

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

统; ②网络管理系统中是否有制剂室生产管理、本制剂室计算机是否与医院网络实行资源共享; ③计算机在本制剂室的用途(普通文字处理、日常报表、库房管理、生产管理、信息情报、检验管理等); ④希望计算机在制剂室的工作中能发挥什么样的作用。

1.3 调查方法

采用问卷调查与访谈相结合, 设计好表格(表格内容为调查内容各项), 由被调查单位制剂室负责计算机使用管理的人员填写, 并回答有关问题和进一步调查了解, 最后将调查问卷与调查了解情况进行总结分析^[1]。

2 结果与分析

在所调查的 11 所医院中, 全部都使用“军字一号”医院网络化管理系统, 医院的所有科室(制剂室与中药房除外)几乎都可以做到资源共享。其中有 8 家医院的制剂室有计算机, 但未与医院联网处于单机状态; 有 3 家医院的制剂室设有计算机, 没有一家使用计算机对制剂的生产进行全程管理。使用情况见表 1。

表 1 制剂室计算机使用情况统计表

	文字处理	报表	库房管理	信息情报	生产管理
医院数	8	8	6	2	0
百分率(%)	73	73	55	18	0

造成上述原因是: 一是硬件设备落后, 二是没有适用的软件, 三是思想观念及人才建设落后。

2.1 设备落后, 资源不能共享

11 所医院中只有 8 家医院的制剂室有计算机而且未与医院连网, 说明制剂室在整个医院的计算机网络建设中极为落后, 游离于医院网络管理之外。分析其原因: 一方面是制剂室常常与医院的其他科室地理位置相距较远, 对网络布线增加了难度; 另一方面是大多制剂室采用单独核算, 医院对其硬件建设投资有限, 由制剂室自己负责, 追求效益而缺少投资。

2.2 缺乏适用于制剂室生产管理的软件

要想用计算机对生产进行管理, 必须有合适的软件。在医院现有的软件中, “军字一号”系统中有制剂室生产管理的部分, 但由于医院整个网络中无制剂室部分, 所以也就无法使用。据调查反映, 该系统中关于制剂室的部分大多管理人员感到使用并不顺。市场上能买到的软件, 大多又是针对大的生产企业而设计, 没有适用于制剂室小规模生产的软件,

仅有部分适合于库房的管理。

现在制剂室的管理人员都会使用计算机, 但仅限于文字处理, 不能根据本制剂室的需要开发应用程序; 而医院的计算机管理人员又不懂得制剂生产的程序与要求, 所以被调查的医院没有一家自己开发制剂室生产管理应用软件或应用程序。

2.3 观念滞后

制剂室管理人员未能意识到计算机管理所带来的规范性和简便性的好处, 现有的制剂室管理人员习惯于手工填写各种生产表格数据, 不曾想过使用计算机管理所带来的规范管理和便捷。

3 讨论与建议

综上所述, 现在制剂室的计算机只是用来做文字处理、报表等工作, 这与制剂室的发展规模和要求是不适应的。

计算机化管理制剂室生产的必要性。新的药品管理法颁布以后, 对药品的生产要求更高, 从硬件上以及管理上要符合 GMP 标准, 对各种文件书写的规范性提出了很高的要求, 制剂室的生产管理人员每天要填写大量的生产、检验文书, 这些文书中好多都是统一格式的, 有时, 同一数据要在不同的文书上重复填写, 这在无形中增加了管理人员的劳动强度, 花费许多时间, 如果使用计算机管理, 则会很好解决文书规范性问题, 同时节省了时间。

医院及制剂室领导重视, 加大对制剂室网络化或计算机化的投资, 加速制剂室生产管理自动化, 减少人员的劳动强度以及提高生产管理的规范性, 使制剂室在生产管理中以及验收中取得好的结果。药品降价特别是医药分业后, 制剂室是医院效益的增长点, 同时又是科研开发的龙头, 领导要看到投资的长远利益^[2]。

加快适用于制剂室生产管理的软件的开发。在医院的网络管理系统中增强现有制剂室生产管理模块的功能, 以较少的投资实现制剂室生产管理的自动化; 社会的软件开发企业适当开发制剂室管理软件; 医院培养既懂制剂室生产程序又懂计算机的人员, 根据需要自己开发适用于本制剂室的应用软件。

参考文献:

- [1] 杨樟卫, 胡晋红, 刘海东. 上海市 15 家医院和药房计算机应用现状调查[J]. 中国卫生事业管理, 2000, 16(12): 769.
- [2] 赵淑坤. 医药分业后医院制剂室展望[J]. 辽宁药物与临床, 2000, 3(1): 44.