我院住院药房避光注射用药品的贮存问题及对策

赵翠荣*,王　倩,李昌花,侯　宁#(山东大学附属省立医院药学部,济南　250021)

中图分类号　R954　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408(2017)10-1437-04
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2017.10.38

摘　要　目的:为医院住院药房避光注射用药品的贮存管理提供参考。方法:对我院2016年1—3月住院药房贮存的650种注射用药品的避光贮存要求及现状进行调查,利用PDCA循环法对调查过程中发现的问题进行改善,并对PDCA实施效果进行评价。结果:针对员工避光知识缺乏、对避光药品目录不熟、病房退回药品无外包装等导致避光注射用药品贮存不当的原因,通过加强员工培训、及时掌握新进药品作用特性、更新药品避光知识与避光药品目录、改进工作方法等针对性措施的制定与实施,使我院住院药房310种避光注射用药品的避光贮存合格率由PDCA实施前的96.5%上升到了100%。结论:应用PDCA循环法能有效地改善避光注射用药品的贮存管理,为药品使用的安全、有效提供可靠保障。

关键词　药品贮存;避光;注射用药品;PDCA

Storage Problems and Countermeasures for Injection Drugs Protected from Light in Inpatient Pharmacy of Our Hospital

ZHAO Cuirong, WANG Qian, LI Changhua, HOU Ning (Dept. of Pharmacy, Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong University, Jinan 250021, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE: To provide reference for storage management of injection drugs protected from light in inpatient pharmacy of hospital. METHODS: From Jan. to Mar. 2016, the storage items of injection drugs protected from light in inpatient phar-

中国药房网 www.china-pharmacy.com

and patient acceptance[J]. *Am J Health-Syst Pharm*, 1999, 56(24):2542-2545.

[3] Bachynsky J, Wiens C, Melnychuk K. The practice of splitting tablets cost and therapeutic aspects[J]. *Pharmacoeconomics*, 2002, 20(5):339-346.

[4] Quinzler R, Bertsche T, Szecsenyi J, *et al*. Tablet splitting: do discount contracts influence prescribing quality?[J]. *Med Klin*, 2008, 103(8):569-574.

[5] Noviasky J, Lo V, Luft DD, *et al*. Which medications can be split without compromising efficacy and safety?[J]. *J Fam Pract*, 2006, 55(8):707-708.

[6] Freeman MK, White W, Iranikhah M. Tablet splitting: a review of the clinical and economic outcomes and patient acceptance[J]. *Consult Pharm*, 2012, 27(6):421-430.

[7] Allemann SS, Bornand D, Hug B, *et al*. Issues around the prescription of half tablets in Northern Switzerland: the irrational case of quetiapine[J]. *Biomed Res Int*, 2015, doi: 10.1155/2015/602021.

[8] Pouplin T, Phuong PN, Toi PV, *et al*. Isoniazid, pyrazinamide and rifampicin content variation in split fixed-dose combination tablets[J]. *PLoS One*, 2014, 9(7):e102047.

[9] Quinzler R, Schmitt SP, Pritsch M, *et al*. Substantial reduction of inappropriate tablet splitting with computerised decision support: a prospective intervention study assessing potential benefit and harm[J]. *BMC Med Inf Deci Making*, 2009, doi:10.1186/1472-6947-9-30.

[10] Gómez DA, Coello J, Maspoch S. Raman spectroscopy for the analytical quality control of low-dose break-scored tablets[J]. *J Pharm Biomed Anal*, 2016, doi: 10.1016/j.jpba.2016.02.055.

[11] 林艳,黄云,蔡志波,等.分劈药片的剂量准确性考察[J].中国药学杂志,2013,48(18):1598-1601.

[12] 丁英儿,张东萍,毛敏莉.对掰分药片重量差异及微生物污染的考察[J].中国药房,2005,16(19):1511-1512.

[13] 杨宝峰.药理学[M].第8版.北京:人民卫生出版社,2013:1.

[14] 张象麟. MCDEX药物临床信息参考[M].成都:四川科学技术出版社,2007:381-1222.

[15] Gill D, Spain M, Edlund BJ. Crushing or splitting medications unrecognized hazards [J]. *J Gerontol Nurs*, 2012, 38(1):8-12.

[16] van der Steen KC, Frijlink HW, Schipper CM, *et al*. Prediction of the ease of subdivision of scored tablets from their physical parameters[J]. *AAPS Pharm Sci Tech*, 2010, 11(1):126-132.

* 主管药师,博士。研究方向:医院药学。电话:0531-68776440。E-mail:xiaozhao511@163.com

通信作者:主任药师,硕士生导师。研究方向:安全合理用药、药物利用评价、药事管理。电话:0531-68776480。E-mail:hou_ning@sina.com

(收稿日期:2016-06-13　修回日期:2016-08-14)
(编辑:余庆华)

macy of our hospital and the current storage situation were surveyed, the quality management tool PDCA circulation was adopted to improve storage situation and evaluate the effect of PDCA. RESULTS: For improper storage of injection drugs protected from light caused by employees lacking knowledge in photophobic knowledge, unfamiliar to the list of injection drugs protected from light, no packaging in returned drugs, after developing and carrying out corresponding countermeasures, including reinforcing staff training, studying characteristics of the new-coming drug timely, renewal photophobic knowledge and the list of injection drugs protected from light, and ameliorating working procedure, the light storage pass rate was increased from 96.5% to 100% in 310 injection drugs protected from light in inpatient pharmacy. CONCLUSIONS: Appling PDCA can effectively improve the storage management of injection drugs protected from light and provide reliable protection for the drugs' safe and effective application.
KEYWORDS Storage of drugs; Protect from light; Drugs for injection; PDCA

药品作为特殊的商品,其贮存环节的质量保证直接影响患者的用药安全和身体健康。光照是影响药品贮存的重要因素,是产生化学反应所必需的活化能,能使许多药物发生氧化、降解、异构化、聚合等反应而失效甚至产生毒性物质,影响药物的疗效与安全[1-2]。临床常用的维生素类、喹诺酮类、氨基酸类、抗结核类、化疗药物及碘制剂等在光线作用下易发生分解变性,需要避光贮存[2-3]。这些药物的注射剂型在我院住院药房用量较大,且拆零较多,其合理的存放与管理是临床安全用药的保障。故笔者对我院住院药房注射用药品说明书贮存项进行调查,制作住院药房的避光注射用药品目录,并对目录内药品贮存管理现状进行调查。PDCA循环是一种全面质量管理的科学程序,已广泛用于医院的质量控制包括药房管理工作的改进[4-6],本文也采取此管理工具对避光注射用药品的贮存管理进行改进,为实现医院药品贮存的规范化提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 调查对象

我院2016年1－3月住院药房贮存的650种注射用药品说明书的贮存项及避光药品的贮存现状。

1.2 调查方法

根据2015年版《中国药典》(一部)[7]及《中华人民共和国药品管理法》[8]中的分类方法,将我院住院西药房贮存的药品按性质划分为中成药、化学药物和生物制剂。住院药房药品约有1 100种,其中注射用药品约650种,口服药品约400种,外用药品约50种。由于口服药品不拆零摆药,最小销售单位为盒,外用药品销售时也不打开其外包装,故口服药品和外用药品均能保证避光的要求,不在此次调查范围内。调查步骤:(1)查阅住院药房650种注射用药品说明书贮存项内容,根据光线要求制定避光注射用药品目录,并对避光药品分类汇总;(2)逐一检查目录内药品在药房的贮存现状,不规范之处采用PDCA循环法进行改善。

2 PDCA循环法在改善我院住院药房避光注射用药品贮存问题中的应用

2.1 计划阶段(P,Plan)

为改善我院住院药房避光注射用药品的贮存现状,成立了以住院药房室长为组长的质量管理小组,将药品贮存管理纳入科室质量控制指标,并选取3名业务骨干为组员。采取鱼骨图,对避光注射用药品的贮存的影响因素进行分析后发现,影响我院药房避光注射用药品贮存的原因主要有人员、制度、药品3个方面。在人员方面,避光知识的缺乏是导致员工贮存药品时避光意识薄弱的主要原因。员工对管理措施与责任缺少认识,对避光药品目录的学习欠缺,工作中重视程度不够。在制度方面,引进的新品种告知学习力度不够,避光知识与避光药品目录未及时更新,且以此为主题的培训开展较少,从而导致员工对避光知识缺乏,对避光药品目录不熟。药品用量大使药品拆零较多,以及病房退回的药品多无药品的外包装,也给药品的避光贮存带来了诸多不便。在药品方面,很多避光注射用药品的最小包装并未采用避光的棕色安瓿或西林瓶,且无独立的外包装,不利于药品的避光贮存,此类药品拆零时就需要放入避光盒。另外,药品流通量大、取药频次高,员工高强度下调配药品避光盒常不加盖;且有些避光注射用药品的最小包装体积偏大,避光盒的体积相对偏小,员工就选择放入不避光的较大容器中,这些因素也导致了避光注射用药品的贮存不当。

2.2 对策制定与实施阶段(D,Do)

针对上述不利于避光注射用药品贮存的原因,制定以下措施予以改进:首先,完善科室制度,及时更新避光药品目录及避光相关知识,强化员工培训制度,加强病房退药管理;其次,改进工作方法,规范药品的存放,合理进行药品拆零;再次,改善硬件设施,改造避光盒的结构,便于取药。上述措施的实施由组员分工、专人负责。

2.2.1 避光注射用药品目录与避光知识的强化培训学习 (1)避光注射用药品目录学习。全员培训学习避光注射用药品目录,了解并整理说明书中贮存项避光的要求,在保存、使用药品的过程中按说明书要求采取相关措施,避免发生医疗事故。对于说明书上要求避光保存的必须避光保存,而同一品种不同厂家的说明书有异议时,应综合判断是制作工艺不同,还是说明书修订不及时,并谨慎采取避光措施,减少医疗争议。对于新进的药品,要学习了解其贮存项相关要求,及时更新避光注射用药品目录,并加强员工的培训学习。(2)避光知识的强化培训学习。在调查到的避光注射用药品中,有的药

品需要避光输液，也有的药品存在光敏反应，需要药师和护理人员对患者进行相关知识的用药教育。但经询问一些药师和护理人员发现，他们对避光贮存与避光输液及光敏反应等概念比较模糊、易混淆，在实际的药品贮存和使用工作中，避光输液以及光敏反应也常常被忽视。针对这一问题，质量管理小组整理了避光贮存与避光输液及光敏反应等相关知识[9-10]，并制定了需要避光输液及具有光敏反应的药品目录，对药师和护理人员进行知识普及，不仅保证了药品的合理贮存与使用，也有助于为患者提供更好的用药教育。①避光贮存与避光输液[11-13]。许多药物都存在着光化学性，药物在光能作用下，引起或催化发生化学反应，造成药物分解变性，其光降解反应的K值决定了反应的速度及程度，也决定药物是否需要避光输液。有些药物对光线不是特别敏感，有效期较长，在短暂的输液时间内，光照对药物含量和杂质含量的影响较小，在现有标准的允许范围内，但在长期的光照下也会发生光解反应变质，就只需要避光贮存。要求避光输液的药物多是对光很敏感的药物，在较短的输注时间内，光降解反应已经影响到了原料药或成品药的稳定性，就必须同时采取避光贮存及避光输液来保证质量。我院住院药房要求避光输液的注射用药品有硝普钠、顺铂、尼莫地平、硫辛酸、甲钴胺、亚叶酸钙等。②光敏反应[9-10,14]。药物光敏反应是患者使用某些药物后，经吸收分布到皮肤、机体显露于阳光中发生的不良反应，可分为光毒性反应和光变态性反应。光毒性反应多见于系统用药，而光变态性反应与免疫系统有关，可由局部及系统用药所诱发，较为罕见。在给患者使用具有光敏反应的药物前，需要询问其是否有过敏反应史，对有光敏反应的患者慎用此类药物；并加强用药教育，交待患者用药期间及停药后5 d内应尽量减少光照，避免过度暴露于阳光中，减少光敏反应的发生，保证用药期间的安全。常见的喹诺酮类药物及磺胺类、磺酰胺类、维A酸类、噻嗪类药物以及一些抗肿瘤药、抗真菌药、利尿药等均能发生光敏反应。我院住院药房具有光敏反应的注射用药品主要是喹诺酮类，如左氧氟沙星、莫西沙星、环丙沙星等。

2.2.2　加强退药管理，改进工作方法　加强病房退药管理，对于退回的避光注射用药品，尽量要求保存药品的外包装；对无独立外包装的避光注射用药品，要尽快放回避光盒内，减少暴露于日光下的时间。在药品的实际摆放过程中，结合药品最小外包装的特点，规范药品的存放位置，要求避光的注射用药品尽量置于光线不能直接照射的位置；对于用量较大、周转较快且最小包装较大的避光注射用药品，均采用少拆零的原则，避免拆零的避光注射用药品直接暴露于日光下。另外，将避光盒的盖子改造成推拉式，便于取药和加盖，保证避光盒的合理应用及药品的准确存放。

2.3　检查阶段（C，Check）

住院药房质量管理小组定期对对策的实施情况进行检查，定期抽查员工对避光注射用药品目录及避光知识的掌握情况，并加强对药房药品贮存情况的监督检查。根据避光注射用药品目录，核查住院药房避光注射用药品的实际贮存情况，对不足之处继续加强措施认真整改并查缺补漏。通过全员培训学习避光注射用药品目录和避光相关知识，使员工避光意识得到强化，同时加强药品退药管理，规范药品的合理摆放和药品的合理拆零，有效使用药品避光盒，使药房避光药品贮存状况得到了持续改善。

2.4　总结阶段（A，Action）

根据此次PDCA实践的经验，及时修订和完善相关规章制度和工作流程，具体包括新进药品告知和学习制度、药品目录及时更新制度及员工培训学习制度。通过将PDCA实施中得到的经验制度化、常规化，加强了住院药房药品的贮存管理，保证了药品的正确合理贮存。

3　结果

3.1　需避光贮存的注射用药品统计

通过查阅我院住院药房650种注射用药品说明书，筛选出避光注射药品310种，约占药房注射用药品总数的47.7%，占药房药品总数的28.2%。具体品种及所占药品比例情况见表1。

表1　我院住院药房避光注射药品统计

Tab 1　Statistics of injection drugs protected from light in inpatient pharmacy of our hospital

药品分类	品种数	占注射剂总数比例，%	占药品总数比例，%
中成药	12	1.8	1.1
化学药物	258	39.7	23.5
生物制剂	40	6.2	3.6
合计	310	47.7	28.2

3.2　需避光贮存的注射用药品的贮存温度分析

温度是影响药品贮存的另一重要因素，过高或过低都会影响药品的稳定性和疗效。310种避光注射用药品的温度要求见表2。由表2可知，需低温冷藏（2～8 ℃）贮存的避光注射剂共55种，温度要求在0～20 ℃和0～25 ℃的分别有73种和9种，温度要求在10～30 ℃和30 ℃以下的分别有10种和6种，其他157种对贮存温度未作要求。

各类避光注射用药品的贮存温度要求也有差别，其中中成药注射剂中有7个品种贮存温度要求在20 ℃以下，1个品种要求贮存温度在10～30 ℃，4个品种对贮存温度未作要求。避光的化学药物在所调查的温度范围内均有品种分布，其中需低温冷藏（2～8 ℃）贮存的药品有23种，阴凉处（0～20 ℃）贮存有63种；对贮存温度未作要求的则有153种，占避光化学药物注射剂的59.3%。生物制剂结构复杂、稳定性差，特别是蛋白类药物，温度过高或过低会使药物变性、生物活性降低，故对

表2　我院住院药房各类避光注射用药品的温度贮存要求统计

Tab 2　Statistics of temperature requirement for different kinds of injection drugs protected from light in inpatient pharmacy of our hospital

温度要求	中成药	化学药物	生物制剂	合计	占注射剂总数比例,%	占药品总数比例,%
2～8 ℃	0	23	32	55	8.5	5.0
0～20 ℃	7	63	3	73	11.2	6.6
0～25 ℃	0	8	1	9	1.4	0.8
10～30 ℃	1	9	0	10	1.6	0.9
30 ℃以下	0	2	4	6	0.9	0.5
对温度未作要求	4	153	0	157	24.2	14.3
合计	12	258	40	310	47.7	28.2

温度要求也较严格。要求低温冷藏(2～8 ℃)贮存的生物制剂有32种,占避光生物制剂注射剂总数的80.0%;贮存温度要求在0～20 ℃的有3种,0～25 ℃的有1种,其他4种要求温度在30 ℃以下。

3.3　住院药房避光注射剂贮存现状

根据避光注射剂药品目录,检查住院药房实际贮存情况,统计结果见表3。由表3可知,避光注射剂基本按要求存放。对于光线要求,尽量保持药品的外包装,减少药品拆零,确因需要拆零的药品,应置于避光盒或避光袋内,避免光线直射,光线要求贮存合格率达96.5%。光线要求贮存不合格主要表现在用量较大的避光注射剂,因拆零较多,存在避光盒不加盖现象,如多巴胺注射液、依达拉奉注射液等;最小包装较大的避光注射剂,因避光盒存放较少,便置于透明的塑料盒内,常见品种有哌拉西林他唑巴坦钠、磷酸肌酸钠等。对于温度要求,用空调保持药房温度以达到阴凉处的贮存要求,需要冷藏的药品均置于冰箱内,保证了药品按照说明书贮存项的温度要求存放。

表3　我院住院药房避光注射用药品实际贮存情况统计

Tab 3　Statistics of actual storage condition of injection drugs protected from light in inpatient pharmacy of our hospital

药品分类	品种数	光线要求合格数	合格率,%	温度要求合格数	合格率,%
中成药	12	11	91.7	12	100
化学药物	258	248	96.1	258	100
生物制剂	40	40	100	40	100
合计	310	299	96.5	310	100

3.4　PDCA实施后的效果

针对我院住院药房避光注射用药品贮存不规范的现象,采用PDCA循环法分析原因、制定措施、定期监督、检查措施的执行情况,并将PDCA实施中得到的经验制度化、常规化,完善了科室的工作制度,增强了员工的责任意识和避光知识,加强了住院药房药品的贮存管理,使避光注射用药品的光线贮存合格率由PDCA实施前的96.5%上升到了100%。

4　结语

药品的科学贮存与养护直接影响着药品质量与疗效,关系到患者的用药安全与生命健康。光照是影响药品质量的主要因素,故在医院药品的贮存与管理中,要及时更新避光药品目录,不断强化避光药品目录及相关知识的培训学习,有效合理使用避光盒,规范避光药品的存放。同时,要注重运用PDCA循环法,不断提高避光注射用药品的管理水平。

本文对我院住院药房贮存的650种注射用药品说明书的贮存项内容进行调查,根据光线要求制定药房避光注射用药品目录,并对筛选出的310种避光注射药品的贮存现状进行核查,针对核查过程中存在的问题分析原因,采用PDCA管理法予以改进。但光照这一单因素的分析调查,尚不能全面反映药品的保管条件和贮存状况。下一步还需兼顾对温度、湿度、密封性等影响因素,运用PDCA循环法进行全面改善,促进药品贮存管理的持续改进。

参考文献

[1]　苏德禹,许鲁宁,吴梅兰.避光药品认知度的帕累托图分析[J].海峡药学,2014,26(8):158-160.

[2]　曹原,司继刚.我院加强避光药品临床使用管理的体会[J].中国药房,2016,27(16):2246-2248.

[3]　葛志红.避光药物安全用药管理的研究[J].河北医药,2012,34(19):3001-3002.

[4]　徐萍,李立,谢艳萍,等.利用品管圈的PDCA模式降低门诊退药次数的实践[J].中国医院,2014,18(7):64-66.

[5]　和凡,邓明,吴燕漫,等. PDCA法在我院高危药品管理中的应用[J].中国药房,2013,24(45):4261-4263.

[6]　沈荣生,沈丽霞. PDCA循环管理办法在降低我院门诊药房发药差错率中的应用[J].中国药房,2012,23(37):3495-3496.

[7]　国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S]. 2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:XI.

[8]　全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国药品管理法[S]. 2001-02-28.

[9]　黄佳,杨莉,赵志刚,等.药源性光敏反应的致敏药物及防治[J].药品评价,2014,11(2):17-21.

[10]　刘波,张士斌,李建国,等.对药品的避光输液、遮光贮藏和光毒性的浅析[J].药学服务与研究,2010,10(5):398-400.

[11]　章晓华,赵杨秋.浅谈临床输液药物避光问题及对策[J].齐鲁护理杂志,2008,14(3):21.

[12]　王春芳,常威.滴注过程中应注意避光的药品[J].中国药事,2008,22(1):77-79.

[13]　吴勤研,苏梦.临床避光药品的使用[J].河南职工医学院学报,2012,24(1):125-127.

[14]　王广进,张福仁.药物诱发的光敏反应[J].中国中西医结合皮肤性病学杂志,2009,8(2):131-133.

(收稿日期:2016-06-08　修回日期:2016-11-07)

(编辑:余庆华)