

实验室麻醉药品和精神药品管理中应注意的问题和防范的措施

陈 静, 顾文华, 舒丽芯 (第二军医大学药学院, 上海 200433)

[摘要] 目的 了解实验室麻醉药品和精神药品管理情况, 为规范药品管理提供参考。方法 对实验室麻醉药品和精神药品管理中存在的问题进行总结和分析。结果与结论 要加大实验室麻醉药品和精神药品管理力度, 就需要从建立健全实验室麻醉药品和精神药品管理和检查制度、加强实验室人员教育、提高药品余液的监管力度, 以及采用信息化方式提升药品管理效率等方面入手, 对药品使用进行规范化和科学化管理, 最终达到实验室药品的安全管理的总目标。

[关键词] 麻醉药品; 精神药品; 实验室; 管理

[中图分类号] R951 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2013)03-0235-03

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2013.03.022

The problems and prevention measures of narcotic drugs and psychotropic substances management in the laboratory

CHEN Jing, GU Wen-hua, SHU Li-xin (School of Pharmacy, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the laboratory management of narcotic drugs and psychotropic substances, and provide reference for drug control. **Methods** The problem of narcotic drugs and psychotropic substances administration in the laboratory were summarized and analyzed. **Results and Conclusions** The management of narcotic drugs and psychotropic substances in laboratory should be improved, through the establishment of the management and inspection system of narcotic drugs and psychotropic substances, reinforce of the laboratory staff education, improvement of drugs' residual supervision, enhancement of drug's management efficiency by information technology, to achieve the overall goal of the safety management of the laboratory drugs.

[Key words] Narcotic drugs; psychotropic substances; laboratory; management

麻醉药品和精神药品的二重性很明显, 一方面, 医疗中广泛使用, 不可缺少, 其中有的药品疗效独特, 目前尚无其他药品可以代替, 具有不可否认的医疗和科学价值; 另一方面, 它们各有独特的副作用, 若管理不当, 滥用或流入非法渠道, 将会严重影响服用者个人健康, 并造成严重的公共卫生和社会问题^[1]。为此, 国家从1987年开始不断出台管理办法, 对麻醉药品和精神药品的生产、经营、使用、运输、科研等工作进行了限定, 目前各级医疗机构麻醉药品和精神药品的管理正朝着科学化、规范化的方向进发, 医务人员在接触麻醉药品和精神药品时的安全意识也在不断加强。

然而, 近年来随着医药学研究的不断发展, 使用麻醉药品和精神药品开展医药学实验的活动也在不断增加。虽然, 国家制定了相关的麻醉药品和精神药品实验研究的管理规定, 但是很多规定缺乏可操作性, 使得在实验室的具体工作中无法执行或无法

有效执行, 导致实验室药品管理存在一些不完善之处, 本文就有关实验室麻醉药品和精神药品管理中存在的问题和具体的对策作一探讨。

1 实验室麻醉药品和精神药品管理中存在的问题

1.1 实验室负责人缺乏麻醉药品和精神药品的安全管理意识 实验室购进麻醉药品和精神药品主要是用于临床医药学实验。在实验过程中, 实验人员都十分关注实验结果, 而缺乏实验中的药品使用的安全管理意识。例如, 有些实验室负责人员未能充分认识到特殊管理药品的特殊性, 平时也未进行过相关的业务学习, 存在特殊药品管理的概念不清, 边界不明的情况, 导致了麻醉药品和精神药品使用管理的安全意识弱, 甚至将麻醉药品和精神药品与其他实验药品视作同一管理标准, 给麻醉药品和精神药品的管理埋下了安全隐患。

1.2 药品使用人员复杂 由于实验室麻醉药品和精神药品的使用通常只是在某些试验或者试验的某些阶段使用, 具有使用时间短、接触试验的人员类型多等特点。一般来说, 参与试验的人员, 除了本单位工作人员外, 还有研究生和外聘人员, 有些试验甚至

[作者简介] 陈 静 (1977-), 女, 硕士, 讲师. Tel: (021) 81871325, E-mail: cjchen_02@163.com.

[通讯作者] 舒丽芯. Tel: (021) 81871320, E-mail: shulixin@yahoo.com.cn.

是由研究生和外聘人员具体完成的。而这些人员在进入实验室前,如果未经相关的麻醉药品和精神药品科研使用管理的培训,就会导致实验室麻醉药品和精神药品管理的混乱。例如,在实际工作中,有些实验室为简化药品使用流程,都是由各试验的具体操作人员去完成麻醉药品和精神药品的请领、保存和使用的工作,导致药品领取者、保管者、使用者三者角色混淆、人责不清。又如,有些实验室没有专门的工作人员负责管理麻醉药品和精神药品,导致药品分散在不同的使用者、甚至是研究生手中,无法追查药品消耗的真实数据,使得对特殊管理药品的监管处于真空状态。

1.3 “五专”管理未落实 麻醉药品和精神药品的“五专”管理是指对这两类药品实行专人负责、专柜加锁、专用账册、专用处方、专册登记的管理制度。虽然“五专”管理已经成为医疗机构麻醉药品和精神药品管理的基础,但在实验室中却并未进行详细规范,或虽有规范但也只是流于形式,而未真正落到实处。例如,有的实验室未能建立药品专用的账册;有的实验室因药品的请领单与药品的账册概念不清而使用药品请领单代替药品账册现象;还有的实验室没有保存完整的药品使用的实验记录,或虽有记录,但记录内容简单,不能真实反映药品使用情况等。

1.4 试验后残余废液处置制度未建立 医药学动物试验中,由于受实验动物的体型所限,很多药品的使用量较小,会产生大量未用完的剩余废液。按照国家规定,麻醉药品和精神药品的回收和销毁程序需要向卫生部门提出申请,并填写相关的登记表后,在上级机关的监督指导下完成药品销毁的过程。而很多实验室尚未建立麻醉药品和精神药品剩余废液处置制度,药品销毁由实验室自行完成,同时也没有有效的药品销毁监督制度。在麻醉药品和精神药品的销毁和回收上存在很大的随意性,如有时与一般的化学试剂一并回收销毁,有时则在试验结束后将未经处理的特殊药品余液直接倒入下水道中,这样不仅容易造成药品的流失,产生安全漏洞,而且直接倒入下水道中还会污染整个排水系统,造成环境污染。

1.5 药品空安瓿的回收制度不健全 按照国家规定,麻醉药品和精神药品的空安瓿需要有专人负责计数,监督销毁并记录。有些实验室不了解空安瓿的处理制度,虽将麻醉药品和精神药品的空安瓿集中回收,并安放至固定处,而未定期销毁空安瓿,导致药品空安瓿数量巨大,批号混乱,存在隐患。

2 规范实验室麻醉药品和精神药品管理的措施

2.1 健全管理制度,规范实验室药品使用行为 目前,国家对科研用麻醉药品和精神药品的管理日益重视,在2005年出台的《麻醉药品和精神药品管理条例》中专门提及科研单位使用麻醉药品和精神药品需要注意的事项,但由于各实验室药品使用的情况不同,使得这些规定缺乏普遍的可操作性,导致药品管理制度并未真正落到实处。因此,实验室应根据各自药品使用的实际情况,制定实验室麻醉药品和精神药品的管理办法,具体内容包括落实药品管理的负责人、规定药品使用的申请程序和管理方式、药品使用的登记步骤,确定药品回收和销毁程序和方式,以及明确违反相关规定的具体罚则等,部分内容可适当借鉴医疗机构药品管理的做法和经验,从而保证特殊药品在从进入实验室开始到实验结束的整个过程中能有效实施五专管理,防止麻醉药品和精神药品在实验阶段存在真空期。

2.2 加大检查力度,督促实验室养成科学管理意识

近年来,随着对麻醉药品和精神药品管理的监督检查力度的不断加大,各级医疗机构对麻醉药品和精神药品管理意识不断增强,加之麻醉药品和精神药品管理是医疗机构年度考核项目中的必查项目,这些都对有效杜绝医疗机构麻醉药品和精神药品管理混乱的现象和规范日常药品管理工作起到了积极的推动作用。同样,要想推动实验室麻醉药品和精神药品科学化管理进程,就应该加大实验室特殊药品的监督检查力度,并将检查结果纳入到实验室规范化管理的考核指标中。这样,通过定期的监督检查,可以了解实验室麻醉药品和精神药品管理过程中的实际情况,找出其中存在的问题,分析产生的原因,并进一步制定细化的管理措施,促进实验室人员养成科学管理药品的意识,从而达到规范药品使用管理的目的。

2.3 加强人员教育,提高药品使用安全意识 由于实验室人员药品安全使用的意识薄弱,导致麻醉药品和精神药品管理存在问题。因此,实验室可以根据单位的具体情况,在研究生、外聘人员未进入实验室工作前,就集中开展麻醉药品和精神药品管理的教育和培训工作,让他们了解国家、地区和本实验室对麻醉药品和精神药品使用管理的规定和具体要求,帮助建立安全用药、规范试验的安全意识。同时,在平时的工作中,不定期的开展业务学习,有目的地介绍特殊药品的管理规定,不断提醒实验室人员重视药品的安全管理。另外,实验室麻醉药品和精神药品的日常管理工作应由正式工作人员负责。

2.4 提高药品余液的监管力度,严防药品使用漏洞

加大麻醉药品和精神药品余液的回收、处置力度,建立有效监控措施,防止因药品余液监管不力而导致的药品流失隐患。具体的做法包括建立完善的实验室记录,要求详细注明药品的使用种类和数量;规范麻醉药品和精神药品残余量处置记录,并要求上述两个记录在特殊药品的使用种类和数量上能统一一致。另外,实验室回收和销毁麻醉药品应由两人共同完成,并及时在记录上双签名备案。

2.5 采用信息化手段,提升麻醉药品和精神药品管理效率

采用信息化方式管理药品已是比较成熟的管理手段。目前各级医疗机构对麻醉药品和精神药品的管理大都采用计算机化管理,这种管理手段可以直观地了解到特殊管理药品在本医疗机构内流转的顺序、位置等详细信息,减少人员的工作量,显著提升管理的准确性,而且采用信息化的管理手段也可有效杜绝麻醉药品和精神药品管理的漏洞,提高管理的效率。实验室也可以借鉴医疗机构麻醉药品和精神药品的计算机管理经验和方法,结合实验室

药品使用的特点和流程,开发出一套科学规范的药品管理程序,并在程序运行过程中,根据实际情况不断调整程序,以建立完善的信息化管理药品的制度。

3 结语

麻醉药品管理和精神药品管理是一项长期而细致的工作,要使得实验室麻醉药品和精神药品的管理和使用步入科学化、规范化的道路,采用专人管理,对实验室人员进行安全管理的教育,不断加大检查和监督力度,引入信息化手段提高管理效率等做法尤为重要。可见,只有通过实验室人员在实践中探索新方法、新措施,才能把把麻醉药品、第一类精神药品的管理工作推向一个新高度。

【参考文献】

[1] 吴蓬,杨世明.药事管理学[M].第4版.北京:人民卫生出版社,2007:166.

[收稿日期] 2012-11-19

[修回日期] 2012-12-25

(上接第186页)

表2 阔叶五层龙根不同提取物对 α -淀粉酶的抑制活性($n=5$)

名称	浓度($\mu\text{g/ml}$)	抑制率(%)
80%乙醇提取物	556	56.25
石油醚萃部位	556	90.62
乙酸乙酯部位	556	10.39
正丁醇部位	556	73.44
水部位	556	3.13
阿卡波糖	556	100

4 小结

上述实验研究表明阔叶五层龙根总提取物具有一定的 α -葡萄糖苷酶和 α -淀粉酶抑制活性。同时四个不同极性的萃取部位的酶抑制活性筛选结果显示,正丁醇部位和石油醚部位对 α -葡萄糖苷酶和 α -淀粉酶都表现出较强的抑制作用,乙酸乙酯部位对 α -葡萄糖苷酶也表现出部分抑制作用。因此,结合两种体外 α -糖苷酶抑制活性研究,初步明确阔叶五层龙根活性部位是正丁醇部位、石油醚部位及乙酸乙酯部位,为下一步活性成分分离提供参考,并为进一步阐明阔叶五层龙根的药效物质基础奠定基础。

【参考文献】

[1] Lraj H, Vida R. Chronic complications of diabetes mellitus in newly

diagnosed patients[J]. Int J Diabetes Mell, 2010, 2(1): 61.

[2] Mohamed A, Barra R, Naziaa U, et al. Cognitive impairment in type 2 diabetes mellitus[J]. Int J Diabetes Mell, 2011, 3(2): 181.

[3] Kim KY, Nama KA, Kurihara H, et al. Potent α -glucosidase inhibitors purified from the red alga *Grateloupia elliptica*[J]. Phytochemistry, 2008, 69(16): 2820.

[4] Ortiz-Andrade RR, García-Jiménez S, Castillo-España P, et al. α -Glucosidase inhibitory activity of the methanolic extract from *Tournefortia hartwegiana*: An anti-hyperglycemic agent[J]. J Ethnopharmacol, 2007, 109(1): 48.

[5] Mbaze LM, Poumale HM, Wansi JD, et al. α -Glucosidase inhibitory pentacyclic triterpenes from the stem bark of *Fagara tessmannii* (Rutaceae)[J]. Phytochemistry, 2007, 68(5): 591.

[6] Huang YN, Zhao YL, Gao XL, et al. Intestinal α -glucosidase inhibitory activity and toxicological evaluation of *Nymphaea stellata* flowers extract[J]. J Ethnopharmacol, 2010, 131(2): 306.

[7] 中国科学院中国植物志编辑委员会. 中国植物志[M]. 第46卷, 北京: 科学出版社, 1981, 46: 6.

[8] 广东省植物研究所. 海南植物志[M]. 北京: 科学出版社, 1977, 443.

[9] 郭澄, 张纯. 国外植物药治疗糖尿病的研究进展[J]. 国外医学: 中医中药分册, 1997, 19(3): 51.

[10] 袁干军, 田育望, 王志琪. 阔叶五层龙根乙醇提取物的降血糖作用[J]. 中药新药与临床药理, 2005, 16(4): 253.

[收稿日期] 2013-01-31

[修回日期] 2013-04-27