

我院药品养护三级管理模式工作探讨

陈华彪*(蚌埠市第一人民医院,安徽蚌埠 233000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)33-3115-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.33.14

摘要 目的:保障医院库存药品质量的安全有效。方法:介绍我院采用三级管理即责任区工作人员、部门药品质量管理员和药学部质量监控室分工协作监管的方式进行药品养护工作的管理模式,并评价实施前后的效果。结果:与实施前比较,实施后变质药品品种数、过期药品品种数均减少5个,报损金额明显减少。结论:三级管理在药品养护工作中具有科学性、合理性、有效性,适宜在医院中推广。

关键词 三级管理;药品养护;医院

Discussion on Three-level Management Model of Drug Maintenance in Our Hospital

CHEN Hua-biao(Bengbu First People's Hospital, Anhui Bengbu 233000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To ensure safe and effective quality of drug stock. METHODS: Three-level management model of our hospital were introduced, i.e. the staff of responsible area, department administrator of pharmaceutical quality and quality monitoring room of pharmacy department divided responsibility and cooperated with each other. The effects of the model were evaluated. RESULTS: Compared with before the implementation of the model, the type numbers of metamorphic drugs and out-dated drugs were all reduced by 5 types, and the loss amount reduced significantly. CONCLUSIONS: Three-level management is suitable for wide application in hospitals because of its scientificness, rationality and validity in drug maintenance.

KEYWORDS Three-level management; Drug maintenance; Hospital

结束后的残留问题,以便后续持续追踪改善,见表3。

表3 检讨与改进

Tab 3 Review and improvement

活动项目	优点	缺点或今后努力的方向
主题选定	缩短单位制剂生产时间是提高生产效率、降低生产成本的最佳方法	将品管圈方法推广到其他品种医院制剂的生产质量管理中,以提高医院制剂的药品质量、降低生产成本、提高经济效益
活动计划拟定	具有可实施的行动计划,提高工作效率	将拟定任务计划能力运用到实践中
现状把握	相关记录清楚完备,现状把握准确	继续加强制剂生产质控管理
目标设定	目标设定与本部门工作目标一致	合理评估圈能力,团队达成共识
解析	全面考虑生产各环节,能运用品管手法解析	加强对品管工具的使用,特别是头脑风暴的运用
对策拟定	群策群力,针对生产过程和特性制定对策,有效达成目标	不断探索新的改进措施,持续推进生产质量改进
对策实施与检讨	优化生产流程及设备使用,提高生产人员业务水平和协作能力	鉴于生产设备性能所限,选择更好的设备将极大增加生产成本,目前尚未达到最佳的改进结果
确认效果	数据结果明确,通过效果确认,圈员能直观感受到成就感	在现有成效下,严格保持各项对策实施,保证效果的持久性
活动标准化	标准化的模式运用到实际生产中	逐渐完善各生产环节的操作标准和人员协作方式
圈会运作情形	提高圈员间的沟通、协调与组织能力	充分调动圈员的积极性
残留问题	医院制剂的生产质量将会持续得到改进,并应用到其他制剂的生产中	

3 讨论

此次大雁圈二期活动,不仅收获到有形成果“缩短羟苯乙酯氯化钠溶液单位制剂生产时间”,达到了医院制剂生产质量

* 主管药师。研究方向:临床合理用药。电话:0552-4028814。
E-mail: chb66328@126.com

持续改进的目的,更重要的是获得了许多无形成果,包括大幅度提升了制剂生产人员解决问题的能力,提高了生产人员间的沟通与协调能力,员工的生产积极性得到了极大的鼓舞,个人价值得到了充分的体现,团队凝聚力、责任心和荣誉感都有不同程度的提高。因此,本次活动后,员工的潜能得到了激发,从而提高了制剂生产效率,降低了生产成本,值得医院制剂室借鉴推广。

参考文献

- [1] Geldbach PL, Klein WF, Moore RC. Quality control circles solving OR problems[J]. *AORN J*, 1981, 34(6): 1 029.
- [2] 鄢雨英,林莉莉,郑佳音.品管圈活动对提高护理病历书写完整性的效果观察[J]. *护理与康复*, 2010, 9(7): 624.
- [3] 梅全喜,戴卫波.品管圈在医院药事管理中的应用[J]. *时珍国医国药*, 2012, 23(8): 2 021.
- [4] 汪继斌.品管圈在提高手术器械准备完善率中的应用[J]. *海南医学院学报*, 2009, 15(11): 1 431.
- [5] 朱忆寒,沈崇德.医院后勤品质管理的探索与实践[J]. *江苏卫生事业管理*, 2010, 21(3): 84.
- [6] 王临润,张国兵,汪洋,等.品管圈在医院药剂科质量管理持续改善中的应用[J]. *中国药房*, 2010, 21(37): 3 471.
- [7] 黄健年. Fool-Proof法在图书馆工作中的应用浅探[J]. *冶金信息导刊*, 2007(1): 39.
- [8] 明雅焜. 脑力激荡法在病区班次改革中的应用[J]. *护理研究*, 2004, 18(13): 72.

(收稿日期:2013-11-11 修回日期:2013-12-19)

药品是特殊商品,其特殊性主要体现在其用途、二重性、时效性和质量要求等几个方面。因此,需要在研制、生产、经营、使用等各个环节对药品的质量进行控制,以确保用药安全、有效^[1]。保证药品的质量是医院药剂科的重要任务,而药品养护的好坏直接关系到药品的质量。但目前医院药品在养护中多存在形式主义,比如养护责任不明确、监管不具体等问题。为保证药品质量,我院药剂科曾尝试了多种药品养护管理方法,并从2013年开始实践三级管理。经过实践,此方法在我院行之有效,具有科学性、合理性、有效性,现介绍其具体做法。

1 药品养护检查的含义

药品养护检查是指对在库(药库、药房)药品按照外观查看的方式进行检查,及时发现外观质量特征不合格的药品及近效期药品而采取措施的一项工作,是控制药品质量的重要环节。控制药品质量,可体现其安全性、有效性、稳定性、均一性等特征,而药品质量特征的表达方式主要有含量、效价、性状、有效期等质量指标。

2 药品养护的目的

2.1 控制贮存条件,保证质量稳定性

药品的贮存条件是指室内温湿度(贮存普通品种药品的库房按照阴凉库标准;温度保持在10~20℃,相对湿度保持在45%~75%^[2])、药品储存设备的适宜性,药品避光和防鼠等措施的有效性,及安全措施的运行状态。为保证药房的温湿度符合规定的要求,药品养护人员应有效地对药房温湿度条件进行动态监测和管理,发现药房温湿度超出规定范围或接近临界值时,及时采取通风、降温、除湿等措施进行有效调控,并予以记录。稳定性是药品质量特征的重要组成部分,其主要由药品生产过程控制,但药品在运输、贮存、销售、使用过程中如果管理不当,受日光、紫外线、空气、湿度、温度等因素的影响,也会造成药品质量稳定性的下降,并直接影响到药品使用的安全性及有效性,因此加强药品养护十分重要^[2]。

2.2 及时发现不合格药品

由于药品本身的理化性质不稳定,所以即使在规定的有效期内,规定的运输、保管、贮存条件下,贮存时间过长也会变质。如果对贮存条件不重视或控制不好,药品就容易产生变质。而定期的药品养护工作可及时发现变质不合格药品。

3 我院药品养护三级管理的内容

三级管理是按照工作人员的分工来划分的,参与一级管理的人员是各部门一般工作人员;参与二级管理的是各部门药品质量管理员,其职责是督促一级管理人员的药品养护工作和本部门关于药品质量管理的其他具体工作;参与三级管理的是药学部药品质量监控室,其负责对药学部所有部门的药品养护工作的检查、监督,将每月检查结果上报药学部,发现问题通知具体部门,提出整改措施,下月重点检查改进状况。

3.1 一级管理

3.1.1 药品的陈列。以门诊药房为例,门诊药房药品的摆放按照常用注射剂、片剂(包括胶囊)以及高危药品、抢救药品、外用药品、颗粒剂、生物制剂和特殊药品等分类分架摆放。注射剂和片剂按照药理作用分类分架,外用药品按照眼科、皮肤科等分类分架。

3.1.2 划分责任区及任务。按照门诊药房工作人员的数量,将货架相对均等分成几个区,每个区安排1人负责,并在负责区显眼位置处挂工作人员工作牌,明确责任。牌上有责任区人的姓名,其职责为分管区药品养护、陈列、药品有效期检查、责任区卫生等(如图1所示);药品效期检查则分区专册登记。

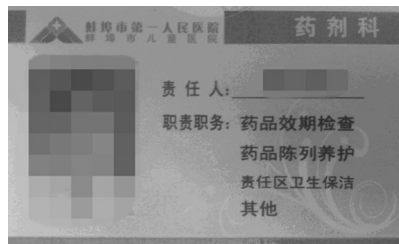


图1 某单元责任区挂牌示例

Fig 1 Examples for a listed unit responsible area

3.2 二级管理

3.2.1 药品质量管理员的产生。药剂科在各个部门(如门诊药房、住院部药房等)安排1名药品质量管理员。药品管理员的产生通过自愿报名和员工推荐,在多名候选人中通过考试和无记名投票最终择优产生1名。考试的内容包括药品养护知识、遇到问题的解决方案等具体工作,主要考核其专业知识和综合应变能力等;无记名投票,是所有药房工作人员分别为每个应聘者综合打分。打分的内容包括4个方面:业务能力、工作能力、团结协作能力和工作奉献精神。每项有3个选择:10分、5分和3分。综合总分最高者当选,任期1年。

3.2.2 药品质量管理员的任务。药品质量管理员负责本部门药品质量的管理,其职责为督促一级人员进行药品养护及效期检查,复查遗漏问题;调控好药品贮存条件(如温湿度等),负责药品贮存条件的检查,主要包括温湿度记录,冰箱的养护和温度记录,温度计的校对;统计本部门效期药品(6个月以内)和近效期药品(3个月以内)信息,建立信息档案,做好每月近效期药品的标识。对效期药品要采取措施,如退库、与其他药房部门联系进行调剂使用等;加强重点药品的养护并建立重点养护品种的养护档案。重点养护品种有:(1)首营品种:医院首次购进的品种。(2)质量性质不稳定的品种:如维生素K₁宜避光贮存,色泽变深或混浊则不能使用。(3)有特殊贮存要求的品种:如胰岛素一般存放在冰箱内(2~10℃)。(4)近期内发生过质量问题的品种:如注射用双黄连灭菌粉末,如有变色现象,应重点检查。(5)药品监管部门重点监控的品种:如麻醉药品和精神药品、药品类易制毒化学品、蛋白同化制剂等。

3.2.3 发现问题处理解决。药品养护中发现的问题一般包括技术操作、设施设备、药品质量等方面的内容。药品质量管理员对所发现的问题应进行认真分析,及时上报药学部药品质量监控室核实、处理,按照药学部药品质量监控室的要求采取措施,比如将药品下架,并暂停调配。

3.3 三级管理

3.3.1 药学部药品质量监控室职责。药学部组建药品质量监控室,其任务是负责全院药品质量安全,制订和修改与药品安全相关的各项规章制度,每月检查1次全院药品,同时书写检查报告,报药学部,提出发现的问题和整改建议,下月重点检

查整改落实情况。其成员由药学部分管领导、药学部质量监控室负责人及工作人员、药品质量管理员组成。

3.3.2 药学部药品质量监控室核心工作。药品养护工作检查是其工作重点,我院定于每月25号左右进行。首先由药品质量管理员汇报本部门药品养护工作,介绍本月药品养护工作情况、出现的问题和需要上级帮助解决的问题;然后检查组重点检查每日温湿度登记、冰箱温度登记、药品养护记录、防鼠和避光措施;同时抽查不少于在库数量20%的药品质量状况和药品效期情况,查看本月药品效期登记表,与抽查情况进行对比,看是否有遗漏等情况。

3.3.3 质量检查后续工作。药品质量监控部门对检查结果进行总结,将责任明确到人;表彰先进,对不足之处提出整改建议,并要求限期整改,在下月重点检查。每月总结报告上报药学部和各分部门。药学部领导根据结果进行个人考核,决定奖惩。

4 药品养护检查的内容

药品养护主要检查药品包装情况、药品外观形状和药品有效期检查。

4.1 包装情况

主要检查药品包装破损或被污染情况。

4.2 外观性状

主要按剂型特点确定检查项目^[1]。如片剂是否发生色泽改变、暗斑(中草药除外)、麻面、黑点、色点、碎片、霉变、结晶析出、吸潮熔化、虫蛀、异臭等;包衣片(糖衣片)是否发生色泽改变、花片、黑点、斑点、粘连、裂片、脱壳、霉变(膜衣片、肠溶衣片)等;胶囊剂是否发生色泽改变、褪色、变色、破裂、漏粉、霉变、异臭等;软胶囊剂是否发生色泽改变、粘连、破裂、漏油、异臭、畸形、霉变等;滴丸剂是否发生色泽改变、粘连、黏瓶(振摇即散不算)、破裂、漏油、异臭、畸形、霉变等;注射用灭菌粉末是否发生色泽改变、吸潮、结块、玻璃屑、铝盖松动等;溶液型滴眼剂是否发生色泽改变、混浊、沉淀、漏药、结晶析出等;散剂是否发生色泽改变、潮解、结块、异物、霉变、虫蛀等;颗粒剂是否发生色泽改变、结块、潮解、破漏、霉变、虫蛀等;糖浆剂是否发生色泽改变、渗漏、霉变、异臭等;软膏剂是否发生色泽改变、异物、酸败、霉变、漏药等;眼膏剂是否发生色泽改变、异物、酸败、霉变、漏药等;气雾剂是否发生破漏等;栓剂是否发生色泽改变、霉变、酸败、干裂、软化、变形、走油等;膜剂是否色泽均匀、完整光洁、厚度一致及是否发生受潮、霉变等;丸剂是否发生色泽改变、是否圆整均匀等。

4.3 药品效期

效期管理贯穿于医院药品购、运、存、销各个环节中,是药品养护的重点。严把药品验收关,特别是一次入库多批号时,要分别验收入库,保证药品先进先出、近期先出,按批号发货^[3]。

各药房、药库均有近效期药品记录本。对有效期在1~6个月内的药品,特别是效期在3个月内的药品,需重点养护、登记。每月药品质量管理员进行本部门汇总,提出处理意见如退库、内部调剂或报损,上报药学部药品质量监控室,药学部药品质量监控室提出指导意见进行处理,避免造成不必要的浪费。

5 效果

通过半年多的三级管理,我院药品的养护效果明显提高,药学部药品质量监控室提供的管理效果数据见表1。

表1 三级管理实施前后过期药品情况比较

Tab 1 Comparison of out-dated drugs before and after the implementation of the three-level management model

时间	变质药品品种数	过期药品品种数	报损金额,元	报损率,%
实施前(2012年7-12月)	10	8	520.32	0.003 5
实施后(2013年1-6月)	5	3	330.50	0.002 2

药品养护工作是一个系统工作,需要药学部全体人员共同参与,具体从药品在医院的不同流动环节进行管理。我院药学工作者能各司其责,做好自己的本职工作,同时在管理上奖罚分明,因此从未出现药品质量问题;药品的效期管理工作认真落实检查、复查、汇总,并积极采取措施,加强近效期药品管理,从未出现失效的药品流入病区和患者的情况,确保了药品使用的安全有效^[4]。

由于划分了工作责任区,明确了工作职责,每月定期检查,完善了奖惩制度,这一系列管理工作的落实,使工作人员能主动工作,药品管理员认真履行岗位职责,药学部药品质量监控室严格检查,药品的养护工作步入良性循环。

通过对药品储存环境的维护、定期多次检查,结果表明均能有效监控药品的效期。而药品的养护工作层层落实保障了药品的质量,使患者用药安全有效。

6 结语

三级管理药品养护的关键是各级分工要明确,药品质量管理员是此项工作的核心,其不但要督促一级工作人员履行职责,同时要养护好药品的贮存环境,及时解决养护过程中出现的问题;三级管理部门要加大检查的力度,每月认真履行自己的职责,上报检查结果;药学部根据报告,及时考核,兑现奖惩措施。这是一项系统链接工作,每个环节都不能忽视。

三级管理药品养护工作是我科对药品质量管理工作的一个尝试,在具体操作中可能还会出现各种问题,如是否能坚持持久;出现了问题,是否能及时修订方案并进行改进等。建立药品质量管理工作建议应按照 PDCA (Plan, Do, Check, Action) 循环理论,将整个药品养护工作划分为计划、实施、检查、处理/提高4个阶段,并进一步细分成规划、标准、组织实施、宣传贯彻、监督检查、修订提高等环节,可改变过去积弊,优化工作程序,从实践中验证其效果。

参考文献

- [1] 龙勇.“三三四”药品养护检查方法的应用[J].中国药房,2008,19(10):594.
- [2] 吴锡娟.门诊药房药品养护的重要性[J].海峡药学,2011,23(9):235.
- [3] 裴太蓉,周波,张毅,等.实施GSP工作中存在的问题及探讨[J].医药信息,2013,26(1):172.
- [4] 王达妹,王春晖,魏朝晖,等.医院药品“三级”管理:医院药学服务新理念[J].上海医药,2011,32(1):38.

(收稿日期:2013-10-11 修回日期:2013-11-25)