

药检人员签发合格的检验报告后,自制制剂方可发至调剂室,并由药检人员不定期地进行抽查,每月至少 3 个品种,同时检查制剂有无过期失效的现象以及不按批号顺序发放等情况,发现问题及时处理。定期深入临床进行制剂质量跟踪服务,广泛征求科室对自制制剂提出的意见和建议,在不违反有关管理制度的情况下作出相应改进。

5 找原因降低错误处方率

调剂窗口的药师审查处方时,由于专业水平的限制或者工作的疏忽,某些错误处方可能会漏审。每月月底,由质控组中主管以上药师统一对当月处方进行再次复核。按处方的错误类型、处方医师、调配人员等进行归纳整理,通报全科并上报药事管理委员会,每次结果均记录在册。并将结果及时反馈给有关医师,以杜绝处方中再次出现同类型错误。通过这种方式的监督,提高了调配人员的审方水平,增强了其对患者健康高度负责的责任心,树立了良好的质量意识。处方的不合格率由 10 年前的 5% 降至现在的 0.15%。

6 监督检查科室基数药品的管理

每月 25~30 日,质控组成员分工到各科室,检查科室基数药品的外观质量,以防止积压变质。如药品出现沉淀、变色、过期,药瓶标签与瓶内药品不符,标签模糊或经涂改等情况时,均建议科室作报废处理并监督其执行;检查特殊管理药品的使用、登记及保管,检查其实际数量是否与科室所约定的基数相符,帐物是否相符等管理情况;并着重检查某些特殊效期药品(如盐酸肾上腺素注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液效期为 2 年)是否在效期内。最后将各科室的药品管理情况分析整理,上报药事管理委员会。

7 收集临床药物不良反应报告

对临床上出现不良反应的药品,及时深入科室进行调查研究,并将剩余药品、器具收集进一步检查鉴定。确属药品质量问题的应立即采取措施,停止使用,并上报药事管理委员会;如无质量问题,则应做好耐心解释工作,并协助临床科进行分析处理,找出原因所在。将出现的问题和所采取的处理措施等具体情况详细记录,保存归档。

8 宣传药政法规和用药规定

我们将现有药品的名称、规格、用法、用量及注意事项等有关资料整理出书,形成本院的《基本用药目录》,每科室一套,做为医生用药依据。我院为部队医院,按军队文件规定,我们将药品按自费、免费分类,制订了我院的《军队人员合理用药目录》,发放至各科室,严格军队病人的用药管理。当引进新药时,总是有针对性地向医生介绍,做到医药间信息沟通,协助医生合理用药。此外,我们还面向科室,积极宣传有关药政法规,通过宣传以提高医护人员执法、守法的自觉性,使医院的药品监督管理逐步纳入规范化。

我们的工作取得了一定的效果,但仍有一些薄弱环节存在。譬如,2001 年我院贯彻落实军区的政策,将药库划归新成立的统筹统供科,质控组对于外购药品的质量监督力度则有所减弱。今后应与医院的有关部门协调,采取相应措施,加强质控组对外购药品的质量监督。

医院应加强药品的质量管理,不仅质控组肩负着这个责任,整个药剂科人人动员,强化质量意识,严格控制药品生产、流通、使用领域的每一个环节,走出原有的单一保障供应型的服务模式,提高服务质量,逐步向技术服务型的方向发展,和临床医生共同努力提高医院的合理用药水平。

收稿日期:2002-09-11

迎接全军制剂验收中我院的做法和体会

佟志清,汪宇,姜铁夫(中国人民解放军第 463 医院,辽宁沈阳 110042)

摘要 目的:介绍我院在迎接总后和联勤部制剂验收检查中的做法和体会。方法:总结我院在两次验收中制剂室改造中的具体工作。结果:我院制剂室在迎检工作中,对照标准,确定整改方案,分别从硬件和软件两方面进行改建,收到了良好效果。结论:两次迎检对我院的医院制剂发展起到了促进作用,积累了一定的经验。

关键词 制剂验收;医院制剂

中图分类号:R95

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2003)01-0049-03

按照总后卫生部的要求, 我院制剂室于 2000 年 10 月接受沈阳军区联勤部对换发军队医疗机构制剂许可证的验收检查, 于 2001 年 9 月接受了总后卫生部对我院生化制剂室的验收检查。在这两次大型验收检查工作中, 我们坚决按照总后领导制定的“控制规模、保证质量、减少重复、提高效益”的指导方针, 结合本院实际情况对制剂室的硬件和软件进行了改造, 在总后和联勤部的检查中取得了好的成绩, 受到了领导的好评。现就我院在全军制验收中的做法和体会叙述如下。

1 主要做法

1.1 对照标准, 找出差距

2000 年 4 月, 根据总后卫生部的指示, 院领导和药剂科党支部统一了思想, 把迎接总后卫生部和联勤部的制剂验收作为药剂科全年的两件大事来抓, 确定了创精品意识, 争高效优质的指导方针, 成立了由主管院长、药剂科主任为组长的领导小组, 带领有关人员对照总后下发的《核发军队医疗机构〈制剂许可证〉暂行验收标准》、国家《医疗机构制剂许可证》验收标准、《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等文件进行了认真的学习, 通过逐条逐项学习对照验收标准, 找出我院制剂室在硬件、软件及人员配置上的薄弱环节, 针对存在问题制订出改造目标, 力争改造后的制剂室同国家的 GMP 标准接轨。

1.2 考察论证, 确定方案

制剂改造领导小组在确定改造目标后, 秉持“取其精华, 去其糟粕”的原则, 组织有关人员先后到长海医院、208 医院、202 医院等几家国内知名大型医院参观学习; 到合资企业三生制药股份有限公司、辽宁省生物制品公司等具有代表性的药业单位考察取经。博采众长, 仔细推敲我院制剂室整改方案, 同时, 多次组织人员对天津滨海净化设备厂、东宇净化设备集团、丹东制药设备厂、南京五洲空调设备公司等多家国内大型生产净化设备、制药设备的单位进行实地考察、公开招标, 确定施工单位或采购设备。请省设计院的专家审核了土建、净化改建图纸, 并报请总后批示, 经过反复论证, 确定了整改方案, 这种做法既保证了施工质量, 又为院里节约了资金。

2 明确目标, 付诸实施

根据制订出的整改目标, 我院决定对制剂楼的净化区域全部采用优质材料, 选用专业设计, 购入先进设备及配套设施, 整体提高硬件档次, 并健全各项制度、规程等软件。

2.1 硬件改造

2.1.1 创造优良的制剂环境 在这次改造中我们改进了建筑材料, 选用 0.5mm 厚的彩钢板贴面, 将墙壁、顶棚都更换为这种国际通用的材料; 接缝处改为弧形圆角; 同时, 在各房间之间采用不锈钢净化传递窗; 在净化区域采用净化级地漏; 地面采用不同颜色的环氧树脂铺面, 重新安装了高、中、低效过滤器、回风口, 充分保证制剂室的洁净卫生。为了改善外周环境对制剂生产的影响, 特采用彩钢板进行了全部封闭。

合理安排净化布局, 将生化制剂室人流、物流通道完全分开, 改建后, 四周建成环形走廊, 将生化制剂室的灌装熔封间由原来的局部百级改为全室百级, 位置设在净化区域的中心, 保证了净化级别。这次改造新购进一套中央空调净化机组, 可达到全封闭中心净化。经过测试全部达到 GMP 所要求的标准指数。

2.1.2 引进先进设备 提高机械化程度, 扩大生产, 也是这次改造的重点。 我院大胆引进一些先进的制药设备, 如冷冻干燥机、脉动真空高压灭菌柜、卧式超声波洗瓶机、旋转式液体灌装加塞机、对开门远红外烘箱、安瓿拉丝灌封机、316L 材质五效列管蒸馏水机等目前国内较先进的设备, 大大提高了生产效率, 保证了制剂质量。

2.2 软件编写

2.2.1 软件编写依据 软件的编写工作在药剂科主任的指导下, 以原有材料为基础修订了各种规章制度、岗位责任制、各项规程等文字材料达 5 万余字。此套软件的编写是以《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》和总后下发的制剂验收标准为依据, 结合医院制剂生产的实际情况, 包括医院制剂室的规章制度、各岗位责任制、生产操作规程、设备操作规程、验证方案、各种记录等 6 个部分以及药检室的规章制度和药检操作规程等内容, 从药品生产过程和质量监控的各个环节作出了详细的规定, 使得医院制剂从生产到药检的每一项操作都有章可循。

2.2.2 软件主要特点 软件分规章制度、人员岗位责任制、生产操作规程、设备操作规程、验证方案、生产记录 6 个部分。规章制度部分包括各工作间的规章制度以及药品生产和发放使用中所涉及的规章制度共 15 项。人员岗位责任制部分从该岗位适用人员范围、岗位职责等几个角度进行论述, 包括灭菌制剂室、普通制剂室、中药制剂室及生化制剂室共 26 个岗位的职责。生产操作规程作为制剂生产中的核心部分, 规定了各个生产环节涉及的单元操作的具体操作

方法和应该达到的要求。设备操作规程部分详细描述了各种生产设施的操作使用和维护保养方法,以及常见故障的排除。验证方案包括纯化水系统、空调净化系统、设施设备等 7 个方面的验证,保障了生产工艺、生产设备及生产设施的先进性和可靠性。最后,我们将生产和质量检验过程所使用的各种记录按类别整理出来,在各个生产及质检的环节中按要求逐项填写,不仅增加了生产中的量化管理,而且使得我们易于掌握生产过程中的第一手材料,以便于控制产品质量,也为同 GMP 标准接轨奠定了基础。

3 体会

在完成两次迎检任务中,我们意识到在迎接这种大型验收检查时,应及早做好充分准备,对总部下发的验收标准要逐条认真学习讨论,对照现有的条件,从欠缺处入手,同时在改造过程中,也要按照验收标准和 GMP 标准进行自检验证并记录,在自检过程中会发现一些问题,再进行整改,这样才能不断完善。

在制定整改方案阶段,应多方听取意见,到有经验的单位学习,避免走弯路。在投入大量资金建成硬件系统之后,更主要的是对人员、技术、生产、组织结构以及各类规章制度的管理和实施,在平常的工作中坚持按照制定的各项规章制度和 GMP 标准执行,坚持生产中的各项记录,杜绝任何在药品生产中可能发生的隐患,保证药品质量。

通过完成这二次迎检任务,促进我院制剂室从硬件和软件两个方面同 GMP 标准企业的接轨又更进了一步,硬件的改造从客观上保障了生产药品的质量,软件的编写则是从法规角度严格规范了生产和质检的每一个环节,对医院的医院制剂发展起到了促进作用,积累了一定的经验。

验收工作虽然已经结束了,但是我们对制剂生产的管理依然不能有丝毫松懈,应该继续按照验收的标准严格要求,时刻牢记 GMP 标准是全体制剂人员的行动准则。

收稿日期:2002-07-21

军队医院如何让药品降价落到实处

罗正 共(中国人民解放军第 173 医院药械科,广东 惠州 516001)

关键词 药品价格;供应渠道;招标采购

中图分类号:R95 文献标识码:B 文章编号:1006-0111(2003)01-0051-02

近年,国内医药市场价格混乱,药价虚高不下,国家三令五申,要把虚高药价降下来,确实减轻群众负担,这无疑是利国利民的重大举措。为了顺应潮流,执行国策,作为军队医院如何才能让药品降价落到实处呢?我认为应该从以下几方面去抓落实。

1 坚持主渠道供应

主渠道供应是上级规定的统购、统筹政策,是每个军队医疗单位所必须遵守的准则,因为坚持主渠道供应有以下优点:

1.1 药品价格优惠

主渠道供应的药品由于使用、购买数量大,由总部或军区或多家医院集中采购,充分发挥了集团优势,大批量购进,市场优势被商家、厂家看好,价格优惠是顺理成章的事。从近年主渠道供应的药品价格来看,由于主渠道供应有效地减少了许多中间的流通环节,其供应的药品价格比市场购药价格普遍低 10%~30%,个别品种可低于 50%,比如:注射用头孢噻肟钠原市场批发价为 7.8 元/支,而主渠道供应价

只有 3.8 元/支。这样我们在方便、快捷的情况下,就达到了降低药品价格的目的,我们何乐而不为呢?

1.2 药品质量能得到保证

主渠道供应是由军队卫生行政部门直接组织和管理的,无论从人力、物力等方面都比较雄厚,在对药品质量把关方面也有着其它单个医疗单位无法比拟的优势。因此在组织药品采购,质量检测手段等方面均比较完善、可靠,确保药品价廉物美。

1.3 供应的品种齐全

主渠道供应的产品是以国家基本用药为主,多为在临床应用广泛与有效的品种。军队医院大部分处在偏远地区,即使处在中小城市的医院对部分利润薄、用量少的急救药、麻醉药、抗肿瘤药等,很难从当地市场购得、影响医疗用药,但是如果由主渠道来组织采购,这方面的问题就容易得到解决。

2 实行招标采购制度

从近几年药品购销渠道看,药品招标采购是市场竞争机制中的一种权宜之计,也是今后一定时期