

三甲复审应知应会-药事管理篇

1. 什么是药品不良反应 (Adverse drug reactions, ADR) ?

答：指合格药品在正常用法下出现与用药目的无关的或意外的有害反应。

ADR 是药品固有属性，不等于用药错误、医疗事故，与药品质量无关，只要用药就有可能出现 ADR。

2. 什么是药品不良反应报告和监测？报告的原则是？

答：是指对药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。报告的原则是可疑即报。

3. 国家对药品不良反应实行什么制度？

答：国家实行药品不良反应报告制度。根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号），药品生产、经营企业和医疗机构对发现可能与用药有关的不良反应，必须及时向药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

4. 为什么要对药品不良反应实行报告制度？

答：为了保障患者用药安全，防止历史上的药害事件重演。

5. 药品不良反应报告的主体是谁？

答：医生、药师、护士。相互配合观察用药过程，按规定报告药品不良反应。

6. 药品不良反应报告内容有什么要求？

答：应当真实、完整、准确，不良反应情况应及时记入病历。

7. 我院药品不良反应/事件报告和监测流程是怎样的？

答：我院成立“药品不良反应/事件管理组”，办公室在药学部，负责药物警戒管理；各科室医务人员负责病区 ADR 监测、记录、评估并上报药学部；药学部专人负责全院 ADR 病例收集、评估并上报国家药品不良反应监测系统，每季度发布 ADR 总结报告并反馈临床。

8. 如何使用我院药品不良反应/事件报告系统？

答：（1）系统登录：医护登录我院医院信息系统（HIS），选择患者就诊记录；

（2）事件填报：点击质量管理模块，再点击药品不良反应上报模块，填写《药品不良反应/事件报告表》，带*为必填项，带+号项可添加条目；患者信息、

报告人信息可自动带入，怀疑药品和并用药品、不良反应名称、发生时间、过程描述、关联性评价需根据表格要求完成填写；

(3) 提交：填写完成后点击**保存**并提交即可；也可将《药品不良反应/事件报告表》，填写完成后发送邮件，邮箱：yxbadr@163.com

9. 常见药品不良反应主要有哪几种？

答：主要包括副作用、毒性作用、后遗效应、继发反应、撤药反应；过敏反应、特异质反应；致癌、致畸、致突变等。

10. 什么是新的药品不良反应？

答：指药品说明书中未载明的，或者说明书中已载明的但发生的性质、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。

11. 什么是严重药品不良反应？

答：指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

- (1) 导致死亡；
- (2) 危及生命；
- (3) 致癌、致畸、致出生缺陷；
- (4) 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；
- (5) 导致住院或者住院时间延长；
- (6) 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

12. 什么是药品不良事件？

答：是指药物治疗过程中所发生的任何不幸的医疗卫生事件，该事件并非一定与用药有因果关系。包括药品使用与管理类不良事件和药物不良反应事件。

13. 什么是药品群体不良事件？

答：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。

14. 我院医疗质量安全药品不良事件上报平台或路径？

答：根据国家卫健委《患者安全专项行动方案（2023—2025年）》，发生药品使用与管理类、药物不良反应事件可从**国家医疗质量安全不良事件报告与学习平台** (<https://quality.ncis.cn/platform-home>) 进行报告，也可填写《药品不良反应/事件报告表》，发送邮件到药学部邮箱：yxbadr@163.com。

15. 发生严重药品不良反应/事件应该如何处置？

答：应立即停止所给药物，按照严重药品不良反应应急预案积极救治患者，更换输液器及液体，必要时给予医疗救治药品、进行心肺复苏。救治过程中需做好医疗记录，保存好相关药品、物品的留样。必要时应组织专家开展临床调查，分析事件发生的原因，采取暂停药品使用等紧急措施。

16. 药品不良反应报告时限？

答：新的、严重的 ADR 在 15 日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他应当在 30 日内报告；有随访信息的，应当及时报告。药品群体不良事件应当立即报告，必要时可以越级报告。

17. 哪些药品不良反应需要上报？

答：国产新药报告监测期内的所有 ADR；其他药品报告新的和严重的 ADR。进口药品自首次获批之日起 5 年内，报告所有 ADR；满 5 年的，报告新的和严重的 ADR。

18. 如何描述药品不良反应过程？

答：应描述与不良反应有关的 3 个时间、3 个项目、2 个尽可能。

3 个时间：不良反应发生的时间；采取措施干预不良反应的时间；不良反应终结的时间。

3 个项目：第一次不良反应出现时的相关症状、体征和相关检查；药品不良反应动态变化的相关症状、体征和相关检查；发生药品不良反应后采取的干预措施结果。

2 个尽可能：指不良反应的表现填写时要尽可能明确、具体；有关的辅助检查结果，要尽可能地填写明确。

19. 我院药品不良反应/事件报告填写常见问题？

答：(1) 不良反应发生过程描述过于简单，未按照规范要求写；

(2) 必填信息缺项（药品批准文号/药品批号等）；

(3) 部分未填写并用药品或未写用药溶媒；

(4) 上报时间超时；

(5) 部分 ADR 未记入病历。

20. 药品不良反应关联性评定因果关系的主要依据是？

答：（1）事件是否与用药有时间相关性，用药在先 ADR 出现在后；

（2）是否符合已有对所用药物 ADR 的报道和评述；

（3）发生事件后撤药的结果；

（4）再激发是否阳性；

（5）是否有其他原因或混杂因素存在。

据此 ADR 与可疑药品关联性可评定为肯定、很可能、可能、可能无关、待评价、无法评价。

21、什么是超说明书用药？

答：是指药品使用的适应证、给药剂量、适用人群或给药途径等不在药品监督管理部门批准的说明书之内的用法。超说明书用药又称“药品未注册用法”。

22、等级评审中对超说明书使用的具体要求？

答：①医院层面：建立超说明书用药管理的规定与程序（制度已发OA），并落实；医院有统一规范的知情同意书模板。

②科室层面：患者或患者的监护人/委托代理人/近亲属签署同意后方可执行，知情同意书归入病历。

23、《医师法》中对超说明书用药的规定？

答：在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下，医师取得患者明确知情同意后，可以采用药品说明书中未明确但具有循证医学证据的药品用法实施治疗。

24、我院超说明书用药需满足的条件？

答：①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；②患者利益第一，用药目的不是试验研究；③有高级别的循证医学证据；④经医院药事管理与药物治疗学委员会批准。

25、我院超说明书用药的审核依据？

答：应满足下列条件之一：①美国、欧洲、日本说明书收录；②《中国药典临床用药须知》、《临床诊疗指南》（中华医学会著，人民卫生出版社出版）收录；③国际主流指南或共识（如NCCN）收录；④Micromedex有效性、推荐等级在 II b 级、证据等级B级或以上；⑤四大医学期刊（NEJM、The Lancet、JAMA、The BMJ）或本专业SCI的I区期刊发表的RCT研究或meta分析证明适用。

26、我院超说明书用药的管理要求？

答：①科室充分讨论论证，提交超说明书用药备案申请以及超说明书用药风

险应急预案（具体参见OA《超说明书用药临床使用管理办法》）；②药学部进行初审，初审合格的提交药事会审批；③审批通过方可使用；④临床使用需有详细的病程记录，在使用前与患者签署知情同意书；⑤未经药事会批准的超说明书用药原则上药学部拒绝调配。

27、什么是基本药物？

答：基本药物是适应基本医疗卫生需求，剂型适宜，价格合理，能够保障供应，公众可公平获得的药品。

28、我国现在执行的基本药物目录是哪一年制定的？共有多少种？

答：2018 版国家基本药物目录概况：西药 417 种，中成药 268 种（含民族药），共 685 种。

29、三级公立医院基本药物品种配备比和金额比是多少？

答：三级公立医疗机构基本药物品种配备比原则上不低于 60%，使用金额占比逐步达到 40%。

30、基本药物在公立医院国考指标中考核项有哪些？

答：国考中涉及基本药物考核指标：门诊患者基本药物处方占比；住院患者基本药物使用率；基本药物采购品种数占比。

31、我院基本药物管理措施有哪些？

答：①制度建设：医院制定了《西安交通大学第二附属医院基本药物临床应用管理办法》。

②制定我院“基本药物目录”。

③医院药事会在引进新药时，优先选择和配备基本药物。

④HIS 中对基本药物添加标识，提示医生优先开具。

⑤药学部每月监测基本药物使用金额比例并反馈给各科室。

⑥医院将基本药物使用金额比例纳入绩效考核。

32、什么是麻醉药品和精神药品？

答：麻醉药品和精神药品，是指列入我国《麻醉药品目录》、《精神药品目录》的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。

33、哪些人员需要获得麻精药品处方权？

答：凡在诊疗工作中，需开具麻精药品的执业医师均需获得处方权。

34、如何获得麻精药品处方权、调配权？

答：按照有关规定，应对执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训和考核，经培训并考核合格后，由医院以正式文件的形式分别授予麻精药品处方权和处方调剂资格。

35、经培训并考试合格后的医师和药师，在哪里进行签字留样管理？

答：取得处方权的医师和调剂资格的药师应在我院医务部门和药学部门完成签名和签章备案后，方可在我院内开具、调配麻精药品处方。

36、麻醉药品和第一类精神药品的培训和考核多久开展一次？

答：每年不少于一次。

37、麻醉药品和第一类精神药品的“五专”管理是指？

答：专用处方，专人负责，专柜加锁，专用帐册，专册登记。麻醉药品专柜应当使用双锁保险柜，实行双人双锁管理。

38、麻醉药品和第一类精神药品处方格式要求有哪些点？

答：开具麻醉药品、第一类精神药品应使用专用处方。医师利用计算机开具、传递处方时，应当同时打印出纸质处方，处方纸为“淡红色”，右上角标注“麻”或“精一”，打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。

39、为门（急）诊癌痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具麻醉药品和第一类精神药品时，需如何建立病历？

答：门（急）诊癌痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的，首诊医师应当亲自诊查患者，建立相应的病历，要求其签署《知情同意书》。病历中应当留存下列材料复印件：①二级以上医院开具的诊断证明；②患者身份证或者其他相关有效身份证明文件；③为患者代办人员身份证明文件。并要求患者每3个月复诊一次。

40、门（急）诊患者开具的麻醉药品时，处方量如何管理？

答：为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3日常用量。

41、门（急）诊患者开具的第一类精神药品时，处方量如何管理？

答：为门（急）诊患者开具第一类精神药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过7日常用量；其他剂型，每张处方不得超过3

日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量。

42、为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品时，处方量如何管理？

答：为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 15 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 7 日常用量。

43、为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品时，处方量如何管理？

答：为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量。

44、患者使用麻醉药品、第一类精神药品时，空安瓿或贴剂应如何处理？

答：患者使用麻醉药品、第一类精神药品时，再次调配时，应当要求患者将原批号的空安瓿或者用过的贴剂交回药房，由药房记录收回的空安瓿或者废贴数量。

45、各病区使用麻醉药品、第一类精神药品时，空安瓿及剩余药品应如何处理？

答：医疗机构内各病区、手术室等调配使用麻醉药品、第一类精神药品时，应收回空安瓿及废贴，核对批号和数量，并作记录。剩余的麻醉药品、第一类精神药品应办理退库手续。

46、对于麻醉药品、第一类精神药品剩余的药液如何处理？

答：对于未使用完的注射液和镇痛泵中的剩余药液，由医师、药师或护士在视频监控下双人进行倾泻入下水道等处置，并逐条记录。

47、患者不再需要使用麻醉药品、第一类精神药品时，剩余药品应如何处理？

答：当患者不再使用麻醉药品、第一类精神药品时，应当要求患者将剩余的麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医疗机构，由医疗机构按照规定销毁处理。

48、哪些药品属于医疗毒性药品？

答：医疗用毒性药品指毒性剧烈、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。如三氧化二砷、A 型肉毒毒素。

49、毒性药品处方量如何管理？

答：毒性药品每次处方剂量不得超过二日极量。处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

50、抗肿瘤药物的定义？

答：抗肿瘤药物是指通过细胞杀伤、免疫调控、内分泌调节等途径，在细胞、分子水平进行作用，达到抑制肿瘤生长或消除肿瘤的药物，一般包括化学治疗药物、分子靶向治疗药物、免疫治疗药物、内分泌治疗药物等。

51、抗肿瘤药物分级管理分为哪两级？

答：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。

52、哪些抗肿瘤药物被分为限制使用级？哪些为普通使用级？

答：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。

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。

53、根据国家卫生健康委《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》规定，肿瘤多学科诊疗团队应包括哪些专业人员？

答：医疗机构开展肿瘤多学科诊疗的，应当将肿瘤科、药学、病理、影像、检验等相关专业人员进行多学科诊疗团队，落实抗肿瘤药物管理要求，保障合理用药，提高肿瘤综合管理水平。

54、使用抗肿瘤药物的指征？

答：只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶性肿瘤，才有指征使用抗肿瘤药物。单纯依据患者的临床症状、体征和影像学结果得出临床诊断的肿瘤患者，没有抗肿瘤药物治疗的指征，经多学科会诊不适宜手术或活检的病例除外。对于某些难以获取病理诊断的肿瘤，如妊娠滋养细胞肿瘤等，其确诊可参照国家相关指南或规范执行。

55、如何评价抗肿瘤药物临床应用是否合理？

答：抗肿瘤药物临床应用是否合理，基于以下两方面：有无抗肿瘤药物应用指征；安全性、有效性、经济性、适宜性的综合考量。

56、如何获得抗肿瘤药物处方权/调配权？

答：抗肿瘤药物相关的医师、药师、护士应接受我院组织的抗肿瘤药物临床应用知识培训并进行考核，经培训和考核合格后，由我院以正式文件的形式分别授予相应级别的处方权及调配权。

57、哪些抗肿瘤药物属于新型抗肿瘤药物？

答：新型抗肿瘤药物是指小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类药物等。

58、什么是重点监控药品？

答：是指临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的化学药品和生物制品。

59、重点监控药品包括哪些类别的药品？

答：包括辅助用药、抗肿瘤药物、抗微生物药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、肠外营养药物等。

60、等级评审中对重点监控药品使用的具体要求？

答：①医院层面：建立管理制度（已发OA）；制定医院重点监控药品目录（已发OA），实行动态监测；

②科室层面：使用合理，临床应用与药品说明书、临床诊疗指南及临床路径等相符。

61、国家重点监控药品的调整原则是什么？

答：公开透明、地方推荐、动态调整；目录更新调整的时间原则上不短于3年，纳入目录管理的药品品种一般为30个。

62、2023年版重点监控药品国家目录、陕西省目录及我院目录分别有多少种？

答：国家目录：30种；陕西省目录：41种；我院目录：28种。

63、重点监控药品合理使用的基本原则包括哪些？

答：严格遵循适应证用药；使用标准的用法用量；控制药品使用疗程；除有联合用药指征治疗感染性疾病的抗菌药物外，其他同类药品禁止联合使用；加强监测报告和分析。

64、陕西省卫健委关于重点监控药品应用管理的要求有哪些？

答：①开展处方（医嘱）前置审核和处方点评，将结果作为临床科室和医师考核的依据；②对处方审核中合格率低、处方点评中不适宜率高、超常处方多的品种，进行排名通报、限期整改或清退出本机构用药供应目录等，保证用药合理性逐步提高；③严格落实非重点监控药品监测和超常预警机制，发现使用量异常增长、无指征、超剂量使用等问题时及时开展评估，对不适宜率高的药品及时纳入《院内重点监控药品目录》。

65、我院对重点监控药品管理的具体要求？

答：①严格掌握重点监控药品的用药指征，在用药过程中密切观察药品不良反应，确保临床用药安全、有效；②超说明书使用重点监控药品应有充分依据并经药事会批准；③不得同时使用两种及以上药理作用或功能主治相近的重点监控合理用药药品；④开展专项点评，用药不适宜率超过10%时进行预警，必要时采取限量采购或暂停使用等措施；⑤每月对重点监控药品的使用金额进行动态监测和超常预警，根据监测情况必要时采取限量采购、暂停院内使用等管理措施；⑥重点监控药品的使用情况纳入科室及个人绩效考核。

66、病区备用药品管理办法的主要目的是什么？

答：规范病区备用药品管理，保证药品质量，确保临床治疗安全有效。

67、备用药品包括哪些类型的药品？

答：备用药品是指各病区根据专业特点及临床需要在病区储存的抢救药品和基数药品。

68、病区申请备用药品需要哪些部门审批？

答：需要药学部、医务部、主管院长审批。

69、病区原则上不配备哪些药品？

答：病区原则上不配备贵重药品和抗菌药物。

70、备用药品使用有哪些限制？

答：备用药品只能在应急时使用，其他情况下一般不得使用。

71、备用药品应如何存放？

答：抢救药品固定存放在抢救车上，基数药品存放于专用药品柜中，定位存放。

72、病区备用药品的自查包括哪些内容？

答：病区备用药品的自查包括药品的数量、外观、效期、储存条件、标签标识等，并需要做好自查记录。

73、病区备用药品的效期检查和更换流程是怎样的？

答：病区备用药品应遵循“近期先用”的原则，按照效期先后顺序摆放，并注明效期。当药品接近效期（失效期六个月前），应退回药房更换，确保药品的有效性。

74、谁负责病区备用药品的管理？

答：科室应指定专人负责病区备用药品的管理。

75、病区备用药品的自查记录应包含哪些内容？

答：病区备用药品的自查记录应包含药品的数量、外观、效期、储存条件、标签标识等内容，并应有更换人员时的交接记录。

76、病区内哪些药品需要有明显标志？

答：高警示药品及易混淆药品在病区内应有明显标志，以便于识别和区分，防止用药错误。

77、如何处理病区备用药品中的麻醉药品和第一类精神药品？

答：麻醉药品和第一类精神药品应专柜加锁保管，并配备必要的防盗设施。使用时需双人核对，使用后请将空安瓿/废帖交回药房，如有剩余注射液，应注明余量并在监控下销毁，双人签字确认。

78、外购药品是指什么？

答：外购药品是指患者在医院就诊后医生根据病情需要开具的、由患者自主在院外购买的药品。

79、医生开具处方后，门诊患者是否有权选择购药场所？

答：是的，医院应尊重患者自主选择购药场所的权利。

80、什么情况下医生可以为患者开具外购处方？

答：当医院无常规配备且无其他可替代药物时。

81、如果患者住院期间需要外购药品，医院没有常规配备且没有其他可替代药物时，应如何操作？

答：临床科室可向药学部申请药品临时采购，确保正常治疗需求。

82、住院患者治疗所需的药品应如何采购和使用？

答：应经药学部统一采购、调配和使用。

83、特殊情况下外购药品在院内使用应遵循哪些规定？

答：应执行医院自备药品管理有关规定，确保用药质量安全。

84、谁是落实合理用药的第一责任人？

答：临床科室负责人。

85、外购药品管理规定的监督和检查由哪些部门执行？

答：由医务部、药学部、门诊部和行风建设办公室执行。

86、什么是抗菌药物？

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

87、医疗机构应执行哪些规定及技术规范开展抗菌药物临床应用管理？

答：医疗机构应当严格执行《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用指导原则》、《国家处方集》等相关规定及技术规范，对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价进行严格管理。

88、抗菌药物临床应用应遵循什么原则？

答：抗菌药物临床应用应遵循安全、有效、经济原则。

89、什么是抗菌药物的分级管理？

答：根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。

90、非限制使用级抗菌药物的标准是什么？

答：非限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

91、限制使用级抗菌药物的标准是什么？

答：限制使用级抗菌药物是指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物。

92、特殊使用级抗菌药物的标准是什么？

答：特殊使用级抗菌药物是指具有下列情形之一的：1) 具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；2) 需要严格控制使用，避免细菌过快产

生耐药的抗菌药物；3) 疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；4) 价格昂贵的抗菌药物。

93、什么是医疗机构抗菌药物分级管理目录？

答：医疗机构应当按照省级卫生行政部门制定的抗菌药物分级管理目录，制定本机构抗菌药物分级管理目录，并向核发其《医疗机构执业许可证》的卫生行政部门备案。

94、三级综合医构配备抗菌药物品种数不应超过多少种？

答：不应超过50种。

95、什么是抗菌药物的临时采购程序？

答：因特殊治疗需要，医疗机构需使用本机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由，经本机构抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过5例次。如果超过5例次，应当讨论是否列入本机构抗菌药物供应目录。调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

96、开具各级抗菌药物处方的专业技术资格要求是什么？

答：具有高级专业技术职务任职资格的医师，可开具特殊使用级抗菌药物处方；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可开具限制使用级抗菌药物处方；具有初级专业技术职务任职资格的医师可开具非限制使用级抗菌药物处方。

97、预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选哪个级别的抗菌药物？

答：非限制使用级抗菌药物。

98、特殊使用级抗菌药物能否在门诊使用？

答：不能。

99、临床开具特殊使用级抗菌药物的流程是什么？

答：临床应用特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指证，经抗菌药物管理工作组指定的专业技术人员会诊同意后，由具有相应处方权医师开具处方。

100、哪种临床情况下医生可越级使用抗菌药物？

答：因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物。越级使用抗菌药物应当详细记录用药指证，并应当于24小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续。

101、什么是抗菌药物使用强度？

答：抗菌药物使用强度是指住院患者平均每日每百张床位数所消耗抗菌药物的DDD数，常用来评价医院或科室住院人群暴露于抗菌药物的广度与强度。

102、三级综合医院住院患者抗菌药物使用强度不应超过多少？

答：不超过40。

103、三级综合医院住院患者抗菌药物使用率不应超过多少？

答：不超过60%。

104、I类切口手术患者预防性使用抗菌药物率不应超过多少？

答：不超过30%。

105、I类切口手术存在哪些情况时可考虑预防性使用抗菌药物？

答：I类切口术后仅存在下列情况时可考虑预防性使用抗菌药物：1) 手术范围大、手术时间长、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) 有感染高危因素如高龄、糖尿病、免疫功能低下（尤其是接受器官移植者）、营养不良等患者。

106、I类切口手术预防性使用抗菌药物应遵循哪些原则？

答：I类切口手术预防性使用抗菌药物应遵循以下原则：1) 抗菌药物选择：根据切口类型和可能的致病菌，一般选择头孢一代（头孢唑林）或二代（头孢呋辛）；2) 给药时机：头孢菌素应在皮肤、黏膜切开前0.5~1h或麻醉开始时；3) 术中追加：手术时间>3h或药物半衰期的2倍以上；或出血量超过1500ml；4) 用药疗程：一般不超过24h；心脏手术可延长至48h。

107、什么是易混淆药品？

答：指易混淆药品即容易混淆的药品。

包括：具有相同药品名称但不同剂型（多剂型）；具有相同药品名称但不同剂量（一品多规）；外观或包装相似、读音相似（看似、听似）；以及由其他因素可能导致混淆的药品。

108、易混淆药品实施标识管理有何要求？

答：各药品使用单位（药库、药房、病区）统一要求在药品标签或存放药品的区域，使用统一标识以示警示和区别。药房、库房设专区存放；病区实行专区（或专柜），必要时加锁存放。

109、易混淆药品存放管理有何要求？

答：除按照药品本身储存要求和各药品使用部门药品存放相关管理规定存放外，要求彼此易混淆的药品不能并列存放，或重叠堆码混放。

110、易混淆药品有哪些标识进行警示？

答：外观相似药品、名称相似药品、多规格药品、多剂型药品分别以“看似”、“听似”、“多规格”、“多剂型”等标识进行警示。

111、易混淆警示标识张贴有什么要求？

答：警示标识必须与陈列药品一一对应，位置显著，字迹清晰，全院统一。

112、易混淆药品摆放有什么要求？

答：易混淆药品应错位放置，降低差错风险。

113、医生开具易混淆药品应注意什么？

答：医生在开具易混淆药品时应认真核对药品的名称、剂型和规格，减少处方开具环节的差错率。

114、药房调配易混淆药品应注意什么？

答：药房调配易混淆药品时，应双人核对，做到“四查十对”，并做好用药交代。退回药品归位上架时，应注意核对药品名称、规格、剂型等，防止归位错误。易混淆药品发生调配或给药差错，应分析原因，并填写“用药错误报告表”。

115、护士发放易混淆药品应注意什么？

答：护士配制和发放易混淆药品时，应认真核对药品名称、规格、剂型等，确认无误后方可配制、给药。易混淆药品发生调配或给药差错，应分析原因，并填写“用药错误报告表”。

116、什么是高警示药品？

答：高警示药品是指一旦使用不当发生用药错误，会对患者造成严重伤害，甚至会危及生命的药品。

主要包括细胞毒化疗药品、高浓度电解质制剂、肌肉松弛剂、肠外营养制剂、造影剂等。

117、高警示药品遴选原则？

答：医院药事管理与药物治疗学委员会根据国家有关规定遴选和制定高警示药物目录，目录实行动态调整，原则上一年调整1次。

118、高警示药品如何实施分级管理？

答：根据临床使用中可能造成的不良后果严重程度，将高警示药品分为A、B、C三级。A级高警示药品是高警示药品管理的最高级别，使用频率高，一旦用药错误，患者死亡风险最高，必须重点管理和监护；B级高警示药品是指一旦发生用药错误，会给患者造成严重伤害，但给患者造成伤害的风险等级较A级低的药品；C级高警示药品是指一旦发生用药错误，会给患者造成伤害，但给患者造成伤害的风险等级较B级低的药品。

119、哪一级高警示药品实施标识管理？

答：A级高警示药品实行标识管理。建立专用标识、药品标签及警示语。A级高警示药品应专区存放，专人管理，制定适合的存储量，保证储存的环境要求。

120、医生开具高警示药品需要注意什么？

答：医师开具高警示药品处方或医嘱时应严格按照遵照说明书规定的适应证、适用人群及用法用量，结合患者年龄、合并疾病、营养状况、依从性等情况合理用药。

121、药师调配高警示药品需要注意什么？

答：药师应加强对高警示药品处方的审核，对不合理处方进行干预。调配高警示药品时必须认真履行“四查十对”，实行双人复核，确保发放准确无误，并应做好用药交代。

122、护士发放高警示药品需要注意什么？

答：护士在给予高警示药品时应仔细核对，并严格按照药品说明书规定的给药途径和标准给药浓度给药。高警示药物不得超说明书用药。

123、高警示药品引进流程？

答：引进高警示药品应经药事管理和药物治疗学委员会论证通过，并将新引进高警示药品信息及时告知相关科室。

124、我院如何监测高警示药品？

答：加强高警示药品相关不良事件监测，发生不良事件时，应及时处置，将患者损害降到最低。医院定期对高警示药品相关不良事件进行总结分析，并向临床反馈。医院定期组织相关职能部门对高警示药品的管理及使用情况进行督导检查，对发现的问题进行分析和反馈，促进整改，确保高警示药品用药安全。

125、高警示药品入库管理？

答：库房、药房应准确执行高警示药品出入库流程管理，严格核对药品名称、剂型、规格、数量、批号、效期等信息，做到药品流通信息可追溯，保证运输条件符合药品特殊要求。加强账目管理，保证账物相符。

126、什么是处方点评？

答：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。

127、门诊处方点评率的定义和意义是什么？

答：门诊处方点评率是指医疗机构点评的点评处方数占同期处方总数的比例。门诊处方点评率是反映医疗机构药学服务质量的指标，指标导向为“逐步提高”。

128、处方点评的抽样要求是什么？

答：门急诊处方抽样率不应少于总处方量的 1%，且每月点评处方绝对数不应少于 100 张；病房(区)医嘱的抽样率不应少于出院病历数的1%，且每月点评出院病历绝对数不应少于 30 份。

129、门诊处方合格率的定义和意义是什么？

答：门诊处方合格率是指合格的门诊处方人次数占同期点评门诊处方总人次数的比例。门诊处方合格率是反映医疗机构门诊医师处方质量的重要指标。指标导向为“逐步提高”。

130、处方点评在三甲复审中的三大要求是什么？

答：1) 制定医院处方点评制度及实施细则，药师及以上资质人员承担处方或医嘱的审核、点评工作。每月对门、急诊处方和出院病历进行点评，数量符合相关规定。2) 运用信息化手段进行处方点评和数据分析，对不规范处方、用药

不适宜处方进行有效干预，及时与医生沟通。3) 开展特定药物或特定疾病的药物使用情况专项点评，每年开展项目符合相关规定。

131、处方点评的结果判定包括哪两种？

答：处方点评的结果包括合理处方和不合理处方。

132、不合理处方分为哪三种？

答：不合理处方分为不规范处方、用药不适宜处方、超常处方。

133、处方及医嘱点评的类型分为哪两种？

答：处方及医嘱点评分为常规点评及专项点评。常规点评范围包括常用药品的处方及医嘱。专项点评范围包括麻精药品、抗菌药物、重点监控药品、抗肿瘤药物、糖皮质激素以及其他规定药品的处方及医嘱。

134、处方点评从哪三个方面进行点评？

答：处方点评工作小组从书写的规范性、用药的适宜性、是否为超常处方等方面进行点评。

135、请简述两种处方点评结果查询的方式？

答：1) 处方点评结果可以通过OA系统发布的点评通报查询。2) 处方点评可通过登录HIS系统，点击“查询统计”，点击“医嘱点评结果”，即可查询。

136、按药物类别划分，激素类药物主要包括哪五类？

答：按药物类别划分，激素类药物主要包括肾上腺皮质激素类、性激素类、甲状腺激素类、胰岛素类、垂体前叶激素类。

137、糖皮质激素的四大临床应用范围包括哪些？

答：糖皮质激素的大多以药理剂量用于抗炎、抗毒、抗休克和免疫抑制治疗。

138、什么是急诊患者糖皮质激素静脉输液使用率？

答：急诊患者糖皮质激素静脉输液使用率是指急诊静脉使用糖皮质激素的患者数占同期急诊患者总数的比例。

139、急诊患者糖皮质激素静脉输液使用率的意义？

答：急诊患者糖皮质激素静脉输液使用率反映医疗机构急诊患者静脉使用糖皮质激素情况。指标导向为“监测比较”。

140、激素类药物三甲复审的三大管理要求是什么？

答：1) 设立激素类药物等特殊药物治疗管理小组，人员配置与岗位职责与医院功能和任务相符合，并落实；2) 建立激素类药物使用指南或规范；3) 对临床相关人员进行培训，对临床用药情况有评价和记录，主管部门对激素类药物使用和管理情况定期检查、分析、反馈，并督导改进。