

· 药政管理 ·

整顿制剂室的几个重要环节

绍兴市卫生局 郑锡高

我县三所医院,六所区卫生院,根据药政法规和省卫生厅的部署,完成了制剂室的整顿,并取得了较好的效果。绍兴二院经省厅按《全省整顿制剂验收评审标准》35条的规定进行验收考核,其基本条件分为全省第一,绍兴四院由于整顿制剂进展显著,原地区卫生局曾在该院召开过全区县以上医院现场会议。六所区卫生院制剂室的整顿也按标准进行了验收,所得总分名列前茅。回顾前段制剂整顿工作,从业务角度上主要抓了以下几个主要环节:

一、单独设置,合理布局:目的在于减少外环境对制剂的污染,确保药品质量。二、四院是本次整顿时分别新建和改建的制剂室,其面积从原来的130、110m²分别增加至620、400m²单独设置,周围空气清新,阳光充足,是医院的最佳环境。

各工作间相对集中,布局合理,这两所医院均设有无菌制剂、普通制剂和中草药制剂,绍兴二院又将制剂室分成30个工作间,四院分成21个工作间(图1、2),大输液形成了一条流水作业线。

区卫生院主要配制普通制剂(包括滴眼剂)一般不设无菌制剂室,因此制剂用房大多在40—50m²左右,布局上分内服、外用、无菌操作、药检以及准备、缓冲等间,除个别单位新建外,多数制剂室选用质量较好、环境较佳的旧房改建(图3)。

二、内部设施符合标准:

1. 六面平整,无颗粒性脱落物,无可见裂缝,无损漏,这是制剂用房内部的基本要求,为此,其地面与墙裙全部水磨石,棚

顶用白水泥和107胶水涂面。排水系统、蒸气管道、照明动力线路以及槽板、插座、插头均埋入地下或嵌入墙内,全部装有纱窗纱门,做到“五防”(防蚊蝇、防虫鼠、防异物、防污染、防尘)。

2. 重点房间质量要严,无菌制剂的配料间和灌装间对制剂质量有密切关系,对这类用房标准要高,质量要好,为此全部采用了双缓冲和滑动移门;屋顶筑成拱形,墙角呈弧度,墙面磁砖到顶,顶端涂白水泥,也有粘贴装饰板的;为便于采光和观察,用房2—3面装有大玻璃,照明灯具装在玻璃窗外,室内装有空调和空气粗滤装置。

3. 电动设备相对集中;各种泵机集中安装在一个房间,便于管理并减少噪音和污染,各间的照明开关也集中安装。

三、筛选品种,坚持制度:各单位所配品种,做好筛选淘汰工作,这是整顿工作的重要环节,凡属《三大标准》和各省(市、区)医院制剂手册的品种均应报备,其他品种应该报批,配制所用的水、原辅料、溶剂均应符合《药典》规定,所用动物必须符合实验要求。

在制剂整顿中,还要重视各项制度的修订,如二院已建立无菌制剂、普通制剂等规章制度和岗位责任制26项177条,质检制度14项123条。区卫生院也分别建立制剂和质检工作制度以及岗位责任制等。

四、增添仪器,加强质检:各院都建立了药检室,属药剂科(药房)主任直接领导,二、四院还另设仪器室、天平室、无菌检验室和动物实验室,有的仪器都是本次制剂整顿中新购的,有效的完成自制制剂的质量检验。

五、充实力量，相对固定人员：在制剂整顿中，应该根据任务，充实力量，而且选择工作责任心强的同志来担负，如二院，除有一名副主任药师经常过问这项工作外，另有二名主管药师在制剂室把关二名药师分别担任普通制剂和药检工作，四院由一名主管药师和二名药师为主体开展工作。

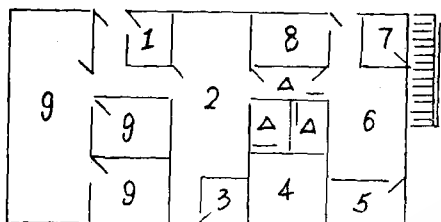
上层：1.外用制剂室 2.内服制剂室 3.五官制剂室
4.无菌室 5.办公室 6.药检室 7.仪器室 8.天平室 9.留样室 10.药学研究室 11.走道。

图1 绍兴二院制剂室平面示意图

以上是我们县、区两种类型九个单位整顿制剂室工作中主要抓牢的几个环节，基本上保证了质量，避免不必要的返工。

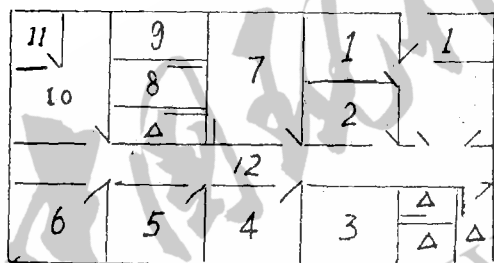
(本文承主管医师、本局潘兴达局长和副主任药师、绍兴二院药剂科余道生主任审阅，特此致谢)。

底 层



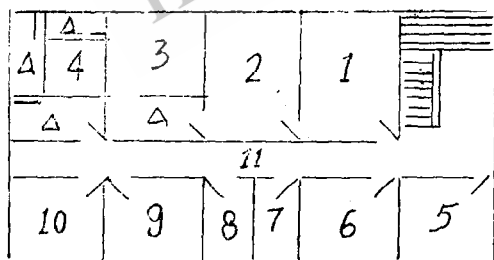
底层：1.更衣卫生间 2.洗刷间 3.精洗间 4.灌装间
5.压盖间 6.灭菌间 7.灯检间 8.成品库 9.中药制剂室。

中 层



中层：1.原料间 2.称量间 3.配料间 4.蒸馏水间
5.离子交换器 6.中间体检査室 7.安瓿处理间 8.小针剂室 9.灌装间 10.安瓿封蜡间
11.泵机12.走道。

上 层

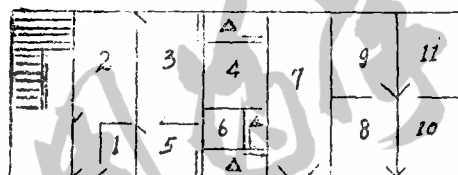


注：北

△缓冲道(间)

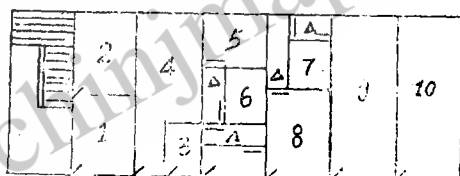
〃滑动移门

底 层



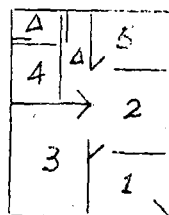
底层：1.更衣卫生室 2.洗刷间 3.自动传递装置 4.机器灌装间 5.精洗间 6.灌装间 7.灭菌间 8.灯检室 9.成品库 10.外用 11.内服。

上 层



上层：1.办公室 2.留样室 3.仪器室 4.质检室 5.蒸馏水间 6.配料间 7.无菌检验室 8.菌检仪器 9.原料库 10.材料间。

图2 绍兴县四院制剂室平面示意图



北
↑

1.准备间 2.外用制剂室 3.内服制剂室 4.无菌室(五官制剂) 5.质检室。

图3 区卫生院制剂室平面示意图