

医院普通制剂室生产文件系统编写的体会

吴慧英¹, 薛 晖²(1. 南京医科大学附属常州二院, 常州市 213003; 2 常州第一人民医院, 常州市 213003)

摘要 目的: 加强医院制剂管理, 确保医院制剂质量。方法: 根据《医疗机构制剂许可证验收标准》, 结合医院实际情况, 编写制剂室生产文件, 规范普通制剂的管理。结果: 制剂文件涉及药品生产、管理的书面标准和标准实施过程中的记录, 建立的文件必须遵循系统化、条理化、规范化原则。结论: 制剂文件必须具有真实性、可靠性、科学性, 它是医院制剂质量的保证。

关键词 普通制剂室; 文件; 药品质量

中图分类号: R954 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006- 0111(2002)05- 0311- 02

根据国家药品监督管理局《关于换发〈医疗机构制剂许可证〉工作安排通知》(国药管安[2000]275号)的文件, 医院对制剂室进行全面改造, 以改善制剂室生产条件, 力争达到《药品生产质量管理规范》(GMP)和《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)的要求。普通制剂室是医院制剂的主要组成部分, 因此在制剂室硬件系统改造的同时, 如何加强软件的建设, 严格管理, 确保生产出符合质量要求的制剂显得尤其重要。以下就制剂室文件系统的编写谈一下自己的体会。

1 文件编写的依据

《中华人民共和国药品管理法》、《药品生产质量管理规范》(1998年修订)、《医疗机构制剂许可证》验收标准、《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行)、《中国药典》(2000年版)。

2 文件的组成及说明

根据医院制剂室的实际情况, 制剂文件分为标准管理规程、标准操作规程、检验规程、工艺规程、验证文件等。

2.1 标准管理规程

本规程是管理性很强的通则性文件, 是为进行质量管理而编制的各种管理标准或规章制度。首先制订了制剂文件管理规程, 规范了各类文件格式、内容、起草、审核、批准人的资历、收发与管理、编号等, 是纲领性文件。然后按人员、物料、车间、质检、其它等几个方面进行文件编写, 其中人员的管理涉及到人员培训、制剂人员管理、工作制度、安全制度、卫生制度、身体健康检查制度、质量管理工作制度等规程。物料管理涉及到物料、包装材料的采购、验收、保管、发放以及不合格品、特殊药品的管理、制剂物料平衡管理等规程。制剂车间的管理规程主要针对

制剂设备管理、制剂工艺卫生、工艺用水监护、清场管理及批记录等方面进行编写。质量检验有原料、辅料、包装材料的检验管理、留样制度、药检室的管理等规程。其它包括不良反应报告制度、验证总则、自检、批号管理、状态标志的使用等规程。

2.2 标准操作规程

本规程对药品生产的每一个单元操作进行了规范, 确保每个产品在标准操作的情况下生产, 从而保证了产品质量的稳定。药品按照剂型、用法进行分类并划分车间, 每个车间根据产品特别制订了称量、配制、分装、贴签的标准操作和卫生清洁规程, 同时制订了设备操作与清洗、劳保清洁用品的管理、洁净区个人卫生也制剂室清洁卫生等规程。

2.3 工艺规程

即技术标准, 或称生产技术资料。根据《医疗机构制剂许可证验收标准》规定, 工艺规程必须包括药品批准文号、执行标准、处方、制法、性状、用途、规格、用法与用量、储藏、使用期、原料质量标准、标签、注解、附录、变更记录等内容, 其中标签有品名、规格、批准文号、主要成分、用途、用法与用量、储藏、效期、批号、生产单位等内容。

2.4 检验规程

涉及到原料、辅料、中间体、包装材料的质量控制, 内容包括药品检验的基本操作、药品执行标准、性状、鉴别、检查、含量测定等内容, 并对检验记录作了规定。

2.5 验证文件

为了保证制剂的质量, 应对制剂设施、设备、处方工艺、质控方法的有效性进行验证。验证具有预定的条件、预定的标准和重现性等三个要素。验证文件必须有验证方案、验证记录、验证报告、评价和

意见、批准人等内容。

3 体会

医院制剂室要达到 GMP 和 GPP 要求, 硬件是基础, 软件是保证, 人员是关键。文件制定的目的是保证药品生产过程规范化、程序化。建立文件必须遵循系统化、条理化、规范化的总原则。要写我所做的, 做我所写的, 记我所做的。在编写标准管理规程中, 我们体会到:

3.1 医院制剂不同于药厂生产, 其特点是品种多、批量少、生产时间短, 同一车间一天需要生产多个品种, 因此清场管理尤为重要, 做好清场工作可以避免混淆。文件强调不同品种之间、相同品种不同规格之间都要对物料、文件、设备、卫生等进行清场, 以清场合格证作为下一个品种的生产凭证, 减少人为错误。

3.2 医院制剂还存在忽视仓储管理现象, 文件加强了对物料的管理, 严格规定物料的规格, 建立物料的货位卡和台帐, 做到帐物相符, 并按要求存放。严格管理药品标签及说明书, 加强盘点, 规定了作废标签销毁程序, 防止发生贴错标签事件。

3.3 标准操作规程的制定值得注意的是根据制剂岗位特点, 对操作者的行为、操作的要求和责任进行规范, 在生产全过程中控制差错和污染, 因此必须对细小的环节作详细的规定。通过树立一种个人负责

的精神, 确保生产过程的重现性, 从而保证药品质量的稳定。

3.4 记录是标准执行情况的反映, 是药品出现质量问题后查询的原始资料, 涉及药品生产、管理的各个环节。本次文件的规定, 尤其加强了对生产及检验记录的管理。生产批记录反映了药品的生产过程, 是质量追踪的依据之一, 它包括生产记录和包装记录。以前医院普通制剂存在轻视包装记录的情况, 这次强调了包装记录的重要性, 保证了药品生产每个环节都得到如实的记录。检验记录记载检验过程的一切原始数据和现象, 必须要真实、准确、全面、可靠, 与生产记录处于同等重要地位。虽说药品质量是设计和生产出来的, 不是检验出来的, 但药品通过检验是最基本要求, 质量管理部门对药品质量起着重要作用, 一定要把好药品质量关。

总之, 制剂质量的控制, 不仅仅是保证制剂产品符合药检质量标准, 而且是对制剂程中的工艺、物料采购、仓储、检验、售后服务和生产管理等各个环节进行质量控制, 是一个全面质量管理的过程。制剂文件必须具有真实性、可靠性、科学性, 是保证医院制剂质量的文件系统。只有严格按照文件的标准进行制剂生产, 才能生产出符合质量要求的产品。

收稿日期: 2002-04-11

济南军区 11 所医院制剂室计算机应用情况调查

刘福堂, 栾琳, 杨春梅(济南军区联勤部军事医学研究所, 济南 250014)

摘要 目的: 分析计算机在医院制剂室中的应用现状及发展前景。方法: 采取问卷调查和访谈相结合的调查方法。结果: 11 家医院中没有一家医院制剂室用计算机管理制剂生产工作, 计算机仅作为文字处理及库房管理中的一部分。结论: 应重视开发适用于医院制剂室的计算机应用软件, 以规范制剂室的生产管理, 提高制剂质量, 保证用药安全。

关键词 制剂室; 生产管理; 计算机应用; 调查

中图分类号: R197.3 **文献标识码:** B **文章编号:** 1006-0111(2002)05-0312-02

计算机的应用范围日益扩大, 已渗透到各行各业的各个领域, 济南军区的所有医院都使用“军字一号”医院网络化管理系统, 在医院的各项管理中起到了很大作用。药品生产领域的管理日益规范, 药厂的生产管理已经普遍使用微机网络化管理, 对医院制剂室生产管理的要求也上升到很高的层次, 为此, 我们调查了济南军区的 11 所医院制剂室的计算机应用情况, 并对调查结果进行分析和讨论。

1 资料来源和方法

1.1 调查对象

济南军区的 11 所医院: 军区总院、第 88 医院、106 医院、107 医院、145 医院、148 医院、150 医院、151 医院、153 医院、159 医院、460 医院。

1.2 调查内容

医院制剂室的计算机应用现状: ①制剂室是否有计算机、医院是否实行网络管理、网络管理用何系