

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

祖筠筠^a, 洪倩^a, 叶见青^b, 程敏毓^{a*} (浙江医院, a.药剂科, b.信息中心, 杭州 310012)

摘要: 目的 依托六级电子病历的建设, 构建医院麻精药品流转全流程闭环管理体系。方法 依据六级电子病历建设要求, 从麻精药品医嘱开具前端、医嘱开具、医嘱执行后端 3 个环节入手, 设计并增加医院信息系统功能模块, 以及完善与其他系统对接。结果 信息化改造后极大节约了医药护医嘱执行各阶段耗时, 同时用药合理性日益提高。结论 基于六级电子病历构建对医院信息系统进行改造, 实现了院内麻精药品全流程闭环式可追溯管理, 具有安全、准确、规范、高效和闭环可追溯的优势, 减少了麻精药品流弊风险, 可推广性强。

关键词: 六级电子病历; 信息系统; 麻精药品; 全流程; 闭环管理

中图分类号: R952 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2023)11-1549-07

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.20223127

引用本文: 祖筠筠, 洪倩, 叶见青, 等. 基于六级电子病历建设构建院内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.

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

ZU Yunyun^a, HONG Qian^a, YE Jianqing^b, CHENG Minyu^{a*} (Zhejiang Hospital, a.Department of Pharmacy, b.Information Center, Hangzhou 310012, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To build a closed-loop management system for the entire flow of narcotic and psychotropic drugs in the hospital based on the construction of level-six electronic medical records. **METHODS** According to the requirements of level-six electronic medical records construction, the functional modules of the hospital information system were designed and increased, and the interface with other systems was improved, starting from three aspects: the front end of narcotic and psychotropic drugs prescription, drug prescription and the back end of medical order execution. **RESULTS** The information transformation greatly reduced the time spent at each stage of medical order execution, while the rationalization of medication use was increasingly improved. **CONCLUSION** Based on level-six electronic medical records, the hospital information system is transformed to realize the closed-loop traceability management of the entire flow of narcotic and psychotropic drugs in hospitals. With the advantages of safety, accuracy, standardization, efficiency, and closed-loop traceability, it reduces the risk of narcotic and psychotropic drugs malpractice and is highly propagable.

KEYWORDS: level-six electronic medical records; information system; narcotic and psychotropic drugs; entire flow; closed-loop management

以电子病历为核心的医院信息化建设是医改重要内容之一, 建设六级电子病历要求实现全流程医疗数据跟踪与闭环管理, 形成院内多维度医疗知识库体系, 实现全流程实时数据核查与管控^[1]。

麻醉药品和第一类精神药品(以下简称麻精药品)是中国依法依规实行特殊管理的药品, 医疗机构管理麻精药品既要保证临床合理使用需求, 又要严防流入非法渠道。近几年, 国家卫生行政部门要求医疗机构进一步加强麻精药品管理^[2], 加大麻精药品管理软硬件的投入力度, 依托现代化院内物流系统和信息化平台, 实现全程闭环式可追溯管理^[3]。各医疗机构积极探索管理模式, 目前已

有较多医院引入麻精药品智能管理柜^[4-5], 但设备投入大, 也存有不足。大部分医院已实现麻醉药品处方电子化和专用账册和专册登记电子化^[6], 部分医院实现了麻精药品专用病历信息化管理^[7], 但麻精药品使用流程和医嘱数据流转还存在断点问题。浙江医院基于六级电子病历建设, 构建了麻精药品使用全流程可追溯和医嘱数据实时核查与管控的闭环管理体系。该管理模式能提高工作效率, 提升麻精药品使用精细化管理水平。

1 项目背景

笔者所在医院为三级甲等综合性医院, 开放床位 1 500 张, 设有 22 个诊疗中心。从 2019 年开

作者简介: 祖筠筠, 女, 硕士, 药师

E-mail: yaoxuezuyun@163.com

*通信作者: 程敏毓, 女, 硕士, 副主任药师

E-mail:

1065369207@qq.com

中国现代应用药学 2023 年 6 月第 40 卷第 11 期

Chin J Mod Appl Pharm, 2023 June, Vol.40 No.11

· 1549 ·

始按《电子病历系统功能应用水平分级评价方法及标准》优化电子病历系统，通过五级评审后，以六级病历应用水平要求持续改进。笔者所在医院在麻精药品管理中存在一些突出问题：①麻精药品处方开具超疗程；②临床诊断与所用药物适应证不相符；③使用前无疼痛评估；④递交重复医嘱，疗程未完提前开具麻精药品；⑤护理单元临床使用记录不规范；⑥残余液处理和记录不规范，空安瓿或废贴回收不及时；⑦发生不良反应漏报。因此，需完善系统功能，提升精细化管控能力。

2 项目实施步骤

梳理麻精药品使用流程和医嘱数据流转闭环管理体系建设思路见图 1，依托六级电子病历医院信息系统(hospital information system, HIS)优化改进，从患者信息、药品信息、医师权限 3 个维度在医嘱开具前端、医嘱开具、医嘱执行后端 3 个步骤中的管控难点进行分析，明确需完善的各模块功能，设计新增多个管理模块，整合各工作站，加强 HIS 系统与护理医惠系统、合理用药系统、不良反应上报系统和 CA 电子签名系统等其他系统对接，构建院内麻精药品使用的全流程可追溯的管理体系和医嘱数据实时核查与管控的闭环管理体系。

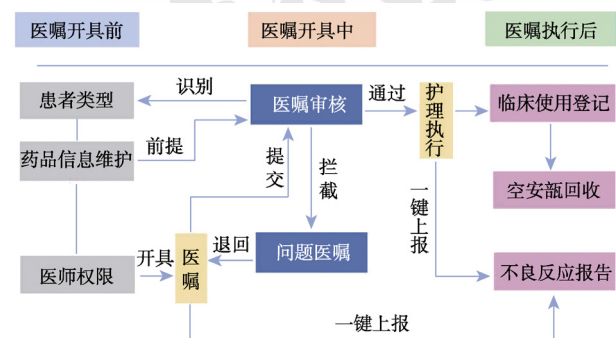


图 1 院内麻精药品使用闭环管理体系建设思路

Fig. 1 Construction ideas of closed-loop management system for the use of narcotic and psychotropic drugs in the hospital

2.1 医嘱开具前端

2.1.1 完善药品基本信息库功能，增加麻精药品维护信息 实现如下功能：①药库工作站，在原有麻精药品分类标识基础上，新增空安瓿或废贴回收药品扩展属性，对使用后需要回收空安瓿或废贴的麻精药品进行标识，麻精药品入库，每个

批号自动生成二维码，随出库单打印自动跟出；②合理用药系统，在用法用量/使用禁忌/相互作用等判断基础上，增设规则，判定患者是否有专用病历，对门急诊和出院患者使用不同剂型麻精药品的处方用量分别做出限定。

2.1.2 建立麻精药品专用病历信息化管理模块 实现如下功能：①门诊办公室工作站，新增长期麻精药品备案模块，对专用病历实现电子化建档管理，实现专用病历患者建档及代办人信息电子化，自动计算备案有效剩余天数，按“已激活/未激活(过期/已停用)/已作废”3 种状态动态管理专用病历(图 2A)，要求患者定期复诊，通过患者姓名或者病历号查询患者门诊就诊和住院期间麻精药品使用情况(图 2B)；②医师工作站，在持专用病历患者姓名旁显示红色“专”字标识(图 2C)，医师可辨别患者类型而利于决定开具疗程，代办人信息电子化，无需医师手工填写且避免漏填；③麻精药品处方上显示专用病历备案有效剩余天数，利于药师判断分析，也无需患者返回门诊办公室盖专用病历章(图 2D)。

2.1.3 对接多系统，设置处方医师权限与签名 实现如下功能：①HIS 对接统一用户管理系统，医务部设置获得麻精药品处方权的医师权限，无处方权医师无法开具此类药品；②HIS 对接医网信 APP，处方医师经 CA 认证的电子签名直接出现在麻精药品纸质处方上，处方医师再次手签时，药师易于核对医师签名的真实性，确保处方的合法性。

2.2 医嘱开具

2.2.1 建立麻精药品用药目的模块 医师工作站，开具麻精药品医嘱前，自动弹框，勾选用药目的(图 3A)，系统比对并判断临床诊断与用药目的是否相符。只有临床诊断与用药目的相符时，才能继续开具麻精药品，避免无适应证用药。

2.2.2 对接合理用药系统，增加麻精药品审核规则 优化合理用药系统，实现如下功能：①通过判断患者是否有专用病历和麻精药品剂型，对开具的麻精药品疗程进行管控；②对门诊患者 1 个月内开具的麻精药品处方进行合并审核，判断疗程天数和药物相互作用。对前一次所配药品疗程没结束再次开具处方，系统给出重复用药警示，药师进行审核拦截，杜绝重复或者提前开具麻精药品(图 3B、3C)。



图2 建立麻精药品专用病历信息化管理系统

Fig. 2 Establishing an information management system for special medical records dedicated to narcotic and psychotropic drugs



图3 麻精药品处方开具管控信息化

Fig. 3 Controlling the prescribing of narcotic and psychotropic drugs through the information system

2.3 医嘱执行后端

2.3.1 护理单元临床使用记录 and 残余液处理与空安瓿回收实时状态信息化^[8] 实现如下功能(图4): ①护理端双人执行麻精药品医嘱, 确认使用药品批号, 给药剂量和残余量, 标注残余液处置方式, 如有空安瓿或废贴, 则勾选回收方式(送回药房/出院带药/其他), 执行中有特殊情况在备注中说明。勾选并打印此空安瓿/废贴的专属二维码, 与空安瓿/废贴一同送回至药房, 系统锁定批号与空安瓿状态; ②可查询一个时间段内护理单元需回收空安瓿或废贴的状态, 包括已打包和未打包;

③系统自动提取麻精药品处方信息和执行记录, 一键形成临床使用记录表, 高效而准确。

2.3.2 建立药房空安瓿回收确认模块^[8] 实现如下功能(图5): ①药房核对发药前, 实现扫码录入批号或者手动输入批号信息, 药品追踪批号管理; ②药房接收到已打包的空安瓿或废贴的二维码, 扫描二维码, 读取回收信息, 双人核对确认药品品种和批号、空安瓿数量, 确认回收; ③系统生成空安瓿/废贴回收登记统计表; 显示回收状态以及回收信息登记, 对已回收的空安瓿/废贴数量可按时间段统计和汇总; ④可查询待回收的空安瓿或废贴状态。

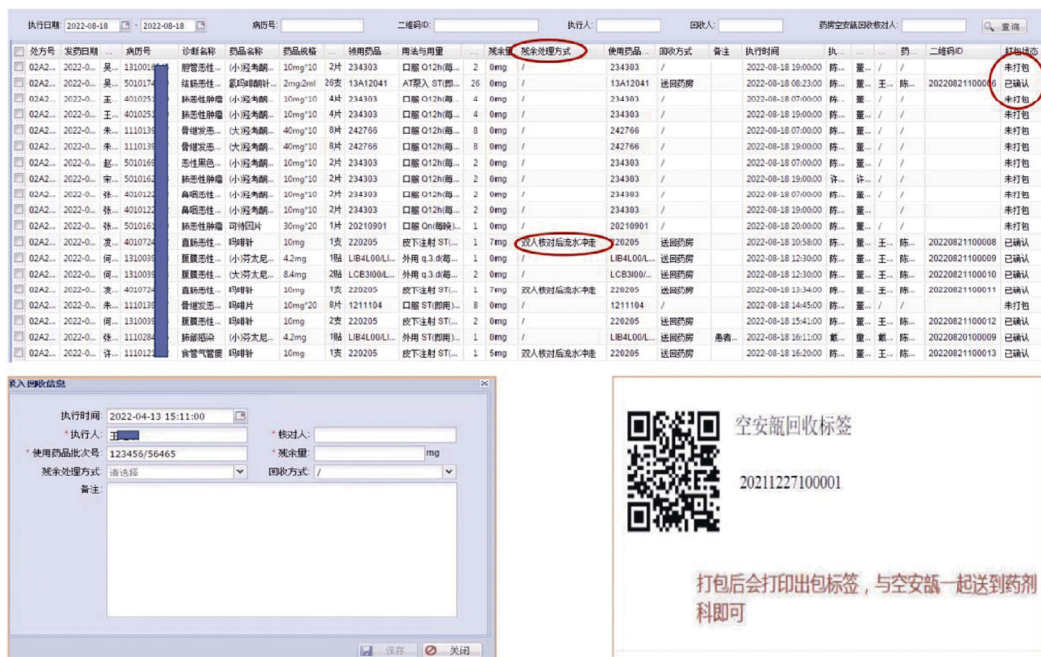


图 4 护理单元临床使用环节记录信息化
Fig. 4 Informationization of clinical use session records in nursing units



图 5 药房空安瓿回收流程
Fig. 5 Procedure for retrieving empty ampoules in pharmacy

2.3.3 对接不良反应上报系统，医嘱端一键化上报 对使用阿片类药物出现不良反应，实现医嘱端嵌合药物不良反应(adverse drug reactions, ADR)上报系统，一键即可完成 ADR 上报，无需切换系统和界面，同时 ADR 报告表能自动提取患者基本信息和所使用阿片类药品名称及批号(图 6~7)，提高医护上报效率，节约时间，实现了麻精药品在医嘱端信息化闭环管理。

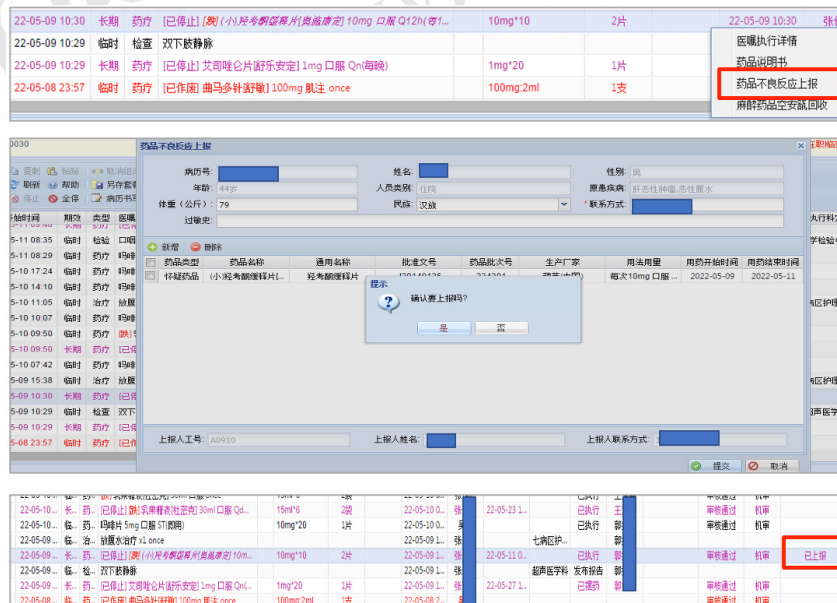


图 6 医嘱端一键完成不良反应上报示意图
Fig. 6 Schematic diagram of the one-click completion of adverse reaction reporting on the medical order side

住院护士站-医嘱核对右键选择--药品不良反应上报

序号	患者姓名	病历号	住院次	开始时间	结束时间	类型	医嘱内容	规格	开立医生	开立时间	科室	停止时间	终止时间
120035	40107	1	1	22-07-27 08:02	临时	药物	哌替啶注射液(达宁) 50mg 肌注 ST(即用)	50mg:1ml		22-07-27 08:30			
120037	50100	1	2	22-07-26 19:01	临时	药物	磷酸注射用洋地黄毒苷 40mg 静滴 once	40mg		22-07-26 19:01	40-60分钟		
120040	30000	4	2	22-07-26 19:01	临时	药物	0.9%氯化钠注射液 200ml 静滴 once	100ml		22-07-26 19:01	40-60分钟		
120042	50100	6	2	22-07-26 15:24	长期	药物	盐酸吗啡(西药)注射液 1g 静滴 Q8h(随时口服一次)	0.5g		22-07-26 15:24	40-60分钟		
120050	50100	6	3	22-07-26 15:24	长期	药物	0.9%氯化钠注射液 250ml 静滴	250ml		22-07-26 15:24	40-60分钟		
120051	11100	2	2	22-07-26 15:21	临时	药物	葡萄糖氯化钠注射液 500ml 静滴	500ml		22-07-26 15:22	40-60分钟		
				22-07-26 15:16	临时	药物	0.9%氯化钠注射液 250ml 静滴 once	250ml		22-07-26 15:21	40-60分钟		
				22-07-26 15:16	临时	药物	盐酸吗啡(西药)注射液 1g 静滴 once	0.5g		22-07-26 15:21	40-60分钟		
				22-07-26 15:13	临时	药物	阿托品注射液(有防腐) 0.05g 静滴 once	0.1g*10		22-07-26 15:14	40-60分钟		
				22-07-26 12:24	临时	药物	5%葡萄糖注射液 250ml 静滴 once	250ml		22-07-26 12:24	40-60分钟		
				22-07-26 12:24	临时	药物	盐酸肾上腺素注射液(思美素) 0.5g 静滴 once	0.5g		22-07-26 12:24	40-60分钟		
				22-07-26 12:22	长期	药物	(已停止) 5%葡萄糖注射液 250ml Q8h(每日一次)	250ml		22-07-26 12:24	40-60分钟	22-07-28 12:29	22-07-28 12:29
				22-07-26 12:22	长期	药物	(已停止) (自服) 盐酸肾上腺素注射液(思美素) 0.5g 静滴 Q8h(每日一次)	0.5g		22-07-26 12:24	40-60分钟	22-07-28 12:29	22-07-28 12:29
				22-07-26 11:08	临时	药物	哌替啶注射液 100ml 肌注 once	100ml/74.1g		22-07-26 11:08			
				22-07-26 11:07	临时	药物	哌替啶注射液 10mg 肌注 once	10mg/2ml		22-07-26 11:08			
				22-07-26 11:05	临时	药物	0.9%氯化钠注射液 250ml 其它 once	500ml		22-07-26 11:08			
				22-07-26 11:05	临时	药物	(已) 葡萄糖注射液(达宁) 40mg 静滴 once	40mg/2ml		22-07-26 11:08			
				22-07-26 11:05	临时	药物	利多卡因注射液 10g 其它 once	0.2g/10g		22-07-26 11:08			

图 7 护理工作站一键完成不良反应上报示意图

Fig. 7 Schematic diagram of the nursing workstation to complete the reporting of adverse reactions with one click

3 数据统计

采用 SPSS 23 以及 Graphpad Prism 9.0 软件进行统计分析, 前后自身对照采用配对 t 检验, 全部数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

4 结果

4.1 患者就诊用时比较

笔者所在医院专用病历信息化管理模块于 2020 年 3 月上线, 统计浙江医院三墩院区 2019 年第 4 季度和 2020 年第 2 季度专用病历患者就诊用时(就诊用时=药房收方时间-处方开具时间), 结果见表 1。由表 1 可见, 专用病历管理模块上线后极大节约了专用病历患者就诊时长($P < 0.05$), 一定程度上提高了患者的就诊满意度。

表 1 系统改进前后专用病历患者就诊用时比较

Tab. 1 Comparison of time consuming of special medical record patients before and after system improvement

时间	患者数	专用病历患者就诊用时/min
改进前(2019 年第 4 季度)	32	26.12±17.25
改进后(2020 年第 2 季度)	53	18.94±11.67 ¹⁾

注: 与改进前相比, ¹⁾ $P < 0.05$ 。

Note: Compared to before improvement, ¹⁾ $P < 0.05$.

4.2 临床使用登记用时比较

临床使用记录和残余液处理与空安瓿回收登记电子化于 2022 年 1 月全院上线, 统计浙江医院三墩院区住院患者麻精药品处方 2021 年 5 月共 632 张, 2022 年 5 月共 381 张, 随机抽取各 15 张处方, 通过模拟登记重现临床使用记录用时, 结果见表 2。由表 2 可见, 临床使用记录电子化极大节约了护理端执行记录耗时($P < 0.000 1$), 且记录规范率由改进前的 70%提升至 90.5%。

4.3 空安瓿回收情况比较

空安瓿回收是麻精药品使用管理末端, 也是管理难点。统计 2021 年 5 月和 2022 年 5 月浙江医院三墩院区住院患者麻精药品空安瓿回收率和回收用时, 结果见表 3。由表 3 可见, 空安瓿回收登记电子化提高了空安瓿当天回收率, 缩短了空安瓿回收用时($P < 0.000 1$)。

表 2 系统改进前后临床使用记录登记用时比较

Tab. 2 Comparison of registration time of clinical use records before and after system improvement

时间	处方数/张	每张处方临床使用记录登记用时/s
改进前(2021 年 5 月)	15	85.93±9.17
改进后(2022 年 5 月)	15	28.53±7.14 ¹⁾

注: 与改进前相比, ¹⁾ $P < 0.000 1$ 。

Note: Compared to before improvement, ¹⁾ $P < 0.000 1$.

表 3 系统改进前后空安瓿回收情况比较

Tab. 3 Comparison of empty ampoule retrieve before and after system improvement

时间	总数	空安瓿当天回收率/%	空安瓿回收用时/d
改进前(2021 年 5 月)	135	30.37	1.47±1.47
改进后(2022 年 5 月)	68	76.47	0.53±1.26 ¹⁾

注: 芬太尼透皮贴未计入空安瓿回收用时统计。与改进前相比, ¹⁾ $P < 0.000 1$ 。

Note: Fentanyl transdermal patches are not counted towards the time when empty ampoules are recovered. Compared to before improvement, ¹⁾ $P < 0.000 1$.

4.4 ADR 上报简化

上报实现医嘱端自动提取患者基本信息和所使用阿片类药品名称及批号, 提高医护上报效率, 节约时间, 简化上报流程, 见图 8。

4.5 麻精药品处方不合格率比较

点评 2020 年第 1 季度和 2021 年第 4 季度三

墩院区麻精药品处方,发现不合格率由 10.34%降至 3.25%,见表 4。其中,诊断与用药不符率由 7.92%降低至 0.18%。可见,医院麻精药品处方规范性和使用适宜性大幅提高。

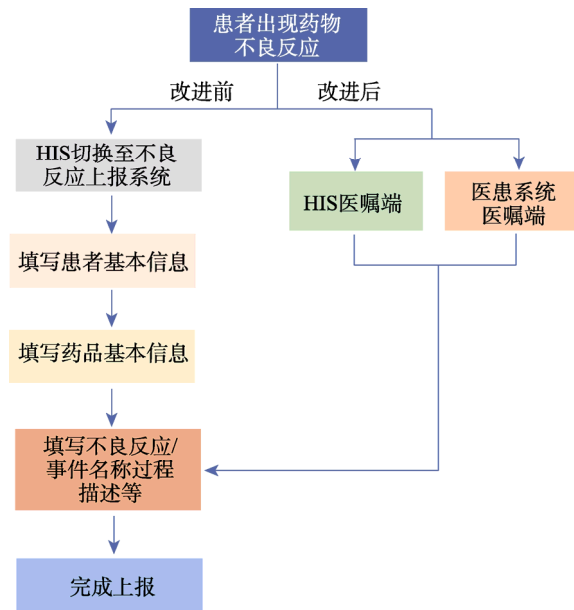


图 8 药物不良反应上报流程简化示意图
Fig. 8 Simplified diagram of adverse drug reactions reporting process

5 讨论

麻精药品管理一直是各大医疗机构药事工作的重点,以实现简单化、精细化、智慧化管控为管理目标。

笔者所在医院在 2022 年 7 月份通过六级电子病历功能应用水平评审。基于六级电子病历建设大框架,医院通过完善 HIS 各模块功能,设计增加麻醉药品专用病历备案模块、麻醉药品用药目的模块、麻醉药品临床使用登记和空安瓿打包回收模块,强化 HIS 与统一用户管理系统、CA 电子签名系统、合理用药系统、不良反应上报系统等对接,构建了麻精药品使用全流程可追溯和医嘱数据实时核查与管控的闭环管理体系。麻精药品医嘱从开具、审核、调剂、执行到不良反应监测上报,实现了医嘱数据实时监测和管控,数

据有痕迹,信息能共享,提升工作效率,保障患者用药安全。麻精药品从调剂发放、核对给药到残余液处置,以及空安瓿或废贴回收,实现了批号管理和全流程追踪的精细化管理,减少麻精药品流弊风险。完善软件系统,构建麻精药品使用闭环管理体系,此管理模式具有安全、准确、规范、高效的优势,也是电子病历应用水平智慧化的体现。

增加麻精药品专用病历模块,区分门诊使用麻精药品患者类型,可识别持专用病历患者,为麻精药品处方开具和使用疗程的管控打好了基石。

强化医嘱处方审核功能,在常规审核内容基础上,强化疗程管控,新增合并审核功能。可将门诊患者 1 个月内开具的麻精药品处方合并加以判断疗程天数和药物相互作用,对提前开具麻精药品处方,系统给出重复用药警示,防止患者在同一医疗机构内重复获取麻精药品。自 2020 年 3 月医师端开具麻精药品超疗程医嘱无法保存外,另统计 2019—2021 年浙江医院三墩院区因提前开具麻精药品而被拦截的处方数分别为 20 张、10 张和 11 张。在笔者所在医院麻精药品处方总量逐年上升的情况下,系统的优化提高了医嘱开具的合理性,也减少了麻精药品流弊的可能性。

利用识别二维码回收空安瓿或废贴,系统自动计算残余液数据,对麻精药品全流程的末端也进行了有效管控。通过空安瓿回收实时状态和确认回收信息化,提高空安瓿及时回收率,并追踪确保空安瓿全部回收,有力防范麻精药品流失。

ADR 上报是用药安全的重要环节,以往临床填报需多系统多界面切换,多步骤录入患者信息和药品信息,费时而导致 ADR 上报率低。而使用阿片类药物发生 ADR 又较多见,有研究针对 3 695 例住院患者的不良反应进行分类,与阿片类药物相关的不良反应占比达 16%^[9]。在医嘱端嵌入不良反应上报系统,医护能快速上报 ADR,提高工作效率,医疗数据也更完整。

表 4 系统改进前后处方质量变化

Tab. 4 Changes in prescription quality before and after system improvement

时间	处方数/ 张	不合格处方数/张								处方不合格率/%
		诊断用 药不符	地址不 够详细	签名 不规范	用法频次 不适宜	用药目的 不适宜	重复 用药	药品遴选 不适宜	其他	
改进前(2020 年第 1 季度)	3 142	249	46	22	4	0	0	3	1	10.34
改进后(2021 年第 4 季度)	5 447	10	74	75	9	5	1	1	2	3.25

但该管理体系还存在一些问题,例如麻精药品常用于疼痛治疗,疼痛评估是合理、有效进行镇痛治疗的前提,而现构建的体系还未能对接患者疼痛评估管理模块,对麻精药品合理使用前的疼痛评估管控还不够智能化。麻精药品处方不合格率还存在一定比例,问题集中在患者的地址信息不够详尽,目前的管理模式还未能有效收集。

麻精药品使用管理体系还可进一步拓展,纳入信息化随访平台。通过信息化随访平台,医务人员可接受疼痛患者咨询和进行用药教育,及时解决患者使用麻精药品的相关问题,同时自动生成随访记录,进一步加强对麻精药品的高效管理和合理使用。

REFERENCES

- [1] 卫生部办公厅关于印发《电子病历系统功能应用水平分级评价方法及标准(试行)》的通知[J]. 中华人民共和国卫生部公报, 2011: 16-37.
- [2] CHEN S F, ZHEN C, SHI L W, et al. Study on the changing process of the narcotic drugs and psychotropic substances catalogues of China(1949—2019)[J]. Chin J New Drugs(中国新药杂志), 2021, 30(11): 989-996.
- [3] 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.
- [4] LI M J, LI J R, YANG K T, et al. Application of new intelligent narcotic drug management system in operating room pharmacy[J]. China Med Equip(中国医学装备), 2021, 18(12): 139-143.
- [5] SHEN G R, WANG Y, ZHANG J, et al. Development and application of intelligent management system for narcotic and psychotropic drugs in central pharmacy of our hospital[J]. China Pharm(中国药房), 2018, 29(9): 1158-1161.
- [6] BAI B, YANG G Z, ZHANG Y L, et al. Application of electronic prescriptions for narcotic drugs in quality control[J]. Basic Clin Med(基础医学与临床), 2022, 42(5): 836-839.
- [7] ZHAO H Y, SHAO Y F, SHEN N E, et al. Establishment and practice of the information management system for the special medical records of narcotic drugs[J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2021, 38(15): 1878-1881.
- [8] 王维欣. 病区麻醉药品回收管理的信息化实现方案[J]. 电子世界, 2021: 194-195.
- [9] New Alert promotes safe use of opioids in hospitals[J]. Jt Comm Perspect, 2012, 32(11): 11-15.

收稿日期: 2022-08-31

(本文责编: 沈倩)