



prescriptions drug's batch number and its valid time) registration errors were counted. **Results** After the implementation of information management, the time of physicians prescribing decreased from (7.36 ± 0.78) min to (2.08 ± 0.50) min, the time of pharmacists dispensing decreased from (4.77 ± 0.58) min to (2.77 ± 0.42) min, the time of nurses execution and recording decreased from (6.11 ± 0.49) min to (2.04 ± 0.37) min, the time of pharmacists checking and recording decreased from (4.51 ± 0.68) min to (1.71 ± 0.40) min, and the overall time decreased from (22.75 ± 1.31) min to (8.59 ± 0.70) min, the differences were statistically significant ($P < 0.05$). The incidence of adverse reaction decreased from 3.22% to 0.33% ($P < 0.05$). **Conclusion** The information management of anesthetics and psychotropic drugs based on HIS can significantly shorten the operation time of each stage, reduce the incidence of related adverse reactions, greatly improve the management efficiency, and ensure the medication safety of inpatients.

Key words: anesthetics drug; first class psychotropic drug; information management; pharmaceutical care

麻醉药品和第一类精神药品(以下简称“麻精药品”)作为特殊管理药品,具有明显的中枢神经系统产生兴奋或抑制的作用,且易产生依赖性和成瘾性^[1]。我院作为儿科特色突出的综合三级甲等医院,住院麻精药品使用具有涉及病区广、流程环节多、患儿分剂量使用情况普遍的特殊性,管理上稍有不慎就会产生安全隐患,亟须构建更完善的管理模式进行完善。随着麻精药品种类的日益增多,麻精药品管理面临众多挑战^[2]。其传统管理模式存在一定缺陷,在麻精药品的验收、储存、保管、分发、调配、使用等多个环节中^[3],实施“三级”“五专”原则及批号追溯系统,不仅要求医务人员投入大量时间和精力,而且管理上易产生安全隐患,存在潜在风险^[4-5]。因此,加强麻精药品的信息化管理,探索智能化设备和信息化管理在麻精药品管理中的应用变得尤为必要^[6]。本研究中基于我院住院麻精药品当前管理现状,联合医疗管理、护理、信息等部门共同完成,整合医院现有信息资源,创新性地提出了在麻精药品管理各流程中均可追溯的闭环管理模式。该模式运行后进一步减少了麻精药品管理不良事件的发生,优化了麻精药品临床应用的管理流程,从而保障了患儿的用药

安全。现报道如下。

1 麻精药品管理现状

1.1 政策背景

目前,各医疗机构依据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等相关法律法规对麻精药品实施管理,采用“三级”“五专”的管理模式^[7],三级即药库管理、药房管理和病区管理;五专即专人负责、专柜加锁、专用账册、专用处方、专册登记。但由于该传统管理模式涉及的流程繁杂(见图1),人员牵涉广,实际操作中可能存在执行不力的情况,且往往缺乏有效的监督机制,存在管理不规范的问题^[8]。2020年,国家卫生健康委员会首次提出了对麻精药品实施信息化管理的必要性^[1]。以人工操作为核心的传统管理模式已无法满足麻精药品的管理要求,迫切需要引入信息化技术来提升麻精药品的管理效能^[9-11]。

1.2 传统模式存在的问题

麻精药品传统管理模式存在的问题涉及多个方面,医疗单位需加强制度建设、人员培训、监督检查和信息化建设等措施,旨在增强麻精药品在临床管理过程中的安全性和准确性。我院麻醉、精神及易制毒药品

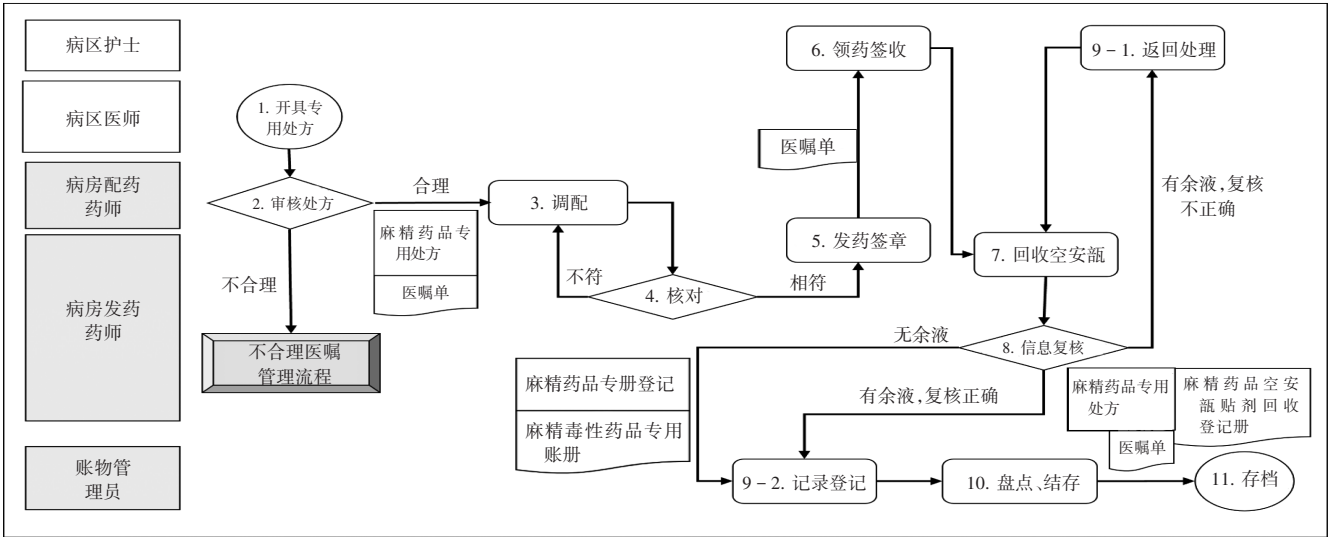


图1 麻精药品调配流程

Fig. 1 Process of dispensing of anesthetic and psychotropic drugs

管理工作小组每季度均开展1次全院门急诊、病区、手术室等区域麻精药品管理督查,药剂管理科每月中旬对住院药房麻精药品管理进行检查,经汇总发现主要存在以下6个方面问题:1)专用处方开具不合理;2)药品批号及效期登记错误;3)余液回收记录与医嘱不一致;4)病区药品使用信息登记错误;5)空安瓿回收不及时;6)专用账册药品批号信息登记错误。

1.3 现存问题原因分析

结合住院麻精药品各管理环节的落实情况及产生不良事件的原因,在相关临床医师、护士、药师中进行调研。最后,将调研结果进行分析,绘制麻精药品管理疏失的要因分析鱼骨图,从环境、人员、药品、流程、沟通5个方面进行要因归类。详见图2。并总结出以下4方面问题。

住院麻精药品人工管理流程环节易出错:部分医疗机构对麻精药品在临床应用和流程管理上的认知较模糊,导致缺乏有效监管。如,麻醉药品管理中的“五专”要求未严格执行,将导致药品在流转过程中可能发生记录错误或遗失的情况。

先执行后补记录的工作模式易发生疏漏:在这种模式下,药品的使用可能在未完整记录的情况下进行,导致后续追溯困难。疏漏的记录可能导致药品的流向不明,增加药品被滥用或流失的风险。

流程追溯效率低、上下游缺乏约束机制:传统的纸质记录方式在麻精药品管理中导致追溯流程的复杂化和效率低下。上下游环节之间缺乏明确的约束和监督机制,可能导致信息传递有误。由于缺乏有效的技术手段,医疗机构在麻精药品流转过程中的管理存在明显盲区。

人员操作不规范:部分医师、护士或药师对麻精药品的使用知识掌握不够,可能导致在实际操作中违反规定。如医师处方书写不规范,护士对药品的剂量不熟悉,代班账务管理员对业务不熟悉等,均会导致麻精药品的管理疏失。

2 住院麻精药品智能化信息管理模式

2.1 医院管理系统升级过程

我院于2009年构建药品物流系统(即ePS),实现药品批号、有效期、批准文号等信息全流程可追溯;2016年全院推行医护电子认证(即CA认证),处方电子签章,节省处方流转时间;2020年实现住院医嘱“前置审方”功能,“机审”+“人审”的前置审方模式,可在线干预不合理医嘱。我院具备较完善的处方药品信息化管理基础,2023年通过与电子病历系统、药房的医院信息系统(HIS)、护理信息管理系统功能整合,制订将信息化嵌入医院麻精药品三级管理(信息化)工作流程。详见图3。

2.2 住院麻精药品信息化管理模式建立

工作流程信息化:通过实现工作流程的信息化可显著提升麻精药品的管理效率。构建麻精药品全流程监管系统,确保麻精药品管理的全流程可追溯,形成完整的闭环管理模式。1)电子病历系统的应用,大幅提升处方的流转效率;2)经前置审方系统审核的处方,提高医嘱的合理性;3)麻精药品医嘱的二维码票贴自动生成并打印;4)扫描二维码,药品批号有效期信息自动绑定医嘱,并可在处方、各种管理表单中呈现;5)医用手持数据采集系统(PDA)与HIS集成;医嘱执行状态实时更新交互,方便药师和护士站查询工作流程进展情况;6)电子病历系统与HIS实时交互,生成电子麻精药品专用处方,节省医师书写处方时间,避免手抄信息错误;7)流程结束后自动生成每日专册登记表、空安瓿(废贴剂)回收记录,大量节省药师、护士纸质工作耗费时间;8)信息流程上下游制约,环环相扣。

麻精药品三级管理信息化:麻精药品的三级管理信息化可实现药品从入库、存储、调配、使用到空安瓿回收与残余药液处置的全流程感知和动态监管。1)药品的基本信息由药库统一维护,对批号、效期、规格和厂家实行动态管理;2)住院药房与病区用PDA扫描,药品信息自动录入,替代传统手抄记录;3)与电子病历系

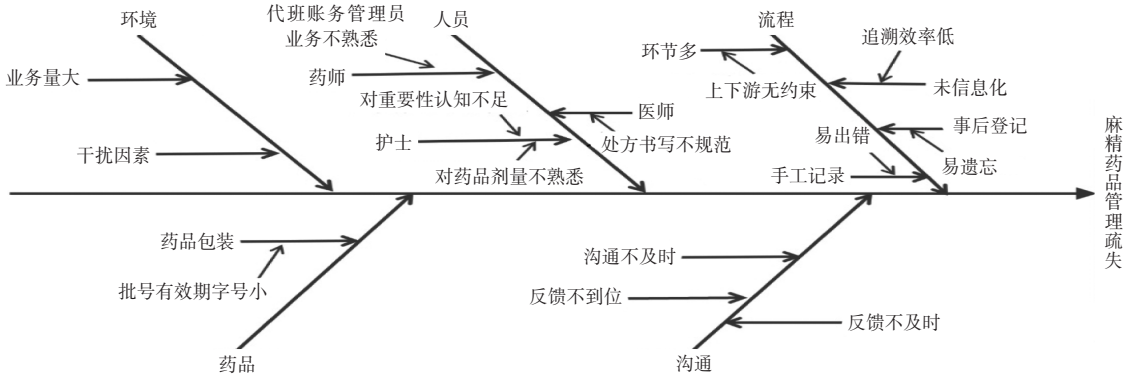


图2 住院麻精药品管理疏失要因分析鱼骨图

Fig. 2 Fishbone diagram for analysis of the causes of inpatient anesthetic and psychotropic drugs mismanagement

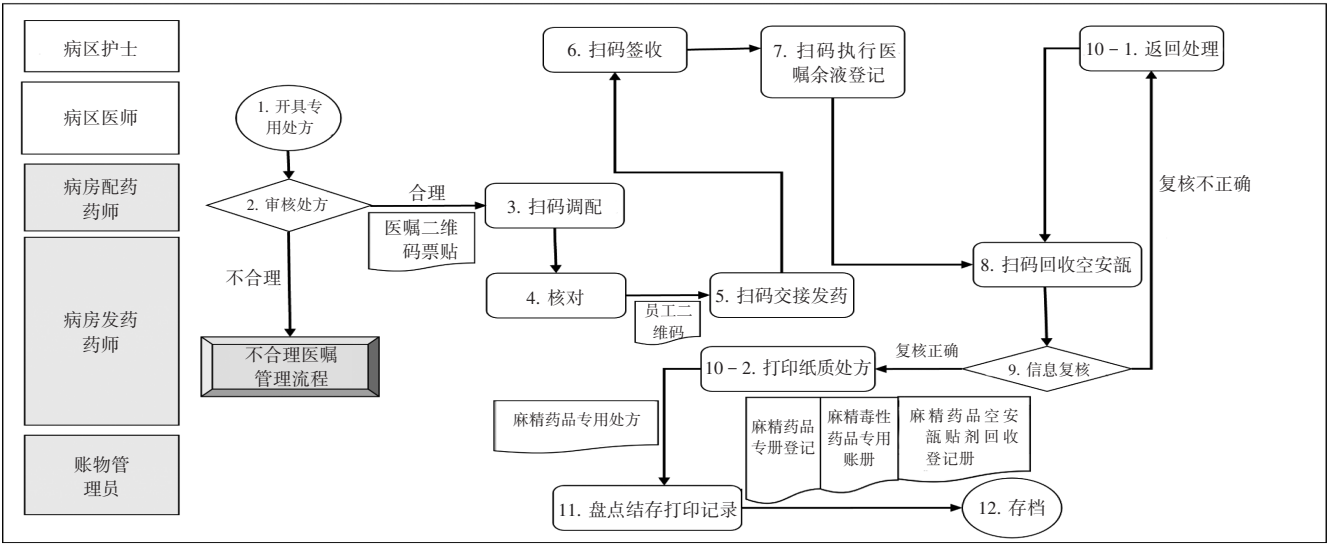


图3 麻精药品信息化管理流程

Fig. 3 Information management process of anesthetic and psychotropic drugs

统实时交互,医嘱余液信息在PDA上录入。

权限管理信息化:对权限管理进行信息化,将医师和药师等医务人员的麻精药品处方调配权限进行严格控制。1)医师、药师、护士均具有CA认证的电子签名(章);2)每个交接环节均须工号登录系统或扫描电子工号牌方可操作。

培训考核方式信息化:医务人员麻精药品管理知识可通过专题培训的方式得到提升。1)麻精药品临床应用专项培训线上线下同时进行,为医务人员提供麻精药品管理相关法律法规等各项培训课程;2)线上考核代替传统纸质考试,线上随机出题,实名答题,将考试结果实时反馈。医院根据最终考核结果,为医务人员授予相应的处方权限和药品调剂权限,在全院范围内公示。

3 实践案例

3.1 资料与方法

资料来源:我院麻精药品智能闭环管理模式自2023年4月开始设计和开发,选定成人普外一、二病区,儿科重症监护室(PICU)一、二病区及血液肿瘤、血液移植病区作为试点。2023年7月开始组织实施。选取2023年4—6月及2024年1—3月分别为实施住院麻精药品信息化管理应用前后的数据。

评价指标:设定住院麻精药品临床使用各环节的执行时间以及不良事件发生率(例数)作为评估麻精药品信息化流程实施成效的指标。分析信息化管理前后医师开具处方时间、药师发药时间、护士执行与记录时间、药师核对与记录时间,以及统计医师开具不合理处方数量、处方药品批号与有效期登记错误、护士登记错误、余液处置记录与医嘱不符、空安瓿未及时回收(超过24 h)等相关不良事件发生率。

统计学处理:采用GraphPad Prism 8.0.1统计学软件分析。正态分布的计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,组间差异比较行独立样本 t 检验;计数资料以例数和率(%)表示,组间比较行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3.2 结果

各环节执行时间及不良事件发生情况:与管理前比较,管理后医师开具处方时间,药师发药时间、护士执行与记录时间、药师核对与记录时间及总时间均显著缩短($P < 0.05$),详见表1;不良事件总发生率显著降低($P < 0.05$)。详见表2。

新业务流程:管理后,医师、药师领用人员环节均固化为新流程,真正做到各环节层层追溯。药品签收、

表1 管理前后各环节执行时间比较($\bar{X} \pm s, \text{min}$)

Tab. 1 Comparison of execution time of each stage before and after management ($\bar{X} \pm s, \text{min}$)

时间	医师开具处方时间	药师发药时间	护士执行与记录时间	药师核对与记录时间	总时间
管理前	7.36 ± 0.78	4.77 ± 0.58	6.11 ± 0.49	4.51 ± 0.68	22.75 ± 1.31
管理后	2.08 ± 0.50	2.77 ± 0.42	2.04 ± 0.37	1.71 ± 0.40	8.59 ± 0.70
t 值	25.51	12.50	29.88	15.97	42.69
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

表2 管理前后不良事件发生情况比较[例(%), $n = 900$]

Tab. 2 Comparison of the incidence of adverse events before and after management [case(%), $n = 900$]

时间	不合理处方	药品批号有效期登记错误	护士登记错误	余液处置记录与医嘱不符	空安瓿未及时回收	合计
管理前	15(1.67)	2(0.22)	3(0.33)	8(0.89)	1(0.11)	29(3.22)
管理后	2(0.22)	0(0)	0(0)	1(0.11)	0(0)	3(0.33)
χ^2 值						21.51
P						<0.05

医嘱余液登记及空安瓿回收也均使用PDA扫码执行。对于未在规定时间内执行的环节,如医嘱临时停止,领用的麻精药品未使用,根据《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》第三十条,护士应将麻精药品无偿交回,并按规定销毁处理。但人工流程缺乏追溯机制,而信息化流程中,护士可通过扫描医嘱二维码对停用的麻精药品发起无偿回收,有效杜绝药品流弊的风险。详见表3。

表3 管理后的优化措施及效果

Tab. 3 Optimization measures and effect after management

业务流程环节	改善点	流程优化措施	效果
医师	清除	取消手写纸质处方	处方内容规范
药师	清除、整合	取消登记药品批号有效期的操作,通过扫码自动绑定医嘱药品信息	差错减少;效率提高
领用人员	简化	通过扫码绑定领用人员工号	去向可追;责任可究
护士	清除、简化	取消台账,简化余液记录	差错减少;效率提高
账务管理员	自动化	流程执行完毕后,自动生成专用账册,专用处方等	规范了麻精药品管理台账,实现了闭环管理

4 讨论

住院患者麻精药品的信息化管理,是现代医疗体系强化用药安全、规范药品使用流程的关键环节。随着医疗信息技术的广泛应用,麻精药品的信息化管理得以实现,不仅能有效预防药品滥用、误用,而且优化了药品的管理流程,为患者用药的安全性提供了多重保障^[12]。

本项目设计内容既严格遵守麻精药品管理相关法律法规,又兼顾了临床用药的可及性和医务人员操作便利性。在原有住院麻精药品临床应用工作流程中嵌入信息化管理模式,不仅符合国家相关法律法规要求,还明显减轻了医务人员人工记录的负担。本项目首次引入CA电子签名认证,做到全流程可溯,同时依托处方电子签章提升了处方流转效率。信息化权限的管理成功构建了来源可查、流向可追、责任可纠的闭环管理体系,确保了临床应用全过程的可溯性^[13-14]。在项目实施过程中,充分调动医务人员共商共管的积极性,在试点病区的成功运行,为后续全院推广奠定了基础。

尽管本项目在实践应用中取得了明显成效,但执行过程中仍有若干待优化环节。首先,部分特殊情况仍未纳入信息化管理,如患者因病情变化需临时停用麻

精药品时,常缺乏明确的交回流程。其次,现有的信息化系统暂不支持临时停用麻精药品的无偿交回功能,导致药品管理出现漏洞。最后,对于癌痛及慢性疼痛患者的镇痛泵余液处置也暂未纳入信息化管理范畴。

综上所述,本研究中对住院麻精药品实现了信息化管理,并成功构建了管理信息的完整闭环。在尽量保留医护人员原有工作流程的基础上,显著提升了工作效率,同时使麻精药品的管理达到了更高的精细化水平,有效克服了传统人工管理模式存在的缺陷。本项目投入少,实用性强且易于实施,该精细化信息管理模式在顺应当前医院信息智能化管理发展趋势的同时,优化了医疗服务流程,进一步提升了医院的管理效能。随着麻精药品信息化管理完成相关制度与流程的进一步修订,该精细化管理模式将为患者提供更可靠的医疗安全保障。

参考文献

[1] 国家卫生健康委办公厅. 关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知[A/OL]. (2020-09-11)[2024-11-20]. <https://www.nhc.gov.cn/zyygj/c100068/202009/03c5b8918d774086a5835cdaef3d3516.shtml>.

[2] 许 祎,陈 清,陈晓蕾. 医疗机构管理麻醉药品、精神药品相关新政策解读[J]. 中国处方药,2022,20(2):45-46.

[3] 王 庆,吴 珊,张早春,等. 基层医疗机构门诊麻醉药品的管理现状及难点[J]. 中国处方药,2021,19(10):48-49.

[4] 蒋梦晴,李旭梅,张 慧. 信息化闭环管理在超大剂量麻醉药品会诊中的实践[J]. 中国药房,2022,33(23):2913-2916.

[5] 黄小区,杨世春,苏美霞,等. 闭环管理在某院麻醉药品管理中的应用[J]. 中国处方药,2021,19(7):55-56.

[6] 戎成婷,王菲菲,罗晶晶. 麻醉精神类药品智能管理系统的构建与应用[J]. 中国卫生质量管理,2023,30(2):16-19.

[7] 申丽珍. 麻醉药品的安全管理探析[J]. 中国药物与临床,2020,20(18):3141-3142.

[8] 钟 政,金 华,魏 琳,等. 浅析我国麻醉药品和精神药品计划管理现状及对策[J]. 中国处方药,2022,20(5):36-37.

[9] 任炳楠,连玉菲,赵 越,等. 麻醉药品信息化管理及应用探讨[J]. 医院管理论坛,2021,38(6):79-82.

[10] 徐玲玲,杜 萍,张转运,等. 医院麻醉药品与精神药品智能信息化管理的实践[J]. 中国护理管理,2022,22(5):768-771.

[11] 邢鲁民,徐 民,李 满. 智能化药品闭环管理在药品管理流程优化的应用体会[J]. 中国医学装备,2019,16(4):137-141.

[12] 朱翠华,于建立,王卫平,等. 病区使用自动化智能药柜管理药品模式的实践与体会[J]. 中国药房,2017,28(22):3102-3105.

[13] 刘 东,李国辉,赵荣生,等. 医疗机构麻醉药品和第一类精神药品信息化管理专家共识[J]. 医药导报,2022,41(1):1-7.

[14] 宋沧桑,张 峻. 云南省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理关键环节质控专家共识[J]. 中国药房,2022,33(17):2049-2054.

(收稿日期:2024-12-13;修回日期:2025-04-06)



药房定制专家

苏州英特吉医疗设备有限公司

电话: +86 512 - 88963095 网址: www.int-g.cn

荣誉协办