

浅谈我院在制剂许可证验收换证工作中的体会

施志云, 孙 凌(海军青岛疗养院, 青岛 266071)

摘要 本院按照总后卫生部《制剂许可证》验收标准, 结合疗养院自身特点, 如何进行制剂整顿, 搞好《制剂许可证》验收换证工作, 谈些粗浅体会。

关键词 制剂许可证; 制剂; 验收换证

中图分类号: R951

文献标识码: B

文章编号: 1006- 0111(2002) 01- 0040- 02

我院是担负海军干部疗养康复任务, 编制 400 位以上的疗养院, 自制制剂配制量和消耗量大大小于驻军医院用量。根据总后卫生部《制剂许可证》验收标准和军区卫生部《制剂许可证》验收实施细则, 结合我院自身特点, 在院领导支持和机关的关心配合下, 经过药剂科全体同志努力, 普通制剂室硬件基本达标, 软件较标准而规范, 在军区制剂验收检查中, 顺利通过验收, 并换发《制剂许可证》。我们的体会是:

1 院领导重视是制剂验收换证的关键

根据军区卫生部《制剂许可证》验收细则, 为确保制剂验收换证顺利通过, 院领导十分重视和支持, 成立了医疗副院长为组长, 医务处主任为副组长的制剂整顿领导小组。领导小组首先学习验收实施细则, 逐项查找制剂室存在问题, 制定整改方案, 并将各项整改工作分工到部门, 责任到人, 定任务, 和完成时间, 而且多次组织按验收实施细则自查评分。由于领导小组组长、副组长经常检查、督促、协调制剂整改全过程, 多次进行现场办公, 为制剂验收换证奠定了良好的基础。

2 改善硬件是制剂验收换证的保障

由于院领导重视, 在院经费十分紧缺的情况下, 对改善制剂室硬件给予重点倾斜, 使硬件整改有了可靠保障。一是把制剂室用塑钢间隔, 使各室布局更趋合理。二是把制剂室内屋顶用 PVC 板吊顶。三是室内墙壁均用白色防霉油漆粉刷, 室内桌、椅、操作台均用白油漆刷新, 使颜色一致, 整齐规范, 并更换了室内照明灯, 使内环境明显改观, 整洁明亮, 面貌一新。四是添置了仪器设备, 改善了制剂和检验条件, 新购置了不锈钢蒸馏器, 紫外分光光度计, 电冰箱, 立式紫外线消毒车, 铝合金原料柜、成品柜和量器容器柜。

在硬件整改中, 院领导不仅给予经费支持, 还经

常深入现场办公, 解决整改中难题。药剂科对施工进度和工程质量严格监控把关, 确保制剂室硬件基本达到要求。

3 软件建设是制剂验收换证的基础

3.1 学习文件, 提高认识

制剂软件的建设是关系到制剂生产管理和制剂的关键。药剂科组织全体人员认真学习总后卫生部《制剂许可证》验收标准、军区卫生部《制剂许可证》验收实施细则等文件, 用文件精神统一大家认识, 用标准细则统一大家的行动, 按标准和细则逐条对照, 查找差距, 并结合实际, 制定制剂软件整改计划。

3.2 分工负责, 健全完善制剂软件

药剂科在思想发动、提高认识、熟悉标准、明确任务的基础上, 调整技术力量, 把完善制剂软件的各项任务分工到室, 责任到人, 同时实行奖罚措施, 有效地调动了药学干部的积极性, 使软件整改工作按原定计划落到实处。一是整顿完善了规章制度, 先后制定完善了普通制剂室、药检室各项工作制度 46 项 435 条、各项岗位责任制 22 项 179 条, 打印成册, 主要的工作制度和岗位责任制均上墙张贴, 做到有章可循, 有规可依。二是报批报备标准制剂 18 个, 非标准制剂 5 个, 坚持自制自用原则。三是把所有仪器设备建立档案、操作规程和使用登记制度。四是健全完善了“制剂配制记录”、“制剂配制分装记录”、“制剂质量管理记录”、“制剂投料与产出物料平衡检查记录”、“制剂发放审查记录”等 10 余种记录, 并进行认真复检, 而且从原料、配制数、成品入库、制剂发放、包装材料、制剂标签等所有登记进行清查, 做到专项管理, 分类登记, 手续完备, 帐物相符。五是所有衡器、仪器, 坚持每年校验, 进行计量检定。六是坚持卫生制度和制剂人员健康检查制度, 彻底清洗制剂室卫生, 使之整洁明亮, 整齐规范。

3.3 坚持制剂检查制度, 确保制剂质量

坚持确保制剂质量合格和安全有效。一是由院制剂质量管理小组对制剂进行年检和验证。二是制定《制剂配制规程》、《制剂标准操作规程》，使制剂配制标准化。三是每月收集填写“制剂使用意见反馈及投诉记录”。四是坚持制剂批批送样、留样观察和制剂每季抽验制度。五是坚持对内服制剂每批做“细菌数测定”、“大肠杆菌测定”、“霉菌、酵母菌测定”，外用制剂做“金黄色葡萄球菌检验”等卫生检验制度。

4 重视人员素质培训,提高业务技术水平

药剂科在整顿任务重,工作繁忙的情况下,始终重视对制剂和药检人员的训练教育。一是搞好传、帮、带,由老同志对新同志传技术、帮思想、带作风。二是制定年度训练考核计划,做到有计划、定目标,奖罚结合;定期讲课,年终组织理论考试和技术操作考核,并建立技术档案。

5 制剂管理需注意和探讨的问题

5.1 制剂验收后需注意的问题

经过制剂整改,取得很大成效,并规范了制剂室的硬件和软件,而且已通过验证并发证。但是还存在一些不足,必须引起注意和改进:一是制剂室面积和布局还应改进。二是药剂科体制有待继续理顺。

5.2 医疗单位制剂室建设发展的探讨

随着国家和军队对制剂室硬件和软件验收标准的规范和提高,对医院、疗养院的制剂室提出了更高的要求,限于单位的财力、物力,给制剂建设增加了难度,特别是制剂配制使用量较少的单位,制剂换证的难度更大,根据目前制剂室建设和发展情况,建议:一是必须理顺药剂科的编制、体制,制剂、药检必须归药学部门负责和管理。二是设立联勤体系的区域性的制剂中心,负责配制供应驻地部队各医疗单位常用制剂,这样可避免各医疗单位制剂室标准不高和重复建设的浪费现象。三是全军或军区统一规范制剂管理的各项规章制度和制剂配制的各种表格、记录。

收稿日期:2001-08-22

• 药物不良反应与相互作用 •

维 C 强力银翘片致剥脱性皮炎 1 例

周银芝, 刘 磊(空军第 456 医院, 济南 250031)

中图分类号: R282.71 文献标识码: D 文章编号: 1006-0111(2002)01-0041-01

1 临床资料

患者,男,30a。因患多发性脊神经根炎,于 2001 年 6 月 4 日来我院神经内科住院就诊。入院后给予颅痛定片、卡马西平片口服;5%葡萄糖注射液 250ml、维生素 C 注射液 2g、氯化钾注射液 10ml, iv gtt。几天后病情好转。于 6 月 16 日因患感冒而增加维 C 强力银翘片(贵州省安顺地区制药厂,批号 2000307)4 片, 3/日, po。晚上出现发热、咽部疼痛、T39℃,白细胞降低,咽喉充血明显,口眼脓性分泌物增多,下颌淋巴结肿大,口腔粘膜广泛糜烂,全身出现水泡。给予阿尼利定注射液 2ml, im。皮疹明显加重。请专家会诊判断为药物性皮炎。①罗痛定片、卡马西平片药物性皮炎,给药后应 9d 内出现,但

已口服 13d,因此排除。②诊断为维 C 强力银翘片中扑热息痛引起剥脱性皮炎,停药,给予大剂量地塞米松 20mg, im, 5%葡萄糖注射液 250ml, 甘利欣注射液 20ml, 维生素 C 注射液 3g, iv。红霉素片 2 片, 3/日, po, 并用氯霉素眼液冲洗眼睛,反复治疗。几天后皮疹明显消退,并开始结痂脱落。

2 讨论

患者既往无药物过敏史,经临床分析,解热镇痛药可引起药物性皮炎,白细胞降低。可给予大剂量激素、抗炎和抗免疫药品来治疗。本文提醒广大医务工作者在应用类似药品时,应密切注意其不良反应,以确保临床药品使用的安全性。

收稿日期:2001-09-02