

验数据管理水平。国外在新药临床试验领域中的电子化和网络化趋势日趋显著,开发了许多应用系统。比如 CMT 公司的 Convergence Traction (CT) 系统、MSI 公司的 Clin-master 系统和 SyMetric 公司的 SyMetric 系统等。广泛、有效的应用数据管理系统必须要建立一套统一、规范、行之有效的标准体系。我国应借鉴国际经验,尽快建立一套规范化信息传递过程的电子标准与相应的指导规范,加快我国药品临床试验中应用 IT 技术的步伐^[2]。

3.2 强化医疗机构的医学伦理观 切实保障受试者权益,做好知情同意书本地化工作,在保证知情同意书的主要内容不变的前提下,修改与我国实际不符的地方。知情同意书的主要内容不变,与临床试验有关的内容不会有太大的差异,这在基本原则保证了临床试验不会因此出现纠纷。而将知情同意书本地化,则可以使我国受试者更容易理解和接受,患者较易入

组。以法律手段来保证受试者权益。如医师不经受试者同意而进行任何人体试验,应根据《医师法》取消其医师资格;或根据情节轻重予以相应处理。提高患者的法律意识,主动维护自己的权益不受侵犯^[3]。

参与国际多中心临床试验对于提高我国临床研究水平大有裨益,我们应该解决好工作中出现的问题,借鉴国外先进经验,发展自己的新药研发事业。

[参考文献]

[1] 姜 萍. 国际合作中知情同意面临的难题及思考[J]. 医学与哲学,2005,26(1):41.
 [2] 谢 蓉,赵家骞. 信息技术在新药临床试验数据管理中的应用[J]. 医学信息 2003,16(3):119-122.
 [3] 邵 蓉,宋乃锋. 临床研究中受试者权益保护问题探讨[J]. 南京医科大学学报(社会科学版),2002,2(7):103.

基层医疗单位实施麻醉药品和精神药品管理新条例情况的调查

戚静燕

(浙江省临安市人民医院药剂科,311300)

[摘要] 国务院及卫生部相继出台了《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》《麻醉药品、精神药品处方管理规定》,通过对浙江省临安市有《麻醉药品和精神药品药品购用印鉴卡》的医疗单位进行调查,掌握基层医疗机构麻醉药品和精神药品管理情况。指出存在的问题,探讨解决方法,为有关部门完善麻醉药品和精神药品管理提供依据。

[关键词] 麻醉药品;精神药品;新条例;基层医疗单位
[中图分类号] R971;R954 **[文献标识码]** C

[文章编号] 1004-0781(2007)01-0102-02

2005 年 11 月国务院及卫生部相继出台《麻醉药品和精神药品管理条例》(以下称新条例)、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》、《麻醉药品、精神药品处方管理规定》(以下称新规定),对麻醉药品和精神药品的管理做了进一步规定。为了切实做好麻醉药品、精神药品的管理工作,了解基层医疗机构在麻醉药品和精神药品新条例及新规定颁布后的实施情况,笔者对浙江省临安市有《麻醉药品和精神药品药品购用印鉴卡》的医疗单位进行调查,希望通过调查,掌握基层医疗机构麻醉药品和精神药品管理情况,并发现存在的问题,探讨解决方法,为有关部门完善麻醉药品和精神药品管理提供依据^[1-3]。

1 方法

调查对象:临安市 5 家市级医疗机构和 14 个乡镇卫生院。
 调查时间段:2006 年 3 ~ 6 月。调查内容:新条例、新规定的实

施情况,包括各医院的麻醉药品、精神药品管理机构 and 人员、采购途径、储存状况、专用病历、专用处方的管理及调配和使用、病区管理、安全管理等情况。

2 调查结果

被调查的各家医疗机构基本上能按照新条例、新规定的要求执行麻醉药品和精神药品的使用和管理,包括修订和建立了各项管理制度,规范采购渠道,落实专人管理等方面,取得了一定的成效,尤其在取消原麻醉药品专用卡,建立专用病历方面,基本上能及时转换并正确运用。但同时也存在着一些问题,具体表现在以下几个方面。

2.1 新条例和新规定的传达落实不畅 由于医院信息较多而快,市级医疗机构对新条例和新规定的传达没有问题,而许多乡镇医疗机构,传达文件一般到院长处,院长事务性工作多,文件及资料往往未及时发到药房,出现执行滞后现象。

2.2 专职人员资质问题 在市级医疗机构基本上都是由业务素质较好的专业药学人员管理特殊药品,而在乡镇卫生院,尚有非药学专业人员从事特殊药品管理工作,专业知识缺乏,加上思想上的不重视,虽经培训考核,但大多未认真听课,在实际

[收稿日期] 2006-06-25

[作者简介] 戚静燕(1964 -),女,浙江临安人,副主任药师,硕士,从事药剂科管理工作。电话:0571 - 63686856, E-mail: qjy640624@163.com。

工作中仍不知新条例新规定的具体内容,存在安全隐患。

2.3 继续教育的问题 在市级医院继续教育机会相对较多,而乡镇医疗机构的药学人员学习机会少。加上药房人员人数较少,往往还得兼做其他非药学工作,派出去学习机会更少,长期以来知识结构老化,对特殊药品使用管理政策的理解和把握上就难以准确。比如:尚不知道布桂嗪(强痛定)已属于麻醉药品管理;一类精神药品和二类精神药品的管理区别不清楚,精神药品与抗精神病药品品种概念混淆,以致于普通药品开具精神药品处方(如将多虑平片作为二类精神药品等),精神药品开具普通处方;尤其是有关目前癌痛治疗的理念已有了很大进展,包括癌痛治疗的五项原则,WHO 推荐用吗啡治疗癌痛,而不是用盐酸哌替啶等,这些知识在乡镇医疗机构的药剂人员及临床医生所知甚少或完全不知。

2.4 癌痛患者使用麻醉药品注射剂不方便的问题 癌痛患者的麻醉药品注射剂给药不便,这在基层医疗单位显得尤为突出。新条例规定,麻醉药品注射剂仅限于本院内使用,或者由医院派医务人员出诊至患者家中使用。但在实际工作中实行起来难度较大,因为需长期注射麻醉药品的癌痛患者,往往是病情已无法挽回的,其癌痛用其他方法难以解决。为缓解病痛所需,每天需多次注射。对于住在偏远农村地区的患者,往往经济条件较差,住院治疗已不可能,要求患者一天数次往返医院,或由医务人员一天几次上门为其注射显然不太现实;而有些乡镇卫生院并未备有麻醉药品,必须到市级医疗机构配取,这就使得矛盾加剧,患者及家属也难以接受,因此怨言颇多,作为医疗机构也感到为难。

2.5 专用病历和处方存在问题 专用病历登记不全,规定每月初上报到当地卫生部门,未及时上报,这样可能会造成患者重复配药;有些卫生院新的麻醉药品处方、一类和二类精神药品处方未应用,仍用老的处方;麻醉药品已注射,却未及时开处方;处方登记不及时。另外,需加强管制的盐酸哌替啶注射剂,其处方量和使用地点的规定,有些医院不能完全理解,认为癌痛患者仍可配 3 d 量,因而仍有开具 >1 支总量的处方,并由家属带回家中注射的现象。

2.6 药品安全管理方面的问题 麻醉药品注射剂虽在医院注射,但仍由患者或家属去药房取药,无法保证安全;虽有专人管理,但在交接班管理上未做到班班交接;在病区备用麻醉药品管理上未完全到位,比如登记不及时或未登记,有些医院护士对麻醉药品残余液的处理概念模糊,未按照规定双人处理及签字;大多医院的麻醉药品空安瓿、废贴的处理不够正确,有的医院虽做了处理,但未做任何登记;还有的医院在麻醉药品储存方面仍有放在普通抽屉内,尤其是急诊室,来往人员多,带来了安全隐患问题。

3 对策

3.1 定期培训管理人员 提高药学人员业务素质 由当地药事

管理质控中心组织定期对麻醉药品和精神药品专管人员进行针对性的学习、培训,及时更新知识,以适应现代药房业务和管理的需要;并且加强培养自学习惯,及时学习法规,并将其应用于实际工作中。加强规范化疼痛治疗新理念的学习,并通过他们的宣传,使临床医生能正确应用规范化疼痛治疗,使患者了解正确用药的必要性。

3.2 加强监管 卫生行政部门必须认真履行自己的职责,严格执行各项法规,强化监督管理。定期对医疗单位的麻醉药品和精神药品管理进行专项监督检查,发现管理漏洞,限期改正,并将检查结果通报到各个医疗单位,促使医院领导给予高度重视。医疗单位也要加强自我监管,实行目标管理负责制,要求管理组织健全、制度完善、硬件设施到位、管理措施落实。

3.3 解决注射剂应用问题 对需长期使用注射剂的癌痛患者,对住在偏远山区的患者,应耐心解释,使其知晓利弊,建议用吗啡镇痛。我们经多方征求意见,现采用配药医院由医务科或外联办开出委托书,委托患者到就近卫生室注射,委托书复印件留存药房,由卫生室医务人员凭身份证来院取药及注射,药房人员核对其委托书及身份证。这样,不仅符合了新条例和新规定,避免由患者或家属取药,而且可方便患者注射。此举受到患者及家属的好评。另一方面,急诊室可放置备用麻醉药品注射剂,急诊患者配麻醉药品注射剂时,药剂人员凭处方只发给注射袋,不发麻醉药品,护士用备用药注射,以后凭药袋及空安瓿到药房换取麻醉药品,以确保保存基数,药师及时登记。

3.4 加强内部管理 制定完善各项制度及操作规程,强化制度管理,一切按制度运行;及时更新处方,并严格做到及时开具处方并予登记;严格执行交接班记录,做到每个班次有专人管理,做好班班清点交接,并予以登记;麻醉药品注射后残余液,必须双人核对,冲入下水道,并及时登记,双人签字;空安瓿、废贴应 >2 人处理,空安瓿敲碎处理,废贴撕碎后在流水中冲洗,并予以登记;麻醉药品储存尽量采用保险柜,专柜专用,以确保安全。

通过调查,我们掌握了目前基层医疗单位麻醉药品和精神药品管理的现状,并指出了存在问题及困难,也为有关部门解决问题提供了依据。在今后的工作中要针对存在的问题,逐一解决,做到在管理上环环紧扣,使麻醉药品以供给使用与监督管理形成规范化管理模式,管而不死,活而不乱,既保证用药解除患者痛苦,又防止麻醉药品流失造成危害,使麻醉药品和精神药品管理的水平走上新的台阶,

[参考文献]

- [1] 2005 年 8 月 3 日国务院令(第 442 号). 麻醉药品和精神药品管理条例[S].
- [2] 卫医发[2005]438 号. 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定[S].
- [3] 卫医发[2005]436 号. 麻醉药品、精神药品处方管理规定[S].