

# 我院门诊药房麻醉药品和第一类精神药品的规范化管理

王 燕\*, 郭 伟(新疆维吾尔自治区人民医院药学部, 乌鲁木齐 830001)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)37-3501-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.37.17

**摘要** 目的: 促进门诊药房麻醉药品和第一类精神药品的规范化管理。方法: 对某院门诊药房麻醉药品和第一类精神药品从使用、销毁包装及残余量、交接班、临床科室、监督检查等方面的管理进行阐述和分析, 并提出相关建议。结果与结论: 通过采取全面的管理措施及建立相对应的管理体系实现了门诊药房麻醉药品和第一类精神药品从贮存、调配到使用, 以及涉及人员、处方和药品的全面的规范化管理, 促进了该类药品的安全、合理使用; 但同时建议对专用病历、处方限量的审核及空安瓿、废贴和剩余药品回收机制的管理应进一步明确和加强。

**关键词** 麻醉药品; 第一类精神药品; 规范化管理

## The Standardized Management of Narcotics and Type I Psychotropic Substances in Outpatient Pharmacy of Our Hospital

WANG Yan, GUO Wei (Dept. of Pharmacy, Xinjiang Uygur Autonomous Region People's Hospital, Urumqi 830001, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To promote the standardized management of narcotics and type I psychotropic substances in outpatient pharmacy. METHODS: The management of narcotics and type I psychotropic substances in outpatient pharmacy of some hospital were elaborated and analyzed in respects of application, destroying package, residual amount, change shift, clinical departments, monitoring and inspection, etc. The management measures were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: Comprehensive standardized management of storage, dispensary and application of narcotics and type I psychotropic substances, staff, prescription and drugs have been achieved through comprehensive management measures and system so as to ensure safe and rational use of narcotics and type I psychotropic substances. It is suggested to further confirm and strengthen the management of special medical record, limited prescription check, recovery mechanism of empty ampoule, waste patch and remaining drugs.

**KEY WORDS** Narcotics; Type I psychotropic substances; Standardized management

麻醉药品和第一类精神药品具有明显的两重性, 是医疗上必不可少的药品; 同时其不规范地连续使用又易产生依赖性, 若流入非法渠道则成为毒品, 会造成严重社会危害。2005年国务院颁布了《麻醉药品和精神药品管理条例》<sup>[1]</sup>, 随后卫生部发布了《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》(2005年)<sup>[2]</sup>、《处方管理办法》<sup>[3]</sup>等相关法规。根据以上法规, 结合本院实际情况, 我院制订并完善了一系列的管理制度, 例如《自治区人民医院特殊管理药品管理制度》《自治区人民医院麻醉药品临床应用实施细则》《自治区人民医院精神药品临床应用实施细则》《自治区人民医院麻醉药品和第一类精神药品处方权管理制度》《自治区人民医院处方管理规定》《新疆维吾尔自治区人民医院废弃药品包装处置管理规定》《新疆维吾尔自治区人民医院特殊管理药品突发事件应急预案》《新疆维吾尔自治区人民医院临床各科备用特殊管理药品的管理、领用制度》等, 以确保能够在加强管理的同时保证临床合理需求。通过规范的管理办法, 使这类特殊药品由被动管理变为主动管理, 由经验型管理转变为科学化管理。现对我院门诊药房的具体管理实践进行介绍。

### 1 我院麻醉药品和第一类精神药品的管理特点

#### 1.1 充分利用计算机网络系统控制与记录药品的相关信息

我院充分利用医院信息系统(HIS), 对麻醉药品和第一类

精神药品管理的各环节, 即从药品的采购、入库、请领、出库、使用、盘点对账到医师开具处方均实行计算机管理, 做到电子入账、电子入册, 从而使得麻醉药品和第一类精神药品的管理工作更加准确、科学与高效。

#### 1.2 批号管理跟随领用、保管及使用的全过程

麻醉药品和第一类精神药品从出入库到领入药房, 实行批号管理, 并由计算机自动按照批号先后出入库及调剂, 做到先进先出、近期先出; 出库登记时, 按照批号入册; 发放药品时, 打印的电子处方上带有药品批号, 按批号发药。空安瓿及废贴回收登记时按批号登记并核对是否与上次发出批号一致。日常交接班时, 核对账、物、批号是否相符。批号管理使麻醉药品和第一类精神药品的使用管理做到可追溯。

#### 1.3 落实处方点评制度, 有效改善处方质量

我院药学部质量与安全小组每月抽查一定数量的麻醉药品与第一类精神药品处方, 对书写内容进行点评。针对不合格处方, 根据《自治区人民医院不合理用药干预、处理制度》对责任医师进行经济处罚, 并由处方审核药师将问题反馈给医师, 指出问题进行修改, 利于以后改进。对于处方审核质量多次不过关的药师, 药房会给予一定的经济处罚。

另外, 我院即将开始运行处方事前审核系统, 医师在HIS中开具的电子处方会先由处方点评经验丰富的、职称在主管药师以上的药师审核, 合格后患者才能进入交费流程进行交费, 不合格处方会由药师通过电话联系处方医师, 经修改合格

\* 主管药师, 硕士。研究方向: 药品管理。E-mail: yiningwy@163.com

后方能发送处方至患者就诊卡中。此举将大大减少因开具不合格的处方导致的用药安全隐患,将问题消灭在萌芽中。

## 2 麻醉药品和第一类精神药品各环节具体管理措施

### 2.1 初始建账的管理

门诊药房根据各类麻醉药品和第一类精神药品的临床使用情况,确定周转库及调剂前台的药品基数,报科室办公室备案。基数一经确定,不得随意更改。在实际工作中需要增减时,应将确定的新基数报备科室办公室。麻醉药品和第一类精神药品的基数管理是数量管理的最基本的保证。确定基数后,登记入专账中记录。专账记录保存期限应当自药品有效期满之日起不少于5年,同时对处方进行专册登记,做好逐日消耗记录。

### 2.2 使用的管理

#### 2.2.1 药品领取

我院麻醉药品和第一类精神药品流向程序为西药房→门诊西药房→门诊大药房,其中门诊西药房为周转库,门诊大药房为前台。每个月末,周转库专管人根据余数补齐基数,在计算机上出入库系统中提交请领申请,到药房计算机室打印申领计划单。根据该出库账单,由库管按出库单将麻醉药品和第一类精神药品发出,专管人各自在麻醉药品和第一类精神药品出、入库登记本上登记。申领人领取麻醉药品和第一类精神药品注射剂或透皮贴时,凭空安瓿或废贴的销毁记录单申请领取相应数量的品种。前台专管人每次从周转库领药,凭相应处方、空安瓿及废贴领取相应药品,周转库专管人将相应处方放在保险柜相应药品位置,留存处方上的药品数量与留存药品数量之和应等于该药品的基数。

#### 2.2.2 贮存

药房成立了由药房负责人与专管人组成的二人管理小组,负责麻醉药品和第一类精神药品的日常管理工作及组织药师学习相关知识。麻醉药品和第一类精神药品的贮存实行双人、专柜、双锁管理,周转库和前台均配备保险柜。在临床科室配有麻醉药品和第一类精神药品的,也存放于保险柜中。

专管人应每月检查所负责药品的效期和质量情况以保证质量合格。若有过期、破损的药品须单独存放并有明显标识。统计汇总后经主管院长批准并在卫生行政部门监督下进行销毁,并对销毁情况进行登记,现场人员签字。

#### 2.2.3 处方的开具、审核、调配、使用及存放

(1)开具处方。每年医务部、药学部负责组织全院医师和药师进行《处方管理办法》、麻醉药品和精神药品临床应用知识和规范化管理的培训和考核。医师、药师经考核合格后,在医务部、药学部留存签字留样,由医务部授予麻醉药品和第一类精神药品处方权、调剂权,同时在HIS上给予授权。若医师未能取得处方权,在HIS中将无法开具这类药品。

患者来我院就诊时,需要办理一张就诊卡,医师开具药品信息录入卡中形成电子处方。患者持卡来药房取药时,由药师刷卡审方、打印处方、调配发药,患者取药品时会同时拿到一张打印处方。医师开具电子处方的同时应开具手写纸质专用处方,医师签名应与留样签名一致,处方当日有效。

需要长期使用麻醉药品和第一类精神药品的患者应使用《麻醉药品和第一类精神药品门诊专用病历》,门诊药房药师会告知患者办理流程并协助患者建立病历,病历留存于门诊药房。

药师应向患者交待下次开药前先来门诊药房取病历并交

回空安瓿或废贴。药师会先审核患者是否到了取药时间,及核对空安瓿或废贴的批号是否与原批号一致。审核无误后,将专用病历交予患者(或者代办人),并要求其在《专用病历取用登记本》上签名及留下联系电话,取药交回病历时也需在该登记本中签名。

药师要向患者及代办人强调若患者由于各种原因不再使用这类药品时,必须及时将剩余药品无偿交回医院,否则非法持有该类药品或流入非法渠道会对社会造成一些不良后果及其要承担相应法律责任。

(2)审核处方。药师应首先查看麻醉药品和第一类精神药品留样签名册(HIS限制了医师的处方权,开具处方的医师一定是有处方权的),核对留样签名,认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整,确认处方的合法性与适宜性。发现存在处方开具不规范或用药不适宜时,应当及时告知处方医师请其修改或重新开具处方后方可调剂。对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方,药师不得调剂。

调剂长期使用麻醉药品和第一类精神药品的患者处方时,需要核对专用病历中各项内容是否完整,及药品处方的用量和使用天数是否合理。

医师手写纸质处方与电子处方审核合格后,药师打印电子处方并签名,电子处方中药品名称下会带有药品批号(根据门诊药房发药窗口现有麻醉药品和第一类精神药品的批号及“先进先出、近期先出”的原则)。调配药师将按该批号进行调配,审核药师在专用病历当天页上备注该批号,以方便下次患者取病历交空安瓿或废贴时核对批号是否与原批号一致。

(3)调配和使用。药师调配时,应严格做到“四查十对”,并且根据处方仔细核对调配药品的批号。发药时,按照药品处方用法用量,仔细进行用药交待与指导。

门诊药房应固定麻醉药品和第一类精神药品的发药窗口,有明显标识。对于门(急)诊患者开具麻醉药品和第一类精神药品注射剂时,调配药师需将药品送往门诊注射室,监督患者注射完毕后再将空安瓿收回交予前台专管人保存。

(4)处方存放。麻醉药品和第一类精神药品的处方按年月日统一编制顺序号,计数管理,并且每日对处方进行专册登记,做好逐日消耗记录。处方按要求装订并保存3年。每月月末,周转库专管人负责对当月相应数量的处方整理、统计各品种处方数量后加封面装订。

为减少专管人的工作量,逐日专册登记是由专管人每日从HIS中以Excel表格形式打印出的。每日发药完成后,专管人手工完成当日单品种纸质处方序号的编制,然后通过HIS通用报表查询系统,选择药品、选定日期、查询导出Excel表格、打印,完成当日单品种的药品处方专册登记,这与涂厉标等<sup>[4]</sup>及万春燕<sup>[5]</sup>报道的方法相似。专册内容包括患者(代办人)姓名、性别、年龄、身份证明编号、病历号、疾病名称、药品名称、规格、数量、处方医师、处方编号、处方日期、发药人、复核人、空安瓿及废贴批号,与当日处方进行核对后装订。专册的保存期限应当在药品有效期满后不少于2年。

## 3 销毁包装及残余量的管理

### 3.1 空安瓿及废贴的处理

根据《新疆维吾尔自治区人民医院废弃药品包装处置管理规定》,门诊药房设专人(调剂专管人员、周转库专管人员)负责麻醉药品和第一类精神药品废弃空安瓿、废贴的回收、核对、记录和销毁工作。对于临床科室及患者交回的废弃空安

瓶、废贴等,回收人需对药品名称、规格、数量、批号等进行核对,确认无误后填写《自治区人民医院特殊管理药品废弃空安瓿、废贴回收登记表》,交调剂专管人员核对签收,专柜上锁存放,累计到一定数量由调剂专管人员交付周转库专管人员。

周转库专管人员在接收调剂专管人员交回的废弃空安瓿及废贴时应认真核对药品名称、规格、数量并签名,专柜上锁存放。

周转库专管人员负责销毁工作,销毁包括废贴剪碎、废弃空安瓿的粉碎。各组根据实际情况确定销毁时间,由组长在场监督销毁过程。销毁时,专管人员需认真填写《自治区人民医院特殊管理药品注射剂废弃空安瓿及废贴销毁登记表》并签名,记录单一式两份,一份与特殊药品专用处方装订存档(留存3年);另一份在领取特殊管理药品时交到药库,药库组长接收签字,作为领取特殊药品的依据并留存(留存3年)。空安瓿及废贴销毁的同时,药品的外包装盒及说明书也需同时毁形。

在组长监督下,周转库专管人员将毁形的空安瓿和废贴依次装入纸箱、防渗漏的黄色垃圾袋、封口、贴标签(标签内容需填写完整)。由周转库专管人员负责通知医疗垃圾回收处理站相关人员称重并登记(重量填写在医疗废物处置登记本毁形项下),垃圾回收处理站接收人和调剂点专管人员需在医疗废物处置本上签名。做到日产日清,医疗废物处置登记本存档3年备查(以最后一次登记日期为准)。该登记本上的回收记录保证与专册上登记的记录相符合。

### 3.2 废液的处理

注射室及备有麻醉药品和第一类精神药品的临床科室建立管理制度,建立《麻醉药品注射登记册》专册登记,对于因患者病情变化或临床需要未使用的残余废液,应在另一人的监督下及时销毁,并进行详细的登记双签字。由药房专管人定期检查管理情况。

## 4 交接班管理

为保证日常工作的正常进行,药房制订了《麻醉药品和第一类精神药品交接班记录本》,在专管人要下班或调休时,一定先将麻醉药品和第一类精神药品交接清楚,两人在场,核对实物与计算机中的库存品种、数量、批号,验收到最小单位。核对账、物、批号相符后,交班人和接班人签字并交接前台麻醉柜钥匙。

## 5 临床科室的管理

为了满足临床用药需求,药学部在消化科胃肠镜室及妇科人流手术室设定枸橼酸芬太尼注射液的基数,并由专人负责保管,每日有消耗量登记及交接班记录。HIS中设有2个麻醉药房即胃肠镜麻醉药房和妇科麻醉药房的授权。患者取药时,药师登录相应药房刷患者就诊卡,患者只需持打印出的处方去做相应检查及手术,这样既有利于空安瓿的回收,又便于废液的妥善处理。这2个科室每周来门诊药房进行药品请领工作时,交回的空安瓿的数量应与处方数相符、批号应与上次领药批号相符。门诊药房设专人对这2个麻醉药房的芬太尼注射液进行管理,专管人每日对芬太尼注射液处方进行专册的打印,并做好逐日消耗记录,每月定期检查该2个药房麻醉药品的保险柜、登记册、备用基数、药品批号、有效期、残余登记等,对发现的问题及时进行解决处理。

## 6 监督检查

在对麻醉药品的监督方面,荷兰实行药品观察员制度<sup>[9]</sup>,

专门负责保证药品规章的实施,并向卫生部长提供咨询意见。我们则采用医院专人调查与监督,这样有利于麻醉药品管理的每一个环节紧密配合,确保麻醉药品使用与管理的有序化和合理化。

药学部成立了质量与安全管理小组,根据《药学部药学服务质量与安全管理小组检查内容及管理要求》《药学部质量与安全管理控制指标》每月对库房及各个药房的麻醉药品和第一类精神药品的购入、验收、贮存、领发到使用、报损、回收的各个环节进行检查,落实各部门的管理,包括专用账册(专账、专册、空安瓿废贴回收记录及签名)、专用病历的管理、处方及处方签字的管理,计算机账、专用账册与实物的数量和批号的管理,以及相关临床科室麻醉药品和第一类精神药品的管理,发现的问题会及时反馈给药房负责人及专管人。要求麻醉药品和第一类精神药品的账物相符率达100%、处方批号与发出药品批号相符率达100%。

药品调剂科科长每月应对销毁数量与处方数是否一致、回收及销毁登记记录是否完整、销毁是否按规定执行等项目进行检查并记录。未按规定执行者,对责任人和组长各处以200元经济处罚。调剂科长未按规定完成核查工作者,经查出处以200元经济处罚。

## 7 存在的问题与建议

### 7.1 专用病历的管理

为避免不法分子利用重复建立病历来套购药品,应建立麻醉和精神药品的计算机网络信息系统,可涵盖公安部门、卫生主管部门、指定经销企业、各医疗机构和患者各方面的信息,实现信息共享的麻醉及精神药品流通环节的闭环运行系统<sup>[7]</sup>,从而有效避免骗购、套购的现象;还可与公安部门协同,建立专用病历时,在患者的户口簿上注明“麻醉药品和第一类精神药品专用门诊病历已建”字样,这样统一管理病历,可以杜绝一人重复建病历的现象<sup>[8]</sup>。

另一方面,患者前来办理专用病历时,需仔细审核各项材料,并要求患者就近就医和办理专用病历。同时发展城乡社区医疗,充分发挥城市社区诊所和乡镇医院的作用,积极引导非住院治疗使用麻醉药品注射液的患者就近治疗<sup>[9]</sup>。

因为专用病历留存于门诊药房,长期累积的数量很庞大。一方面,专管人应定期整理,将近1年未使用过的病历别处专门存放,但目前对专用病历的保存时间并没有相应的明确规定。另一方面,对于长期不再使用的专用病历,应尽可能地电话随访(建议在专用病历办理时留下代办人或患者的联系方式),询问代办人患者的用药情况,若因为各种原因不再使用这类特殊药品,其病历应妥善处理。

建议在HIS的门诊配药系统中,刷卡界面添加患者“特殊药品用药历史”一栏,即刷卡后点击这栏,药师可以看到最近1~2月患者在我院开具特殊药品的情况。若发现患者多次以门诊患者身份取这类特殊药品,应予以关注,了解情况后对确定属于病情需要者劝其办理专用病历。

### 7.2 处方限量的审核

对麻醉药品的使用剂量和用药时间的规定不明确。例如《处方管理办法》规定,门/急诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具麻醉药品,缓控释制剂每张处方不得超过15日常用量,其他剂型每张处方不得超过7日常用量。此处的常用量,每次的最高限量没有明确规定,特别是癌症患者,其用量

# 运用追踪方法学构建医院麻醉药品和精神药品管理系统

宗 怡\*,赵怀全(北京积水潭医院,北京 100035)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2013)37-3504-03  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.37.18

**摘要** 目的:评价医院麻醉药品和精神药品管理系统的规范使用与潜在风险,为药品的动态管理提供依据。方法:运用追踪方法学的基本原理,采用批号追踪的方法,设计药品管理流程,从安全管理和规范使用两个维度评价医院麻醉药品和精神药品管理系统,持续改进管理机制。结果与结论:通过运用追踪方法学设计方案和流程,实现了药品从采购、验收、领用到报损回收等全过程可追溯的药品批号追踪管理,可有效地识别医院麻醉药品和精神药品管理系统的风险,完善药品质量安全长效管控机制,持续改进医疗机构特殊管理药品安全溯源的管理体系。

**关键词** 追踪方法学;麻醉药品;精神药品;管理;持续改进

## The Construction of Management System of Hospital Narcotics and Psychotropic Substances by Tracer Methodology

ZONG Yi,ZHAO Huai-quan(Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To evaluate the normative application and potential risk of management system of hospital narcotics and psychotropic substances, and to provide the evidence for the dynamic management of drugs. METHODS: By using the basic theory of tracer methodology and the methods of batch number tracing, designing the process of drug management, the management system of hospital narcotics and psychotropic substances was evaluated and continuously improved from two aspects of security management and normative application. RESULTS & CONCLUSIONS: By designing the plan and processes using the tracer methodology, achieving traceable batch number tracing management in the whole range from procurement, acceptance and use to recycle, the risks of management system of narcotics and psychotropic substances are identified effectively; a long-term control mechanism of drug quality management has been perfected; special drug safety management system has been improved continuously in medical institutions.

**KEY WORDS** Tracer methodology; Narcotics; Psychotropic substances; Management; Continuous improvement

较大,实际工作中不好把握。计算取药间隔时,是从上次取药当日算起至此次取药当日,还是从上次取药次日算至此次取药当日,或是从上次取药次日算至此次取药次日,尚不明确。故建议对处方用量,包括各种特殊情况,出台科学明确的标准,以便处方医师参照执行和监管部门监督检查。对于一些患者,例如边远地区患者和使用剂量较大的患者,处方医师应当在处方上注明原因并签名。

### 7.3 空安瓿、废贴和剩余药品回收机制

建议使用前签订知情同意书,明确告知患者使用后交回空安瓿、废贴和剩余药品的义务,并作出违规的相关处罚,加强约束力。另外,建立健全退药补偿机制,国家应当采取适当的补偿措施,对自觉上交剩余药品的患者家属应给予适当的经济补偿或奖励,更能有效防止这类药品流入非法渠道<sup>[10]</sup>。

## 8 结语

我院门诊药房在麻醉药品和第一类精神药品管理工作中,严格执行了《麻醉药品和精神药品管理条例》要求的“五专”管理,而且因为进一步完善了信息网络管理系统,更便于医院对麻醉药品和第一类精神药品管理和使用的监管。门诊药房将继续完善各项管理制度,控制流程,最终达到对该类药

品监控“一针一片”流向的目的。

## 参考文献

- [1] 国务院.麻醉药品和精神药品管理条例[S].2005-11-01.
- [2] 卫生部.关于印发《医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理规定》的通知[S].2005-11-14.
- [3] 卫生部.处方管理办法[S].2007-05-01.
- [4] 涂厉标,沈旸,程宁.利用电脑程序对麻醉药品、第一类精神药品处方进行专册登记[J].中国医院药学杂志,2010,30(12):1 057.
- [5] 万春燕.信息化方法实现麻醉、第一类精神药品处方专册登记[J].实用药物与临床,2012,15(11):776.
- [6] 向登国.医疗机构麻醉药品管理的经验集粹[J].中国医药导刊,2012,14(1):175.
- [7] 赵素婷,范书山,李晓丽,等.基于信息化的麻醉和精神药品监管[J].中国卫生质量管理,2010,17(6):66.
- [8] 王文颖.特殊药品怎样管? [J].经营与管理,2013(1):29.
- [9] 侯志欣,张素峰.门诊药房麻醉药品的管理使用[J].天津药学,2012,24(5):49.
- [10] 蓝桂彬,李凤仪.医院麻醉药品与精神药品管理存在问题与对策[J].现代医院,2012,12(1):98.

(收稿日期:2013-06-17 修回日期:2013-08-16)

\* 副主任药师。研究方向:医院药学。电话:010-58516516。E-mail:jstzongyi@sina.com