

医疗单位的药品质量管理

南京军区军医学校药学教研室 石日嵩

过去人们对药品质量，总认为只要经过检验符合药典规定就是好的，其实这很不全面，也不完全正确，因为如果不符合优良生产和质量管理规范就不可能保证每一批号药品均匀、优质，仍然有混药或有害杂质存在的可能，何况医疗单位较生产单位复杂得多。

一、药品质量管理的概念

现代的全面质量管理已被应用于社会生产的各个领域，也被应用于医院管理，并已取得初步成效。就药品质量管理来说，全面质量管理的一些基本观点也是完全适用的。例如：

(一) 广义质量观点。包括产品、工作、成本、交货期、服务质量等。医疗单位的药品质量则可包括药品供应、制剂生产、处方调配、药品使用的质量等。药品质量的概念扩大了。

(二) 用户第一的观点。对药品质量管理来说，药品不仅要符合药典和有关质量标准，而且要把临床和病人的需求看成是药品质量的一个标准。

(三) 预防为主的观点。以医疗单位的制剂生产为例，要使药剂优质就必须对生产的全过程采取预防保证措施，不能仅靠制剂生产后的检验是否合格。

(四) 一切用数据说明的观点。质量管理是根据各种反映事实的资料、数字作出判断而采取行动的，对药品质量管理也是完全必要的。

(五) 全员参加管理的观点。医疗单位的领导、医护、药学、物质保障人员等无不

对药品质量管理有着直接或间接的关系，都要通力协作，才能做好药品质量管理工作。

总之，医疗单位的药品质量管理是全体人员共同任务，不仅应检验药品是否符合药品标准，而且要把药品在医疗单位的整个流通过程(从计划、采购到病人服后的疗效评价)置于严密的控制和管理之下，因为任一流通环节失去控制和管理，都会影响药品的质量甚至造成严重恶果。

二、药品质量管理的目标和内容

医疗单位质量管理的总目标是提高医疗质量，讲求经济效益。药品质量管理的目标应该是保证药品发挥最佳医疗效果，同时讲求经济效益。

药品质量管理的主要内容体现在医疗单位流通途径的各个环节中，即计划、存储、制剂、调配、使用五个环节，另外尚有药政工作，经济核算贯串始终，现结合一些单位的经验就每项管理内容的具体任务和评价指标提出一些粗略设想。

(一) 计划管理(或供应管理)是管理系统的始终，主要任务是制订本单位基本药品名单，编制药品预算，通过选用最佳药品，确定最佳数量，达到保证药品质量缩短药品在本单位的流通时间。主要评价指标就是主要药品预算的符合率要求达到80%以上⁽¹⁾。

(二) 存储管理的任务是保证药品在存储期间以及收发时数量准确、质量可靠，帐物相符，因此评价指标应包括：帐物相符率100%；药品耗损率不超过(总值)1%；收发药品差错率1%以下⁽²⁾。

(三) 制剂管理的中心任务就是保证生

产的药剂符合各类药品标准，同时要实行成本核算。评价指标包括制剂合格率达到了95%，成本应低于同类市售产品的批发价⁽³⁾。

(四) 调配管理是药品质量管理的中间环节，它的任务就是根据医生的处方调配成适宜的剂型和分剂量交付临床和门诊病人使用。评价管理指标可包括：投药差错率0.02%以下；漏检不合格处方率0.1%以下等⁽⁴⁾。

(五) 使用管理是质量管理的终端，它的中心任务是选择最佳药疗方案，使药品质量管理的目标——保证药品发挥最佳医疗效果得以实现。同时要详细观察药物的临床效果和毒副作用，为修正药疗方案及药品计划提供科学依据。评价指标应包括主要疾病的治愈率及疗程；药疗事故和差错发生的次数等。

(六) 药政管理主要有两项，一是通过开展药检工作，监测药品质量；二是对毒麻、限剧药实施严格管理。因此评价指标应包括：药检开展的项目和检测范围；毒麻、限剧药管理规定的执行情况，有无成瘾、中毒、非法使用或流失等。

(七) 经济管理虽然不是医疗单位药品质量管理的重点，但不讲求经济效果的管理是没有什么意义的。地方上实行“金额管理、数量统计、实耗实销”的管理办法，其中有些指标如划价准确率95%以上，中药加成率25%、西药加成率15%、开益率3~5%等可供参考⁽⁵⁾。

三、药品质量管理的主要措施

根据全面质量管理的要求，结合医疗单位当前的实际情况，加强药品质量管理除了要严格建立健全各项规章制度外，还应采取下列措施。

(一) 建立完善的质量管理制度：医院设立药事管理委员会负责本院基本药品名单的审定、药品计划的审核、处理药疗事故等。各医疗科室可设立药品质量管理小组，由主任医师、主治医师、临床药师组成，具

体负责制订本专科基本药品名单，讨论危重病人药疗方案，解决药品管理中的其它事宜等。各病区的护士长应成为本病区的质量监督员，重点抓好病人用药后的疗效观察、药物反应和输液反应的记录，并及时报告科主任和药局，由药局汇总定期向药事管理委员会报告，从而形成全院药品质量管理的三级体制。

(二) 创造必要的物质设备条件：这是搞好药品质量管理的物质基础。1983年通过制剂整顿，绝大多数医疗单位的制剂设备条件得到了改善，药检工作得到了重视，无疑对开展药品质量管理工作是个很好的开端。有些单位还有不少创新，例如杭州解放军117医院新建的中药房，一楼设配方间、加工间、煎药间；二楼设药库、饮片室和露天晒场，一二楼间还设有传送装置，既方便了工作，又解决了霉、虫、鼠害问题。天津解放军254医院药库，采用了有轨密集药柜，既增加了库房利用率，又利于药品保管。

(三) 学习与运用先进的管理技术和方法：南京军区后勤部卫生部正在研究应用电子计算机处理药材和药材仓库的业务管理，初步设计的功能包括情报资料、药材保障、主要卫生器材管理、卫生事业费和药政资料等。如能顺利实现将是药材管理工作的一个重大变革。药品质量管理工作的论文也日益增多，见之于杂志的如株州铁路医院的“运用因果分析图进一步加强麻醉药品的管理”⁽⁶⁾，解放军181医院“应用TQC法提高输液制剂澄明度”⁽⁷⁾等。

(四) 人材的培养和使用：实施质量管理离不开人材培养，根据医院的实际情况，主管药师以上职称人员必须定向发展（包括药剂、药检、中药、临床用药、卫材管理），如有可能并增设临床药师，只有这样才能改变药学人员过去那种样样通、样样不精的情况，有利于药学专业的发展和提高。对于专门从事卫材管理的人员，则应加强现代管理

技术和药政法规的学习,逐步把药品质量管理提高到一个新的水平。

参考文献

〔1〕〔2〕〔3〕〔4〕〔5〕沈阳军区后勤部卫生部编:

《药局合格标准》,1982;谭国恒:“中心公社卫生院质量管理业务指标的探讨”,《医院管理杂志》,第7期,1982。

〔6〕朱登道等:《医院管理杂志》,第3期,1982。

〔7〕郝煜等:《医院药学杂志》,第4期,1983。

调配门(急)诊处方的质量管理

第二军医大学附属长海医院 王世祥

一、概述

医院药局是整个医院工作中的重要部门之一,担负着全院药品、器材的请领、预算、采购、保管和供应管理。工作性质既有很强的技术性,又有大量的事务性,既管钱又管物;既要管药品又要管器材,可谓麻雀虽小,五脏俱全。药局工作的好坏,直接影响着全院的医疗、教学和科研工作的顺利进行,尤其在建设现代化医院的今天更是如此。

药局工作虽然繁重而复杂,但抓好药剂质量和主要仪器的供应管理,为临床第一线提供数量充足、质地优良的中、西药材和医疗器械,则是整个药局工作的重要环节。现结合我院情况谈一些体会。

(一) 工作量大

1、与地方医院不同——某些地方医院不管器材。我院既管药品又管器材,工作量大致要增加1/3~1/4。

2、与驻军医院不同——驻军医院一般只收治病情较轻的伤病员。为了教学与科研工作的需要,我院既要收治军人又要收治许多地方伤病员,且病情均较重。病员多,病情重,用药量随之增加。根据统计每天平均门诊急诊处方数达1500~2000张(不含门诊传染科及门诊中药处方数),每天中药处方为150~200帖。全年要开支卫生事业费、科研费、中心费、生产费300万元左右。可

见其工作量之大。

(二) 分科细、用药复杂

我院是一个综合性教学医院,全院共有800张病床,30个科室,24个实验室,由药局直接供应药材的单位就有70多个。由于医、教、研各方面的需要,药材的品种多、数量大,而且有时一个品种往往要制备成好几种规格(如普鲁卡因针剂就有4个浓度,五种包装)。根据1979年年底盘点时统计,我院中西药房所供应的药品(不含化学试剂和部分诊断用药)共有1500多种,其中各种中成药748种,西药840种。

分科细、用药复杂它不仅说明工作量大,而且要求药工人员要有相当熟练的专业知识,否则就难以圆满地完成上述工作任务。

(三) 进修生多,实习生多,差错处方也多。

我院在通常情况下,每年平均接收进修生100~150多名,实习生200~300名,他们不熟悉我院协定处方,又处于不断的轮转之中,有的同志受药物知识所限,对药物的配伍禁忌、药物的用法和用量也掌握不准,因之处方的差错率是比较大的。1982年4月我们对门诊药房2783张处方进行了抽查,结果差错处方或按规定项目书写不全者占处方总数的7.7%(1980年上海市14所医院药剂质量调查结果为5%)。如有的医生对我院制剂不了解,把我院自制感冒片与市销感