

建立中心制剂室的探讨

上海市纺织工业局第二医院 王明生

1990年卫生部颁发了医疗单位制剂室的验收标准,对制剂室的条件、环境、设备等提出了严格的要求,为药剂科创造了一定的条件,保证了制剂质量。但根据我国目前情况,各单位都建立全套的制剂室有一定的难度。怎样解决这些问题,现探讨如下。

一、建立中心制剂室的必要性

上海市杨浦区有28所医院,担负着本区140万人口的医疗事务,除一所医科大学附属医院有条件建立普通制剂室和包括大输液在内的全套灭菌制剂室外,其他200~500张床位的中型医院在灭菌制剂方面亦只能建立小针剂室、皮试室和滴眼剂室,连外用灭菌冲洗液亦无条件建立。小型医院只能建立普通制剂室。

不能建立全套制剂室的原因,主要是房屋、资金有困难,小型医院在技术力量上也缺乏。从经济效益来看,医院改建制剂室投资要数十万元,主要是化在改建灭菌制剂室上的,而一个中小型医院全年使用的灭菌制剂总金额也只有上千元至数万元,因此院方既不能理解,也难以承受。所以既要保证制剂质量,又要解决中小型医院的制剂供应,建立中心制剂室是可行的。

二、中心制剂室的任务

中心制剂室的任务必前强调以供应中小型医院的特种规格的输液、外用灭菌冲洗液、小针剂、滴眼剂等灭菌制剂,因为灭菌制剂用量小,但改建灭菌制剂室时耗资又占改建制剂室费用的80%左右,目前有些中小型医院的制剂室没有验收,焦点就在改建灭菌制剂室上,故中心制剂室只供应灭菌制剂是从实际需要出发的。

普通制剂由于用量大、品种多、使用周期短、运输困难且易污染,普通制剂室改建和制剂生产也简单,故仍以各医院自己配制为妥。大输液仍由药厂生产。

三、怎样建立中心制剂室

(一) 由卫生局领导组建

中心制剂室的建立,应该由县(城市市区)卫生局领导组建,由卫生局召开各医院院长和药剂科主任会议,讨论决定中心制剂室的设置地点、任务和资金来源等重大问题。

(二) 中心制剂室的设置地点

1. 建立在县中心医院和条件较好的医院内较为理想

县中心医院在房屋、资金、设备、技术力量等方面的原有基础较好,只要适当增加人员,在完成本院所需使用的制剂外,完全有能力供应本县其他医院的灭菌制剂。

如果有些县的医院多、地区分散,中心医院要供应全县所有的灭菌制剂确有困难,亦可除中心医院外再挑选1~2个条件较好的医院设立中心制剂室。由县中心医院的中心制剂室供应全县的特种规格输液、外用灭菌冲洗液等难度较大的灭菌制剂,其他的灭菌制剂可分散在就近的中心制剂室供应。

2. 由县卫生局组建独立的中心制剂室不可取

如果由县卫生局另行组建一个独立的中心制剂室供应全县各医院的所有制剂,这个制剂室的规模很大。首先在组建时经费、房屋、人员来源等方面有一定困难,其次中心制剂室供应普通制剂时在运输、联系等方面

消耗力量太大,第三,另建独立的中心制剂室人员由各单位抽出,工作人员的编制、工资、福利等问题复杂,若人员编制仍属原单位,原单位有意见,如果经济独立核算,有的同志待遇可能下降,亦会产生思想情绪。目前全国没有一个中心制剂室样板可能与上述这些原因有关,因此另建独立的中心制剂室不可取。

(三) 资金筹集办法

1. 全部由卫生局拨款;或一部分由建立中心制剂室的医院承担,另一部分由卫生局补贴。

2. 一部分由建立中心制剂室的医院拨款,另一部分由其他使用制剂的医院根据前两年灭菌制剂的用量按比例出资相助。今后中心制剂室供应其他单位的制剂利润,生产单位和使用单位各占二分之一。

3. 如果县中心医院制剂室已经验收合格(或已进入施工阶段),实际表明资金已经解决,改为中心制剂室后,为补偿其损失,中心制剂室供应其他医院的制剂以另售价结算,使用单位配方时不再另行加价。

各县可以参考上述办法筹集资金,如果

医院之间意见不能统一时由卫生局裁定。

四、中心制剂室建立后怎样开展工作

(一) 中心制剂室建立后由县卫生局药政科经常召开各医院药剂科主任会议,讨论制剂的供应和质量等重大问题。

(二) 由于建立中心制剂室的单位任务较重,因此在卫生局领导下,对各医院含量及规格基本相同的灭菌制剂,通过协商,处方尽可能统一。

对建立中心制剂室的药剂科在人员编制上要适当增加。

(三) 对中心制剂室配制的制剂,在供应本辖区其他医院使用时,不必再向卫生局报批,以简化手续。

(四) 中心制剂室对外供应的制剂所得的利润,院方应拨出一部分作药剂科有关人员的奖励。

(五) 由于建立中心制剂室后,许多医院不再生产灭菌制剂,因此,建立中心制剂室的单位要帮助其他医院的药剂人员开展有关制剂的业务学习,以提高下级医院药剂人员的业务水平。

开展制剂生产规范化管理

解放军230医院

史玉芬

制剂生产规范化管理就是按照GMP管理方法,进行制剂生产实践,即在整个生产过程中,实行全部监控措施,用全面质量管理,保证制剂的安全性、有效性和稳定性。我们根据GMP这一制剂生产和质量管理指南,探索与试行了我院制剂生产全过程的规范化管理。

一、制剂生产法制性管理

章法结合、以法为主,严格强调制剂生产和制剂管理的法律责任。

制剂生产必须持有上级卫生部门颁发的《制剂许可证》和制剂品种注册备案批准后,方可配制,并且严格遵守自用原则。

二、制剂生产全过程管理

分、合结合,以分为主,建立制剂生产三阶段岗位分工责任制。

(一) 制剂生产前管理

卫生管理:灭菌制剂室划分三个生产区域和两个通道,即一般生产区、控制区、洁净区,人流和物流通道。每个区域制定了卫