

# 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

麻醉药品和精神药品管理是医疗机构评审的重要指标,其管理涉及到医院的多个科室和部门。笔者通过引入追踪方法学的理论,采用批号追踪的方法,设计了麻醉药品和精神药品管理的流程,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,以达到优化管理方法、持续改进管理机制、进一步提高麻醉药品和精神药品的使用管理水平的目的。

## 1 追踪方法学介绍

追踪方法学(Tracer methodology, TM)是一种过程管理的方法学,在医疗机构评价中,评估者通过选定某特定患者或事件,用该患者的病历资料或事件处理过程作为路线图,从中决定要看机构的哪些流程或项目,以系统性评估该机构对患者安全、服务质量的标准是否遵从,了解该医疗机构所提供的医疗服务内容是否达到评审标准的要求<sup>[1]</sup>。2011年正式生效的国际医院管理标准(JCI)(第4版)要求在医院评审过程中将TM的应用比例从原来的30%提高到70%<sup>[2]</sup>。在我国新一周期的医院评审评价工作中,国家卫生和计划生育委员会(以下简称卫计委)倡导并组织引入TM等创新性的评价工具,以保证医院评价的客观、公平和公正性,促进我国医院评价实现流程化、图表化、电子化等,提高评价的客观性和效率。药物管理系统追踪是追踪方法学中的一项重要内容,医院麻醉药品和精神药品的追踪评价主要是对特殊管理药品的管理系统进行分析,评估管理流程的连续性,识别潜在的管理漏洞,确保药品质量与安全。

## 2 麻醉药品和精神药品的管理法规与评审标准要求

### 2.1 麻醉药品和精神药品管理的相关法规

《药品管理法》(2001年)规定对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品实行特殊管理。近年来,相继出台的《麻醉药品和精神药品管理条例》(2005年)、《处方管理办法》(2007年)、《医疗机构药事管理规定》(2011年)等管理文件,对医疗机构麻醉药品和精神药品的采购、运输、贮存、发放、人员管理等均作出明确规定。各医院应严格遵守法规要求,确保药品质量,保障麻醉药品的合法管理与合理使用,防止麻醉药品和精神药品流入非法渠道。

### 2.2 医院评审中对麻醉药品和精神药品的评价内容

在卫计委发布的《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》中,对麻醉药品和精神药品有如下评价要点<sup>[3]</sup>:(1)医院及各相关科室有相应的“特殊管理药品”管理制度并严格实行。(2)有安全设施,药库设置有“毒、麻、精”药品专用库(柜),配有安全监控及自动报警设施;调剂室和各病房(区)、手术室等有专用保险柜,有防盗设施;放射性药品按有关规定执行。(3)有“麻、精”药品实行三级管理、“五专”管理和批号管理的制度与程序,开具的药品可追溯到患者。(4)有“特殊管理药品”的应急预案。(5)专管药师知晓“特殊管理药品”基数和现状,定期进行检查,至少每月1次,有记录。(6)“特殊管理药品”管理各环节措施得当,有持续改进措施,原始记录完整。

## 3 运用追踪方法学设计麻醉药品和精神药品管理流程

### 3.1 追踪方法学的方案和流程设计

药物管理追踪用于评估医疗机构中药品从遴选、采购、贮存、处方开具、调剂、分发、临床使用及检测、监控等整个流程的连续性,从而完成一个更高层次的药物管理系统分析,以利于识别潜在的管理漏洞或风险因素<sup>[4-5]</sup>。以麻醉药品和精神药品管理为例,通过药品批号管理,依据法规要求和评价内容,设计系统追踪的流程,目的是评估麻醉药品和精神药品在管理过程中对规章制度的遵从度,实现药品从采购、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。

### 3.2 麻醉药品和精神药品管理系统流程

3.2.1 麻醉药品和精神药品使用管理流程。临床上各医疗机构对麻醉药品和精神药品的管理不尽相同,但都应遵循相关法规中的管理规定,从用药的各个环节加强安全使用管理,完善监督管理机制,严防药品流弊事件的发生。现将法规中有关麻醉药品和精神药品在使用过程中的管理要点总结出来,并结合工作实际,规范管理流程,消除安全隐患。麻醉药品和精神药品使用管理流程图见图1。

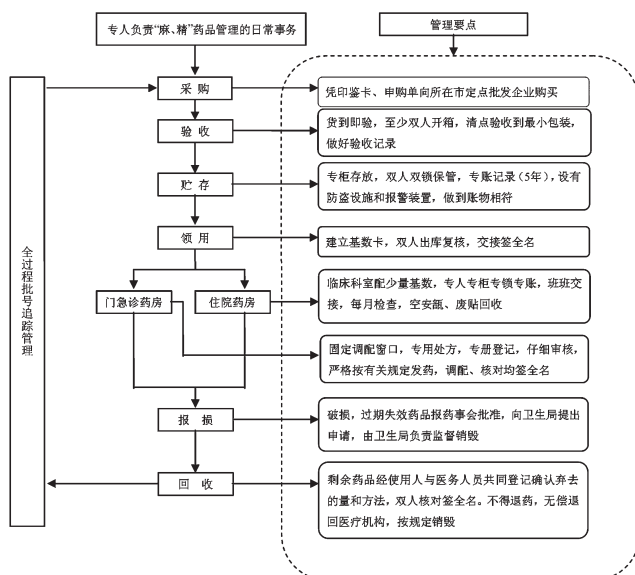


图1 麻醉药品和精神药品使用管理流程

Fig 1 The processes of application management of narcotics and psychotropic substances

3.2.2 麻醉药品和精神药品处方管理流程。2007年施行的《处方管理办法》首次以法规的形式明确规定处方标准,以及处方的开具、调剂、保管等内容,同时废止了《麻醉药品、精神药品处方管理规定》(2005年)。各医疗机构在调剂麻醉药品和精神药品处方时,应认真执行相关规定,遵循用药原则,优化管理手段,增加用药的安全性,使处方管理法制度化、规范化,提高处方管理的整体水平。麻醉药品和精神药品处方管理流程图见图2。

## 4 麻醉药品和精神药品使用管理中的问题

### 4.1 麻醉药品和精神药品的拼支使用

在麻醉药品使用过程中,有时会出现手术患者或者儿童拼支使用麻醉药品的现象。在管理剩余药品时应建立剩余药物处理登记册,包括药名、患者姓名、实际使用剂量、剩余药量及去向、双人核对签全名等,经使用人与医务人员共同登记确认弃去的量和方法,并在处方背面签名,以便监督管理。空安

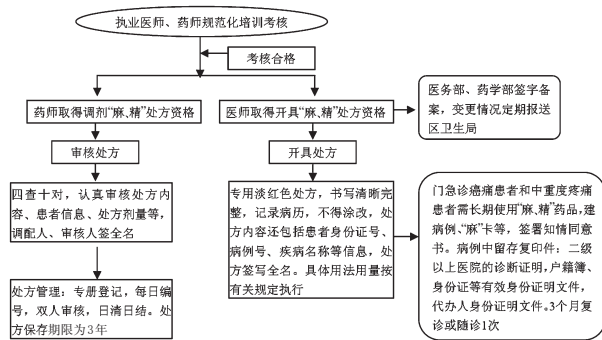


图2 麻醉药品和精神药品处方管理流程

Fig 2 The processes of prescription management of narcotics and psychotropic substances

瓶交回药剂科统一处理,防范结余药品流失风险。

#### 4.2 回收的空安瓿未及时销毁

在卫生部印发的《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》(2005年)第二十九条中明确规定:收回的麻醉药品、第一类精神药品注射剂空安瓿、废贴由专人负责计数、监督销毁,并作记录。但在执行过程中有些医院将收回的空瓶、废贴等集中在一起,未及时销毁,造成安全隐患。究其原因,主要是对法规的理解运用问题,认为应汇报药监局或卫生行政部门后再进行处理。其实,按照法规要求,只要经双人核对、登记,做好销毁记录即可。记录信息应包含安瓿的品名、数量、批号、销毁人、监督人等信息。将空安瓿装入锐器专用医疗废物盒,敲碎毁形后交医疗废物中心处理即可,防范账外药品管理漏洞。

#### 4.3 患者退回药品的管理

当患者不再使用麻醉药品、第一类精神药品时,应将剩余的麻醉药品、第一类精神药品无偿交回医疗机构,由医疗机构按照有关规定进行销毁处理。药房回收的麻醉药品、第一类精神药品须双人清点核对、签字确认,专册登记相关信息,内容包括:药品名称、规格、数量、批号、患者姓名、最近一次取药日期、交药人姓名、联系方式、回收日期、回收人、复核人等信息。填写“麻醉药品、第一类精神药品回收确认单”一式三份,分别由药房、患者或其家属、医院医务部留存。药房将回收的麻醉药品、第一类精神药品统计进行清点,交由药库统一办理申请销毁手续,防范药品流失事件发生。

### 5 麻醉药品和精神药品使用管理的持续改进

#### 5.1 规范培训,提高处方管理质量

按照相关评价指标要求,经过不断的学习和自查,我们发现并及时改进了麻醉药品处方开具中出现的一些问题,如临床诊断不规范、处方书写不完整、用法用量不准确,以及处方调配审核中偶有未双人签字等现象。为此制订了处方审核标准式样,统一规定了麻醉药品处方编号规则,明确了人员职责,有效提高了处方管理质量,确保了患者用药安全。

#### 5.2 完善基数卡动态管理信息

通过在各班组、各病区建立基数卡,实现麻醉药品的三级动态管理体系,按照评价标准进一步完善了检查机制,定期对基数的使用管理进行检查,每月至少1次。根据临床实际用药情况合理制订药品基数,并可随时进行调整,调配基数不得超过规定的数量。当管理人或责任人发生变更时,须经双方互认,及时办理变更手续,并做好相应的备案工作。

#### 5.3 建立应急预案,执行凭证管理

依法建立了特殊管理药品突发事件应急预案,成立应急处置领导小组,协调医院特殊管理药品突发事件的预警和日常监督管理工作,加强对使用环节的监管,定期检查特殊管理药品有关法律法规的执行情况及相关问题整改落实情况,发现隐患及时采取应对措施。依据法规要求优化了麻醉药品和精神药品专用账册、保险柜备案表、逐日登记表等相关表格,增加了各环节的可操作性,使凭证化管理深入到过程的每个细节。

追踪方法学是一种具有科学性、先进性、实用性的过程管理方法。将其应用于医疗机构麻醉药品和精神药品管理系统,可以加强科室及各班组之间的沟通,识别相关流程的潜在问题,提升管理水平。通过建立横向链接的药品安全信息、风险预警、管控机制等措施,以及纵向连续的药品批号追踪、系统评价等方法,实现全员、全过程、全方位参与质量管理,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<sup>[6]</sup>。

#### 参考文献

[1] Anon. Tracer methodology: how it can help you improve quality[J]. *Healthcare Benchmarks Qual Improv*, 2004, 11(6):61.

[2] Joint Commission International. *Joint Commission International accreditation standards for hospitals*[M]. 4th ed. Oakbrook Terrace: Department of Publications of Joint Commission Resources, 2010:3.

[3] 卫生部.关于印发《三级综合医院评审标准实施细则(2011年版)》的通知[EB/OL]. (2011-11-25) [2012-09-16]. <http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohylfwjgs/s3577/201112/53721.htm>.

[4] 张幸国,刘庭芳,杨泉森,等.追踪方法学在医院评价及质量持续改进中的应用[J]. *中华医院管理杂志*, 2011, 27(9):691.

[5] 张幸国,马葵芬,饶跃峰,等.基于追踪方法学的医院药物系统管理[J]. *中国药学杂志*, 2011, 46(21):1690.

[6] 国家发展改革委.关于印发进一步加强药品安全信用体系建设工作的指导意见的通知[EB/OL]. (2012-09-04) [2012-09-20]. [http://www.ndrc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/2012tz/t20120920\\_505955.htm](http://www.ndrc.gov.cn/zcfb/zcfbtz/2012tz/t20120920_505955.htm).

(收稿日期:2012-12-24 修回日期:2013-04-02)

《中国药房》杂志——RCCSE 中国核心学术期刊, 欢迎投稿、订阅