

系的企业之间要做到令行禁止,步调一致是不大可能的,因此它们不具备实行配送制的先决条件。②要选择一家经营实力强、仓储条件优越、人员素质较高、企业管理比较先进、计算机管理比较成熟、经营规模相对较大的企业作为承担药品集中采购职能的核心企业。③要把各个单位原有的货源基地和主要进货人员集中到核心批发企业,设立统一的进货部门,实行统一进货和管理。否则某些重要品种的货源可能发生短缺,与原有进货合同执行的衔接也有一定困难。④要注意维护转为配送制企业的既得利益,其原来直接外购药品能够享受到的各种优惠,应尽可能予以保留。核心企业主要应通过扩大经营规模和进一步降低进货成本增加效益。⑤要在对核心企业资金流动规模和质量进行评估的基础上,核定每个配送制企业的资信额度,严格结算纪律。否则,可能形成资金大量沉淀到客户和配送制企业,导致核心企业资金压力过大,调度失灵的后果。⑥要明确整个配送体系的药品质量责任主要由核

心企业承担,在完善整个配送体系质量把关手段的基础上,重点健全核心企业的质量体系,制定科学合理、严密有效的运行程序,确保药品质量时时处处都在受控状态下。⑦要健全核心企业对配送制企业的发货和售后服务体系,确保配送制企业能够快速提货,快速向客户配送,对售后出现的问题能够做到快速合理的解决。⑧针对配送制经营单位自主经营的积极性受到一定影响的问题,要通过强化内部激励约束机制,科学进行绩效考核,做到奖罚分明,调动配送制经营单位的积极性,促使其把工作重心全面转向开发市场,扩大销售上。⑨实行配送制后,虽然质量有了更加切实的保障,但是满足习惯使用低价药品的客户需求有较大难度。针对这一问题,应在确保质量的前提下注意满足特殊客户群的需要,不要一味追求品牌,而应适当组织一些品牌一般,价格较低,但是质量仍然能够得到切实保障的货源。

## 医院制剂工业化管理模式探讨

张又才,沈兆华,刘大发

(湖北省随州市中心医院药剂科,441300)

[关键词] 医院制剂;工业化;管理模式

[中图分类号] F407.7

[文献标识码] C

[文章编号] 1004-0781(2003)02-0130-02

医院制剂室是医院药剂科的一个重要组成部分,其制剂为医院医疗、教学、科研服务起到了巨大作用。为适应现代医学发展需要,我院率先在全省实行了医院制剂工业化管理模式,2001年6月首批通过湖北省药品监督管理局《医疗机构制剂许可证》达标验收换证工作。我院严格按照《药品生产与质量管理规范》<sup>[1]</sup>(GMP)的管理方法,结合医院制剂生产的实际,狠抓医院制剂软硬件管理,建立了一整套医院制剂生产工业化的管理体系。

### 1 医院制剂大楼建设和设备医药工业化

1.1 加大医院制剂大楼的基础建设投入 我院按照GMP和医院制剂达标验收标准,到外地GMP企业考察,并请湖北省卫生厅药政处,湖北省药检专家指导参与设计,1999年底,建成了省内外一流的药剂科制剂综合大楼,主体为框架钢筋混凝土结构,建筑面积4320(b)(L型)。主楼1、2层为灭菌制剂室,3层为普通制剂室、药检室,4层为西药成品、原料库,5层为中药库及

[收稿日期] 2002-02-25 [修回日期] 2002-03-08

[作者简介] 张又才(1968-),男,湖北汉川人,执业药师,学士,从事医院制剂与临床研究。

教学研究室、会议厅;副楼1层为中药提取、糖浆、膏剂生产间,2层为中药丸剂、栓剂生产间,3层为胶囊剂生产间,4层为原药库、中药炮制室。土建工程投资270万元,净化工程投资120万元(有净化级别要求的房间均用彩钢板玻璃隔断),净化总面积800(b),分中药制剂、西药制剂两个净化单元。中药制剂具备了硬胶囊剂、颗粒剂、丸剂、喷雾剂、中药饮片、栓剂、擦剂、洗剂、煎膏剂、糖浆剂、合剂的生产条件;西药制剂具备了各科容量的注射剂、软膏剂、滴眼剂、溶液剂、酞剂、擦剂、洗剂、滴耳剂、滴鼻剂、散剂、合剂的生产条件。房屋布置合理,远离了污染源,按不同剂型设置了不同配制操作间及相应工作人员更衣室,人流、物流分开,内服、外用分开,无菌制剂与其他制剂分开,具有完整的与所配

制剂相应的物料、成品用房,制剂配制操作间,空气净化系统,运行正常,大输液生产一条线,达到了医药工业化空气净化级别设计要求。

**1.2 加大制剂、药检设备的投入** 质量是制剂的根本,仪器设备是制剂生产不可缺少的物质条件,在原有设备基础上,又加大投入新设备:购置了大型中药提取罐全套(容量1吨)、两门不锈钢干燥箱、半自动胶囊充填机、铝泊罩包装机,更新了大输液生产联动线、KLB-型快速冷却灭菌器、电渗析器离子交换水处理设备、NLD-多效蒸馏水器,检验设备 HT Y III 型集菌仪、专用洗衣机设备,还添置了网络化管理电脑等制剂、药检设备 94 台件,价值 140 万元,为医院制剂质量提供了可靠的保证。

## 2 制剂人员专业化,强化 GMP 意识

高素质的专业人才是安全生产和产品质量的保证。我院首先抓人员管理,选配业务技术好,工作责任心强,主管药师负责制剂各室的管理,从思想上使大家认识执行 GMP 的重要性。医院非常重视对制剂人员在职再教育,定期进行业务学习和技术培训,举办 GMP 学习班,提高制剂人员专业水平和操作熟练程度。对药工进行了岗前培训,做到考核合格上岗。医院每年选派人员到外地进修中、西药制剂,造就高素质、专业化、职业化人才。

## 3 医院制剂处方组成标准化、规范化

我院制剂开展中药制剂、西药制剂、普通制剂共 20 个剂型,120 个品种,其中报批 28 个,报备 92 个,均取得了批准文号。其标准严格以《中华人民共和国药典》、《中国医院制剂规范》、《湖北省医院制剂规范》为依据;报批品种来自医院专家教授所献秘方、验方,经专家评审,严格筛选而成,组方科学,临床验证副作用小、疗效确切可靠。从处方组成、生产工艺、操作规程到质量控制,逐一分析整理加以规范化和标准化,制成《随州市医院制剂规范》,为开发申报研制新药创造了条件。我院报批的西药制剂“小儿磺胺嘧啶-异丙嗪(大力克-非那根合剂)”来自验方,经改进研制成了临床不可缺少的医院自制新药品。报批的中药制剂“神农心脑康胶囊”经湖北省科委组织的专家评审,达国内领先水平,“神农咳喘停膏”被市科委立项。医院自制制剂,既弥补了市场无法供给临床所需药品,又开发了新药,为医院带来了社会效益和经济效益。

## 4 制度健全化,岗位责任化,管理科学化

医院优质合格制剂药品,虽然离不开良好的生产条件,需要一套符合 GMP 的厂房、设施、设备等方面的硬件系统给予支持,同时必须有科学、完善的软件管理

制度给予保证。我院根据医院制剂生产工艺流程,制定和完善了各工序岗位责任制以及标准操作规程(SOP),包括制剂室各项工作制度,质量管理制度,环境卫生管理制度,文件管理制度,设备验证及操作制度,容器清洁保养维修制度,成品、半成品送检制度,制剂留样观察制度,记录书写制度,标签管理制度,消毒管理制度,贴签装箱记录制度,药检室建立标准溶液及试剂管理制度,原辅料、内外包装、水质检验制度,实验室工作制度等。同时建立了人员健康档案和技术档案,进行岗位考核制度,实行岗位责任制,分工明确。制剂室引进先进电脑软件技术,使医院制剂生产和储存实行量化管理、计划生产、计划库存;制定物料平衡、成本核算、制剂制价、物料出入库等一系列制度,使管理走向规范化、科学化。

## 5 严把生产环节质量关和检测关

**5.1 制定质量标准** 成立质量管理领导小组,加强生产各道程序管理是规范化管理的中心工作,必须制定好各道工序的质量标准、原辅料质量标准、水质标准,成品半成品的检查标准等。为保证医院制剂质量,成立了以业务副院长为组长,制剂室主任为副组长,制剂室班组负责人为成员的质量管理领导小组,加强了对制剂各生产环节质量的监督和管理。

**5.2 做好原辅料、包装材料的采购、验收、入库、保管和发放工作** 采购人员按规定向质量管理领导小组审计合格具备“三证齐全”(药品经营企业合格证、药品生产企业许可证或企业法人营业执照、药品经营企业许可证)的供货单位按计划采购,物料入库前由仓库管理员按标准验收,对原料药送检查室检验合格方可入库,按规定储存、保管。物料发放工作遵循先进先出的原则,发放时,发料人与领料人双方认真核对,实物相符后签名确认。特别加强标签、说明书、内外包装盒的专人专柜管理,其使用数、残损数、剩余数之和应与领用数相符,并作好记录,以防流失。

**5.3 坚持“三不准”“六严”** “三不准”即原辅料不经检验合格不准用于投料,半成品不经检验合格不准进入下道工序,成品不经检验合格,不准用于临床。“六严”即严格执行操作规程,进行半成品、成品质量检查,并做好操作过程记录;严格灌装、分装的质量控制,分装剂量准确,及时分装,防止污染;严格消毒,注意温度变化及仪表变化是否一致,做好消毒记录,包括时间、温度、压力、药品变化和消毒人员签名等;严格控制外观质量,按标准进行澄明度、异物、破损、瓶口松动的控制;严格核对登记加盖批号标签的领用数和实用数,杜绝贴错标签,打错批号,交叉装箱等现象发生;严格清

场,为下批制剂作好准备,以防混淆,并做好清场记录。

**5.4 加强自检能力,对质量检测规范化** 医院药检室是实施医院制剂监督的重要环节,起保证质量的关键作用。医院建立了每种制剂检测书写档案、贵重仪器保养与使用登记档案,标准液、试液、指示液按药典配制登记,认真做好原辅料、内包装、水质检验的检测工作。严格半成品、成品的质量检测工作,及时通知库房

做好换卡(待检成品持黄卡,检验合格换上绿卡入成品库,不合格换红卡,按不合格及时处理)工作,并做好留样观察记录,为制剂质量分析及提高控制制剂稳定性提供资料。

[参考文献]

- [1] 吴永佩,主编. 药学综合知识与技能[M]. 北京:中国医药科技出版社,2000. 85 - 105.

《中国临床康复》(原《现代康复》)杂志是由卫生部主管、中国康复医学会主办。ISSN1671-5926, CN21-1470/R,系中国科技论文统计源期刊,中国医学核心期刊,并被国内多家检索系统收录。本刊为临床康复医学工作者,临床各科医务人员和医疗、教学、科研服务。及时报道国内外临床康复医疗、专科康复、康复功能评定、康复工程等方面的新理论、新技术、新经验和新进展。设有特色专栏:每期专题论坛(10万字专家继续教育园地)、康复医学在线、循证医学导引;论著、基础研究、综述、经验交流、英文专栏等。半月刊,A4开本,160页,国内邮发代号:8-94,每册12元,全年288元。欲分科订阅者上半月刊(内科系统)、下半月刊(外科系统)各每12册144元。请直接汇款至:辽宁省沈阳市和平区十纬路16号《中国临床康复》杂志社发行部吕明超收,邮政编码:110003。