



# 药政参考

Reference for Pharmaceutical Administration

—— 及时 | 精准 | 深度 ——

2021|09.15

总第 34 期



中国药学会科技开发中心  
官方网站二维码



中国药学会科技开发中心  
微信公众号二维码

# 目 录

## 热点聚焦

李克强主持召开国务院常务会议 审议通过“十四五”全民医疗保障规划等 .....	1
国家卫生健康委办公厅关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知 .....	2
国家医疗保障局 国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知 .....	4
国家医保局办公室 财政部办公厅关于开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点工作的通知 .....	6
国家医疗保障局关于《医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告..	9

## 新政发布

关于印发江苏省家庭药师居家药学服务实施方案的通知 .....	9
关于印发医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第三版）的通知 .....	10
国家卫生健康委办公厅关于做好村级医疗卫生巡诊派驻服务工作的通知 .....	16

## 药物信息

国家药监局批准中药新药益肾养心安神片上市 .....	18
国家药监局批准中药新药益气通窍丸上市 .....	18
国家药监局关于修订注射用磷酸肌酸钠说明书的公告 .....	18
国家药监局关于修订甘草酸二铵制剂说明书的公告 .....	21
国家药监局关于修订注射用阿洛西林钠药品说明书的公告 .....	23

## 附件

门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点病种代码表 .....	26
医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿） .....	27
江苏省家庭药师居家药学服务实施方案 .....	41

医务人员进出隔离病区流线布局流程示意图 .....	47
医务人员防护用品选用原则及穿脱流程 .....	49
新冠肺炎常态化疫情防控医疗器械及环境物体表面消毒方法推荐方案.....	53
呼吸道职业暴露后的处置流程 .....	58

(本期收录 2021 年 09 月 01 日 ~ 09 月 15 日医药政策信息)



# 李克强主持召开国务院常务会议 审议通过“十四五”全民医疗保障规划等

重要性：★★★

关注度：★★★★

国务院总理李克强 9 月 15 日主持召开国务院常务会议，审议通过“十四五”全民医疗保障规划，部署健全医保制度体系，更好满足群众就医用药需求。

会议指出，全民医保是保障人民健康的一项基本制度。贯彻党中央、国务院部署，新一轮医改以来，我国已建成全世界最大、覆盖全民的基本医疗保障网，“十三五”期间基本医疗保险覆盖 13.6 亿人，覆盖率稳定在 95% 以上，医保事业改革发展又取得重要进展，为缓解群众看病难看病贵、增进民生福祉、维护社会和谐稳定发挥了重要作用。

“十四五”时期，要深入推进医保制度改革，尽力而为、量力而行，医疗保障要坚持把保基本理念贯穿始终，逐步提高水平，做到可持续。一是健全多层次医保制度体系，分类优化医保帮扶政策。落实全民参保计划，推进职工和城乡居民在常住地、就业地参保，放开灵活就业人员参保户籍限制。稳步提高基本医保门诊报销待遇，完善城乡居民高血压、糖尿病门诊用药保障。加强大病保险与基本医保衔接，提高保障能力。完善困难群众重大疾病救助机制。健全突发重大疫情下的先救治、后收费和针对特殊群体、特定疾病的医药费豁免机制。支持商业健康保险发

展，丰富面向老年人等的保险产品。稳步建立长期护理保险制度。完善生育保险政策。二是建立基本医疗体系、基本医保制度相互适应的机制。完善医保支付政策，推动分级诊疗、医联体等发展，将符合条件的基层医疗机构纳入医保定点范围，促进提高基层医疗机构服务水平，减少“小病大治”、过度医疗，提高医保资金使用效能。三是推进医保与医药协同改革。继续实施国家组织药品集中带量采购，扩大高值医用耗材集中带量采购范围，遏制药品、医用耗材价格虚高。及时将临床价值高、患者获益明显的药品纳入医保支付范围，明年实现全国基本医保用药范围基本统一。四是提升医保经办服务水平。建立覆盖省市县乡村的医保服务网络。推进基本医保参保登记和接续转移等跨省通办，在全国实现异地就医住院、门诊费用线上结算。五是加强医保基金监管。严格落实责任，完善部门联动机制，综合运用系统监控、现场检查等方式实现监管全覆盖。引入商业保险机构等第三方力量提升监管专业性。更有效发挥社会监督作用。及时公开通报医保基金使用情况及查出问题，严厉打击欺诈骗保行为。

会议还研究了其他事项。



# 国家卫生健康委办公厅关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知

重要性：★★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为加强我国临床合理用药管理，促进国家重点监控合理用药药品目录的制订调整更加科学合理，不断规范临床用药行为，维护人民群众健康权益，我委制定了《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》。现印发给你们，请遵照执行。

国家卫生健康委办公厅

2021年8月30日

## 国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程

**第一条** 为加强我国临床合理用药管理，促进国家重点监控合理用药药品目录（以下简称目录）的制订调整更加科学合理，不断规范临床用药行为，维护人民群众健康权益，制定本规程。

**第二条** 纳入目录管理的药品应当是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。重点包括辅助用药、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。

**第三条** 目录的调整坚持“公开透明、地方推荐、动态调整”的原则，以规范临床用药行为、促进合理用药为工作目标。

**第四条** 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。

**第五条** 国家药事管理与药物治疗学委员会（以下简称国家药事会）为科学调整目录提供专业技术支持，承担各地推荐材料的汇总、整理和分析等工作。

**第六条** 目录的调整共包括启动调整、地方遴选推荐、专家汇总、公布结果4个阶段。

**（一）启动调整。**国家卫生健康委发布目录调整通知，明确时间安排、需提交的材料、工作要求等。

**（二）地方遴选推荐。**二级以上综合医院根据药品临床不合理使用现状、使用金额、临床价值等综合因素，经本医院药事管理与药物治疗学委员会研究遴选后，不区分剂型以药品通用名按照推荐程度从强到弱排序，将推荐程度最强的前30个品种信息加盖医院公章后报送省级卫生健康行政部门。

省级卫生健康行政部门对各医院推荐的30个品种，分别赋予相应分值，即排名第1位的品种赋值为30分，排名第2位的品种赋值为29分，以此规律递减，排名第30位的品种赋值为1分。省级卫生健康行政部门以药品通用名为基础，对辖区内二级以上综合医院报送的全部品种赋值进行加和，得出

每个品种的推荐总分值，再按照分值从高到低排序（分值相同的，可并列排序并占用后续名次）。将排名前 30 名的药品品种（含第 30 名有并列分值的其他药品）信息加盖公章后报送国家卫生健康委医政医管局。

**（三）专家汇总。**国家卫生健康委委托国家药事会对各地报送的材料进行形式审查，采取与各省级卫生健康行政部门相同的计算方法，得出排名前 30 的品种。

**（四）公布结果。**国家卫生健康委公布目录调整结果，发布新版目录，并提出管理要求。

**第七条** 各省级卫生健康行政部门应当以本省报送的 30 个药品品种为基础，纳入新版目录药品品种，形成省级重点监控合理用药药品目录，及时报国家卫生健康委备案。各级各类医疗机构在省级目录基础上，结合实际用药情况，形成本机构重点监控合理用药药品目录。省级和各医疗机构的重点监控合理用药药品目录应当按照要求以政务公开、院务公开、官方网站公示等形式向社会公布。

**第八条** 各地卫生健康行政部门应当高度重视加强医疗机构药事管理工作，切实加强组织领导和统筹协调，确保合理用药工作落实到位。制订完善相关药品的临床应用指南，明确药品应用指南及给药方案，充分利用现代信息手段，加强合理用药监管。

**第九条** 对于调整出原目录的药品，地方卫生健康行政部门应当继续监控至少满 1 年，

掌握其处方点评、使用量、使用金额等情况，促进临床合理用药水平的持续提高。

**第十条** 本规程自印发之日起施行。

相关链接之一：[《关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知》解读](#)

加强医疗机构合理用药管理，对于提高临床诊疗水平、控制医药费用不合理增长、维护患者健康权益具有重要意义。为进一步加强临床合理用药管理，实现安全、有效、经济、适宜的合理用药目标，我委在总结工作经验、广泛征求意见的基础上，制定了《国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程》（以下简称《规程》）。《规程》共包括十条，明确了重点监控合理用药药品的遴选范围，确定了重点监控合理用药药品目录的调整原则、周期和工作程序等。

《规程》还要求各地卫生健康行政部门高度重视加强医疗机构药事管理工作，确保合理用药工作落实到位。除对纳入国家重点监控合理用药药品目录的药品提出要求外，对尚未纳入目录管理的药品，也要求做好常规临床使用监测工作，发现使用量异常增长、无指征、超剂量使用等问题时，要加强预警并查找原因，采取针对性措施控制不合理用药。《规程》在加强重点药品监控的基础上，更加突出了对所有药品合理使用的监控要求，将对保障医疗质量和医疗安全起到积极作用。

# 国家医疗保障局 国家卫生健康委关于适应国家医保谈判常态化持续做好谈判药品落地工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医保局、卫生健康委：

国家医保药品谈判是党中央、国务院的重大决策部署。国家医保谈判药品（以下简称谈判药品）落地涉及广大参保患者切身利益，对更好满足临床需求，提升医保基金使用效能具有重要意义。按照深化医改工作部署，为适应国家医保药品谈判常态化，提升谈判药品的供应保障水平，现就有关事项通知如下：

## 一、提高认识，增强主动性协同性

各级医疗保障、卫生健康部门要切实提高政治站位，把保障人民健康放在优先发展的战略位置，统一思想、高度负责、密切配合，加强对定点医药机构的引导、管理和监督，自觉适应医保药品目录调整常态化、管理精细化的要求，调整完善政策措施，积极主动做好谈判药品（含同通用名仿制药和生物类似药，下同）落地的统筹协调和组织实施工作，切实提高谈判药品的可及性，增进人民健康福祉。

## 二、夯实医疗机构主体责任，及时合理配备使用

医疗机构是谈判药品临床合理使用的第一责任人。各定点医疗机构要落实合理用药主体责任，建立院内药品配备与医保药品目

录调整联动机制，自新版目录正式公布后，要根据临床用药需求，及时统筹召开药事会，“应配尽配”。对于暂时无法纳入本医疗机构供应目录，但临床确有需求的谈判药品，可纳入临时采购范围，建立绿色通道，简化程序、缩短周期、及时采购。对于暂时无法配备的药品，要建立健全处方流转机制，通过“双通道”等渠道提升药品可及性。要健全内部管理制度，加强临床用药行为监管，规范医疗服务行为，确保谈判药品合理使用。

## 三、完善政策措施，树立促进谈判药品落地的鲜明导向

医保部门要加强协议管理，将定点医疗机构合理配备使用谈判药品情况纳入协议内容，并与年度考核挂钩。要科学设定医保总额，对实行单独支付的谈判药品，不纳入定点医疗机构总额范围。对实行 DRG 等支付方式改革的病种，要及时根据谈判药品实际使用情况合理调整该病种的权重。要提升精细化管理能力和水平，科学测算基金支付额度，综合考虑新版目录药品增减、结构调整、支付标准变化以及实际用药量等因素，对医疗机构年度医保总额做出合理调整，保障患者基本用药需求。卫生健康部门要调整完善医疗机构药品使用考核机制，将合理使用的谈判药品单列，不纳入医疗机构药占比、次

均费用等影响其落地的考核指标范围。加强对定点医疗机构临床用药行为的指导和管理,督促辖区医疗机构合理配备、使用谈判药品,不得以医保总额限制、医疗机构用药目录数量限制、药占比等为由影响谈判药品落地。

#### **四、强化部署,及时做好谈判药品挂网采购和支付结算工作**

新版医保药品目录正式印发后,各省级医保部门要尽快将目录内谈判药品在本省级药品集中采购平台上直接挂网。督促指导有用药需求的定点医疗机构及时与药品企业签订协议,规范采购。

各统筹地区医保部门要根据新版目录的品种调整情况,及时调整医保信息系统,制定结算管理办法,做好政策衔接。

#### **五、扎实推进“双通道”管理**

各地医保部门要按照加强管理、保障供应、规范使用、严格监管的原则,建立处方流转中心,并对纳入“双通道”管理的药品在定点零售药店和定点医疗机构施行统一的报销政策。具备条件的地区要积极探索完善谈判药品单独支付政策,逐步将更多谈判药品纳入单独支付范围。要细化完善定点药店遴选准入、患者认定、处方流转、直接结算和基金监管等措施,切实提升谈判药品的供应保障水平。原则上2021年10月底前,各省份要确定本省份纳入“双通道”管理的药品名单并向社会公布。2021年11月底前,各省份要实现每个地级市(州、盟)至少有

1家符合条件的“双通道”零售药店,并能够提供相应的药品供应保障服务。要明确定点医疗机构和定点零售药店的责任,满足患者合理的用药需求。

#### **六、加强监测指导,确保规范使用**

各级医保部门要加强参保患者用药全流程的监管,防范和打击利用谈判药品“双通道”管理机制套骗取医保基金的行为,维护基金安全。各定点医药机构要加强内部管理,严格执行药品流通、临床使用和医保支付等政策规范,确保谈判药品流程可追溯、质量安全有保证、使用合理规范。

各地医保部门要完善谈判药品使用情况监测机制,加强对谈判药品配备、使用和支付等情况的统计监测和评估,按要求定期向国家医保局反馈。

#### **七、强化宣传培训,合理引导预期**

各有关部门要建立健全与新闻媒体、患者等的沟通机制,加强政策解读,及时回应社会关切,合理引导预期,积极营造各方面理解、支持谈判药品落地的良好舆论氛围。定期开展政策和业务培训,加强对各级医保部门、定点医药机构和医务人员的指导,按规定积极妥善处理患者反映的诉求和问题。

谈判药品落地执行中如遇重大问题,要及时向国家医保局、国家卫生健康委反馈。

国家医疗保障局

国家卫生健康委

2021年9月9日



# 国家医保局办公室 财政部办公厅关于开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点工作的通知

重要性：★★★

关注度：★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团医疗保障局、财政厅（局）：

为贯彻落实 2021 年《政府工作报告》关于推进门诊费用跨省直接结算的部署，进一步解决人民群众跨省异地就医结算遇到的“急难愁盼”问题，在加快推进普通门诊医疗费用跨省直接结算基础上，决定开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点工作。现将有关事项通知如下：

## 一、试点目标

2021 年底前，每个省（自治区、直辖市，含新疆生产建设兵团，以下统称省）至少选择一个统筹地区开展门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点，可以提供高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗、尿毒症透析、器官移植术后抗排异治疗等五个门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算。结合试点情况，关注群众需求和切身利益，有效解决门诊慢特病跨省直接结算政策、经办管理和信息化等方面堵点、难点问题，形成可复制可推广的经验。

## 二、试点范围

### （一）试点人群范围

已在参保地完成上述五个门诊慢特病待遇资格认定，并按参保地规定办理了跨省异

地就医备案手续的人员纳入试点人群范围。参保地经办机构需将异地就医备案人员门诊慢特病待遇资格认定信息及时上传国家医保局信息平台，以便就医地定点医疗机构获取相关信息并开展相应的诊疗结算服务。

### （二）门诊慢特病病种名称和代码

为了兼容各地病种范围差异，参照国家医疗保障信息业务编码标准中门诊慢特病病种代码及病种名称，本次试点病种包括高血压、糖尿病、恶性肿瘤门诊放化疗（对应业务编码标准中的恶性肿瘤门诊治疗）、尿毒症透析（对应业务编码标准中的透析）、器官移植术后抗排异治疗（对应业务编码标准中的肾移植抗排异治疗、骨髓移植抗排异治疗、心移植抗排异治疗、肝移植抗排异治疗、肺移植抗排异治疗和肝肾移植抗排异治疗）等门诊慢特病病种（详见附件）。

### （三）定点医疗机构范围

试点地区在已开通普通门诊医疗费用跨省直接结算的定点医疗机构中优先选取诊疗水平高、管理规范，并完成医保疾病诊断、医保药品、医疗服务项目、医用耗材、门诊慢特病病种等医疗保障业务编码贯标的定点医疗机构开展试点，经过必要的系统改造和充分测试后，上传定点医疗机构信息和开通

的门诊慢特病病种信息，方便参保地经办机构及参保人员选择。

### **三、试点内容**

#### **(一) 规范跨省直接结算政策**

门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算时，使用全国统一的门诊慢特病病种代码及病种名称，暂按项目付费方式进行结算，执行就医地的支付范围及有关规定（基本医疗保险药品、医疗服务项目和医用耗材等支付范围），执行参保地的医疗保障基金起付标准、支付比例、最高支付限额等有关规定。

就医地有相应门诊慢特病病种限定支付范围的，执行就医地支付范围；没有相应门诊慢特病病种的，定点医疗机构及接诊医师要遵循相关病种诊疗规范及用药规定合理诊疗。参保人员同时享受多个门诊慢特病待遇的，由参保地根据本地规定确定待遇计算规则。

#### **(二) 统一就医结算规则**

定点医疗机构在为具备门诊慢特病待遇资格的异地参保人员提供跨省直接结算服务时，应专病专治，合理用药，将门诊慢特病相关治疗费用分病种单独结算。就医地按照本地支付范围和规定对每条费用明细进行费用分割后，连同参保人员门诊慢特病病种代码传输给参保地。参保地按规定计算参保人员个人负担以及各项医保基金支付的金额，并将结果回传至就医地定点医疗机构。

同时发生的与门诊慢特病治疗无关的其他医疗费用按普通门诊费用分开结算。有条件的定点医疗机构结算成功后在票据、清单等凭证上显示本次结算医疗费用类别（普通门诊或门诊慢特病）。

#### **(三) 完善信息系统建设**

试点地区应做好全国统一的医保信息平台落地应用工作，并按照《跨省异地就医管理子系统接口规范（V2.0）》的要求，实现门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算。各试点地区要尽快完成医保经办机构和定点医疗机构信息系统升级改造，做好本地门诊慢特病病种代码比对和兼容工作，保障试点工作平稳运行。各省需进一步规范信息系统报错提示信息，准确描述错误原因，做到简明扼要、通俗易懂；停机维护期间，需在系统接口中返回停机信息，便于参保人和联网定点医疗机构及时了解相关信息。

#### **(四) 落实就医监管职责**

就医地经办机构负责医保管理和服务，应将异地就医人员纳入本地统一管理，完善定点医疗机构医保协议，指导就医地定点医疗机构做好门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算服务。落实就医地监管职责，创新监管手段，引导定点医疗机构规范诊疗行为，严厉打击医保欺诈骗保行为，防范基金风险。

#### **(五) 做好资金预付和清算**

门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算医疗保障基金支付部分实行先预付后清算。预付金原则上来源于参保地医疗保险基金。门诊慢特病相关治疗费用中应由医疗保障基金支付部分，参照跨省异地就医住院医疗费用直接结算管理流程统一预付和清算。

### **四、工作要求**

**(一) 加强组织领导。**推进跨省异地就医直接结算是今年《政府工作报告》提出的重要任务之一，各省医保部门务必提高认识，加强领导，层层分解，压实责任，将此作为

重点工作任务抓紧、抓实，不折不扣地完成  
任务。试点地区医保部门要提高政治站位，  
扎实有力抓好落实，将门诊慢特病费用跨省  
直接结算作为“为群众办实事”的重点举措，  
确保试点工作取得实效。

**(二) 积极推进试点。**各省医保部门要  
规范统一参保人员异地就医门诊慢特病申办  
途径、就医规定等政策措施，指导试点地区  
因地制宜制定试点实施方案，明确试点目标、  
工作措施、进度安排和配套政策，稳妥有序  
推进试点工作。2021年9月30日前将试点  
地区和试点定点医疗机构名单报送国家医保  
局备案；2021年11月15日前提交试点地  
区门诊慢特病医保政策和接入申请。

**(三) 做好宣传引导。**试点地区医保部  
门要加强宣传培训，正面引导社会舆论。利  
用网络、报刊、电视、广播等媒体，做好政  
策宣传解读，及时回应群众关切，合理引导  
社会预期。

试点实施过程中，遇有重大问题，及时  
反馈国家医保局、财政部。

附件：[门诊慢特病相关治疗费用跨省直  
接结算试点病种代码表](#)（见附件）

国家医疗保障局办公室

财政部办公厅

2021年9月7日



# 国家医疗保障局关于《医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）》公开征求意见的公告

重要性：★★★

关注度：★★★

为贯彻落实《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革的指导意见》（国办发〔2020〕20号）相关要求，规范医保经办机构医疗保障稽核工作，国家医疗保障局研究起草了《医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可通过以下途径和方式提出反馈意见：

一、将意见发送至电子邮箱：[ybzjhnkc@nhsa.gov.cn](mailto:ybzjhnkc@nhsa.gov.cn)，邮件主题请注明“医疗保障稽核管理暂行办法意见反馈”。

二、信函寄至：北京市西城区月坛北小街2号国家医疗保障局医保中心稽核内控处（邮编100830），请在信封上注明“医疗保障稽核管理暂行办法意见反馈”字样。

意见反馈截止时间为2021年10月6日。

附件：[医疗保障稽核管理暂行办法（征求意见稿）](#)（见附件）

国家医疗保障局  
2021年9月6日

## 关于印发江苏省家庭药师居家药学服务实施方案的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各设区市卫生健康委、财政局、人社局、医疗保障局：

为培养高质量家庭药师人才队伍，提升药学服务能力水平，促进药物合理使用，省卫生健康委、财政厅、人力资源社会保障厅和医疗保障局制定了《江苏省家庭药师居家药学服务实施方案》，现予印发，请遵照执行。

附件：[江苏省家庭药师居家药学服务实施方案](#)（见附件）

江苏省卫生健康委员会  
江苏省财政厅  
江苏省人力资源和社会保障厅  
国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组  
2021年8月20日



# 关于印发医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第三版）的通知

重要性：★★★

关注度：★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制（领导小组、指挥部）：

为进一步做好医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制工作，最大限度降低感染发生，我们在《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第二版）》基础上，结合当前疫情防控工作中发现的问题，修订形成《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第三版）》。现印发给你们，请遵照执行。

国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制综合组

2021年9月8日

## 医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第三版）

为进一步做好医疗机构内新型冠状病毒感染（以下简称新冠病毒感染）的预防与控制工作，最大限度降低感染发生，在《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第二版）》基础上，修订形成《医疗机构内新型冠状病毒感染预防与控制技术指南（第三版）》。本技术指南适用于各级各类医疗机构，集中隔离医学观察场所可参考执行。

### 一、总体要求

医疗机构承担着发热患者诊断治疗、新冠病毒感染者（包括新冠肺炎确诊患者、疑似患者及无症状感染者，下同）救治、核酸

检测以及日常诊疗等多重任务，在为新冠病毒感染疫情防控提供关键技术支撑的同时，也面临较高的交叉感染和疫情传播风险。各地要高度重视医疗机构内新冠病毒感染的预防与控制工作，按照本技术指南要求，加强政策资金支持保障，组织有关部门做好协同配合，协调专业机构提供技术支持。各级各类医疗机构要强化感控底线思维，坚守感控底线要求，按照要求配备培训专业性强的感控人员队伍，组织全体工作人员积极参与、主动落实各项感控措施。

### 二、防控策略

**（一）内外同防。**实施以“早发现、早报告、早隔离、早治疗”为基础的感染防控措施，把好医疗机构的人员、车辆和物资“入口关”，对进入医疗机构人员要检测体温，出示健康（行程）码，检查口罩佩戴情况。做好住院患者和陪护人员的健康监测，出现新冠病毒感染疑似症状要及时发现并处置。

**（二）医患同防。**医疗机构全体工作人员、患者及其陪同人员均应当做好个人防护，在严格落实标准预防措施的基础上，根据疾病传播途径做好额外预防措施，避免发生交叉感染。

**（三）人物同防。**要做好医患双方人员防护和感染风险预警，对医疗机构内的环境、物品、外来物资等，也要加强风险防控。落实好环境和物体表面的清洁消毒措施，加强重点部门环境及重点人群接触后环境的清洁

消毒。加强对外来人员和物品的管理，需要时开展环境检测。

**（四）“三防”融合。**“三防”，即规范工作人员行为、强化行为管控的“人防”；提升感控技能、优化诊疗流程的“技防”；科学使用消毒灭菌剂、相关设施设备的“器防”。将“三防”理念融入到诊疗活动中，降低医疗机构内感染风险。

### **三、基本要求**

**（一）完善防控制度、工作流程和应急预案。**

各地要严格落实《关于进一步做好常态化疫情防控下医疗机构感染防控工作的通知》（联防联控机制综发〔2020〕269号）、《关于进一步做好新型冠状病毒肺炎救治定点医院院内感染预防与控制工作的通知》（联防联控机制综发〔2021〕78号）等要求，根据新冠病毒病原学特点，结合传染源、传播途径、易感人群以及医疗机构的实际情况，完善感染防控制度和预警机制，优化工作流程，制订不同情形下的应急预案并实施演练，确保各部门各环节步调协同、衔接顺畅。

各地要建立既熟悉政策要求又具备较强业务能力的感控专业队伍，承担感染聚集事件处置和检查、协助流行病学调查等工作，指导疫情防控和医疗机构内感染防控工作。

**（二）聚焦源头管控，严防感染风险输入医疗机构。**

医疗机构应当优化体温检测、核验健康（行程）码和流行病学调查等预检分诊内容和流程，提升预检分诊能力。落实首诊负责制，加强流行病学问诊，早期识别新冠病毒感染临床症状。对具有可疑症状不能排除新冠病毒感染的患者，应当规范引导至发热门诊就诊。

严格执行新住院患者及陪护人员、医疗机构工作人员新冠病毒核酸检测“应检尽检”要求。根据当地疫情流行态势和防控需要，确定上述人员核酸检测频次，必要时可选择开展血常规、胸部CT、抗体检测。

医疗机构发现新冠病毒核酸检测阳性人员，应当及时报告当地疾控部门，由疾控等部门及时开展流行病学调查，迅速确定医疗机构内密切接触者，明确需实施封控管理和消毒处置的范围，指导医疗机构尽快落实，控制可能的感染源，有效阻断感染传播。

**（三）开展全员培训，全面提高感染防控意识和水平。**

医疗机构要制订细化本机构的感染防控全员培训方案，进一步强化“人人都是感控实践者”的意识，将感染防控要求落实到临床诊疗活动各环节。特别是基层医疗卫生机构、社会办医疗机构、专科医院及中医医院等，要进一步重视感染防控工作，梳理本机构存在的薄弱环节，持续开展全员培训。在全员培训基础上，对发热门诊、急诊、感染性疾病科、呼吸科、口腔科、耳鼻喉科、重症医学科、内镜室、血液透析中心（室）、CT检查室、核酸检测实验室、手术部（室）等高风险科室和部门制订针对性培训内容，使相关人员熟练掌握新冠病毒感染的防控知识、方法与技能。

**（四）加强标准预防和额外预防，建立行为屏障。**

标准预防是保护医患双方安全的重要措施，主要包括手卫生、正确使用个人防护用品、呼吸道卫生和咳嗽礼仪、诊疗设备及环境清洁消毒、患者安置、安全注射、医用织物洗涤和医疗废物管理等。落实标准预防的关键措施是医务人员的行为要规范，建立起行为屏障；同时，与建筑布局、诊疗流程（见

附件 1)、物资保障、人员培训等因素密切相关。

额外预防是在标准预防基础上,针对感染性疾病病原学特点和传播途径,以阻断接触传播、飞沫传播或空气传播途径为目的,而采取的针对性综合防控措施。

1.严格执行手卫生。根据《医务人员手卫生规范》(WS/T313-2019),医务人员应当在接触患者前、清洁或无菌操作前、暴露患者血液体液后、接触患者后、接触患者周围环境后 5 个时刻采取手卫生措施。手卫生措施包括流动水洗手和卫生手消毒等,如有可见污物,应当使用流动水和洗手液清洗双手;如无可见污物,宜使用对新冠病毒有效的含乙醇等成分的手消毒剂进行卫生手消毒。

2.正确使用个人防护用品。医疗机构应当加强人员防护管理,储备质量优良、数量充足的防护物资。医务人员应当根据暴露风险和开展的诊疗操作,正确合理使用医用外科或医用防护口罩、护目镜或防护面屏、手套、隔离衣或防护服等个人防护用品(见附件 2),确保医务人员个人防护到位。在隔离病区、发热门诊及核酸采样点、核酸检测实验室等重点场所工作,接触到新冠病毒可能性较大的医务人员,要加强防护,严格落实佩戴医用防护口罩等要求。从事发热门诊、定点医院隔离病区工作的人员要做医用防护口罩适合性测试和密合性测试,合格者方可上岗;每次进入发热门诊、定点医院隔离病区工作前,要做医用防护口罩密合性测试。同时,应当指导、监督患者及其陪同人员,以及其他进入医疗机构人员做好个人防护。

3.正确实施呼吸道卫生和咳嗽礼仪。所有进入医疗机构的人员均应当佩戴合格的医用口罩,不应佩戴有呼气阀的口罩,患者接受诊疗时非必要不摘除口罩。在不影响正常

诊疗工作前提下,应当保持至少 1 米的社交距离。在咳嗽或打喷嚏时用纸巾或肘部遮掩口鼻,手部接触呼吸道分泌物后即刻实施手卫生。

4.加强清洁消毒管理。严格落实《医疗机构消毒技术规范》(WS/T367-2012)、《医院空气净化管理规范》(WS/T368-2012),做好诊疗环境(空气、物体表面、地面等)、医疗器械、患者用物等的清洁消毒。一次性使用医疗器械应当即用即弃;可重复使用的医疗器械应当在每次使用后进行规范清洁消毒,有条件的医疗机构宜专人专用。诊疗环境优先选择自然通风,不具备自然通风条件应当选择机械通风或空气消毒措施,合理配置新风系统、回风系统和排风系统,建立上送风下回风的气流组织形式。使用清水和清洁剂彻底清洁环境表面,并使用有效消毒剂对环境物体表面,尤其是高频接触部位进行规范消毒。对患者呼吸道分泌物、排泄物、呕吐物进行规范处理。患者出院后规范实施终末消毒(见附件 3),消毒后按《疫源地消毒总则》(GB19193-2015)进行消毒效果评价。

5.合理安置患者。根据感染性疾病病原学特点、传播方式和特定人员感染风险评估结果,对不同类型感染者、疑似感染者、易感者采取合理的分区分类安置措施,降低不同风险人员因暴露导致交叉感染的机会。

6.规范医用织物和医疗废物管理。新冠病毒感染者救治过程中使用的医用织物,洗涤处置执行《医院医用织物洗涤消毒技术规范》(WS/T508—2016);救治过程中产生的医疗废物,严格执行《医疗废物管理条例》和《医疗卫生机构医疗废物管理办法》等有关规定。集中隔离医学观察场所的医用织物

洗涤处置和医疗废物管理，参照上述规定执行。

#### **(五) 加强人员管控，减少人群聚集。**

医疗机构门急诊应当合理设置就诊及等候区域，优化就诊流程，避免人群聚集。鼓励应用人工智能、大数据分析、远程医疗等技术，提供网上预约和远程医疗服务。发现新冠病毒感染者时，对其本人及密切接触者及时采取规范的隔离控制措施。

加强病区人员管控，对新入院患者落实“应检尽检”要求，设置并合理使用过渡病房，通过采取核酸检测筛查和隔离安置等措施降低交叉感染风险。严格陪护及探视管理，定点医院不安排探视和陪护；非定点医院不探视、非必须不陪护，确需陪护的，要固定陪护人员，不得随意进出病区，严格限制行进路线和活动范围。陪护人员在进入病区前应当持有核酸检测阴性报告。合理确定病床使用比例，病床间距不小于 0.8 米，禁止加床。住院患者在病情允许的前提下，应当佩戴口罩，陪护人员全程佩戴口罩。

#### **(六) 关爱医务人员，实施健康监测。**

医疗机构应当合理调配人力资源和安排班次，优先保障隔离病区、发热门诊及核酸检测等重点部门的诊疗需求，医务人员相对固定，缩短可能暴露的时间，避免医务人员过度疲劳。提供营养膳食，保障医务人员充分休息。做好医务人员疫苗接种工作，落实“应接尽接”要求。根据岗位特点和风险评估结果，合理确定新冠病毒核酸检测频次，开展体温和呼吸道症状等主动健康监测，发现异常及时报告。对参与相关诊疗工作人员要加强管理，必要时，可集中封闭管理，并根据疫情流行情况和防控要求进行核酸检测，需要时可合理开展胸部 CT、血常规、抗体检

测等检验检查。收治新冠病毒感染者的隔离病区工作人员实行闭环管理。

#### **(七) 开展风险评估，实施综合感控。**

结合常态化疫情防控要求，开展医疗机构感染监测工作。有针对性地持续改进感染风险监测评估机制，完善本区域、本机构感染信息化监测网络，建立完善基于临床症状或症候群的感染病例、感染聚集事件的预警报告机制。发现新冠病毒感染者时，应当按要求及时报告、做好相应处置。加强医疗机构内感染暴发的监测预警，发现疑似感染暴发时应当依据相关标准和流程，启动应急预案，及时规范报告处置。

规范抗微生物药物的合理使用，严格掌握各类抗微生物药物使用指征。提高抗微生物药物使用前和调整用药前病原学检测标本送检率。医疗机构及医务人员对接诊的发热或/和具有呼吸道症状的患者在明确病原学诊断前，慎用抗微生物药物、退热药物等，防止不合理用药掩盖症状。

#### **(八) 加强患者教育，开展健康宣教。**

医疗机构应当对患者及陪同人员积极开展健康教育，普及新冠病毒感染防控知识，指导正确实施手卫生、呼吸道卫生和咳嗽礼仪，保持安全社交距离，避免人群聚集等。在病情允许的情况下，鼓励治疗期或康复期的患者早期运动、合理运动，但应避免剧烈或动作幅度过大的运动。

### **四、重点科室、部门技术要求**

#### **(一) 发热门诊。**

1.发热门诊建筑布局和工作流程应当符合《医院隔离技术规范》(WS/T311-2009)、《应对秋冬季新冠疫情医疗救治工作方案》(联防联控机制医疗发〔2020〕276号)等有关要求。



2.发热门诊诊区应当按照“三区两通道”设置，即污染区、潜在污染区、清洁区和清洁通道（医务人员和清洁物品）、污染通道（患者和污染物品）（见附件1）。各分区之间应当有物理隔断，各区域和通道出入口设有醒目标识。

3.发热门诊及留观病室应当首选自然通风，如使用机械通风，应当控制气流方向，由清洁侧流向污染侧。发热门诊空调通风系统应当独立运行。规范设置管理通风口。

4.医务人员进出发热门诊和留观病室，应当戴医用防护口罩、工作帽、手套、靴套或鞋套（防护服如已有靴套则不需另行加穿），穿隔离衣或防护服（留观病室应当穿防护服），根据诊疗操作选戴护目镜或防护面屏，并严格按照穿脱防护用品规范流程，正确穿脱防护用品（见附件2）。发热门诊医务人员要指导患者及其陪同人员在健康条件允许的情况下，规范佩戴医用防护口罩。接诊入境、国内中高风险地区以及集中隔离点发热患者等高风险人群的发热门诊，所有工作人员要严格闭环管理。

5.医疗机构应当将有发热或/和呼吸道症状且无法明确排除新冠病毒感染的患者分诊或引导至发热门诊就诊。对发热门诊就诊的患者均应当进行核酸、血常规检测，必要时进行抗体检测、胸部CT检查，以排除新冠病毒感染。核酸检测结果反馈前，应当将患者安置在发热门诊进行留观。接诊儿童患者的医疗机构应当在发热门诊设置单独的儿科诊室或儿科诊区，满足发热患儿就诊需求。发热门诊接诊医务人员应当掌握新冠病毒感染的病原学特点与临床表现，按照诊疗规范进行诊疗，对新冠病毒感染者要立即转往定点医院，并及时报告。

## **(二) 急诊。**

1.落实预检分诊制度，按规定路线引导发热或/和有呼吸道症状且无法排除新冠病毒感染的患者至发热门诊就诊。制定完善重症患者转诊、救治应急预案并严格执行。

2.合理设置符合隔离救治要求，可为新冠病毒感染者提供就地急救服务的诊疗区域或急救室。

3.加强人员管控，规范设置等候区域并加强管理，避免人群聚集。

### **(三) 接受诊疗措施时需患者摘除口罩的科室/部门(如鼻/咽拭子采集、口腔诊疗、支气管镜或上消化道内镜诊疗等)。**

1.所在地区发生多点散发或聚集性疫情时，应当严格实行一室一医一患，必要时可安排一名医务人员辅助开展工作，避免交叉感染。

2.诊室通风良好，必要时采取机械通风或动态空气消毒措施。

3.实施易产生气溶胶的诊疗操作时，相关医务人员应当做好个人防护，诊疗不同患者应当合理更换个人防护用品。

4.进行支气管镜或上消化道内镜诊疗时，根据疫情防控需要和患者实际情况，可先行新冠病毒核酸检测。

### **(四) 血液透析中心(室)。**

1.对血液透析患者及其陪护人员，应当根据当地疫情形势定期进行新冠病毒核酸检测，进入诊疗区需测温、查验健康（行程）码和流行病学询问。患者接受透析治疗时应当规范佩戴口罩。陪护人员应相对固定。

2.加强预检、候诊、接诊等区域的管理，采取加强通风、增加候诊面积、合理安排功能空间以及减少人员聚集等感染防控措施。

### **(五) 普通病区(房)。**

1.规范设置过渡病室，用于收治暂无核酸检测结果的急诊患者或者隔离排查可疑的

住院患者。过渡病室不需按“三区两通道”设置。

2.过渡病室宜设置独立卫生间，通风良好，标识明确，应有防护用品穿脱空间。应单人单间安置患者。

3.建立相关工作制度及流程，病区（房）内发现新冠病毒感染者时，即刻启动相关应急预案，按规范要求实施及时有效的隔离、救治和转诊。

#### **（六）收治新冠病毒感染者的定点医院及病区。**

1.各地应当合理确定定点医院，优先选择综合实力好、技术水平高、感控基础好的医疗机构作为定点医院，同步确定备用定点医院，制定完善的定点医院启用和综合保障预案。定点医院和备用定点医院应当制定本机构启用及管理方案。

2.定点医院及隔离病区的建筑布局、管理制度和 workflows 应当符合呼吸道传染病防控标准和规范，配备质量优良、数量充足的个人防护用品，原则上储备量应当满足定点医院满负荷运转 30 天需求。

3.定点医院隔离病区工作人员应当戴医用防护口罩、工作帽、手套、护目镜或防护面屏，穿防护服、靴套或鞋套（防护服如已有靴套则不需另加穿），并严格按照穿脱防护用品规范流程，正确穿脱防护用品（见附件 2）。

4.新冠肺炎疑似病例应当单人单间隔离安置，无症状感染者、确诊患者可分别同室安置。鼓励有条件的定点医院对新冠病毒感染者进行单人单间隔离安置（带独立卫生间），进一步减少不同病例间相互交叉感染的机会。

5.污染区内应当配有独立包装的个人防护用品和职业暴露应急处置箱，呼吸道职业暴露后的处置流程（见附件 4）应当在明显处张贴，以供应急情况下使用。

6.进入定点医院工作的人员，上岗前应当进行新冠病毒核酸检测。所在地区发生多点散发或聚集性疫情时，根据疫情发展形势和防控需要，可选择增加血常规、抗体检测和胸部 CT 检查。

定点医院隔离病区所有工作人员（包括医务、管理、安保、保洁、餐饮、医疗废物收集转运等人员）及其他直接或间接接触新冠病毒感染者的工作人员（包括专门为新冠病毒感染者提供服务的影像学检查等医务人员、闭环管理人员的通勤车司机等）应当严格实行闭环管理，工作期间安排单人单间集中居住，所有人员在驻地与定点医院间两点一线出行，固定通勤车辆，不得在定点医院内安排驻地。

#### **（七）新冠病毒核酸检测实验室。**

严格落实实验室生物安全制度，规范新冠病毒核酸检测相关操作，实验室工作人员做好个人防护，规范处置医疗废物。

附件：

1.医务人员进出隔离病区流线布局流程图示意图（见附件）

2.医务人员防护用品选用原则及穿脱流程（见附件）

3.新冠肺炎常态化疫情防控医疗器械及环境物体表面消毒方法推荐方案（见附件）

4.呼吸道职业暴露后的处置流程（见附件）

# 国家卫生健康委办公厅关于做好村级医疗卫生巡诊派驻服务工作的通知

重要性：★★★★

关注度：★★★★★

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：

为贯彻落实《中共中央国务院关于全面推进乡村振兴加快农业农村现代化的意见》精神，规范村级医疗卫生巡诊、派驻和邻（联）村卫生室延伸服务工作（以下简称巡诊、派驻工作），巩固实现基本医疗有保障工作成果，促进农村居民享受便捷可及、优质高效的基本医疗卫生服务，推进农村地区公共服务均等化，现就做好有关工作通知如下。

## 一、工作原则

各地要按照乡村振兴战略有关要求，加强村级医疗卫生机构标准化建设并配备合格乡村医生，根据农村人口变化趋势及时调整优化医疗机构设置和人员配备，提高卫生资源使用效率。对不适宜配置固定乡村医生或短期内招不到合格乡村医生的地区（行政村），以及尚未设置基层医疗卫生机构的移民搬迁安置点，由县级卫生健康行政部门根据当地实际情况，采取县乡巡诊服务、上级机构派驻、邻（联）村卫生室延伸服务等方式实现农村医疗卫生服务覆盖。脱贫摘帽地区县级卫生健康行政部门要加强村级医疗卫生服务覆盖监测，及时发现并消除服务“空白点”。

## 二、服务内容

巡诊、派驻工作主要服务内容包括常见病、多发病的诊疗服务、基本公共卫生服务、家庭医生签约服务以及常态化疫情防控工作等。对脱贫人口和农村低收入人口，落实家庭医生签约服务，重点做好高血压、糖尿病、结核病、严重精神障碍等主要慢性病患者的健康管理，规范履约行为，提高服务质量。

## 三、服务要求

**（一）巡诊服务。**乡镇卫生院是开展巡诊服务的主体，县级医疗卫生机构提供技术支持，并根据实际需要适当参与。应选派合格的医师，必要时可组建由医师、护士、公共卫生人员、辅助科室人员参与的巡诊团队开展服务。县级卫生健康行政部门要明确巡诊工作职责、工作时间和频次，细化巡诊工作内容，并做好工作纪录。巡诊时间要相对固定，原则上每周至少巡诊2次，每次至少半天，对服务需求较小的地区可降低巡诊频次。要结合农村居民生产生活特点合理安排巡诊服务时间，方便农村居民获取服务。

**（二）派驻服务。**乡镇卫生院是开展派驻服务的主体，应选派合格医务人员定期在村卫生室工作，鼓励县级及以上医疗卫生机构医务人员参与派驻服务。派驻人员可由1人或多人组成，原则上每周派驻时间不少于

5 日，每日不少于半天，在同一个行政村至少连续服务半年。

**(三) 邻(联)村服务。**人口较少或面积较小的行政村，可与相邻行政村联合设置村卫生室，为 2 个或以上邻近村提供服务，确保农村居民原则上使用当地常用交通工具或步行不超过 30 分钟即可享受基本医疗卫生服务。

#### **四、完善保障和激励机制**

本县级行政区域内派驻服务人员不需办理执业机构变更备案手续。县级卫生健康行政部门要为开展巡诊、派驻和邻(联)村服务的村卫生室配置必要的药品和设备，为有需求的医疗机构配置巡回医疗车。有条件的地方应积极利用信息化手段开展“互联网+”签约、慢性病管理和远程医疗服务，提高工作效率、减轻医务人员工作负担。

各级卫生健康行政部门要严格落实邻(联)村服务人员基本公共卫生服务等各项补助，对在偏远地区开展巡诊、派驻和邻(联)村服务的人员可适当提高补助标准。执业医师晋升为副高级技术职称的，巡诊服务、派驻服务作为其基层工作经历。

#### **五、加强组织领导**

县级卫生健康行政部门负责统筹管理、指导监督辖区内巡诊、派驻工作，制定具体办法，明确规范巡诊、派驻和邻(联)村服务实施范围和相关要求，定期开展相关人员业务培训，不断提高服务能力。省、市级卫生健康行政部门要加强督导指导，促进工作有序开展。

国家卫生健康委办公厅

2021 年 8 月 26 日





## 药物信息

### 国家药监局批准中药新药益肾养心安神片上市

近日，国家药品监督管理局批准了石家庄以岭药业股份有限公司的中药新药益肾养心安神片上市。

本品是在临床经验方基础上研制的中药新药复方制剂，开展了随机、双盲、安慰剂

平行对照、多中心临床试验，结果显示可用于失眠症中医辨证属心血亏虚、肾精不足证的治疗。

该中药新药上市，为失眠症患者提供了一种新的治疗选择。

### 国家药监局批准中药新药益气通窍丸上市

近日，国家药品监督管理局批准了益气通窍丸的上市注册申请。天津东方华康医药科技发展有限公司为该品种的药品上市许可持有人。

本品是在临床经验方基础上研制的中药新药复方制剂，开展了随机、双盲、安慰剂

平行对照、多中心临床试验，结果显示可用于季节性过敏性鼻炎中医辨证属肺脾气虚证的治疗。

该中药新药上市，为季节性过敏性鼻炎患者提供了一种新的治疗选择。

## 国家药监局关于修订注射用磷酸肌酸钠说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对注射用磷酸肌酸钠说明书的内容进行统一修订完善。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照相应说明书模版内容（见附件）修订说明书，于2021年11月20日前报国家药品

监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

国家药监局

2021年8月20日

相关链接：[注射用磷酸肌酸钠说明书模版](#)

注射用磷酸肌酸钠说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

#### 【药品名称】

通用名：注射用磷酸肌酸钠

英文名：Creatine Phosphate Sodium for Injection

汉语拼音：Zhusheyong Linsuanjisuan na

#### 【成份】

本品活性成份为磷酸肌酸二钠盐四水合物。

化学名称：N-[亚氨基(磷氨基)甲基]-N-甲基甘氨酸二钠盐四水合物。

结构式：分子式： $C_4H_8N_3Na_2O_5P \cdot 4H_2O$ 。

分子量：327.153

#### 【性状】

#### 【适应症】

心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌。缺血状态下的心肌代谢异常。

#### 【规格】

#### 【用法用量】

1、心脏手术时加入心脏停搏液中保护心肌：

标准心脏停搏液中的浓度为10 mmol/L。

2、缺血状态下的心肌代谢异常：

推荐剂量为每次1g，每日1-2次，在30-45分钟内静脉滴注。

#### 【不良反应】

由于个体可能对于有效成分或其中一种组分过敏，本品用药后可能发生过敏反应。

上市后不良反应：

监测数据显示，本品可见以下不良反应（发生率未知）：

全身性反应：过敏反应、过敏样反应、过敏性休克、寒战发热、疼痛、畏寒、乏力等。

皮肤及附件：皮疹、瘙痒、潮红、多汗等。

消化系统：恶心、呕吐、腹痛、腹泻等。

神经系统：头晕、头痛、烦躁等。

呼吸系统：胸闷、呼吸困难、呼吸急促等。

心血管系统：心悸、紫绀、心动过速、心律失常、血压升高或下降等。

泌尿系统：肾功能损害、面部水肿、眼睑水肿等。

代谢和营养障碍：血钙降低等。

其他：注射部位疼痛、静脉炎等。

### 【禁忌】

对磷酸肌酸钠或本品辅料过敏者禁用。

慢性肾功能不全患者禁止大剂量（5-10g/日）使用本品。

### 【注意事项】

1. 过敏体质者、肾功能异常者慎用。

2. 快速静脉注射磷酸肌酸钠可能会引起血压下降，应严格按用法用量使用，不能静脉推注。

3. 大剂量（5-10g/日）给药引起大量磷酸盐摄入，可能会影响钙代谢和调节稳态的激素的分泌，影响肾功能和嘌呤代谢。

上述大剂量需慎用且仅可短期使用。

4. 上市后监测到本品有过敏性休克的严重不良反应病例报告，建议在有抢救条件的医疗机构使用，用药前应仔细询问患者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药并及时救治。

5. 对驾驶和机器操作能力的影响

本品对于驾驶和机器操作能力没有影响。

6. 严格把握儿童用药适应症。上市后监测到新生儿、早产儿低钙血症的不良反病例报告，用药期间注意监测血钙、血磷、肾功能等指标。

### 【孕妇及哺乳期妇女用药】

只有对于母亲的潜在获益明显大于对胎儿的潜在风险，且非常必要时，才可在严密医学监护下使用本品。

### 【儿童用药】

本品已在新生儿和儿童患者（年龄9天至13岁）的心脏手术中使用，在普通心脏停搏液中的浓度为10mmol/L，耐受性良好。

### 【老年用药】

未进行针对老年人的药代动力学研究。但是，在上市后监测的至少9个包含老年患者临床研究中，未发现老年患者在药品安全性和有效性方面与其他成年患者存在差异。因此没有针对老年患者的特别注意事项，用药时无需调整剂量。

### 【药物相互作用】

尚未开展过药物相互作用研究。

### 【药物过量】

无特异性解毒药。如过量可采取对症治疗。

### 【药理毒理】

磷酸肌酸在肌肉收缩的能量代谢中发挥重要作用。它是心肌和骨骼肌的化学能量储备，并用于ATP的再合成，ATP的水解为肌球蛋白收缩过程提供能量。

### 【药代动力学】

兔静脉给药后，磷酸肌酸钠以活性形式出现在血液中，并在30分钟内逐渐减少。此后血液ATP水平升高（峰值时升高大于24%），300分钟后恢复正常。

人体静脉给予磷酸肌酸的平均消除半衰期为0.09-0.2小时。静脉给予5g磷酸肌酸后40分钟，血浆浓度下降至5nmol/ml以下。静脉给予10g磷酸肌酸后40分钟，血药浓度可达10nmol/ml。

对组织的分析显示，外源的磷酸肌酸主要分布在心肌和骨骼肌，脑和肾组织次之，肺和肝组织最少。体内代谢和排泄过程为磷酸肌酸经催化去磷酸化形成肌酸，然后肌酸环化为肌酐，最后经尿排泄。

儿童人群：未进行针对儿童的药代动力学研究。

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【批准文号】

【药品上市许可持有人】

名称：

注册地址：

【生产企业】

生产地址：

电话号码：

传真号码：

网址：

## 国家药监局关于修订甘草酸二铵制剂说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对甘草酸二铵制剂（包括注射用甘草酸二铵、甘草酸二铵注射液、甘草酸二铵氯化钠注射液、甘草酸二铵葡萄糖注射液、甘草酸二铵胶囊、甘草酸二铵肠溶胶囊和甘草酸二铵肠溶片）说明书的内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照甘草酸二铵口服制剂和甘草酸二铵注射制剂说明书修订要求（见附件），于2021年12月2日前报国家药品监督管理局药品审评中心或省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持

有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

国家药监局

2021年9月3日



相关链接：[甘草酸二铵口服制剂和甘草酸二铵注射制剂说明书修订要求](#)

## 1. 甘草酸二铵口服制剂说明书修订要求

### 一、【不良反应】项应包括以下内容：

上市后监测到甘草酸二铵口服制剂以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：腹泻、腹痛、腹部不适。

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒。

全身及给药部位反应：胸部不适、水肿（外周水肿、面部水肿、全身性水肿）、乏力。

代谢及营养：低钾血症。

肌肉骨骼及结缔组织：肌痛、肌肉抽搐、肌无力。

### 二、【注意事项】项应包括以下内容：

本品为甘草提取物，用药后有出现假性醛固酮增多症表现的可能，包括低钾血症、血压升高、水钠潴留、乏力等症状，治疗过程中需定期监测血压和血清钾，如发现异常，应及时处理。

### 三、【老年用药】项应包括以下内容：

老年患者发生低钾血症的风险较高，应密切观察，慎重给药。

### 四、【相互作用】项应包括以下内容：

与排钾利尿剂（如呋塞米、氢氯噻嗪等）合用时，可增加低钾血症的风险，应注意监测血清钾。

（注：国家药品监督管理局已批准的相关内容原则上不得删减，如原批准内容较本次修订意见更全面或更严格的，应保留原批

准内容。说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。）

## 2. 甘草酸二铵注射制剂说明书修订要求

### 一、【不良反应】项应包括以下内容：

上市后监测到甘草酸二铵注射制剂有以下不良反应（发生率未知）：

胃肠系统：恶心、呕吐、口干、腹胀、腹泻、腹痛、腹部不适。

皮肤及皮下组织：瘙痒、皮疹、荨麻疹。

全身及给药部位反应：胸部不适、畏寒、寒战、发热、乏力、水肿（外周水肿、面部水肿、全身性水肿），注射部位瘙痒、疼痛、皮疹、肿胀。

神经系统：头晕、头痛。

心脏器官：心悸、血压升高。

呼吸系统、胸及纵隔：呼吸困难、呼吸急促、喉水肿。

代谢及营养：食欲减退、低钾血症、水钠潴留。

血管与淋巴管：潮红、苍白、静脉炎。

肌肉骨骼及结缔组织：肌肉抽搐、背痛、肌痛、肌无力。

免疫系统：过敏反应、过敏性休克。

### 二、【注意事项】项应包括以下内容：

1. 本品为甘草提取物，用药后有出现假性醛固酮增多症表现的可能，包括低钾血症、血压升高、水钠潴留、乏力等症状，治疗过程中需定期监测血压和血清钾，如发现异常，应及时处理。

2. 上市后监测到有过敏性休克的报告，多数发生在用药第1天，但也有连续用药数天时出现的病例，建议用药前应仔细询问患

者用药史和过敏史，用药过程中注意观察，一旦出现应立即停药并及时救治。

### 三、【老年用药】项应包括以下内容：

老年患者发生低钾血症的风险较高，应密切观察，慎重给药。

### 四、【相互作用】项应包括以下内容：

与排钾利尿剂(如呋塞米、氢氯噻嗪等)合用时，可增加低钾血症的风险，应注意监测血清钾。

(注：说明书其他内容如与上述修订要求不一致的，应当一并进行修订。)

## 国家药监局关于修订注射用阿洛西林钠药品说明书的公告

根据药品不良反应评估结果，为进一步保障公众用药安全，国家药品监督管理局决定对注射用阿洛西林钠说明书的内容进行统一修订。现将有关事项公告如下：

一、上述药品的上市许可持有人均应依据《药品注册管理办法》等有关规定，按照注射用阿洛西林钠药品说明书修订要求（见附件），于2021年12月2日前报省级药品监督管理部门备案。

修订内容涉及药品标签的，应当一并进行修订；说明书及标签其他内容应当与原批准内容一致。在备案之日起生产的药品，不得继续使用原药品说明书。药品上市许可持有人应当在备案后9个月内对已出厂的药品说明书及标签予以更换。

二、药品上市许可持有人应当对新增不良反应发生机制开展深入研究，采取有效措施做好药品使用和安全性问题的宣传培训，指导医师、药师合理用药。

三、临床医师、药师应当仔细阅读上述药品说明书的修订内容，在选择用药时，应

当根据新修订说明书进行充分的获益/风险分析。

四、患者用药前应当仔细阅读药品说明书，使用处方药的，应严格遵医嘱用药。

五、省级药品监督管理部门应当督促行政区域内上述药品的药品上市许可持有人按要求做好相应说明书修订和标签、说明书更换工作，对违法违规行为依法严厉查处。

国家药监局

2021年9月3日

相关链接：[注射用阿洛西林钠药品说明书修订要求](#)

### 一、【不良反应】项下修订为以下内容：

皮肤及皮下组织：皮疹、瘙痒、荨麻疹、红斑、斑丘疹、多汗、血管神经性水肿（如口舌咽水肿、四肢及颜面部水肿）、过敏性紫癜、多形性红斑、剥脱性皮炎

胃肠系统：恶心、呕吐、腹痛、腹胀、腹泻、消化不良、口腔炎、口干

全身性及给药部位反应：胸痛、寒战、畏寒、发热、乏力、注射部位反应，包括皮疹、肿胀、硬结、疼痛

免疫系统：血清病样反应、类过敏反应、超敏反应、过敏性休克，有死亡病例的报道

神经系统：头晕、头痛、感觉减退、失眠、高热、抽搐、惊厥、震颤、局部针刺感、嗜睡、局部麻木、神经炎、昏迷

呼吸系统：呼吸困难、胸闷、窒息感、呼吸急促、咳嗽、喉痉挛、支气管痉挛、喉水肿、哮喘、咽部疼痛或不适、鼻衄

血液及淋巴系统：粒细胞减少、白细胞减少、血小板减少、粒细胞缺乏症、出血时间延长、嗜酸性粒细胞增多

心血管系统：心悸、心动过速、心律不齐、潮红、面色苍白、静脉炎、血栓性静脉炎、低血压

眼部：眼部周围水肿、一过性黑朦、视物模糊、眼充血、眼痛、眼睑水肿、瘙痒、结膜水肿、充血或出血

代谢及营养：低钾血症、高钠血症、电解质失衡

肌肉骨骼和结缔组织：关节痛、肌痛、肌痉挛

泌尿系统：血尿、尿失禁、间质性肾炎

肝胆系统：肝功能异常、转氨酶升高

耳及迷路：耳鸣、眩晕、听觉减退

感染及侵染：二重感染

使用青霉素治疗梅毒或其他螺旋体感染的患者可能会发生赫氏反应（Jarisch-Herxheimer reaction）。

## 二、【注意事项】项下修订为以下内容：

1. 用药前须做青霉素皮肤试验，阳性者禁用。

2. 交叉过敏反应：对一种青霉素类抗生素过敏者可能对其他青霉素类抗生素也过敏。也可能对青霉胺或头孢菌素类过敏。

3. 有报道显示，接受阿洛西林钠治疗的患者有发生严重过敏反应的风险，包括过敏

性休克，严重者可导致死亡。过敏反应更容易发生在具有青霉素类药物过敏史和/或对多种过敏原有过敏史的患者中，有明显过敏和/或哮喘病史的患者（有哮喘、湿疹、枯草热、荨麻疹等过敏性疾病史者）应慎用。一旦出现呼吸困难、血压下降、意识丧失等症状，应立即停药，并采取适当的紧急救治措施包括给予肾上腺素。

4. 本品应现配现用，不宜放置。在配制或使用过程中如发现药液浑浊，应丢弃或停止使用。

5. 本品不宜与其他药品配伍使用，与其他药品序贯使用时应更换输液器。

6. 静脉滴注时注意速度不宜太快。

7. 肾功能减退患者应适当降低用量。

8. 和其他青霉素类药物一样，大剂量静脉给予阿洛西林或有严重肾功能不全的患者，可能会引起神经毒性反应，包括反射亢进、肌阵挛性抽搐、惊厥和昏迷。

9. 使用β-内酰胺类抗生素（包括阿洛西林）治疗的部分患者可有出血表现。这些反应常与凝血试验（如凝血时间、血小板聚集和凝血酶原时间）异常有关，并多见于肾衰竭患者。如果有出血的表现，应当停用抗生素治疗（本品），并采取相应的治疗措施。

10. 注射用阿洛西林钠每 1g 包含 49.9 mg (2.17 mmol) 钠。治疗需要限制盐摄入的患者时，应考虑这一点。大剂量阿洛西林钠可引起低钾血症，有时高钠血症。使用保钾利尿剂可能会有所帮助。长期大剂量治疗的患者，应监测电解质平衡、造血功能和肾功能。

11. 和其他半合成青霉素类一样，阿洛西林的使用可使囊性纤维化患者发热和皮疹发生率升高。

12. 包括阿洛西林在内的几乎所有的抗菌药物在应用中都曾有艰难梭菌相关性腹泻（CDAD, Clostridium difficile associated diarrhea）的报道，其严重程度从轻度腹泻到致死性的结肠炎不等。抗菌药物治疗会改变患者结肠部位的正常菌群，导致艰难梭菌过度生长。

艰难梭菌产生的毒素 A 和 B 是导致 CDAD 发生的原因。艰难梭菌中产生高水平毒素的菌株可引起 CDAD 发病率和死亡率升高，由于这些感染属于抗微生物药物难治性感染，所以可能需要对此类患者进行结肠切除术。凡在使用抗生素后出现腹泻的患者，都必须考虑发生 CDAD 的可能性。曾有文献报道，在抗菌药物治疗结束 2 个月后发生 CDAD，因此在进行 CDAD 鉴别时需要认真了解患者的病史。

一旦怀疑或者确认患者发生了 CDAD，可能需要停止患者正在接受的抗生素（对艰难梭菌有直接抑制作用的抗生素除外）。同时应根据临床指征，对患者进行适当的液体和电解质管理、补充蛋白、使用抗生素治疗艰难梭菌感染并进行手术评估。

13. 本品治疗可能导致出现耐药菌，其可能导致二重感染。

14. 与其他青霉素一样，本品给药可导致铜还原法检查尿糖时出现假阳性反应。建议采用葡萄糖氧化酶介导的酶促反应检测葡萄糖。

15. 本品与重金属，特别是铜、锌和汞呈配伍禁忌，因后者可破坏其噁唑啉环。由锌化合物制造的橡皮管或瓶塞也可影响其活力。呈酸性的葡萄糖注射液或四环素注射液皆可破坏其活性。也可为氧化剂、还原剂或羟基化合物灭活。

三、【老年人用药】项下修订为以下内容：

通常，考虑到老年人较常出现肝脏、肾脏或心脏功能下降以及出现伴发病和合用其他药物治疗，老年人的剂量选择应谨慎，通常先从低剂量开始。

已知阿洛西林主要由肾脏排泄，而肾功能损害的患者对此药物的毒性反应风险可能更大。由于老年患者的肾功能减退的可能性较大，在选择剂量时应谨慎，监测肾功能有助于选择合理的剂量。

四、【药物相互作用】项下修订为以下内容：

1. 氯霉素、红霉素、四环素类等抗生素和磺胺药等抑菌剂可干扰本品的杀菌活性，不宜与本品合用，尤其是在治疗脑膜炎或急需杀菌剂的严重感染时。

2. 本品可减慢头孢噻肟及环丙沙星自体内清除，故合用时应降低后两者的剂量。

3. 丙磺舒、阿司匹林、吲哚美辛、保泰松、磺胺药可减少本品自肾脏排泄，因此与本品合用时使其血药浓度增高，排泄时间延长，毒性也可能增加。

4. 本品可加强华法林的作用。

5. 由于阿洛西林可使氨基糖苷类药物在体外失活，因此建议本品与氨基糖苷类药物分开给药。当需要与氨基糖苷类药物一起联合使用时，本品和氨基糖苷类药物应分开复溶、稀释和给药。



## 附件

### 门诊慢特病相关治疗费用跨省直接结算试点病种代码表

序号	病种代码	病种类别	病种名称
1	M03900	高血压	高血压
2	M01600	糖尿病	糖尿病
3	M00500	恶性肿瘤门诊治疗	恶性肿瘤门诊治疗
4	M07801	慢性肾功能衰竭	透析
5	M08301	器官移植抗排异治疗	肾移植抗排异治疗
6	M08302		骨髓移植抗排异治疗
7	M08303		心移植抗排异治疗
8	M08304		肝移植抗排异治疗
9	M08305		肺移植抗排异治疗
10	M08306		肝肾移植抗排异治疗

备注:为了兼顾地区差异,试点地区可根据本地门诊慢特病医保政策,使用试点病种代码,其中恶性肿瘤门诊放化疗和其他相关的门诊治疗可按照 M00500 代码传输,血液透析、腹膜透析、尿毒症透析相关治疗可按照 M07801 传输。



# 医疗保障稽核管理暂行办法

## (征求意见稿)

### 第一章 总 则

第一条 为落实医疗保障服务协议管理、稽查审核责任,规范定点医药机构服务行为和医疗保障稽核工作,确保医保基金安全运行,提高基金使用效率,维护参保人员的合法权益,根据《中华人民共和国社会保险法》《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《医疗保障基金使用监督管理条例》和《国务院办公厅关于推进医疗保障基金监管制度体系改革指导意见》等国家有关规定,制定本办法。

第二条 本办法所称医疗保障稽核是指医疗保障经办机构依法依规对定点医疗机构、定点零售药店(以下统称“定点医药机构”)履行医保协议情况,参保人员享受医疗保障待遇情况以及其他单位和个人涉及医疗保障基金使用情况实施的检查。

第三条 医疗保障稽核工作坚持以事实为依据,以法律为准绳,以协议约定为框架,以规范为目的,遵循依法依规、公平公正、廉洁高效的原则。

第四条 医疗保障稽核工作由县级以上医疗保障经办机构(以下简称经办机构)具体实施。

省级经办机构对市、县级经办机构稽核工作进行指导。各级经办机构之间应当加强联合协作，信息交流共享，同一时期对同一被稽核对象实施核查应当联合进行，避免重复、多头检查。

第五条 经办机构应当加强与行政监管工作的有效衔接，完善经办稽核的检  
查规程，细化实施程序和业务细则，强化结果运用等，规范协议监督管理工作，  
并接受医疗保障行政部门的指导和监督。

第六条 经办机构应当加强医疗保障稽核能力建设，配备工作人员，根据工  
作需要聘请相关机构和专业人员协助开展检查；有条件的省、市、县医疗保障部  
门可以设立独立的医疗保障稽核机构，承担医疗保障稽核工作。

医疗保障部门应当提高信息化应用水平，逐步完善具有智能审核、稽核监控、  
数据分析、统计汇总、疑点跟踪等功能的信息系统。充分利用智能化信息技术采  
集稽核信息，配备开展稽核工作的必需设备、车辆，包括但不限于生物识别等智  
能工具、摄像摄影、录音器材、记录仪等设备。

## **第二章 稽核职责**

第七条 医疗保障部门应当加强医疗保障法律、法规、规章、医保协议及有  
关政策的宣传引导，督促定点医药机构及其工作人员依协议提供规范服务，确保  
参保人员享受合法待遇。

第八条 经办机构充分利用医疗保障智能监控系统,做好事前提醒、事中预警、事后监管,将定点医药机构及其工作人员提供的医药服务行为和参保人员(含在本地就医的异地参保人员)就医购药信息等纳入稽核范围。

第九条 经办机构实施医疗保障稽核,可以采取下列措施并履行相应职责:

(一) 通过定点医药机构获得医保费用稽核所需要的信息数据资料,包括但不限于医疗保障基金结算清单,药品、医用耗材的“进、销、存”数据等;

(二) 对被稽核对象落实医疗保障政策、履行医保协议、使用医保基金、享受医保待遇等情况进行调查、询问;采取记录、复制、拍照、录音、录像等方式收集稽核有关情况和资料;

(三) 依据医保协议约定,对协议履行情况进行稽核。定点医药机构申报费用有不符合医保支付政策规定及违反医保协议的,经核查属实,依据协议给予相应处理;

(四) 督促定点医药机构在规定的期限内落实整改检查意见,并确认整改结果。

第十条 经办机构对下列内容实施医疗保障稽核:

(一) 定点医药机构履行医保协议、落实医疗保障政策情况,包括就医和购药管理、医疗服务、价格管理、支付范围、支付标准、支付方式、费用结算等规定的执行情况;

(二) 定点医药机构履行医保协议、使用医疗保障基金的数据和资料, 包括医疗保障基金结算清单, 药品、医用耗材的“进、销、存”数据, 与医疗保障基金结算有关的处方、病历、治疗检查记录、费用明细、会计凭证、财务账目等;

(三) 定点医药机构向经办机构申请支付的医疗服务项目、药品、医用耗材等费用情况;

(四) 参保人员享受医保待遇情况及遵守医疗保障政策规定情况;

(五) 定点医药机构及其工作人员履行医保协议的其他情况, 相关单位和个人使用医疗保障基金的其他情况;

(六) 医疗保障行政部门委托实施监督检查的其他事项。

第十一条 医疗保障稽核人员应当具备以下条件:

(一) 取得开展医疗保障稽核工作的相关证件;

(二) 熟悉医疗保障业务及相关法律、法规和政策, 具备开展稽核工作的相应能力;

(三) 坚持原则, 作风正派, 公正廉洁。

第十二条 医疗保障稽核人员开展工作时应遵守下列规定:

(一) 不得妨碍被稽核对象正常的工作秩序;



(二) 不得泄露被稽核对象的商业秘密和个人信息, 不得将工作中获取、知悉的被稽核对象相关资料或者信息用于医疗保障以外的其他目的;

(三) 不得泄露举报人的相关信息;

(四) 不得参与被稽核对象安排的任何有碍公平公正开展稽核工作的活动。

第十三条 稽核人员有下列情形之一的, 应当自行回避, 回避情形应如实记录:

(一) 稽核人员与被稽核对象法定代表人、主要负责人、实际控制人有亲属关系或者经济利益关系的;

(二) 稽核人员与被稽核对象有其他利害关系, 可能影响稽核工作公正实施的。

被稽核对象有权以书面或口头形式申请有前款规定情形之一的人员回避。

稽核人员的回避, 由其所在经办机构的负责人决定; 经办机构负责人的回避, 由同级医疗保障行政部门决定。对稽核人员的回避作出决定前, 稽核人员不得停止实施稽核。

### **第三章 稽核类型及方式**

第十四条 医疗保障稽核类型主要包括:

(一) 日常稽核。经办机构应当制定日常稽核工作计划, 根据工作计划实施日常稽核。主要包括: 对定点医药机构协议履行及落实医疗保障政策情况日常巡

查；对定点医药机构申报费用审核后发现的问题、通过智能审核等发现的疑点问题、对异地经办机构委托协查的稽核事项等开展日常稽核。

(二) 专项稽核。根据医疗保障行政部门制定的年度专项工作计划，经办机构可依职责对辖区内定点医药机构开展专项稽核。

(三) 重点稽核。经办机构根据医疗保障基金风险评估、数据分析、业务运行中的突出问题或突发事件等情况以及医疗保障行政部门交办转办的投诉举报线索，实施重点事项稽核。

#### 第十五条 医疗保障稽核方式主要包括：

(一) 网络方式：经办机构从医疗保障结算、支付、智能审核等医疗保障信息系统获取并实时监控分析稽核数据信息。

(二) 实地方式：到定点医药机构及相关现场进行实地稽核。

(三) 书面方式：要求被稽核对象提供执行医保政策、履行医保协议、与医疗保障基金结算有关的病历、处方、台账、“进、销、存”数据等相关书面材料。

(四) 问询方式：通过与被稽核对象及相关人员当面问询了解情况，查明事实，形成问询记录，固定证据。

第十六条 网络稽核。经办机构采用网络方式对定点医药机构实施稽核时，聚焦各类违约行为并进行及时处理。主要步骤如下：

(一) 疑点形成及发送。根据政策规定, 结合支付方式改革、集中带量采购、医保目录调整、医药服务违约行为变化, 动态调整分析规则, 医疗保障智能审核生成疑点问题信息, 经人工复核后, 可根据稽核需要定期或不定期向定点医药机构发送疑点数据。

(二) 疑点核实反馈。定点医药机构按要求对疑点数据进行核实, 作出解释和说明、提供证据材料, 并及时反馈。

(三) 形成稽核结论。稽核人员对定点医药机构反馈意见及佐证材料进行充分论证分析, 形成稽核结论。经核实, 疑点问题属实的, 确认为问题; 疑点问题不属实的, 消除疑点问题。

(四) 稽核结论送达及处理。通过网络或书面等方式发送稽核结论。疑点问题属实的, 制作稽核结果告知书, 按照协议规定对被稽核对象进行处理。

稽核人员对被稽核对象提供反馈意见及佐证材料进行核实论证时, 需要进行实地稽核或书面稽核的, 可转为实地稽核或书面稽核流程。

**第十七条 实地稽核。**采用实地稽核方式对定点医药机构、相关单位及人员实施稽核时, 经办机构通过查阅和调取材料、巡查现场、询问相关人员等方法进行调查取证, 作为形成稽核结论的依据。对个人, 可以采取生物识别等智能设备采集稽核信息或证据。

稽核人员现场查阅、复制被稽核对象医疗保障基金结算相关资料(财务账目、人员支出、会计凭证、处方、病历、治疗检查记录、费用明细、药品和医用耗材出入库记录等)时,被稽核对象应当予以配合,并如实提供相关资料和信息。

对被稽核对象的有关资料进行复制时,被稽核对象法定代表人(或法定代表人委托的代理人)应当在确认复制资料与原件无误后,在复制资料上注明出处、页数、复制时间以及“经核对本件与原件一致”字样,并签名或盖章。

定点医药机构不具备现场查阅、复制电子及纸质病历等工作条件的,稽核人员可以调审相关资料,并填写医疗保障稽核调审单,经双方清点、核对后,由稽核人员和被稽核对象法定代表人(或法定代表人委托的代理人)在医疗保障稽核调审单上签名或盖章。

**第十八条 书面稽核。**经办机构根据稽核需要,要求定点医疗机构报送药品、医用耗材的采购价格和“进、销、存”数据,医疗服务项目开展情况及财务信息等;要求定点零售药店报送经营药品的“进、销、存”数据及财务信息等。定点医药机构应对提供材料的真实性和完整性负责。

**第十九条 问询稽核。**稽核人员问询被稽核对象时,应当制作问询笔录,被问询人、记录人和稽核人员应在问询笔录上签名或盖章确认。拒不签名或盖章的,稽核人员应注明情况。

**第二十条 实施稽核时,**经办机构根据实际稽核需要,报请医疗保障行政部门及时将有关数据与公安、人社、民政、卫健、税务、司法等部门相关业务信息系统进行共享,实行大数据分析比对。



为达到最优的稽核效果，经办机构可将两种或多种稽核方式联合采用、联合实施。

#### **第四章 稽核实施**

第二十一条 经办机构根据稽核计划、费用审核、智能监控、大数据分析、网络监测、医疗保障行政部门交办转办或联合行政部门开展稽核的需要，以及异地经办机构委托协查的稽核事项，确定稽核对象和稽核内容。

第二十二条 实施实地、书面、问询等方式稽核前，应当提前向被稽核对象制发医疗保障稽核通知书，写明稽核的有关内容、时间安排、需要准备的资料和相关要求事项。

如遇投诉举报、紧急情况或因业务需要等特殊情况，可在实施稽核时向被稽核对象送达医疗保障稽核通知书。

第二十三条 医疗保障稽核实施时，稽核人员应不少于 2 人，向被稽核对象表明身份并出示医疗保障稽核检查相关证件。

被稽核对象应当积极配合，如实提供相关资料和信息，不得拒绝、阻碍稽核或者谎报、瞒报。

第二十四条 通过实地、书面、问询方式稽核时，稽核人员应当制作医疗保障检查记录，将稽核内容和重要事项予以记录和摘录，并由被稽核对象签名或盖章确认。拒不签名或盖章的，稽核人员应注明情况。需留存现场证据的，稽核人员应进行照相、录音或录像。

通过网络稽核时，稽核人员应保留监控审核规则、疑点信息、反馈情况、核实论证、问题确认与排除、问题处置等环节信息作为检查记录。需生成制式文书的，按照实地稽核文书格式编制。

第二十五条 需要异地调查取证的，可发书面函或通过全国异地就医结算平台网络委托相关经办机构协助调查取证；必要时，可以派人直接调查取证或者参与就医地经办机构的调查取证。

第二十六条 调查取证结束后，应当将稽核信息、证据、资料等汇总分析并依据有关规定及协议约定条款形成稽核结论。

第二十七条 经办机构稽核发现问题的，应当向被稽核对象发送医疗保障稽核情况告知书；被稽核对象如有异议，有权在 5 个工作日内书面或口头进行陈述申辩，并提供有关资料；被稽核对象口头陈述申辩的，稽核人员应当制作笔录，由当事人签名或盖章。

第二十八条 被稽核对象提出陈述申辩的，经办机构应进行复核，必要时组织合议。

组织合议时，可邀请相关医疗、医保、财务、法律等专家，经讨论后形成合议结论，并制作医疗保障稽核合议记录。

第二十九条 经办机构应在稽核结束后形成医疗保障稽核意见书，并于 7 个工作日内送达被稽核对象。

第三十条 被稽核对象对稽核处理意见仍存在异议的,可以请求同级医疗保障行政部门协调处理,也可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

第三十一条 在稽核过程中,对可能涉及行政处罚、司法处理或需要其他专案处理的,经办机构应当依法报请同级医疗保障行政部门处理。需要医疗保障行政部门提前介入的,要报请联合调查。

## 第五章 结果处理及运用

第三十二条 经办机构发现定点医药机构存在违反协议约定情形的,应当督促定点医药机构根据稽核结果进行改正,按协议约定相应采取以下处理方式:

- (一) 约谈定点医药机构法定代表人、主要负责人或实际控制人;
- (二) 暂停或不予拨付费用;
- (三) 不予支付或追回已支付的医保费用;
- (四) 要求定点医药机构按照协议约定支付违约金;
- (五) 中止相关责任人员或者所在部门涉及医疗保障基金使用的医疗服务;
- (六) 中止或解除医保协议。

涉嫌欺诈骗保,造成医疗保障基金损失的,经办机构应及时报请医疗保障行政部门进一步处理。

第三十三条 经办机构发现参保人员有下列情形之一的，应督促其改正；涉嫌欺诈骗保，造成医疗保障基金损失的，经办机构应及时报请医疗保障行政部门进一步处理，并视情节轻重，暂停其医疗费用联网结算 3 个月至 12 个月：

（一）将本人的医疗保障凭证交由他人冒名使用的；

（二）重复享受医疗保障待遇的；

（三）经医疗保障部门和其他有关部门查实，利用享受医疗保障待遇的机会转卖药品，接受返还现金、实物或者获得其他非法利益的。

第三十四条 经办机构发现参保人员丧失享受待遇的资格与条件后，本人或他人继续享受待遇或以其他方式骗取医疗保障基金的，经办机构应当立即停止待遇支付并督促退还；拒不退还的，移交医疗保障行政部门依法处理。

第三十五条 经办机构发现以下情形之一的，应当在规定的时限内将线索和证据移交医疗保障行政部门，并配合医疗保障行政部门进一步核查。

（一）以骗取医疗保障基金为目的，且造成基金损失等违反医疗保障法律、法规、规章的；

（二）被稽核对象对稽核发现问题拒不改正或不接受处理的；

（三）医疗保障行政部门明确要求移交的；

（四）其他超出经办机构稽核管理权限的。



在调查期间,经办机构可以暂停相关定点医药机构医疗保障基金结算或参保人员医疗费用联网结算;经调查不存在骗取医疗保障基金情形的,调查结束后按规定结算。

第三十六条 被稽核对象拒绝、阻挠或不配合医疗保障稽核检查工作以及出现其他严重违约行为的,涉及定点医药机构的,可以解除与定点医药机构医保协议;涉及定点医药机构部分人员或科室的,终止该部分人员或科室医保结算;涉及参保人员的,暂停其医疗费用联网结算。以上情况均需报同级医疗保障行政部门同意后执行。

第三十七条 经办机构根据协议约定报同级医疗保障行政部门同意后作出中止或者终止医保结算、中止或者解除医保协议等处理。

第三十八条 稽核结果计入定点医药机构年度考核,与定点医药机构质量保证金返还、预付金拨付、医保协议续签、医保定点退出机制等相挂钩。

第三十九条 医疗保障部门应定期分析稽核情况并掌握医疗费用和医疗行为发展动态,结合医疗保障待遇和支付政策的调整,不断完善药品、医疗服务项目和医疗服务设施等基础信息标准库和临床指南等医学知识库,完善智能审核规则,提升费用监控能力。

第四十条 医疗保障稽核资料应当按照有关法律法规和档案管理规定归档存储。

第四十一条 经办机构应当汇总稽核情况并报告医疗保障行政部门,可以通过网站等渠道通报典型案例,接受社会监督。

## **第六章 附 则**

第四十二条 稽核人员在稽核工作中滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的,依法给予处分;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

第四十三条 对大病保险、生育保险、医疗救助定点服务机构医疗服务行为的稽核工作,适用本办法。长期护理保险制度试点阶段稽核工作,参照本办法执行。

第四十四条 本办法所指经办机构是指承担医疗保障稽核职能的机构,包含医疗保障部门的经办机构和单独设立的医疗保障稽核机构。

第四十五条 本办法由国家医疗保障局负责解释。

第四十六条 本办法自 年 月 日起施行。

# 江苏省家庭药师居家药学服务实施方案

近年来，我省部分地区探索建立家庭药师工作制度，在保障群众安全合理用药、增强基层医疗卫生机构药学服务能力、提升群众用药获得感和满意度等方面发挥了积极作用。为打造一支高质量的家庭药师队伍，提升家庭药师居家药学服务能力和水平，根据《省卫生健康委等 8 部门关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的实施意见的通知》《省卫生健康委等 6 部门关于全面推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的实施意见》有关要求，参照中国药师协会《家庭药师服务标准与路径专家共识》和部分省份试点工作经验，特制定本实施方案。

## 一、总体要求

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《“健康中国 2030”规划纲要》，坚持以人民健康为中心，加强家庭药师岗位培训，树立依法、规范、科学的用药理念，提升药学服务专业知识和慢性病用药管理、居家药物治疗管理能力。将家庭药师纳入家庭医生签约服务团队，规范家庭药师居家药学服务，明确家庭药师为签约居民提供用药建档、药物咨询、药物治疗管理、重点人群用药监护、家庭药箱管理、合理用药科普、宣传国家药物政策等丰富多样的个性化用药指导服务。进一步加强基层药学人才队伍建设，提升药学服务技能，保障患者用药安全，减轻群众的疾病费用负担，

更好地保障人民健康。

## 二、培训家庭药师

家庭药师是指通过与患者或患者监护人签约,建立契约式服务关系,为患者居家药物治疗提供个性化、全程、连续的药学服务和普及健康知识的药学人员。家庭药师开展居家药学服务的重点是独立或配合专科医生、全科医生等开展药物治疗管理。

(一) 培训对象。具有药学相关专业大专及以上学历、取得药师及以上专业技术职称,从事药学服务岗位工作满3年或临床药学工作满1年的药学人员。

(二) 培训内容。《国家基本药物处方集》《国家基本药物临床应用指南》、处方审核通识、用药交待、药师人文能力、药物治疗管理、社区常见慢性病的药物治疗、用药案例分析等。

(三) 培训形式。采取线上教学、线下授课相结合的方式,完成全部线上教学课程并通过测试者,方可参加线下集中授课,实训考核合格者颁发家庭药师岗位培训结业证书。

(四) 人员管理。经培训并取得结业证书的家庭药师,实行积分注册管理,每年需完成一定学分的在线继续医学教育或线下实训培训班等学习任务。

取得国家(中国医院协会、中华医学会、中华中医药学会等组织的)临床药师(含中药临床药师)岗位培训证书的临床药师,可直接申请参加线下集中授课。

## 三、明确居家药学服务规范

各地要将培训合格的家庭药师纳入家庭医生签约服务团队，明确家庭药师的岗位职责、服务对象、服务内容、考核办法和绩效分配办法等，为签约居民提供规范化的居家药学服务。省卫生健康委将制定家庭药师居家药学服务标准，规范提升家庭药师居家药学服务水平。

### （一）服务重点人群

以患有高血压、糖尿病、呼吸道疾病（慢性阻塞性肺病、支气管炎、哮喘等）、骨质疏松、肿瘤等疾病的老年人以及严重精神障碍患者为主，结合实际为用药依从性差的患者、需要控制医药费用的患者、经历药品不良反应（事件）的患者以及主动寻求家庭药师服务者等提供居家药学服务。

### （二）主要服务内容

1. 药物治疗管理。收集患者用药相关信息，对药物治疗过程进行回顾，评估用药治疗方案效果，并在此基础上提出处方精简、药物重整等合理化用药建议，从而提高用药依从性、纠正错误用药，提高治疗效果。

2. 药学咨询与用药指导。向患者提供直接的、与药物使用有关的咨询服务，以提高药物治疗的安全性、有效性、经济性和依从性，实现安全合理用药目标。

3. 科普宣教。为患者提供科学正确、多种形式的合理用药宣教活动，包括获得药物治疗知识的正确渠道、辨别宣传广告真伪和药物伪劣的方法，正确阅读药品说明书的方法，家庭常备药



物储存过量服用和忘记用药的处理原则与方法，特殊剂型正确使用  
的知识要点，药物不良反应识别处理，保健品的正确选择与合  
理使用，肝毒性、肾毒性中成药的药物治疗管理要点，健康生活  
方式科普宣教等。

4. 家庭药箱管理。为患者进行效期药品管理、药品存放指  
导、儿童安全用药指导和过期失效药品处理指导等服务，以保障  
患者治疗效果、减少药品不良事件和药品资源浪费及环境污染。

5. 建立用药管理档案。为患者提供各种药学服务时所产生的  
的各种医疗档案，包括用药相关信息记录、用药治疗方案评估记  
录、医师药师沟通记录、患者用药指导、随访评估记录等，为患  
者定期随访评估提供参考依据等。

#### 四、完善激励措施

各地要通过制定人事管理、薪酬分配政策，对政府举办的基  
层医疗卫生机构的家庭药师，实施“定向设岗、定向评价、定向  
使用”政策，强化岗位管理、绩效考核、表彰激励等手段，调动  
家庭药师工作积极性，拓展家庭药师的职业发展空间，不断增强  
职业认同感。要在家庭医生签约服务项目中统筹考虑家庭药师居  
家药学服务的成本价值，支持居家药学服务发展。家庭药师提供  
居家药学服务所得可作为单位绩效工资经费来源，适当增核单位  
绩效工资总量。单位内部分配时，应向健康管理效果好、居民满  
意度高、医药费控制成效显著的家庭药师倾斜，真正体现多劳多  
得、优绩优酬。家庭药师提供居家药学服务工作内容，可作为其

晋升高级职称时的业绩材料。对被评为“江苏省级优秀基层骨干人才”以及在“江苏省百万技能人才技能竞赛岗位练兵活动”中获奖的家庭药师，在职称评聘等方面按规定予以政策倾斜。

## 五、强化组织领导

(一) 加强组织推动。开展家庭药师居家药学服务工作是推动基层药学服务能力建设、提高医疗质量、保证患者用药安全的重要措施，对促进慢性病全程防治管理具有重要意义。各地要将家庭药师居家药学服务作为深化医药卫生体制改革的重要内容认真部署落实，健全完善政策制度，推动基层积极转变药学服务模式，充分发挥家庭药师在促进合理用药、减少群众医药费用支出、节约医疗资源等方面的作用。

(二) 加强队伍建设。各地要进一步加强基层药学人才队伍建设，通过完善规范化的培训考核机制，培养家庭药师职业综合素质和专业服务能力，全面提升服务效率和水平。积极改善家庭药师工作条件，为其开展居家药学服务提供必要的支撑。鼓励在“基层卫生健康信息系统”中增加建立家庭药师工作模块，与家庭医生签约服务系统融合，推动家庭药师居家药学服务智慧化。

(三) 加强考核指导。各地要根据有关规定要求和家庭药师职责任务，科学制定绩效考核方案，组织开展年度考核。强化政策指导，允许和鼓励基层结合实际创造性开展工作，提高居家药学服务水平。城市医疗集团和县域医疗卫生共同体牵头医院要充分发挥“药联体”作用，通过共建、帮扶等药学服务下沉形式，

为辖区家庭药师居家药学服务提供技术指导。

(四) 加强宣传发动。各地、各单位要通过多种渠道、多种方式广泛宣传开展家庭药师居家药学服务工作的服务内容和重要意义,加强政策解读,及时回应社会关切,营造良好舆论氛围,增强群众参与家庭药师居家药学服务的积极性主动性。及时总结和推广基层探索创新的好经验、好做法。

附件

## 医务人员进出隔离病区流线布局流程示意图

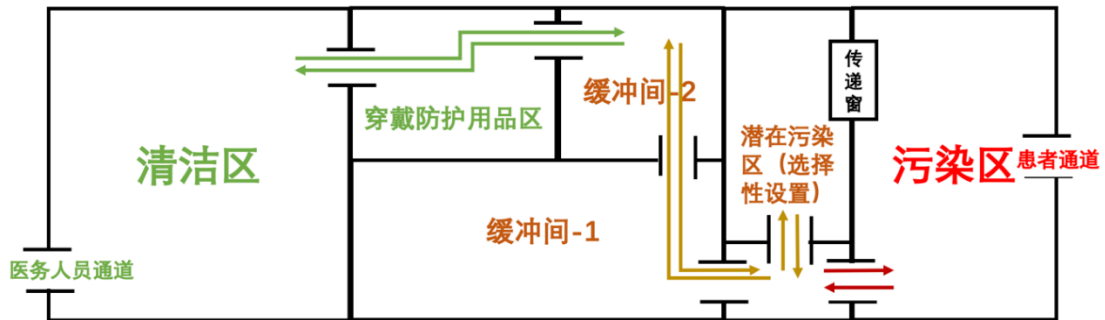


图1-1 同一通道进出流线布局流程示意图

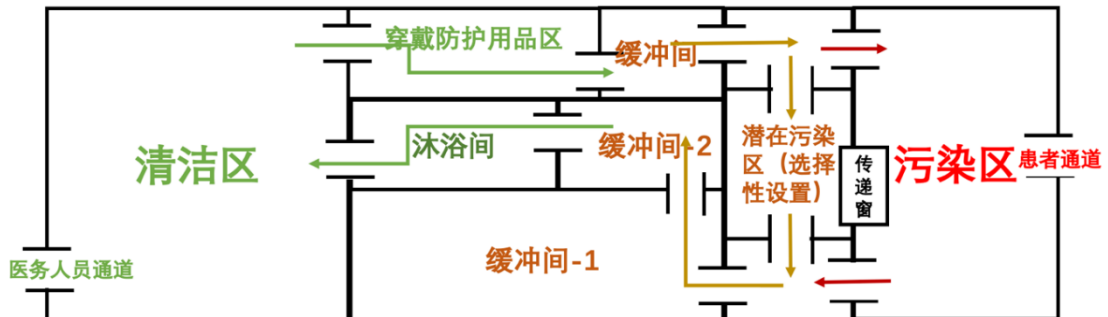


图1-2 不同通道进出流线布局流程示意图

备注：

1. 潜在污染区包括有相应功能用房设置和无功能用房设置两种基本形式。有相应功能用房设置的，原则上与污染区之间不设置人员出入口，物品通过符合设计要求的传递窗

传递；无相应功能用房设置的，仅起通道和缓冲作用，可与规范设置的脱除防护用品房间或缓冲间合并设置。

2. 综合考虑满足诊疗救治、降低医务人员暴露风险、提升管理效率、合理控制成本等方面需要，对各功能用房在清洁区、潜在污染区、污染区的设置推荐如下：（1）清洁区：宜设置更衣室、淋浴间、医生办公室、会议（会诊）室、清洁区库房、人员休息室及用餐区等；（2）潜在污染区：可设置护士站、治疗准备室、库房、配液室等；（3）污染区：宜设置病区（室）、处置室、设备间（物品准备间）、污物间、标本存放间、患者配餐间、患者活动区等。潜在污染区未设置功能用房时，护士站、配液室、库房等宜在污染区设置。

3. 规章制度、工作流程、人员诊疗行为和防护用品使用应当与各功能用房实际设置所在区域管理要求一致。



## 附件

# 医务人员防护用品选用原则及穿脱流程

表 2-1 医务人员防护用品选用原则

区域（人员）		个人防护用品类别							
		医用外科口罩	医用防护口罩	工作帽	手套	隔离衣	防护服	护目镜/防护面屏	鞋套/靴套
医院入口		+	-	±	-	-	-	-	-
预检分诊		+	-	±	±	±	-	-	-
引导患者去发热门诊人员		+	-	±	±	±	-	-	-
常规筛查核酸检测标本采样人员		-	+	+	+	+	-	+	-
有流行病学史或疑似患者核酸检测标本采样人员		-	+	+	+	±	±	+	±
门急诊窗口（非侵入性操作）		+	-	±	-	-	-	-	-
门急诊窗口（侵入性操作，如采血）		+	-	+	+	±	-	±	-
门诊	患者佩戴口罩	+	-	-	-	-	-	-	-
	患者需摘除口罩	+	±	±	±	±	-	±	±
	有血液体液暴露	+	±	+	+	±	-	±	±
病区*	普通病区	+	-	±	±	±	-	-	±
	过渡病区(室)	+	±	+	+	±	±	±	±
	确诊病例定点收治隔离病区	-	+	+	+	-	+	+	+
手术部（室）	常规手术	+	-	+	+	-	-	±	±
	急诊、新冠病毒感染者手术	-	+	+	+	-	+	+	+
发热门诊	诊室	-	+	+	+	±	±	±	+
	检查	-	+	+	+	±	±	±	+

	留观病室	—	+	+	+	—	+	±	+
	新冠 PCR 实验室	—	+	+	+	±	±	+	±
	新冠病毒感染者转运	—	+	+	+	±	±	+	±
	行政部门	+	—	—	—	—	—	—	—
注 1：“+”指需采取的防护措施。									
注 2：“±”指根据工作需要可采取的防护措施；隔离衣和防护服同时为“±”，应二选一。									
注 3：医用外科口罩和医用防护口罩不同时佩戴；防护服和隔离衣不同时穿戴；防护服如已有靴套则不需另加穿。									
注 4：餐饮配送、标本运送、医废处置等人员防护按所在区域的要求选用。									
注 5：为新冠病毒感染者实施气管切开、气管插管时可根据情况加用正压头套或全面防护型呼吸防护器。									
注 6：《新型冠状病毒感染的肺炎防控中常见医用防护用品使用范围指引（试行）》（国卫办医函〔2020〕75 号）废止。									
* 普通病区可选项取决于患者是否摘除口罩或有血液体液暴露。									

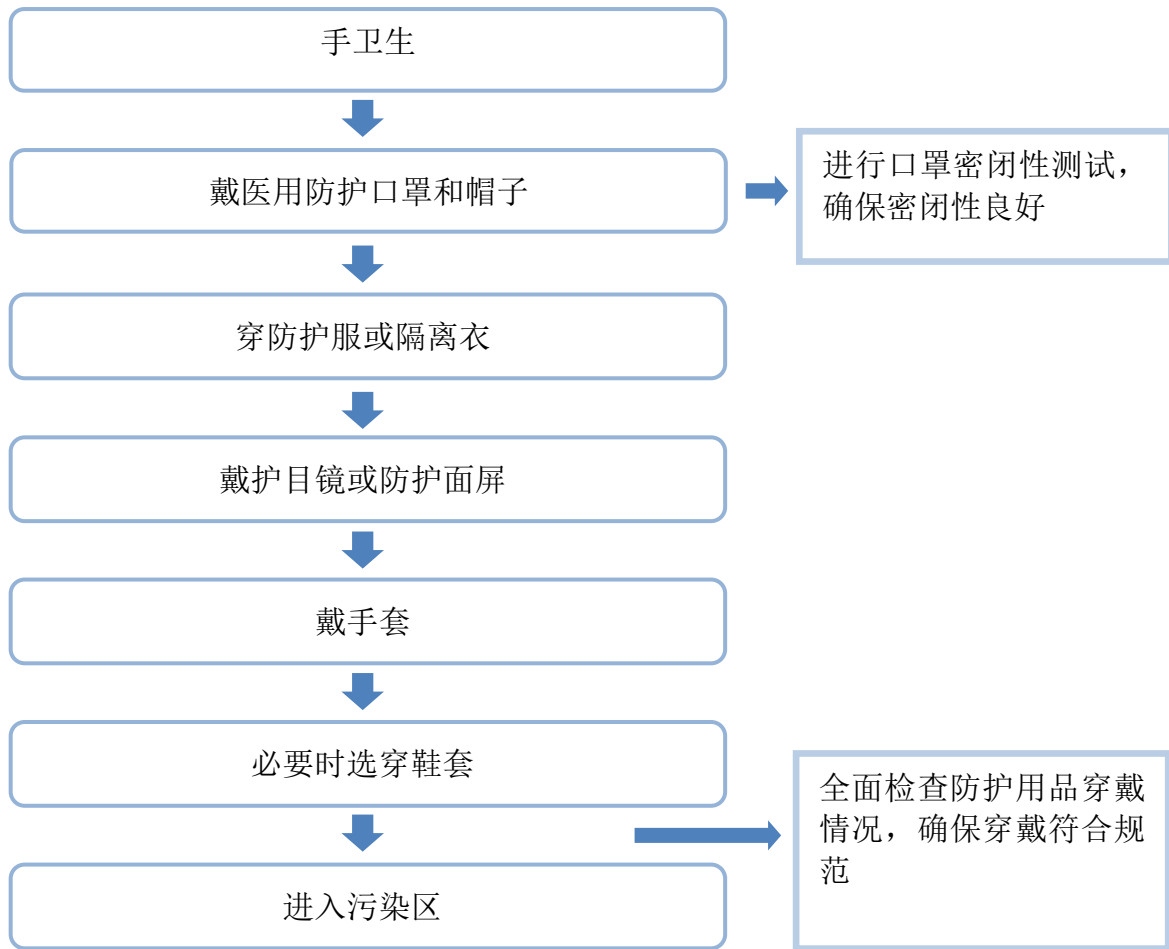


图 2-1 工作人员穿戴防护用品流程示意图

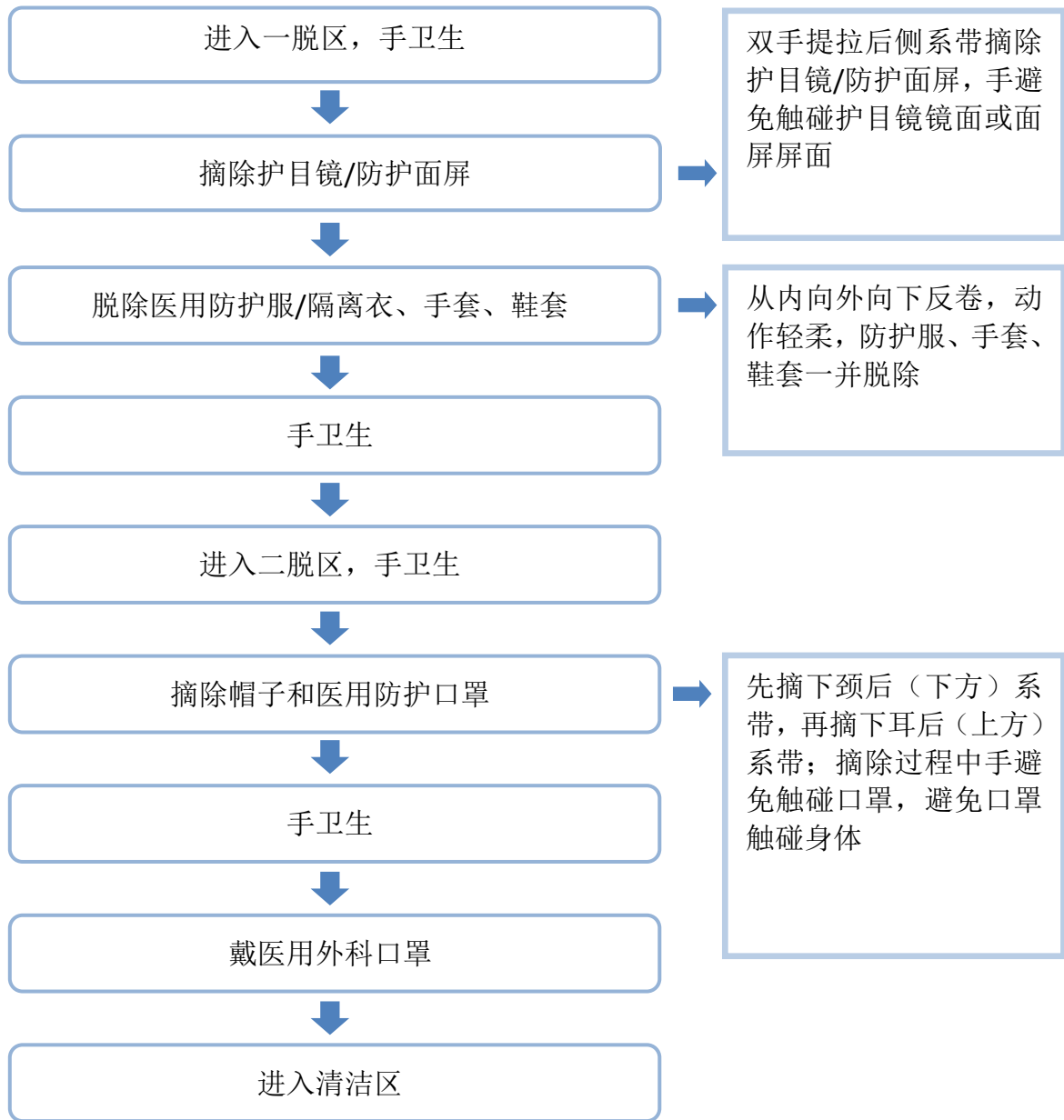


图 2-2 工作人员脱除防护用品流程示意图

## 附件

# 新冠肺炎常态化疫情防控医疗器械及环境物体表面消毒方法推荐方案

一、诊疗用品与医疗设备清洁、消毒与灭菌方法					
范围	消毒对象	清洁	消毒与灭菌	清洁消毒频次	备注
诊疗用品	呼吸机、麻醉机的螺纹管、湿化器	1. 清洗消毒机按管道清洗流程清洗； 2. 流动水冲洗、干燥。	1. 清洗消毒机清洗消毒干燥； 2. 浸泡于含有效氯 500mg/L 的消毒液中 30min，清水冲洗干燥备用； 3. 过氧化氢低温等离子体或环氧乙烷。	一人一用一抛弃或消毒；污染时随时更换	1. 呼吸机螺纹管、湿化器、送消毒供应中心集中处理； 2. 一次性使用螺纹管不得重复使用； 3. 湿化器加入无菌水每日更换。
	氧气湿化器	流动水冲洗、干燥	浸泡于含有效氯 500mg/L 的消毒液中 30min，流动水冲洗，干燥备用；送消毒供应中心集中清洗消毒	1. 一人一用一抛弃或消毒； 2. 湿化液每天更换； 3. 使用中湿化瓶每周更换 1 次，消毒后密闭保存。	1. 干燥保存； 2. 湿化水应为无菌用水。
	雾化吸入器及配套耗材（喷雾器、面罩或口含嘴、水槽、螺纹管）	清水湿式擦拭	配套耗材含有效氯 500mg/L 的消毒液消毒，作用时间 30min 流动水冲洗，干燥备用	一人一用一消毒	一次性面罩或口含嘴不得重复使用
	简易呼吸器	流动水冲洗、干燥	1. 含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭消毒，作用时间 30min； 2. 使用流动纯化水漂洗干净后使用无菌巾擦干。	一人一用一消毒	1. 清洗时可拆卸部分充分拆卸； 2. 浸泡消毒前将面罩内气体抽出，以免不能完全浸没于液面下。
	开口器、舌钳	流动水冲洗、干燥	送消毒供应中心压力蒸汽灭菌	一人一用一灭菌	
	接触皮肤 B 超探头	柔软纸巾擦拭	一次性消毒湿巾	一人一用一消毒	按厂家说明书要求
	阴式 B 超探头	柔软纸巾擦拭	一次性消毒湿巾	一人一用一消毒	按厂家说明书要求

	体温表	流动水清洗、擦干	浸泡于含有效氯 500mg/L 的消毒液中 30min 或 75% 的乙醇擦拭, 清水冲净擦干备用	一人一用一消毒	1. 体温表专人专用, 用后清洁干燥保存; 2. 消毒液现用现配, 24 小时更换, 每日监测消毒液浓度并记录。
	吸引器、吸引瓶	流动水冲洗、干燥	浸泡于含有效氯 500mg/L 的消毒液中 30min, 流动水冲净, 干燥备用	1 次/日	一用一消毒, 不用时干燥保存
	血压计袖带、听诊器、叩诊锤	袖带清洗、干燥	1. 血压计、听诊器用 75% 乙醇或含有效氯 500mg/L 的消毒剂擦拭; 2. 血压计袖带可浸泡于含有效氯 500mg/L 的消毒液中 30min, 清洗干燥备用。	1. 血压计、袖带、听诊器每周清洁消毒 1 次; 2. 有污染时消毒剂浸泡消毒处理。	1. 日常保持清洁; 2. 多人共用时每次使用前擦拭消毒; 3. 多重耐药菌、传染病患者专人专用。
	止血带	流动水冲洗、干燥	含有效氯 500mg/L 的消毒液中浸泡 30min, 清洗干燥备用	1. 一人一用一清洁; 2. 有污染时消毒。	多重耐药菌、传染病患者专人专用
	重复使用器械、器具 (治疗碗、剪刀、拆钉器等)	流动水冲洗干净	压力蒸汽灭菌或低温灭菌		科室预处理后交由消毒供应中心集中处理
医 疗 设 备	呼吸机、监护仪、输液泵、注射泵、雾化器等设备表面	湿式擦拭	1. 一次性消毒湿巾; 2. 75%乙醇。	1 次/日	感染高风险部门*每班次擦拭 1 次
	除颤仪、心电图仪、B 超诊断仪	湿式擦拭	1. 一次性消毒湿巾; 2. 75%乙醇。	直接接触患者部分使用完应立即清洁消毒, 其余部分每日擦拭 2 次	按厂家说明书要求
	核磁共振仪器、CT 设备、DR 设备	湿式擦拭	1. 一次性消毒湿巾; 2. 75%乙醇。	2 次/日	按厂家说明书要求
	耳温仪	保持清洁	耳温仪外表 75%乙醇擦拭	耳温套专人专用	
	输液架	清水湿式擦拭	含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭	每日至少 1 次, 有污染时及时消毒	
<b>二、环境物体表面清洁与消毒方法</b>					
范围	消毒对象	日常清洁	消毒	清洁消毒频次	备注
环境	床单元 (床、床头柜、椅子等)	日常清水加医用清洁剂清洁	1. 一次性消毒湿巾; 2. 含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭消毒。	1. 每日清洁 1 次; 2. 污染时随时清洁消毒。	感染高风险部门*每班次清洁消毒



物 表	设备带、呼叫器按钮	湿式清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭消毒。	1. 1 次/日清洁； 2. 终末消毒。	
	电脑、电话、键盘	湿式清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 屏障保护膜。	1 次/日	感染高风险部门*每班 次擦拭一次
	病历夹、病历车	清水或一次性消毒湿巾清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 用含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭。	1. 保持清洁； 2. 污染时随时消毒擦拭。	
	共用洁具（水龙头、水池、座便器）	清水或加清洁剂湿式清洁	含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭	1. 1 次/日； 2. 污染时随时擦拭消毒。	
	公共诊疗区域物体表面（电梯按钮、电梯扶手、门、桌、椅子、门把手、电源开关等）	清水或加清洁剂湿式清洁	1. 一次性消毒湿巾； 2. 75%乙醇； 3. 含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭。	1. $\geq 2$ 次/日； 2. 污染时随时消毒擦拭。	感染高风险部门*每班 次擦拭一次（每日 $\geq 3$ 次）
	床单、被套、枕套	可集中送洗衣房清洗、消毒	首选热洗涤方法	1. 住院患者、急诊室患者应一人一套一更换； 2. 污染时应及时更换，清洁、消毒。	感染病患者的病员服、被单等放橘红色污物袋或可溶性污物袋或可做好标识，送洗衣房单独清洗
	被芯、枕芯、床褥垫	可集中送洗衣房清洗、消毒，否则按医疗废物处理	床单元消毒器消毒 30min 或参照使用说明	有污染随时更换清洗	定期更换
	地面	1. 湿式清扫； 2. 清水或加清洁剂湿式清洁。	含有效氯 500mg/L 的消毒液擦拭	1. $\geq 2$ 次/日； 2. 污染时随时消毒。	1. 擦拭地面地巾不同病室及区域之间应更换，用后清洗消毒，干燥保存； 2. 清洁剂/消毒剂使用严禁“二次浸泡”（指将使用后已污染的清洁用具再次浸泡）。
空气	1. 开窗通风； 2. 自然通风不良时，使用空气消毒器。	动态空气消毒器消毒 30min 或参照使用说明	1. 自然通风：每日开窗通风 $\geq 2$ 次， $\geq 30$ min/次； 2. 空气消毒器：每日 $\geq 2$ 次， $\geq 30$ min/次，或参照机器使用说明。	有人情况下不能使用紫外线灯辐照消毒或化学消毒	

	1. 空调净化设备、出、回风口 2. 空调通风系统风口	湿式清洁		1. 出、回风口 1 次/周； 2. 空调系统风口 1 次/月。	1. 定期清洗过滤网； 2. 定期更换过滤器。
	便器	流动水冲洗、干燥	1. 浸泡含有效氯 500mg/L 的消毒液中 30min, 流动水冲洗, 干燥备用； 2. 便器清洗消毒器处理。	1. 专人专用； 2. 非专人专用的便器一用一消毒。	
复 用 清 洁 用 具	布巾	流动水清洗	1. 含有效氯 250-500mg/L 的消毒液中浸泡 30min, 清水冲洗, 干燥备用； 2. 采取机械清洗、热力消毒、机械干燥、装箱备用。	1. 一床一巾； 2. 不同患者之间和洁污区域之间应更换； 3. 擦拭两个不同物体表面或布巾变脏时应更换。	1. 清洁剂/消毒剂使用严禁“二次浸泡”； 2. 布巾擦拭时按照“S”性走势、八面法, 勿重复擦拭已清洁区域。
	地巾（拖把头）	流动水清洗	1. 含有效氯 500mg/L 的消毒液中浸泡 30min, 清水冲洗, 干燥备用； 2. 采取机械清洗、热力消毒、机械干燥、装箱备用。	每个房间 1 个拖把头	清洁剂/消毒剂使用严禁“二次浸泡”

备注：

1. 表格中所列举消毒剂种类仅为推荐，所有符合消毒效果要求的有效消毒剂均可选用，具体可参阅《关于进一步加强新冠肺炎疫情防控消毒工作的通知》（联防联控机制综发〔2021〕94号）。

2. 感染高风险部门包括但不限于感染科门诊（包括发热门诊、留观病房）、感染科病区、急诊、各类重症监护病区（ICU）、手术部（室）、烧伤病房、血液透析中心、器官（干细胞）移植病房、内镜中心等。

3. 环境物体表面的清洁消毒首选消毒湿巾或经消毒液规范浸泡后的布巾擦拭，不宜采取喷洒消毒方式。

4. 接诊、收治新冠病毒感染者的诊疗区域，其环境物体表面的清洁消毒处理应当合理增加消毒剂浓度和消毒频次。如使用含氯消毒剂，消毒剂浓度应当调整为 1000mg/L。

5. 接诊、收治新冠病毒感染者时使用的可重复使用器械，用后立即使用有消毒杀菌作用的医用清洗剂或 1000mg/L 含氯消毒剂浸泡 30 分钟，然后再规范清洗消毒或灭菌。灭菌首选压力蒸汽灭菌，不耐热物品可选择化学消毒剂或低温灭菌设备进行消毒或灭菌。

6. 如使用化学消毒剂对空气进行终末消毒，宜采用 1%-3% 的过氧化氢等超低容量雾化消毒。

## 附件

# 呼吸道职业暴露后的处置流程

## 一、呼吸道暴露

缺乏呼吸道防护措施、呼吸道防护措施损坏时（如口罩松动、脱落等）、使用无效呼吸道防护措施（如使用不符合规范要求的口罩）与新冠肺炎确诊患者密切接触；被新冠病毒污染的手接触口鼻等。

## 二、处置流程

（一）医务人员发生呼吸道职业暴露时，应当即刻采取措施保护呼吸道（用规范实施手卫生后的手捂住口罩或紧急外加一层口罩等），按规定流程撤离污染区。

（二）紧急通过脱卸区，按照规范要求脱卸防护用品。

（三）根据情况可用清水、0.1%过氧化氢溶液、碘伏等清洁消毒口腔或/和鼻腔，佩戴医用外科口罩后离开。

（四）及时报告当事科室的主任、护士长和医疗机构的主管部门。

（五）医疗机构应当尽快组织专家对其进行风险评估，包括确认是否需要隔离医学观察、预防用药、心理疏导等。

（六）高风险暴露者按密接人员管理，隔离医学观察 14 天。

（七）及时填写新冠肺炎医护人员职业暴露记录表，尤其是暴露原因，认真总结分析，预防类似事件的发生。



中国药学会科技开发中心  
地址：北京市朝阳区恋日国际403A室  
网站：WWW.CMEI.ORG.CN  
电话：010-65661728  
传真：010-65661338