

健全规章制度, 严把药品质量关

皇甫坤, 高志刚(解放军第 467 医院药检科, 石家庄 050081)

摘要:目的:保证药品质量,确保用药安全、有效。方法:完善规章制度和制订具体措施,从各个环节上严把药品质量关。结果与结论:保证了药品质量,杜绝了事故的发生,提高了药房的信誉。

关键词:规章制度;药品质量;药品管理

中图分类号:R952

文献标识码:C

文章编号:1006-0111(2000)02-0112-02

药剂科担负着供应医院各临床科室用药的任务,药品质量的好坏直接影响医院医疗任务的完成,关系到病人的生命安全,尤其是在当前经济大潮中,药品市场鱼龙混杂的情况下,确保药品质量、保证用药安全就成为一个非常艰巨的任务,现就我院做法简介如下:

1 高度重视人员的合理配置

人是管理工作中的决定因素,只有人员素质提高了,才能具备保证药品质量的先决条件,因此,我们在每个工作室至少配备 1 名主管药师以上的工作人员,负责本室的药品供应工作,监管药品质量。

2 把住药品采购关

药品采购是医院药品的入口,是保证药品质量的关键,我们在药品采购中坚持主渠道进药,由于大型医药公司具有品种齐全,库存量大,具有质检机构,并有售后服务、信誉好等特点,以省、市大型医药公司作为采购对象,建立合同关系,即使个别药品质量有问题也有据可查,可采取药品退货等措施避免了医院的损失,对于无“三证”的药品公司则坚持杜绝,不能手软。同时严格执行药品管理法,严格控制临床科室自购药品,以防假冒伪劣药品流入。

3 实行药库网络化管理

为了使管理科学化、规范化,我们对药库实行了计算机管理。利用微机提供采购计划,通过微机分析以销定购,能及时准确地供应质量可靠、品种齐全的药品,保障临床的需要。将药品制定出高、低限量,以计算机自动控制药品库存,防止积压浪费,并能控制药品进价,防止高价进入。对于临床科室应用效果较好、销售较快的药品,实行固定厂家、固定单位采购,对于

其他常用药品力求选大药厂、购名牌药,以确保药品质量。

另外,通过微机分析,还可以及时打出积压药品清单,对此类药品及时采取处理或退货或向医生推荐使用等措施,防止过期浪费。

4 把好验收入库关

对于所购药品要及时认真地验货,逐个品种地检查药品标签、批准文号,生产标准,生产批号、生产厂家、注册商标、合格证、规格、数量、单价、有效期等,对于有问题的药品立即进行处理不留后患,对于质量有疑问的药品立即进行质量检查。另外,对于抗生素类,同一批所购的药品,力争要批号相同,防止频繁变动批号增加临床科室的工作量,造成浪费。

5 坚持药检室检查药品质量

几年来我们抽查了上百个品种,查出了一些不合格药品,如某药厂生产的乙酰螺旋霉素片含量仅为标示量的 60%;某厂生产的新洁尔灭含量仅为标示量的 83%;而某厂生产的 2% 碘酊,酒精含量只有 20%,碘含量竟然不到 1%。另外我们也发现某些药品虽然检查合格但质量与优质产品相比却相差甚远,如华北制药厂生产的青霉素其过敏的发生率远远低于其他的中小制药厂所产的青霉素;某药厂生产的头孢唑啉针剂与其他药厂相比溶解时间较长。在诸多药品中越是外用药品不合格率越高,而一些大型的老牌药厂生产的注射剂都未发现有不合格的药品。这些检查结果对我们选择高质量药品起到了指导作用。

6 把好药品存放关

药品入库时,分类存放,对于生物制剂等药品一定要按要求低温保存。某医院因为对于采

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