

# 团体标准

T/CHAS 20-4-12-2—2023

## 医疗机构药事管理与药学服务

### 第 4-12-2 部分：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions——

Part 4-12-2: Pharmacy administration—Management of medicine-use in clinical—

Antimicrobial medicines

2023-05-27 发布

2023-07-01 实施

中国医院协会发布



## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 关键要素 .....	2
5 要素规范 .....	2
5.1 组织管理与制度 .....	2
5.1.1 基本原则 .....	2
5.1.2 管理体系 .....	2
5.1.3 分级管理及制度 .....	3
5.1.4 药师会诊制度 .....	3
5.1.5 培训考核 .....	3
5.2 用药管理 .....	4
5.2.1 药品遴选 .....	4
5.2.2 药品采购 .....	4
5.2.3 处方审核要点 .....	4
5.2.4 调剂资质 .....	4
5.2.5 药物治疗方案与药学监护 .....	4
5.2.6 用药指导 .....	5
5.2.7 治疗药物监测 .....	5
5.2.8 超说明书用药 .....	5
5.3 药品监测与评价 .....	5
5.3.1 处方点评 .....	5
5.3.2 临床应用监测 .....	6
附录 A（资料性） 抗菌药物临床应用监控指标 .....	7
参考文献 .....	8



## 前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第1部分 总则
- 第2部分 临床药学服务
- 第3部分 药学技术服务
- 第4部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第4部分：药事管理》包括以下部分：

- 第4-1部分：药事管理 药事管理和药学部门体系
- 第4-2部分：药事管理 药品质量管理及控制
- 第4-3部分：药事管理 应急药事管理
- 第4-4部分：药事管理 药房自动化与信息技术
- 第4-5部分：药事管理 用药安全文化建设
- 第4-6部分：药事管理 药学研究
- 第4-7部分：药事管理 教育与教学
- 第4-8-1部分：药事管理 药学培训管理 临床药师学员培训
- 第4-8-2部分：药事管理 药学培训管理 临床药师师资培训
- 第4-8-3部分：药事管理 药学培训管理 医院药师规范化培训
- 第4-9部分：药事管理 处方点评
- 第4-10部分：药事管理 药品使用监测与评价
- 第4-11-1部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理
- 第4-11-2部分：药事管理 药品不良事件管理 用药差错管理
- 第4-11-3部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置
- 第4-12-1：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品
- 第4-12-2：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物
- 第4-12-3：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物
- 第4-12-4：药事管理 药品临床应用管理 中药注射剂
- 第4-12-5：药事管理 药品临床应用管理 生物制剂
- 第4-12-6：药事管理 药品临床应用管理 糖皮质激素

本标准是第4-12-2部分：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，复旦大学附属中山医院，北京积水潭医院，中国科技大学附属第一医院（安徽省立医院），浙江大学医学院附属第一医院，河北医科大学第二医院，广西壮族自治区人民医院。

本标准主要起草人：甄健存，吕迁洲，李晓宇，张威，姜玲，卢晓阳，张志清，陈英，陈璋璋。



# 医疗机构药事管理与药学服务

## 第 4-12-2 部分 药品临床应用管理 抗菌药物

### 1 范围

本标准规范了医疗机构抗菌药物临床应用管理有关组织管理与制度、用药管理和药品监测与评价各要素。

本标准适用于各级各类医疗机构。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

T/CHAS 10-4-5-2019 中国医院质量安全管理第4-5部分：医疗管理 用药安全

T/CHAS 20-2-11-2022 医疗机构药事管理与药学服务第2-11部分：临床药学服务 治疗药物监测

### 3 术语与定义

T/CHAS 10-4-5-2019和T/CHAS 20-2-11-2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**抗菌药物 antimicrobial medicines**

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。

[来源：T/CHAS 10-4-5-2019，定义 3.11]

#### 3.2

**细菌耐药性 bacterial resistance**

细菌产生对抗菌药物不敏感的现象，产生原因是细菌在自身生存过程中的一种特殊表现形式。根据发生原因，耐药性可分为固有耐药和获得性耐药。

#### 3.3

**合理用药 rational use of medicines**

WHO的合理用药定义：“合理用药要求患者接受的药物适合其临床需要、药物的剂量符合其个体需要、疗程足够、药价对患者及其社区最为低廉”。合理用药应包含安全、有效、经济与适当4个基本要素。

### 3.4

#### 治疗药物监测 therapeutic drug monitoring

通过测定患者体内的药物暴露、药理标志物或药效指标，利用定量药理模型，以药物治疗窗为基准，制订适合患者的个体化给药方案。其核心是个体化药物治疗。

[来源：T/CHAS 20-2-11-2022，定义 3.1]

## 4 关键要素

抗菌药物关键要素见图 1。

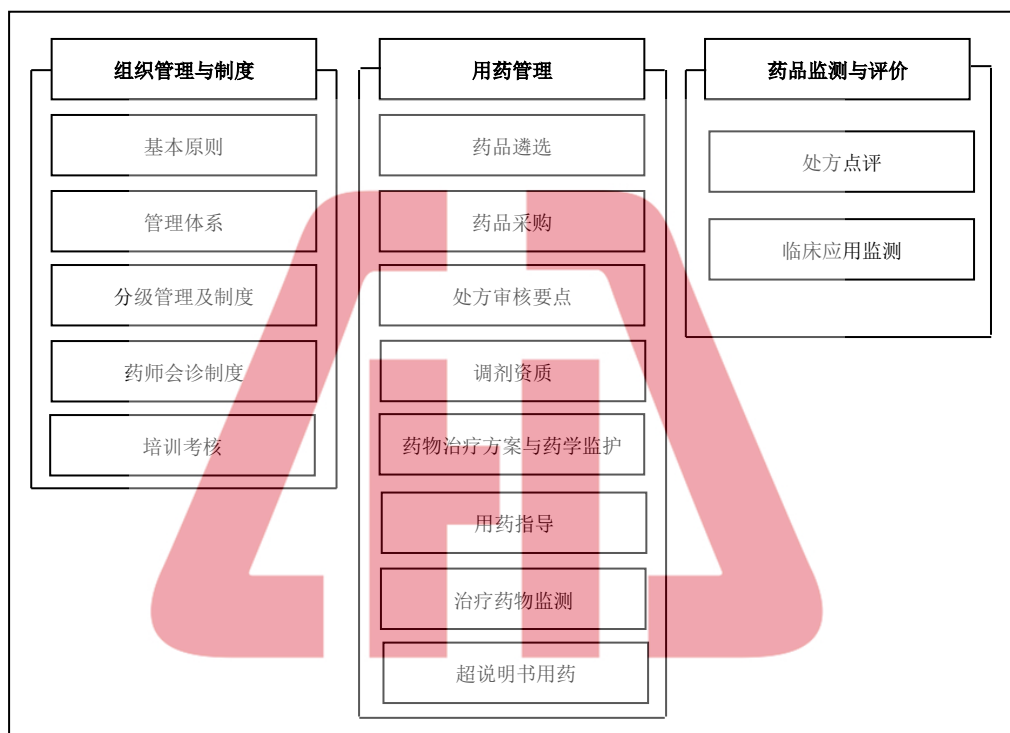


图1 抗菌药物关键要素

## 5 要素规范

### 5.1 组织管理与制度

#### 5.1.1 基本原则

医疗机构按照《抗菌药物临床应用管理办法》《抗菌药物临床应用指导原则》等，开展本机构对抗菌药物遴选、采购、处方、调剂、临床应用和药物评价的管理。

#### 5.1.2 管理体系

5.1.2.1 医疗机构应建立抗菌药物临床应用管理体系，制定符合本机构实际情况的抗菌药物临床合理应用的管理制度。



5.1.2.2 医疗机构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，组长由医疗机构院长担任，副组长由分管药事管理的院领导担任，组员由医务、感染、药学、临床微生物、医院感染管理、信息、质量控制、护理等多学科专家组成。二级以上的医院、妇幼保健院及专科疾病防治机构（以下简称二级以上医院），抗菌药物管理工作组成员应由部门负责人和具有相关专业高级技术职务任职资格的人员组成。

5.1.2.3 医疗机构应建立包括感染性疾病、药学、临床微生物、医院感染管理等相关专业人员组成的专业技术团队。二级以上医院应当配备抗感染药物等相关专业的临床药师。

### 5.1.3 分级管理及制度

5.1.3.1 根据抗菌药物的安全性、疗效、细菌耐药性和价格等因素将抗菌药物临床应用分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。

5.1.3.2 按照分级原则，明确各级抗菌药物临床应用的指征，落实各级医师使用抗菌药物的处方权限。

#### 5.1.3.3 特殊使用级抗菌药物

- a) 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用。
- b) 特殊使用级抗菌药物应当严格掌握用药指征。经医疗机构抗菌药物管理工作组指定的具有高级专业技术职务任职资格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。
- c) 存在感染病情严重、免疫功能低下患者发生感染或已有证据表明病原菌只对特殊使用级抗菌药物敏感的情况时，可越级应用特殊使用级抗菌药物。使用时间限定在 24 小时内，其后需要补办手续并由具有处方权限的医师完善处方手续。

5.1.3.4 各医疗机构应根据卫生行政部门抗菌药物分级管理目录要求，制定本院抗菌药物分级使用目录和管理规定，并报省级卫生健康委员会备案。

5.1.3.5 专档管理 对碳青霉烯类、多黏菌素类、替加环素和头孢他啶阿维巴坦等特殊使用级抗菌药物实施专档管理。各临床科室使用上述药物时，要按照要求及时填报有关信息。医疗机构要指定专人定期收集、汇总本单位碳青霉烯类、多黏菌素类、替加环素和头孢他啶阿维巴坦使用情况信息表，并进行分析，采取针对性措施，有效控制碳青霉烯类、多黏菌素类、替加环素和头孢他啶阿维巴坦耐药。

### 5.1.4 药师会诊制度

5.1.4.1 抗感染相关专业临床药师应作为抗菌药物管理小组主要成员参与危重症或特殊病理、生理状况患者抗感染治疗会诊和特殊使用级抗菌药物应用会诊。

5.1.4.2 对特殊使用级抗菌药物进行会诊的药师应由医疗机构内部授权，由具有药学高级专业技术职务任职资格的药师或抗感染药物专业的临床药师担任。

### 5.1.5 培训考核

医疗机构应组织医师、药师和护士等相关人员进行线上或线下培训并组织考核，培训内容包括但不限于：

- a) 《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国执业医师法》《抗菌药物临床应用管理办法》《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》《国家基本药物处方集》《国家处方集》和《医院处方点评管理规范（试行）》等相关法律、法规、规章和规范性文件；
- b) 基于循证医学证据的感染性疾病诊治指南及专家共识；
- c) 抗菌药物临床应用及管理制度；
- d) 常用抗菌药物的药理学特点与注意事项；
- e) 特殊生理、病理状态抗菌药物合理使用；

- f) 常见细菌的耐药趋势与控制方法；
- g) 抗菌药物不良反应的防治。

## 5.2 用药管理

### 5.2.1 药品遴选

5.2.1.1 抗菌药物遴选工作应由医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）负责。

5.2.1.2 医疗机构应制定抗菌药物遴选制度和定期评估制度。

5.2.1.3 抗菌药物遴选原则应包括以下内容：

- a) 应符合国家及当地卫生行政部门的有关规定；
- b) 应符合临床需要、安全有效、质量优先、价格合理的原则；
- c) 优先选用国家最新颁布的《国家基本药物目录》、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》和《国家处方集》收录的抗菌药物品种；
- d) 应严格参照《抗菌药物临床应用管理办法》和国家相关要求执行；
- e) 建立目录遴选、定期评估、新药引进、品种增补和替换、淘汰的原则、范围、方法和程序；
- f) 目录内药品结构合理，品种、规格和数量符合《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用管理办法》等国家相关规定的要求；
- g) 建立抗菌药物临时采购的原则、范围和程序。

5.2.1.4 抗菌药物遴选流程应包括：临床科室申请、药学部门审查、抗菌药物管理工作组审议、药事管理与药物治疗学委员会审议批准。

5.2.1.5 抗菌药物品种或者品规淘汰流程应包括：临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组提出淘汰意见，抗菌药物管理工作组审议通过，报药事管理与药物治疗学委员会备案；抗菌药物品种或者品规替换流程应包括：临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组提出更换意见，抗菌药物管理工作组审议，药事管理与药物治疗学委员会讨论通过。

### 5.2.2 药品采购

医疗机构应按照《抗菌药物临床应用管理办法》的要求，制定本机构的抗菌药物供应目录，严格控制抗菌药物供应目录的品种、品规、数量。药物供应目录和分级管理目录应定期修改并及时备案。临时采购抗菌药物供应目录之外品种应有充分理由，并按相关制度和程序备案。

### 5.2.3 处方审核要点

5.2.3.1 药师应根据感染性疾病相关临床诊疗规范、指南，临床路径，药品说明书，国家处方集等，对医师开具处方的合法性、规范性、适宜性进行审核。

5.2.3.2 药师应根据《抗菌药物临床应用管理办法》，对不同分级管理级别的抗菌药物相应的医师处方权进行审核。

### 5.2.4 调剂资质

5.2.4.1 药师应按年度进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理的培训，经考核合格者，授予抗菌药物调剂的资格。

5.2.4.2 药师未按照规定审核抗菌药物处方，或者发现不合理处方造成严重后果的，未进行干预且无正当理由的，医疗机构对其处分、警告或取消药物调剂资格。

### 5.2.5 药物治疗方案与药学监护

#### 5.2.5.1 参与制定个体化药物治疗方案

临床药师应根据患者的生理、病理状态、微生物学培养及药敏结果、抗菌药物的抗菌谱、药动学/药效学特征、相互作用、药物不良反应等，参与制定患者的个体化治疗方案，以获得最佳疗效和最低治疗风险。

#### 5.2.5.2 药学监护

临床药师应开展患者个体化抗菌药物治疗的疗效和安全性监护。通过患者的症状、体征、实验室检查、影像学结果评估疗效，与治疗团队共同服务患者，及时停用或调整抗菌药物，促进抗菌药物的合理使用。

### 5.2.6 用药指导

#### 5.2.6.1 医护人员用药指导

- a) 根据院内制定的相应制度和流程，对医师进行培训，规范其抗菌药物的开具和审核，规范出院带药。
- b) 根据药品说明书、《抗菌药物临床应用指导原则》等，围绕静脉用抗菌药物滴注速度、保存时间、是否避光/遮光、溶媒以及配伍禁忌等，对相关人员进行培训，规范抗菌药物的配制和使用。

#### 5.2.6.2 患者用药指导

- a) 在院治疗期间，指导患者不能随意调节静脉用抗菌药物滴注速度；不能自行服用医嘱以外的抗菌药物；一旦出现任何不良反应，及时告知医护人员。
- b) 出院用药教育应包括但不限于抗菌药物的用法、用量、疗程、注意事项、可能的不良反应及用药期间需监测的实验室检查项目。

### 5.2.7 治疗药物监测

5.2.7.1 建议医疗机构开展重点抗菌药物（如万古霉素、伏立康唑、氨基糖苷类等）的治疗药物监测（TDM），鼓励医疗机构对重症患者进行上述药物 TDM 外，还可开展更多药物的 TDM，如  $\beta$ -内酰胺类抗生素、利奈唑胺、替考拉宁、替加环素、多黏菌素等。

5.2.7.2 临床药师应对治疗药物监测结果进行解读，依据相应的指南或循证医学证据，结合药物药动学/药效学特征、患者的病理生理情况、药物-药物/食物相互作用、药物基因型等制定和优化个体化用药方案，促进临床合理用药。

### 5.2.8 超说明书用药

应建立并实施抗菌药物超说明书用药管理流程，内容包括用药申请、审核流程、药品目录、处方权限及风险管理等。超说明书用药管理可按“3-7-4 药学保障服务重点药品管理 超说明书用药”分册执行。

## 5.3 药品监测与评价

### 5.3.1 处方点评

#### 5.3.1.1 点评制度

- a) 医疗机构应重视抗菌药物处方的专项点评，制定专项点评制度，形成相应实施细则。
- b) 根据《抗菌药物临床应用指导原则》，组建点评小组，组员应包括感染、临床微生物、药学等相关专业技术人员。

#### 5.3.1.2 点评实施

根据医疗机构抗菌药物处方专项点评制度及实施细则，组织点评小组对特殊使用级抗菌药物、围手术期（尤其是 I 类切口手术）的预防用药以及重症医学科、感染科、血液科、外科、呼吸科等科室抗菌药物应用情况，定期进行专项点评。

#### 5.3.1.3 处方点评的质量持续改进

- a) 抗菌药物管理工作组应按照《抗菌药物临床应用管理办法》等法律法规，建立医疗机构抗菌药物不合理应用临床科室和责任人的处罚管理制度。
- b) 根据点评结果，抗菌药物管理工作组制定临床用药质量管理等药事管理改进措施，并责成相关部门和科室予以落实。同时对存在问题的相关科室、个人进行重点监测以跟踪其改进情况，通过监测-反馈-干预-追踪模式，促进抗菌药物临床应用的持续改进。

#### 5.3.2 临床应用监测

医疗机构应开展抗菌药物临床应用监测工作，定期统计本机构及临床各专业科室抗菌药物使用情况，评估抗菌药物使用合理性，分析抗菌药物使用趋势，对抗菌药物不合理使用情况应当及时采取有效干预措施，并通过各种管理措施持续改进，以符合国家相关管理制度及督导要求。监测内容应包括抗菌药物临床应用基本情况和异常情况。

- a) 临床应用基本情况监测。定期对本机构及临床专业科室抗菌药物应用情况进行监测，项目包括：住院患者抗菌药物使用率、使用强度和特殊使用级抗菌药物使用率、使用强度；I 类切口手术抗菌药物预防使用率、适应证、品种选择、给药时机和使用疗程合理率；门诊抗菌药物使用率、急诊抗菌药物使用率；抗菌药物联合使用情况；感染患者微生物标本送检率；抗菌药物品种、剂型、规格、使用量、使用金额、抗菌药物占药品总费用比例；分级管理制度执行情况；其他反映抗菌药物使用情况的指标和临床医师抗菌药物使用合理性评价。
- b) 对异常情况应开展调查，并根据不同情况作出处理，如：使用量异常增长的抗菌药物；经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物；企业违规销售的抗菌药物和频繁发生严重不良事件的抗菌药物。

附 录 A  
(资料性)  
抗菌药物临床应用监控指标

A.1 住院患者抗菌药物使用率:

$$\text{住院患者使用抗菌药物百分率} = \frac{\text{住院患者使用抗菌药物总人数}}{\text{同期住院患者总人数}} \times 100\%$$

A.2 住院患者抗菌药物使用强度:

$$\text{住院患者抗菌药物使用强度} = \frac{\text{住院患者抗菌药物使用量 (累计 DDD 数)}}{\text{同期住院患者床日数}} \times 100$$

A.3 住院患者特殊使用级抗菌药物使用量占比:

$$\text{住院患者特殊使用级抗菌药物占抗菌药物使用量占比} = \frac{\text{住院患者特殊使用级抗菌药物使用量 (累计 DDD 数)}}{\text{同期住院患者抗菌药物使用量 (累计 DDD 数)}} \times 100\%$$

A.4 特殊使用级抗菌药物使用强度:

$$\text{特殊使用级抗菌药物使用强度} = \frac{\text{住院患者特殊使用级抗菌药物使用量 (累计 DDD 数)}}{\text{同期住院患者床日数}} \times 100$$

A.5 I 类切口手术抗菌药物预防使用率:

$$\text{I 类切口手术抗菌药物预防使用率} = \frac{\text{I 类切口手术预防使用抗菌药物的患者数}}{\text{同期 I 类切口手术患者总数}} \times 100\%$$

A.6 门诊抗菌药物使用率:

$$\text{门诊患者使用抗菌药物百分率} = \frac{\text{门诊使用抗菌药物人次数}}{\text{同期门诊诊疗总人次数}} \times 100\%$$

A.7 急诊抗菌药物使用率:

$$\text{急诊患者使用抗菌药物百分率} = \frac{\text{急诊使用抗菌药物人次数}}{\text{同期急诊诊疗总人次数}} \times 100\%$$

指标来源: 《药事管理专业医疗质量控制指标》《《国家三级公立医院绩效考核指标》等。

## 参 考 文 献

- [1] 抗菌药物临床应用管理办法（中华人民共和国卫生部令84号）
- [2] 抗菌药物临床应用指导原则（国卫办医发〔2015〕43号）
- [3] 国家卫生计生委办公厅关于进一步加强抗菌药物临床应用管理遏制细菌耐药的通知（国卫办医发〔2017〕10号）
- [4] 医疗机构处方审核规范（国卫办医发〔2018〕14号）
- [5] 国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知（国卫办医发〔2020〕8号）
- [6] 国家三级公立医院绩效考核操作手册（国卫办医函〔2022〕92号）
- [7] 国家卫生健康委医管中心关于开展2017年抗菌药物临床合理应用专项督导的通知（医管办函〔2017〕219号）
- [8] 中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会. 治疗药物监测工作规范专家共识（2019版）[J]. 中国医院用药评价与分析, 2019, 19(8):897-902.
- [9] Ken Chen, Xianglin Zhang, Xiaoyan Ke, et al. Individualized Medication of Voriconazole: A Practice Guideline of the Division of Therapeutic Drug Monitoring, Chinese Pharmacological Society. *Ther Drug Monit.* 2018 Dec; 40(6): 663 - 674.
- [10] Abdul-Aziz MH, Alffenaar JC, Bassetti M, et al. Antimicrobial therapeutic drug monitoring in critically ill adult patients: a Position Paper. *Intensive Care Med.* 2020;46(6):1127-1153.

