# 第七部分设备管理工作制度

## 抗菌药物分级管理制度

根据卫生部《抗萄药物临床应用指导原则》和《2011年云南省抗菌药物临床应用专项整治活动实施方案》相关规定，为规范我院医务人员的用药行为．进一步提高抗菌药物疗效降低不良反应臧缓细菌耐药的发展，提高我院临床抗菌药物治疗水平'特制定本制度。

一、分级原则

（一）非限制使用（一线） 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。此类药物有青霉素、氧苄西林、阿奠西林克拉维酸钾、头孢唑林、头孢羟氢苄、头孢克洛、诺氟沙星、碟霉素、克林霉素、红霉素、阿奇霉素片（颗粒）、磺胺、柳氯磺吡啶、甲{F蚀等。

（二）限制使用（二线）：与非限制使用抗菌药物相比较，这类药物在疗效、安全性、对细面耐药性影响、药品价格等某方面存在局限性，不宜作为非限制药物使用。此类药物有：阿莫西林钠舒巴坦钠、哌拉西林钠他唑巴坦钠、头孢硫脒、头孢替安、 头孢地尼、头孢丙烯、头孢曲松、头孢哌酮钠舒巴坦钠、头孢唾肟钠舒巴坦钠、头孢他定、头孢地秦钠、氨曲南、左氧氟沙星、氟罗沙星、帕珠沙星、庆大霉素、阿奇霉素（针剂）、克拉霉素、罗红霉素片、多西环素、四环素片、奥硝唑、伊曲康唑（除口服液、注射剂外）、特比萘芬．氟康唑等。

（三）特殊使用（三线）．不良反应明显不直随意使用或临床需要倍加保护以免细菌过快产生耐药而导致严重后果的抗菌药物，新上市的抗菌药物；其疗效或安全性任何一方面的临床资科尚较少，或并不优于现用药物者药品价格昂贵。此类药物有：头孢吡肟、头孢哌酮钠他唑巴坦钠、亚胺培南／西司他丁钠、姜罗培南、莫西沙星、伊曲康唑（口服液、注-射剂）、地红霉素、万古霉素等。

二、使用原则与方法

（一）原则：严格使用指征、坚持合理用药、分级使用、严禁滥用。严禁超处方权和违反程序使用抗菌药物。

（二）使用方法

1.一线抗菌药物具有执业医师资格的临床医师均可以根据病情需要选用。

2.二线抗菌药物应有用药依据，根据病情需要由王浩及以上医师签名方可使用。

3三线药物使用必须严格掌握指征，需经会诊并签字同童后．再由具有高级专业技术职务任职资格的医师开具。紧急情况下未经会诊同意或需越级使用的，处方量不得超过1日用量，并做好相关病历记录。

4下列情况可直接使用一线以上药物进行治疗．但若培养及药敏证实第一线药物有效时应尽可能改为第一线药物。

（1）感染病情严重者如：①菌血症、脓毒血症等血行感染，或有休克、呼吸衰竭、DIC等合并症：②中枢神经系统感染：③脏器穿孔引起的急性腹膜炎、急性盆腔炎等：④互感染性心肉膜炎、化脓性心包炎等：⑤严重的肺炎、詈关节感染、肝胆系统感染、蜂窝组织炎等：⑥重厦烧伤、严重复合伤、多发伤及合并重症感染者；⑦有混合感染可能的患者。

(2)免疫功能低下患者发生感染时，包括：①接受免疫抑制剂治疗：②接受抗肿瘤化学疗法：③接受大剂量肾上腺皮质激素治疗者：④血WBC<1X109 /L或中性粒细胞<0. 5x109／L：⑤脾切除后不明原因的发热者；⑥艾滋病：⑦先天性免疫功能缺陷者：⑧老年患者。

（3）病原菌只对二线或三线抗菌药物敏感的喜染。

## 药物不良反应事件报告管理制度

为加强医院临床使用药品的安全监管，保障临床用药的安全性和规范医院药品的不良反应事件的报告，根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品不良反应事件报告和监测管理办法》的关规定，制定药品不良反应（以下简称ADR）事件（以下简称ADR ADE）报告制度。

一、药品不良反应（ADR）：是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。ADR主要包括副作用、毒性作用、后遗效应、变态反应、继发反应、特异性遗传素质反应，药物依赖性、致癌、致突变、致畸作用等。

二、药物不良事件（ADE）：是指药物治疗期间所发生的任何不利的医学事件，但该事件并非一定与用药有因果关系，为了最大限度的降低人群的用药风险，本着“可疑即报”，的原则，对有重要意义的ADE也要进行监测。

三、在医院各部门工作的各级医、药、护、技人员均有义务注意、发现、报告药品不良反应、事件。

四、药学部负责发生的ADR和ADE的收集、整理、初步分析评价及上报工作。

五、药品不良反应监测委员会对医院发生的药品严重不良反应、事件组织调查，确认和处理。

六、药学及时向原报告人反馈有关信息，提醒用药者注意ADR和ADE的危害性，向医师和患者提供药品安全性方面的资料及用药注意事项。

七、药学部负责指导和培养本部门人员的ADR监测意识，不断提高监测工作水平。

八、在本院范围内发生的ADR/ADE应逐级，定期报告，必要时可以越级报告。其中新的或严重的ADR应于发现之日起五日内报告，死亡病例须及时报告。

九、在作中违反规定、延误不良反应/事件报告，未采取有效措施控制严重药品不良反应/事件重复发生并造成严重后果的，依照有关规定处理。

**附：药品不良反应／事件报告程序**

根据《中佳人民共和国药品管理法》和《药品不良反应报告和监测管理办法》的有关规定，在本院区域舟发生的药品不良反应，事件(AoR／ADE)应逐级、定期报告．必要时可以越级报告。其中新的或严重的A。R应于发现z日起五日内报告．死亡病例须及时报告。具体报告程序如下。

一、住院医师、护士、技师发现可能与用药有关的ADR，ADE需步评价AOR／ADE后及时上报药掌部+并协助AOR／ADE的有若人员的调查处理工作如发生群体不良反应/事件．则需填写《药品群体不良反应/事件报告》,并及时上报医院药学部、医务科。

二、门诊医师、护士、技师在接诊时遇到可能与用药有关的ADR／ADE可到药学部领区《凤庆县中医医院药品不良反应/事件报告表》根据患者情况准确、客观的填写及时上报，并对患者及时诊治处理。

三、药学部ADR／ADE滥删人员对收集的报表进行必要的调查、分析、评价、处理．通过电子表格的形式，每季度向按时在ADR/ADE监测中心网上直报。

四、对新的、严重、突发、群发影响较大并造成严重后果的ADR／ADE，应当天上报A药学部和医务科。药学部和医务科提交ADR监测委员会在组织有关专家讨论调查、核实后作出关联性评价后，按要求上报。

5 .一般的ADR/ADE应在7天报告药学部，新的或严重的药品不良反应应于发现之日起一日内报告，死亡病例须及时报告。

6、药学部AOR／ADE监测人员应向最初原报告人反馈所报AOR／ADE评价信息提醒用药者注意ADR /ADE的危害．向医师和患者提供药品安全性方面的资料最用药注意事项。

六、药学部每季度将所在地药品不良反应监测中心发布的所在地ADR季度报表总体情况反馈表、政策法规、国内外动态及医院药品不良反应典型病例在医院内网及医院《简报》上及时刊登。

七、说明

（一）严重药品不良反应是指困使用药品引起以下损害情形之一的反应

1、导致死亡；

2、危及生命；

3、致癌、致畸、致出生缺陷；

5、导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；

6、导致住院或者住院时间延长：

7、导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

（二）新的药品不良反应，是指药品说明中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

（三）怀疑药品：是指患者使用的怀疑与不良反应发生有关的药品。

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

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

附表1：药品不良反应/事件报告表

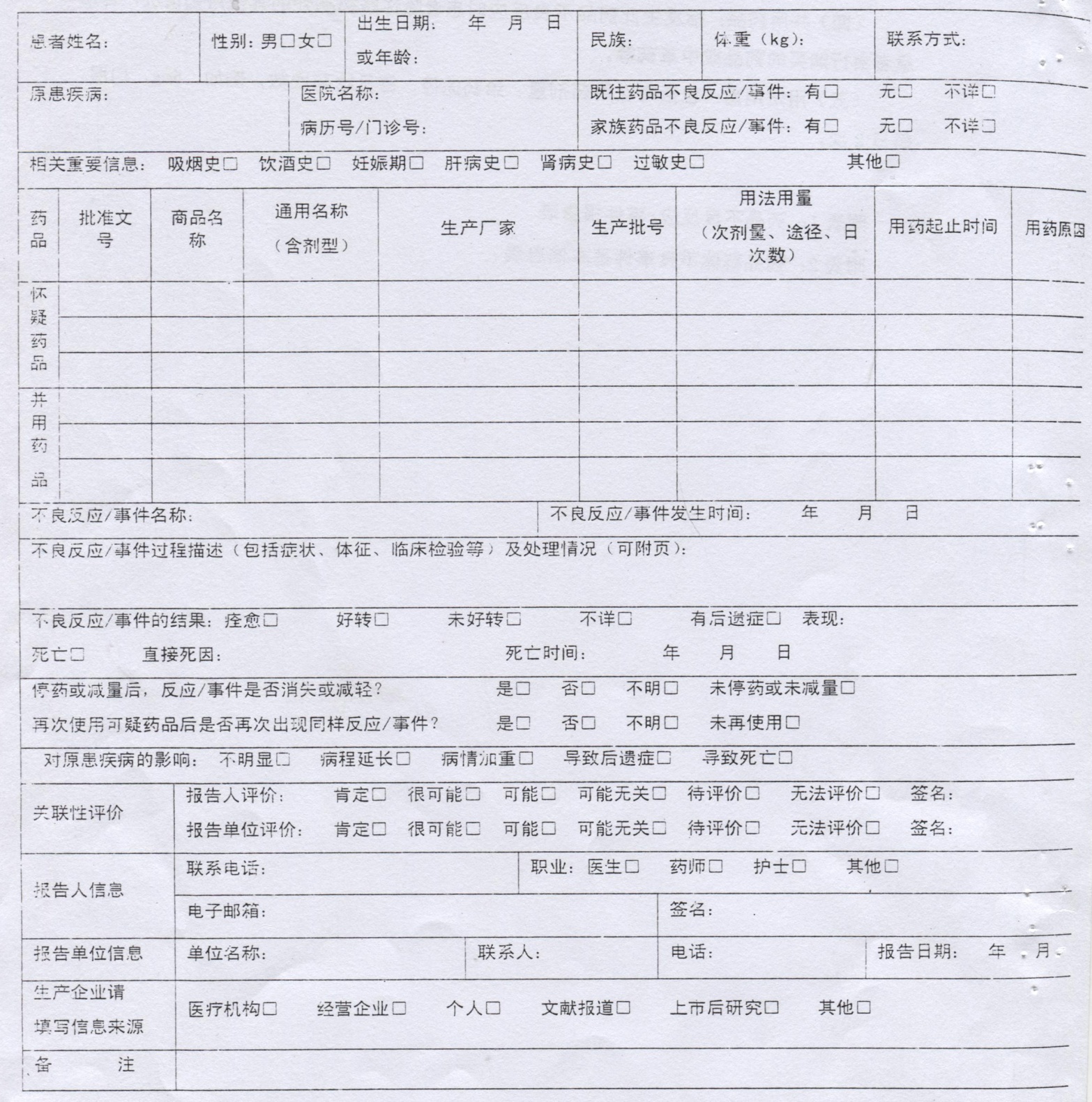
附表2：药品群体不良事件基本信息表

附表1

药品不良反应/事件报告表

首次报告口 跟踪报告口 编码：

报告类型：新的口 严重口 一般口 报告单位类别：医疗机构口 经营企业口 生产企业口 个人口 其他口

附表2

药品群体不良事件基本信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 发生地区： | | | | 使用单位： | | 用药人数： | | |
| 发生不良事件人数： 年 月 日 | | | | 严重不良事件人数： | | 死亡人数： | | |
| 首例用药日期： 年 月 日 | | | | | 首例发生日期： 年 月 日 | | | |
| 怀疑药品 | 商品名 | 通用名 | 生产企业 | | 药品规格 | 生产批号 | | 批准文号 |
|  |  |  | |  |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |  |
|  |  |  | |  |  | |  |
| 器械 |  | | 生产企业 | | 生产批号 | | 注册号 | |
|  | |  | |  | |  | |
|  | |  | |  | |  | |
| 本栏所指器械是与怀疑药品同时使用且可能与群体不良事件相关的注射器、输液器等医疗器械 | | | | | | | |
| 不良事件表现： | | | | | | | | |
| 群体不良事件过程描述及处理情况（可附页）： | | | | | | | | |
| 报告单位意见 | |  | | | | | | |
| 报告人信息 | | 电话： 电子邮箱： 签名： | | | | | | |
| 报告单位信息 | | 报告单位： 联系人： 电话： | | | | | | |

报告日期： 年 月 日

## 药害事件调查、处理制度

为有效预防、及时控制和正确处置各类药害事件，保障公众的身体健康和生命安全，根据《中华人民共和国药品管理》、《医疗机构事管理规定》等相关法规，制定本制度。

1. 组织机构
2. 领导小组

组长：秦国政

副组长：彭江云

成员：夏杰 李帆冰 钱锐 徐莉娅 林云 王家兰 李美香 谢从益 郭翔兵 何坚新 郭延秋 陈耀昆 及各临床科室主任

1. 办公室（设在药学部）

办公室主任：夏杰

办公室副主任：李帆冰 王家兰

办公室成员：李松梅 明溪 夏丽蓉 乐克媛 蒋琼 梁亚敏 林丹娴

职责：

1、负责药事件的组织协调和处理日常工作，包括收集、分析和综合有关药品安全检测信息，提出预警建议。

2、组织、协调和实施药害事件应急工作预案。

3、药害事件发生时，组织协调相关部门联动和配合，建立药害事件处理责任制和责任追究制，对有关责任人提出处理意见；组织撰写总结报告，及时与新闻媒体联系，通报或发布有关情况。

4、主要职责是深入现场，调查取证，收集药害事件第一手信息资料，根据事件的势态，必要时依法采取行政强制措施，向领导小组报告现场情况，提出相关的措施建议，根据领导小组决定迅速采取有效措施控制事态蔓延。

二、本程序适用于突然发生，造成或可能造成人体健康严重损害的药品安全事件的应急处理工作。

三、药品安全危害事件（以下简称药害事件）是指突然发生，对社会公众健康造成或可能造成严重损害的重大药品质量事件，群体性药害事件，严重药品不良反应事件，重大制售假劣药品事件及其他严重影响公众健康的突发药品安全事件。

四、根据药品突发事件的性质、危害程序、涉及范围，可能或已经对社会造成的不良影响，将突发事件分为三个等级。

一级：重大药害事件。指药害事件在全院范围影响大，波及范围广，蔓延势头紧急，已经发生一人以上死亡，或者三人以上重伤、或者致人严重残疾，或者十人以上轻伤或者其他特别严重后果的事件。

二级：较大药害事件。指药害事件在医院范围影响扩大，蔓延势头有升级趋势，已经导致一人重伤，或者五人以上轻伤或者其他严重后果的事件。

三级：一般药害事件，指药害事件在一定区域内造成较大影响，危害较为严重，具有较为明显的蔓延势头，已经导致一人以上，五人以下轻伤或其他后果的药品药害事件。

五、药害事件应急工作，应坚持以人为本和预防为主，常备不懈的方针，贯彻统一领导，分级负责，快速反应，依法处理的原则。

六、药害事件的报告

（一）医院任何科室和个人有权及时向领导小组报告药害事件，药害事件的发生部门负有及时向有关部门报告药品药害事件的义务。

（二）各医疗科室在获悉有关药害事件信息时，应立即向领导小组办公室报告，重大药害事件信息需在2小时内上报，不得隐瞒、缓报和谎报。

（三）各医疗科室在接到药害事件的信息或报告后，应立即进行情况调查，分析或汇总，在规定时间内报领导小组办公室，重大药害事件可越级上报。

（四）根据药害事件的发展势态，应急报告分为初次报告、动态报告和总结报告。

1、初次报告内容：事件发生的时间、地点、涉及人数、潜在影响、发展趋势分析、拟采取的措施等。

2、动态报告内容：根据药害事件的发展趋势，及时报告药害事件的发展、变化以及采取的应对或处理措施。

3、总结报告内容：主要包括事件的因果分析和应对措施的探讨，对今后类似事件的防范和建议等。

**附：药害事件的处理程序**

为有效、及时控制和正确处置各类药害事件，保障公众的身体建康和生命安全，根据《中些人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》和《凤庆县中医医院药害事件调查、处理制度》的规定制定本处理程序。

药品安全事件发生后，按照药害事件的性质和等级分别采取以下三套应急预案进行处置。

一、第一套预案：发生一级药害事件时启动。

（一）接到药害事件报告后，院领导小组及办公室应立即进入应急状态，对报告的内容进行核实，确认后下达指令，督导组尽快赶赴现，同时报告同级人民政府和市食品药品监管局。

（二）到达现场后应立即组织、协调有关部门开展以下工作采取紧急措施，控制事态发展。

（三）启动医院突发公共卫生事件应急领导小组，开展伤员救治工作

（四）查明事件原因，依法提取有效证据：对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押等行政强制措施，对质量可疑的药品进行抽样送检：已流入社会的有毒有害物品立即采取紧急控制措施，对源头和流通、使用渠道进行全面监控，必要时会同公安、卫生等有关部门迅速组织，协调有关单位采取紧急控制措施，以控制药害事件的进一步发展。

（五）现场处理工作实行动态报告制度。即每4卟时一次同院应急工作领导小组和当地政府报告药害事件的应急工作情况，设专门值班室安排双人24小时值班电话，做好记录。

(六)应急工作领导小组实行领导在岗、车辆备勤、通讯畅通有关人员都要服从所在单位的统一调度。

（七）加强与新闻媒体的沟通，及时向媒体发布药害事件的动态，公正舆论，稳定人心，消除恐慌。

（八）加强后勤保障工作，各级有关单位要保障交通工具及其他所需物品的及时提供。

二、第二套预案发生二级药害事件时启动。

（一）接到药害事件报告后，院应急工作领导小组应立即进入应急状态，对报告的内容进行核实，确认后下达指令，派出督导组立即启动相应的应急预案在第一时间内赶到现场。

（二）到达现场后应互即组织开展以下工作采取紧急措施，开展伤员救治工作控制事态发展

（三）查明事件原因，依法提取有效证据对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查卦、扣押等行政强制措施，对质量可疑的药品进行抽样送检：已注入社会的有毒有害物品立即采取紧急控制措施，对源头和流通、使用渠道进行全面监控。必要时会同公安、卫生等有关部门，迅速组织协调有关堕位采取紧急控制措施，以控甜药吾事件的进一步发展。

（四）现场处理工作实行动态报告制度。即每8小时一次向院应急工作领导小组报告药害事件的应急工作情况，以便及时采取有效措施，控制事态的发展。

（五）院应急荼领导小组的有关人员都要服从所在单位的统一调度，休假人员立即返回工作岗位，开通通讯工——保持通讯畅通。设专门值班室，安排双安排双人24小时值班电话，做好记录。

（六）加强与新闻媒体的滲，及时与新闻媒体联系，通报有关情况，稳定势态。

三、第三套预案：发生三级药害事件时启动。

（一）接到药害事件报告后，院应急工作领导小组应立即进入应急状态，畅通应急通讯联络系统，及时调度和综合、分析、汇总应急工作情况，向领导小组报告。

（二）院应急工作领导小组要立即启动相应的应急预案，派工作组于1小组内赶赴现场，迅速组织开展药害事件的调查及现场处理工作。每12小时一次向院应急工作领导小组报告一次药害事件的应急工作情况，以便及时采取有效措施，控制事态的发展。

（三）院应急工作领导小组的有关人员都要开通通讯工具，保持通讯畅通，设专门值班室，安排双人24小时值班电话，做好记录，及时向领导汇报。

（四）加强有关部门的协作开展应急工作，领导小组办公室主动与有关政府部门联系，沟通情况，通报信息，协调工作。

四、后期处理

（一）药害事件得到有效控制或消除后，院应急工作领导小组须在规定时限内向食品药品监管局和卫生部门报告。

（二）药害事件发生后，有关单位或人员未依照本规定履行职责或行动迟缓，失职、污职而造成损失或不良的，有关部门应依照党纪、政纪给予纪律处分或行动处分，对表现突出并做出贡献的予以表彰奖励。

## 围术期抗癌药物预防应用管理制度

一、手术预防用药的目的：预防手术部位感染，包括切口感染和手术所涉及的器官和腔隙感染，但不包括与手术无直接关系术后可能发生的全身性感染。

二、手术预防用药的基本原则：根据手术野有否污染或污染可能决定是否预防使用抗菌药物。

（一）清洁手术：手术野为人体无菌部位局部元炎症无损伤也不涉厦呼吸道、消化道、泌尿生殖等人体与外界相通器官。手术野无污染，通常不需要预防用抗菌药，仅在下列情况时可考虑预防用药：1、手术范围大、时间长、污染机会增加者；2、手术涉及重要脏器，一旦发生感染将造成严重后果者；3、异物植入手术；4高龄或免疫功能低下者等高危人群。

（二）清洁一污染手术：上、下呼吸遣、三下消化道、泌屎生殖道手术，或经以上器官的手术，由于手术部位存在大量人体寄生菌群，手术时可能污染手术野导致感染．故此类手术需预防用抗菌药物。

（三）污染手不：由于胃肠道、尿路、胆道体液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。术前己存在细菌感染的手术．属抗菌药物治疗性应用，不属于预防应用范畴。

三、手术预防用抗菌药的选择与给药方法：

（一）抗菌药的选择预防目的而定：1、为预防术后切口感染，应针对金黄色葡萄球菌选用药物；2、预防器密，空隙感染，则需依刺手术野污染或可能污染的细菌种类选用，并参考本院细菌耐药状况选用：3如结肠或直肠手术前应选用对大肠埃希菌和脆弱杆菌有效地抗菌药物：4、选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。

（二）给药方法：手术前0.5—2小时内给药，或麻醉开始时给药（静脉给药在手术前0 5小时，肌注在术前0.5—1小时），使手术切口暴露时局部组组中已达到是以杀灭手术过程中污染手术野细菌的药物浓度。如果手术时间超过3小时或失血量大（>1500ml)可在手术中给予第二剂（使用半衰期抗面药都除外）必要时可给第3剂。抗菌药的有效覆盖时间应包括整个手术过程和手术结束后4小时清洁；清洁手术者预防用药时间不超过24小时，手术时间较短（＜2小时）的清洁手术，术前用药一剂即可，个别情况可延长至48小时；清洁污染手术者，手术时预防用药亦为24小时。必要时延长至 48小时；污染手术科依据患者情况酌重延长。对手术前已存在感染者，抗菌药物使用应按质量性应用而定。

（三）手术时抗菌药物术前给药需在皮肤（黏膜）、切开前0.5-1小时——以保证在发生细菌污染之前血清及组中的药物已达到有效浓度，应在手术室给药。

（四）静脉给药需30min内滴完，不宜放在大瓶内滴入，否则不能达到有效药浓度。

（五）手术中发现已存在细菌性感染的可能，手术后应继续用药直至感染清除。

四、医院围术期抗菌药物预防应用督查办法：

（一）按照卫生部、厅相关要求，由医院感染办对出院病人围术期抗菌药物预防性应用进行调查，数据上报医院抗菌药物领导小组，通过院周会、科主任会、或直接通知科主任进行反馈、督促、整改、执行。

（二）调查科室：全部手术科室，包括手术室。

（三）每年进行4次抽查。

（四）调查项目：抗菌药物使用种类、术前使用时间、围术期预防用药总天数。超出使用各类、时机和总天数的原因。

（五）对两次以上整改不利者，纳入绩效考核。

## 医用高值耗材采购制度

一、严格执行《医疗器械监督管理条例》、《-次性使用无菌医疗器械监督管理办法》及政府集中采购规定，原则按照云南省省级政府羹中招标中标目录进行采购。

二、科室新业务需求，云南省省级政府集中招标中标目录中没有所需高值耗材科室提出申请报设备科，经设备科、院领导亩核批准后，设备科组织耗高值材使用科室医务科、感染办公室、纪监审室共同调研后与供货商谈判、备案执行。

三、购置高值耗材必须审核供货商资质证件原件，审核所供高值耗材医疗器械注册证，索取供货商资质证件原件复印件厦高值耗材医疗器械注册证复印件备案，保证资质证件在有效期内

四、高值耗材的采购和使用应坚持先审批、后采购、再使用的流程。

五、供货商接到购货通知后在医院规定要求的时间内及时送货到设备科库房，库房管理人员进行验收登记，对货物的唯一性标识如条形码或统一编码、进口产品报关单等，应粘贴于对应的“凤庆县中医医院装备医疗器械申请表”背面。

六、高值耗材单价价格不能高于云南省省级政府集中招标采购中标目录供货价，也不能高于其它同级别医院同产品供货价。

七、手术中急需使用备案目录中已有的高值耗材手术医生先购置使用，后补办审批手续：

八、科室不得擅自购置高值耗材，未经医院许可在保证高值耗材质量的前提下科室不得私自试用高值耗材。

## 医用高值耗材管理制度

一、高值耗材是指医用钢板，心脏瓣膜、人工关节、血管支架的，心脏起搏器、人工晶体、各种补片、生物胶、球囊等III类医疗产品。它是植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

二、高值耗材使用科室根据临床的实际需要，提前送交申请计划，根据患者病情填写“凤庆县中医医院装备医疗器械申请表”。申请表必须写清产品名称、生产厂商、规格型号、患者姓名、地址、联系电话、住院号、诊断病情、手术医生姓名、手术日期、并由科室主任签字。

三、库房管理人员严格按照国家对高值耗材的管理要求，逐一进行核实，登记生产厂家、供应商、产品名称、详细清单、产品的检验报告和报关单、价格、生产日期及失效期和企业确认的可追溯的唯一性标识，并对唯一性标识的内容、位置、标识方法及可追溯的程厘序做出记录，做到每件高值耗材可追溯，相关赍料由设备科整理并归档。

四、使用时由手术室派专人负责领取，将其送往手术室进行消毒，以备手术时使用。手术室有责任对所送高值耗材数量等手续进行核实，再次验货，以防在材料消毒前的货物调换。使用后的植入人体高值耗材的相关标识载入患者病历。

五、一旦医疗器械不良事件发生，要按照国家有关规定，依照有关程序及时上报相关部门。

六、高值耗材进入医院使用必须有使用记录，监督检查记录。