证，并将复印件存档备查。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，还应当验证注册证书并将复印件存档备查。

十三、医院与中药饮片供应单位应当签订“质量保证协议书”。

十四、医院应当定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估，并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。

十五、医院对所购的中药饮片，应当按照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的标准和规范进行验收，验收不合格的不得入库。

十六、对购入的中药饮片质量有疑义需要鉴定的，应当委托国家认定的药检部门进行鉴定。

十七、购进中药饮片时，验收人员应当对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字。购进国家实行批准文号管理的中药饮片，还应当检查核对批准文号。发现假冒、劣质中药饮片，应当及时封存并报告当地药品监督管理部门。

十八、中药饮片仓库应当有与使用量相适应的面积，具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。

十九、中药饮片出入库应当有完整记录。中药饮片出库前，应当严格进行检查核对，不合格的不得出库使用。

二十、应当定期进行中药饮片养护检查并记录检查结果。养护中发现质量问题，应当及时上报本单位领导处理并采取相应措施。

二十一、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。

二十二、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。

二十三、中药饮片装斗时要清斗，认真核对，装量适当，不得错斗、串斗。

二十四、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。

二十五、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”、“十九畏”、妊娠禁忌、超过常用剂量等可能引起用药安全问题的处方，应当由处方医生确认（“双签字”）或重新开具处方后方可调配。

二十六、中药饮片调配后，必须经复核后方可发出。应当由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率应当达到100%。

二十七、医院应当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。

二十八、调配含有毒性中药饮片的处方，每次处方剂量不得超过二日极量。对处方未注明“生用”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。

二十九、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。

三十、医院进行临方炮制，应当具备与之相适应的条件和设施，严格遵照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范，医院质量检验合格后方可投入临床使用。

三十一、医院开展中药饮片煎煮服务，应当有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。

三十二、医院应当建立健全中药饮片煎煮的工作制度、操作规程和质量控制措施并严格执行。

三十三、中药饮片煎煮液的包装材料和容器应当无毒、卫生、不易破损，并符合有关规定。

三十四、对违反本规范规定的直接负责的主管人员和其他直接责任人，由相关管理部门按照医院规定处理。

三十五、本规定由医院药事管理与药物治疗学委员会负责解释。

YS-ZD-062：中药饮片采购制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

为规范中药饮片采购，保障人体用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》及其《实施条例》结合卫生部《医院中药饮片管理规范》等相关规定制定本制度。

一、中药饮片采购员必须严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及其《实施条例》、《医院中药饮片管理规范》、《山东省药品使用条例》的有关规定。

二、中药饮片采购应坚持主渠道进药，应当验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》、《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证，并将复印件存档备查。

三、认真执行采购计划，积极组织货源，保证药品供应。

四、验收员应当按照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的标准和规范进行验收，验收不合格的不得入库。对验收合格的饮片及时做财务入库。

五、定期对供货单位供应的中药饮片质量进行评估，并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。

YS-ZD-063：中药房工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

为加强草药房管理，调动草药房工作人员积极性，配合好医院文化建设，树立医院优质窗口形象，特制订草药房工作制度。

一、草药房工作人员必须严格要求自己，着装整齐，挂牌服务，对工作认真负责，对病人态度和蔼，微笑服务，耐心解答患者疑问，当患者对你的服务不满意时，要虚心听取患者的意见，直到满意为止。

二、按照操作规范计价处方，接方时，需认真审查病人姓名，年龄，性别，住址，科别。有差误时要及时跟处方医师联系更正，审查无误后再计算药价，复核无误后在处方上签名发方。

三、调剂处方时，要做到严肃认真，严格执行“四查十对”：查处方，对科别，对患者姓名，对年龄；查药品，对品名、对数量；查禁忌，对剂数。审查中草药处方时，审查有无配伍禁忌及十八反，十九畏，有无需特殊注明中药用法的药品等，如发现处方有误，要及时与临床医师联系更正。

四、中药调配时严格按照等量递减原则称取，按处方开具顺序称放，毒性药材要单味称量，并按医嘱注明用法与用量，需要先煎，后下，烊化，冲服，包煎的药品等分单包，在包装袋上注明用法并给病人作详细交代，切实做到病人用药安全有效。

五、严格执行医院和科室规定的工作时间。需提前十分钟打扫卫生，装斗入药。迟到超过十分钟扣奖金 5 元，不请假离开工作岗位造成不良影响者扣奖金 50 元。

六、配方发药差错者，每次扣奖金 50 元。出现医疗事故者，按医院规定处理。被患者投诉一次扣奖金 50 元。

YS-ZD-064：中药房药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、调剂室设专人负责药品领取与管理。

二、药品管理人应根据临床使用情况按需作计划并做到药品先进先出，防止积压药品，确实保证药品的时效性。

三、每次上报计划要做到专人管理，领回的药品应按中药特性放入贮备室或放入药架上，并与出库单核对无误后，有专人签字。

四、草药房工作人员要定期检查中药品的存放情况，定期对中药饮品做养护工作，防虫，防霉，防糖化，防变质。

五、要定期建立药品损坏登记制度，对过期，失效，霉变，虫蛀的药品要及时登记，并及时作成统计表上报。

六、对贵重中药的管理要做到专人，专帐管理并每日减取等量，做到每日帐物，帐卡相符。

七、进入调剂室的中药材要实行验收入库制度，有中药专项鉴定人鉴定后入库，杜绝伪劣药品进入调剂室，确保病人用药安全。

YS-ZD-065：中药饮片贵重药品管理制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

为加强贵重药品管理，防止药品丢失，特制订本制度。

一、贵重药材进行专人负责、专用帐册、专柜加锁保管，并做到逐日消耗登记，月终盘点帐物相符。

二、对动物类贵重药品中药，应做到每味单项管理，以防止药品的串味和虫蛀。

三、易消耗类贵重中药，如麝香、牛黄等，应实行密闭贮存，并实行真空管理，以防药品挥发。

四、细作类贵重药品，如冬虫夏草、海马等，宜与防虫蛀类药品（如花椒）混合保存，并在冷藏箱储放。

五、含糖类贵重药品，如人参、西洋参、炙莢肉应2~8℃，低温保存。

六、易损耗类贵重中药应做到定期检查。

YS-ZD-066：中药饮片验收制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

为确保患者用药的安全有效，制定此制度

一、严格依照《中国药典》，《部颁标准》《全国中药炮制规范》《地方炮制规范》《中药饮片质量标准通则（试行）》为标准验收购进饮片。

二、验收内容包括外包装、饮片干湿度、杂质、真伪优劣等内容。

三、真实完整的填写入库验收记录。

四、贵重药品、毒性药品做到双人称量复核。

五、对不符合要求的饮片按规定拒收，并填写退货记录。

YS-ZD-067：中药饮片保养制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

为加强中药饮片管理，防止饮片霉变、失效，特制订本制度。

一、中药饮片要定期检查、保养。

二、湿温度登记专人负责，每日记录。室内温度保持在14~24℃，湿度保持在45%~75%；冷藏药品的最佳温度保持在2~8℃，最佳湿度保持在45%~75%。温湿度超出上述范围，应及时采取相关措施进行处理。

三、含挥发油类药品要做到通风，并在干燥处贮存。

四、含鞣质类、含糖类药品，应定期检查，以防糖化，霉变。

五、含淀粉类药品，应定期晾晒，防止虫蛀。

六、全草类、花类、动物类药品及贮存时间不宜太长的饮片应做到勤进、勤出，以防止贮存时间过长而造成药品变质，影响药物疗效。

七、保养药品由专人管理、定期保养，并做好养护记录。

YS-ZD-068：中药饮片装斗复核制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

为加强中药饮片装斗管理、杜绝差错事故发生，特制订本制度。

一、中药饮片在进行装斗时，药品标签与药品名称相一致，以防错斗，每天有相应的装斗记录。

二、装斗前先检查生产日期，近效期的先装。

三、对易霉变、虫蛀、糖化的中药装斗应勤检查，如发现霉变、虫蛀、糖化及变质的药品应立即倒斗换药，并做好记录。

四、粉末状中药如海蛤粉、龙骨、牡蛎等应带原包装进行装斗。

五、饮片装斗时要做到药斗中的药用尽后再进行装斗，以防积压药品，过期、变质等，影响药物疗效。

六、每次装斗均应记录，包括装斗人、复核人、装斗日期、药品名称、规格、批号、有效期限、生产厂家、规格、数量等，装斗人及复核人必须签字。

七、在装斗过程中，如发生中药饮片串斗现象，应及时清理。若因装斗错误而引起发药差错或医疗事故，则按有关规定对当事人严肃处理。

YS-ZD-069：饮片室工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

一、饮片出入库，应严格验收品规、质量和数量，双方签字，以示负责，避免差错事故。

二、入库饮片应根据其不同的药用部位、性质和用途，选择不同的装贮容器及时装好，挂牌明示，定位存放，防止受潮霉变、鼠耗虫咬，并定期检查、清理、翻晒，确保饮片质量。

三、毒、麻、贵重药材严格按有关规定进行管理。

四、随时掌握饮片使用和库存情况，适时向炮制室提供饮片加工品规和数量。不得因饮片室计划不周，影响临床用药需求。

五、饮片室应建帐立卡，做到出入有据，帐、物、卡相符，并定期盘点，做好销存统计工作。

六、饮片室应保持适宜温、湿度，注意通风、干燥、整洁、卫生。

七、饮片室严禁吸烟，其他人员非公不得进入饮片室。

八、严格执行院、科各项规章制度和劳动纪律，做好安全防护工作。

YS-ZD-070：煎药室工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

一、煎药人员在领取、煎煮和装药时必须认真核对病人姓名、住院科室、床号、剂数、煎煮方法、服药时间等是否与煎药卡相符，防止差错事故。

二、严格执行《中药煎熬操作规程》，特殊药物和特殊煎法严格执行医嘱，并做到煎药一火成功，不在煎药途中添加燃料或水，保证汤剂质量。

三、坚守工作岗位，煎药时防止药液溢出、煎干或煮焦。

四、汤剂煎好后，按病区、科别、房间、床号反复核对无误后，统一分送各科护士办公室，由护士复核后验收签字。

五、注意外用与内服药分别用不同容器盛装，传染病区的装药瓶或杯要严格区分并彻底消毒方能使用。

六、严格保持煎药容器和一切用物的清洁卫生，煎药用具不得外借。

七、保持室内清洁卫生，注意防火防盗，非本室人员不得随意进出。

八、严格执行差错事故登记和院、科各项工作制度，规章制度和劳动纪律。
煎药室隶属中药房管理。

YS-ZD-071：静脉用药调配中心工作制度

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

一、静脉用药调配中心的任务

住院部 PIVAS 目前是完成住院部长期医嘱中的各种静脉药物的混合配制技术工作。

药学人员的主要工作：核对药品品种数量、收方、审方、输液先后顺序的排列、排药、审核、药品请领、药品保管、药品信息维护、拆除药品外包装、贴签、无菌配制、拆除药品外包装、工作间及用具的清洁卫生等，发现药品质量问题和不合理用药等情况及时与相关部门及人员联系，进行合理的处理。

工勤人员的主要工作：将配制好的静脉输液成品按时送往各病区，打扫环境卫生。

二、静脉用药调配中心的服务标准

（一）满足临床静脉药物配制要求，及时、准确地将静脉输液成品发送到各病区。

（二）保证临床用药安全、有效、合理、经济，杜绝差错。

（三）随时进行医嘱中的停药、退药和打空包处理，满足患者用药需求。

（四）发现不合理用药、特殊用药等处方及时与临床医生联系，进行探讨，提供合理用药建议，发现明显配伍禁忌和不合理用药的处方有权拒绝配方，防止医疗差错事故的发生。

药学工作人员职责

YS-ZZ-001：药剂科主任职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、在院长/分管院长领导下，负责领导、管理药剂科的工作；科主任是本科药学服务质量与安全管理与持续改进第一责任人，应当对院长负责；负责制订药剂科的工作计划，并组织实施和督促检查。

二、制定药品经费预算和采购计划，报上级主管审核。审批后负责组织落实。

三、依据国家、地方的相关法律法规，结合本部门的实际情况，组织制定药剂科的各类工作制度、技术操作规程和岗位责任制，并组织实施及监督检查。

四、组织和指导所属各部门的工作，经常检查和督促各部门执行法律法规和工作情况，解决工作中出现的问题和重大技术问题。

五、定期组织相关人员督促和检查特殊药品、贵重药品及重点效期药品的使用管理情况，并做好记录。

六、在院长/分管院长领导下，积极组织建立临床药师制，并组织、指导和协调临床药师的工作。

七、经常深入临床，参加危重和特殊病人的查房和病历讨论，参与临床用药的讨论，指导临床合理用药。

八、组织领导全科人员进行业务学习、技术业务考核和开展科研工作；抓好人才培养和药师毕业后的继续教育。

九、协助医疗机构负责人做好医院药事管理与药物治疗学委员会的日常工作。

十、负责对药剂科全体人员的考核、奖惩、调动和职务晋升等工作；检查监督本部门的经济管理工作和药品价格执行情况。

十一、药剂科副主任在主任的领导下，积极协助主任做好部门的各项工作。

YS-ZZ-002：药剂科各室、组负责人职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、在药剂科主任的领导下，负责本室、组的工作。
- 二、依据规定和要求，结合本室、组的任务，制订相关的工作计划并组织实施和检查。
- 三、督促检查本室、组人员认真执行各项规章制度及岗位责任制情况；安排人员工作岗位并处理本室、组内重要问题。
- 四、了解和掌握本室、组内药品供应、摆发、保管和质量等情况，及时制订药品采购供应计划；经常深入临床，与医护人员沟通药品应用情况，保证临床安全合理用药。
- 五、监督检查本室、组内特殊药品和贵重药品的管理；督促检查上报各类统计报表、账目等。
- 六、负责本室、组内的工作差错的记录和处理。对重大事故应当及时向部门领导汇报。
- 七、负责组织本室、组人员的业务学习和岗位练兵工作。考核及检查劳动纪律情况。
- 八、具体组织安排和带教实习生和进修生。

YS-ZZ-003：主任（中、西）药师职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、在科主任的领导下，负责指导本部门各项业务技术工作和制定各项技术操作规程。

二、指导和参与复杂的调剂、制剂和药品质量控制方面的技术工作。

三、指导和参与科研工作，组织解决技术上的重大疑难问题，指导和参与相关实验，并负责审核相关的技术实验报告。

四、参与建立临床药师制，积极参与药师下临床，参加临床查房、病历讨论和用药讨论，做好临床合理用药的工作。

五、负责收集整理国内外药学情报资料 and 了解掌握药学发展动态；承担业务教学工作，指导进修生、实习生的学习。

六、负责指导和检查下级药师的工作。

七、副主任（中、西）药师职责

参照主任药师职责执行。

YS-ZZ-004：主管（中、西）药师职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、在药剂科主任和主任/副主任药师的领导和指导下进行各项工作。
- 二、负责指导本部门的下级技术人员，并参与药品调剂、制剂、中药材的加工炮制等工作。
- 三、负责药品及制剂的质量检验、鉴定等工作，保证药品（材）和制剂的质量符合规定要求。
- 四、检查和参与特殊药品、贵重药品及其他药品、制剂的使用、管理工作，发现问题及时处理并向主任或上级药师汇报。
- 五、积极参加科研工作。负责收集整理药物不良反应报告，积极深入临床科室，了解用药情况，介绍新药。
- 六、参加临床的查房、病历讨论，参与临床合理用药工作。参加用药咨询服务工作。
- 七、担任业务教学和进修生、实习生的带教等工作，组织下级技术人员的业务学习和考核。

YS-ZZ-005：药剂师（中药师）职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、在药剂科主任和上级药师的领导和指导下进行各项工作。
- 二、参加药品调剂、制剂、药品质量检验及药品采购供应等工作。认真执行各项规章制度和技术操作规程，严防差错事故的发生。
- 三、以病人为中心，面向临床，积极与临床医护人员沟通，了解用药情况，配合临床医疗，保障药品供应。
- 四、积极参加科研工作。收集药物不良反应报告，参加用药咨询工作。
- 五、负责本部门各种仪器设备的使用保养工作。
- 六、担任进修生、实习生的带教工作；组织指导药剂士和其他人员的技术业务学习和工作。

YS-ZZ-006：药剂士（中药药剂士）职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、在药剂科主任和上级药师的领导和指导下进行各项工作。
- 二、按照分工，负责药品的采购、保管、请领、摆发、统计，管理账目和处方调配，以及制剂配制、质量检测等具体工作。
- 三、认真执行各项规章制度和技术操作规程，严防差错事故的发生。
- 四、负责检查、校正和保养各类仪器设备。
- 五、在上级药师的指导下，深入临床，了解用药情况，介绍新药，征求临床意见，改进制剂剂型等。
- 六、指导辅助人员的工作和学习。

YS-ZZ-007：临床药师职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、在药剂科领导下，以病人为中心，遵循药物临床应用指导原则、临床治疗指南和循证医学原则，积极参与临床合理用药工作。

二、定期参加临床查房、会诊和病历讨论，参与临床药物治疗方案的拟定与实施，对药物治疗提出建议。

三、深入临床了解药物应用情况，进行治疗药物监测，设计个体化给药方案；重视临床用药的理论总结和用药实践经验的累积。

四、认真做好药品不良反应监测工作和血药浓度监测（TDX）工作，并有详细的工作记录和报告。

五、为医生、护士和患者提供药物咨询服务以及正确给药、用药知识。当前重点要为临床做好抗菌药物、抗肿瘤药物、肠外营养药物等的合理用药服务工作。

六、及时有效地收集和评估临床医生、护士和患者对药学服务的效率、质量评价、意见的反馈，并组织持续改进。

YS-ZZ-008：调剂人员职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、主要负责各药房的处方调配和病房医嘱用药的配发工作。
- 二、必须严格遵守各项规章制度和操作规程。
- 三、调配处方时，应当认真核对处方内容，尤其是药品名称、规格和剂量。
- 四、对错误的和不规范的处方，应当拒绝调配，并及时与处方医生联系，说明错误原因，进行更改，处方医师应当在更改处签名。
- 五、药品发出前应当经过 2 人核对，检查调配品种、数量、药品标识、包装质量等，调配人与核对人均需在处方上签名后方可发药。
- 六、调配人员发药时应当主动向病人或其家属告知药品用法及注意事项。

YS-ZZ-009：制剂人员职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、主要负责院内临床和门急诊治疗所需的各种制剂配制工作。
- 二、必须严格遵守各项规章制度和操作规程。
- 三、配制前，应认真阅读了解所配制剂的处方组成、配制方法和操作规程，掌握其中的注意事项，认真填写配制单和投料单。准确计算投料量。
- 四、配制时，应当认真核对原辅料名称和规格，按配制量准确称量。
- 五、配制过程应当经过 2 人核对，包括原辅料名称和称量等，并在配制单的相应项下签名。
- 六、配制好的制剂中间品，必须进行质量检测，合格后方可进行分装入库。

YS-ZZ-010：药品采购人员职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、在药剂科主任的领导下，负责药品和医疗用消毒药品和化学试剂的采购工作。
- 二、应当自觉遵守相关的法律法规和财务管理制度，廉洁自律，严禁收受药品回扣，收到的礼品应当及时上缴。
- 三、加强资金的合理流动，按计划采购，不准采购“三无”药品，必须从具有规定资质的企业购进药品。
- 四、建立短缺药品登记簿，积极组织对抢救急需药品的采购供应，以保证急救抢救治疗的需要。
- 五、应当及时与药库保管员和各调剂室的负责人沟通，了解掌握药品供应、药品质量和供应质量等情况。

YS-ZZ-011：药品验收保管人员职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共1页

- 一、在药剂科主任的领导下，负责各级药品库药品的保管供应工作。
- 二、严格遵守各项法律法规和操作规程，不断提高专业技术和管理水平。
- 三、对药品实行按药品性质、剂型分类管理，定位存放保管；特别是加强对特殊药品的管理。保持库房内通风干燥，防止药品变质失效。
- 四、根据药品库存和使用情况，制订药品采购计划。
- 五、建立药品分类明细账，定期对库存药品盘点，并做详细登记。
- 六、对入库药品应当认真验收登记，填写药品验收及入库单。对不符合要求的药品应当拒绝入库。发现差错及时查对。建立有效期药品登记簿、药品出库单、药品缺货登记本。
- 七、危险药品应当入危险品库，不得与其他药品同库存放，危险品库应当配备灭火器等消防器材。
- 八、保持库内干净整洁，不得在库房内做与保管工作无关的事情，不得将非库房人员带入药库。

YS-ZZ-012：药学咨询服务人员职责（试行）

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、应当掌握国内外医药学发展的动向，负责药学情报资料的收集、分类整理工作。
- 二、及时收集药品说明书、新药介绍等相关药品信息资料，并分类保存。
- 三、负责及时收集临床药物用药情况，收集整理药物不良反应报告。
- 四、承担医务人员用药咨询服务，并做好记录。
- 五、承担门诊患者咨询服务工作任务，并作好记录。
- 六、积极主动向药剂科和临床提供药品相关信息，以“药讯”等方式进行宣传。

YS-ZZ-013：药品运送工人职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、在药剂科主任和分管室组负责人及药师的领导和指导下进行各项工作。
- 二、严格遵守医院及药剂科各项制度与规定，负责药品的运送（不包括麻醉药品和精神药品等特殊管理药品）。
- 三、认真执行药房及病区送药工作，做到准确及时。
- 四、送药前，认真核对科室、药品名称、剂型、规格、数量，并检查药品包装是否完整，是否变质、过期失效，确保药品的质量。
- 五、送药中，严格遵守劳动纪律，不无故串岗、脱岗。
- 六、发药时，应细心谨慎，严格遵守操作流程，将出现的问题做好记录。
- 七、对病区退回或药房退库的药品，应仔细核对批号，检查外包装是否缺失或破损，是否为近效期或过期药，退药收回后交付室组负责人或上级药师处理。
- 八、保持所在室组内部清洁，药品及送药工具要定位放置，用后放回原处。

YS-ZZ-014：静脉用药调配中心审方岗位职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、按时收方，经审核存在用药的剂量、配伍、溶媒不合理、配伍禁忌时，必须与相关医师联系，不得擅自更改处方。超说明书用药医师签字，医嘱保存一年备查。

二、所需药品按临床用药顺序排列，分别放置于不同批次排药。

三、审核临时医嘱，打印标签，处理临床的各种反馈信息，包括成品反馈、医嘱审核、打包退药等信息。

四、及时解答临床相关咨询并做好记录。

YS-ZZ-015：静脉用药调配中心贴签、排药岗位职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、将审方药师已经审核的长期医嘱标签进行分类，依照药品种类贴签。
- 二、按药品批次使用不同颜色药筐摆放。
- 三、认真落实双人排药核对制度。
- 四、严格执行“四查十对”。

YS-ZZ-016：静脉用药调配中心核对岗位职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、核对人员核对处方时严格遵循“四查十对”原则。
- 二、将排好的药依照批次摆放于指定位置。
- 三、冷藏药品第二天配制前集中摆药。
- 四、打包医嘱提前扫描装箱。

YS-ZZ-017：静脉用药调配中心配制岗位职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

- 一、配制人员按净化要求进行操作，配制室必须达到净化级别（局部 100 级）。
- 二、严格执行“四查十对”。
- 三、配制时遵守消毒和无菌操作规程，杜绝污染。配制时严格执行医嘱并注意药品的相互作用，以免发生理化性状的改变。
- 四、负责按照相关院感控制标准，分类归置调配间用物，确认废弃针头全部归纳锐器盒，规范处理医疗废物及药品包材等垃圾。
- 五、负责两仓内调配服、口罩、无纺抹布、调配间拖鞋清洗、烘干\归置等工作。
- 六、工作完毕后，清场，仓内消毒，净化系统持续运行半小时后关闭。

YS-ZZ-018：静脉用药调配中心成品核对岗位职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023 年 3 月 18 日

生效日期：2023 年 9 月 1 日

修订人：孙捷

页码：第 1 页，共 1 页

一、成品核对药师负责相关科室成品的装箱、核对，组织外送工作，回收外送交接单，向负责人汇报成品质量情况、数量复核和外送情况。

二、扫描成品药品，复核成品输液，填写交接单，确保输液科别、数量与交接单一致，装箱封口，移交外送人员。

三、根据成品药品性质类别进行包装。

四、成品核对岗位负责协调配置仓内人力，保证临床及时用药。

YS-ZZ-019：静脉用药调配中心送药工人岗位职责

版本: 6

修订部门: 医疗质量管理委员会

审核人: 毛伟明

批准人: 曾勇

修订日期: 2023 年 3 月 18 日

生效日期: 2023 年 9 月 1 日

修订人: 孙捷

页码: 第 1 页, 共 1 页

- 一、将放置输液袋的周转箱按病区顺序排列, 及时送至相应的病区。
- 二、送到病区时完善交接手续, 双方签字以示负责。
- 三、交接手续单交静配中心相关人员保存备查。

YS-ZZ-020：中药房各岗位职责

版本：6

修订部门：医疗质量管理委员会

审核人：毛伟明

批准人：曾勇

修订日期：2023年3月18日

生效日期：2023年9月1日

修订人：孙捷

页码：第1页，共3页

一、处方审核人员工作职责

（一）严格按照处方管理办法“四查十对”的要求，查处方，对科别、姓名、年龄：查配伍禁忌（十八反十九畏、妊娠禁忌）；查用药合理性对临床诊断。

（二）对有配伍禁忌及用量过大的处方及时与大夫联系并做好记录。

二、药品调剂人员工作职责

（一）严格按照处方管理办法进行审核，不合格处方不予调剂。

（二）调剂处方按照“四查十对”要求查药品对剂量、数量，并同时检查药品质量。

（三）快速、准确按照处方顺序依次调剂药品，严格按照等量递减法等分药品。

（四）按处方要求对需另煎、包煎、先煎、后下等特殊药品单独等分包装。

三、核对处方人员工作职责

（一）逐一检查调剂药品是否与处方相符。

（二）检查特殊药品是否单包，对贵重药品进行重量符合。

四、药品发放人员工作职责

（一）按照处方管理办法“四查十对”的原则，核对患者姓名，检查剂数是否与处方相符。

（二）向门诊患者发放药品，详细交代饮片用法，单包药在包装袋注明用法，确保药品质量和用药安全。

（三）发现问题处方及时找有关人员沟通、纠正，否则不予发药。

（四）差错事故应按规定报告，妥善处理。

五、内勤人员工作职责

（一）每日统计处方金额，数量，特殊管理药品做好销售记录。

（二）每周检查近效期药品，效期近的先装斗。

（三）每日按要求对药房的温湿度进行监测和控制，做早晚两次记录。

（四）对贵重药品每天清点，检查是否与库存相符，有差错及时查明原因，并做好

记录。

(五) 每日对药斗缺少药品进行补充, 并做好装斗记录。

(六) 每周做好申领计划。

(七) 每月盘点, 认真做好盘点记录, 确保账物一致。

(八) 每周对两家医药公司供应药品进行质量和数量验收。

(九) 每次都要做好验收记录, 详细记录饮片的名称, 数量, 批号, 生产日期并签上验

货人名字。

(十) 对有质量问题的药品及时与药库联系做好退货和换货记录。

(十一) 做好药品上架工作, 按照药品的固定位置整齐摆放。

(十二) 每周检查药库药品有无发霉、虫蛀、走油、失水等质量问题。作好记录。

(十三) 每天检查药斗里饮片有无串斗及质量问题。

(十四) 认真完成上级交办的其他工作。

六、煎药人员工作职责

(一) 认真按照煎药登记项目做好登记。

(二) 对代煎药品进行定时浸泡, 特殊用法药品单独浸泡, 并记录浸泡时间。

(三) 特殊药品严格按照先煎、后下、单煎要求操作。

(四) 控制好每包药品的药量浓度, 保证患者用药安全有效。

(五) 药液包装前, 对药液进行二次消毒, 确保药液使用期间的储存安全。

(六) 每次煎药后认真清洗煎药桶, 并用开水消毒。

(七) 未取药品做好储存工作, 掌握好储存温度。

(八) 发放药品时认真核对患者姓名年龄和药品剂数, 在包装袋上注明患者姓名、病区、用法、用量。作好记录并有取药人签字确认。

(九) 急煎药品按规定优先煎药, 并保证在接到处方两小时内完成发放。

(十) 每日做好煎药室温湿度记录, 按规定做好温湿度的控制。

(十一) 每日工作结束后做好煎药室清洁工作, 并按时开紫外灯消毒。

七、药房负责人工作职责

(一) 认真落实各项药政法规和规章制度, 做好检查监督工作, 保障医疗安全。

(二) 负责药品请领工作。

(三) 负责本部门工作人员岗位安排, 按时上报排班表。

(四) 负责本部门工作人员岗位培训及流动, 组织实施工作人员考核工作。

(五) 按时汇总药房各类报表, 按时上报有关部门。

(六) 每周按时参加科室周会做好会议记录, 回部门及时传达。

(七) 强化本部门工作人员服务意识, 改善服务态度, 在职责范围内, 解决医患纠纷。

(八) 协调本部门各岗位工作, 保证工作有序进行。

(九) 定期组织本部门工作人员学习, 传达医院精神、通知等, 学习专业知识, 提高业务水平, 拟定实习人员教学计划

(十) 负责本部门安全工作, 督促安全工作落实情况, 增强职工安全意识。

(十一) 处理本部门各种突发事件。

(十二) 草药房全面质量管理。

(十三) 负责相应区域环境卫生, 监督检查本部门环境卫生, 保持工作环境整洁。

(十四) 与临床、后勤等其他部门沟通和联系, 保障药房工作顺利进行。

(十五) 完成由医院、药学部领导交给的其他工作。

团结 严谨 务实 创新

UNITE · RIGOROUS · PRAGMATIC · INNOVATE

