

宣城市10家医疗卫生机构麻醉药品和第一类精神药品使用管理专项检查情况分析

孙政进*, 金红(宣城市卫生局卫生监督局, 安徽宣城 242000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)07-0875-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.07.04

摘要 目的:为规范管理医疗卫生机构麻醉药品和第一类精神药品的使用提供参考。方法:采取现场检查与查阅资料相结合的方法,对持有“麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡”的宣城市直管10家医疗卫生机构(包括2家公立医院、1家妇幼保健所、7家民营医院)进行检查,并对检查中发现的管理机构、人员培训、采购、储存、调配、使用、安全管理等方面存在的问题进行统计、分析。结果与结论:9家医疗卫生机构存在不同程度的问题,尤其以民营医院问题较多,安全隐患较大。主要表现为6家未建立培训制度及定期进行相关教育培训,3家防盗设施不完善,5家账册管理不善,3家处方格式等不合规定。建议监管部门应加强监管与指导,医疗卫生机构应采取完善制度、定期组织相关培训并加强信息化建设等有效措施,确保麻醉药品和第一类精神药品规范管理及合理使用。

关键词 麻醉药品;第一类精神药品;使用;管理;检查;分析

Analysis of Special Inspection for the Application and Management of Narcotic Drugs and First-class Psychotropic Substances in 10 Medical Institutions of Xuancheng

SUN Zheng-jin, JIN Hong (Health Authority, Xuancheng Municipal Health Bureau, Anhui Xuancheng 242000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for standardizing the application and management of narcotic drugs and first-class psychotropic substances in medical institutions. METHODS: 10 medical institutions of Xuancheng (including 2 public hospitals, 1 women and child health care institute, 7 private hospitals) holding “the purchasing and using certificate of narcotic drugs and first-class psychotropic substances” were inspected by combination methods of on-site inspection and material consultation. The problems were analyzed statistically in respects of management department, personnel training, purchasing, storage, dispensing, application, safety management, etc. RESULTS & CONCLUSIONS: There were different levels of problems in 9 medical institutions, especially private hospitals had more problems and larger security risk. It manifested as 6 hospitals didn't establish training system or organize related training regularly; 3 hospitals had no sound security facilities; 5 hospitals had poor management in account of entry-and-exit; 3 hospitals didn't accord with the provisions on prescription format. Supervisory departments should strengthen supervision and guidance, and medical institutions should take some effective measures as organizing training regularly and strengthening information construction, so as to guarantee the rational use and standardized management of narcotic drugs and first-class psychotropic substances.

KEYWORDS Narcotics drugs; First-class psychotropic substances; Application; Management; Inspection; Analysis

麻醉药品和第一类精神药品是医疗上不可缺少的药品,具有很重要的地位,但这类药品若不规范连续使用、不合理滥用,易使患者产生身体依赖性和精神依赖性,若流入非法渠道成为毒品,将会严重危害社会^[1]。为进一步加强和规范宣城市医疗卫生机构麻醉药品和第一类精神药品使用管理,确保其使用安全,根据2001年2月28日修订的《药品管理法》、2005年8月3日国务院颁布的《麻醉药品和精神药品管理条例》、2005年11月14日原卫生部发布的《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》(以下简称《规定》)及2007年2月14日发布的《处方管理办法》、2013年5月28日安徽省卫生厅印发的《安徽省医疗机构麻醉药品和精神药品管理规定(试行)》等法律法规,宣城市原卫生局组织相关人员对市直管医疗卫生机构麻醉药品和第一类精神药品使用管理情况进行了专项监督检查。

* 主管药师,执业药师,硕士。研究方向:医疗机构监督管理。
E-mail: sunzhengjin0828@126.com

查。笔者作为检查组的成员,现将检查中发现的突出问题进行总结、分析,并提出参考建议,以促进医疗卫生机构相关法律法规及管理的贯彻落实。

1 资料与方法

1.1 资料来源

2013年6月7日—7月15日对宣城市城区市直管的10家医疗卫生机构麻醉药品和第一类精神药品的使用管理情况进行专项监督检查,其中包括1家公立三级医院(未定等级)、1家公立二级甲等医院、1家民营二级甲等医院、2家民营二级医院(未定等级)、4家民营一级医院、1家公立妇幼保健所。

1.2 方法及检查内容^[2-3]

根据2013年4月9日宣城市原卫生局《宣城市关于开展医疗机构麻醉药品和第一类精神药品使用管理专项监督检查的通知》(宣卫监[2013]14号)要求,原卫生局组织相关人员组成

专项检查小组,按照表1检查内容现场检查各医疗卫生机构的麻醉和第一类精神药品管理机构、规章制度及人员培训,采购、验收、储存、处方、调配、使用及安全管理等情况,并对检查中发现问题进行统计、分析。其中,表1中第5项判断合格标准为:能出示2013年麻醉、第一类精神药品的培训记录和培训资料,即判断合格。第23项判断合格标准为:(1)在检查组检

查之前向原卫生局证实得知近2年没有接到市直管医疗卫生机构的相关报告;(2)检查时再查看医疗卫生机构出入库记录和门诊、急诊、住院部周转柜及手术室基数管理记录,核对账物是否相符。

麻醉药品和第一类精神药品使用管理检查表及检查结果见表1(“-”代表“未发生”,“空白”代表“无此项”)。

表1 麻醉药品和第一类精神药品使用管理检查表及检查结果

Tab 1 Inspection table of the application and management of narcotic drugs and first-class psychotropic substances and the results of inspection

检查项目	检查内容	公立医院与妇幼保健所		民营医院	
		合格数	构成比,%	合格数	构成比,%
管理机构、规章制度、人员培训	1.建立由分管负责人与医疗管理、药学、护理、保卫等部门人员参加的管理机构	3	100	5	71.43
	2.指定专职人员负责日常工作	3	100	5	71.43
	3.建立麻醉药品和第一类精神药品管理制度	3	100	6	85.71
	4.建立麻醉药品和第一类精神药品使用专项检查制度	2	66.67	4	57.14
	5.定期对涉及麻醉药品、第一类精神药品的管理、药学、医护人员进行教育和培训	2	66.67	2	28.57
采购、验收、储存	6.取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡	3	100	7	100
	7.凭印鉴卡向本省定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品	3	100	7	100
	8.设立专库或者专柜储存,设有防盗设施或安装报警装置	3	100	7	100
	9.使用保险柜,实行双人双锁管理	3	100	7	100
	10.药库实行双人验收至最小包装、双人出库复核	3	100	5	71.43
处方、调配、使用	11.建立入库验收、出库专用账册,账物相符、记录完整	2	66.67	4	57.14
	12.门诊、急诊、病区药房实行专人保管,每日交接,账物相符	2	66.67	2	28.57
	13.麻醉科(手术室)、门诊、各病区实行基数管理	3	100	4	57.14
	14.麻醉药品、第一类精神药品专用处方格式符合规定,处方规范、用量合理	3	100	4	57.14
	15.麻醉药品、第一类精神药品处方按年月日逐日编制顺序号,建立处方登记专册、逐日消耗专用账册	3	100	5	71.43
	16.空安瓿(贴)回收,残余量登记处理等完整	3	100	5	71.43
	17.有备用药的科室应有交接记录,安全措施到位,账物相符	3	100	3	42.86
	18.麻醉、第一类精神药品处方医师资质、签名(签章)式样备案表登记完整	3	100	6	85.71
	19.由经培训合格后执业医师开具处方	3	100	6	85.71
安全管理	20.药库配备保险柜,门窗有防盗设施或安装报警装置	3	100	5	71.43
	21.门诊、住院、急诊药房有周转库存的,配备保险柜	3	100	4	57.14
	22.各病区及手术室储存麻醉药品、第一类精神药品配备必要的防盗设施	3	100	4	57.14
	23.麻醉药品、第一类精神药品有无失窃、被骗情况?如有发生,按规定上报相应部门及机构	-	100	-	100
	24.对存放在本单位的过期、破损麻醉药品、第一类精神药品进行登记		100		100
	25.按照规定的程序向卫生主管部门提出销毁过期、破损麻醉药品、第一类精神药品申请,由卫生主管部门负责监督销毁		100		100

2 结果与分析

麻醉药品和第一类精神药品使用管理检查结果见表1,对检查中存在的问题进行具体分析如下。

2.1 管理机构未建立,规章制度不健全,培训不到位

《规定》第3~8条规定:医疗机构应建立麻醉药品、精神药品管理机构,指定专职人员负责日常工作;建立使用专项检查制度,并定期组织检查;定期对相关人员进行有关教育和培训等。但此次检查发现,部分医疗卫生机构存在管理机构未建立、制度不健全、相关知识培训未定期进行等问题,具体见表2。

表2 管理机构、规章制度、人员培训存在的问题

Tab 2 Problems existing in the management department, system, personnel training

存在的问题	公立医院与妇幼保健所		民营医院	
	数量	构成比,%	数量	构成比,%
未建立由分管负责人、医、药、护人员参加的管理机构	0	0	2	28.57
未指定专职人员负责日常工作	0	0	2	28.57
未建立麻醉药品和第一类精神药品管理制度	0	0	1	14.29
未建立专项检查制度	1	33.33	3	42.86
未建立培训制度,未定期进行相关教育培训	1	33.33	5	71.43

2.2 安全设施不完善,存在安全隐患

《规定》第23条对医疗机构麻醉、第一类精神药品库、药房周转库(柜)、药房调配窗口、各病区、手术室应配备保险柜或必要的防盗设施均有相关要求。但部分民营医院对其要求执行不严,库房、调配少量药品的门诊药房、储存少量药品的手术室安全设施不完善,存在较大的安全隐患,具体见表3。

表3 药品管理中存在的安全问题

Tab 3 Problems existing in the drug management

存在的问题	公立医院与妇幼保健所		民营医院	
	数量	构成比,%	数量	构成比,%
药库门窗防盗设施不完善,或未安装报警装置	0	0	2	28.57
门诊、住院、急诊药房有周转库存的,未配备保险柜	0	0	3	42.86
各病区及手术室储存麻醉、第一类精神药品的,未配备必要的防盗设施	0	0	3	42.86

2.3 专人、专用账册管理未严格实行

《规定》第10条、第12条、第28条、第29条对麻醉和第一类精神药品的入库验收,建立进出专库(柜)专用账册,收回空安瓿、废贴等内容都作了具体的规定。但部分医疗机构未使用进出库专用账册,未实行麻醉、第一类精神药品入库验收、出库复核管理,或专用账册登记不及时或登记内容不全;有的

基数管理不清,药品消耗记录不完整,无空安瓿回收、销毁记录,未及时实行交接,具体见表4。

表4 专人、专用账册管理存在的问题

Tab 4 Problems existing in the management of special person and special account books

存在的问题	公立医院与妇幼保健所		民营医院	
	数量	构成比,%	数量	构成比,%
药库未实行双人验收至最小包装、双人出库复核	0	0	2	28.57
未建立入库验收、进出库专用账册,或账物不相符、不完整	1	33.33	3	42.86
门诊、急诊、病区药房未实行专人保管,或未每日交接	1	33.33	5	71.43
麻醉科(手术室)、门诊、各病区未实行基数管理	0	0	3	42.86
有备用药的科室无交接记录,或账物不相符	0	0	4	57.14
无空安瓿(贴)回收、销毁记录,无残余量登记处理记录	0	0	2	28.57

2.4 处方使用、专册登记不规范

《规定》第17条、第18条、第20条对麻醉和第一类精神药品处方的资格取得、使用、专册登记均有详细的规定。检查发现,个别民营医院未以文件形式规定麻醉和第一类精神药品的专职人员、获得处方资格的医师和获得调剂资格的药师;个别民营医院专用处方格式不符合规定,专用处方书写不规范,存在执业医师未经培训合格、未取得处方资格开具麻醉药品和第一类精神药品处方的现象,具体见表5。

表5 处方使用、专册登记存在的问题

Tab 5 Problems existing in the use of prescriptions and special records

存在的问题	公立医院与妇幼保健所		民营医院	
	数量	构成比,%	数量	构成比,%
专用处方医师资质、签名(签章)式样备案表登记不完整	0	0	1	14.29
未经培训,执业医师开具处方	0	0	1	14.29
专用处方格式不符合规定,处方书写不规范、用量不合理	0	0	3	42.86
未按年、月、日逐日编制顺序号,处方未使用登记专册、逐日消耗专用账册	0	0	2	28.57

3 讨论

针对此次专项检查情况,提出几点参考建议,以促进医疗卫生机构麻醉和第一类精神药品的使用管理更加规范。

3.1 政府部门应加强监管与业务指导

卫生、药监等部门应将麻醉药品和第一类精神药品的专项检查转化为常态化管理,形成长效监管机制,加强对医疗卫生机构,特别是对存在问题较多的小规模民营医院的监管,并将检查结果与医院新核发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》、等级评审、年度校验、年度评价相挂钩,从源头上抓好特殊药品的监管工作。监管部门要督促存在问题的医疗卫生机构限期整改,对逾期不整改、整改措施不力的以及有违法行为的单位要依法严肃处理,维护法律法规的权威性。

此外,监管部门应做到监管与指导相结合,特别对部分麻醉药品和第一类精神药品使用管理相对不规范的小规模民营医院给以更多的业务指导,帮助其规范管理,以避免风险。

3.2 医疗卫生机构应完善制度,重视培训学习

医疗卫生机构药剂科应完善麻醉药品和第一类精神药品的采购、验收、入库、储存、管理、出库、调剂、使用、报残损、销毁、丢失、回收制度。各医院根据具体情况,落实麻醉药品和第一类精神药品药库、药房、临床科室药柜“三级”管理,须严格执行专人管理、专柜加锁、专用账册、专用处方、登记专册

“五专”管理制度。

医疗卫生机构应定期、不定期组织本机构对涉及麻醉药品和第一类精神药品的管理人员,尤其是新进、新接管人员认真学习《药品管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《规定》《处方管理办法》等管理知识并合理使用专业知识,不断提高其法律意识和知识水平。

3.3 医疗卫生机构应多措并举,抓好薄弱环节

3.3.1 加强防盗措施 对没有安装防盗门窗的麻醉药品和第一类精神药品的药库、药房、手术室及时安装防盗门窗,对达不到防盗作用的门窗要及时更换或加固。此外,还应安装监控设施,有条件的医疗卫生机构可安装报警装置,并与公安报警系统联网,确保麻醉药品和第一类精神药品储存环节安全。

3.3.2 基数管理,每日交接 药房、药品调配窗口、临床科室严格实行基数管理,医院根据各科室的实际情况,确定合理基数数量。由分管院长、药剂科负责人指定责任心强、法律意识高、业务能力好的专人负责管理麻醉药品和第一类精神药品的各个环节,明确其职责,做到上下班、周末、节假日每日交接,交接时交班人和接班人认真核对账物和批号,并双人签字,作记录。

3.3.3 建立处方点评制度 成立由药剂科牵头的处方点评小组,定期对本机构开具的麻醉药品和第一类精神药品处方进行点评。点评内容包括处方的使用格式、处方书写、合理用量、专册登记、处方保存等。对点评有问题的处方,提交小组进行分析评价,对认定不合格的处方进行通报。

3.3.4 主动宣传 药师、执业医师调配、使用麻醉药品和第一类精神类药物时,应主动向患者或家属宣传这两类药品相关法律法规,介绍其特殊性和重要性,要求患者将使用后的空安瓿、废贴及残余药品及时上交以便作登记回收、处理记录,防止其流入非法渠道。

3.4 医疗卫生机构应建立督查、奖惩机制

医院应成立医疗质量与安全管理小组,定期对全院麻醉药品和第一类精神药品的使用管理情况进行督查,依据督查情况对相关人员进行相应奖惩。这样可充分调动人员的积极性、主动性和创造性,从而认真履行各自的岗位职责,切实担负起管理责任,真正做到合法、安全、合理地管理与使用麻醉药品和第一类精神药品。

3.5 医疗卫生机构应加强信息化建设,促进规范化管理

医疗卫生机构应将信息化建设工作纳入规范化、制度化、现代化的管理,加强医疗卫生机构内部管理,建立信息共享,实行多部门联合管理机制^[4]。应充分利用医院信息系统(HIS)或特殊药品监管系统实现网络化管理:一方面对麻醉药品和第一类精神药品使用管理的各环节,即从采购、入库、请领、出库、使用、盘点对账到医师开具处方实行计算机管理,做到电子化入账、电子化入册,使得这两类药品的管理工作更加准确、科学与高效^[5];另一方面,对各个环节进行动态跟踪监管,有效防止其流入非法渠道,以免危害社会。

综上所述,通过此次麻醉药品和第一类精神药品使用管理专项检查发现,宣城市直管10家医疗卫生机构多数存在不同程度的问题,而民营医院存在的问题明显多于公立医院。因此,卫生监管部门应加大对民营医院的监管与业务指导力度,各医院要高度重视麻醉药品和第一类精神药品的管理工

雷公藤甲素对大鼠心肌H9c2细胞肥大的抑制作用^Δ

童洋飞*,郭奉洁,潘夕春,陈波,陈晓红,张海港[#](第三军医大学药学系药理学教研室,重庆 400038)

中图分类号 R285 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)07-0878-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.07.05

摘要 目的:研究雷公藤甲素对大鼠心肌H9c2细胞肥大的抑制作用。方法:以0.1、0.3、1.0、3.0、10.0、30.0 μg/L雷公藤甲素作用细胞24 h,采用MTT法检测细胞活力以筛选最适质量浓度。采用血管紧张素Ⅱ(1.0 μmol/L)培养细胞24 h以复制细胞肥大模型。实验分为正常对照(常规培养液)组、模型(常规培养液)组与雷公藤甲素①、②、③、④(0.3、1.0、3.0、10.0 μg/L)组,复制模型的同时给予相应药物培养24 h。染色后荧光镜下观察细胞,以Image J软件检测细胞面积;二辛可酸(BCA)法检测细胞蛋白质量浓度;采用实时荧光定量聚合酶链反应(RT-PCR)法检测β-肌球蛋白重链(β-MHC)、心房利钠肽(ANP)和细胞周期蛋白依赖性激酶抑制因子1a(CDKN1a) mRNA的表达水平。结果:0.1~10 μg/L雷公藤甲素对H9c2细胞生长无明显影响。与正常对照组比较,模型组细胞面积、蛋白质量浓度增加,β-MHC、ANP、CDKN1a mRNA表达增强,差异有统计学意义(P<0.01);与模型组比较,雷公藤甲素②、③、④组细胞面积、蛋白质量浓度减少,β-MHC、ANP、CDKN1a mRNA表达减弱,差异有统计学意义(P<0.01)。结论:雷公藤甲素能抑制大鼠H9c2细胞的肥大反应,其机制可能与下调CDKN1a mRNA表达有关。

关键词 心肌细胞;肥大;雷公藤甲素;细胞周期蛋白依赖性激酶抑制因子1a;细胞培养

Inhibitory Effect of Triptolide on Rat Myocardial H9c2 Cell Hypertrophy

TONG Yang-fei, GUO Feng-jie, PAN Xi-chun, CHEN Bo, CHEN Xiao-hong, ZHANG Hai-gang (Dept. of Pharmacology, College of Pharmacy, Third Military Medical University, Chongqing 400038, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the inhibitory effect of triptolide on rat myocardial H9c2 cell hypertrophy. METHODS: Cells were treated with triptolide (0.1, 0.3, 1.0, 3.0, 10.0, 30.0 μg/L) for 24 h, the cell vitality was detected by MTT to choose the optimal mass concentration. Cells were treated with angiotensin II (1.0 μmol/L) for 24 h to generate the cell hypertrophy model. Experiments were divided into normal control group (conventional culture), model group (conventional culture) and triptolide ①, ②, ③, ④(0.3, 1.0, 3.0, 10.0 μg/L) groups. The cell hypertrophy model were generated and treated with the corresponding drug for 24 h. The cells were observed by using fluorescence microscope after staining; cell areas were determined by Image J; cell protein mass contents were detected by BCA; the mRNA expression levels of β-myosin heavy chain (β-MHC), atrial natriuretic peptide (ANP) and cyclin-dependent kinase inhibitor 1a (CDKN1a) were determined by real-time fluorescent quantitative polymerase chain reaction (RT-PCR). RESULTS: 0.1-10 μg/L TP had no obvious effect on H9c2 cell growth. Compared with normal control group, the cell areas and protein mass contents were increased in model group, the mRNA expression of β-MHC, ANP, CDKN1a were enhanced, there was statistical significant difference (P<0.01). Compared with model group, the cell areas and protein mass contents were decrease in triptolide ②, ③, ④ groups, the mRNA expression of β-MHC, ANP, CDKN1a were decreased, there was statistical significant difference (P<0.01). CONCLUSIONS: Triptolide can inhibit the hypertrophy reaction of rat H9c2, and its mechanism may be related to down-regulation of CDKN1a mRNA expression.

KEYWORDS Cardiomyocyte; Hypertrophy; Triptolide; Cyclin-dependent kinase inhibitor 1a; Cell culture

作,采取有效措施确保这两类药品的安全使用。

参考文献

[1] 卫生部.关于印发《麻醉药品临床应用指导原则》的通知[S].2007-01-25.

^Δ 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.30973524);重庆市基础与前沿研究计划项目(No.cstc2013jcyjA10094)

* 硕士研究生。研究方向:心血管药理学。E-mail:125308094@qq.com

[#] 通信作者:教授,硕士生导师,博士。研究方向:心血管药理学。电话:023-68752365。E-mail:hg001zhang@163.com

[2] 姜开杰,邢军,赵艳艳.我市麻醉药品、精神药品管理和使用中存在的问题及分析[J].中国执业药师,2013,10(12):10.

[3] 张万智,文加勇,汤松,等.4家医疗机构麻醉药品管理调查分析[J].医药导报,2011,30(5):683.

[4] 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.

[5] 王燕,郭伟.我院门诊药房麻醉药品和第一类精神药品的规范化管理[J].中国药房,2013,24(37):3 501.

(收稿日期:2014-06-06 修回日期:2014-08-12)

(编辑:刘萍)