

师; 23.6%为医院药师; 2.2%为长期医疗监护机构的药师; 1.7%为“药疗管理药师(managed care pharmacist); 1.5%在制药工业工作; 以及5.2%在其它领域工作。

5. 65%以上的药师都是雇员。

6. 年龄30~39岁占28.5%; 40~49岁占24.5%; 60岁或以上占17.10%; 50~59岁占14.5%; 29岁或以下占7.1%; 8.2%年龄未详。

7. 按照递降的顺序, 拥有药师最多的州依次为: 加利福尼亚州(12173人); 得克萨斯州(10597人); 俄亥俄州(10220人); 伊利诺斯州(9358人); 纽约州(8041人); 佛罗里达州(7562人); 宾夕法尼亚州(7038人); 新泽西

州(6769人); 北卡罗来纳州(6608人)及佐治亚州(5496人)。

执行此项药学人力资源广泛调研的领导人, 芝加哥市伊利诺斯州大学药学教授H.R.Mannasse哲学博士说: “这些统计数据, 对于我们期望公众获得药物治疗管理(或译为药学监护, Pharmaceutical care)以及为达此目的而需要采取措施时是必不可少的。因为我们在人力资源发展方面不会有迅速的改变, 所以我们的事业对现有的和规划中的药学人力资源必须具有健全而可靠的数据为依据。”

[American Pharmacy. 1993; NS 33 (7):22-23].

积极推行GMP强化医院制剂管理

山东省巨野县人民医院(山东 274900) 赵 让 贾景田 毕艾侠

医院制剂是医院药学的重要组成部分, 对保证医疗用药和临床科研起着重要作用。为确保制剂质量, 我们参照卫生部颁布的《药品生产质量管理规范》(GMP) 和《医院药剂管理办法》的规定, 执行《医院制剂室验收发证标准》, 实施全面质量管理, 在制剂工作中, 取得了较好效果。

一、提高认识, 加强领导

我院原有制剂室布局不合理, 人流物流混杂, 工艺流程乱, 设备陈旧, 机械化程度低, 配制、灌装车间半开放, 污染严重, 人员结构比例失调, 知识层次偏低, 工人素质差, 药检仪器少, 项目开展不全, 制剂质量很难达到应有要求, 于1989年城建规划时将其拆除, 停产期间, 医院升级达标的开展, 院科领导认真学习了有关法规条文, 充分认识到医院制剂工作的重要性, 医院制剂既满足了医疗需要,

又能给医院带来一定经济效益, 是医院不可缺少, 又是要求标准较高的一个工作室。在统一认识的基础上, 由业务院长组织专门人员先后走访了省内有关医院, 按照验收标准和省卫生厅制剂室建筑细则, 精心设计, 新建了一幢建筑标准高面积800m²的制剂室, 投资30万元购置了生产、药检、净化设备, 充实了技术力量, 改变了过去那种重生产轻管理的局面, 向制剂工作的科学化、制度化、规范化前进了一大步。

二、以验收为动力, 加快制剂室建设

GMP的核心内容就是调动全员参与, 实行全程控制。常言道: 工欲善其事, 必先利其器。为此, 我们在实现房室, 仪器设备、人员三配套的同时, 又注重加强“软件”建设。

1. 基础设施大为改观。根据山东省卫生厅《制剂室验收标准》, 结合省药剂科达标

活动,我们主要采取了:一是将新制剂楼整体结构划分成无菌制剂、普通制剂、药品检验、临床药学四个单元,各自形成局部密封或封闭结构。并根据制剂生产工艺的要求,划分出一般工作区、控制区和洁净区,设立标志,人流、物流严格分开,顺流不逆,并将瓶子粗洗后再进入联动线冲洗区,减少了污染。二是科学地装备了空气净化系统,采取在技术夹层上安装自净器、风机、分离式空调机、局部百级净化台罩,分别解决了灭菌制剂灌装、配制,普通制剂内服、外用和眼用制剂,药检卫生学检查的空气净化。灌装间另配局部百级净化罩、风淋室和二次更衣间。三是全面改善制剂配套设施,制剂室的灌装、配制间安装了技术吊顶、铝合金隔断及门窗,增设传递窗、缓冲间,采用吸顶式照明、紫外线灯;工作台面、墙壁瓷砖到顶,用具采用不锈钢或塑料制品;所有管道采用优质硅胶管或不锈钢管道连接;净化间特制了工作服。四是添置仪器设备,为了提高生产机械能力,投入10万元购置了天门产全不锈钢大输液生产联动线;10万元购置了微粒检查仪、数字式酸度计、净化工作台、霉菌培养箱、玻璃器具、化学试剂、试剂橱、玻璃仪器橱、资料橱,实现了检验配套;并对原有紫外可见光光度计、自动旋光仪,分析天平全部校验。药检室分设理化室、仪器室、卫生学检查室、留样观察室,新建了高标准的动物饲养室。

2. 整章立制,加强科学管理。根据工作需要,建立了15种制度,分别包括各室工作制度、卫生、检验、岗位责任制度等,力争做到事事有章可循。为了确保技术操作规程的科学性,成立专门小组,参照有关法典规范标准,对多道工序,每种制剂制定了操作规程和岗位责任制11种,经科主任、院药事委员会审核后,严格执行,并经常组织检查考核。工作中,我们经常深入临床科室,跟踪考察制剂质量,不断整顿制剂品种,并严格执行制剂注册登记审批手续。再就是工作的表格规范化管理,目的是使表格内容准确反映、记载生产

过程中各个环节的工作质量,严格签字手续,并与个人经济利益挂钩。建立技术档案,每月写出一份质量分析综合报告,并对制剂、药检情况及时准确统计整理。认真做好经常性的送检、留样观察工作。

三、实行全方位质量控制

生产大输液需经20多道工序,每道工序的操作水平,每个人员的素质都直接影响制剂质量,因此必须实行全方位质量控制。

1. 充分发挥监督管理职能。在管理体制上,置制剂工作于院药事委员会,药剂科的监督管理之下,加强与相关科室的信息反馈,形成质量监督网络;二是充实技术力量,按照制剂室的人员构成标准,充实技术人员,现在具药师以上职称者占50%、具中专以上学历者占40%。同时通过多种形式学习专业理论,几年来,有2人毕业于山医函授大学,1人参加省厅大专证书班学习,2人参加药学自修考试,1人去中国药科大学进修。工作上由主管药师负责整个制剂的生产与药检,主要环节如配制、药检、灌装,高压等按排具药师以上职称的同志工作或监督指导,分工明确,较好地控制了关键环节,使制剂质量有了保证;三是充分发挥药检职能,药检室拥有质量否决权,变事后监督为事前管理指导。

2. 强化管理措施。一是确保原辅料质量,尽可能固定产地,经常性检查,做到不合格的原料不准使用,配制时严格称量、核对;二是严格执行操作规程,做到不合格的半成品不准灌装,制定出高于制剂规范的内控检验标准,成品坚持批批全检,不合格的产品不准入库使用,在质量上出现的问题不迁就,不掩盖,努力使差错事故消灭在生产之中;三是严格管理净化系统,由专人操作,注意日常检查维修,保证其运转,同时加强人员自身的除尘净化,认真做好净化间的空气、地面消毒及细菌检查工作。

通过努力,制剂质量有较大提高,澄明度由81%提高到97.2%,制剂成品全检率为100%,药品检验与药检所符合率为100%。