

应重视医院药房药品分装的“三无”现象

温从环 (浙江省平阳县人民医院, 平阳 325400)

药品是防病治病康复保健的特殊商品, 药品的这种特殊性, 决定了药品必须采取特殊的管理方法, 必须有严格的质量要求, 这不仅是对药品生产企业的要求, 也是对药品经营企业, 医疗单位的要求, 然而, 许多医疗单位对药品的分装管理不严,

医院药房药品分装存在“三无”现象。

1 无分装室 药品管理法第六章第三十八条规定药品经营企业药品的分装, 必须具有与分装药品相适应的设备和卫生条件。据此, 医疗单位必须具备药品分装所需的卫生条件和环境。但笔者发现, 多

年来,医院药品分装一直管理不严,药品分装场所直接在人员走动频繁的药房中分装,甚至有些科室的医生穿着工作服直接进入药房,难免带入一些杂菌及致病菌。见表(I),这就不可避免的会对药品产生污染,这样的药品用于病人还会引起交叉传染。

表1 药品分装环境洁净度监测表

	尘埃粒子(粒/升)		菌落 (个/皿)
	≥0.5μm	≥5μm	
标准规定	≤3500	≤20	≤10
甲医院	98046	113	332
乙医院	98427	135	410
B医院	88551	167	240
C医院	83202	88	340

★本方法按卫生部《药品生产质量管理规范》1992年修订标准测试。

2 无专人 药品管理法第五章第三十五条规定药品生产企业,药品经营企业和医疗单位直接接触药品工作人员,必须每年进行健康检查,患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的患者,不得从事直接接触药品的工作。据笔者对几家县级医疗单位药品分装工作调查无固定人员,直接接触药品未进行周期性健康检查,分装工作成了照顾年老体弱同志的二线工作,忽视了工作人员的素质,个别操作人

员用于直接接触药品,不带口罩,掉在地上的药品也检起来继续包装,对直接接触药品的分装工具长期暴露在空气中,未加任何处理,工作服的材质,服式,着装及清洗,存放等无管理制度,其执行情况无记录,这些问题都是造成药品质量不合格的直接原因。

3 无分装记录 对进出的药品应按生产指令进行管理,其品名、批号、规格、数量、领料日期、领发人签名、分装日期,分装数量、分装人等记录应完整,然而笔者发现多数医院分装均无记录,万一差错,无据可查,具有有效期药品未加注明,剩余药品(粉),不合格的报废等无记录,分装后盛于清洁具盖的容器内,外无批号、规格、数量(或总量)、日期等标志。

4 建议

1) 各级医院应严格执行药品管理法,加强对分装室的管理,合理规划,合理布局,改善药品分装的工作环境和工作条件,对工作人员必须进行一年一度身体健康状况的检查。

2) 各级卫生行政部门要加强医院药房药品分装工作的监督和检查,并作为合格药剂科的必备条件,对一些条件差的,要促其限期改进,只有这样,才能更好地保证药品质量。