

住院药房药品质量问题探讨

黄惠华¹, 田维荣² (1. 广东省揭阳市人民医院 广东 揭阳 522000, 2. 第二军医大学附属长海医院 上海 200433)

摘要 目的: 观察住院药房药品质量的现状, 探讨提高药品质量的措施。方法: 采用文献和现况分析法, 对住院药房发药过程及药品储存保管等环节进行观察, 发现问题, 提出解决办法。结果: 影响住院药房药品质量的主要问题是: 药品贮藏条件达不到规定的要求; 药品效期核对容易流于形式; 摆药过程达不到防潮、防污染的要求; 摆药差错和混药事故不易从根本上杜绝。结论: 目前住院药房采用的中心摆药制存在着明显的影响药品质量的隐患。必须采用新的思路和方法, 从制度和程序上保证住院药房的药品质量。

关键词 住院药房; 患者; 药学服务。

中图分类号: R952

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2005)02-0109-02

药物是防治疾病的物质武器, 越来越多的疾病可以通过药物治疗获得治愈。药物在人类生存和健康中的作用推动着现代制药业的迅猛发展, 新药的不断发现和发明, 新的剂型、新的品种不断的推出, 加上仿制药品快速涌入市场, 使得医疗用药日见复杂。另一方面, 随着医疗卫生体制改革的进展, 住院病人的知情权不断改善, 住院病人实行一日清单制的推广使用, 在药品合理使用, 患者知情, 控制大处方, 明明白白花钱等方面起到重要作用, 但在药品使用方面的质量问题还不如人意, 常被忽视, 为此, 笔者对本院及友邻医院住院药房的药品质量作了一番探讨, 以期引起同行的重视。

1 住院药房存在的药品质量问题

1.1 需特殊保管的药品贮藏条件无法保证 住院病人集中摆药在我国医院已经普遍采用, 但是, 至今尚未有对中心摆药室制定工作标准和环境标准。经初步观察, 国内各医院在中心摆药室进行摆药期间, 大多无法保证适宜的药品贮藏条件。由于中心摆药室工作量大, 任务重, 一般都需要提前摆药, 造成暴露于空气的放置时间过长。有些需要避光的药物在强光照射下容易变色, 这在实际工作中已经时有发生; 有些需要在低温保存的药品, 因病房未备有必要的冷藏设备, 在室温放置时间过长, 特别在炎热的夏天也会明显影响药品的质量。

1.2 效期药品核对有困难 由于摆药, 口服剂型或针剂, 均须脱去原包装, 而有些产品的效期仅标示在外包装或中包装上, 内包装因体积较小, 没有标示效期, 导致效期药品核对困难。例如, 口服药品片剂倒入广口瓶容易混杂不同效期药品, 导致过期失效。

1.3 口服药的卫生学不尽人意 据报道多数中心摆药室都没有净化设施, 摆药程序和过程的环境要

求不规范或执行不严格, 造成不少药房空间的细菌总数超标(卫生部规定的卫生标准)达 3 倍^[1]。药房调剂台、服药杯、摆药工作人员的双手表面卫生学检查也都不符合标准。而在摆药过程中, 需将原装药品脱去原包装, 倾入磨口瓶或大口容器瓶中, 再来摆药, 这样来自摆药器具本身、摆药者、护士核对等的污染, 使得原先符合卫生学要求的药品变成不符合卫生学要求的药品。

1.4 某些药品易发生潮解 拆封原包装后的药品暴露于空气中, 一些易潮解的药品会吸收空气中的水汽, 因吸潮而体积膨胀, 造成裂片、糖衣变色、胶囊内容物结块变硬等, 影响疗效。

1.5 药品核对困难加大 不少药品外观难辨真伪, 病人住院用药少则二、三种, 多则十几种, 同时放在一起, 会因药品在规格、颜色、形态上的大同小异, 核对时难以辨别。临床护士没有药学专业方面的知识, 多凭经验辨别, 很难发现问题。有时用药品种数过多, 即使摆多或摆少一、二个品种, 也不易发现。由此出现摆药和核对只是数数片子或数数胶囊, 造成摆药查对不能很好落实。另一方面, 病人无法了解自己所服的药物, 因为药品很多, 而且混杂在一起, 难以给医务工作者提供既往服用何种药物或曾出现过的致敏史, 也会给临床药学服务带来一定困难。再者, 在临床实际工作中难免遇到病人病情突然变化, 或发生不良反应而需改变药品, 由于住院病人服药都须提前一天摆药, 一旦改变医嘱, 无法从药杯中找出不用之药品, 只能重新摆药, 这样不仅会造成药品浪费, 还会增加病人的经济负担。

1.6 一些有异味的药品可能产生相互串味而影响病人的依从性 目前多数医院采用多种药品混装于同一个药杯或药盒内, 很容易产生串味, 这样轻则影响病人服药口味, 重则使得病人产生怀疑, 影响药物

疗效,或者影响病人的依从性。

2 解决住院药房药品质量问题的措施

2.1 实行洁净化药房建设,分类摆药 根据卫生部对医院药房卫生学标准的规定,按照药房的不同功能,划分不同等级的净化区域,实行分区管理。例如,按功能设置洁净级别区,如输液配置中心应达到10 000级和局部100级的净化水平,中心摆药室、分装室和配方室达到100 000级,候药区、缓冲区和贮药区达到一般干净、整洁的水平。建议在有条件的医疗单位先行一步,经过试行,逐步完善,并在下一轮医疗等级评审中列入评审要求,按不同等级医院制定并实施具体的洁净化标准。

2.2 改革中心摆药室的摆药方式 传统的摆药杯已经不适合现代住院病人的发药方式。可以采用摆药抽屉,实行单味药袋制,也可以利用现代制药企业的单剂量包装,如泡眼包装,使得每一个品种都有一个单独的小包装,并做到统一格式,统一标记。这样有利于护士核对,也容易管理。在病情突变或更改医嘱时不至于造成药品浪费,也有利于病人对所服药物的了解,减少药物不良反应的发生。同时,建议临床科室配置冷藏设备,以保证临时贮存的对温度比较敏感的药品符合卫生学和仓储保管的要求。

2.3 尽快普及输液配置中心的建设 把分散于各科病房的静脉注射药物集中于洁净配制中心配制,为患者提供安全、合理、无污染的静脉输注药品。输液配置中心除了可提高临床患者静脉输液的安全性外,也有利于药房工作人员的安全和健康。因为有些药物本身是强毒性物质或强致敏性物质,如青霉素、头孢菌素、抗肿瘤药物等,长期暴露于这些物质中也会对人体造成伤害。输液配置中心的使用可减少职业暴露,降低受损的机会。其次,集中管理配置还可以减少药物使用过程中的浪费,减轻患者的经济负担。第三,输液配置中心的发药流程与传统的医生开医嘱,护士配液给药的流程相比,有根本性不同。因为输液配置中心首先是接受医师医嘱或处方,然后由药师对医嘱或处方进行审方,并根据药剂学、药物化学和药理学知识,决定输液配置的方法。如加药的先后顺序、加药的方法等。如果遇到可能存在的配伍问题,也可及时地与临床医师协商,予以更改,保证了临床用药的合理性和安全性。第四,密切了医、药、护之间的联系、沟通和合作。输液配置

中心将为药师提供一个发挥专业特长的平台,成为临床医师、护士和病人之间的桥梁,“解放”了护士的配药重担,把护理时间还给患者,有利护理质量提高,有利于病人治疗效果和身体康复。

2.4 发药流程程序化、标准化、计算机化 住院病人的中心摆药也是一种发药方式,在摆药过程中同样可能出现各种潜在的差错,因此,必须完善发药制度。可以借鉴药品生产质量管理规范(GMP)的思想,建立一套完整的质量保证体系。根据发药流程,制定每一环节的标准操作规程,每天的摆药活动完全按照标准操作规程进行。有条件的医院可以逐步实现计算机化,将发药流程与计算机的信息处理融合在一起。在制度上、作业流程上、人员行为上、环境设施上确保摆药质量准确、可靠。

3 讨论与结论

药房药品管理反映一系列质量问题,药品是特殊的产品,生产环节对质量的保证是第一位的。但在药品进入医院的使用环节也是保证药品质量不容忽视的重要因素。目前尚无相应的管理规范来制约这一环节,对现阶段住院病人摆药和输液配置中心的基本条件没有统一要求,但从全面质量管理角度来讲,缺乏相应环节的严格管理和控制,违背了GMP以预防为主的质量管理本质。对生产环节而言,药品质量是设计和生产出来的,而不是检验出来的。在药品进入医院这环节后,药房便介入了药品的质量控制体系中,在符合GMP标准的洁净环境下,按药品调剂的标准操作规程进行现阶段环境改造,加强管理,培训有关人员提高药品质量意识,防止摆错药,按药品卫生学要求做好防污染,真正体现预防为主的质量管理,全程保证药品质量,做到安全、有效。

参考文献

- [1] 龚建华. 医院药房间接、直接因素影响药品质量的调查. 中国医院药学杂志[J]. 1997,17(11):520.
- [2] 吴晓松. 肠外营养支持中药学质量保障体系的建立和实施[C]. 广东2003年度药学人员继续教育学习班资料.
- [3] 刘丽平、贺承山. 我院洁净药房的设计与实施[J]. 中国药房2003,14(5):274.
- [4] 徐葵侠等. 审查口服药疗单参与临床合理用药[J]. 中国医院药学杂志2002,02:310.

收稿日期:2004-12-10