

• 静脉治疗 •

2024 版《输液治疗实践标准》中管制药物转移的解读

张奕¹, 刘畅², 陈家欣¹, 曹秀珠¹, 赵林芳¹

摘要: 输液治疗中的管制药物转移对医疗、法律和社会均具有潜在威胁, 管制药物转移的管理面临着挑战。对 2024 版美国静脉输液护士学会《输液治疗实践标准》中首次提出的关于药物转移的预防、识别和处理等内容进行解读, 旨在为我国医护人员的临床实践和相关决策制订提供参考, 以减少输液治疗中的药物转移, 保护患者和临床安全。

关键词: 管制药物; 药物转移; 输液治疗实践标准; 静脉治疗; 药物管理; 药物滥用; 护理安全

中图分类号: R471 **DOI:** 10. 3870/j. issn. 1001-4152. 2025. 02. 052

Interpretation of controlled substances diversion in Infusion Therapy Standards of Practice of the 9th Edition of INS

Zhang Yi, Liu Chang, Chen Jiaxin, Cao Xiuzhu, Zhao Linfang.
Department of Vascular Access Team, Sir Run Run Shaw Hospital, Zhejiang University School of Medicine, Hangzhou 310016, China

Abstract: The diversion of controlled substances in infusion therapy poses potential threats to healthcare, law, and society, and the management of controlled substances diversion faces challenges. This article focuses on the prevention, identification, and management of drug diversion, which was first proposed in Infusion Therapy Standards of Practice of the 9th Edition of INS. It will provide scientific basis for clinical practice and decision-making of medical staff in China, in order to reduce drug diversion in infusion therapy, and protect patients and clinical safety.

Keywords: controlled substance; drug diversion; infusion therapy standards of practice; infusion nurses society; intravenous therapy; drug management; drug abuse; nursing safety

管制药物 (Controlled Substance, CS) 转移至非法使用渠道是一个日益严重的公共卫生和安全隐患^[1-2]。美国医院药师协会 (American Society of Hospital Pharmacists, ASHP) 于 2022 年发布的《防止管制药物转移指南》^[3] 中指出, 10%~15% 的医护人员会滥用管制药物。随着 2019 年新冠肺炎的流行, 阿片类药物滥用的发生率增加 31%^[4-6]。卫生系统中管制药物转移不仅可能导致患者发生药物依赖、传染病感染和死亡等严重的安全问题, 也会对医护人员职业造成损害, 给医疗组织带来重大法律风险^[7-8]。因此, 加强管制药物转移管理对优化患者和临床安全具有重要意义。美国静脉输液护士学会 (Infusion Nurses Society, INS) 基于循证证据制定的《输液治疗实践标准》(下称《标准》) 自 1980 年首版以来进行了 8 次修订。2024 年第 9 版 INS《标准》于 1 月正式发布^[9], 在 2021 版^[10] 基础上首次增加输液治疗中药物转移标准, 为管制药物转移的预防、识别、处理等提供了针对性的临床实践建议, 以期最大限度保护患者与临床安全。本文对 2024 版 INS《标准》中新增部分进行介绍和阐述, 旨在为降低输液治疗过程中管制药物转移风险提供依据。

作者单位: 1. 浙江大学医学院附属邵逸夫医院静脉治疗专科 (浙江 杭州, 310016); 2. 温州医科大学公共卫生和管理学院
通信作者: 赵林芳, 3193159@zju. edu. cn
张奕: 女, 硕士, 主管护师, zyzhangyi@zju. edu. cn
收稿: 2024-08-08; 修回: 2024-10-10

1 相关概述

1.1 管制药物 美国国家癌症研究所 (National Cancer Institute, NCI) 将管制药物定义为因可能被滥用或成瘾而受到政府严格管制的药物或其他物质^[11]。在大多数国家, 管制药物的供应和使用受到法律或政策的监管。美国于 1970 年制定了《联邦综合药物滥用预防和控制法案》, 旨在对管制药物的制造、分销、使用和储存进行管理, 并根据滥用、成瘾的可能性大小以及是否用于医疗用途将管制药物分为 I~V 类: I 类药品列入了海洛因、大麻和亚甲二氧甲基苯丙胺等最有可能被滥用、伤害且没有公认医疗用途的药物; II 类包含吗啡、可卡因和氢吗啡酮等具有很高滥用性但有医疗用途的药物; III 类药物包括合成代谢类固醇和氯胺酮; IV 类包括地西泮、咪达唑仑和苯巴比妥等滥用风险低于 III 类的药物; V 类则包含阿托品、吡哆酮和普瑞巴林等滥用和成瘾可能性相对最小且具有医疗用途的药物^[12-14]。我国根据药物依赖性和危害性程度将管制药物分为 3 类, 即麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品, 并通过《麻醉药品目录》《精神药品目录》和《非药用类精神药品和麻醉药品目录》3 个目录进行管理。麻醉药品常见的有可待因、吗啡和芬太尼等阿片类药物; 第一类精神药品有氯丙嗪、氟哌啶醇和氯胺酮等; 第二类精神药品有阿普唑仑、劳拉西泮和丁丙诺啡透皮贴剂等^[15]。自 2023 年 10 月 1 日起, 我国列管 459 种麻醉品和精神药品, 成为列管种类最多的国家之一。

1.2 药物转移 药物转移是指将处方药从医院或卫生系统的合法流程转移到非法的分销或使用渠道^[16]。有研究报道,院内转移风险最高的地点包括门诊、手术室、急诊室和外科病房,其中转移最常见的药物是阿片类药物^[17-18]。药物转移可能发生在药品流通的多个阶段^[7,17],《防止管制药物转移指南》^[3]中指出,输液治疗过程中管制药物转移主要发生在药物配制、给药和废弃药物处理 3 个环节。管制药物可通过多种方式被转移,医护人员转移的方法包括盗窃输液容器或注射器、减少患者药物剂量、非法处理废弃药物以及使用另一种物质(如生理盐水)代替管制药物等^[18-20]。一旦发生管制药物转移,患者安全就会受到直接或间接损害,导致患者发生麻醉或镇痛不足,注射器或药物污染而感染传染病,治疗中断和药物依赖等后果,涉事医护人员会被吊销执照并受到法律处罚,医疗组织会面临一系列监管谴责、罚款和法律诉讼等问题^[7,21-22]。

2 标准陈述

2024 版《标准》^[9]中有关静脉治疗中管制药物转移标准有 4 条:①采购,分配,处理和/或管理管制药物的组织制订政策、程序和流程,以确保在整个用药过程中正确管理管制药物;②建立组织的安全文化,以促进对疑似管制药物转移的及时报告和保密、非惩罚性的调查;③有管制药物使用权限的医疗团队成员经过培训,具备管制药物处理和使用相关方面的能力;④每次管制药物使用都需有授权处方者的有效处方。

3 临床实践推荐

3.1 建立转移预防计划

预防是首要举措。医疗卫生组织应制订一个框架,将管制药物转移预防策略全面整合到管制药物转移预防计划(Controlled Substance Diversion Prevention Program,CSDPP)中,通过授权式监督、标准化流程、跨专业协作和教育培训等方法创造安全、健康的医疗环境。

3.1.1 制订管制药物管理制度和标准化流程 强有力的组织监督、医护人员的广泛参与和明确的问责结构可为有效的预防计划提供框架。新《标准》中建议对医护人员进行授权,并确定明确的角色和对应期望的目标。目前国内是指定专职人员负责麻醉药品、第一类精神药品日常管理工作^[23]。ASHP 指南推荐,可在组织内设立一个 CSDPP 委员会,由分管领导负责,积极主动地开展预防工作,为组织内政策的制订、实施以及监督提供指导^[3]。新《标准》对于管制药物给药和废弃流程均提出了实践准则。在管制药物给药过程中应:给患者开最低可用的单位剂量,并以“随时可用”的形式储存;尽可能接近给药时间准备管制药物;尽可能准备管制药物的单次使用剂量,如果从

单支针筒中连续给药,要确保有跟踪和记录给药的方法;根据规定标记含有管制药物的注射器,如果未立即使用,要对药物进行监控;使用不可随意访问或篡改的安全设备进行药物持续输注或由患者自控给药。我国《处方管理办法》^[24]中提出了处方药的开具和调剂等内容,但对于给药并不明确,我们可根据该标准针对管制药物给药过程制订更为完善的管理条例。不当的药物丢弃与处置是药物转移的主要来源^[25]。新《标准》强调了管制药物废弃过程中的基本要求,包括废弃的时间、人员和处置方式等,同时建议组织要建立管制药物追踪流程,以及时解决已过期、无法使用、退回或失去监管链的管制药物。

3.1.2 多学科合作引入智能化管理技术 智能化技术的使用对于提供安全且易于访问的药物储存以及确保管制药物使用流程的安全性至关重要^[3]。新《标准》指出应与利益相关者(如药房、医护人员、当地执法人员、供应商、医院领导、感染预防人员、合同服务人员、风险管理人员、人力资源管理人员、生物医学工程人员等)合作,在访问、监管和维护等流程中使用与药物相关的自动系统、自动发药柜等技术,确保 CSD-PP 全面有效实施。可通过生物特征识别、钥匙和徽章等技术限制对管制药物储存的访问,对可能发生药物转移的高风险区域进行摄像系统监控,确保授权员工不会以改变监管链的方式授权他人访问。在整个药物管理过程中应始终保证管制药物的监管链,包括使用特殊锁定设备对取出的管制药物安全存放,在用钥匙管理管制药物时使用锁定盒、冷藏储存、输液泵等方法保证监管链的完整性。可考虑在药物储存设备和电子健康记录之间建立交互系统,以实现管制药物全流程信息化闭环管理和精准给药,保证临床安全,提高工作效率。目前,ASHP 针对自动发药柜技术发布了使用指南以更好地指导该技术在临床中应用^[26]。国内医疗机构主要采用配备保险柜,安装门、窗防盗设施以及报警装置进行安全管理,在未来的管理中可引进智能化的管理方式提升管理效率^[23]。

3.1.3 开展教育培训 新《标准》建议对正式和非正式员工在初次入职时进行管制药物转移的培训,并将其整合到医疗教育计划的课程中。培训应包括但不限于以下内容:保护公共安全的责任;药物使用障碍、成瘾和转移的影响因素(如工伤、职场创伤、职业倦怠、工作角色紧张、个人/家庭成瘾史、童年不良事件、非法药物使用);转移的迹象、症状和行为模式;高风险转移药物(如阿片类药物、镇静剂);组织采取的预防措施;所有管制药物的流程文件;调查管制药物转移的流程;确认转移后可能会受到的民事和/或刑事处罚;因不报告而可能受到的纪律处分。一个有效的培训计划可以帮助医护人员更迅速地识别管制药物转移的潜在信号并及时报告,预防转移的发生。我国卫生部发布的《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品

管理规定》^[23]中也提出,应定期对涉及麻醉药品、第一类精神药品的管理、药学、医护人员进行有关法律、法规、规定、专业知识、职业道德的教育和培训。但据研究显示,目前只有40%的组织要求每年就管制药物转移政策和程序进行强制性培训,其中54%的医疗机构在过去3年内开展了此类培训^[27]。新《标准》建议对可能授权的医护人员在培训前进行背景调查,也有研究指出,在医护人员获得或继续获得管制药物授权前,应进行关于输液治疗中管制药物管理能力的评估^[3],充分体现医务工作者在药物转移管理中具有重要责任。除了对医护人员的教育,新《标准》也提出要开展对患者和照顾者的教育,尤其在家庭护理和临终关怀护理的过程中,这在我国的管理内容里并未提及^[23-24,28]。研究显示,从医院返回家庭的8周内极易发生用药偏差,导致药物不良事件的发生^[28-29]。因此要对患者和照顾者的成瘾史或滥用风险进行筛查和教育,告知其药物使用方法和废弃程序等,降低药物滥用的风险,防止药物转移的发生。

3.2 转移识别

3.2.1 定期检测与审查,早期识别药物转移 在预防保障基础上,医疗机构可主动采取行动,使用一致、标准化的科学有效方法进行快速检测,这对药物转移的早期发现和早期干预具有重要意义^[22]。新《标准》中推荐,应根据当地法律和管理委员会的规定,适时实施药物检测,以识别潜在的药物转移和损害行为。例如,可使用废液检测技术以检测生理盐水替代管制药物的转移行为。一旦发现疑似转移行为或管制药物差异,必须采取详细、彻底的方法来调查和报告可疑的情况。目前国内实行管制药品的批号管理和追踪,可以及时审查或追回^[23]。除此之外,医疗组织可从处方、电子报告和流程、文档、患者的反应和疼痛趋势以及给药途径等方面进行审查,也可考虑组建跨学科团队使用失效模式和效应分析(Failure Modes and Effects Analysis,FMEA)来识别整个过程中的漏洞。FMEA是一种前瞻性风险分析,通过详细的流程图和结构化决策算法系统地识别漏洞并确定其优先级,使管理者能够主动了解潜在危害的影响因素、原因和结果,并在第一时间预防和纠正错误^[30-31]。在审查过程中,应迅速停止疑似人员的工作,防止其接触管制药物。调查结束后应立即向相关部门报告已确认的转移情况。

3.2.2 建立安全组织文化,鼓励员工参与共治 医护人员在管制药物管理过程中承担着重要的责任,尤其是护士,是输液治疗中最常接触管制药物、转移风险最高的人员,其个人的知识、态度和行为(知-信-行)影响药物转移管理效果。新《标准》推荐应建立组织的安全文化,营造安全氛围,传达每位员工都有义务识别并及时匿名报告可能与输液治疗中管制药物转移相关的行为。领导者也有责任给予充分支持,授予

相应权力,鼓励下属主动评估、咨询和汇报,共同参与管理,并将报告信息视为机密,采取一切合理措施保护提供信息的医护人员的身份^[3,22]。

3.3 转移恢复计划 新《标准》中提出的转移恢复计划是针对涉及药物转移的医务工作者的援助建议。该建议指出医疗组织应制定相关流程,包括建立恢复目标、采取替代纪律计划(Alternative-to-Discipline Programs)和对重返岗位人员进行监测,帮助对药物使用障碍(成瘾、滥用、依赖等)人员的保护和恢复。替代纪律计划是20世纪80年代美国针对患有药物使用障碍的护士制定的监测计划,通常由第三方机构与护士签订合同协议,护士在指定时间内不参与临床实践并接受治疗,建立康复计划^[32-33]。该计划可以帮助护理人员在监测期间保留执照并继续从事护理工作,复发率低,效果显著^[34]。医护人员重返岗位后,应对其工作实践能力进行评估,通过随机药物测试等方法检测复发情况,控制感染风险,保证患者和临床安全^[3,35]。

4 小结

近年来输液治疗中管制药物转移现象持续增加,有效管理相关风险是医疗机构面临的挑战。新《标准》中首次对管制药物转移管理提出了系统全面的指导意见,强调了制订转移预防计划的重要性,建议通过定期检测和审查,提高对药物转移的早期识别,并注重对医护人员的支持和人文关怀。可借鉴该标准,根据我国卫生组织机构的具体需求以及环境,结合专业经验,因地制宜地完善本土化的管制药物转移的管理内容,以期最大限度地保护患者和医疗安全。

参考文献:

- [1] Knight T, May B, Tyson D, et al. Detecting drug diversion in health-system data using machine learning and advanced analytics[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2022, 79(16):1345-1354.
- [2] Wood D. Drug diversion[J]. *Aust Prescr*, 2015, 38(5): 164-166.
- [3] Clark J, Fera T, Fortier C, et al. ASHP guidelines on preventing diversion of controlled substances[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2022, 79(24):2279-2306.
- [4] Center for Behavioral Health Statistics and Quality, Substance Abuse and Mental Health Services Administration. 2019 National Survey on Drug Use and Health (NSDUH) releases:detailed tables[EB/OL]. (2020-09-11)[2024-02-28]. <https://www.samhsa.gov/data/report/2019-nsduh-detailed-tables>.
- [5] Centers for Disease Control and Prevention. Drug overdose deaths[EB/OL]. (2022-05-02)[2024-02-28]. <https://www.cdc.gov/drugoverdose/deaths/index.html>.
- [6] Substance Abuse and Mental Health Services Administration. Key substance use and mental health indicators in the United States:results from the 2019 National Sur-

- vey on Drug Use and Health[EB/OL]. (2020-07-01) [2024-02-28]. <https://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/reports/rpt29393/2019NSDUHFFRPDFWHTML/2019NSDUHFFR1PDFW090120.pdf>.
- [7] Fan M, Tscheng D, Hamilton M, et al. Diversion of controlled drugs in hospitals; a scoping review of contributors and safeguards[J]. *J Hosp Med*, 2019, 14(7): 419-428.
- [8] van Pelt M, Meyer T, Garcia R, et al. Drug diversion in the anesthesia profession: how can anesthesia patient safety foundation help everyone be safe? Report of a meeting sponsored by the Anesthesia Patient Safety Foundation[J]. *Anesth Analg*, 2019, 128: e2-4.
- [9] Nickel B, Gorski L, Kleidon T, et al. Infusion therapy standards of practice, 9th edition[J]. *J Infus Nurs*, 2024, 47(1S): S1-S285.
- [10] Gorski L A, Hadaway L, Hagle M E, et al. Infusion therapy standards of practice, 8th edition[J]. *J Infus Nurs*, 2021, 44(1S): S1-S224.
- [11] National Cancer Institute. Dictionary of Cancer Terms [EB/OL]. (2021-02-05) [2024-02-28]. <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms/def/controlled-substance>.
- [12] Ortiz N R, Preuss C V. Controlled Substance Act[EB/OL]. (2023-03-24) [2024-02-28]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK574544/>.
- [13] Kenny B J, Preuss C V, Zito P M. Controlled substance schedules[EB/OL]. (2023-06-26) [2024-02-28]. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538457/>.
- [14] The 91st United States Congress. Controlled substances act[EB/OL]. (1970-01-01) [2024-02-28]. https://en.wikipedia.org/wiki/Controlled_Substances_Act.
- [15] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 麻醉药品和精神药品管理条例 (2016 修订) [EB/OL]. (2016-02-06) [2024-02-28]. <http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/8f19c4bd124f4eae9506aefb9cfd9c74.shtml>.
- [16] Nolan K, Zullo A R, Bosco E, et al. Controlled substance diversion in health systems: a failure modes and effects analysis for prevention[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2019, 76(15): 1158-1164.
- [17] Fitzsimons M G, de Sousa G S, Galstyan A, et al. Prevention of drug diversion and substance use disorders among anesthesiologists: a narrative review[J]. *Braz J Anesthesiol*, 2023, 73(6): 810-818.
- [18] Kristoff T. Methods, trends, and solutions for drug diversion. IAHSF Foundation [EB/OL]. (2020-11-27) [2024-02-28]. <https://iahssf.org/research/methods-trends-and-solutions-for-drug-diversion/>.
- [19] Joranson D E, Carrow G M, Ryan K M, et al. Pain management and prescription monitoring[J]. *J Pain Symptom Manage*, 2002, 23(3): 231-238.
- [20] Inciardi J A, Surratt H L, Cicero T J, et al. The "black box" of prescription drug diversion[J]. *J Addict Dis*, 2009, 28(4): 332-347.
- [21] Wong M J, Wang Y, Blake L, et al. Preventing controlled substance diversion in perioperative settings: a narrative review[J]. *Can J Anaesth*, 2023, 70(12): 1989-2001.
- [22] The Joint Commission. Quick safety: drug diversion and impaired health care workers [EB/OL]. (2019-04-15) [2024-02-28]. <https://www.jointcommission.org/resources/news-and-multimedia/newsletters/newsletters/quick-safety/quick-safety-48-drug-diversion-and-impaired-health-care-workers/>.
- [23] 中华人民共和国卫生部. 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定 [EB/OL]. (2005-11-14) [2024-02-28]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2006/content_401231.htm.
- [24] 中华人民共和国卫生部. 处方管理办法 [EB/OL]. (2007-05-01) [2024-02-28]. https://www.gov.cn/flfg/2007-03/13/content_549406.htm?eqid=f0abdf49000d7b7d0000000364830214.
- [25] Grissinger M. Partially filled vials and syringes in sharps containers are a key source of drug diversion[J]. *Plastic Technology*, 2018, 43(12): 714-717.
- [26] Cello R, Conley M, Cooley T, et al. ASHP guidelines on the safe use of automated dispensing cabinets[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2022, 79(1): e71-e82.
- [27] Fortier C R. National hospital and health-system controlled substances drug diversion prevention & surveillance program assessment survey-2021[J]. *Am J Health Syst Pharm*, 2024, 81(4): 137-145.
- [28] 张华倩, 陈芹, 薛梦婷, 等. 缺血性脑卒中患者医院-家庭过渡期用药偏差及相关因素分析[J]. *护理学杂志*, 2023, 38(19): 16-20.
- [29] 文皓, 汪世秀, 吕静, 等. 老年慢性病患者医院-家庭过渡期安全用药管理的研究进展[J]. *护理学杂志*, 2023, 38(19): 117-121.
- [30] 狄俊鸿, 耿洲, 邱琦. 基于失效模式与效应分析法的智能手术室药房管理体系的构建与应用[J]. *医药导报*, 2024, 43(1): 41-46.
- [31] 陈秋菊, 刘瑛, 黄萍, 等. 应用 HFMEA 促进急诊抢救室用药流程信息化的实践[J]. *护理学杂志*, 2017, 32(24): 50-52.
- [32] Strobbe S, Crowley M. Substance use among nurses and nursing students: a joint position statement of the Emergency Nurses Association and the International Nurses Society on addictions[J]. *J Addict Nurs*, 2017, 28(2): 104-106.
- [33] Bettinardi-Angres K, Pickett J, Patrick D. Substance use disorders and accessing alternative-to-discipline programs[J]. *J Nurs Regul*, 2012, 3(2): 16-23.
- [34] Hastings J, Burn J. Addiction: a nurse's story. Opioids became an obsession-until he was caught[J]. *Am J Nurs*, 2007, 107(8): 75-79.
- [35] Kunyk D. Substance use disorders among registered nurses: prevalence, risks and perceptions in a disciplinary jurisdiction[J]. *J Nurs Manag*, 2015, 23(1): 54-64.

(本文编辑 韩燕红)