

国家卫生计生委办公厅 国家中医药管理局办公室 文件

国卫办医发〔2015〕42 号

关于进一步加强 抗菌药物临床应用管理工作的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局,新疆生产建设兵团卫生局:

为落实深化医药卫生体制改革和“进一步改善医疗服务行动计划”有关要求,规范抗菌药物临床应用,保障医疗质量与安全,现就进一步加强抗菌药物临床应用管理工作提出以下要求:

一、严格落实抗菌药物临床应用管理有关法规要求

各地要严格落实《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《医院处方点评管理规范(试行)》等法规规定,加强抗菌药物管理。各医疗机构要落实抗菌药物管理责任,健全抗菌药物管理工作机构,明确工作职责,完善工作制度,细化工作流程,对抗菌药物品种、品规的遴

选、采购、处方、调剂、临床应用和评价等各个环节进行全过程管理与监控。鼓励各地借鉴“负面清单”管理方式,创新模式,持续提高抗菌药物临床应用管理水平。

二、加强抗菌药物临床应用的综合管理

各地卫生计生行政部门、中医药管理部门和医疗机构要组织做好《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》的宣传、培训工作,提高医务人员合理应用抗菌药物的能力。要加强医德医风教育,营造风清气正的执业氛围;要建立科学、合理的绩效分配、奖惩制度,提高医务人员合理应用抗菌药物的积极性和主动性。各医疗机构要制订完善抗菌药物品种数量、抗菌药物使用强度、I类切口手术预防用抗菌药物比例、微生物送检率等管控指标,并严格落实。地方各级卫生计生行政部门要按照《抗菌药物临床应用管理评价指标及要求》(见附件)对医疗机构进行检查、评价和考核。

三、切实作好抗菌药物处方点评工作

二级以上医疗机构要组织医学、药学、临床微生物、医疗管理等多学科、多部门技术及管理人员对抗菌药物处方(医嘱)实施专项抽查点评。重点点评感染性疾病科、外科、呼吸科、重症医学科等临床科室以及I类切口手术和介入诊疗病例。对点评中发现的问题,要进行跟踪管理和干预,实现持续改进。同时,将点评结果作为科室和医务人员处方权授予及绩效考核的重要依据。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;限制处方权后,仍出现超常处方且无正当理由的,取消其抗菌药物处方权,且6个月内不得恢复。基层医疗机构要参照上述要求,结合实际开展有效的抗菌药物处方检查管理工作。

四、完善抗菌药物合理应用技术支撑体系

二级以上医疗机构应当加强感染性疾病科建设,不断提高细菌及真菌感染性疾病的诊治能力。感染性疾病科应当参加院内包括细菌感染在内的各类疑难感染性疾病会诊,参与医院感染控制和抗菌药物临床应用管理。要采取综合措施,努力提高微生物标本质量,提高送检比例,保障检测结果的准确性,并依据临床微生物标本检测结果合理选用和调整抗菌药物。要加强药学部门建设和药师的培养,不断提高药师处方审核与干预能力、处方点评与超常预警能力,以及参与感染性疾病药物治疗和临床用药技术支持的能力。要积极组织开展有关科普知识宣教工作,营造抗菌药物合理应用氛围,提高群众对抗菌药物的认识,树立正确的用药观念。有条件的基层医疗机构要参照上述要求,结合实际加强抗菌药物应用管理支撑体系建设。各级卫生计生行政部门要组织做好相关培训、宣教工作,医疗机构应当组织相关人员积极参加。

五、开展抗菌药物临床应用监测和细菌耐药监测

二级以上医疗机构及有条件的基层医疗机构要参照《全国抗菌药物临床应用监测技术方案》和《全国细菌耐药监测技术方案》(卫办医政发〔2012〕72号),制订本单位相应的监测方案。要明确责任部门,充分运用信息化手段,重点对抗菌药物使用量、使用强度及变化趋势,革兰氏阳性、阴性杆菌耐药形势、变化趋势以及抗菌药物使用合理性等进行监测和评价。要定期发布监测结果,根据监测结果及时发布相关预警信息,指导临床做好抗菌药物品种的选择和使用。有条件的医疗机构,应当参加抗菌药物临床应用监测网和细菌耐药监测网的相关数据监测,并保证上报监测数据的真实准确。

六、加大检查指导和公示力度

地方各级卫生计生行政部门和中医药管理部门要加强对辖区内抗菌药物临床应用管理工作的指导和检查。要督促医疗机构按照要求建立管理制度,落实工作责任。要利用各种方式采集医疗机构抗菌药物使用量、使用率和使用强度等数据信息,并在行业内进行公示。在工作中,要注重发掘抗菌药物临床应用合理、管理水平高的先进典型和工作经验,认真总结,加大宣传力度,予以推广。鼓励地方和医疗机构探索创新管理体制机制,推动抗菌药物管理制度不断完善。对于抗菌药物管理不力,违反有关规定并存在严重问题的医疗机构,要对其主要负责人进行诫勉谈话,督促整改,跟踪复查,对于整改落实不到位的,要严肃追究有关责任人的责任。国家卫生计生委将联合国家中医药管理局适时组织对地方卫生计生行政部门、中医药管理部门和医疗机构进行督导检查。

附件:抗菌药物临床应用管理评价指标及要求



(信息公开形式:主动公开)



附件

抗菌药物临床应用管理评价指标及要求

序号	指标	公式（或释义）	要求						
			三级 综合 医院	二级 综合 医院	口腔 医院	肿瘤医 院	儿童医院	精神病 医院	妇产医院 （妇幼保 健院）
1	抗菌药物品种、 品规数量要求	抗菌药物品种数=本医疗机构药品采购目录中抗菌药物品种数， 复方磺胺甲噁唑（磺胺甲噁唑与甲氧苄啶，SMZ/TMP）、呋喃妥因、 青霉素 G、苄星青霉素、5-氟胞嘧啶可不计在品种数内	≤ 50	≤ 35	≤ 35	≤ 35	≤ 50	≤ 10	≤ 40
		同一通用名称抗菌药物	注射剂型		≤ 2 种，具有相似或相同药理学特征的抗菌药物不得重复采购				
			口服剂型		≤ 2 种，具有相似或相同药理学特征的抗菌药物不得重复采购				
		头霉素类抗菌药物品规		≤ 2 个					
		三代及四代头孢菌素（含复方制剂）类抗菌药 物品规	口服剂型		≤ 5 个				
			注射剂型		≤ 8 个				
		碳氢霉烯类抗菌药物注射剂型品规		≤ 3 个					
		氟喹诺酮类抗菌药物口服剂型品规		≤ 4 个					
		氟喹诺酮类抗菌药物注射剂型品规		≤ 4 个					
深部抗真菌类药物品种		≤ 5 个							

2	特殊使用级抗菌药物使用量占比		$\frac{\text{特殊使用级抗菌药物使用量 (累计 DDD 数)}}{\text{同期抗菌药物使用量 (累计 DDD 数)}} \times 100\%$							
3	抗菌药物使用率	门诊患者抗菌药物使用率	$\frac{\text{门诊患者使用抗菌药物的百分率}}{\text{同期门诊总人次}} = \frac{\text{门诊患者使用抗菌药物人次}}{\text{同期门诊总人次}} \times 100\%$	≤ 20%	≤ 20%	≤ 20%	≤ 10%	≤ 25%	≤ 5%	≤ 20%
		急诊患者抗菌药物使用率	$\frac{\text{急诊患者使用抗菌药物的百分率}}{\text{同期急诊总人次}} = \frac{\text{急诊患者使用抗菌药物人次}}{\text{同期急诊总人次}} \times 100\%$	≤ 40%	≤ 40%	≤ 50%	≤ 10%	≤ 50%	≤ 10%	≤ 20%
		住院患者抗菌药物使用率	$\frac{\text{住院患者使用抗菌药物的百分率}}{\text{同期出院总例数}} = \frac{\text{出院患者使用抗菌药物总例数}}{\text{同期出院总例数}} \times 100\%$	≤ 60%	≤ 60%	≤ 70%	≤ 40%	≤ 60%	≤ 5%	≤ 60%
4	住院患者抗菌药物使用强度		$\frac{\text{住院患者抗菌药物消耗量 (累计 DDD 数)}}{\text{同期收治患者人天数}} \times 100$ 注：同期收治患者人天数 = 同期出院患者人数 × 同期出院患者平均住院天数	≤ 40 DDDs	≤ 40 DDDs	≤ 40 DDDs	≤ 30 DDDs	≤ 20 DDDs (按照成人规定日剂量标准计算)	≤ 5 DDDs	≤ 40 DDDs
5	I 类切口手术预防用抗菌药物比例		$\frac{\text{I 类切口手术预防用抗菌药物百分率}}{\text{同期 I 类切口手术总例数}} = \frac{\text{I 类切口手术预防用药例数}}{\text{同期 I 类切口手术总例数}} \times 100\%$	I 类切口手术患者预防使用抗菌药物比例不超过 30%，原则上不联合预防使用抗菌药物。其中，腹股沟疝修补术（包括补片修补术）、甲状腺疾病手术、乳腺疾病手术、关节镜检查手术、颈动脉内膜剥脱手术、颅骨肿物切除手术和经血管途径介入诊断手术患者原则上不预防使用抗菌药物						

6	I 类切口手术预防使用抗菌药物合理情况	I 类切口手术预防用抗菌药物疗程 ≤ 24 小时的百分率	$\text{I 类切口手术预防用药} \leq 24 \text{ 小时的例数} \\ \text{I 类切口手术预防用药} \leq 24 \text{ 小时百分率} = \frac{\text{同期 I 类切口手术预防用药总例数}}{\text{I 类切口手术预防用药总例数}} \times 100\%$	
		I 类切口手术预防用抗菌药物时机合理率	$\text{I 类切口手术前} \\ \text{I 类切口手术预防用药时机合理率} = \frac{0.5 - 1.0 \text{ 小时内给药例数}}{\text{同期 I 类切口手术预防用药总例数}} \times 100\%$	100%
		I 类切口手术预防用抗菌药物品种选择合理率	$\text{I 类切口手术预防用药} \\ \text{I 类切口手术预防用药品种选择适宜的百分率} = \frac{\text{品种选择符合指南的例数}}{\text{同期 I 类切口手术预防用药总例数}} \times 100\%$	

10	接受抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物(合格标本)送检率	接受抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物(合格标本)送检率	$\frac{\text{接受抗菌药物治疗的住院患者微生物送检率}}{\frac{\text{使用抗菌药物治疗的住院患者微生物标本送检例数}}{\text{同期使用抗菌药物治疗的住院患者总例数}}} \times 100\%$	≥ 30%
		接受限制使用级抗菌药物治疗的住院患者抗菌药物使用前微生物(合格标本)送检率	$\frac{\text{接受限制使用级抗菌药物治疗的住院患者微生物送检率}}{\frac{\text{使用限制使用级抗菌药物治疗的住院患者微生物标本送检例数}}{\text{同期使用限制使用级抗菌药物治疗的住院患者总例数}}} \times 100\%$	≥ 50%
		住院用特殊使用级抗菌药物患者病原学(合格标本)检查百分率	$\frac{\text{接受特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者微生物送检率}}{\frac{\text{使用特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者微生物标本送检例数}}{\text{同期使用特殊使用级抗菌药物治疗的住院患者总例数}}} \times 100\%$	≥ 80%

11	处方点评	每月接受处方点评的医师比例	每月接受处方点评的医师比率 = $\frac{\text{每月接受处方点评的医师人次}}{\text{具有抗菌药物处方权的医师人次}} \times 100\%$	≥ 25%
		每位接受处方点评医师被点评处方（医嘱）数量		不少于 50 份处方（或 50 条医嘱）

说明：

1. 医疗机构确因诊疗工作需要，采购的抗菌药物品种和品规数量超过上述规定的，按照《抗菌药物临床应用管理办法》办理。

2. 表格中的空白项，表明该指标未设定标准要求，医疗机构应当做好相关指标数据的统计、分析工作。

3. 表格中所称合格标本是指下呼吸道痰标本（上皮细胞 < 10 个/低倍视野、白细胞数 > 25 个/低倍视野）、肺泡灌洗液、清洁中段尿液、组织和血液、脑脊液等无菌体液标本。

4. 表格中第 8 项“静脉输液使用率”、第 9 项“住院患者静脉输液平均每床日使用袋（瓶）数”是指所有药物的静脉输液，不单指抗菌药物的静脉输液。

国家卫生计生委办公厅

2015 年 8 月 3 日印发

校对:张 萌