

认真落实《药品生产质量管理规范》 搞好大输液生产

江苏泰州市人民医院(215300) 韩素珍

为了加强药品生产质量管理,根据《药品管理法》第九条,卫生部制定了“药品生产质量管理规范”(以下称“规范”)。“规范”的制定对大输液生产条件改善、成品质量提高起到保证与监督作用。我院为了认真落实“规范”,搞好大输液的生产与质量管理,在上次整顿验收的基础上又重点做好以下几方面工作。

一、认真学习“规范”,明确“规范”和大输液生产质量之间的辨证关系。

二、按“规范”的要求,大输液生产首先应当有足够的空间与场所。我院新建大输液生产流水线,做到生产区与休息、办公分开,做到每道工序有单独的生产间,一室不两用,做到人流物流分开。进入净化区达到人经风淋、物经除尘。房屋结构为框架式,全部按“规范”要求设计。做到顺流不逆,工序衔接严谨,工艺流程化,从而缩短工作时间、减少污染机会,提高输液质量。

三、严格划分一般生产区、控制区、洁净区,洗瓶、消毒、灯检、外包装间为一般生产区。称料、浓配、翻塞及缓冲道为控制区,净化级别为十万级。精洗、洗膜、稀配、灌装间为洁净区。净化级别为一万级。灌装(加膜、塞胶塞)局部岗位为一百级。净化区顶棚、围护为防湿、防锈、防霉的彩色保暖钢板制作。装有空调设施,达到降温、保暖

的要求,并设有防噪音、采光等措施。工作服用不同颜色的工作服作为区分的标志,防止串岗、脱岗。

四、重视仪器设备的更新、维修、保养,在生产人员中培养一名兼职修理人员。是保证生产正常运转的必要措施。

五、加强大输液原辅材料的管理。

六、做好标签、表格的管理。我院已按“规范”的要求增设标签库,由专人兼职管理,建立了制度,填写领、用、退、毁记录。

七、认真做好大输液各个生产工序的清场记录,记录内容见表1。清场要认真,记录要及时。

八、建立大输液生产质量日报表制度。

九、在建立各项规章制度同时,应狠抓制度的落实。建立管理网络,每道工序设一名质量监督员,做到事事有人管,人人有事管。

十、推行经济技术目标管理制度,确保“规范”的实施,这对落实“规范”极为有利。“规范”中许多条款,应作为经济管理中的考核指标,防止片面追求经济效益,不顾产品质量现象的产生,保证经济管理制度沿着正确轨道前进。

综上所述,医院大输液生产质量管理,必须以“规范”为准则,只有遵循“规范”的要求严格执行,才能生产出优质产品,将促进两个效益的提高。

表1.

灭菌制剂清场记录

品 名	规 格	批 号				
工段名称	清 场 项 目	结 论	工段清人	日期	备注	
称 料 间	1. 多余原辅材料退回库房。2. 磅称、天平、量杯等擦洗干净放回原处。 3. 称量纸空瓶等杂物应清理干净。					
配 料 间	1. 容器、管道、用具等用后洗净放好。2. 配料完毕，清洗干净，做到地面无尘、无积水。3. 关好水、电、蒸汽、门窗。					
灌 装 间	1. 灌装好的药品全部转入封口工序。2. 台面、地面冲洗干净，不得有残留药液痕迹。所有管道、滤器、薄膜洗涤器等用物洗净存放好。4. 水、电、空调、净化、门、窗均关好。					
封 口 间	1. 封口好的药品全部转入消毒工序。2. 封口机用后切断电源，关好机器开关，打扫卫生。3. 擦干净封口机、加润滑油、机身、台面应无尘、无水、无杂物。					
消 毒 间	1. 消毒后药品全部转灯检工序。2. 全部消毒器均应处在不工作状态，关好汽阀。3. 清除消毒锅内碎玻片、异物、打扫卫生。					
灯 检 间	1. 消毒好药品全部进行灯检应无遗漏。2. 正品全部转入成品库，次品按规定地点要求妥善保管。3. 多余瓶签退库，印好批号的剩余瓶签销毁。 4. 关好灯检箱，打扫卫生。					

无菌制剂负责人

日期