ICS 11.020

CCS 07

T/CMEAS XXXX-XXXX

|  |
| --- |
|  |

药物（美沙酮）维持治疗门诊管理规范

Management specifications for drug（methadone）maintenance treatment

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |

xxxx - xx - xx发布

xxxx - xx - xx实施

中国医药教育协会发布

团体标准

目  次

[前言 II](#_Toc12657)

[1 范围 1](#_Toc15749)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc26617)

[3 术语和定义 1](#_Toc25542)

[4 开展社区药物（美沙酮）维持治疗工作基本条件 2](#_Toc31547)

[4.1 选址 2](#_Toc16088)

[4.2 具备条件 2](#_Toc5441)

[4.3 人员 2](#_Toc1787)

[4.4 功能与条件 5](#_Toc2270)

[4.5 设备及材料 5](#_Toc7215)

[4.6 管理制度 5](#_Toc31934)

[4.7 其他 6](#_Toc6976)

[5 门诊日常工作及流程 6](#_Toc4122)

[5.1 门诊诊疗流程 6](#_Toc19865)

[5.2 受治者申请流程 6](#_Toc22890)

[5.3 受治者服药流程 6](#_Toc24509)

[5.4 美沙酮日常领用、归还入库流程 7](#_Toc11104)

[5.5 相关培训管理制度 7](#_Toc22736)

[6 门诊日常管理及流程 7](#_Toc23271)

[6.1 社区药物（美沙酮）维持治疗方案 7](#_Toc17179)

[6.2 维持治疗受治者管理 8](#_Toc22020)

[6.3 药品（美沙酮）管理 9](#_Toc13803)

[6.4 其他管理事件的报告与处理流程 13](#_Toc6851)

[附　录　A （资料性）社区药物维持治疗病人异地转诊表 15](#_Toc13122)

[附　录　B （资料性）专用账册相关表格 17](#_Toc31227)

[参 考 文 献 22](#_Toc12017)

前    言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国医药教育协会临床药物依赖性防治与评价分会与中国医药教育协会药品研究与临床评价工作委员会提出。

本文件由中国医药教育协会归口。

本文件起草单位：中国医药教育协会临床药物依赖性防治与评价分会、中国医药教育协会药品研究与临床评价工作委员会、中山市第二人民医院、深圳善康医药科技股份有限公司、云南省药物依赖防治研究所、中山市第三人民医院、兰州戒毒康复医院、广东省疾病预防控制中心、华北石油精神康复医院、西安新城华佑医院、天津河北安怡医院、中山大学肿瘤防治中心、中山市人民医院、中山大学第五附属医院、深圳市南山区人民医院、江苏恒瑞医药股份有限公司、广州市疾病预防控制中心、首都医科大学附属北京佑安医院、广州华佑医院、开平市疾病预防控制中心、揭阳市第二人民医院美沙酮门诊、宜昌人福药业有限责任公司、中山广药桂康医药有限公司。

本文件主要起草人：莫国栋、苑振亭、李晓东、张锐敏、杨瑾、谢仁谦、林丽、黎健荣、林萍、张志超、上官遂军、张磊、刘韬、刘锐锋、罗文基、谢利霞、钟兴龙、赵宇腾、孟文爽、付超、钟铭、郭善康、曾海雄。

药物（美沙酮）维持治疗门诊管理规范

1. 范围

本文件规定了开展社区药物维持治疗的基本条件、门诊日常工作及流程和门诊日常管理及流程。

本文件适用于医务人员社区药物维持治疗的管理。

1. 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。



社区药物维持治疗 community drug medications maintenance treatment

在符合条件的医疗机构，选用合适的药物，对滥用阿片类物质成瘾者进行长期维持治疗，以减轻他们对阿片类物质的依赖，减少由于滥用阿片类物质成瘾引起的疾病、死亡和引发的违法犯罪，使阿片类物质成瘾者回归社会。

[来源：国卫计委2009修订的《滥用阿片类物质成瘾者社区药物维持治疗工作方案》，有修改]



美沙酮维持治疗 methadone maintenance treatment； MMT

在符合条件的医疗机构，选用合法的药品美沙酮对阿片类物质成瘾者进行长期维持的治疗方法。

[来源：国卫计委2017.12修订的《阿片类物质使用相关障碍诊断治疗指导原则》，有修改]



美沙酮 methadone

美沙酮属人工合成的阿片μ-受体纯激动剂，具有镇痛、镇静和呼吸抑制等作用，可有效控制阿片类戒断症状。

[来源：国卫计委2017.12修订的《阿片类物质使用相关障碍诊断治疗指导原则》，有修改]



接受维持治疗者patients for maintenance treatment

接受维持治疗者，是指接受社区药物维持治疗的病人。



医疗不良事件 medical adverse events

在临床诊疗活动中以及医药运行过程中，任何可能影响病人的诊疗结果、增加病人痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故，以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。



戒断症状 withdrawal symptoms

由于长期使用具有成瘾性的精神活性物质形成依赖适应状态，当突然指停止或减少使用成瘾性的精神活性物质，或使用拮抗剂后所出现的特殊的、令人痛苦的心理和生理症状群。

[来源：中国药物滥用防治杂志 2017年 第23 卷 第1期《阿片类物质使用相关障碍诊断治疗指导原则》，有修改]



阿片类物质急性中毒 acute opiod poisoning

由于过量使用阿片类物质所致的一种临床急症，主要表现有反应迟钝、意识丧失、呼吸抑制，甚至死亡。

1. 开展社区药物（美沙酮）维持治疗工作基本条件
   1. 选址

应充分利用现有医疗卫生资源，按照交通便利、就医方便的原则，在阿片类物质成瘾者相对集中的地区设立戒毒药物维持治疗机构。所选地址应远离政府机关、学校、托幼机构及其他人群密集的公共场所。

* 1. 具备条件

申请开展药物维持治疗工作的机构应具备以下条件：

1. 具有《医疗机构执业许可证》；
2. 取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡（以下简称印鉴卡）；
3. 人员配置具有与开展维持治疗工作相适应的执业医师、护士等专业技术人员和安保人员；
4. 符合维持治疗有关技术规范的相关规定。

具有戒毒医疗服务资质的医疗机构申请开展维持治疗工作的，应按照《戒毒药物维持治疗工作管理办法》第十条的规定办理。

* 1. 人员
     1. 人员配置

申请开展戒毒药物维持治疗工作的医疗机构，应根据机构规模和实际需要，按照以下要求配备至少8名及以上专业技术人员，并保证工作时间内至少4名工作人员同时在岗。

* + - 1. 负责人

负责人必须是开展戒毒药物维持治疗工作医疗机构的正式工作人员，具备较强的管理经验和工作能力，主要负责戒毒药物维持治疗机构的日常管理。

* + - 1. 医师

至少2名符合《戒毒药物维持治疗工作管理办法》第十三条规定的执业医师，其中至少1名医师应取得麻醉药品和第一类精神药品处方权，主要负责提供戒毒药物维持治疗及心理咨询、心理康复等服务，开展艾滋病等传染病防治和禁毒知识宣传等工作。

* + - 1. 护士

至少4名符合《戒毒药物维持治疗工作管理办法》第十四条规定的护士，主要负责协助医师提供戒毒药物维持治疗服务、按要求开展检测及数据录入等工作。

* + - 1. 药品管理人员

至少2名符合《戒毒药物维持治疗工作管理办法》第十五条规定的药品管理人员，主要负责药品管理，并协助医师提供戒毒药物维持治疗服务等工作。

* + - 1. 安保人员

至少1名具有资质的安保人员，主要负责维护正常工作秩序、保障药品安全等工作。

[来源：国卫办疾控函〔2015〕287号《国家卫生计生委办公厅关于印发戒毒药物维持治疗机构基本要求等3个文件的通知》]

* + 1. 资质要求
       1. 医师  
          医师应满足下列要求：

1. 具有执业医师资格并经注册取得《医师执业证书》；
2. 按规定参加维持治疗工作相关培训；
3. 使用麻醉药品和第一类精神药品的医师应取得麻醉药品和第一类精神药品处方；
4. 省级卫生计生行政部门规定的其他条件。
   * + 1. 护士

护士应满足下列要求：

1. 具有护士执业资格并经注册取得《护士执业证书》；
2. 按规定参加维持治疗工作相关培训；
3. 省级卫生计生行政部门规定的其他条件。
   * + 1. 药师

药师应满足下列要求：

1. 具有药学初级以上专业技术资格；
2. 按规定参加维持治疗工作相关培训；
3. 省级卫生计生行政部门规定的其他条件。
   * 1. 工作职责
        1. 门诊负责人

门诊负责人应满足下列要求：

1. 制定门诊工作制度和管理制度，并监督执行。
2. 组织门诊工作人员进行政策文件等业务学习。
3. 落实数据管理工作，统计数据核对上报。
4. 负责相关部门的协调与沟通。
5. 组织开展病人的综合服务。
6. 配合相关部门做好维持治疗工作的评估工作。
   * + 1. 咨询人员

咨询人员应满足下列要求：

1. 由医生/护士或心理咨询师（建议接受过心理学方面培训）承担。
2. 为申请者介绍维持治疗知识及申请材料和流程。
3. 协助完成个人申请表。
4. 对在治病人提供日常咨询服务，包括维持治疗心理问题，相关疾病知识，禁毒知识等。
   * + 1. 医师

医师应满足下列要求：

1. 确定申请者是否符合治疗条件。
2. 收治病人并建立维持治疗病历。
3. 调整剂量，开处方，修改医嘱，完成病程记录。
4. 处理治疗中意外事件。
5. 完成随访检测和问卷调查。
   * + 1. 护士

护士应满足下列要求：

1. 协助医生做好对病人及其家属的咨询、辅导、接诊和治疗工作。
2. 协助医生完成处方和各种表格的填写和登统工作。
3. 协助医生做好戒毒药品的管理工作，严格管理麻醉药品，按规定完成有关的登统记录。
4. 负责医疗文件和物品管理。
   * + 1. 药师

药师应满足下列要求：

1. 由药剂师承担。
2. 核对处方和医嘱，根据处方剂量发药。
3. 填写每日病人用药记录一览表，监督病人服药。
4. 统计当日服药量并核对。
5. 完成美沙酮的申购、接收和使用。
   * + 1. 资料录入员

资料录入员应满足下列要求：

1. 由医生/护士承担。
2. 负责维持治疗中所有数据的录入和管理。
3. 有关材料的保管和存档。
4. 协同施药人员及保安共同监督病人服药。
   * + 1. 安保人员

安保人员应满足下列要求：

* 1. 负责维持秩序。
  2. 负责美沙酮安全。
  3. 功能与条件

维持治疗机构应具备以下诊治必需的功能与条件：

* + 1. 设有侯诊室、咨询室、治疗室、资料录入室、服药室、卫生间等功能分区；
    2. 配备病历柜（架）、文件柜、办公桌椅、电话、互联网、药品/器械柜、计算机、打印机、传真机、塑封机、饮水机、冰箱、平顶移液器、监视报警等必要的设备设施。
    3. 具备提供尿吗啡、艾滋病、丙型肝炎及梅毒检测的能力。
    4. 具备储存维持治疗药品的条件。
    5. 具备诊治常见并发症及临时抢救急危重症的条件，至少备有纳洛酮注射剂（0.4mg/支）10支。
    6. 备有体重秤、血压计、检查床等体检设备。
    7. 备有艾滋病、丙型肝炎、梅毒等传染病防治和禁毒相关宣传材料及必要的设备设施。
  1. 设备及材料
     1. 设备

主要包括监视报警设备、计算机、办公、管理及杀毒软件、移动硬盘、打印机、传真机、塑封机、平顶移液器、电视机、冰箱、尿检及日常HIV、HCV 检测试剂、办公室设备等材料。

* + 1. 材料

病历及宣传材料等。

* 1. 管理制度

维持治疗机构要加强管理，健全各项维持治疗管理制度：

1. 行政管理制度；对戒毒药物维持治疗机构的人员组成及管理作出明确规定与说明。
2. 医疗管理制度；对戒毒药物维持治疗的入组标准、申请程序、治疗方案和实验室检测等作出明确规定。
3. 治安管理制度；对戒毒药物维持治疗机构工作秩序维持及安全管理作出明确规定。
4. 麻醉品管理和使用制度；对戒毒药物维持治疗药品的管理与使用作出明确规定。
5. 省级卫生计生行政部门认为应当建立的其他制度。
   1. 其他

门诊还应该应满足下列要求：

* + 1. 门诊各科室保持整齐清洁，定期消毒，安装监控报警装备。
    2. 宣教咨询室应有宣传资料上墙和资料架，便于相关人员阅读。
    3. 药品仓库应房屋坚固无窗，安装24小时实时监控，防盗门，具有双人双锁的药品放置保险柜，调控温湿度，确保美沙酮安全。

1. 门诊日常工作及流程
   1. 门诊诊疗流程
      1. 入组前确认

宣传咨询，对吸毒人员海洛因成瘾的确认，是否符合入治条件，一般检测（含胸部X线、乙肝三系、丙肝抗体、梅毒初筛、艾滋病抗体及肝肾功能等）及报送审批。

* + 1. 入组确认

符合条件受治者，检查是否有戒断症状，详询病史，进行一般体检，确认首次药量，充分了解病人使用毒品的情况。

* + 1. 入组诊治

入组诊治流程如下：

* + - 1. 首日剂量不超过40mg，第二次加量在4小时之后，引入期内逐日递增，直到病人的戒断症状得到完全控制。
      2. 完成病历书写，首次病程记录，开处方签全名，录入资料，看服到口，注意服药后不良反应。
      3. 观察治疗反应，适时调整服药剂量，强化综合干预，以期保持较长期治疗，年保持率应达到75%。
      4. 每半年一次抽血进行人类免疫缺陷病毒（HIV）检测，检测率应达到80% ；每年一次抽血进行丙型肝炎病毒（HCV）和梅毒检测，检测率应达到80%。
  1. 受治者申请流程

海洛因成瘾病人按要求提交材料，维持治疗机构5个工作日内告知审核结果并报公安机关备案，之后办理诊疗卡、建个人档案。

* 1. 受治者服药流程

医生开处方，受治者录入资料、领治疗计量卡，到发药处领药，在监督下服药、喝水，候观室观察、接受健康教育，无不良反应后离开。

* 1. 美沙酮日常领用、归还入库流程

美沙酮日常领用流程、归还入库流程分别如下：

a)领用流程：发药处工作人员、保安与库房管理人员共同取药，各方核对、签字后，将药带至门诊。

b)归还入库流程：保安和发药处工作人员核实当日用量并签字，与库房管理人员一同开库，归还剩余美沙酮，各方签字确认。

* 1. 相关培训管理制度
     1. 对象

医师、药学专业人员及护理人员。

* + 1. 频率及课时要求

专题培训每年进行2 次，每次16课时。

* + 1. 方式

授课、参加短期培训或外出进修学习。

* + 1. 内容

培训内容应包含下列内容：

a)相关法律法规：《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国执业医师法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《麻醉药品临床应用指导原则》、《关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知》、《处方管理办法》、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》和《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》。

b）美沙酮门诊日常管理的各项制度、岗位职责等、规章制度；

c）美沙酮维持治疗诊疗方案和不良反应的防治。

1. 门诊日常管理及流程
   1. 社区药物（美沙酮）维持治疗方案
      1. 个体给药方案

为规范药物治疗流程，确保治疗安全、有效，针对阿片类物质成瘾治疗的药物剂量管理与阶段治疗，特制定以下个体给药方案：

* + - 1. 首次用药：根据治疗人员自述的毒品用量和最后1次使用毒品时间，确定首次用药时间和剂量。推荐首次用药时间应当在治疗人员使用阿片类物质4小时后，或使用美沙酮、丁丙诺啡24小时之后。首次剂量建议为15~30mg，原则上不超过40mg。首次用药后如治疗人员出现无法忍受的戒断症状，可以在3小时之后，24小时之内追加用药1次，间隔时间越短者，追加剂量越小，第1天用药总量原则上不得超过50mg。
      2. 初始阶段：以减轻和控制戒断症状的出现和减少不良反应为原则，缓解治疗人员的戒断症状，达到耐受水平。初始阶段为1~2天。
      3. 调整阶段：根据治疗人员情况调整剂量，确定合适剂量，减轻治疗人员对毒品的渴求感。每5~10天调整5~10 mg，可以达到60~80mg/天或更高。调整阶段为10~30天。
      4. 维持阶段：通过合适、足量的治疗，控制戒断症状的出现并减轻、阻断治疗人员对毒品的渴求，预防其偷吸毒品。中等程度的阿片类物质成瘾者治疗剂量约为60mg/天，每天用药1次，少数患者需要分2次服药。维持治疗阶段，治疗人员必须每天到维持治疗机构接受治疗，按照“看服下肚”的原则，在维持治疗机构工作人员监督下当场服药。工作人员要及时记录治疗人员的服药时间及剂量。
    1. 辅助治疗

滥用阿片类物质成瘾者社区药物维持治疗必须同时提供行为干预、心理咨询等治疗。此外，此项工作需要与艾滋病防治咨询和创建无毒社区的帮教工作结合起来。

* + 1. 注意事项

药物维持治疗期间应注意事项如下列：

* + - 1. 治疗期间严禁饮酒，严禁使用苯二氮卓类药物，如安定、三唑仑等。
      2. 过量处理：出现昏迷和呼吸抑制时可以使用纳洛酮进行急救，每2~4分钟肌肉或静脉注射1次，0.4~0.8mg/次，直至意识和呼吸恢复正常，之后持续给药并观察24小时。呼吸抑制或心跳停止时，应当及时施予人工呼吸或胸外按压术。。
      3. 维持治疗医生应当每周至少与治疗人员进行一次谈话，了解其过去1周内对阿片类毒品的渴求程度、出现的不适感觉、是否有使用毒品的行为，以及其使用毒品的次数和用量、是否合并使用其他精神药品等情况。。
  1. 维持治疗受治者管理
     1. 受治者条件

受治者条件应满足下列要求：

* + - 1. 年龄在18周岁以上、有完全民事行为能力的阿片类物质成瘾者，可以按照自愿的原则申请参加维持治疗。
      2. 18周岁以下的阿片类物质成瘾者，采取其他戒毒措施无效且经其监护人书面同意，可以申请参加维持治疗。
      3. 有治疗禁忌证的，暂不宜接受维持治疗。禁忌证治愈后，可以申请参加维持治疗。
    1. 申请材料

受治者申请材料应满足下列要求：

* + - 1. 个人身份证复印件；
      2. 吸毒经历书面材料；
      3. 相关医学检查报告。

维持治疗机构接到申请人提交的合格资料后5个工作日内，书面告知申请人是否可以参加治疗，并将审核结果报维持治疗机构所在地公安机关备案。

* + 1. 维持治疗管理

受治者维持治疗期间不得继续吸食或注射阿片类物质及其他毒品，并随时接受维持治疗机构的尿检。

维持治疗机构应定期或不定期对受治者进行尿检，观察其是否吸毒。尿检由维持治疗机构的医师具体负责，并在受治者病历中记录结果。

受治者取得社区药物维特治疗卡的20天内，为隔离观察期，当地公安机关可不对其采取尿检措施；过了隔离观察期后，各地仍应按照重点人口和跟踪帮教规定，落实定期尿检措施。受治者隔离观察期间，公安机关不对其采取收戒措施。

受治者资料严格保密，除法律法规规定的情况外，未经本人或者其监护人同意，维持治疗机构不得向任何单位和个人提供受治者的个人信息资料。

受治者维持治疗期间如有下列情况应视情终止或中止维持治疗，报当地公安机关备案。

a)无正当理由连续7天以上（含7天）不参加维持治疗的；

b)不遵守维持治疗制度、无理取闹、干扰治疗秩序、不服从医师制定的治疗计划的；

c)因违法犯罪行为被羁押不能继续接受维持治疗的；

d)因各种并发症或其他原因无法坚持维持治疗的。

* + 1. 异地转诊治疗规定

根据受治者滥用阿片类物质的使用量和最后 1次使用时问，确定首次维持治疗用药的时间和剂量。根据受治者情况，逐步调整，确定维持剂量。

异地转诊治疗规定为下列内容：

* + - 1. 为保持治疗的连续性、保证治疗效果，方便病人管理，原则上不要随意转诊病人。
      2. 病人转诊，必须先向现治疗所在门诊（下称转出门诊）提出书面申请，并要求本人和家属签字。转诊申请内容包括：转诊理由、具体时间、转向目的地。
      3. 门诊接收病人转诊申请后进行审批，如果同意转诊，向省级工作组（省内转诊）或国家级工作秘书处（跨省转诊）咨询病人欲转诊目的地是否有维持治疗门诊。
      4. 如果目的地有维持治疗门诊（下称转入门诊），原治疗门诊负责人在病人正式转诊日期前5个工作目填写病人转诊表（附录A表A.1)，并签署意见，盖门诊公章，传真报省级工作组。
      5. 省级工作组如同意转诊，签署意见。如果是本省转诊，则联系转入门诊，不需报国家级工作组；如果是跨省转诊，则签署意见后传真至国家级工作组秘书处。
      6. 国家级工作组收到转诊表后，联系转入门诊，如果转入门诊可以接收，则通知转出门诊办理相关事宜。
      7. 转出门诊把病人的“美沙酮维持治疗个人申请表”及其他需要说明的情况传真至转入门诊。并嘱咐病人带好身份证和治疗卡，到转入门诊接收治疗。
      8. 转入门诊接收病人后，根据本门诊对病人的相关规定。
      9. 转出门诊要在病人申请的转诊时间的第一天向转入门诊电话了解接收情況；对短期转诊病人转入门诊要在病人转诊的最后一天告知转出门诊病人治疗情况及中止治疗的时间，并将病人转诊期间每日服药情况记录复印一份交病人带回原门诊。
      10. 对于转诊的病人，病人转诊期问的服药情况及尿检结果，由转入门诊负责录入，在病人结束转诊回原门诊时在管理软件中录入退出，原因是临时转入的病人转回原门诊。
  1. 药品（美沙酮）管理
     1. 药品（美沙酮）购进、验收、入库管理

购进

维持治疗机构应凭印鉴卡从本省（区、市）确定的维持治疗药品配制单位购进盐酸美沙酮口服溶液，所需材料应满足下列要求。

a）印鉴卡。

b）加盖医疗机构公章的 《医疗机构执业许可证》副本复印件。

c）卫生主管部门批准其戒毒诊疗业务的证明文件。

d） 单位介绍信和经办人身份证明文件。

验收

由2 人及时负责验收，验收应满足下列要求：

a）资质、药品记录审查：药厂及药品配送人员相关资质、美沙酮口服液灌装装量记录表等审查。经验收合格后留存归档，并做好登记后方可接收药品。

b）药品现场核对：由美沙酮口服液生产厂家配送人员、进货单位经办人及相关管理人员当场清点美沙酮口服液的数量，核对美沙酮口服液的批号、生产日期、有效期、 每批检验报告及厂家配送人员的身份证复印件等。

入库管理

入库管理应满足下列要求：

a）美沙酮维持治疗门诊将加盖红印章的《医疗机构执业许可证》、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》、《美沙酮口服液申领表》复印件及采购人身份证复印件交给供货厂家。

b）逐桶验收入库，对药品批号、数量、包装标签、外观质量有效期、毛质量等进行检查。根据随货同行联对照实物逐桶称量，检查无误后方将药品信息录入系统入库。

c）做好入库登记记录。

d）药品信息录入社区美沙酮维持治疗管理系统。所有美沙酮药桶应编写连续桶号，库存药品批号应少于3种，新旧批号药品分区存放。

* + 1. 美沙酮在库、出库、使用管理

在库

在库管理应满足下列要求：

a）药品库房实行专库、双人双锁管理。

b）库房安装监控系统，定期进行防控系统的安全性检查。

c）库房配备防盗、防火、防潮、符合安全要求的照明设备。

d）药品库房按“五专”管理的规定。美沙酮口服液专用账册，实行药品实库存管理，要求账物相符、账账相符。

e）药库与治疗门诊相连，发药处工作人员领药的路径与病人服药的路径不交叉，以保证安全。

f）库房药品管理人员负责美沙酮口服液的管理工作，定期检查药品的效期和质量。

g）药品质量管理负责人对美沙酮口服液的管理情况进行监督。

h）库房的人员进出管理：药品库房只准发药处药品存取、药品库房管理、药品质量管理、药品监督管理、药品配送等相关人员进出，严禁闲杂人员进入。对非门诊工作原因如库房内设备检修等进出库人员进行登记并签名，

出库

出库管理应满足下列要求：

a）按先进先出、近效期先出的原则。

b）一次出库当天药量，发药处登记所领药品的批号、桶号、复称毛质量，相符后双人签名。

c）药品领出后暂存发药处备用。

d）发药处配有保险柜，由双人保管，每日剩余的药品须退回药库，称空桶质量，并须办理相关手续。

使用

使用管理应满足下列要求：

a）处方开具、传递、录入：美沙酮门诊医师根据美沙酮入组受治者的诊断情况（如受治者的吸毒量、身体状况等）确定受治者的首剂量，开具麻醉药品专用处方传递给计算机录人处人员录入处方医嘱、服药情况表等有关数据。将处方传递给发药处工作人员。

b）发药处处方管理：发药处工作人员接到处方后，认真审核每位受治者的治疗卡和处方及服药剂量、填写每日受治者服药记录。

c）每日信息上传：门诊工作结束后统计当日所有剂量卡数量，与数据管理人员进行核对，核对准确无误后，通过社区美沙酮维持治疗管理系统将剂量信息上传。

d）美沙酮口服液只准在本门诊使用，不得转借、挪用或调剂使用。

* + 1. 美沙酮专用账册、处方管理

专用帐册

采用电子账册，系统自动记录并生成报表，定时备份和清理数据，并应满足下列要求：

a）药库建立美沙酮出入库专用账册（见附录B.1），记录内容包括美沙酮口服液批号、接收编号、入库量、入库时间、出库量、出库时间、退药量、库存量、双人签名。专用账册的保存期限自药品有效期期满之日起不少于5年。

b）发药处建立“每日用药一览表(见附录B.2)明细账，记录内容包括美沙酮口服液领用日期、所使用药桶的顺序号、规格、单位、批号当日领用量、损耗量、备注项、双人签名。其保存期限自药品有效期期满之日起不少于5年。

c）数据均与中心社区美沙酮维持治疗管理系统数据一致，做到账、物、卡相符，有据可查。

专用处方

采用电子处方，专用处方管理应满足下列要求：

a）美沙酮专用处方现场开具、打印、统一编号。处方项目填写完整、减少人为差错，做到无论何时每位受治者口服药实际用量均有据可查。

b）美沙酮专用处方按日整理归档并定点存放。处方保存期为3年。

c）废弃的处方统一留存，到期处方办理相关手续后按照规定予以销毁。

* + 1. 日常盘点管理

日常盘点管理应满足下列要求：

* + - 1. 发药处建立相关账册以利于管理，每月底盘点实物与账册。
      2. 建立美沙酮进、销、存汇总表（见附录B.3），美沙酮使用明细表（见附录B.4）及美沙酮盘点明细表（见附录B.5）。其中需登记门诊及延伸点使用情况明细，包括药品批号、药品编号、桶号、药品净重、皮重、毛重及药量等详细信息。
      3. 进销存汇总表需计算美沙酮总剩余药量、库存误差及每月盈亏数。
      4. 盘点检查实物时需检查药品的数量、外观质量、标签、批号、效期、毛重、皮重。
      5. 库房建立美沙酮药品流水账，每日登记入库桶数、领药桶数及结余桶数。
    1. 发药处管理

发药处管理应满足下列要求：

* + - 1. 发药人员平时用心记忆受治者的姓名、治疗号、体貌特征，熟悉各受治者的常用量。
      2. 发药时呼喊受治者的姓名、治疗号、处方量、准确无误后才可让受治者服药。
      3. 受治者在工作人员监督下服药，服完药后立即喝水咽下，并张口说话，防止受治者将药品带出门诊。
      4. 受治者服药后空药杯须回收。
      5. 发药处于当日下班前称量药品“剩余量”，统计处方量，与门诊录入系统中的信息核对无误后随即填写“每日用量一览表”。对每日使用中出现的药品损耗，经相关人员核对后填写并签名，装订处方。
    1. 药品容器、包装材料及服药杯的处置

药品容器、包装材料及服药杯的处置应满足下列要求：

* + - 1. 美沙酮口服液使用完后，其空药桶必须及时送返专用库房保存并登记。
      2. 回收的服药杯定期交由门诊专人按规定负责销毁。
    1. 药品过期、毁损、回收管理管理

药品过期、毁损、回收管理管理应满足下列要求：

* + - 1. 过期、毁损药品：美沙酮维持治疗门诊部、服药点对存放在本单位的过期、损坏的药品应登记造册，并向所在地县级药品监督管理部门申请销毁；
      2. 销毁：应按照《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的程序向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。
    1. 药品意外情况的报告与记录

药品意外情况的报告与记录管理应按照满足下列要求：

* + - 1. 门诊存放、使用美沙酮口服液如发现外包装破损、泄露或出现质量问题等意外情况，必须立即填写意外情况记录并及时报告市食品药品监督管理局，在市食品药品监督管理局的监督下销毁并做好记录，同时上报省级和国家级工作组。
      2. 如发生美沙酮口服液丢失和被盗的意外情况，应立即报告市公安局查处，并报食品药品监督管理局和省级工作组备案，及时填写意外情况记录。
    1. 维持治疗药物的自我检查与定期汇报

维持治疗药物的自我检查与定期汇报应满足下列要求：

* + - 1. 每季度组织相关人员对维持治疗药物的使用进行专项检查，并认真做好检查记录，提出存在的问题和隐患，并及时纠正。
      2. 药库储存条件检查：专用设备、双人双锁、防盜设施等。
      3. 采购管理检查：是否保持合理库存。
      4. 药库验收、保管、发放管理检查：是否严格做好“维持治疗药物的入库验收记录专簿及进出库专用帐册”，做到分批验收、分批发放、帐物相符、批号相符；出入库手工帐及时记录，电脑帐及时登帐。
      5. 使用管理检查：专人专锁，查质量和效期，查帐物相符，查“维持治疗药物的交接班记录本”、“维持治疗药物的使用、空瓶回收、残余液销毁登记记录”登记是否完整。
      6. 对社区药物维持治疗的药物使用管理检查：专人专锁，专用处方书写，帐物相符，“麻醉药品、第一类精神药品处方医师签名（签章）式样备案表”，“维持治疗药品处方登记专册”“维持治疗药品逐日消耗专用帐册”，“维持治疗药品空瓶回收、销毁记录表”登记是否完整。
      7. 对过期、损坏、回收和销毁相关手续是否完善。
      8. 对病历管理规定和处方领用规定进行检查。
      9. 药品质量管理、失窃报告和药品不良反应报告情况检查。
  1. 其他管理事件的报告与处理流程
     1. 医疗不良事件报告

6.4.1.1医疗不良事件的定义

本文件所称医疗不良事件指在社区药物维持治疗过程，任何可能影响的诊疗结果、增加受治者痛苦和负担并可能引发医疗纠纷或医疗事故，以及影响医疗工作的正常运行和医务人员人身安全的因素和事件。

6.4.1.2医疗不良事件的类别

医疗不良事件的类别为下列内容：

a）诊治问题：包括错误诊断、严重漏洞、错误治疗、治疗不及时等。

b）不良治疗：包括错用药、多用药、漏用药、药物不良反应、输液反应、输血反应等。

c）意外事件：包括跌倒、自残自杀、失踪、猝死等。

d）辅助诊查问题：包括报告错误、标本丢失、标本错误、检查过程中出现严重并发症。

e）医患沟通：包括医患沟通不良、医患语言冲突或行为冲突等。

f）其他非上述导致不良后果的事件。

凡出现上述情况,科室及医务人员需主动向以下职能部门报告：

a）医疗不良事件尚未发生或已有纠纷苗头的上报医务科。

b）护理不良事件上报护理部。

c）感染相关不良事件上报感控科。

d）药品不良事件上报医务科或药剂科。

e）设施不良事件上报总务科或医务科。

f）服务及行风不良事件上报医务科或院办室。

g）人身不良事件上报医务科及院办室、保卫科。

6.4.1.3报告形式

医疗不良事件的报告形式应为下列内容：

a）书面报告，填写不良事件上报表。

b）紧急电话报告，仅限于在不良事件可能迅速引发严重后果的(如意外跌倒死亡、中毒死亡、猝死等）紧急情况使用。

c）当不良事件发生后，当事人记录事件发生的具体事件、地点、过程、采取的措施等内容，一般不良事件要求 12~24 小时上报，重大事件、情况紧急者应在处理的同时口头或电话上报职能科室，由其核实后逐级上报院领导。

6.4.1.4医疗不良事件上报、处置流程

医疗不良事件的上报及处置流程应为下列内容：

a）科室医务人员发现并上报不良事件→职能科室（医务科、院办室、护理部、感控科等）严重事件→上报院领导

b）科室医务人员发现并上报不良事件→职能科室（医务科、院办室、护理部、感控科等）一般事件→提出处理意见→上报院领导

* + 1. 阿片类物质急性中毒抢救流程

6.4.2.1确认中毒程度

当怀疑患者出现阿片类物质急性中毒时，需按以下表现特征确认：

a）最明显表现为神志不清，呼之不应或昏迷；

b）最明显症状为呼吸抑制（＜8次/分），气道阻塞，不同程度的中毒症状，呼吸抑制表现如下：

1)轻度中毒时，呼吸减慢加深；

2)中度中毒时，呼吸减慢减弱；

3)重度中毒时，呼吸时有时无，呼吸2~4分钟/次，出现潮式呼吸，甚至呼吸麻痹；

c）最明显体征时针尖样瞳孔缩小；

d）皮肤湿冷、紫绀、缺氧；

e）体温下降、脉搏不清、血压低或测不到，心跳缓慢、微弱或或快速达100次/分以上等休克症状。

f）骨髂肌松弛，下颚松弛，舌后坠；

6.4.2.2实施急救治疗

当确认患者为阿片类物质急性中毒后，应按照以下步骤实施急救治疗措施：

a）立即停用阿片类药物；心电监护；

b）保持呼吸道畅通与人工呼吸、上氧；

c）拮抗剂纳络酮应按以下使用；

1）单纯海洛因中毒：一次静注 0.4mg，必要时 2~3min重复注射，直到意识恢复、呼吸正常、一般情况好转。

2）美沙酮合并其他阿片类物质中毒：首剂量 2~4mg，无效时3-5min 重复用药，直到 10mg 或更大剂量，之后2mg/500ml静滴或每2-3h 重复注射 0.4mg，维持 12h以上。

3）单纯美沙酮中毒：首剂量 2-4mg，无效时 3~5min重复用药，直到 10mg 或更大剂量，之后2mg/500ml静滴或每2~3h 重复注射 0.4mg，维持 24h以上。

4）建立静脉通道并保持通畅，纳洛酮在病情改善后应改为小剂量静滴或肌注维持 24 小时以上。

5）遵医嘱用药，防治脑水肿。

6）观察生命体征：做好体温、脉搏、呼吸、血压的测量和记录

7）纳洛酮处理促醒症状缓解后应立刻转诊到医院急诊科继续治疗。



（资料性）

社区药物维持治疗病人异地转诊表

社区药物维持治疗病人异地转诊表（式样）见表A.1。

表A.1 社区药物维持治疗病人异地转诊表（式样）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 原治疗单位 | 省市自治区 市州地区县区 | | | | | | |
| 门诊 | | | | | | |
| 联系电话： | | | | | | |
| 病人基本信息 | 姓 名 |  | | 性 别 |  | 治疗卡号 |  |
| 身份证号 |  | | | | | |
| 一般情况 |  | | | | | |
| 现维持剂量盐酸美沙酮口服液ml（大写毫升） | | | | | | |
| 申请转诊时间 | 从年月日至年月日，共天 | | | | | | |
| 转诊事由概要 |  | | | | | | |
| 原治疗门诊意见 | 门诊医生 | | 1. 是否维持现服用剂量：①是 ②否 2. 其他治疗注意问题   签字： | | | | |
| 门诊负责人 | | 签字： 盖章（门诊盖章）： | | | | |
| 省级工作组秘书处意见 | 年 月 日 | | | | | | |
| 省级工作组秘书处意见 | 年 月 日 | | | | | | |
| 注意事项 | 1.接收门诊首次用药前要进行尿检和必要检查，核定病人应服用剂量。  2.病人需携带身份证、治疗卡和申请表(病历本首页）复印件前往转入门诊。 | | | | | | |

注1.省内转诊不需国家级工作组签字。

注2.请用正楷字体填写，字迹清楚。



（资料性）

专用账册相关表格

美沙酮出入库专用账册见表B.1。

表B.1 美沙酮出入库专用账册

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 日期 | 执行动作 | 药品批号 | 接收编号 | 规格 | 单位 | 入库量 | 领用量 | 库存量 | 执行人 | 复核人 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：执行动作为“入库”、“领用”等操作。

美沙酮每日用药一览表见表B.2。

表B.2美沙酮每日用药一览表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 日期 | 上日结存 | 本日领用 | 服药人数 | 实发用量 | 耗损量 | 填表人 | 复核人 | 桶号 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：单位：mL

美沙酮进、销、存汇总表见表B.3。

表B.3 美沙酮进、销、存汇总表

年 月

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 行号 | 项目 | 药品毛重（g） | 药品皮重（g） | 药品净重（g） | 药量（g） | 折合（桶） |
| 1 | 上月结存 |  |  |  |  |  |
| 2 | 本月入库 |  |  |  |  |  |
| 3 | 本月使用 |  |  |  |  |  |
| 4 | 本月耗损 |  |  |  |  |  |
| 5 | 本月结存 |  |  |  |  |  |
| 6 | 日均使用 |  |  |  |  |  |
| 制表人/复核人： |  |  | 科室负责人： |  | 制表时间： |  |

美沙酮使用明细表见表B.4。

表B.4美沙酮使用明细表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 服用人数（人） | 服用剂量（mL） | 日耗损量（mL） | 人均用量（mL） | 实际耗用量（mL） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 制表人/复核人： |  | 科室负责人： |  | 制表日期： |  |

美沙酮盘点明细见表B.5。

表B.5 美沙酮盘点明细表

年 月

接收日期：

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 药品批号 | 药品编号 | 桶号 | 药品皮重（g） | 药品毛重（g） | 药品净重（g） | 剩余药量 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 | | | |  |  |  |  |
| 制表人 |  | 复核人 |  | 科室负责人 |  | 制表日期 |  |

参 考 文 献

1. 中华人民共和国药品管理法（中华人民共和国主席令 第31号)
2. 麻醉药品临床应用的指导原则（卫医发［2007］38号）
3. 处方管理办法（卫生部令第53号）
4. 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定（卫医发[2005]438号）.
5. 阿片类物质使用相关障碍诊断治疗指导原则（国卫计委2017.12）
6. 戒毒药物维持治疗工作管理办法（国卫疾控发 [2014]91号）
7. 麻醉药品和精神药品管理条例（中华人民共和国国务院令第442号）
8. 戒毒条例（中华人民共和国国务院令第597号）
9. 关于戒毒治疗中使用麻醉药品和精神药品有关规定的通知（国食药监安［2006］230号）
10. 《戒毒药物维持治疗工作国家级工作组秘书处关于印发<戒毒药物维持治疗工作质量评估方案（2024版）>的通知》（中疾控艾便函〔2024〕88号）
11. 《国家卫生计生委办公厅关于印发戒毒药物维持治疗机构基本要求等3个文件的通知》（国卫办疾控函〔2015〕287号）

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_