

新形势下医院制剂室的管理实践

金伟军, 吴晓松, 张志东 (暨南大学附属第一医院, 广东 广州 510630)

摘要 本文就人员管理和培训、制度落实、薄弱环节管理、沟通协作以及难点和对策等几个方面讨论新形势下医院制剂室的管理。

关键词 医院制剂室; 管理

中图分类号: R95 文献标识码: B 文章编号: 1006-0111(2008)01-0059-02

《医疗机构制剂配制监督管理办法》(以下简称《办法》)、《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》(以下简称《规范》)对医疗机构制剂配制的硬件和软件管理提出了明确的要求。办法和规范的颁布实施,对规范制剂配制的管理、提高医院制剂质量将起到促进作用,也对医院制剂人员的业务素质和能力提出了更高的要求。本文就医院制剂室如何实施《规范》管理谈一些经验和做法。

1 加强人员管理和培训,制定并落实的各项管理制度和操作规程

人员素质是做好制剂室管理工作的重要因素。如果没有人去实施或者实施不到位,再好的制剂室硬件装备形同虚设,再完美的软件制度也如同空文。因此,做好制剂室管理的首要任务是加强人员培训,提高人员素质,特别要强调的是执行力的培养。制剂管理人员和质量管理人员首先要掌握《药品管理法》《办法》和《规范》等法规文件。在此基础上,要求其他制剂人员学习并熟练掌握以上文件,培养质量意识、法律观念和工作负责精神。

按《规范》的要求与实际工作的需要,制定各项管理制度和操作规程,要求内容完整、操作可行、切合实际。应首先制定“制剂室管理文件编制规程”,再按该规程制定一整套科学规范并切合实际的制剂室管理文件系统,文件系统主要分为工作制度、人员管理、设施管理、设备管理、卫生管理、配制管理、物料管理和质量管理八大类。

制定管理制度和操作规程不是为了应付检查、做样子,而是为了管理有制度、操作有规范,因此,落实是关键。为此,要求各岗位人员必须掌握相关的制度和规程,在新制度和规程实施的前二个月,采用学习培训、书面考试、现场实际操作抽查与提问相结

合方式,在实际生产过程中,进一步规范医院制剂的生产和管理。之后按照“制度与规程落实奖惩办法”,将落实情况与绩效考核挂钩,以奖励为主、惩罚为辅,但对屡教不改者决不姑息,直至调离岗位,以保证制度和规范的严肃性和权威性。

2 加强薄弱环节的管理

针对以往工作中存在的不足以及换证检查中发现的问题,进行重点管理。

2.1 切实落实年自检制度 参考《规范》和省药监部门制定的“制剂许可证现场检查操作规范”制定自检操作规范,加强对薄弱环节、重点难点问题的检查,提出整改措施并及时整改,每年自检一次,具体工作由制剂质量管理小组负责。

2.2 加强净化系统的日常使用管理 净化系统是《规范》要求的重要硬件之一,其管理的好坏直接影响到制剂配制的质量。定期检测洁净区的微生物数和尘粒数,定期检查、清洗或更换空气过滤器,交替使用空气消毒剂。将需要定期进行的工作编制一日程表列于醒目位置。

2.3 积极做好制剂质量标准的提高工作 医院制剂品种较多,对质量标准比较简单,甚至无含量测定方法的制剂,至少应增加有效成分的鉴别试验,尽力增补含量测定方法。医院制剂室限于药检设备条件,有些检验项目确实无法开展的,可以与有条件的单位合作或委托药检所进行检测,以确保制剂质量。

2.4 积极开展验证工作 开展对主要设施及设备、新制剂配制工艺、质控方法等有效性的验证工作。验证不仅弥补了配制过程与成品检验的不足之处,提高了对制剂配制过程的信任度,确保了制剂的质量,也是对配制与管理人员业务素质的培训与提高。

2.5 重视制剂稳定性考察 由于平时药检工作比较繁忙,往往无暇顾及对制剂稳定性的考察。药检室应将制剂稳定性考察作为一项重要工作来抓,为确定制剂的有效期提供可靠依据。

2.6 加强原材料的管理 “亮菌甲素事件”给药品安全敲响了警钟,各级药监部门加强了药品生产源头的监管,为此,做好原辅料的质量监控工作尤为重要。要求对新购进的、质量可疑的或储存时间较长的原辅料应在检验合格后方可投入使用。没有药用标准的特殊原料应进行安全性等试验,并得到省级药品监督管理部门批准。直接接触制剂的包装材料必须有注册证。

3 加强沟通协作

3.1 争取领导的支持 遇到实际问题应积极及时沟通,争取医院领导和上级主管部门在人力、财力和技术上的支持和帮助,以确保问题的解决。

3.2 各科室的积极配合 首先是制剂配制部门和药检部门通力合作,形成合力,共同解决面临的问题。其次是与临床科室的相互协作,医院制剂的最终目的是满足临床需要。制剂室每半年向相关临床科室发放“制剂临床使用调查表”,以了解问题为主。在实践中,临床科提出了不少建设性建议,促进了制剂质量的提高,更好地满足临床和患者的需要。

3.3 加强同行之间的交流和学习 与同行的交流可以互相取长补短,共同促进。要向制剂管理工作做得好的单位学习,不断提高制剂室管理水平,从而不断提高制剂质量。交流的另一方面是将临床效果好、质量保证、临床急需而市场没有供应的制剂经药监部门批准后,在医院间相互调剂使用,充分发挥优质制剂的价值,为更多的病人服务。

4 《规范》管理实践中的难点和对策

4.1 医院缺少相应制剂质量控制的必要仪器和设备 如没有抗生素效价测定仪,含抗生素的制剂质量无法进行有效控制;一般医院也没有空气微粒测定仪、浮游菌计数器、风速仪等空气质量检测设备,

无法自行对洁净室空气进行全面监测;内包材相容性试验需要气相色谱仪、红外光谱仪等设备;中药制剂含量测定往往需要高效液相色谱仪。若医院自行配置相应的贵重检验仪器设备,经费上有困难、资源上也是浪费。

对策: 一些不能自行监测的项目可以委托有条件的单位进行,如当地药检所、有条件的医疗机构,需要签定委托检测合同。

4.2 无药品标准原料的使用 医院制剂品种多,所用原辅料的品种也多,有些原辅料没有国家药品标准,进行安全性试验又没有条件。

对策: 委托有条件的单位进行试验,并签定委托合同,所用动物应有合格证。

4.3 规模缩小人员减少与高要求管理的矛盾 制剂室规模不断缩小,经济效益不断下降,医院不得不裁减制剂室人员,从事制剂生产的人员只能一人多岗,而国家对医院制剂管理的要求越来越高,增加了制剂室管理的难度。

对策: 一、制剂室根据自身条件,有所为有所不为。保证本制剂室特色品种的配制;而一些用量不大或者配制检验条件不具备的品种可以从其他医院调剂。二、建议成立地区制剂中心。药监部门根据本地区医院的数量,选择几家条件较好的制剂室作为本地区的制剂中心,加强监管,为本地区的医疗机构提供临床需要而市场不能满足供应的制剂,既有利于制剂质量的提高和管理,又有利于提高资源的利用效率。

总之,通过加强制剂室的有效管理,使医院制剂工作向标准化、制度化、规范化方向发展,从而提高药品质量,为保证临床用药安全有效、充分发挥医院制剂室的职能起到积极的作用。

收稿日期: 2006-07-14

(上接第 40 页)

参考文献:

- [1] 中国药典 2005 版. 一部 [S]. 2005 214
- [2] 马尔丽, 季申. HPLC 测定消 A 洗液中盐酸小檗碱的含量 [J]. 中成药, 2001, 23(7): 493
- [3] 宋兵双, 谢昭明. HPLC 法对黄柏不同期采收药材的小檗碱含量比较 [J]. 湖南中医药导报, 2000 6(1): 38
- [4] 周芳. HPLC 测定黄柏胶囊中盐酸小檗碱的含量 [J]. 中国中

药杂志, 2003, 28(10): 984

- [5] 杨毅恒, 翟所迪. 酸性染料比色法测定鞣苦胶囊中苦参总生物碱的含量 [J]. 北京中医药大学学报, 2004, 27(6): 63.
- [6] 辛海量, 赵玉海, 林峰, 等. 苦草中总生物碱含量测定 [J]. 解放军药学报, 2002 18(2): 113.
- [7] 郭胜伟, 王天山, 杨冬冬, 等. 分光光度法测定抗风痛胶囊中总生物碱的含量 [J]. 南京中医药大学学报, 2003, 19(5): 290

收稿日期: 2007-06-25