

医院药学

医院制剂洁净室管理模式探讨

浙江医科大学附属二院药剂科(杭州, 310009)

张宝中 周宏民 宋继芬

提要 本文在医院制剂洁净室管理中, 如何保证相应区域的洁净度, 从人、物、环境综合管理出发, 阐述了生产环境、生产人员、生产工艺及卫生质量监督四方面应包含的管理内容, 使医院制剂洁净室管理从整体上制度化、规范化, 以提高制剂质量, 保证用药安全有效。

关键词 制剂洁净室、生产环境、生产人员、生产工艺、卫生质量监督

随着我国医院制剂室普遍采用空气净化技术, 使绝大部分影响制剂质量的关键性操作均在洁净室内完成, 因而洁净室管理在整个制剂室的全面质控中占有特别重要的地位。实际工作中, 一切可能影响制剂洁净室洁净效果的因素, 最终都从影响洁净室的洁净度从而影响制剂质量上反映出来。因此洁净室的管理, 必须从保证洁净室始终处于相应的洁净度着手, 从生产环境、生产人员、生产工艺、卫生质量监督几方面, 结合医院制剂的特点, 制定切实有效的规章制度, 实行综合管理。

一、生产环境

1. 洁净室各区使用原则及适应的制剂或工序 制剂室多品种小批量的特点决定了洁净室一区多用的使用特点, 为此必须明确一定区域适用制剂或工序的范围, 以防交叉污染及混药现象的发生。

2. 洁净室消毒和清洁^[1] 完成清洁或消毒必须有书面指令和书面报告。应包含: (1)清洁程度、方法和范围要求。(2)清洁工具的选择、使用、洗涤、消毒、贮藏及废弃原则。(3)清洁用介质的选择。(4)清洁频率(包括定期及改变品种等特殊情形下的处理)。(5)消毒剂的确定以及稀释配制与用量,

改变既定消毒剂时的报准手续。(6)消毒程序和方法。(7)清洁消毒前后检查。

对上述内容, 操作者必须逐项记录报告。

3. 净化设备的养护和使用 (1)净化设备养护制度: 净化设备使用记录; 防霉防锈措施; 不常用洁净室防尘措施; 粗中效过滤器材洗涤周期、方法和废弃换新; 高效过滤器材的更换等。(2)净化设备操作规范: 如上岗前培训、维修人员培训、操作程序、故障排除并指定专人管理使用。

4. 制剂室内环境的卫生制度。

二、生产人员

1. 个人健康状况 (1)进入制剂室工作前健康检查。(2)健康档案。(3)生病或皮肤表面有暴露伤口时的报告与处理, 明确禁入洁净室的疾病范围。

2. 个人卫生 (1)经常性的卫生教育制度。(2)个人卫生制度: 手的洗洁与消毒程序; 进入洁净室前的淋浴与风淋方法与标准; 不得化妆及佩戴首饰; 工作中因特殊原因离岗后返岗前处理; 平时卫生习惯等。

3. 防护用具 (1)防护用具材料选择、处理周期及方法。(2)防护用具穿戴规程。

4. 洁净室操作规程 (1)定员定位定责。(2)自我行为约束(动作轻缓, 交谈简洁

且勿高声,不得串岗或随意走动等)。(3)双手不得与身体其它部位、可能不洁物及地面接触。(4)手套的强化消毒处理。(5)人员进出及生产记录。(6)准予使用与禁用洁净室的区分标志。(7)工作人员间的相互监督。(8)清场内容范围及记录。

5. 使用洁净室应注意的事项^[2]。

三、生产工艺

1. 原料卫生状况的判定及处理方法。

2. 包装材料及容器具的清洁消毒方法。

3. 机械仪器设备的养护、清洁与消毒方法及记录。

4. 生产用介质 (1)蒸馏水的制备、检查、使用期限及废弃。(2)自来水的处理与卫生检查。

5. 工艺技术 (1)技术参数的测定与记录,如风速、正压试验、温度、湿度、使用电压等^[3]。(2)工艺流程:基本工艺如称量、溶解、搅拌、过滤、灌封等的操作方法。物品传递规则。具体制剂的制备工艺。工艺流程改变的报准手续。

6. 生产前准备工作 每个制剂生产前必须开列所需仪器设备、容器用具清单,并检查是否能正常运转和使用,确信无遗漏并能保证制备全过程顺利进行后方可进行清洗消毒等准备工作,并有书面记录与报告。

四、卫生质量监督

1. 组织 (1)人员应包括药剂科主任、制剂室负责人及药检室负责人等。(2) 职权

范围。

2. 监督内容 (1)各种记录文件的检查分档与保管。(2)规章制度的执行情况。(3)制剂室内环境及进风空气洁净状况^[4]。(4)清洁程度检查。(5)消毒效果检查。(6)技术参数的完整性与可靠性。

3. 监督方法^[5] (1)清洁消毒后的检查认可。(2)非活性粒子计数:定期测定含尘浓度及高效过滤器裂隙试验。(3)活性粒子试验:可采用菌落数试验,应包括空气及防护用具表面。(4)个人卫生是否达到规定要求。(5)其他技术参数:正压试验、风速、温度、湿度、紫外线辐照强度等。

4. 检查结果评价与处理 (1)空气净化系统是否正常;洁净室能否使用;操作方法是否正确;其它。(2)发现问题,分析原因,提出解决办法。

总之,为了保证洁净室的净化效果,必须使每个可能影响它的因素均处在受控状态,使每个操作步骤制度化、规范化,才能发挥洁净室应有的作用,确保制剂质量。

参 考 文 献

- [1] 程景才:药品生产管理规范与质量保证. 南京, 南京大学出版社, 1989:109
- [2] 秦怀洪等; 中国药学杂志 1991; 4:235
- [3] 金林昌; 现代应用药学 1990; 6:29
- [4] 朱楠等; 现代应用药学 1990; 6:42
- [5] 程景才:药品生产管理规范与质量保证. 南京, 南京大学出版社, 1989:134