

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.18.004

# 江苏省淮安市6家综合医院麻醉药品和精神药品管理调研\*

周琼,朱虹,梁茂本<sup>△</sup>

(南京医科大学附属淮安第一医院,江苏淮安 223300)

**摘要:**目的 为医疗机构科学管理麻醉药品和精神药品(简称麻精药品)提供参考。方法 依据《处方管理办法》等相关法律法规及《2020江苏省医疗机构药事管理督查评分表》,制订相关督查评价表,采用查阅资料、现场核查及随机抽查处方和病例等方式,对6家综合医院麻精药品的使用管理进行调研。结果 各医疗机构麻精药品的使用管理总体达标情况良好,但均存在麻精药品专册登记采用人工操作,未采用信息化管理的问题;多数医疗机构存在监控视频保存期未达180 d即删除,麻醉药品处方开具超量,患者未用完又再次开具,以及用法用量不符合规定等问题。建议医疗机构进行麻精药品管理时,其用法用量应对照药品说明书、相关处方管理规定及临床指导原则,保留详细的病历资料,并对患者的用药品种、规格和数量等进行电子化专册登记。结论 医疗机构对麻精药品的管理需精细化、规范化和信息化,确保其安全使用。

**关键词:**麻醉药品;精神药品;药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)18-0015-04

## Survey on the Management of Narcotics and Psychotropic Substances in Six General Hospitals in Huai'an City of Jiangsu Province

ZHOU Qiong, ZHU Hong, LIANG Maoben

(Huai'an First Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Huai'an, Jiangsu, China 223300)

**Abstract:** **Objective** To provide a reference for the scientific management of narcotics and psychotropic substances (NPS) in medical institutions. **Methods** According to the *Management of Prescriptions* and other relevant laws and regulations, and the *Jiangsu Provincial Medical Institutions Pharmaceutical Administration Supervision and Evaluation Table (2020)*, the relevant supervision and evaluation form was formulated, and the use and management of NPS in six general hospitals were surveyed through data access, on-site verification and random sampling of prescriptions and cases. **Results** The use and management of NPS in these medical institutions were generally in a good condition and up to standard, but there were still some problems, such as manual operation rather than electronic information management used in the special register of NPS. Most medical institutions had some problems, such as deleting the surveillance video before the storage period of 180 d, prescribing too many NPS, prescribing again before the patient run out of NPS, and the usage and dosage did not meet the regulations. In the management of NPS, it is suggested that the medical institutions should keep the usage and dosage of NPS in accordance with drug instructions, relevant prescription management regulations and clinical guiding principles, keep detailed medical records, and electronically register the varieties, specifications and quantities of NPS used by patients. **Conclusion** The management of NPS in class II and III medical institutions should be refined, standardized and informatization to ensure the safe use of NPS.

**Key words:** narcotic drugs; psychotropic substances; pharmaceutical administration

麻醉药品和精神药品(以下简称麻精药品)是指列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质,目录由国家药品监督管理部门会同公安部门、卫生主管部门制定、调整并公布<sup>[1]</sup>。麻醉药品镇痛作用强,临床必不可少,但如不按处方使用或非医疗目的滥用,会导致药物依赖和成瘾<sup>[2-3]</sup>。因此,医疗机构科学管理麻精药品至关重要。2020年下半年江苏省淮安市卫生健康委员会对市内医疗机构进行了督查评价,笔者作为医院代表全程参与该督查评价项目,在此对其进行了回顾性审视。现报道如下。

### 1 评价方法

依据《处方管理办法》等相关法律法规<sup>[4-8]</sup>及《2020江苏省医疗机构药事管理督查评分表》(苏卫传〔2020〕84号),制订麻精药品督查评价表,根据督查评价表,采用查阅相关资料、现场核查、随机抽查处方和病历等方式对6家综合医院[包括三级甲等医院(简称三甲医院)、二级甲等医院(简称二甲医院)、二级乙等医院(简称二乙医院)各2家]的西药库房、门急诊药房、住院药房和手术室等科室进行逐条督查评价,并参照相关标准标注存在的问题。具体评价标准见表1至表3。

\*基金项目:南京医科大学科技发展基金一般项目[NMUB2020140]。

第一作者:周琼,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)407665346@qq.com。

<sup>△</sup>通信作者:梁茂本,男,大学本科,主任药师,硕士研究生导师,研究方向为医院药学,(电子信箱)liangmaoben@sina.com。

表1 制度与培训督查评价表

| 序号 | 标准                                                                                                        |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 有与本医疗机构工作相适应的各类特殊药品环节管理制度,各岗位人员知晓本岗位职责;有手术室麻醉药品管理相关制度                                                     |
| 2  | 有特殊药品处方权医师签字卡留样或专用签章与留样一致的备案                                                                              |
| 3  | 麻精药品使用量大且管理环节较多的麻醉科、手术室和内镜中心等科室,有以科室负责人为第一责任人的专门工作小组                                                      |
| 4  | 无向其他无麻精药品资质医院调拨或使用麻醉、第一类精神药品情况                                                                            |
| 5  | 有对本医疗机构医师、药学人员、护士等人员进行特殊药品专业知识、法规和制度培训的培训材料,并有档案和记录;执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权,药师经考核合格后取得其调剂资格,且有正式授权文件 |

表2 储存管理督查评价表

| 序号 | 标准                                                                  |
|----|---------------------------------------------------------------------|
| 1  | 麻醉药品、第一类精神药品的管理符合“五专”管理制度;第二类精神药品管理符合要求;专库和专柜有双人双锁管理,有防盗、报警装置等      |
| 2  | 手术室有药师专门管理或参与管理并进行监督,并有适合储存麻醉药品和第一类精神药品的保险柜、药架等                     |
| 3  | 账物相符率100%,并有双人签字;麻醉药品、第一类精神药品入库验收必须按规定执行                            |
| 4  | 有手术室及各科室的麻醉药品、第一类精神药品基数清单,数量适宜,与上级药房记录相符                            |
| 5  | 手术室安装视频监控,监控取药及回收药品等行为。相关监控视频保存期限原则上不少于180 d                        |
| 6  | 有临床使用残余量销毁登记,对未用完的注射液和镇痛泵中的剩余药液,由医师、药师或护士在视频监控下双人进行倾泻入下水道等处置,记录符合规定 |

2 结果

6家医疗机构麻精药品使用管理总体良好,但存在个别医师开具麻精药品处方不规范等问题。相关问题详见表4。

3 讨论

3.1 处方用法用量

本次督查中,有多张处方为门诊癌痛患者开具磷酸可待因片 30 mg×42片(用法为每次 60 mg,每日3次)。《处方管理办法》第二十四条规定,为门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品除注射剂和控缓释制剂外,其他剂型每张处方不得超过7 d常用量。磷酸可待因片药品说明书的用法用量规定,成人常用量为每次0.5~1片,每日1~3片;极量为每次3片,每日8片。《麻醉药品临床应用指导原则》指出,该药用于缓解轻至中度疼痛时,用量为每次30~60 mg,4 h 1次,最大日剂量不超过240 mg。《麻醉药品、精神药品处方管理规定》中第十二条亦规定,为癌痛及慢性中、重度非癌痛患者开具麻醉药品、

表3 处方调配管理督查评价表

| 序号 | 标准                                                                                      |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 有专人负责麻醉药品、第一类精神药品的调配,固定发药窗口且窗口有明显标识;每日第二类精神药品消耗量有专册登记                                   |
| 2  | 明确麻醉药品、第一类精神药品的取药流程,患者留存材料复印件符合规定                                                       |
| 3  | 使用专用处方,其格式、用纸颜色等符合规定;麻精药品处方合格率100%;麻醉药品处方按年月日逐日编制顺序号                                    |
| 4  | 麻醉药品及第一类、第二类精神药品的门诊和住院处方用量、用法符合规定                                                       |
| 5  | 鼓励药师参与麻精药品管理、使用环节的核对和双人双签工作,制定有双人双签人员轮换管理办法;参与双人双签的人员,明确轮换周期;麻醉医师原则上不参与麻精药品管理工作         |
| 6  | 有回收麻醉药品、第一类精神药品的废贴剂或注射剂空安瓿记录,麻醉药品、第一类精神药品的使用及回收管理要做到日清日结、账物相符,空安瓿和废贴有专人负责清点记录,并监督销毁     |
| 7  | 有无过期、损坏的麻精药品,如有,是否按照规定程序监督销毁,并做好登记                                                      |
| 8  | 特殊药品的处方、专用账册及其删除登记保存期限符合规定:麻醉药品、第一类精神药品处方为3年,第二类精神药品处方为2年;登记专册为3年,专用账册除记录应在药品有效期满后不短于2年 |

表4 6家综合医院麻精药品管理问题

| 医疗机构                | 存在问题                                                 |
|---------------------|------------------------------------------------------|
| 三甲医院、二甲医院、二乙医院各2家   | 麻精药品专册登记采用人工登记,未采用电子信息化管理                            |
| 三甲医院1家,二甲医院、二乙医院各2家 | 监控视频保存期未达180 d即删除;麻醉药品处方开具超量,患者未用完又再次开具,以及用法用量不符合规定等 |
| 二甲医院1家,二乙医院2家       | 病历中留存的诊断证明等材料复印件不完整                                  |
| 二甲医院、二乙医院各1家        | 未做到“近期先用,先进先出,按批号管理”                                 |
| 二甲医院1家              | 人员发生变动时,未及时更新相关管理人员名单                                |
| 二乙医院1家              | 入库验收清点未做到验收到最小包装                                     |

第一类精神药品时,除注射剂外,其他剂型处方不得超过7 d用量。《处方管理办法》要求开具麻醉药品处方用量均为常用量而非极量,其相比于《麻醉药品临床应用指导原则》《麻醉药品、精神药品处方管理规定》,对麻醉药品的处方用量更明确指出为常用量。故为门诊患者(如剧烈咳嗽等)开具磷酸可待因片时,每张处方最多开具3 d常用量(9片);为门诊癌痛患者和慢性中、重度疼痛患者开具磷酸可待因片每张处方时,最多开具7 d常用量(21片)。而每张处方开具7 d常用量(42片)是否合理值得商榷。建议在应用正常剂量磷酸可待因片缓解轻至中度疼痛疗效欠佳时,可更换为盐酸羟考酮缓

释片,因盐酸羟考酮用药剂量取决于患者的疼痛严重程度和既往疼痛用药史,可在医师指导下按需给药。

《中华人民共和国药品管理法》第七十二条规定,医疗机构用药应遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等进行合理用药,对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。吗啡注射液药品说明书中其用法为成人皮下注射或静脉注射和术后注入硬膜外间隙镇痛,上述6家医疗机构中有一家三级医院急诊药房数张处方中吗啡注射液用法为肌肉注射,该用法不适宜。

### 3.2 癌痛患者和中、重度慢性疼痛患者病历

《处方管理办法》第二十一条规定,需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌痛患者和中、重度慢性疼痛患者,必须建立其相应病历,且病历中须留存二级以上医院开具的诊断证明、为患者代办人员身份证明文件和患者户口簿、身份证或其他相关有效身份证明文件。《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第二十一条亦规定,医疗机构应将随诊或复诊情况记入患者病历。病历质量直接关系到医患双方的利益,需要每位临床医师足够重视<sup>[9]</sup>。门诊麻醉药品病历非普通病历,每一项记录都十分重要,不可缺少,这样才能完整反映出癌痛患者的真实病情<sup>[10]</sup>。调研中发现,门诊癌痛患者和中、重度慢性疼痛患者门诊病历中应当留存的诊断证明等材料复印件不全,或留存材料复印件没有夹放在门诊病历中而另外单独存放;有的患者病历中病史、疼痛程度、体征和药品不良反应等均无详细记录,甚至无开具药品及使用剂量记录;存在患者已开具药品未使用完再要求医师随意开药,将更多的麻醉药品带出医院的隐患;存在未注明原因用药剂量随意增加情况。我院将患者签署的《知情同意书》和诊断证明等3种材料的复印件一起夹放在门诊病历中,以便药师调配核发时核对;为了进一步规范管理,对疼痛科、肿瘤科医师和门诊药房全体药师进行相关培训后,规定只有疼痛科和肿瘤科副主任医师及以上级别方可门诊癌痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具麻醉药品。针对本次调研中门诊麻醉药品病历书写中存在的问题,陈金凤等<sup>[10]</sup>设计的麻醉药品模板病历值得借鉴学习。

### 3.3 麻醉药品、精神药品专册登记

《麻醉药品和精神药品管理条例》第四十一条和《处方管理办法》第五十一条均规定,医疗机构应按患者姓名、麻醉药品品种、规格、用药数量和批号等进行专册登记。我国麻醉药品的使用、管理、登记仍以人工操作为主,药品使用过程涉及的各环节均以纸质化登记为主,缺乏信息化高效管理<sup>[11]</sup>,本次督查中的各医疗

机构专册登记以人工管理为主,特别是麻醉药品的专册登记,均采用人工登记、签字,工作量大,易出错和遗漏。2018年3月我院的门急诊药房、住院药房和医院信息系统(HIS)信息工程师多次沟通,自主研发了《麻醉药品、第一类精神药品专册登记表》《麻醉药品、第一类精神药品专用账册》,专册登记和专用账册采用电子信息化,麻醉药品专责管理药师每天核对处方、专册登记表及计算机库存与实物的相符性,计算机实时记录每天的药品消耗和库存情况,打印出药品逐日消耗量及专册登记表等,避免了人为差错。2018年9月我院HIS信息工程师又自主研发了《第二类精神药品专册登记表》,目前我国对第二类精神药品的各个环节监管相对较弱,主要依据《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品、精神药品处方管理规定》和麻醉药品品种目录<sup>[12-13]</sup>,本次调研按《2020江苏省医疗机构药事管理督查评分表》要求,对第二类精神药品仅要求每日每品种消耗量有专册登记,多数二级及以上医疗机构均按要求登记,但多行人工登记。

### 3.4 储存管理及制度与培训

《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》中第十二条规定,对进出专库(柜)的麻醉药品、第一类精神药品要做到账、物、批号相符。调研中发现,上述6家医疗机构中有一家二级医疗机构门诊药房的麻醉药品保险柜内有少许盐酸吗啡缓释片批号与专用账册登记批号不符,未遵循“近期先用,先进先出,按批号管理”的原则,且与《中华人民共和国药品管理法》第三十六条规定的保证药品可追溯不相符。《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第十条规定,麻醉药品、第一类精神药品入库验收必须清点至最小包装进行验收,督查中尚有个别麻醉药品品种的入库验收未做到清点验收至最小包装。

手术室是医疗机构中注射用麻醉药品、第一类精神药品使用品种最多、数量最大的科室;且绝大多数医疗机构的手术室具有这两种药品固定基数,管理风险高<sup>[14]</sup>。各医疗机构手术室均安装视频监控装置,以监控取药及回收药品等行为,但相关监控视频保存期限达180 d的较少。

综上所述,本次调研中,各医疗机构的制度与培训相对完善,但亦存在如人员发生变动时相关名单未及时更新等问题。提示对麻醉药品的管理需精细化、规范化和信息化,确保其安全使用。

### 参考文献

- [1] 国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例[A/OL]. (2020-12-27)[2021-03-26]. [http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content\\_5573558.htm](http://www.gov.cn/zhengce/2020-12/27/content_5573558.htm).