

特殊管理类药品的专用账册信息化管理实践



江 鑫^{1,2}, 梁高鏖³, 林珍珍³, 郭君芬³, 钟勤龙³, 蒋 程⁴

1. 温岭市中医院GCP办公室 (浙江温岭 317500)
2. 华东理工大学药学院 (上海 200237)
3. 温岭市中医院药剂科 (浙江温岭 317500)
4. 浙江省立同德医院/浙江省中医药研究院 (杭州 310012)

【摘要】目的 探索通过信息化改造提升特殊管理药品(包括毒性药品、疫苗、麻醉药品、第一类精神药品及第二类精神药品)专用账册的管理效率,以减轻药师工作负担,增强差错防范,优化患者服务。**方法** 通过在医院信息系统中开发专用账册程序,使麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品等特殊管理类药品专用账册操作流程信息化,并评价前后的工作效率、做账不良事件发生率、人力资源及物资节约情况。**结果** 信息化后药师做账时间显著缩短($P<0.001$);做账不良事件降至0次/月,每月节约药师人力约4个班次,提升了药师满意度($P<0.001$),并节约了纸张使用。**结论** 特殊药品专用账册的信息化管理模式科学、高效、可行,有利于药师资源的优化配置及升级转型。

【关键词】 毒性药品;疫苗;麻醉药品;第一类精神药品;第二类精神药品;特殊管理类药品;专用账册;信息化

【中图分类号】 R95

【文献标识码】 A

Practice of information management of special accounts for drugs under special management categories

JIANG Xin^{1,2}, LIANG Gaocheng³, LIN Zhenzhen³, GUO Junfen³, ZHONG Qinlong³, JIANG Cheng⁴

1. Office of Drug Clinical Trial Organisation, Wenling Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wenling 317500, Zhejiang Province, China

2. School of Pharmacy, East China University of Science and Technology, Shanghai 200237, China

3. Department of Pharmacy, Wenling Hospital of Traditional Chinese Medicine, Wenling 317500, Zhejiang Province, China

4. Zhejiang Institute of Traditional Chinese Medicine, Tongde Hospital of Zhejiang Province, Hangzhou 310012, China

Corresponding author: JIANG Cheng, Email: jiangcheng0818@126.com

【Abstract】Objective To improve the management efficacy of specialized account books for controlled substances, including toxic drugs, vaccines, anesthetic drugs, class I psychotropic drugs and class II psychotropic drugs through informatization, reduce the administrative burden on pharmacists, bolster error prevention mechanisms, and refine patient-centric services. **Methods** A bespoke software module was integrated into the hospital's information system to digitize the management of specialized account books for controlled substances such as anesthetic drugs, psychotropic drugs, toxic

DOI: 10.12173/j.issn.2097-4922.202410015

基金项目: 国家自然科学基金青年科学基金项目(82104383); 浙江省医药卫生科技计划项目(2020KY1062)

通信作者: 蒋程, 博士, 主任药师, Email: jiangcheng0818@126.com

drugs, radioactive drugs, etc. A comparative analysis was conducted to evaluate the work efficiency, incidence of accounting adverse events, human resource utilization and material conservation before and after the informatization. **Results** After informatization, the accounting time of pharmacists has significantly shortened ($P < 0.001$). Accounting adverse events reduced to 0 per month, pharmacist manpower saved approximately 4 shifts per month, pharmacist satisfaction has been improved ($P < 0.001$), and paper usage was saved. **Conclusion** Information management mode of special account books for special drugs is scientific, efficient and feasible, and is beneficial for optimizing the allocation and upgrading transformation of pharmacist resources.

【Keywords】Toxic drugs; Vaccines; Anesthetic drugs; Class I psychotropic drugs; Class II psychotropic drugs; Controlled substances; Specialized account books; Informatization

特殊管理类药品，如毒性药品、疫苗、麻醉药品和精神药品（以下简称“麻精药品”），在临床应用与管理中受到《医疗用毒性药品管理办法》《中华人民共和国疫苗管理法》及《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等法律法规的严格监管。然而，随着药品品种的多样化和用药需求的增长，实际管理中仍暴露出诸多漏洞^[1-3]。患者面临的依赖性与成瘾性风险^[4-6]、个别医务人员的非法贩卖行为^[7]等问题，不仅威胁患者健康，更对社会禁毒成效^[8-9]及社会稳定构成挑战^[10]。

当前，多数医院仍依赖纸质账册记录特殊管理药品，这种传统方式不仅消耗大量药师人力资源，且效率低下。在数据处理与统计分析方面，纸质记录存在较大局限性，人工转抄过程中的疏忽错误难以根除，严重影响了数据的精确性与可靠性。此外，纸质记录的固有缺陷，如数据追溯难度大、易于被篡改等，进一步加剧了管理风险。

为应对上述挑战，促进特殊药品管理的科学化与规范化，以医院信息系统（hospital information system, HIS）为技术支撑，实现对麻精药品做账管理的信息化能明显提升管理效率与安全系数，促进管理实践的同质化^[11]。当前多数医院的特殊药品信息化账簿的应用主要集中在麻醉药品与第一类精神药品（简称“精一类药品”）的管理上，而本研究则在此基础上进行创新拓展，将疫苗、毒性药品以及第二类精神药品（简称“精二类药品”）一并纳入信息化管理范畴，为特殊药品的高效、安全及合规管理探索较好的范例。

1 资料与方法

1.1 观察指标

本研究通过对比 HIS 信息化管理实施前后

（2022 年 2 至 3 月 vs. 2022 年 5 至 6 月，排除 1 个月试用期）的数据，评估毒性药品、疫苗和麻精药品的管理效率。将执行前（2022 年 2 月 1 日至 3 月 31 日）和执行后（2022 年 5 月 1 日至 6 月 30 日）的日期分别转换为自然数 1~59 和 1~61，采用随机数字表法各抽取 10 个自然数，对应具体日期进行数据统计。主要收集的观察指标包括：内部差错（以下简称“内差”，如批号记录、数量计算/抄写错误等，均由本人或科内人员及时发现并更正，未发生无法纠正的后果的差错）次数、纸张使用量、西药房药师工作满意度，以及前后各 10 次麻醉药品、精一类药品/精二类药品、疫苗及毒性药品专用账册登记时间。

1.2 组织实施方法

采用计划-执行-检查-行动（plan-do-check-act, PDCA）管理工具的管理办法。首先，在计划（plan）阶段，通过科室骨干小组会议集思广益，明确了以账册电子化为手段，旨在解决传统手工抄录与计算带来的效率低下和错误频发问题。随后，在执行（do）阶段，药剂科积极联动医院信息科，基于医院现有的 HIS 系统框架，着手设计并开发新的信息化程序，实现账册管理的自动化与智能化。在检查（check）与行动（act）阶段，通过持续的沟通与商讨，对工作进展进行监控和评估，并以 PDCA 持续质量改进理念完善该信息系统，保障过程中的问题和障碍得以顺利解决。

1.3 程序的 HIS 系统内的架构设置

HIS 系统的信息基础数据列表来源分为 3 类：前表格的结存列表（首张表格的前表格数据可以取空）、系统里面已有的麻精药品列表和麻精药品消耗列表（当日进出药品的名单不出现在前面两张列表里面），三者取合集（图 1）。

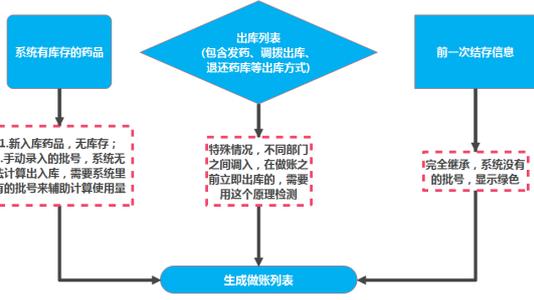


图1 程序信息基础架构

Figure 1. Program information infrastructure

1.4 统计学分析

应用 SPSS 20.0 统计软件对数据进行处理，符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示，两组间比较采用独立样本 *t* 检验，以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

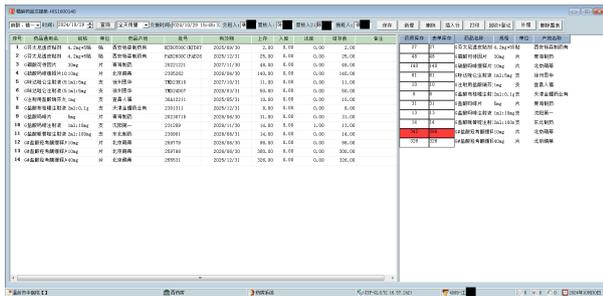


图2 麻醉药品和精一类药品做账界面

Figure 2. The accounting interface of anesthetic drugs and class I psychotropic drugs

2 结果

2.1 统一的信息视窗

药剂科联合医院信息科，商讨在 HIS 系统中设计新的数据取值方法，生成一套医院自己的特殊管理药品账册管理系统，实现正确高效地自动生成电子账册、小成本无纸化做账、提高效率、降低差错率、节约人力、绿色环保的目标。程序界面(图 2~图 5)具有提醒功能，如右边的红色背景能提示做账前后库存数字有误等信息，绿色则提醒该批号的药品(库存变为 0)即将从系统中消失。

2.2 做账时间缩短

信息化执行前后 2 个月抽取的 10 d 的用时进行了比较，结果显示，信息化能明显缩短做账耗时 ($P < 0.001$)，具体见表 1。

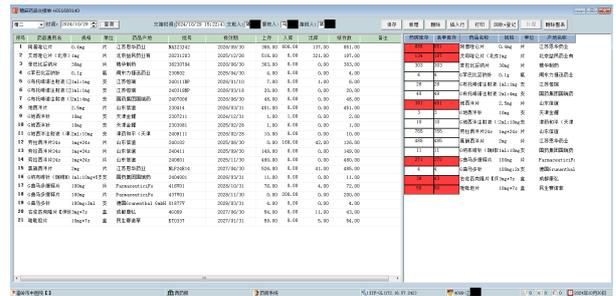


图3 精二类药品做账界面

Figure 3. The accounting interface of class II psychotropic drugs



图4 疫苗做账界面

Figure 4. The accounting interface of vaccines



图5 毒性药品做账界面

Figure 5. The accounting interface of toxic drugs

表1 信息化前后做账时间对比情况 ($\bar{x} \pm s$, min, $n=10$)

Table 1. Comparison of accounting time before and after informatization ($\bar{x} \pm s$, min, $n=10$)

账册名称	执行前	执行后	<i>t</i>	<i>P</i>
麻醉药品、精一类药品专用账册及 交接班登记时间	35.0 ± 3.27	10.40 ± 2.76	18.20	<0.001
精二类药品专用账册及交接班登记时间	35.2 ± 4.21	10.20 ± 2.04	16.89	<0.001
疫苗及毒性药品专用账册登记时间	10.2 ± 2.20	2.75 ± 0.49	10.45	<0.001

2.3 每月内差次数降低

实施信息化管理前后各两个月内专用账册平

均每月内差次数进行了对比，表 2 结果显示，信息化能明显减少内差次数。

表2 信息化前后内差次数变化情况 (次/月)
Table 2. Changes of internal difference frequency before and after informatization (times/month)

药品类别	执行前	执行后
麻醉药品、精一类药品	15	0
精二类药品	29	0
疫苗及毒性药品	12	0

2.4 节约药师人力资源成本

根据麻醉药品、精一类药品、精二类药品、疫苗及毒性药品专用账册信息化做账前后药师所花费的平均时间差计算,实施信息化管理可以每月节约药师人力资源成本约4个班次,计算公式如下:

每天节约时间: (信息化前每天账册登记时间 - 信息化后每天账册登记时间) / 每班次时间 = (80 min - 23 min) / 60 min / 7 h = 0.14 (班次) (每工作日按7h工作时间计算)

每个月节约时间: 0.14 (班次) × 30 d ≈ 4.2 (班次) (每月按30d计算)

2.5 节约纸张

实施专用账册信息化管理后可以节约纸张资源成本。未信息化做账前,原先麻醉药品、精一类药品班班交接、处方登记和回收登记各1个纸张,精二类药品班班交接1个纸张、疫苗及毒性药品专用账册1个纸张,故每天必须使

用5个纸张,信息化后每年可以至少节约1825个纸张。

2.6 提升药师满意度

实施专用账册信息化管理前后两个月内药师的两个月特殊管理类药品做账工作的平均满意度进行对比,图6结果显示,可以大幅度提升药师的满意度。

2.7 流程标准化

在引入专用账册信息化管理系统后,通过业务流程标准化重构与优化,实现了管理流程的规范化整合,其改进后的做账流程见图7与图8。

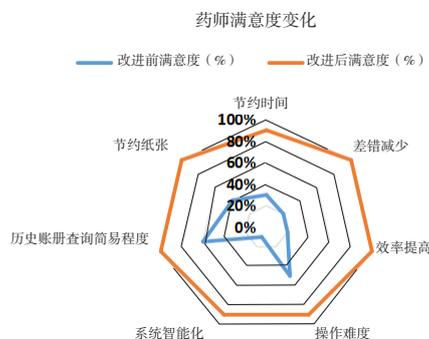


图6 信息化前后药师满意度变化

Figure 6. Changes in satisfaction of pharmacists before and after informatization

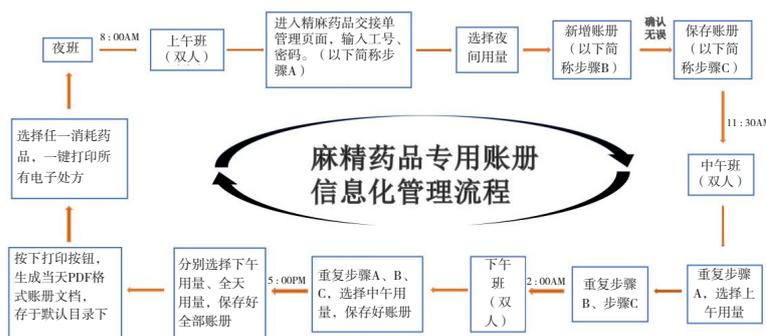


图7 麻醉药品和精一类药品信息化做账后的流程图

Figure 7. The flow chart of anesthesia and class I psychotropic drugs after informatization accounting

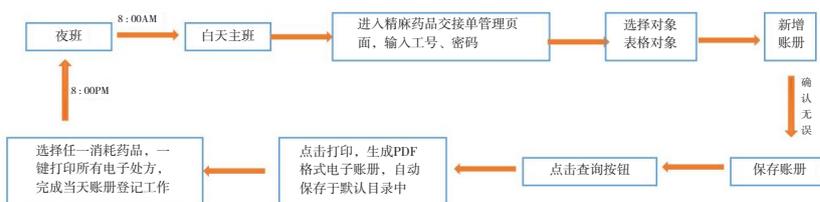


图8 精二类药品、疫苗、毒性药品信息化做账后的流程图

Figure 8. The flow chart of the class II psychotropic drugs, vaccines, and toxic drugs after informatization accounting

3 讨论

3.1 影响因素分析

手工做账的主要问题包括以下几点：①每天账册手工登记时间花费较多，账册登记过程中差错较多，涂改、修正痕迹明显，账册书写不整洁等；②查找特殊管理药品的历史账册明细时，手工查找工作繁琐、工作量大；③流程上因为按照规定交接次数较多，西药房麻精药品每日需要交接 4 次（夜班→上午→中午→下午→夜班），其余疫苗毒性药物等特殊管理药品每日交接 2 次（夜班→日班→夜班），每次交接都要登记；④账册设计简单且较为原始，所有药品信息（批号、效期、基数库存等）均需要每天人力手工抄录。经过鱼骨图分析得到的主要因有：药品入库时药品信息抄录错误，看错行导致的上下行原始药品信息抄录错误和个人书写习惯问题导致的账册交接后接班人员抄错了相似的字体（如“T”与“7”相似、“2”与“7”相似、“c”与“L”相似）。

3.2 医院自主开发的软件可体现更多优点

对比市面上智能麻精药柜的麻醉药品和精一类药品管理的信息软件，通过医院自主开发的程序会有成本更低、服务范围更广、后期服务可由医院和科室自己维护方便等优势，同时做账效率也与第三方的信息软件相当。同时关键的自主开发软件能拓展精二类药品、毒性药品和疫苗等特殊管理类药品的做账范围，而第三方的智能药柜等市场产品存在不够灵活、成本高等缺陷，故医疗机构能自主完成信息程序开发的应该鼓励自主开发。

3.3 信息化可促进特殊药品账簿管理的同质化

实现特殊药品账簿信息化管理可以解决传统模式中的缺陷。传统做账模式存在诸如由于参与管理的人数较多，导致特殊类管理药品的信息登记、账册登记管理出错概率较高，批号管理和可溯源的追踪管理缺乏强制性统一化等缺陷。实施信息化后，麻精药品、疫苗、毒性药品等特殊药品做账实现了电子量化的自动入册，有效减少各种人为因素不确定性导致的差错，使麻精药品、疫苗、毒性药品等特殊药品的药房管理工作更加准确、科学与高效，也能实质性提高质控检查的管理质量。

3.4 信息化管理避免传统做账弊端可助力医院药学高质量发展

手工纸质账册管理效率低下，且存在数据追溯难、易篡改等弊端，严重影响药品管理的精确性与安全性。为规避这些缺陷，本程序实施了以下的关键优化：首先，实现出入库数据的自动化采集及 HIS 直接数据抓取，取消手动输入，减少人为错误，提升准确性与时效性；其次，设置表单数据与系统库存数据的实时校验机制，即时比对并提示做账药师其数据的不一致，防止疏漏；再者，采用数据信息化保存的策略，每日已完结账册数据自动以 PDF 格式保存下来，防止数据篡改并为长期保存与追溯提供保障。这些措施有效解决了手工纸质账册管理的缺陷，显著提升了特殊药品账簿管理的效率与安全性。错误率高、易篡改，工作效率低等人工登记环节均会消耗大量的药学技术人员的人力资源，同时会影响药师在医院高质量发展中的形象和积极性。药学部门该梳理药学工作中类似的手工登记工作，进行问题表单化、表单信息化、信息智能化的改造，促进医院药学的高质量发展。

3.5 疫苗、毒性药品及精二类药品在内的特殊管理类药品信息化建议

在梳理相关文献后发现，尽管麻醉药品与精一类药品的信息化管理已受到较广泛的关注，但疫苗、毒性药品及精二类药品的专用账册信息化管理却相对被忽视^[12-13]。本研究所所在医院将这 3 类特殊管理药品全面纳入专用账册信息化体系，实现了特殊管理类药品账册信息化覆盖面的拓展。当前，多数医疗机构在推进特殊药品信息化时，往往偏重于麻醉药品与精一类药品，而对于疫苗、毒性药品及精二类药品管理的信息化则重视不足。本研究通过的账册信息化改造显著提升了做账效率与准确性，并有效降低了药品管理风险。未来，为全面提升特殊管理类药品的信息化管理水平，建议进一步细化并优化信息化管理模块。如应构建涵盖包括疫苗、毒性药品和精二类药品在内的特殊管理药品的使用审批、追溯的全流程信息系统，并开发风险评估模型，以实现更精细化的管理，从而强化特殊药品的安全监管，提升医院药师的工作效率，为患者安全与医疗质量提供有力保障。

3.6 小结

特殊管理类药品的信息化管理能规范药师的做账行为,提高药师对于特殊管理类药品的工作满意度。本药房践行的麻醉药品、精一类药品、精二类药品、疫苗和毒性药品专用账册信息化管理的模式科学、高效、可行,可节约医院药师人力资源,使调剂药师有时间进行服务于临床和患者的发展转型,为更好地服务临床提供了有利保障。特殊药品专用账册信息化管理模式科学、高效、可行,可节约药师的人力资源,有利于药师的升级转型。

参考文献

- 1 吴丽嫦,林桂锋. 麻醉药品和第一类精神药品管理和使用的体会[J]. 中国处方药, 2016, 14(5): 27-28. [Wu LC, Lin GF. Experience in the management and use of narcotic drugs and Class I psychotropic substances[J]. China Prescription Drugs, 2016, 14(5): 27-28.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-945X.2016.05.017.
- 2 赵爱贤,王鹏. 麻醉药品临床管理与使用乱象分析与对策[J]. 中国药业, 2015, 24(18): 4-7. [Zhao AX, Wang P. Analysis and countermeasures on the messy clinical management and use of narcotic drugs[J]. China Pharmaceuticals, 2015, 24(18): 4-7.] DOI: CNKI:SUN:YYGZ.0.2015-18-003.
- 3 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): 3501-3504. [Wang Y, Guo W. Standardised management of narcotic drugs and Class I psychotropic drugs in our outpatient pharmacy[J]. China Pharmacy, 2013, 24(37): 3501-3504.] DOI: CNKI:SUN:YYGZ.0.2015-18-003.
- 4 尹玲,张秀珍,陈文文,等. 2016年我院住院药房麻醉药品使用情况分析[J]. 药学研究, 2018, 37(4): 237-239. [Yin L, Zhang XZ, Chen WW, et al. Analysis of the use of narcotic drugs in our inpatient pharmacy in 2016[J]. Journal of Pharmaceutical Research, 2018, 37(4): 237-239.] DOI: 10.13506/j.cnki.jpr.2018.04.014.
- 5 吴苏,秦玉娇,支慧,等. 麻醉科麻醉药品安全管理实践[J]. 麻醉安全与质控, 2019, 3(6): 316-319. [Wu S, Qin YJ, Zhi H, et al. Safety management of narcotic drugs in department of anesthesiology[J]. Perioperative Safety and Quality Assurance, 2019, 3(6): 316-319.] DOI: 10.3969/j.issn.2096-2681.2019.06.002.
- 6 张波,闫翔宇,张翔宇,等. 老年人麻醉药品和精神药品滥用现状及预防策略研究进展[J]. 中华流行病学杂志, 2020, 41(4): 615-620. [Zhang B, Yan XY, Zhang XY, et al. Research progress on current situation and preventive measures for the narcotic and psychotropic drugs abuse in the elderly[J]. Chinese Journal of Epidemiology, 2020, 41(4): 615-620.] DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20190723-00542.
- 7 江琦,蔡建龙,夏伟峰. 麻醉科药品安全存在的问题与应对措施研究[J]. 中医药管理杂志, 2018, 26(4): 66-68. [Jiang Q, Cai JL, Xia WF. Research on the problems and countermeasures of drug safety in anaesthesiology department[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2018, 26(4): 66-68.] DOI: 10.16690/j.cnki.1007-9203.2018.04.031.
- 8 关丽英,于倩,郭义明,等. 2012—2014年吉林大学中日联谊医院麻醉药品的使用情况分析[J]. 现代药物与临床, 2015, 30(11): 1403-1407. [Guan LY, Yu Q, Guo YM, et al. Analysis on usage of narcotic drugs in China-Japan Union Hospital of Jilin University during 2012-2014[J]. Drugs & Clinic, 2015, 30(11): 1403-1407.] DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2015.11.024.
- 9 徐咏,洪杏,李晶. PDCA循环法在我院临床科室麻醉精神药品管理中的应用[J]. 儿科科学杂志, 2017, 23(4): 51-53. [Xu Y, Hong X, Li J. Application of PDCA circulation method in narcotic and psychotropic drugs management of our hospital clinical departments[J]. Journal of Pediatric Pharmacy, 2017, 23(4): 51-53.] DOI: 10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2017.04.017.
- 10 刘红波,邹春招,曾顺芳. 药箱式管理在麻醉科特殊药品中的应用[J]. 护理实践与研究, 2015, 12(9): 73-74. [Liu HB, Zou CZ, Zeng SF. The use of medical kit for special drugs management in department of anesthesiology[J]. Nursing Practice and Research, 2015, 12(9): 73-74.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-9676.2015.09.036.
- 11 李景秋. HIS在高风险药品护理风险防范中的作用分析[J]. 临床护理杂志, 2019, 18(2): 71-73. [Li JQ. Analysis of the role of HIS in nursing risk prevention of high-risk medicines[J]. Journal of Clinical Nursing, 2019, 18(2): 71-73.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-8933.2019.02.026.
- 12 严志瑜,范瑞,王伟,等. 麻精药品管理与智慧管理服务系统建设探讨[J]. 医院管理论坛, 2022, 39(12): 71-74. [Yan ZY, Fan R, Wang W, et al. Discussion on construction of narcotics and psychotropic drugs management and intelligent management service system[J]. Hospital Management Forum, 2022, 39(12): 71-74.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-9069.2022.12.018.
- 13 祖筠筠,洪倩,叶见青,等. 基于六级电子病历建设构建医院麻精药品流转全流程闭环管理体系[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(11): 1549-1555. [Zu YY, Hong Q, Ye JQ, et al. Build a closed-loop management system for the entire flow of narcotic and psychotropic drugs in hospital based on the construction of level-six electronic medical records[J]. Chinese Journal of Modern Applied Pharmacy, 2023, 40(11): 1549-1555.] DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20223127.

收稿日期: 2024年10月11日 修回日期: 2024年11月07日
 本文编辑: 钟巧妮 李 阳