

十堰市太和医院

太和医院第十八个党风廉政建设宣传教育月 活动方案

根据市委和市卫计委要求，按照医院党委统一安排，今年5月在我院开展第十八个党风廉政建设宣传教育月活动(以下简称“宣教月”活动)。为保证活动效果，现结合我院实际，制定如下实施方案：

一、活动主题

贯彻六中全会精神 推进全面从严治党

二、指导思想

深入贯彻落实党的十八届六中全会精神，按照省委十届八次全会、省纪委十届七次全会和市委五届二次全会、市纪委五届二次全会工作部署，深入开展《关于新形势下党内政治生活的若干准则》《中国共产党党内监督条例》(以下简称《准则》《条例》)学习宣传教育，严肃党内政治生活，加强党内监督，推进全面从严治党不断向纵深发展，以实际效果迎接党的十九大和省十一次党代会胜利召开，为医院党风廉政建设提供坚强有力的思想保障和纪律保证。

三、活动内容

今年宣教月活动期间重点组织开展好以下几项活动：

（一）开展《准则》《条例》集中学习宣传活动。以党支部为单位，组织一次以学习《准则》《条例》为主要内容的主题党日活动，帮助广大党员干部进一步强化党性观念，树立“四个意识”。通过中心组学习、专题报告会、廉政党课、道德讲堂等方式，组织党员干部深入学习党章和《准则》《条例》，真正做到入脑入心，坚持理想高线，守住纪律底线。（本项工作由政工处负责，各相关科室配合）

（二）开展党风廉政建设“教育链”深化拓展活动。以《准则》《条例》为主要内容，突出规范执业行为，防范商业贿赂，切实加强行风建设，严格落实“九不准”规定，重点抓好初任党员干部、重点领域和关键岗位党员干部以及新员工的廉洁自律教育和职业道德教育。开展家庭助廉活动，以培养优良家风为主要内容，引导每位家庭成员洁身自好、相互监督、相互提醒，共同培育和建设清廉家风，协力倡导和打造医疗行业清风正气。（本项工作由监审处负责，各相关科室配合）

（三）组织《准则》《条例》系列测试活动。根据实际情况分别采取笔试、网上考试、知识竞赛等形式，开展《准则》《条例》测试活动，组织全体党员干部人人参加，确保测试活动全覆盖、无遗漏。（本项工作由政工处负责，各相关科室配合）

（四）开展警示教育活动。积极组织党员干部观看省监察厅制作的警示教育片《忏悔录》，并开展一次学习讨论交流活动，促使广大党员干部主动学习、自觉实践，自觉做到知敬畏、明纪律、守规矩。剖析一批违纪违法典型案例，注重用好反面教材，用“身边案例”警示教育“身边人”，举一反三，查找和堵塞漏洞，发挥警示教育治本作用。（本项工作由监审处负责，各相关科室配合）

（五）开展廉政文化创建活动。继续丰富廉医文化宣传内容，不断扩大廉医文化宣传教育阵地。结合新的形势，突出抓好各科室岗位廉政教育、法治教育和警示教育，深入推进各具特色的科室廉医文化创建活动，积极营造廉政文化氛围，增强全体医务人员的文化自觉和文化自信，以优良的医疗作风带动行业新风。（本项工作由监审处负责，各相关科室配合）

（六）做好重点问题专项整治迎检工作。按照“谁主管、谁负责”的原则，结合4月1日省卫计委电视、电话培训会内容和本次专项整治有关文件要求，对全院重点问题专项整治自查自纠发现的问题整改情况进行督查，准备迎接省市卫计委检查。同时，按照要求提前撰写汇报材料，做好资料的整理装订，随时做好迎检准备，对落实不力、敷衍了事的责任科室将进行追责，营造出浓厚的迎检氛围。（本项工作由监审处负责，各相关科室配合）

（七）继续抓好纪检监察各项工作。（本项工作由监审处负

责，各相关科室配合）

1. 收集整理各纪检委员制作的党风廉政建设、医德医风建设、行业作风建设等方面的 PPT 课件，在医院 OA 网进行公开展示，供全院纪检委员交流学习。

2. 主动深入 4-6 个临床医技科室，开展党风廉政建设、医德医风等方面的知识培训，进一步增强医务人员讲规矩、守纪律意识。

3. 积极和人事劳资处配合，深入 2-3 个科室抽查工作人员在岗情况。

4. 针对在第一季度重点问题专项整治和纪检监察工作检查中发现的问题，调查研究解决办法，推进纪检监察工作。

5. 积极发动纪检委员配合各支部、科室抓好重点问题专项整治工作。

（八）完成上级部门部署的第十八个党风廉政建设宣传教育月活动的其他工作。

四、有关要求

（一）加强领导，精心组织。在医院党委的领导下，各分管院领导督导对口联系的党总支认真开展宣教月的各项活动；各党总支、支部和科室要强化责任意识，积极参与和配合，确保此项活动顺利推进。政工处、监审处等职能科室要密切协作配合，强化一盘棋意识，加强督办检查。

（二）结合实际，创新特色。各党总支、支部、科室要结合自身实际，围绕活动主题，针对活动安排，进一步创新方式方法，认真组织安排，力求活动形式新、内容实、效果好，确保宣教月各项活动取得实效。

（三）加强宣传，形成声势。各党总支、支部纪检委员要及时向监审处上报相关信息和经验。活动结束后，认真总结本次宣教月活动的开展情况（包括主要特点、效果经验、问题及建议），于6月3日前将总结材料交监审处。监审处要将我院活动开展情况及时进行总结和上报。



太和医院超说明书用药管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医院药事管理，促进临床合理用药，规范医师处方行为，保障患者权益，规避医疗风险，根据《药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《侵权责任法》、《药品说明书和标签管理规定》等法律法规，本着从严管理的原则特制定本管理办法。

第二条 超药品说明书用药（Off-Label Uses）指临床实际使用药品的适应症、给药方法或剂量不在具有法律效力的药品说明书之内，包括年龄、给药剂量、适应人群、适应症、用药方法或给药途径等与药品说明书中用法不同的情况，又称超范围用药、药品未注册用药或药品说明书之外的用法。

第三条 超说明书用药实行备案管理，并按循证分级实行处方资格管理及签署知情同意书。

第四条 所有经医院批准的超说明书用药，都必须有明确的用药剂量、用药方法、用药疗程和相关记录。超说明书用药中出现任何的不良事件都应该及时上报，填写不良反应报告表，提交医院不良反应监测管理小组。

第二章 管理组织

第五条 设立超说明书用药管理小组（以下简称“管理小

组”），设组长一名，由院长担任。设副组长二名，由分管医疗和药学的副院长担任。设管理小组成员若干名，由各临床科室大科主任、医务处主任、药学部主任、循证医学中心主任等具高级技术职务任职资格的专家担任。负责指导和监督全院超说明书用药应用。

第六条 设立超说明书用药药学技术支持工作小组（以下简称“工作小组”），设组长一名，由药学部主任担任；设副组长若干名，由药学部副主任担任；小组成员若干名，由药学中、高级技术职务任职资格专家担任。工作小组职责主要是在管理小组的领导下开展药学技术支持工作。

第七条 超说明书用药管理办公室办公地点设在药学部，办公室主任由药学部主任担任。

第三章 超说明书用药备案管理

第八条 各临床科室应主动备案在用超说明书用药，建立本科室超说明书用药目录。

第九条 超说明书用药备案流程：

（一）各临床科室和工作小组收集在用且未备案的超说明书用药品种；

（二）各临床科室收集整理超说明书用药循证医学证据和文献资料，提交给医院询证医学中心查询、审核；

（三）医院循证医学中心审核通过后，工作小组将超说明书

用药药品品种及相关医学证据、文献资料提交医院医学伦理委员会审核；

（四）医院医学伦理委员会审核通过后，工作小组将超说明书用药药品品种及相关医学证据、文献资料提交医院药事管理和药物治疗学委员会审批、备案。

第四章 超说明书用药的处方权限与开具

第十条 为保障病人安全，临床用药原则上不得超出药品说明书规定的范围，即不得超说明书用药。超说明书用药的使用仅仅是为了病人的疾病治疗需要，而非试验研究。

第十一条 临床诊疗中，当无合理可替代药品和疗法时，在不影响患者生活质量、不危及患者生命安全的特殊情况下，医师应权衡利弊，谨慎超说明书使用药物，但必须充分考虑药品不良反应、禁忌症、注意事项等，确保该用法为最佳治疗方案。

第十二条 超说明书用药实行分级管理，以循证医学证据作为参考依据，分为 A、B、C 三级。

A 类：临床习惯用法，可能对患者治疗不利或有潜在的安全隐患，目前尚无明确的药理学理论依据及文献支持，但治疗需要。

B 类：临床上长期应用得到广泛认可且无严重不良事件发生，有一定的理论依据及文献支持（涵盖药理学及生物医学实验），但无指南或（及）循证医学证据的有力支持。

C类：临床长期应用得到广泛认可且临床应用证实未发生严重不良事件，该类超说明书用药多对患者治疗有利，一般不会对患者造成严重不良伤害，同时有指南或（及）循证医学证据作为用药依据。

第十三条 超说明书用药时，医师应充分告知病人或家属用药方案、治疗步骤、预后情况及可能出现的风险，且须签署《超说明书用药知情同意书》，一式两份，一份交给病人，一份临床科室纳入病历归档。

A类超说明书用药：须由副高及以上职称的医师开具处方；

B类超说明书用药：须由中级及以上职称的医师开具处方；

C类超说明书用药：须由初级及以上职称的医师开具处方。

第十四条 超说明书用药备案后，只能供备案专科使用该备案用法，其他临床专科不得超范围使用。

第五章 超说明书用药调剂管理

第十五条 调配超说明书用药处方时，应严格审方，认真核对医师处方权限、超说明书用药批件、知情同意书（门诊病人），确认无误后方可调剂。

第十六条 对超出备案用法、用量、用途等的超说明书用药处方，即使已签署《超说明书用药知情同意书》，药师应当依法拒绝调配。

第十七条 对未备案的超说明书用药处方，药师应拒绝调配，与医师联系进行合理用药干预，详细指明处方中存在的问题，请开方医师重新开具合理处方。

第十八条 药师需向患者明确交代用药时间、用法用量和可能出现的毒性反应、副作用及处理方法，并保留患者手中知情同意书，留存科室统一管理。

第六章 附 则

第十九条 对违规开具或未按规定调剂超说明书用药处方，造成不良后果，医院将追究医师、药师和相关科室的责任。

第二十条 超说明书用药发生在急危抢救必须使用时，可不受上述规定限制，但必须征得患者或家属（委托人）的同意，并在病历中记录，事后提交超说明书用药申请。

第二十一条 本管理办法如与上级文件相悖，以上级文件为准。

本管理办法自发布之日起施行。

附件 1:

太和医院超说明书用药管理实施方案

一、目的

加强超说明书用药管理，提高用药安全，确保合理用药，保障患者权益，规避医疗人员风险，减少医疗纠纷。

二、管理组织及职责

（一）成立超说明书用药管理小组

组 长：罗 杰

副组长：刘菊英 童 强

成 员（以姓氏笔画为序）：

王俊华 牛玉明 江 斌 李国义 李涛_(儿) 冷卫东

张春莲 陈黎_(药) 陈双郎 段德鉴 唐以军 温国宏

管理小组工作职责：

1. 负责制定或修订管理办法，并督促落实；
2. 指导和监督全院超说明书用药，包括超说明书用药的备案、临床使用、药品调剂等；
3. 组织相关专业专家评价超说明书用药的治疗效果，更新超说明书用药品种目录；
4. 组织开展超说明书用药相关制度、合理使用等的培训工作；
5. 组织调查本院因超说明书用药引发的医疗纠纷和医疗事故，提出解决办法；
6. 负责制定管理小组的工作计划；

7.领导药学技术支持小组开展工作，督促超说明书用药的安全性监测工作。

超说明书用药管理小组下设超说明书用药管理办公室，办公地点设在药学部，陈黎任办公室主任。

（二）成立药学技术支持工作小组

组 长：陈 黎

副组长：胡怀明 王启斌 陈 林 杨光义

成 员（以姓氏笔画为序）：

王永慧 田 华 兰 鸿 朱建成 刘泽干 李 炯

肖森生 张鹏华 郑 涛 柯红琴 陶平德 曹源源

梁 俊

工作职责：

1. 在管理小组的领导下开展药学技术支持工作；
2. 协助收集、整理临床科室超说明书用药品种，制定或修订品种目录草案，提交管理小组审核讨论；
3. 协助临床科室备案超说明书用药；
4. 负责收集、整理超说明书用药出现的严重毒性反应与副作用，并及时上报管理小组；
5. 汇编本院超说明书用药目录和用药参考；
6. 协助管理小组开展超说明书用药培训工作；
7. 协助处理因超说明书用药引发的医疗纠纷和医疗事故；
8. 制定工作小组的工作计划。

三、实施步骤

(一)《超说明书用药管理办法》推行阶段(2017年4月-6月)。超说明书用药管理小组领导药学技术支持小组开展全院《超说明书用药管理办法》及超说明书用药相关知识培训学习。

(二)临床科室超说明书用药品种申请阶段(2017年6月-8月)。由管理小组督促、工作小组协助医院各临床科室根据《超说明书用药管理办法》收集本科室在用超说明书用药品种,整理循证医学证据和文献资料。科室组织填写《超说明书用药备案申请表》,连同相关资料一同报备。

(三)循证医学审查阶段(2017年7月-9月)。医院循证医学中心对拟备案超说明书用药进行循证医学证据审查。

(四)品种备案审核阶段(2017年9月-10月)。管理小组向医院医学伦理委员会、药事管理与药物治疗学委员会提交经循证医学中心审查通过的拟备案超说明书用药品种材料,按规定程序进行审核,经审核批准后,由药事管理与药物治疗学委员会进行公示并备案。

(五)汇编超说明书用药目录及用药参考(2017年10月-12月)。工作小组对全院备案超说明书用药品种进行整理,编制太和医院《超说明书用药目录及用药参考》。

四、督导检查

医院加强对超说明书用药的管理,在处方点评中增加专项点评内容,对已备案超说明书用药的临床疗效、毒副作用进行收集,每年组织一次超说明书用药再评价工作。

附件 2:

太和医院超说明书用药备案申请表

申请日期： 年 月 日

药品名称:			
说明书中规定的内容(适应症、剂量、用法、用量):			
超说明书使用原因:			
超说明书使用类型: ☐ 改变给药剂量 ☐ 改变适应人群 ☐ 改变适应证 ☐ 改变给药途径			
超说明书使用循证医学证据:			
☐	I 级	① 遵循国外或国内权威机构颁布的药物超说明书及超说明书药物使用临床指南提供证据; ② 经严格系统评价/Meta 分析或多中心大样本随机对照试验证实的超说明书用药证据	证据质量高, 推荐使用
☐	II 级	① 国外或国内权威医药学专著已经收录的超说明书用药; ② 单个大样本的随机对照试验证实的超说明书用药	证据可靠性较高, 建议使用
☐	III 级	设有对照, 但未用随机方法分组研究证实的超说明书用药	证据有一定的可靠性, 可以采用
☐	IV 级	无对照的超说明书用药的观察性研究	可靠性较差, 仅供参考
☐	V 级	描述性研究, 病例报告及专家意见	可靠性最差, 仅供参考
申请科室:		科室主任签名:	
循证医学中心意见:		循证医学中心主任签名:	
医务处意见:		医务处主任签名:	
医学伦理委员会意见:			
药事管理与药物治疗学委员会意见及备案等级:			
年 月 日			

备注: 需附循证医学证据资料

附件 3:

太和医院超说明书用药知情同意书

患者姓名:	性别:	年龄:	科室:
床号:	住院号/就诊卡号:		
临床诊断: _____			
拟超说明书用药药品名称: _____;			
拟超说明书用药类型: _____;			
☐ 改变给药剂量 ☐ 改变适应人群 ☐ 改变适应证 ☐ 改变给药途径			
☐ 其它: _____;			
为实现患者健康利益最大化, 现针对患者病情, 建议“超说明书用药”。为此, 特告知如下事项: 1. 根据您的病情, 目前临床药品常规使用效果不理想。在充分考虑药品不良反应、禁忌症、注意事项等情况的前提下, 按照有利患者健康原则, 我们认为, 超说明书使用该药品是您目前的较好的治疗用药。 2. 本超说明书用药不是用于临床试验或科研目的。 3. 您有权要求医师、药师用通俗的语言对本知情同意书所载内容进行讲解, 在医师、药师讲解后, 您有权向其提问并得到客观、科学的回答。 4. 超说明书使用该药品可能发生已发现的不良反应, 也可能发生新的不良反应。 5. 如发生意外情况或不良反应, 医务人员将按医疗规范积极救治。 患方声明: 经医师、药师告知、讲解, 我已充分理解上述情况, 同意并接受本次超说明书用药, 并接受此种诊疗可能发生的医疗风险。 患者/委托人签名: _____ 与患者关系: _____ 日 期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____ 医师签名: _____ 日 期: _____ 年 _____ 月 _____ 日 _____			