

购的白蛋白未能低温保存,部分药品产生絮状物,不仅病人出现了输液反应,对生命构成了威胁,而且造成了巨大的经济损失。

在向调剂室发放药品时也利用微机打出发放通知单,做到用陈贮新,防止出现过期变质药品。

## 7 把好窗口发药关

药房发药是药品质量把关的最后一道关卡,对保证药品质量也起决定性作用,因此我们要求发药人员除要做到“三查”、“七对”外还要对每个药品的小包装打开检查,防止出现错漏。通过检查发现了一些品种有质量问题,及时进行了调换。如某厂生产的氧氟沙星注射液瓶塞内部有头发,瓶内有黄色块状物;某厂生产的白蛋白有沉淀物;某厂生产的氨基酸有黑色点状物;某些出厂时间并不长但片剂崩裂、变色等。更有甚者某厂生产的注射用抗菌素原包装中竟混有几支过期药品。通过窗口发药把关,及时发现了以上问题,杜绝了医疗事故的发生。

## 8 实行药师与临床科室挂钩制度

几年来,我们一直实行药师与临床科室挂钩制度,药师深入临床科室定期检查药品质量,讲解检查药品质量方法等用药知识,发现问题及时处理,保证安全用药。并对医生的用药进行指导,宣传新品种,以开阔医生的用药思路。同时认真听取临床科学医生的意见,及时对同类品种进行调整,撤换疗效不好的品种,保留价廉、质优、高效的品种。

## 9 定期检查工作质量

为了监督药房各项工作的开展,药剂科实行定期检查制度,特别是对于药库及各个药房的药品帐物相符率,药品质量、处方质量等作为重点检查项目,并将工作质量责任到人,有奖有罚,对保证药品质量起到较好的促进作用。

几年来我们将以上措施制度化,提高了医院药品的供应能力,保证了药品质量,杜绝了多次医疗事故的发生,提高了医院的经济效益和社会效益,充分显示了药房在医院中的地位和作用。

收稿日期:1999-09-01

# 加强军队自制制剂质量管理的主要做法和体会

闵庆旺(总装备部后勤部卫生局,北京 100101)

关键词:制剂;质量管理;措施

中图分类号:R943

文献标识码:C

文章编号:1006-0111(2000)02-0113-03

医疗单位自制制剂在确保临床、科研和教学需要、弥补市场供应不足、节约卫生事业经费开支等方面具有重要的作用。但如何保证自制制剂质量是关系到广大伤病员的用药安全,有效的重要问题,必须引起高度重视。因此,近年来,我们始终把加强制剂质量管理作为药品监督重要内容来抓。根据国家 GMP 和军队制剂生产管理的有关规定,先后于 1990 年和 1994 年对制剂室进行了两次集中整顿验收,每年都安排制剂室复验和制剂质量抽检,加强了制剂药检人员培训,不断完善和出台新的管理措施,使制剂质量稳步提高,确保了广大官兵用药安全有效。现将主要做法和体会介绍如下:

## 1 严格验收标准

为保证制剂质量,国家和军队对制剂室建设都制定了严格的验收标准。通过组织有关人员反复学习,用标准统一思想,克服那种“原来的制剂条件没那么高,可制剂质量也没有发生过问题”的错误想法,使大家认识到,硬件是制剂质量的基本条件,硬件不足对制剂质量构成的威胁是始终存在的,是无法靠软件建设来弥补的,只有严格按标准验收制剂室,切实改善制剂硬件条件,才能从根本上保证生产出高质量的制剂。我们因地制宜,重点加强和扶持了医院制剂室建设,经过两次整顿验收,各级先后投资 900 万元,改建制剂室 5 个,新建制剂室 4

个,使医院制剂条件得到明显改善,出现了一批符合GMP条件的制剂室。对于制剂室条件较差,制剂合格率很低,经整顿达不到标准的一律停止配制,其所需必要的制剂由上级医院或制剂中心供应。两次整顿共取消难以达标的灭菌制剂室3个,基层单位普通制剂室21个,保证了整顿质量,制剂质量有了明显提高。

## 2 加强咨询指导

制剂整顿是一项涉及面广、情况复杂、技术性强的工作,需要有各级领导机关和技术人员的严密组织和具体的指导。每次整顿验收,我们都组成制剂室整顿验收建设指导小组,深入基层,调查研究,实地考察,针对存在的问题,对照验收标准,认真整顿、保证整顿验收不走过场。我部规定:新建制剂室必须上报新建计划,图纸经机关审查合格后方可动工;改建制剂室要在机关和药检所的指导下进行。我们注意加强制剂室改造新建工作的技术指导,根据各单位制剂室的现状、周围环境、人员设备情况、现有配制量、近期和长远规划、人力物力财力投入情况,充分论证,确定是改造还是新建。走访性质、规模相类似的制剂室,注意可借鉴之处;搞好文献调研,向专家咨询;了解经费的可投入数,就拟采购的设备进行调查,尤其要注意大型设备的性能、外型尺寸、需提供的水电汽等参数。在广泛征求意见的基础上完成设计方案,画出平面结构图,供工程设计部门参考,由工程部门设计正规施工图纸,在营房部门协助下编制工程经费预算。向上级部门正式报告申请工程的经费。派人负责监督、协调各方关系,签定工程协议,明确双方责、权,以免纠纷。依设计图纸和协议,对用材、工艺质量逐项验收,确保硬件建设一次达标,保证了新建改建制剂室的质量。

## 3 完善规章制度

俗话说:“没有规矩,不成方圆”。规章制度建设在制剂管理中有着不可低估的作用,是强化药品监督,提高制剂质量的重要手段。我们在抓好硬件建设的同时,着重抓了规章制度建设和制度落实,结合我部的实际,先后制定了

《医疗单位制剂室验收评分办法》、《医疗单位自制制剂暂行管理办法》、《医疗单位制剂报批报备程序及技术要求》等,对制剂的管理作了明确规定和要求,使我部制剂的管理有章可循。按GMP软件要求,统一了制剂登记统计表格,建立和完善了各项规章制度,重点抓了以往执行差的一些制度的落实,如质量考查报告制度,包装材料、原料药管理制度,配制过程核对制度,净化管理制度,工作间卫生制度和制剂使用过程管理制度等。规章制度的完善与优良的硬件条件相结合,有力地促进了制剂质量的提高。

## 4 强化审批管理

针对近几年医疗单位非标准制剂逐渐增多,出现了一些以盈利为目的短期合作制剂的现象,我们采取有力措施,严格审批管理。由药检所等单位的部分专家组成制剂审批小组,制定了《医疗单位制剂报批报备程序及技术要求》,定期集中审批,对报备的标准制剂,严格按三级标准审核注册,对报批的非标准制剂逐个品种分析处方、工艺流程、质量标准和临床疗效,严格履行报批手续,保证了制剂审批质量。同时,对未经批准擅自配制或伪造制剂注册号配制制剂等违法行为,坚决查处。去年,通过集中整治,对4个聘用地方人员擅自使用未经批准制剂的基层单位进行了严肃查处,取缔非法制剂21个。

## 5 提高人员素质

加强制剂药检队伍建设,提高人员素质,加大执法监督力度是提高制剂质量的技术保障。我们根据制剂药检人员的知识层次和实际需求,先后举办了多期新制剂、药检和药监培训班,参训人员150多人次。药检所发挥技术优势,积极接纳进修人员,通过理论授课和实际操作,大大提高了制剂药检人员业务素质和技术水平。利用制剂室验收、制剂抽检和下部队药品监督等机会,开展制剂药检考评活动,采取跟踪配制、定期下发标样、现场抽样监督检验操作等形式进行考评,及时发现基层制剂质量及药检质控工作中存在的问题,并加以指导改正。