

从表1可以看出许多不合理的药物配伍问题(0.26%),由于临床使用药品名繁多,药物的药理作用复杂,要完全合理用药必须经过认真学习和长期锻炼。

#### 四、改进建议

1. 加强教育,重申处方权限、处方书写、处方限量、处方保管等处方管理规定;进修、轮转、实习医师需把处方管理规定纳入岗前教育内容之一。

2. 编辑“门诊常用药物剂量与包装”,拟为医师正确书写处方提供帮助。

3. 门诊药局需加强药品及处方管理,药师有权监督医师用药,对不符合处方管理规定的处方,漏费及人情处方应予退回或扣发。

4. 门诊病人在门诊或医务室就诊开方;门诊药局取药;门诊处方与住院处方均应有特殊的显示标志。

5. 严格执行管理制度,单位和个人对处方制度执行的好坏,直接与科室目标管理考评挂钩,奖罚分明。

6. 加强药师同医生的联系,密切合作,普及临床药理和合理用药的宣传教育,提高医生对药物的了解。

#### 五、小结

本文对门诊处方中的不当处方加以初步分析,发现存在不少的问题。这对医院领导的管理将有参考作用,如经常抽查,分析问题,不仅可提高处方的正确性和合理性,同时也提高医疗管理质量和节约药费开支。

## 医院制剂室硬件设计与软件管理的体会

解放军254医院 阎希军 吴乃峰

制备高质量的制剂,必须具有合乎制剂生产要求的建筑设施和标准化的质量管理。但对于医院制剂室的建筑设计和制剂设备,国家尚无统一的具体标准。笔者在本院制剂室系统改造中,结合原制剂室建筑的情况,使技术标准达到了国内医院制剂先进水平。即“四级截流制备高纯度注射用水;暗流三级过滤药液装置。洁净半自动大输液生产流水线;质量检查控制一体化系统”。近三年来使用表明,符合GMP规范的要求,共研制大输液剂500余批,达100万瓶,产量和质量明显提高,并且减少能源消耗,大大减轻了劳动强度。

### 一、总体布局

制剂室的布局和生产工艺流程直接影响药品质量,我院改造后的灭菌制剂室总面积600m<sup>2</sup>,人流、物流两条线,并分为办公区,过渡区、控制区,质量检验区,每个区

采用不同标志,着不同颜色的服装,控制了人员混流,做到物流洁净与污染分区进行,不同区域制定不同卫生消毒标准。实行岗位责任制管理手段,避免了制剂生产中的交叉污染机会,洁净区采用半透明塑料双层顶棚,将各种管道及灯具都装入上层,全部采用铝合金玻璃框架结构,采光性能好。动力系统集中供电,半自动程序控制,制剂流程采用循环式进行。

### 二、四级截流制备高纯度注射用水系统

多年来采用传统式蒸馏法制备注射用水,pH和NH<sub>3</sub>检查常不易合格,这大多与原水及锅炉供应的蒸气质量有关。如原水中含有二氧化碳可生成碳酸,使水的pH降低。另外,水中含有挥发性铵盐或原水受锅炉铁质影响,则所制蒸馏水pH往往偏高,或者铵盐不合格,有时出现氯离子、重金属的不合格,其原因是冷凝器长久使用而出现的渗

漏和蒸馏器镀锡层表面损坏,造成冷凝水和金属材料污染注射用水。据此综合国内外制备注射用水先进技术,设计了四级截流联合制备高纯度注射用水系统,解决了单用蒸馏法制备注射用水存在的弊端。原水通过预过滤,可滤除99% $1\mu\text{m}$ 以上的粒子,电渗析使原水中含盐量(高达3.000mg/L以上)得到有效脱除,软化了水质,使得水的比电阻可达10万 $\Omega\cdot\text{cm}$ ,再进行阴阳离子交换,降低水的碱度,除去水中含有的各种离子,使水的比电阻达300~400万 $\Omega\cdot\text{cm}$ ,再进入多效蒸馏器蒸馏制得超过500万 $\Omega$ 以上高纯度注射用水。另一方面,经过离子交换的无离子水进入超滤器所得合格的注射用水用于各种容器洗涤。

### 三、暗流三级过滤药液装置系统

高纯度注射用水配制药物之后,药液必须经过严格的过滤,防止在配制滤过过程中炭污染,最终取得无热原的澄明药液,本系统在300级空气洁净室内进行操作,一次投料脱炭过滤,稀释,调配,中间品检查,通过暗流三级过滤自动灌装。全部过程在不锈钢管道中连续一次性完成,不与外界空气接触,避免了药液污染。即:板框(12层中性滤纸)—滤球(孔径15~40 $\mu\text{m}$ )—微孔滤膜滤器(孔径0.85 $\mu\text{m}$ 的微孔滤膜2张)—灌装。

### 四、洁净半自动大输液生产流水线系统

大输液制剂生产,使不溶性微粒含量减少到最低程度,除以上所述每一个环节和其它相应措施外,生产流水线的室内空气净化是不可缺少的环节。我们在设计空气净化结构中,即保证药液灌装间的空气净化级别标准,又兼顾控制区域的环境净化,有效的保证了重点部位空气净化。

### 五、建立标准的生产管理规程

根据有关资料和本院的实际情况,制订

了标准的生产管理规程。内容有:厂区、厂房、人员卫生管理;原料管理;生产工序管理;人员岗位责任制管理;成品容器管理;印刷包装材料和其它包装材料管理;设备、器具管理;操作人员作业管理;半成品、成品管理;质量监控管理。对一个产品从投料至入库保存都实施了标准的管理,质量监控跟踪到使用科室,保证了药品质量和安全。

### 六、建立标准的质量检验规程

过去药检室工作属制剂室兼管,制度不健全,信息不能反馈,药剂质量控制失灵。实行标准的质量检验一体化系统管理,我们从药检室布局,人员配备,设备规划等都纳入同步发展。在制剂生产中建立了岗位责任制,中间品检查制度,成品按药典规定全项检查,并对每个品种都制定内控指标,查对,报告单,留样观察登记,信息反馈等制度,确立药检人员职责,既要检查也要检测,并对产品实施跟踪检查,形成了药品制剂和质量检查一律化,提高了药品质量和安全用药的保证。

### 七、建立标准的登统计制度

记录是保证药品质量十分重要的软件。在实际标准的登统计制度过程中,首先根据了工作实际需要,在每个岗位上都建立了标准格式的工作记录。包括:生产操作,质量检验,材料使用,设备使用,维修,成品保管发放等,使每批产品的全过程都具有详细的完整的记录。

笔者结合实际,利用现有的条件,精打细算,节约经费15万余元,并达到设计标准。建立健全了软件管理,使硬件与软件尽可能达到相互匹配。符合GMP规范要求,大大提高了产品的产量和质量,满足了医院临床用药的要求。