

卫生新技术临床准入标准 与 检测规范化操作管理实用手册



吉林人民出版社

卫生新技术临床准入标准 与规范化操作管理 实用手册

第一卷

主 编： 赵肆新

副主编： 周 昀

执行编委：

潘 江	李明江	王光荣	铁木尔
吴阶平	彭江风	成思危	孙豪才
丁俊发	王忠明	庄子健	孙钱章
王文元	万国权	赵南起	经叔平
温亚震	吴业成	江润元	刘文通
石碧波	王少华	刘卫民	谢 飞
陈冬生	马春辉	何 龙	郝兴淬

目 录

第一章 临床卫生与疾病	(1)
第一节 人类健康与环境	(1)
一、人类健康与环境的关系	(1)
二、身体健康及其影响因素	(3)
三、环境污染及其对人类健康的影响	(4)
第二节 地方性疾病	(11)
一、概 述	(11)
二、碘缺乏病	(13)
三、地方性氟中毒	(16)
四、克山病	(20)
第三节 物理因素引起的病变	(22)
一、概 述	(22)
二、中 暑	(23)
三、局部振动病	(26)
四、其他物理因素所致职业疾病	(28)
第四节 化学因素引起的病变	(34)
一、概 述	(34)
二、刺激性气体中毒	(44)
三、窒息性气体中毒	(53)
四、农药中毒	(59)
第五节 食源性疾病	(64)
一、与营养有关的疾病	(65)
二、食物中毒	(98)
第六节 医源性疾病	(110)
一、概 述	(110)
二、医源性感染	(113)
三、药源性疾病	(121)
第二章 临床药学与临床医药准入的制定依据	(137)
第一节 概 论	(137)
一、临床药学的概念和研究范围	(137)
二、临床药学的研究内容	(138)

三、临床药学的主要任务	(139)
四、我国临床药学的展望	(140)
第二节 临床药动学	(143)
一、基本概念	(143)
二、单室模型药动学	(145)
三、多室模型药动学	(154)
四、药代动力学研究方法及其应用	(160)
第三节 体内药物分析	(166)
一、体内药物分析概述	(166)
二、体内药物分析方法	(167)
三、体内药物分析方法的建立和质量控制	(190)
第四节 治疗药物监测	(218)
一、治疗药物监测的必要性	(218)
二、治疗药物监测的实施	(223)
第五节 临床给药方案设计	(227)
一、个体化给药方案的制定	(227)
二、药物体内过程的非线性特征与给药方案设计	(234)
第六节 药物相互作用	(240)
一、概 述	(240)
二、药物吸收环节的相互作用	(241)
三、药物分布环节的相互作用	(244)
四、药物代谢环节的相互作用	(249)
五、药物排泄环节的相互作用	(262)
六、药物在体外相互作用	(263)
第七节 药物不良作用	(266)
一、药物不良反应的定义	(267)
二、药物不良反应监测	(273)
第三章 药物制剂新技术	(278)
第一节 概 述	(278)
一、药剂学学科的特点	(278)
二、药剂学研究的基本内容	(279)
三、现代药剂学发展前景	(280)
第二节 药剂新技术的开发方法	(282)
一、资料的准备	(282)
二、处方前的预备研究工作	(283)
三、实验设计	(291)
四、制剂质量的评价方法	(292)

第三节 热分析技术	(294)
一、热分析技术的基本原理与仪器	(294)
二、热分析技术在处方前研究中的应用	(297)
三、热分析技术在制剂工艺中的应用	(300)
四、热分析技术在药品稳定性研究中的应用	(303)
第四节 固体分散技术	(305)
一、概 述	(305)
二、固体分散体中的载体	(308)
三、固体分散体的制法	(312)
四、固体分散体的速效原理	(313)
五、固体分散体的缓释作用	(314)
六、固体分散体的质量检查与评定	(315)
第五节 薄膜包衣技术	(317)
一、包衣膜的性能研究	(317)
二、影响薄膜衣成膜性能的因素	(322)
三、水性包衣在薄膜包衣技术中的应用	(328)
四、缓释包衣材料及缓释包衣处方的组成	(334)
第四章 实用药物制剂技术与临床标准	(346)
第一节 药品 GMP 认证与药品生产验证	(346)
一、概 述	(346)
二、制剂生产验证的内容	(359)
第二节 片 剂	(361)
一、概 述	(361)
二、粉碎与过筛	(364)
三、混 合	(375)
四、干 燥	(384)
五、片剂常用的辅料	(389)
六、片剂的生产	(401)
七、片剂包衣	(418)
八、片剂的包装、贮存及质量评价	(430)
九、片剂的试制	(434)
第三节 眼用制剂	(452)
一、概 述	(452)
二、眼用制剂室的设施与环境消毒	(455)
三、眼用制剂的原料、溶媒及附加剂	(457)
四、配制、过滤与分装	(463)
五、消毒灭菌及防腐剂的使用	(465)

六、眼用注射液	(470)
七、眼用膜剂	(472)
八、眼 膏 剂	(473)
九、新型眼用制剂	(474)
第四节 胶 囊 剂	(479)
一、概 述	(479)
二、胶囊的原料	(481)
三、硬胶囊剂的制备	(490)
四、软胶囊剂	(502)
五、胶囊剂的质量检查与包装	(505)
第五节 中草药注射剂及口服液	(511)
一、概 述	(511)
二、注射剂的溶剂	(517)
三、常用的附加剂	(523)
四、生产设施	(527)
五、中草药注射剂处方设计的一般思路	(528)
六、中草药注射剂的制备	(531)
七、中草药口服液	(544)
第五章 现代药物新剂型	(555)
第一节 指质体	(555)
一、概 述	(555)
二、脂质体的制备技术	(563)
三、脂质体的分离、质量评价及稳定性研究	(567)
四、脂质体在医药领域中的应用	(571)
第二节 微型包囊与微型成球技术	(573)
一、概 述	(573)
二、微囊(球)的制备方法	(577)
三、毫微粒的制备和应用	(592)
四、微粒的体内外释药特性及靶向性	(598)
五、细胞载体及细胞的微囊化	(606)
六、微囊(球)在各类药物中的应用	(609)
第三节 微 乳	(617)
一、概 述	(617)
二、微乳形成理论	(619)
三、处方设计原理	(620)
四、药学应用	(622)
第四节 经皮释药技术	(624)

一、概 述	(624)
二、经皮给药系统的基础	(624)
三、透皮给药系统的设计	(629)
四、透皮给药系统的类型和工艺	(632)
五、透皮吸收制剂的评价	(637)
第五节 时间控制型制剂	(640)
一、时间治疗的定义及方法	(640)
二、时间治疗制剂的意义和发展现状	(643)
三、口服时间控制释药系统实例	(645)
第六章 生物技术制药	(649)
第一节 绪 论	(649)
一、概 述	(649)
二、生物技术的发展简史	(650)
三、医药生物技术发展前景	(651)
第二节 生物技术药物的研究与评价	(653)
一、生物技术药物的分类	(653)
二、生物技术药物的特点及其新药评价程序	(656)
三、生物技术药物的生产	(658)
四、生物技术药物的药学评价	(660)
五、生物技术药物的临床前评价	(666)
第三节 基因工程制药	(669)
一、概 述	(669)
二、基因工程药物生产的基本过程	(671)
三、目的基因的获得	(672)
四、基因工程药物的分离纯化	(672)
五、基因药物的安全性	(680)
六、基因工程药物的质量控制	(683)
七、基因药物的应用	(689)
第四节 蛋白质工程药物	(695)
一、蛋白质工程药物研究的基本程序	(696)
二、蛋白质工程在新药研究中的应用	(698)
第五节 造血功能药物	(702)
一、Flt3 配体	(704)
二、干细胞因子	(707)
三、白细胞介素 11	(709)
四、血小板生成素	(712)
五、造血抑制药物	(713)

六、长效造血药物	(715)
第六节 抗肿瘤药物	(716)
一、靶向杀伤肿瘤细胞的重组药物	(718)
二、抗新血管生成的重组抗肿瘤药物	(722)
三、抑制肿瘤转移药物	(726)
第七节 抗感染药物	(728)
一、杀菌/能透性增加蛋白	(731)
二、阳离子抗菌小肽	(735)
三、乳链菌肽	(738)
四、其他抗菌蛋白	(739)
第八节 神经系统药物	(740)
一、神经营养因子 (NTFs) 的性质和分类	(741)
二、NTFs 活性鉴定	(744)
三、NTFs 的生物学效应	(745)
四、非 NTFs 肽类生长因子	(748)
五、NTFs 的临床应用研究	(749)
六、神经营养素的临床应用策略	(752)
第七章 临床合理用药标准	(755)
第一节 临床合理用药总论	(755)
一、药物的合理应用	(755)
二、合理用药的基本理论	(756)
三、影响合理用药的因素	(764)
三、合理用药应注意的问题	(770)
第二节 抗微生物药物合理应用	(777)
一、抗微生物药物分类与合理应用	(777)
二、氨基糖苷类抗生素合理应用	(783)
三、大环内酯类抗生素合理应用	(785)
四、其他抗生素合理应用	(787)
五、合成抗菌药物合理应用	(789)
七、抗病毒药物合理应用	(796)
第三节 消化系统疾病合理用药	(797)
一、消化道出血合理用药	(797)
二、食管疾病合理用药	(798)
三、消化不良疾病合理用药	(800)
四、胃炎合理用药	(801)
五、消化性溃疡合理用药	(802)
六、小肠与结肠疾病合理用药	(805)

七、胆道和胰腺疾病合理用药	(806)
八、肝脏疾病合理用药	(807)
第四节 呼吸系统疾病合理用药	(809)
一、急性上呼吸道感染合理用药	(809)
二、急、慢性气管—支气管炎合理用药	(811)
三、支气管哮喘合理用药	(813)
四、肺炎合理用药	(817)
第五节 内分泌系统疾病合理用药	(822)
一、垂体瘤合理用药	(822)
二、垂体性尿崩症合理用药	(823)
三、男性性腺功能减退症合理用药	(824)
四、老年病合理用药	(825)
五、甲状腺机能亢进症合理用药	(827)
六、甲状腺机能减退症合理用药	(828)
七、原发性甲状旁腺机能亢进症合理用药	(829)
八、甲状旁腺机能减退症合理用药	(831)
九、原发性慢性肾上腺皮质功能减退症合理用药	(832)
第六节 循环系统疾病合理用药	(833)
一、心律失常合理用药	(833)
二、心功能不全合理用药	(838)
三、冠状动脉粥样硬化性心脏病合理用药	(844)
四、心肌疾病合理用药	(851)
五、高血压合理用药	(852)
第七节 神经系统疾病合理用药	(859)
一、脑血管病合理用药	(859)
二、脑炎合理用药	(868)
三、癫痫合理用药	(871)
四、偏头痛合理用药	(875)
第八节 血液和造血系统疾病合理用药	(877)
一、缺铁性贫血合理用药	(877)
二、再生障碍性贫血合理用药	(878)
三、弥散性血管内凝血合理用药	(880)
四、特发性血小板减少性紫癜合理用药	(881)
五、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺陷溶血性贫血合理用药	(883)
六、白细胞减少症和粒细胞缺乏症合理用药	(883)
七、白血病合理用药	(885)
第九节 代谢疾病和营养疾病合理用药	(891)

一、糖尿病合理用药	(891)
二、肥胖症合理用药	(898)
三、痛风合理用药	(901)
四、高脂血症和高脂蛋白血症合理用药	(905)
第十节 泌尿系统疾病合理用药	(913)
一、尿路感染合理用药	(913)
二、肾盂肾炎合理用药	(915)
三、急性肾小球肾炎合理用药	(915)
四、肾病综合征合理用药	(916)
五、特殊肾脏病合理用药	(921)
第八章 医疗器械监督管理和评价标准	(925)
第一节 医疗器械监督管理概述	(925)
一、国际篇	(925)
二、我国的医疗器械监督管理	(936)
第二节 医疗器械临床研究	(946)
一、美国医疗器械临床研究管理	(946)
二、欧共体对医疗器械临床研究的要求和管理现状	(950)
三、日本医疗器械临床研究规范	(952)
四、医疗器械临床研究标准(ISO 14155 - 1996)	(957)
第三节 医疗器械安全性评价	(962)
一、医疗器械风险分析	(962)
二、医疗器械功能和安全性基本要求	(967)
三、医疗器械电器安全性评价要求	(971)
四、医疗器械生物学评价	(1005)
五、医疗器械灭菌	(1016)
第四节 医疗器械质量体系	(1028)
一、概 论	(1028)
二、医疗器械质量体系的基本内容	(1032)
三、质量体系标准	(1040)
第五节 医疗器械的综合评价和不良事件管理	(1055)
一、概 述	(1055)
二、医疗器械再评价和不良事件的监督管理	(1057)
第九章 现代医疗仪器原理与临床应用	(1060)
第一节 绪 论	(1060)
一、现代临床医用电子仪器设备的一般原理	(1060)
二、现代医用电子仪器设备的设计原则和技术指标	(1066)
第二节 人的肌体与医疗仪器的关系	(1068)

一、生物电现象	(1068)
二、动作电位与刺激的关系	(1071)
三、动作电位的传播	(1074)
四、肌电图	(1076)
第三节 医用计算机和 CT 技术	(1078)
一、医用计算机数据处理的一般方法	(1078)
二、心电图的自动识别	(1086)
三、CT 技术的发展过程	(1090)
四、CT 的原理及其组成	(1092)
五、CT 系统的主要技术指标及其在医学中的应用	(1095)
第四节 脑电图机	(1097)
一、脑电图的电生理	(1097)
二、导联方法	(1101)
三、人脑诱发电位	(1104)
四、脑电图机的组成	(1107)
五、典型脑电图机调整和故障分析	(1111)
第五节 心电仪器	(1117)
一、心肌细胞和特殊心肌细胞的电生理	(1117)
二、正常心律与异常心律	(1126)
三、心电图机的组成	(1131)
第六节 医用 X 线电视	(1142)
一、医用 X 线电视的特点	(1142)
二、XTV 系统	(1143)
三、医用立体 X 线电视	(1155)
第七节 红外技术在医学上的应用	(1158)
一、红外线探测器	(1158)
二、红外线摄影及红外诊断原理	(1165)
第十章 医疗器材所致的医疗纠纷与鉴定	(1176)
第一节 概 述	(1176)
第二节 医疗器材引起的医疗纠纷与鉴定	(1176)
一、针具穿刺引起的医疗纠纷	(1177)
二、内窥镜检查引起的医疗纠纷	(1179)
三、X 线造影引起的医疗纠纷	(1180)
四、电击除颤	(1181)
五、人造器官、假体	(1181)
第三节 诊疗器材致病的原因与评定	(1182)
一、器材质量低劣	(1182)

二、器材维修不善	(1183)
三、器材应用不当	(1183)
四、业务技术不精	(1183)
五、操作粗心大意	(1184)
六、器材固有性能	(1184)
第十一章 医疗管理综述	(1187)
第一节 医疗质量管理基本原理	(1187)
一、政策主导原理	(1187)
二、封闭原理	(1188)
三、弹性原理	(1189)
四、层次原理	(1190)
五、反馈原理	(1192)
六、系统原理	(1193)
第二节 医疗质量管理标准	(1195)
一、医疗质量管理标准概述	(1195)
二、医疗质量标准化管理的原则	(1200)
三、医疗质量标准化管理的特点	(1201)
四、医疗质量标准化管理的方法	(1203)
五、医疗质量标准的制订与修改	(1204)
六、医疗质量标准的范围与分类	(1206)
七、医疗质量标准管理的发展	(1209)
第三节 医疗质量管理常用统计指标	(1212)
一、医疗质量管理统计指标的意义	(1212)
二、医疗质量管理常用统计指标	(1214)
三、医疗质量统计指标计算公式	(1221)
第四节 医疗质量控制	(1228)
一、医疗质量控制概述	(1228)
二、医疗质量控制目标	(1230)
三、医疗质量控制的基本观点	(1232)
四、医疗质量控制的范围与内容	(1236)
五、医疗质量控制判断标准	(1238)
第五节 医疗质量评价	(1244)
一、医疗质量评价概述	(1244)
二、医疗质量评价组织与方法	(1245)
三、医疗质量评价的特点	(1250)
四、医疗质量评价的内容	(1253)
第十二章 临床医院感染管理与传染性非典型肺炎(SARS)防治	(1260)

第一节 医院感染概论	(1260)
一、医院感染的基本概念	(1260)
二、医院感染的流行机制	(1263)
三、医院感染管理与法律责任	(1265)
第二节 医院感染监测	(1267)
一、医院感染监测的内容和方法	(1267)
二、医院感染病例监测	(1270)
三、医院环境微生物学监测的采样方法及结果计算	(1273)
第三节 医院感染管理与控制	(1280)
一、感染管理控制标准	(1280)
二、医院感染与护理管理	(1282)
三、抗菌药物合理使用的管理	(1284)
第四节 医院消毒灭菌方法	(1287)
一、有关消毒灭菌的基本概念	(1288)
二、医院消毒灭菌方法的分类	(1290)
三、常用化学消毒剂	(1292)
第五节 医院消毒灭菌管理	(1301)
一、医院环境的消毒与管理	(1301)
二、医疗器械的消毒灭菌与管理	(1305)
三、一次性使用无菌医疗用品及消毒药械的管理	(1310)
第六节 隔离预防	(1313)
一、隔离预防基本知识	(1313)
二、隔离预防的护理技术	(1316)
三、各类隔离预防措施	(1318)
第七节 医院感染与抗感染药物	(1321)
一、抗菌药物的概述	(1321)
二、抗菌药物与医院感染的相关性	(1329)
三、抗菌药物的分类	(1331)
四、抗菌药物的合理应用	(1338)
第八节 传染性非典型肺炎(SARS)防治	(1342)
一、概 述	(1342)
二、临床治疗	(1345)
三、预防控制	(1348)
第十三章 临床常用技术操作规范与医疗事故鉴定要点	(1368)
第一节 基本技术操作	(1368)
一、注射给药法	(1368)
二、颈内静脉穿刺	(1375)

三、锁骨下静脉穿刺	(1376)
四、股静脉穿刺	(1377)
五、动脉穿刺	(1378)
六、静脉输液法	(1379)
七、静脉输血法	(1382)
八、导 尿 术	(1384)
九、耻骨上膀胱穿刺引流术	(1386)
十、静脉切开	(1387)
十一、动脉切开	(1389)
十二、直肠指检	(1390)
第二节 外科常用技术操作	(1391)
一、手术人员洗手法	(1391)
二、穿无菌手术衣、戴无菌手套	(1393)
三、脓肿切开引流术	(1395)
四、体表肿块穿刺取样活检术	(1397)
五、三腔二囊管食管、胃底压迫止血	(1398)
六、换 药 术	(1399)
七、拆 线	(1401)
八、清 创 术	(1402)
九、急救止血、包扎术	(1403)
十、软组织损伤的局部封闭治疗	(1405)
十一、小针刀治疗	(1406)
十二、软组织损伤强力推拿	(1408)
十三、膀胱尿道镜检	(1409)
十四、尿道扩张术	(1411)
十五、膝关节穿刺	(1412)
十六、其他关节穿刺	(1413)
第三节 内科常用技术操作	(1415)
一、插 胃 管	(1415)
二、胃肠减压术	(1417)
三、洗 胃 术	(1418)
四、胃镜检查及治疗	(1420)
五、结肠镜检查及治疗	(1421)
六、胸膜腔穿刺术	(1423)
七、腹腔穿刺术	(1425)
八、肝穿刺活检	(1427)
九、骨髓穿刺术	(1431)

十、纤维支气管镜检查与治疗	(1432)
十一、肝穿刺抽脓术	(1437)
十二、B超引导下肾穿刺活检	(1438)
十三、B超引导下肺周围型占位病变穿刺活检	(1440)
十四、逆行胰胆管造影检查及治疗	(1441)
十五、十二指肠引流术	(1443)
第四节 神经病及麻醉常用技术操作	(1445)
一、腰椎穿刺术	(1445)
二、小脑延髓池穿刺术	(1447)
三、脑室穿刺术及引流术	(1448)
四、颈动脉窦敏感性试验	(1450)
五、新斯的明试验	(1451)
六、发汗试验	(1452)
七、硬脊膜外阻滞	(1454)
八、蛛网膜下阻滞	(1455)
九、常用神经阻滞	(1456)
十、脑组织活检术	(1458)
十一、神经活检术	(1460)
十二、肌肉组织活检术	(1461)
十三、前囟穿刺术	(1462)
十四、颈椎侧方穿刺术	(1463)
十五、血管内介入导管引入术及常用插管技术	(1464)
十六、局部浸润麻醉	(1467)
十七、氯胺酮麻醉	(1468)
十八、吸入全身麻醉	(1469)
十九、低温在麻醉中的应用	(1470)
第五节 五官科常用技术操作	(1471)
一、口腔颌面部清创缝合术	(1471)
二、冠周冲洗	(1473)
三、上颌窦穿刺冲洗术	(1474)
四、鼓膜穿刺术	(1475)
五、鼓膜切开术	(1476)
六、鼓室通气管安装法	(1477)
七、前房穿刺术	(1478)
八、玻璃体穿刺术	(1479)
九、泪道冲洗术	(1480)
十、倒睫电解术	(1481)

十一、沙眼挤压术	(1482)
十二、麦粒肿切开术	(1483)
十三、结膜囊冲洗法	(1484)
十四、滴眼药水法	(1485)
十五、结膜下注射法	(1486)
十六、球后注射法	(1487)
十七、浅层角膜异物取出	(1488)
十八、眼压测量	(1489)
第六节 妇产科常用技术操作	(1491)
一、人工流产负压吸引术	(1491)
二、人工流产钳刮术	(1492)
三、药物流产术(米非司酮和	(1494)
四、卡孕栓配伍丙酸睾	(1496)
五、天花粉药物流产术	(1497)
六、利凡诺(依沙吖啶)	(1498)
七、卡孕栓中期妊娠引产术	(1499)
八、诊断性刮宫	(1501)
九、输卵管通液术	(1502)
十、B超监测输卵管通	(1503)
十一、子宫输卵管造影	(1504)
十二、经阴道后穹窿穿刺术	(1506)
十三、宫腔镜检查	(1507)
第七节 重症监测与治疗技术操作	(1508)
一、气管插管术	(1508)
二、环甲膜穿刺术	(1510)
三、心内注射	(1511)
四、手心肺复苏术	(1512)
五、开胸心脏按压术	(1514)
六、中心静脉压测定	(1515)
七、直接动脉测压	(1516)
八、心电图监测	(1517)
九、气管切开术	(1518)
十、心包穿刺术	(1520)
十一、呼吸机的应用	(1522)
附一:中华人民共和国药品管理法	(1527)
附二:医疗用毒性药品管理办法	(1540)
附三:生物制品管理规定	(1542)