



# 医疗机构用药安全性 监测工作实践与探讨

安徽省立医院 王崇薇





临床药学的工作目标是合理用药，安全是合理用药的第一要素；

不良事件暴露冰山一角，用药安全值得持续关注；

药品是把双刃剑，既可诊治疾病也可导致疾病，甚至致死；

加强用药安全性监测是促进临床用药安全十分重要的方面。

# 医疗机构用药安全性问题主要包括

- ✓ 药品不良反应
- ✓ 药品质量事件
- ✓ 用药错误



## □ 药品不良反应

(*Adverse Drug Reaction, ADR*)

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、继发反应、变态反应、特异质反应、药物依赖性、致癌、致突变、致畸作用等。

## ✓ 新的药品不良反应：

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

《药品不良反应报告和监测管理办法》

✓ **严重的药品不良反应：**

是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：

1. 导致**死亡**；
2. 危及**生命**；
3. 致**癌**、致**畸**、致**出生缺陷**；
4. 导致**显著的**或者**永久**的人体**伤残**或者器官功能的损伤；
5. 导致**住院**或者**住院时间**延长；
6. 导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

《药品不良反应报告和监测管理办法》

## □ 药品质量事件

(*Drug Quality Accident, DQA*)

指药品使用各环节因药品质量问题而发生的危及患者人身安全或导致损失的事件。

## □ 药品损害事件

由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

——《医疗机构药事管理规定》

# ✓药品质量事件分级：

- **A级：**客观环境或条件可能引发药品质量问题；
- **B级：**药品存在质量问题，及时发现，未发给患者，或已发给患者但未使用；
- **C级：**患者已使用，需要监测该药品对患者的后果，并根据后果判断是否需要采取措施预防和减少伤害；
- **D级：**患者使用了该药品，造成暂时性伤害，需要采取防治措施
- **E级：**患者使用了该药品，导致住院或住院时间延长；
- **F级：**患者使用了该药品，对其造成永久性伤害；
- **G级：**患者使用了该药品，导致生命垂危；
- **H级：**患者使用了该药品，导致死亡。

以上C-H级属于药品损害事件。





## □ 药品不良反应报告和监测

*(Adverse Drug Reactions Reporting and Monitoring)*

是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

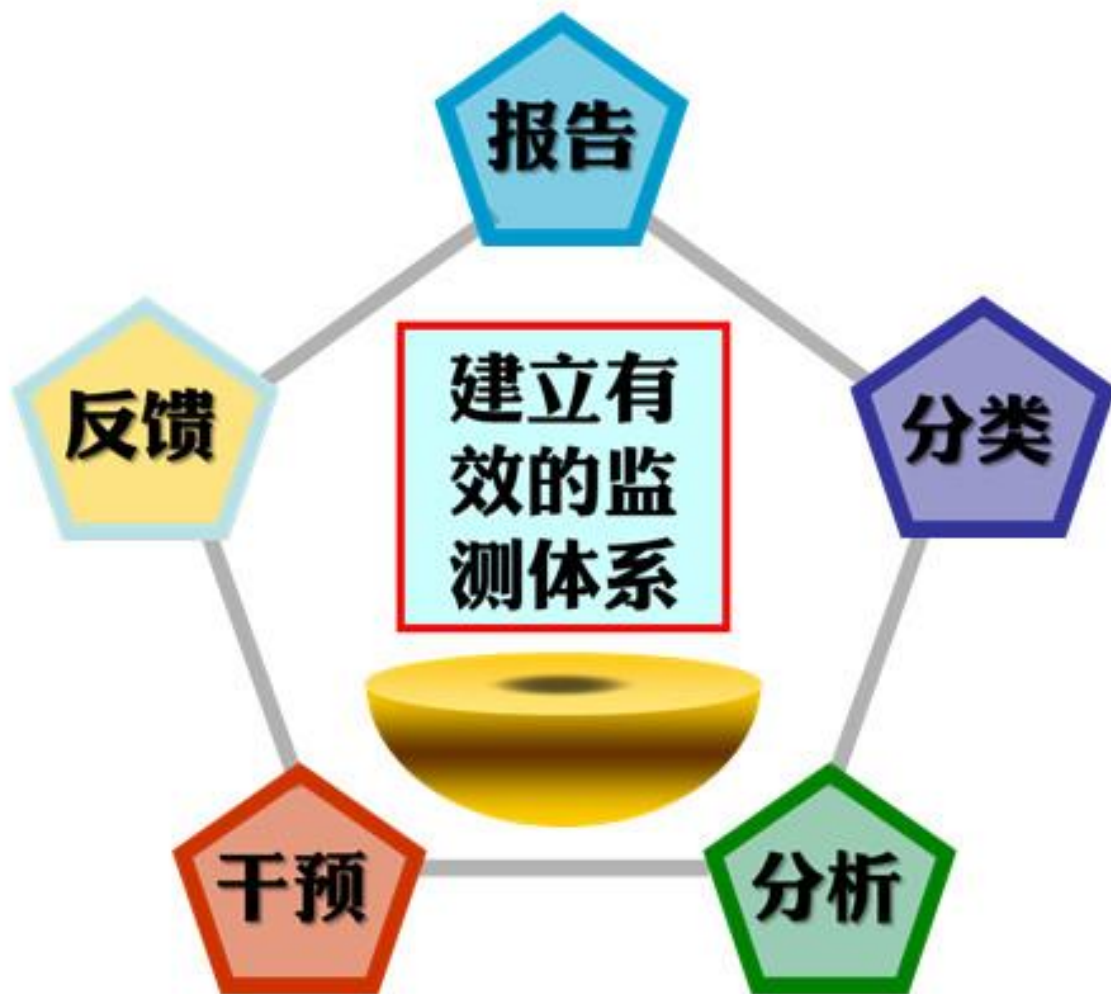
——《药品不良反应报告和监测管理办法》

## 第三章 药物临床应用管理

**第二十一条 医疗机构应当建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度，** 医疗机构临床科室发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后，应当积极救治患者，立即向药学部门报告，并做好观察与记录。医疗机构应当按照国家有关规定向相关部门报告药品不良反应，用药错误和药品损害事件应当立即向所在地县级卫生行政部门报告。

——《医疗机构药事管理规定》

# 用药安全管理



▶ 见微知著

▶ 防患未然

# 主要内容

- 一、领导重视，健全网络
- 二、完善制度，贯彻落实
- 三、宣传培训，强化意识
- 四、优化模式，提高质量
- 五、分析总结，持续改进

# 一、领导重视，健全网络





## 领导重视 亲临指导



# 安徽省立医院药事管理与药物治疗学委员会

特殊管理药品管理组

放射性药品监督管理组

处方管理组

抗菌药物管理工作组

药品安全性监测管理组

临床药师制工作管理组

突发事件药事应急管理组

药品购销和使用监督管理组

# 安徽省立医院文件

院发(2012)172号

## 关于调整院药事管理与药物治疗学委员会 相关管理组织的通知

各处(科)室、中心、所、南区、西区:

根据《关于贯彻执行〈安徽省立医院药事管理规范(2012年版)〉的通知》(院发[2012]167号)及《安徽省立医院药事管理与药物治疗学委员会章程》等要求,为了加强我院药事管理,落实各项药事管理制度,结合我院实际,经研究决定,调整我院原药事管理与药物治疗学委员会下设的相关管理组织。现将调整后的组织及名单公布如下:

### 一、特殊管理药品管理组

组长:严光

副组长:姜玲 申建民 宋瑰琦

成员:王锦权 虞德才 秦玉霞 袁秀娟 胡成文

陈礼明 任明山 魏大中 任安 胡冰

张红雁 柴小青 史天陆 王成军 陶庆民

秘书:卢今

### 二、放射性药品监督管理组

组长:刘同柱

副组长:申建民 沈爱宗 姜玲

秘书:张圣雨

### 四、药品安全性监测管理组

组长:严光

副组长:姜玲 申建民 宋瑰琦

成员:王锦权 虞德才 张开光 胡何节 范西真

刘欣 李准玉 李宜 杨沐 邢学农

丁晓梅 季楚舒 尚希福 陈玲 李平

胡立群 李春 黄家丽 刘圣 张善堂

陆智慧 余华 史天陆 胡白 操乐杰

秘书:王崇薇

### 五、突发事件药事应急管理组

组长:严光

副组长:姜玲 申建民

成员:王锦权 虞德才 宋瑰琦 严激 刘宝

任伟 吴大保 潘家华 黄强 牛朝诗

刘圣 王成军 史天陆

秘书:孙言才

### 六、药品购销和使用监督管理组

组长:胡礼源

副组长:李志红

成员:申建民 储晓红 操礼庆 许秀文 操乐勤

徐冬 魏大中 任安 陈礼明 姜玲

秘书:冯真彦

### 七、临床药师制工作管理组(下设临床药师制工作小组)

组长:严光

成员:姜玲 杨静 储晓红 申建民 宋瑰琦

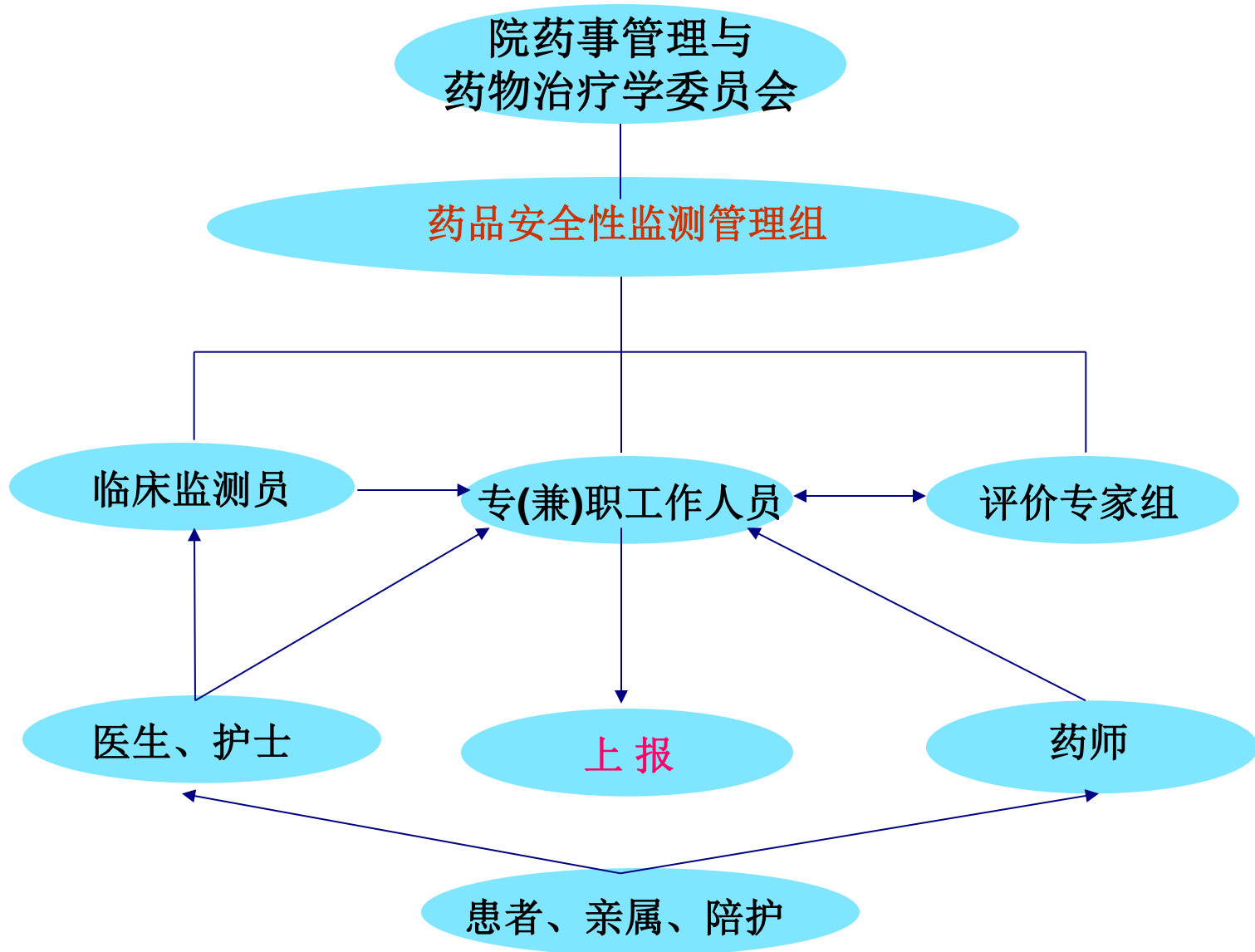
秘书:孙言才

#### 临床药师制工作小组:

组长:姜玲



# 完善安全用药监测网络



## 安徽省立医院药品安全性监测人员名单

序号	科...室	医·生	护·士	序号	科...室	医·生	护·士
1.	二东(普外科)	住院总医师	周祚芳	27.	三北(小儿科)	住院总医师	刑莉
2.	二西(普外科)	住院总医师	魏晓坤	28.	四南(神经内科)	住院总医师	刘三荣
3.	三东(耳鼻喉科)	住院总医师	武琼华	29.	四北(肿瘤化疗)	住院总医师	汪威玲
4.	三西(泌尿外科)	住院总医师	费电贤	30.	五南(血液科)	住院总医师	邹祖霞
5.	四东、四西(普科)	住院总医师	张桂琴	31.	五北(心内科)	住院总医师	于玲
6.	五东、五西(脑外科)	住院总医师	金玉玲	32.	六南(消化内科)	吴正祥	张爱琴
7.	一东(风湿科)	住院总医师	周家燕	33.	六南(肾内科)	黄业华	
8.	ICU	住院总医师	李玲	34.	六北(呼吸科)	住院总医师	王义阳
9.	洁净病房	住院总医师	谯川南	35.	六北(中医科)	住院总医师	
10.	综三(心外科)	住院总医师	孙箭	36.	康复部(眼耳鼻喉)	住院总医师	管晓燕
11.	综四(心内科)	住院总医师	余志敏	37.	康复部(普科)	住院总医师	
12.	综五(血液科)	刘会兰	吴云	38.	康复部(放疗化疗)	住院总医师	
13.	综六(口腔科)	住院总医师	李玉姐	39.	眼科	住院总医师	王敬
14.	综七(烧伤科)	住院总医师	吴凤芝	40.	麻醉科	住院总医师	.
15.	综八(儿外科)	住院总医师	何晓春	41.	人工肾	住院总医师	慈要武
16.	综九(血管外科)	王晓天	马慧琴	42.	干一	住院总医师	戴俭忠
17.	综十(微创外科)	王士堂	江琳	43.	干二	住院总医师	吴睿景
18.	综十一(放射介入)	住院总医师	吕红	44.	干三	住院总医师	陈珍凤
19.	综十一(微创妇科)	住院总医师		45.	干外	住院总医师	刘传凤
20.	一南(传染科)	住院总医师	刘凯	46.	急诊内科	住院总医师	王素珍
21.	一北(肿瘤放疗)	住院总医师	李文珍	47.	急诊外科	住院总医师	杨胜菊
22.	一北(皮肤科)	住院总医师		48.	急诊ICU	住院总医师	桑寒枝
23.	二南(妇科)	住院总医师	尚昌英	49.	胸外科	住院总医师	钱惠敏
24.	二北(产科)	住院总医师	程春荣	50.	输液大厅	.	程丰徽
25.	三南(内分泌科)	住院总医师	刘秀玲	51.	急诊门诊	住院总医师	孙立琴
26.	三南(新生儿)	住院总医师	刑莉	52.	门诊部	住院总医师	宋中娥

注: 安徽省立医院药品安全性监测联络员为药剂科各药房负责人。



配备一名专职药品安全性监测药师负责全院药品安全性监测工作；多名兼职药师责任分工，对相关专科药品安全性报告进行分析、评价。

## 安徽省立医院药事管理与药学服务沟通机制

第一条 为加强医、药、护、技的沟通与交流，使广大临床医护人员了解医院药事管理的相关要求，及时发现医院药事管理和药学服务过程中存在的问题，查找和改进工作中的不足，特建立药剂科与临床、医技科室的长效沟通机制。

第二条 各临床、医技科室科主任/护士长指定一名药事管理工作联络员（联系方式见附件1），负责收集、整理本科室在药事管理和药学服务各方面的信息、意见和建议，与药剂科之间进行联络与反馈，同时负责及时将医院有关药事管理和药学服务方面的信息和动态在本科室内传达与通报。

第三条 药剂科每半年召开一次与临床、医技科室沟通会，各科室药事管理工作联络员集中反映所收集的问题、意见、需求和建议。药剂科负责逐级落实和解决，同时集中通报医院有关药事管理和药学服务方面的信息和要求。

第四条 闭会期间，可通过HIS、OA系统、新安药网网站、电话、电子邮箱、QQ群、微信群、微信群等多种方式搭建沟通平台，保证多渠道、全方位的沟通与交流。药剂科各部门负责人、秘书的联系方式在医院内网向各临床、医技科室公布（联系方式见附件2），为各科室提供方便、快捷的沟通途径。

第五条 药剂科对临床、医技科室反映的问题，根据具体情况进行分类，各部门负责人应给予及时有效的解决和反馈，必要时逐级上报分管主任、科主任以及医院相关职能部门、院领导协调解决，并做好相关记录。

第六条 药剂科质量监控室负责沟通工作的协调与管理，并做好相关记录，每季度进行总结。



# 建立长效沟通机制

序号	科室名称	联络员姓名
1	高压氧	葛要武
2	血透室	宣育宏
3	康复部病区	孙余翠
4	康复部手术室	项彩萍
5	PETCT	汪世存
6	新生儿	鲁琦
7	心导管室	郑丽梅
8	放疗治疗室	刘磊
9	中医科	张梅
10	抢救室 输液室	林文峰
11	急诊观察室	林文峰
12	心动室	黄向阳
13	急诊放射科	何玉圣
14	内镜室	沈薇
15	知专1、2	黄桂芳
16	B超室	叶显俊
17	手术室	石张霞

# 合肥市药品不良反应监测中心文件

请严院执行

胡进

合药监测〔2014〕4号

6.16

陆志利

6.18

## 关于下发《合肥市药品不良反应重点品种监测工作实施意见》的通知

各县（市）药品不良反应监测中心、省一级监测网络单位：

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》的有关要求，结合省中心的工作部署，为充分发挥药品不良反应监测工作的职能，完善药品不良反应报告监测体系，提高监测评价能力，现将《合肥市药品不良反应重点品种监测工作实施意见》印发给你们，请根据实际情况，认真组织落实。

附：合肥市药品不良反应重点品种监测工作实施意见

二〇一四年二月二十三日



主题词：不良反应监测 重点 品种 通知

合肥市药品不良反应监测中心办公室 2014年2月23日印发

请严院管理与药物治疗委员会安全组 共15份

监测管理科王学敏 拨通知 艾存英 姜本 准备相关材料 严院 姜 6.15

## 申请报告

院领导：

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》的有关要求，结合安徽省ADR监测中心工作部署，合肥市ADR监测中心确定参麦注射液、盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液作为我市ADR重点监测品种，我院被纳入主要监测和报告单位，省ADR监测中心于6月4日进行了相关培训，并要求10月中旬提交分析报告。经检索，我院使用参麦注射液的科室有：中医科、心内科、干一、干二、干三、干四、干五、泌外、肿放、保10、急外、急内、康复部等13个临床科室（病区）；使用盐酸左氧氟沙星氯化钠注射液的科室有：呼吸科、泌外、血液科、肿化科、胸外、急外、急内、心血管、风湿免疫、保11、放射介入、内分泌、干五、口腔、消化、干四、骨科、康复部、心脏外科、肾脏科、中医科、肿放科、血液科综五、移植病房等24个临床科室（病区）。

为了按质按量完成2个重点品种的监测工作，药品安全性监测管理组拟在OA发布相关通知，提醒、督促临床密切关注重点监测品种在使用过程中发生的所有不良反应，要求所有可疑ADR均应按医院ADR报告流程及时上报，并保证ADR报告的真实性、准确性和完整性。同时，为提高广大医务人员上报重点品种报告的积极性，拟上调重点品种报告劳务费标准，具体情况如下：

1. 一般的ADR/ADE报告每份30.00元；
2. 新的、严重的ADR/ADE报告每份40.00元。

妥否，请批示！

院药事管理与药物治疗委员会

药品安全性监测管理组

2014年6月19日

姜 6.24

姜

## 二、完善制度，贯彻落实



# 安徽省立医院药事管理委员会

## 药品不良反应监测

### 规章制度

二〇〇六年二月修订

### 目 录

一、药品不良反应监测管理规定 .....	1
二、ADR 监测组工作任务 .....	3
三、ADR 监测组工作内容 .....	4
四、ADR 监测工作程序 .....	5
五、ADR 监测常规流程 .....	7
六、新的、严重的 ADR 监测流程 .....	8
七、群体性 ADR 监测流程 .....	9
八、ADR 病例报告制度 .....	10
九、ADR 报表收集登记制度 .....	11
十、ADR 病例评价制度 .....	12
十一、ADR 监测信息反馈制度 .....	13
十二、ADR 监测咨询服务制度 .....	14
十三、ADR 咨询服务流程 .....	15
十四、ADR 监测组工作职责 .....	16
十五、ADR 监测组成员工作职责 .....	17
十六、ADR 监测专家组成员工作职责 .....	18
十七、ADR 监测微机档案室管理制度 .....	19



安徽省立醫院  
**藥事管理規範**  
2009版



安徽省立醫院藥事管理委員會

# 安徽省立醫院文件

院发〔2009〕60号

## 关于贯彻执行《安徽省立医院药事管理 规范》的通知

各处、科（室）、中心、所：

为了进一步加强我院药事管理，提高药品管理质量，规范医院用药行为，促进临床合理用药，落实患者安全用药目标，根据《医疗机构药事管理暂行规定》等相关要求，院药事管理委员会组织相关专家历时1年多，修订、完善了《安徽省立医院药事管理委员会章程》及相关药事管理制度8项，新建立制度18项，并汇编成《安徽省立医院药事管理规范》（2009版）（下称《规范》）。《规范》分正文和附录两部分，附录收录了《药品管理法》等法律法规和《抗菌药物临床应用指导原则》等行业规范，现发给你们，请组织相关人员认真学习，深刻领会，并在实际工作中贯彻执行。《规范》将不定期修订，请将执行中发现的问题或不完善之处及时反馈院药事管理委员会（常设机构在药剂科）。

《规范》自通知之日起执行。

附件：《安徽省立医院药事管理规范》（2009版）

二〇〇九年四月二十日





## 一、正文目录

1 安徽省立医院药事管理委员会章程.....	1
2 安徽省立医院药品接待和评审管理办法.....	3
3 安徽省立医院药品招标采购中标药品遴选管理办法.....	5
4 安徽省立医院药品使用监督管理办法.....	7
5 安徽省立医院处方购药管理规定.....	9
附：安徽省立医院处方购药申请表	
6 安徽省立医院麻醉药品和精神药品管理办法.....	11
附：安徽省立医院特殊管理药品品种目录	
7 安徽省立医院放射性药品管理办法.....	17
8 安徽省立医院医疗用毒性药品管理办法.....	19
9 安徽省立医院合理用药评价管理办法.....	20
10 安徽省立医院药品购销监督管理办法.....	22
11 安徽省立医院药品不良反应报告和监测管理办法.....	24
附 1：一般的 ADR/ADE 病例报告流程	
附 2：新的、严重的 ADR/ADE 病例报告流程	
附 3：死亡和群体性的 ADR/ADE 病例报告流程	
12 安徽省立医院处方管理办法.....	29
附：麻醉药品、第一类精神药品使用知情同意书	
13 安徽省立医院临床药师制试点工作管理规定.....	33
14 安徽省立医院退药管理规定.....	34
15 安徽省立医院药品召回管理规定.....	35
16 安徽省立医院临床科室（病区）备用药品管理规定.....	36
17 安徽省立医院接受社会捐赠药品管理办法.....	37
18 安徽省立医院突发事件药品供应与药事应急管理办法.....	39
19 安徽省立医院安全用药管理制度.....	40
附：安徽省立医院患者使用自备药品管理制度	
20 安徽省立医院用药后观察制度.....	43
21 安徽省立医院重点药物观察制度和观察程序.....	44
附：安徽省立医院重点药物观察品种目录	

## 安徽省立医院药品不良反应监测管理办法

第一条 为加强本院药品的安全监管，规范药品不良反应（ADR）监测工作，保障公众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等法律、法规，结合本院实际，制定本办法。

第二条 鼓励相关科室和个人报告 ADR/不良事件（ADE）。

第三条 院药事管理委员会（下称药事会）下设 ADR 监测组，分管药事的副院长任组长，医务处处长、护理部主任、药剂科主任任副组长，成员由医学、药学、护理学和医疗行政管理等专家组成；监测组设秘书 1 名，由药学专业技术人员担任；下设监测员、联络员，监测员由临床科室（病区）的住院总医师、护士长或主管护师等担任，联络员由各调剂部门负责人担任；药剂科负责 ADR 监测日常工作。

第四条 ADR 监测组职责：

- （一）贯彻落实《药品不良反应报告和监测管理办法》。
- （二）组织实施有关 ADR 监测的工作任务。
- （三）负责本院 ADR 监测的宣传、培训、咨询服务等工作。
- （四）负责本院 ADR/ADE 报告的收集整理、分析评价、上报和反馈工作。
- （五）督查本院 ADR 监测工作开展情况，定期通报本院 ADR 监测工作情况。
- （六）对本院发生的严重的或群体性的 ADR/ADE 组织调查，确认和处理，并上报药事会和上级行政主管部门；
- （七）组织 ADR 监测方法研究和学术交流。

第五条 ADR 监测组秘书参与制订工作计划、起草工作总结；协调临床开展 ADR 监测工作，配合做好 ADR 的宣传培训；协助组织 ADR/ADE 报告表的收集整理、分析评价、录入上报等日常工作；负责 ADR 监测工作的会务筹备及其它事务性工作。

第六条 监测员、联络员分别负责本科室（部门）ADR 监测的联络、组织、宣传和报告工作。

第七条 医务人员应提高 ADR 监测意识，执行 ADR 观察制度：

- （一）医务人员应掌握所用药品不良反应和处理措施，尤其关注本科室重点观察药物的 ADR；
- （二）医师处方前应询问病人既往用药史，告知所用药物可能存在的不良反应；查



# 安徽省立医院 药事管理与药学部门管理规范

(2012年版)

安徽省立医院药事管理与药物治疗学委员会  
安徽省立医院药剂科

二〇一二年九月

# 安徽省立医院文件

院发〔2012〕167号

## 关于贯彻执行《安徽省立医院药事管理规范（2012年版）》的通知

各处（科）室、中心、所、南区、西区：

为了进一步加强我院药事管理，提高药品管理质量，规范医院用药行为，促进临床合理用药，落实患者安全用药目标，根据卫生部《医疗机构药事管理规定》等要求，院药事管理与药物治疗学委员会（下称药事会）组织相关专家对《安徽省立医院药事管理规范（2009版）》进行了修订、完善，编写了《安徽省立医院药事管理规范（2012年版）》（下称《药事规范》）。

《药事规范》分正文和附录两部分，正文为医院药事管理规范，汇编了院各项药事规范32项；附录收录了《中华人民共和国药品管理法》等部分药事管理法律法规、部门规章和行业规范，现发给你们，请组织相关人员认真学习，深刻领会，并在实际工作中贯彻执行。《药事规范》将不定期修订，请将执行中发现的问题或不完善之处及时反馈院药事会（常设机构在药剂科）。

《药事规范》自通知之日起执行。



# 安徽省立醫院

## 药事管理与药学部门管理规范

(2012年版)

编 号: yy-yysgl-2012-001~032  
yjk-gzzd-2012-001~039  
yjk-ypgl-2012-001~019  
yjk-gwzz-2012-001~030  
yjk-czgc-2012-001~023

修订部门: 药剂科

修订日期: 2012年5月10日~8月31日

审 阅 人: 

审 批 人: 

审批日期: 2012年9月12日

执行日期: 2012年10月8日

## 目 录

### 第一部分 医院药事管理规范

- yy-yysgl-2012-001 安徽省立醫院药事管理与药物治疗学委员会章程
- yy-yysgl-2012-002 安徽省立醫院药品质量监督管理办法
- yy-yysgl-2012-003 安徽省立醫院处方管理办法实施细则
- yy-yysgl-2012-004 安徽省立醫院药品购销和使用监督管理办法
- yy-yysgl-2012-005 安徽省立醫院临床药师制管理办法
- yy-yysgl-2012-006 安徽省立醫院药品集中采购中标药品遴选管理规定
- yy-yysgl-2012-007 安徽省立醫院临床科室申请药品管理规定
- yy-yysgl-2012-008 安徽省立醫院临床科室申请药品遴选管理规定
- yy-yysgl-2012-009 安徽省立醫院处方购药管理规定
- yy-yysgl-2012-010 安徽省立醫院超说明书用药管理规定
- yy-yysgl-2012-011 安徽省立醫院抗菌药物临床应用与管理实施细则
- yy-yysgl-2012-012 安徽省立醫院麻醉药品和精神药品管理规定
- yy-yysgl-2012-013 安徽省立醫院医疗用毒性药品管理规定
- yy-yysgl-2012-014 安徽省立醫院放射性药品管理规定
- yy-yysgl-2012-015 安徽省立醫院药品类易制毒化学品管理规定
- yy-yysgl-2012-016 安徽省立醫院血液制品管理办法
- yy-yysgl-2012-017 安徽省立醫院生物制品管理办法
- yy-yysgl-2012-018 安徽省立醫院糖皮质激素类药物管理办法
- yy-yysgl-2012-019 安徽省立醫院高危药品管理规定
- yy-yysgl-2012-020 安徽省立醫院易混淆药品管理规定
- yy-yysgl-2012-021 安徽省立醫院临床科室(病区)备用药品管理规定
- yy-yysgl-2012-022 安徽省立醫院使用患者自备药品管理规定
- yy-yysgl-2012-023 安徽省立醫院用药后观察制度
- yy-yysgl-2012-024 安徽省立醫院重点药物观察制度
- yy-yysgl-2012-025 安徽省立醫院輸注药品安全管理制度
- yy-yysgl-2012-026 安徽省立醫院輸注药品配伍禁忌管理制度
- yy-yysgl-2012-027 安徽省立醫院退药管理规定
- yy-yysgl-2012-028 安徽省立醫院处方点评管理办法
- yy-yysgl-2012-029 安徽省立醫院药品安全性监测管理办法
- yy-yysgl-2012-030 安徽省立醫院药品召回管理规定
- yy-yysgl-2012-031 安徽省立醫院接受社会捐赠药品管理规定
- yy-yysgl-2012-032 安徽省立醫院突发事件药事管理办法

# 安徽省立医院药品安全性监测管理办法

## 第一章 总则

**第一条** 为加强本院药品安全监管，规范药品安全性监测工作，保障患者用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等规定，结合我院实际，制定本办法。

**第二条** 本办法适用于本院药品不良事件（ADB），包括药品不良反应（ADR）、用药错误及药品质量事件等监测工作。

**第三条** 医院鼓励相关科室和个人积极报告 ADR、用药错误和药品质量事件，并给予适当奖励；对在药品安全性监测工作中表现突出的科室（部门）、个人进行表彰。

## 第二章 组织管理

**第四条** 院药事管理与药物治疗学委员会（下称药事会）下设药品安全性监测管理组，分管院长任组长，药剂科、医务处和护理部主任任副组长，成员由临床医学、药学、护理学和医疗行政管理等专家组成；该组设秘书 1 名，由药学专业技术人员担任；设有监测员、联络员若干名，监测员由临床科室（病区）的住院总医师、护士长或质控护士等担任，联络员由药剂科各药房负责人担任；药剂科负责药品安全性监测的日常工作，药品安全性监测管理组办公室设在药剂科临床药学区。

**第五条** 药品安全性监测管理组职责：

（一）贯彻落实《药品不良反应报告和监测管理办法》，组织实施有关 ADR 监测工作，负责本院 ADR 报告的收集整理、分析评价、上报和反馈工作。

（二）组织本院用药错误报告的调查、分析、处理。

（三）协助处理药品质量事件。

（四）督查本院药品安全性监测工作的开展，每季度在内网上通报药品安全性监测工作开展情况，及时发布药品安全性信息。

（五）组织调查、确认和处理严重的或群体药品不良事件，必要时报药事会和上级行政主管部门。

（六）定期对 ADR/ADB 报告的评价结果进行反馈。

（七）组织药品安全性监测的方法研究和学术交流。

（八）负责本院药品安全性监测相关知识的宣传、培训。

（九）每季度召开工作会议，分析、总结药品安全性监测工作，对存在的问题提出改进意见，并督促整改。

**第六条** 专人负责起草工作计划、工作总结；协调临床开展监测工作，配合做好宣传培训；协助组织 ADR/ADB 报告表、用药错误与药品质量事件的收集整理、分析评价、录入上报等日常工作；每季度对 ADR/ADB 报告的评价结果进行反馈，送发“ADR 监测报告信息反馈单”，对零报告科室科主任送签“ADR 监测零报告科室反馈单”；负责药品安全性监测工作的会务筹备及其它事务性工作。

**第七条** 监测员、联络员分别负责本科室（部门）药品安全性监测的联络、组织、宣传和报告工作。

## 第三章 ADR 的监测管理

**第八条** 医务人员应提高 ADR 监测意识，执行 ADR 观察制度：

（一）医生、药师、护理及其它医务人员应掌握所用药品的 ADR 和处理措施，并相互配合，对患者用药的情况进行监测，重点监测非预期（新发现）的、严重的 ADR。

（二）医师处方前应询问患者既往用药史，告知所用药物可能存在的 ADR；查房时应了解患者用药后情况，是否发生 ADR。

（三）护理人员在实施药物治疗前应告知患者或患者家属，出现异常情况应及时报告医务人员。

（四）在用药过程中，护理人员应密切关注患者状况。注射给药时，在给药 30 分钟内应密切观察用药反应，尤其对于老人、儿童、肝肾功能异常等特殊人群和初次使用某药的患者应加强观察。当班护理人员应 30 分钟巡视一次，了解患者用药情况。

（五）医务人员应做好患者用药后出现 ADR 的处理、记录和报告工作。如发现严重的或群体 ADR 应积极组织救治，及时上报院药品安全性监测管理组，做好医疗记录，并保存好相关药品、物品等；药品安全性监测组及时组织对该事件进行调查、分析，必要时上报院药事会和上级行政主管部门。

(六) 临床药师应密切观察患者用药后的反应, 参与 ADR 的处理与救治工作, 为临床提供相关药品信息和咨询服务。

**第九条** 对发生的 ADR 应真实、完整、准确地填写 ADR/ADB 报告表, 通过 HIS 上传或报送至院药品安全性监测管理组, 经分析评价后上报合肥市 ADR 监测中心, 必要时可以越级报告。

**第十条** 医务人员应按要求及时向院药品安全性监测管理组上报 ADR/ADB 报告表: 一般的 ADR 自发现或获知之日起 10 日内上报, 新的、严重的自发现或获知之日起 7 日内上报, 死亡或群体 ADR/ADB 立即上报。报告流程见附件 1、2 和 3。

**第十一条** 院药品安全性监测管理组按规定时限向国家 ADR 监测系统上传 ADR/ADB 报告表: 一般的 ADR/ADB 应于发现或获知之日起 30 日内上报, 新的或严重的 ADR/ADB 应于发现或获知之日起 15 日内上报, 死亡或群体 ADR/ADB 病例立即报告。

**第十二条** 院药品安全性监测管理组适时召开会议, 组织对严重的或群体 ADR/ADB 病例进行讨论, 制定防范措施, 做好记录, 必要时上报上级行政主管部门。

**第十三条** 对已确认发生严重或群体 ADR/ADB 的药品, 院药品安全性监测管理组应及时在本院内网上发布相关警示信息并报告院药事会, 由院药事会确定对该药品采取暂停使用、停用等处置措施。

**第十四条** 对 ADR 延误报告或匿而不报者和(或)未采取有效措施控制严重的或群体 ADR/ADB 而导致重复发生并造成严重后果者, 按有关规定处理。

#### **第四章 用药错误监测管理**

**第十五条** 医务人员应遵循有关药物临床应用指导原则、临床路径、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药, 严格遵守各项规章制度、技术规范和操作规程, 防止用药错误的发生。

**第十六条** 用药错误按严重性分为以下 9 级:

- A 级: 客观环境或条件可能引发差错(差错隐患);
- B 级: 发生差错但未发给患者, 或已发给患者但未使用;
- C 级: 患者已使用, 但未造成伤害;

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

E 级: 差错造成患者暂时性伤害, 需要采取防治措施;

F 级: 差错对患者的伤害可导致或延长患者住院;

G 级: 差错导致患者永久性伤害;

H 级: 差错导致患者生命垂危;

I 级: 差错导致患者死亡。

**第十七条** 医务人员若发现用药错误, 应立即进行相应处理, 做好记录, 填写“用药错误报告表”(见附件 6), 每月整理、汇总, 上报院药品安全性监测管理组。对于 C 级及以上的用藥错误应对患者采取监测或救治措施, 做好医疗记录, 并保存好相关药品、物品等, 立即上报院药品安全性监测管理组, 该组会同药剂科质量与安全组, 及时组织相关人员对该事件进行调查、分析, 查找原因、明确责任, 提出处理意见, 报院领导和有关部门, 并在本院内网上发布相关警示信息; 必要时上报上级行政主管部门。报告流程见附件 4。

**第十八条** 各相关科室和部门对出现的用药错误应及时分析总结、培训教育, 防止类似事件再次发生, 并做好相关记录。

**第十九条** 院药品安全性监测管理组会同药剂科质量与安全组定期对用药错误进行深入分析, 查找原因、吸取教训、完善制度、制定防范措施, 并在本院内网上发布有关安全用药信息。

**第二十条** 对用药错误延误报告或匿而不报者和(或)未采取有效措施而导致严重后果者, 按有关规定处理。

#### **第五章 药品质量事件监测管理**

**第二十一条** 医务人员应遵循有关药品质量管理制度, 严格环节管理, 确保药品质量。

**第二十二条** 药品质量事件按给患者造成的后果分为以下 8 级:

A 级: 客观环境或条件可能引发药品质量问题;

B 级: 药品存在质量问题, 及时发现, 未发给患者, 或已发给患者但未使用;

C 级: 患者已使用, 需要监测该药品对患者的后果, 并根据后果判断

# 安徽省立医院药剂科 岗位说明书手册 (2013年版)



二〇一三年八月

## 安徽省立医院药剂科 岗位说明书手册 (2013年版)



制订部门：药剂科

制订日期：2013年2月2日~8月5日

审阅人：张善堂

审批人：姜

审批日期：2013年8月5日

执行日期：2013年8月5日

8	其他 2%	■ 完成上级主管临时交付性任务	不定期	2%	完成任务
岗位规范					
岗位要求	学历与专业	本科(含)以上、药学及相关专业			
	职称	主管药师(含)以上			
	资历与经验	5年以上药学工作经验			

任职要求	<ul style="list-style-type: none"> <li>资料室相关工作</li> <li>征订报刊、杂志及日常工作</li> <li>收发信件、报纸、杂志</li> <li>各类科室相关登记表领用</li> <li>复印、扫描等办公工作</li> </ul>	不定期	1%	及时完成各项工作
------	--	-----	----	----------

培训经历	
工作特征	
其他要求	
签名	

5	科( )	安徽省立医院药学部	岗位说明手册	
6	教( )	2 用药错误监测工作 (10%) <ul style="list-style-type: none"> <li>收集、上报用药错误报告表</li> <li>收集整理“用药错误报告表”</li> <li>将“用药错误报告表”上报 INRUD 临床安全用药监测网</li> <li>分析总结</li> <li>定期统计分析用药错误, 通报用药错误监测工作开展情况</li> <li>对于C级及以上的用错误, 会同药剂科质量与安全管理组</li> </ul>	不定期 每月 不定期 10%	及时完成各项工作 鼓励用药错误报告 对严重用药错误报告有分析、有

7	种( )	3 药品质量监测 (5%)	安徽省立医院药学部	岗位说明手册
---	------	---------------	-----------	--------

**临床药理学室——药品安全性监测药师**

文件编号	GW-G04	版本号	V 1.0	版本日期	2013.08.05
职位名称	药师	所属部门	临床药理学室	上级主管	临床药理学室组长
该职位现有人数	1	直接下级职位			
在岗人员姓名					直接下级人数

职责概述: 开展药品安全性监测工作, 促进用药安全						
编号	工作任务 (工时比重)	主要职责	发生频率	总工时比	应达到的基本要求	备注
1	ADR 监测工作 (60%)	<ul style="list-style-type: none"> <li>收集、评价、上报 ADR 报告表</li> <li>收集整理 HIS、OA 及纸质报告表并编号、登记</li> <li>初评 ADR 报告, 一般的 ADR 报告上报国家 ADR 监测网</li> <li>组织调查分析、评价、上报新的、严重的或群体 ADR/ADE 病例</li> <li>组织现场调查、分析、评价死亡 ADR/ADE 病例</li> </ul>	不定期	40%	一般的 ADR/ADE 30 日内上报死亡或群体 ADR/ADE 病例立即报告	《药品不良反应/事件监测工作流程》LC-G03 《死亡/群体的 ADR/ADE 报告流程》LC-G04
		<ul style="list-style-type: none"> <li>反馈 ADR 监测工作</li> <li>反馈 ADR/ADE 报告的评价结果, 发送“ADR 监测报告信息反馈单”</li> <li>发送“ADR 监测零报告科室反馈单”</li> <li>发放 ADR/ADE 报告劳务费</li> <li>协调临床开展监测工作, 配合做好宣传培训</li> </ul>	每月	10%	定期对评价结果进行反馈 每季对零报告科室进行反馈 定期与监测员交流 ADR 信息 定期奖励报告人做好相关记录	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>宣传 ADR 监测工作</li> <li>发布药品安全性监测信息</li> <li>负责筹备药品安全性监测工作的会务及其它事务性工作</li> <li>完成省 ADR 监测中心布置的任务</li> <li>分析总结</li> <li>定期统计分析 ADR 报告表, 通报 ADR 监测工作开展情况</li> </ul>	不定期 每年 1 次 不定期 每月	10%	每月在内网发布《药品安全性监测通报》, 并报院质控科 每季度做《季度安全性监测分析》, 报医务处 对已确认发生严重或群体 ADR/ADE 的药品, 应及时在本院内网上发布相关警示信息并报	

# 安徽省立医院药剂科 工作流程手册 (2013年版)



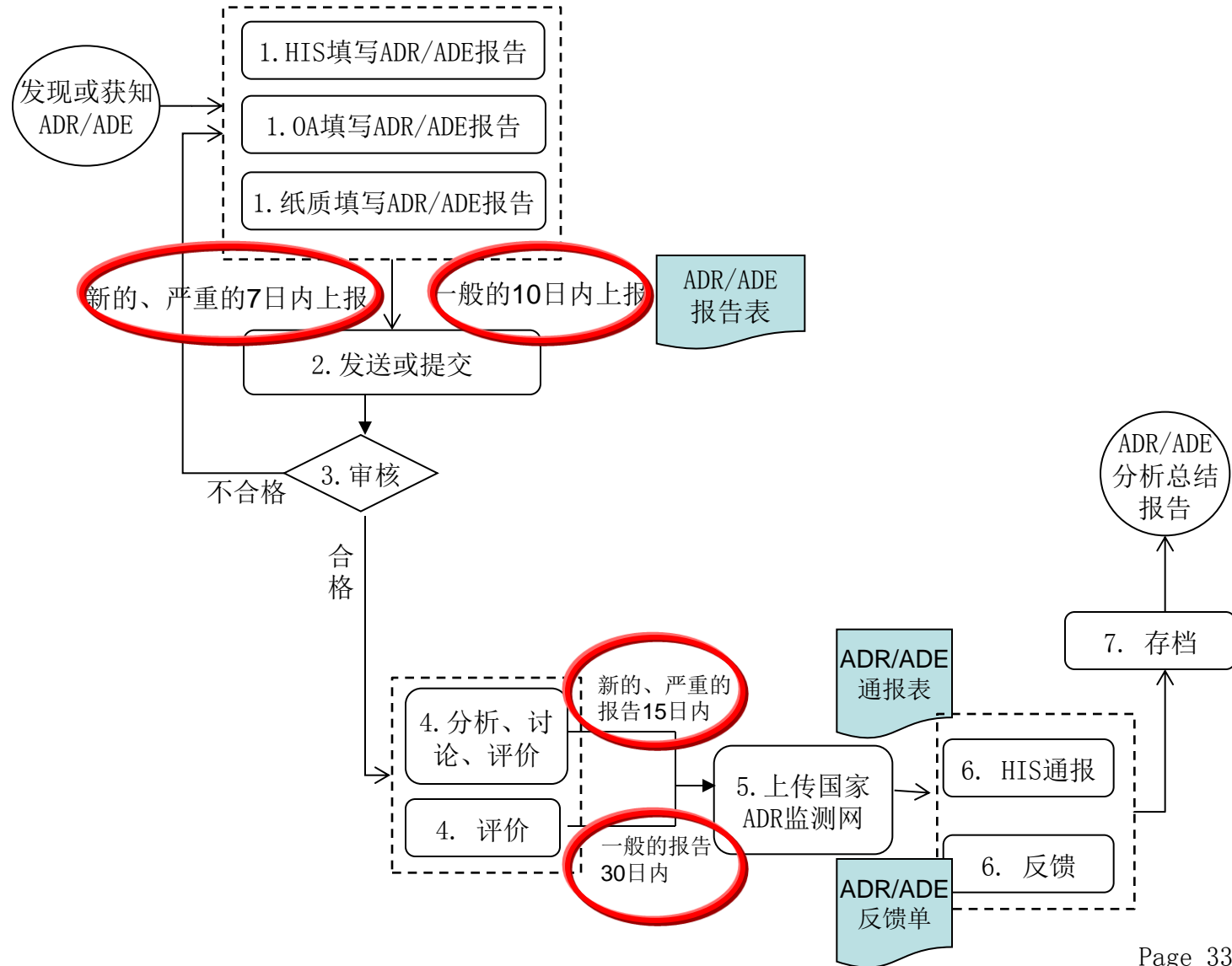
二〇一三年八月



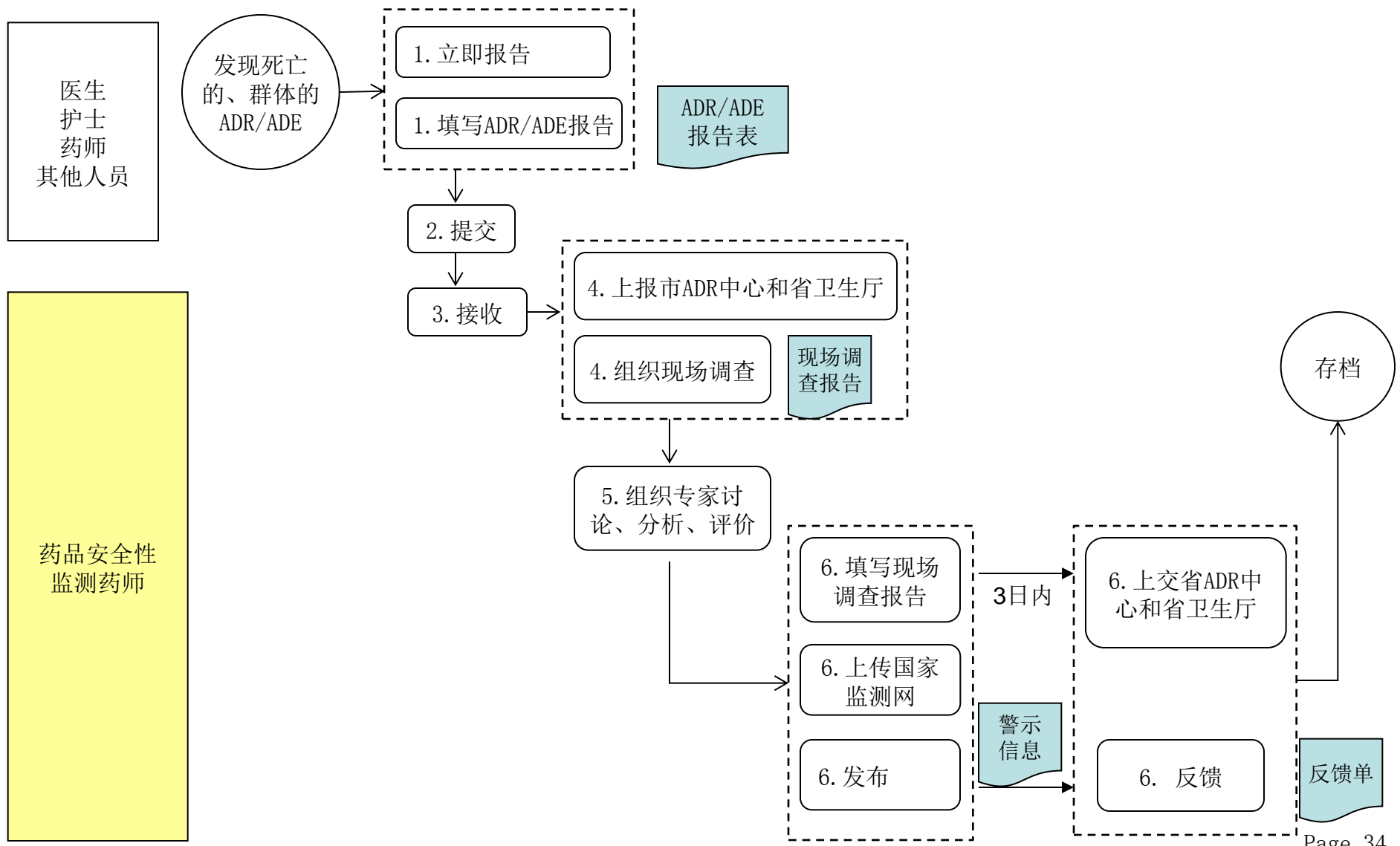
管理部门：药品安全性监测管理组	<b>药品不良反应/事件监测工作流程</b>	发布日期：2013年8月5日
流程编号：1C-G03 版本号：V1.0	流程目标：提高药品不良反应/事件监测工作的效率和质量	适用范围：药剂科各部门和临床科室

医生  
护士  
药师  
其他人员

药品安全性  
监测药师



管理部门：药品安全性监测管理组	<b>死亡/群体的ADR报告流程</b>	发布日期：2013年8月5日
流程编号：1C-G04 版本号：V1.0	流程目标：提高死亡的、群体ADR报告的效率和质量	适用范围：药剂科各部门和临床科室



管理部门：药品安全性  
监测管理组

# 用药错误监测工作流程

发布日期： 2013年8月5日

流程编号：1C-G02  
版本号：V1.0

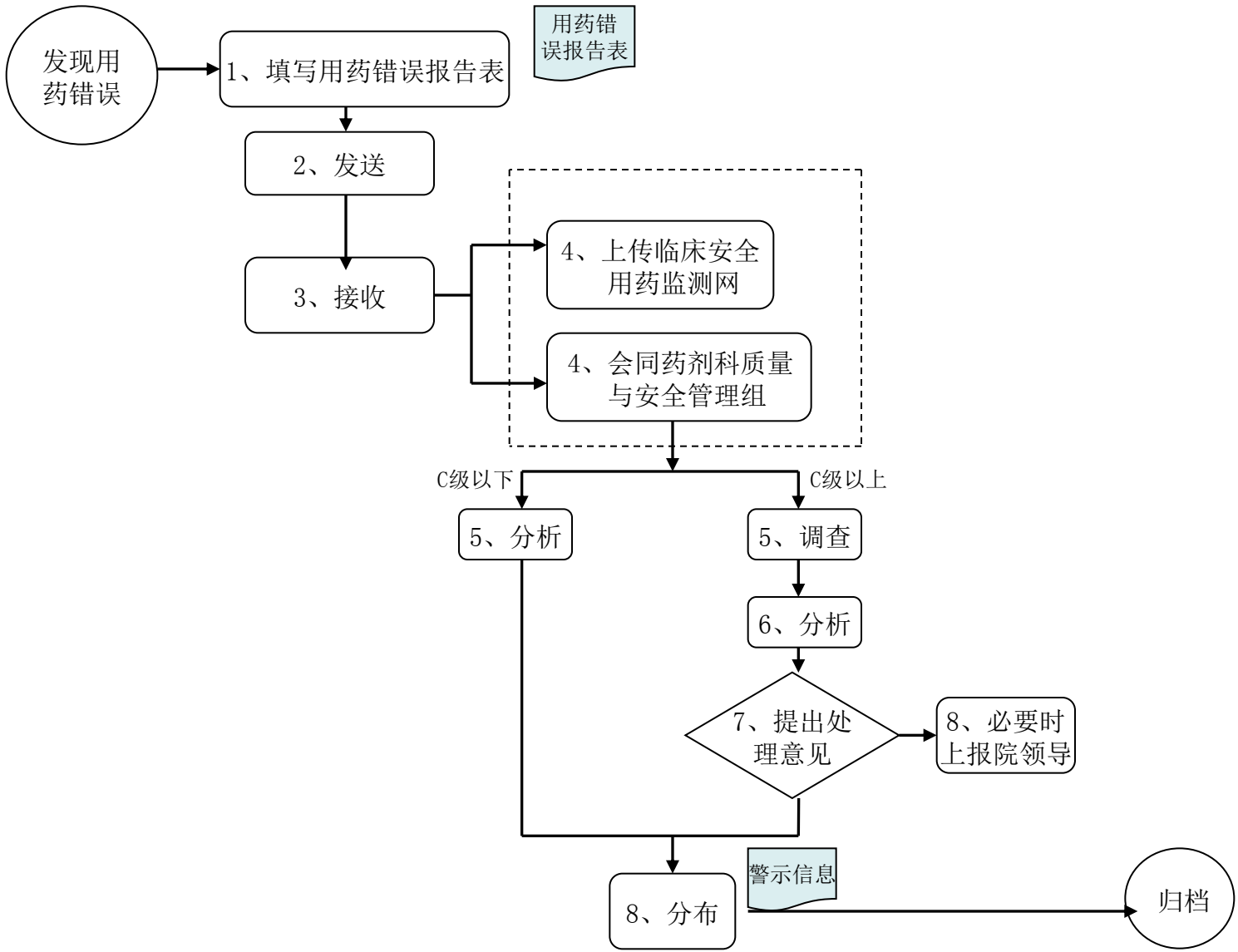
流程目标：提高用药错误监测工作的效率和质量

适用范围：药剂科各部门和  
临床科室

医 生  
护 士  
药 师  
管 理 人 员

药品安全性  
监测药师

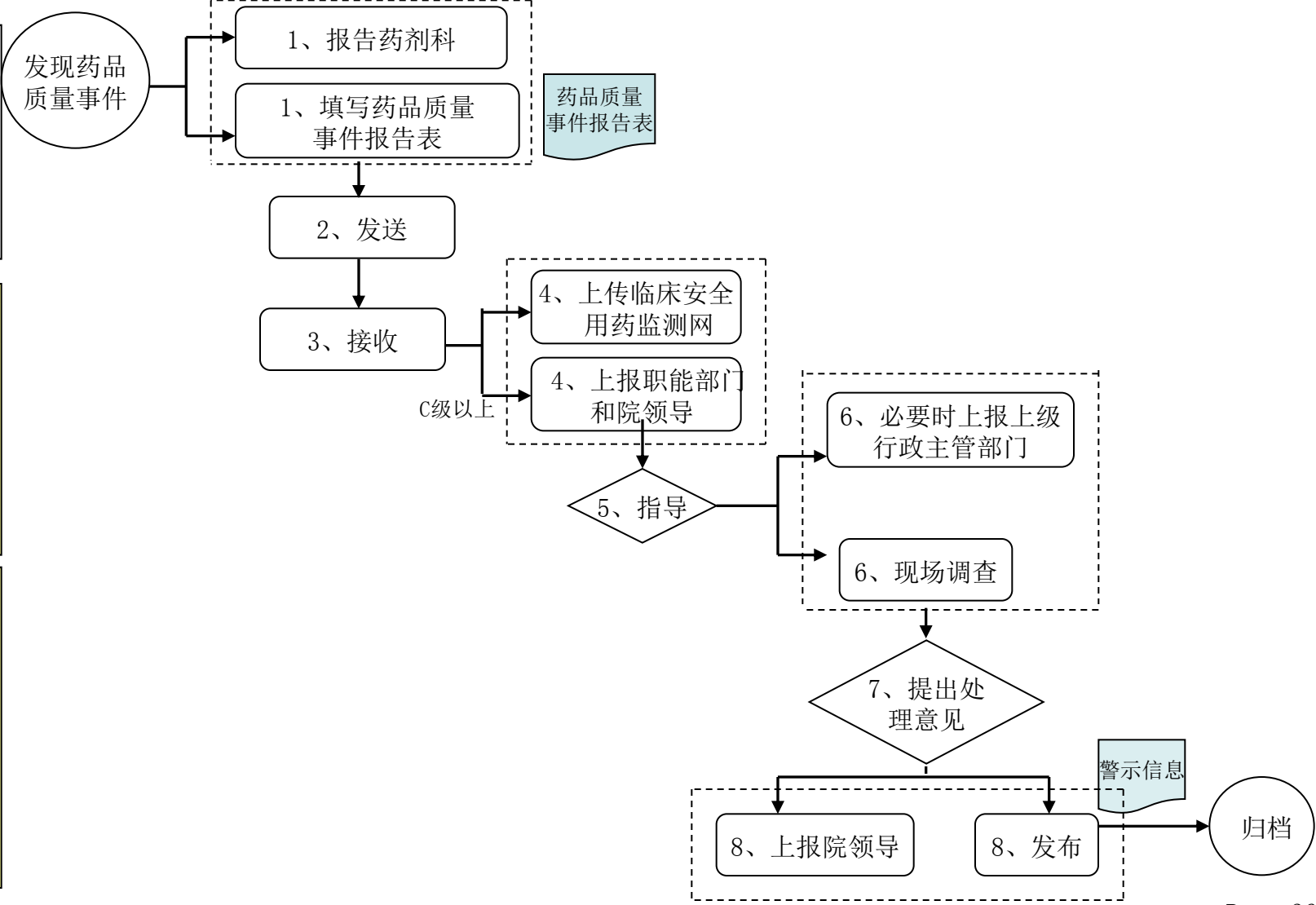
质量与安全  
管理药师



医 生  
护 士  
药 师  
管 理 人 员

药品安全性  
监测药师

质量与安全  
管理药师



# 实行登记 反馈制度

ADR 监测报告表登记本

ADR 报告信息反馈单登记本

DQA 监测报告表

ME 监测报告表  
登记簿



安徽省立医院药事会药品安全性监测管理组

2012年10月1日~ 年 月 日

# 安徽省立医院 ADR 监测报告信息反馈单

(第 1 联)

NO: 2442

肿瘤化疗科: 王春花

您好!

您 2013 年 1 月递交的 ADR 报告表, 经我组进行关联性评价后, 关联性评价意见如下, 该病例已上报安徽省 ADR 监测中心。

报告表编号	关联性评价意见
	肯定
201300063.64(严重)	

谢谢您对 ADR 监测工作的

# 实行登记 反馈制度

# 安徽省立医院 ADR 监测零报告科室反馈单

(第 1 联)

NO: 36

尊敬的 ICU 科主任:

您好!

通过对 2012 年第 4 季度 ADR 上报科室的分析, 贵科本季度无一例 ADR/ADE 报告。希望加强对本科室在用药品 ADR 的关注, 积极做好上报工作。

感谢您对 ADR 监测工作的支持!

安徽省立医院药事会药品安全性监测管理组

2013 年 1 月 20 日



1		科室	总得分	
2		得分率:	排行	

### 2013年月医疗质量考核结果反馈（）

4	★月住院工作质量基本报表见表3		得分:		
5	<b>指标</b>	<b>指标要求</b>	<b>分值</b>	<b>检查结果</b>	<b>扣分</b>
27	患者安全及合法权益 (25分)	医疗安全(不良)事件管理( <u>药品不良反应事件5分</u> )	25		
28	医疗投诉 (5分)	查实投诉。	5		
29	住院总管理 (4分)	住院总在岗情况。	4		
30	临床路径管理 (5分)	开展临床路径,并有所增长。	5		
31	单项检查项目	归档病历评价	单项否决		
32	合计		162		0

33 备注:月考核、季度考核的项目取平均分纳入年度考核。

# 申请报告

院领导：

2002年以来我院ADR监测工作有序开展，医院拨出专款奖励ADR/ADE报告者，每份报告表10元，南区医院自2010年10月起，每份报告表20元。另外，2011年3月1日执行的卫生部《医疗机构药事管理规定》中要求：医疗机构除上报ADR报告外，还需上报用药错误（用药错误，是指药物在临床使用全过程中出现的、任何可以防范的用药不当，包括处方及其转录、药品调剂、医嘱执行等过程中出现的错误。）、药品质量事件。根据卫生部对医疗不良事件报告采取非惩罚性措施，为了提高广大医务人员上报药品安全性事件的积极性，拟对报告上述用药安全性事件者给予一定的经济奖励，同时上调ADR报告劳务费标准，具体情况如下：

1. 一般的ADR/ADE报告每份20.00元；
2. 新的、严重的ADR/ADE报告每份30.00元；
3. 用药错误报告、药品质量事件报告（按报告部门）每份20.00元；

妥否，请批示！

院药品安全性监测管理组

2013年1月4日

*王崇薇*  
1.32

2013年2月药品安全性监测报告劳务费

序号	科室	报告人	报告类型	每份金额	份数	应发金额	报告人签名	
1	儿科	李春	一般	20.00	1	20.00	李春	
2	妇科(综九)	马晓燕	新的	30.00	1	30.00	马晓燕	
3	核磁共振室	袁蕾	严重	30.00	1	30.00	袁蕾	
4	呼吸科	毕丽琴	新的	30.00	1	30.00	毕丽琴	
5	急内	邓倩雯	一般	20.00	1	20.00	邓倩雯	
6		韩永生	一般	20.00	1	20.00	韩永生	
7		罗叶仿	一般	20.00	1	20.00	罗叶仿	
8			严重	30.00	3	90.00	罗叶仿	
9	康复部	侯晓琳	一般	20.00	6	120.00	侯晓琳	
10	口腔科	王芹	一般	20.00	1	20.00	王芹	
11		鄢哲	一般	20.00	2	40.00	鄢哲	
12	皮肤科	陆闻生	新的	严重	30.00	1	30.00	陆闻生
13	烧伤整形科	钟晓红	一般	20.00	1	20.00	钟晓红	
14	输液室	杭蕾	一般	20.00	1	20.00	杭蕾	
15		洪金敏	新的	严重	30.00	3	90.00	洪金敏
16		陆敬翔	一般	20.00	1	20.00	陆敬翔	
17		邵军	新的	一般	30.00	1	30.00	邵军
18		司奋强	新的	一般	30.00	2	60.00	司奋强
19		孙立琴	严重	30.00	1	30.00	孙立琴	
20	五官科	王敬慧	严重	30.00	2	60.00	王敬慧	
21		刘晓薇	严重	30.00	1	30.00	刘晓薇	
22	消化科	王巧民	一般	20.00	1	20.00	王巧民	
23	心内科	李小霞	一般	20.00	2	40.00	李小霞	
24			新的	一般	30.00	1		30.00
25	血液科	吴强男	一般	20.00	4	80.00	吴强男	
26			新的	一般	30.00	1		30.00
27	血液科(综五)	程洁慧	一般	20.00	1	20.00	程洁慧	
28		程青	新的	一般	30.00	1	30.00	程青
29			一般	20.00	1	20.00	程青	
30	药剂科	宋闯迪	严重	30.00	1	30.00	宋闯迪	
31		储洁琼/苏丹	新的	一般	30.00	1	30.00	储洁琼
32		雷雨/苏丹	一般	20.00	3	60.00	雷雨	
33		刘丹丹、陈象青	新的	一般	30.00	1	30.00	刘丹丹
34		刘娜/苏丹	新的	一般	30.00	1	30.00	刘娜
35		沈洁/张圣雨	新的	一般	30.00	1	30.00	沈洁
36								
37		苏丹	一般	20.00	1	20.00	苏丹	
38		田晶晶、王迎翠/张圣雨	一般	20.00	1	20.00	田晶晶	
39		王君萍、张家佳	一般	20.00	2	40.00	王君萍	
40	王迎翠/张圣雨	严重	30.00	2	60.00	王迎翠		
41	奚磊	一般	20.00	2	40.00	奚磊		
42	许佳	新的	一般	30.00	1	30.00	许佳	
43	詹观明	一般	20.00	1	20.00	詹观明		
44	张家佳、王君萍/舒冰	一般	20.00	1	20.00	张家佳		
45	张年宝/傅昌芳	新的	一般	30.00	3	90.00	张年宝	
46	张小丹、刘娜/苏丹	一般	20.00	1	20.00	张小丹		
47	中医科	宇汝翠	新的	一般	30.00	1	30.00	宇汝翠
48	肿瘤放疗科	朱蓉	新的	一般	30.00	1	30.00	朱蓉
49	综合外科	刘熠	新的	一般	30.00	2	60.00	刘熠
50	门诊药房		用药错误	20.00	3	60.00		
51	药剂科	急救中心药房	用药错误	20.00	1	20.00		
52	中心药房		用药错误	20.00	1	20.00		
53	胸外科	****	用药错误	20.00	1	20.00		
合计					79	1930.00		

制表人：王崇薇

2013年3月22日



# 09年以来ADR报告数量与新的、严重的比例

年度	国家		安徽省		我院	
	报告总数	新的严重的比例 (%)	报告总数	新的严重的比例 (%)	报告总数	新的严重的比例 (%)
09年	638996	14.7	62636	7.9	2205	35.9
10年	/	15.9	68434	6.9	1920	37.4
11年	852799	17.1	96724	9.1	2407	30
12年	120万	20	118079	12.6	1648	38.71
13年	131.7	29.1	89747	17.5	1893	34.18

### 三、宣传培训，强化意识



# 药学服务园地

## 前言

正确、合理、安全地使用药物，对于治疗疾病保护健康是非常重要的。作为病人或家属，当您在我院就诊取药后，您对即将开始的药物治疗完全了解吗？您知道如何使用合适的药物，以正确的剂量，通过正确的途径，在正确的时间，进行药物治疗吗？这是医师在开具处方时所考虑的原则，也是医院药师为您提供咨询服务的目的。

作为临床药学工作者，药师从关爱您的健康角度出发，提醒您应该知道：

1. 您取到的药物名称是什么？能

够治疗您的什么病？

2. 这些药物有哪些不良反应？而身体的哪些反应是必须警惕的？一旦发生，如何处理？

3. 这些药物正确的使用方法、使用剂量。例如：应该服用多少片，每天服用多少次？是空腹服用，还是饭时、饭后服用？在服药期间食物、饮料或活动是否有所禁忌或影响？

4. 服药之前，您必须仔细阅读药品说明书。

药物治疗疾病的机理是复杂的，药物的使用必须遵循科学。如果您在用药过程中遇到问题，请及时咨询医师和药师。

我们将竭尽所能为您提供帮助。省医药师的关爱在您身边！



安徽省立医院药剂科

# 学园地

## 1. 哪些药品不能混用?

① 磺胺药、利尿药、避孕药等。  
② 对苯酚类药物如阿司匹林、水杨酸等。  
③ 对乙酰氨基酚。  
④ 对乙酰氨基酚。  
⑤ 对乙酰氨基酚。  
⑥ 对乙酰氨基酚。

## 2. 为什么药品不能随意丢弃?

① 污染环境。  
② 危害健康。  
③ 浪费资源。  
④ 影响生活。

## 3. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

## 4. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

## 5. 为什么药品不能随意丢弃?

① 污染环境。  
② 危害健康。  
③ 浪费资源。  
④ 影响生活。

## 6. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

## 7. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

## 8. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

## 9. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

## 10. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

## 11. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

## 12. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

## 13. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

## 14. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

## 15. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

## 16. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

## 17. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

## 18. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

## 19. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

## 20. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

## 21. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

## 22. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

## 23. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

## 24. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

# 学园地 爱心压省医 药师对您说

### 1. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 2. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

### 3. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

### 4. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 5. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

### 6. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 7. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

### 8. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

### 9. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 10. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

### 11. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 12. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

### 13. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

### 14. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 15. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

### 16. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 17. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

### 18. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

### 19. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 20. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

### 21. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 22. 药品不良反应与药品质量有何关系?

① 药品质量是基础。  
② 药品质量是前提。  
③ 药品质量是保障。  
④ 药品质量是核心。

### 23. 为什么药品不良反应发生率高?

① 药品质量。  
② 药品使用。  
③ 药品管理。  
④ 药品教育。

### 24. 什么是药品不良反应?

① 过敏反应。  
② 副作用。  
③ 毒性反应。  
④ 继发反应。

### 25. 药品不良反应的性质有哪些?

① 多样性。  
② 复杂性。  
③ 不可预测性。  
④ 个体差异性。

安徽省立医院药剂科

安徽省立医院药剂科

# 药品不良反应 知多少?



2005

安徽省立医院药事管理委员会  
ADR监测领导小组 编

2009版

# 药物警戒知识 宣传手册



安徽省立医院药事管理委员会  
安徽省立医院药剂科

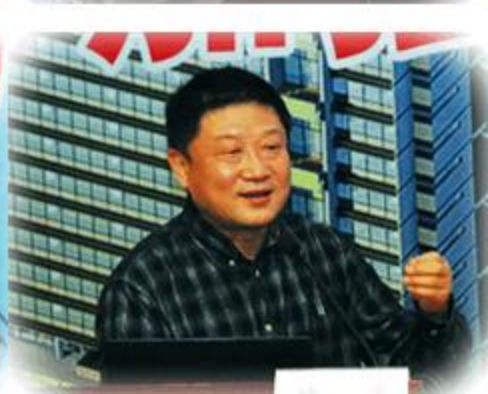


# “加强药物警戒 促进合理用药” 培训班

主办单位：安徽省立医院

2009年11月6日-8日

中国·合肥





# 2012年安徽省医院管理协会药事管理专业委员会年会 临床合理用药监测与药物警戒研讨班

主办单位：安徽省医院管理协会药事管理专业委员会 安徽省立医院 安徽省医疗机构药事管理质量控制中心  
协办单位：江苏豪森药业股份有限公司

2012年12月12-14日  
中国·合肥









# 安徽省立医院

ANHUI PROVINCIAL HOSPITAL

## 宣传工作记录本

对2012年10月炎琥宁在用科室宣传。

时间：2012.10.10

宣传人员：王宗薇 李靖波

内容：近期炎琥宁在用科室：儿科、耳鼻喉科、骨科、眼科、急诊内科、简易门诊、防保科等。对其进行《关于炎琥宁致耳聋不良反应》的宣传，要求医务人员严格掌握适应症、谨慎用药，严格按照说明书的用法用量、密切观察用药期间反应，一旦发现异常立即停用，并及时上报ADR监测组。

各病区表示：已经在内网下载相关通报，会严格按照要求执行，提高警惕，发现异常停用并及时上报。儿科使用该药较多，与该药不良反应人群有关，在使用该药时，一是严格遵守国家药监局的相关建议，谨慎用药。其他病区使用很少，个别科室已经停用该药。

留下工作痕迹

ADR监测室 单位 2008 年 月 日 编号：

# 安徽省立医院文件

院发〔2010〕146号

## 关于加强我院罗格列酮及其复方制剂使用管理的通知

各处、科（室）、中心、所、南区、西区：

近日，我院接到国家食品药品监督管理局办公室和卫生部办公厅联合发布的“关于加强罗格列酮及其复方制剂使用管理的通知”（食药监办安〔2010〕108号），为保证患者用药安全，根据“通知”要求，现将我院加强罗格列酮及其复方制剂使用管理的相关规定通知如下：

一、对于未使用过罗格列酮及其复方制剂的糖尿病患者，只能在无法使用其他降糖药或使用其他降糖药无法达到血糖控制目标的情况下，才可考虑使用罗格列酮及其复方制剂。

二、对于正在使用罗格列酮及其复方制剂的患者，应评估心血管疾病风险，在权衡用药利弊后，决定是否继续用药。

在医院内外网或通过医院信息平台及时通报药物警戒最新动态，利用短信平台提醒医务人员关注药物安全性信息；对临床存在安全隐患的药品及时采取干预管理措施，保障用药安全。

# OA系统及时发布相关信息



首页 | 信息管理 | 部门主页 | 公文管理 | 工作流程 | 综合办公 | 内部邮件 | 个人办公 | 人事管理 | 论坛

所有信息

精华信息

全文检索

我的发布

新建信息

院务公开

栏目名称: 全部

标题:

副标题:

关键字:

发布日期: 2014年 7月 21日 至 2014年 7月 21日

标题	点击	作者	发布日期	修改日期
[院内通知] 关于落实合肥市药品不良反应重点品种监测工作的通知	125		2014-07-08	2014-07-09
[院内通知] 临床安全用药信息简报第11期	96		2014-07-08	2014-07-08
[院内通知] 我院2014年6月药品安全性监测通报	61		2014-07-03	2014-07-06
[院内通知] 欧盟不推荐肾素-血管紧张素系统药物的联合使用	214		2014-06-18	2014-06-19
[院内通知] 加拿大警示硫唑嘌呤及巯嘌呤肝脾T细胞淋巴瘤风险	52		2014-06-18	2014-06-19
[院内通知] 英国警示肿瘤坏死因子- $\alpha$ 抑制剂的结核病重新激活风险	40		2014-06-18	2014-06-19
[院内通知] 欧盟建议限制使用多潘立酮	263		2014-06-18	2014-06-19
[院内通知] 美国修订丙戊酸缓释胶囊说明书加强风险警告	61		2014-06-18	2014-06-19
[院内通知] 美国警示硬膜外注射皮质类固醇的神经系统损害风险	16		2014-06-18	2014-06-19
[院内通知] CFDA发布关于修订复方氨基酸注射液(20AA)说明书的通知	76		2014-06-17	2014-06-17
[院内通知] CFDA发布关于修订紫杉醇注射液说明书的通知	184		2014-06-11	2014-06-12
[院内通知] CFDA发布关于修订硫酸镁注射剂说明书的通知	160		2014-06-09	2014-06-09
[院内通知] 临床常见药物相互作用引起的不良反应	173		2014-06-09	2014-06-09
[院内通知] 脂肪乳注射液一般不宜与氯化钾等电解质混合配伍	394		2014-05-28	2014-05-30
[院内通知] CFDA发布关于修订生理氯化钠溶液说明书的通知	172		2014-05-21	2014-05-22

安全用药信息通报登记表

日期	通报主题	通报形式	经办人	接收部门	接收人	备注
2011.5.21	尼美舒利口服制剂禁止用于12岁以下儿童	新安药学网站	刘琳琳	信息科	周书明	
2011.5.21	疗效不确切,阿莫西林注射剂被撤市	新安药学网站	刘琳琳	信息科	周书明	
2011.6.10	关注双膦酸盐药物的严重不良反应	新安药学网站	刘琳琳	信息科	周书明	
2011.6.10	关注喹诺酮类药物的不良反					
2011.6.19	警惕细菌性注射液严重过					
2011.6.19	警惕细菌性注射液严重过					
2011.10.28	关注胸腺肽注射液的严重					
2011.11.11	关注吡格列酮的肝腺癌风					
2011.11.11	关注吡格列酮的肝腺癌风					
2011.12.30	警惕维生素K注射液严重过					

# 安全信息 通报登记

## 安全用药信息通报登记本



2011年5月1日~ 年 月 日

安徽省立医院药剂科



## 药物警戒

**药物不良反应**

用药错误

药品质量事件

信息通报

### 栏目简介：

本栏目分为药品不良反应、用药错误、药品质量事件、信息通报四个二级栏目，主要通报国内外公布的药物警戒相关信息，发布临床安全用药信息，向专业人员和公众宣传安全用药知识，以期提高医务人员药品安全性监测意识，促进临床合理用药，保障患者用药安全。

### 药物不良反应

当前位置：首页 > 药物警戒 > 药物不良反应

- 临床常见药物相互作用引起的不良反应 2014-6-9
- 2013国家药品不良反应监测年度报告解读 2014-5-20
- 国家药品不良反应监测年度报告（2013年） 2014-5-20
- 关注含羟乙基淀粉类药品的肾损伤及死亡率增加风险 2014-2-26
- 12249例药品不良反应报告中年龄分布的分析评价 2014-2-20
- 关注头孢唑林注射剂的严重不良反应 2014-1-27
- 关注氟喹诺酮类药品的严重不良反应 2013-11-28
- 关注碘普罗胺注射液和红花注射液的严重不良反应 2013-2-7
- 警惕门冬氨酸钾镁注射剂的严重过敏反应 2012-9-20
- 警惕盐酸氨溴索注射剂的严重过敏反应 2012-9-10
- 警惕喜炎平注射液和脉络宁注射液的严重过敏反应 2012-7-11
- 警惕超剂量使用注射用阿莫西林钠可能增加肾损害发生风险 2012-6-1

# 药品安全性监测药师与临床沟通情况登记本

留下工作痕迹

药品安全性监测药师与临床沟通情况登记表

时间	报告人	联系电话	沟通情况	备注
7.11	王红	3321	沟通时间 = 7.8 非那眼 12.5mg im, 18:00 皮疹红色消退, 瘙痒减轻。	
	陈静	5186	5186: 川消. 去西地他产品批号缺✓	
	张雨(前)	3344 3509	用药. 发批. 过敏情况及 10:20 10:30 哮喘 11. 经常 非那眼 25mg im. OXM 10mg iv 5mg iug 每天 10mg im 11:00 哮喘(前)	
	吴睿		5190 伏唑唑性无批号✓ 5191. 利福平胶囊无批号.	
	张春(前)	2074	用药. 发批. 处理措施. 过敏情况及 第一天过敏. 10h. 5.9 5号下午3:00 发药	
7.16	李莉	3339	何之林 首次沟通时间.	7.18 8:00-4:00
7.15	5196.		盐酸阿立替康. (江苏恒瑞) 批号. 批号的号.	
	5199		肾康注射液 (批号).	
	5201		查海基酸注射液 (批号) X1000-V 批号? ✓	
	5206.		通碧林 批号	
7.17	刘珊珊	3339	发批. 过敏. 1/3 30ml 左右. 1h 之后. OXM 5mg iv	7.18 8:00-4:00
7.18	5227		醋酸地塞米松片 75mg 上海信海 批号? ✓	
	吴强南	3436	上报信息与患者病历信息不相符. 头孢唑林钠?	
	宇汝琴	6075	停药第二天.	
	吴宇	3732	电话. 过敏时间. 向WHO.	非那眼 25mg im.
	张雨(前)	3509	10.15. 10:20 过敏. 哮喘 107-109. 也是 12. OXM 20mg iv, 1000L NS + OXM 5g iug 10:30	
			下午 12.	