

的督导工作。药师参与用药监控,对改变临床不良用药习惯起到积极促进作用。同时,通过 PIVAs 的工作,有利于药师开展不规范处方调查统计,抗菌药物应用分析评价,药物相互作用、药物安全性以及经济学评价等工作,促进医药结合,提高药物治疗水平。

3.7 护理工作的转变,便于护士更好地为患者服务 长期以来,临床护理在病区配药上花费了大量的人力和时间,输量大是工作特点之一。调查显示,我国医院住院患者 80% 接受输液,85% 的护师(护士)用于输液工作的时间超过 75%^[4]。开展 PIVAs 后,护士可以有更多的时间专心从事护理工作,减少了护士的工作量,将护士的配药时间还给了患者,提高了医院护理服务工作,使患者更为满意。

3.8 增加对操作人员的防护 护士在没有防护措施的情况下,每天配制大量的细胞毒性药物。这些药物产生的微粒悬浮在空气中,被吸入体内,对护士的自身健康带来危害。而 PIVAs 建设,最大限度地限制了细胞毒性药物的接触人群和空间,有

利于护士的职业安全和环境保护。

总之,PIVAs 是一种先进的静脉配液技术和管理模式,它把医院药学从供应调剂模式转变为以患者为中心,强调安全、合理用药。通过开展静脉药物配置服务,不仅可使医院药师工作方向发生转变,积极参与到临床用药管理中,还可最大限度地维护患者利益,避免临床输液差错。

[参考文献]

[1] 薛佩华,汤玮民,连纯纲,等.发挥药师在静脉配置中心的作用,促进合理用药[J].中国药师,2003,6(6):347.

[2] 张晓乐,赵蕊,黄志文,等.静脉药物配置中心与现代医院药学[J].中国药学杂志,2004,39(1),70-71.

[3] 何梦乔,沈炜明.浅谈静脉药物配置中心的发展[J].中国临床药学杂志,2004,13(2):110-111.

[4] 胡鸿涛.静脉输液的趋势与临床应用[J].广西医科大学学报,2002,19(7):60-61.

《药品经营质量管理规范》后时期质量管理的新思考

童伯祥

(江苏省无锡力康医药有限公司,214445)

[摘要] 探讨《药品经营质量管理规范》(GSP)认证后时期,如何使通过 GSP 认证的企业发展质量管理、促进药品经营、提高质量管理整体水平和综合竞争能力。提出我国现行的 GSP 进一步与国际质量管理体系接轨的建议。

[关键词] 药品经营质量管理规范;认证;质量管理

[中图分类号] R95 [文献标识码] C [文章编号] 1004-0781(2005)12-1196-03

至 2004 年末,我国已基本完成药品批发、零售连锁和县以上零售企业的《药品经营质量管理规范》(GSP)的认证。GSP 认证后时期,如何使通过 GSP 认证的企业发展质量管理、促进药品经营、提高质量管理整体水平和综合竞争能力,如何使我国现行的 GSP 进一步与国际质量管理体系接轨,是值得广大的药品经营和管理者思考的问题。

1 GSP 认证后时期的思考

1.1 重视同位竞争 过去几年中,药品经营企业为了保证质量、求得生存,投入了大量的人力、物力、财力,建立起符合标准要求的质量管理体系,通过了 GSP 认证,可以说完成了一次改造的历史任务,使同类企业在质量管理方面,形成了明亮而统一的地平线,出现同位竞争的态势。企业为了维护这种同位态势,必须正常运行已建立的质量体系,并要有所拓展,运用大质量的概念,提升企业竞争态势。当然,不能回潮管理、逆向运行而降低已经建立起来的同位竞争势能。一些通过 GSP 认证的企业,虽然生存下来,但未能发展,有的还出现了经济滑坡,不论有多少客观因素,其企业自身没有重视同位竞争,保持良好

态势,没有应用大质量概念于经营管理之中,是一个很重要的原因。

1.2 关注顾客需要 服务是药品经营企业的重要特性,销售是药品经营企业的主要功能。企业在实施 GSP 认证后,具备了质量同位竞争势能。这个“质量”必须是包含服务在内的大质量概念,因为药品质量的形成主要在于制药企业的生产过程。药品经营企业仅在于以优良的服务去把合格的药品交付给顾客。因此,对于经营企业,服务才是真正意义上的闪光点。按国际质量管理原则概念,顾客才是关注的焦点。服务的内涵是多方面的,除了包含药品质量外,还体现于服务理念、内容、方法、标准之中,具体反映在顾客明示的隐含的要求和法规、企业自身的规定之中,并通过与顾客的良好沟通得以实现。

1.3 重视调查分析,不断改进创新 药品经营企业服务效果和反应如何,必须通过企业的调查、分析,促进企业不断改进创新。药品经营企业要具有适应现代市场的先进而有个性特色的服务理念,除了保证所供药品的质量以外,更要有优良的服务质量体系,推行敏锐、快速、方便、低价、讲究诚信与品牌,适应现实人气兴旺的营销战略。

从 2005 年开始,包括药品经营在内的商业贸易将全面开放,药品经营企业将面临在 GSP 认证阶段结束后,地平线上出

[收稿日期] 2005-02-01 [修回日期] 2005-03-21

[作者简介] 童伯祥(1938-),男,浙江人,主任药师,从事医药企业管理工作。电话:0510-2086089。

现新的起跑线。对于广大的经营管理者,尤其是质量管理者,应该重点思考以下问题。①GSP 是旨在保证经营药品质量的一种适用于国内的法规标准,是必须执行的。但是如何在保障企业生存的基础上,促进企业的发展,要深入研究。如在监管的基础上如何加强帮助与促进;在购进、销售资质控制的基础上如何加强改善结构与效果的指导等等。②GSP 虽然经过了 20 年的发展,形成了 2000 年版,与国际质量管理体系标准(ISO9000-2000)对照有其专业法规特色,但是还是较低水平的,需要加以补充完善,使其更好的接轨。如国际标准中对于测量、分析与改进的要求,在 GSP 中没有很好的体现;对产品实现即药品销售实现的策划,在 GSP 中没有明确的规定,而对于企业发展恰恰是很重要的。③广大药品经营企业在新的起跑线上,如何学习国际标准,扩充质量概念,比较现版规范,创新管理理念,修订规范内容,优化未来发展;如何预防在通过了 GSP

认证后,由于不注意质量管理的拓展而被市场淘汰出局。这些都有待于大家去思考。

2 国际标准简要介绍

国际标准化组织(ISO)成立于 1947 年,是世界上最大最具有权威的国际标准化机构,其主要职能是制订国际标准、协调世界标准化工作。ISO/TC176 是质量管理专业技术委员会分会。IAF/MLA 是国际认可论坛/多边承认协议的标志,我国于 1998 年加入。认证包括产品认证和体系认证。质量管理体系(QMS)认证的准则是 ISO9000 族标准。QMS 标准包括 GB/T19000-2000(基础术语)、GB/T19000-2000(要求)及 GB/T19004-2000(业绩改进指南)。

3 ISO9000 标准与 GSP 差异比较

见表 1~3。

表 1 ISO9000 标准与 GSP 内容特点比较

项目	ISO9000 标准	GSP 比较
标准性质	由国际标准化组织(ISO)制定发布并于 2001.6-1 我国等同采用实施推荐的通用的质量管理体系标准(GB/T-19000)	由我国药品监督管理局颁发并实施的药品经营质量管理规范,具有专业法规强制性。
应用范围	适用于各种类型、不同规模和提供不同产品的组织。	仅适用于我国境内经营药品的专营和兼营企业。
标准体系	由 9000(基础和术语)、9001(要求)、9004(业绩改进指南)组成的标准体系。	由 GSP、实施细则及检查标准组成,重点仅在于要求,须作合理调整。
管理原则	9000 标准中明确提出八项质量管理原则:以顾客为关注焦点,领导作用,全员参与,过程方法,管理与系统方法,持续改进,基于事实的决策方法,与供方互利的关系。	未明确提出,一些原则在 GSP 中未体现或体现不充分,应加以关注。
基础理论	9000 标准中,系统提出了有关顾客满意,增进满意与信任,体系与产品要求,质量管理体系方法,以过程为基础的质量管理体系模式,质量方针目标管理,质量管理体系文件,质量管理体系评价改进,统计技术应用以及与其他管理体系的关系。	未专门提出相关理论,仅在 GSP 本文中浅表涉及,需要加强。
术语、定义	9000 标准中,分类准确精练地提出了有关质量、管理两个方面 80 多条术语定义和互相构成的概念关系。	未明确提出或提得不够全面、准确,需要修改补充。
体系要求	9001 标准“要求”,系供组织内部使用也可用于认证或合同目的的专项标准,本标准规定系统、严密。内容包括:范围、引用标准、术语定义、质量管理体系、管理职责、资源管理、产品实现和测量分析改进,从 5 个方面严密提出了 23 项 39 点要求和 128 个“应”做的工作和要求。	GSP 内容虽然也列出管理职责、资源和过程管理,分章分节提出要求和检查标准,但不够全面、准确,不十分严密,规范正文与实施细则内容、层次不尽合理,应修改后再版。
业绩改进	9004 标准即“业绩改进指南”,为质量管理体系更宽范围的目标提供指南,除了有效性,该标准特别关注持续改进组织的总体业绩与效率。对于最高管理者希望通过追求业绩持续改进而超越 9001 要求的那些组织,9004 推荐了指南。然而,不是用于认证或合同的目的。是旨在促进组织的经营管理整体的持续发展。	GSP 未提及追求业绩持续改进的指南,而组织(经营企业)超越标准要求的业绩改进对于发展是十分重要的,再版 GSP 可加以考虑。

表 2 ISO9000 标准与 GSP 认证评价比较

序号	ISO9000 的评价内容	GSP 评价比较
1	QMS 文件的符合性、适应性、充分性	一般,要求不严密
2	质量方针、目标的适宜性和实施情况	一般,要求不严格
3	组织结构适宜性、资源管理有效性	较好,多数较具体
4	产品实现过程的控制程度	较好,部分较具体
5	过程及产品监测的符合性、有效性	一般,部分未规定
6	顾客满意和满足法律法规要求的情况	一般,法律要求明确
7	内部审核、管理评审及改进的有效性	一般,系统性不够
8	七项评价结论均应合格	总体内容比较一般。 按检查标准评价结论。

4 对现版 GSP 进行改进的建议

4.1 关于基础理论的体现 要进一步理解、阐述 GSP 与 ISO9000 的相互关系;要进一步体现 ISO9000 中阐明的质量管理 8 项原则;要进一步反映 ISO9000 中阐述的质量管理体系基础。

4.2 关于基本术语的充实 要选择补充关于质量、管理、过程、审核、文件等相关术语;要了解、明示相关术语的概念关系;要补充统一与药学技术及法规相关的术语。

4.3 关于体系文件的改进 要进一步完善符合标准与法律法规的文件体系;要进行现版 GSP 与“要求”相适应的修改补充并再版;要提出形成有别与现行 GSP“实施指南”的“改进指南”以

表3 过程评价比较

序号	ISO9000 标准		GSP 对应条款及评价	序号	ISO9000 标准		GSP 对应条款及评价
	过程内容	代码			过程内容	代码	
1	文件控制	4.2.3	1,2,8▲	13	设计开发	7.3	0×
2	质量记录控制	4.2.4	8▲	14	采购	7.4	27~35,37~39★
3	以顾客为关注焦点	5.2	1▲	15	生产与服务提供	7.5	36,41~54★
4	质量方针	5.3	5▲	16	监测装置控制	7.6	25,37▲
5	质量目标	5.4.1	5▲	17	测量分析改进(策划)	8.1	0×
6	职责权限与沟通	5.5	4,5,6,7★	18	顾客满意	8.2.1	0▲
7	管理评审	5.6	0×	19	内部审核	8.2.2	9▲
8	人力资源	6.2	10~17★	20	过程监视测量	8.2.3	8▲
9	基础设施	6.3	18~26★	21	产品监视测量	8.2.4	35,41▲
10	工作环境	6.4	19,20▲	22	不合格品控制	8.3	40▲
11	产品实现策划	7.1	0×	23	数据分析	8.4	0×
12	与顾客有关的过程	7.2	4,55▲	24	改进	8.5	56,57▲

GSP 对应比较:★表示较好,▲表示一般,×表示较差

指导组织。

4.4 关于管理职责的改进 要进一步强化最高管理者(主要负责人)的职责与承诺;要重点关注顾客满意、质量方针目标策划与实施;要进一步完善职责、权限与沟通,强调管理者代表(质量负责人)的职权与组织管理评审。

4.5 关于资源管理的改进 要进一步确定并阐明资源提供的概念;要进一步阐明人力资源配备的能力、意识、培训要求与工作;要进一步阐明基础设施与工作环境的要求与管理。

4.6 关于过程管理(产品实现)的改进 要明确产品实现(即销售实现)策划的概念与内容,并进一步理顺其过程;要注意设

计开发(即服务规范)策划及其形成过程;要明确以沟通、确定顾客要求和签订销售合同为起始的生产服务提供的过程及控制。

4.7 关于测量、分析与改进的建立 要明确测量、分析与改进的概念并进行策划;要充实组织顾客满意度监视和内部审核并对产品(服务)和过程进行监测;要进一步加强不合格品(包括商品、服务)控制,并进行数据分析与改进。

4.8 关于 GSP 认证的改进 建议改进认证的申报程序与资料审核;建议改进现场审核方法与审核结果评价标准;建议注意改进审核方与受审方的评价反馈。

抗感冒药致高血压 1 例

王虹

(华中科技大学同济医学院附属同济医院药学部,武汉 430030)

[关键词] 对乙酰氨基酚,复方;高血压

[中图分类号] R971.1;R544.1 [文献标识码] B [文章编号] 1004-0781(2005)12-1198-01

患者,女,56岁,因出现发热、头痛、喉痛、鼻塞、流涕等感冒症状,自购复方对乙酰氨基酚(力克舒,四川扬天生物制药股份有限公司生产,批号:021106),按说明书1次2粒,一日3次服药,每次服药后均出现头昏、头痛等不适,血压均在150/105~165/110 mmHg,患者已有5a多高血压病史,常规降压药控制,疗效尚好,此次加大降压药仍未见血压降低,第2天,停用复方对乙酰氨基酚继续用降压药后血压恢复正常,因感冒症状仍很严重,改用白加黑(美息伪麻片,东盛科技东盖天力制药股份有

限公司生产,批号:DA281281),仍按说明书给日用片和夜用片,结果仍出现头昏、头痛感觉,量血压仍很高,此后未再用感冒药,直至感冒自愈。

据患者自述,几年前有服用康泰克胶囊引发高血压病史后,得知康泰克含苯丙醇胺成分,可引起高血压。但后来得知新康泰克胶囊不含苯丙醇胺,再次感冒使用时也出现了高血压。从处方分析结果可见,力克舒、白加黑,康泰克和新康泰克都是复方制剂,除含对乙酰氨基酚、苯海拉明等成分外,都含有伪麻黄碱。伪麻黄碱为拟肾上腺素药,作用同麻黄碱,可刺激交感神经收缩血管,引起血压升高。故高血压患者应禁用力克舒、白加黑等含伪麻黄碱成分的抗感冒药。

[收稿日期] 2005-05-12

[作者简介] 王虹(1964-),女,湖北武汉人,主管药师,学士,从事药学专业工作。电话:027-83662558。