

进展,机构亦可以根据质量问题的严重程度对专业组采取相应的惩罚措施如约谈研究者、暂停入组新的受试者、人员再培训等。

3 结束语

新形势下,对药物临床试验的质量要求日益提高,我们应多角度探索,建立良好的质量管理制度,加强相关质量管理人员的培训,提升质控人员的专业水平,落实质量管理,进而提高医院药物临床试验的质量,保证药物临床试验数据的科学可靠。

参考文献

- (1)程晓华,刘丽忠,吕农华. 浅谈我院药物临床试验机构运行管理模式的构建(J). 中国新药与临床杂志, 2013, 32(5):362-365.
- (2)国家食品药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范(局令第

- 3号[S]. 2003.
- (3)中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法(国家卫生计生委令第11号[S]. 2016.
- (4)张强,蒙萍,单爱莲. 关于药物临床试验方案中纳入、排除标准的若干思考(J). 中国临床药理学杂志, 2017, 33(2):99-101.
- (5)汶柯,白楠,梁蓓蓓,等. 药物临床试验记录文件中常见问题及规范实施办法探讨(J). 中国药物应用与监测, 2013, 10(1):51-54.
- (6)赵婷,吴萍,李勇. 药物临床试验机构对临床试验质量控制的实践和思考(J). 中国中药杂志, 2017, 29(24):4880-4882.
- (7)赵振寰,曹玉,徐文,等. 我院药物临床试验质控的实践与探索(J). 齐鲁医学杂志, 2015, 30(3):367-372.
- (8)于磊,梁雁,史录文,等. 药物临床试验现场核查中的常见问题分析与对策(J). 中国临床药理学杂志, 2013, 29(5):398-400.

静脉配置中心输液安全的影响因素分析与防范措施

吴月娣¹,李贵利^{2*} (1. 厦门大学附属中山医院药学部,福建厦门 361003) 2. 厦门大学附属第一医院药学部,福建厦门 361003;

摘要:目的 通过分析静脉配置中心输液配置的差错种类,了解差错发生的主要原因,以促进静脉输液安全,保障患者用药安全。方法 通过总结分析静脉药物配置过程中产生差错的原因。结果 静脉配置药物差错主要包括配液环境因素、操作人员因素、医嘱不合理及管理因素。结论 通过对差错原因的分析制定相应的措施可以减少差错的发生,保障输液的质量,提高临床输液的安全性。

关键词: 静脉输液; 输液安全; 差错防范

中图分类号: R95 文献标识码: B 文章编号: 1006-3765(2019)-09-06214-0291-02

为了提高临床静脉输液用药的安全和医院的医疗服务水平,当今的医院都积极建立静脉配置中心(PIVAS),将全院的静脉输液集中到具有GMP标准的静脉配置中心配置,通过集中管理、配置、配送保障输液质量。但是静脉配置中心里的环境因素、软硬件设备建设、人员质量总是会由于各种因素影响而导致输液出现差错(输液出现可见颗粒或晶体,颜色发生变化或混悬物,输液袋破损、漏液,剂量剂型错误等)。分析差错发生原因,从而制定合理的规章制度及应急处置方法。严格培训并考核操作人员药品理论知识及无菌操作流程与方法。定期对软硬件设施检查更换,以提高患者输液安全。

1 出现输液安全的原因和种类分析

1.1 工作环境的软硬件设施造成的差错:

1.1.1 空调系统: 空调系统必须保持无菌室恒温、恒湿、除尘,也是无菌配置间压差来源。空调系统运转不正常会导致温湿度异常、配置间压差消失,既会影响药品的质量,也会对抗生素和化疗药品配置人员存在产生暴露的风险。并且对细菌的滋生有利。

1.1.2 净化系统: 无菌配置室对细菌数量及微粒数量有严格的规定,细菌及微粒数量对静脉输液的安全性产生严重的影响,净化系统不合格将严重威胁到患者的输液安全

1.1.3 电脑审方系统与打印设备: 审方系统是医生处方到达静脉配置中心的传送方式,审方系统的正常运转是保证输液时效性的重要环节。而打印设备的正常工作,可以保证处方准确调配,保证药品与剂量准确。

1.2 人员因素 操作人员的药品理论知识水平不同,操作规程的熟悉程度也不同,长工作时间易疲劳等,这些都可能影响静脉输液的安全、有效。

1.3 医嘱不合理 医生开具的处方经常出现不合理的情况如溶媒选择不当、剂量不合适、药物配伍禁忌、给药途径不适宜等,这些都会最终影响患者的输液安全。

1.4 药品管理 药品存储需要适宜的环境,包括适宜的温度、湿度、合理的空间等。不适宜的药品存储条件会影响药品的质量,从而影响患者的输液安全。

2 防范措施

2.1 国家对无菌室的微粒及微生物有明确的规定,洁净区应保持100级洁净区平板杂菌数培养平均不得超过1个菌落,

通讯作者: 李贵利。

10000 级洁净室平均不得超过 3 个菌落。无菌室使用前必须打开无菌室的紫外灯辐照灭菌 30min 以上,并且同时打开超净台进行吹风。操作完毕,应及时清理无菌室,再用紫外灯辐照灭菌 30min,工作人员进入无菌室前,必须用肥皂或消毒液洗手消毒,然后在缓冲间更换专用工作服、鞋、帽子、口罩和手套(或用 75% 的乙醇再次擦拭双手),方可进入无菌室进行操作。进入无菌室的药品、器具等都应用 75% 的乙醇擦拭消毒并去除颗粒物。

2.1.1 与空调供应商建立联络机制,要求其定期对配置中心空调系统检查调试,观察空调的制冷效果及送风大小,并做记录。以保证无菌室温湿度恒定及各个配置室的压差正常。并为配置中心设计临时制冷空调以备应急。配置中心应另安排专人定期巡查空调系统的运转情况,对于需要定期更换的零件应及时与供应商联系购买。保证空调正常运转。

2.1.2 净化系统消毒维护,包括预防性的维护和定期维护保养。预防性的维护就是操作员每天使用操作台时应首先擦拭操作台表面的灰尘,再用 75% 酒精喷洒治纱布上对操作台及内壁板进行消毒,同时打开紫外灯,消毒 30min 后关闭。定期维护由专人负责检查层流台的运行情况,根据检查情况进行维护保养。过滤器要定期清洗及更换,按规定初效过滤器应每 1~2 周清洗 1 次,中效过滤器应半年更换 1 次,高效过滤器应使用 1~2 年后更换 1 次。以避免因长期使用导致的细菌及尘埃在高效过滤器聚集。

2.1.3 积极与信息科联系升级审方系统,定期调试打印设备,保证处方信息不会因系统错误及信息传输错误导致处方信息错误,保证患者输液安全。

2.2 对静脉配置中心的规则制定进行完善,完善流程中的漏洞,并定期对全科人员进行药品知识培训与考核。对药品的布局积极探讨,争取最大合理化布局,对高危药品、精麻药品、看似药品、听似药品、近效期药品、过期药品严格按照国家相关规定管理。

2.3 针对医嘱不合理性,应积极与相关部门如医务部和护理部积极沟通,规范处方的开具,对医生开具医嘱的权限做出明确的规定,并对护士校对医嘱进行规范的培训。并积极研发

前置审方系统,在医生开具处方时给予药品信息提示。对于配伍禁忌、患者生化指标不达标、药品使用剂量超出常规剂量、潜在的重复用药等提前阻断。

2.4 药品的采购应根据药品种类、药性、给药周期、存储条件的差异有计划的采购,药品的验收与入库都应严格按照《药品管理法》执行。我院药品存储严格按照《药品管理法》要求,同时参考药品说明书。药库内设常温库(避光不超过 30℃)、阴凉库(避光不超过 20℃)和冷藏库(2℃~8℃)、精神麻醉药品专柜和贵重药品专柜。运用计算机网络系统化管理,有效期提前半年预警,库存设定基数预警,温度保持在 45%~75%,专人每日坚持温湿度并记录,同时设置储备电源,防治断电等。药品与墙、药品与屋顶(房梁)的间距不小于 30 厘米,与库房散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米,与地面的间距不小于 10 厘米。另外仓间主通道宽度应不少于 200 厘米,辅通道宽度应不少于 100 厘米。药品的出库应按照:先进先出、近效期先出的原则。

3 讨论

静脉输液安全问题不但影响医疗质量、影响患者安全也影响医疗资源的有效使用。因此,一袋输液,从处方审核到药品混合调配有很多关键环节,任何一个环节的疏忽都会影响输液的安全有效而造成不良后果。通过对各个环节可能出现的问题进行分析,加强质量管理,提高人员的无菌操作意识,加强人员的理论与实际操作培训与考核,静脉输液的安全有效性可以得到显著的提高。

参考文献

- (1) 曹莎丽,王慢. 浅谈静脉药物配置中心洁净层流台的维护与管理[J]. 医疗装备, 2009, 22(12): 76-77.
- (2) 任霞. 我院药库的规范化管理分析[J]. 临床合理用药杂志, 2017, 10(02): 175-176.
- (3) 吕志超,胡雅芳. 医院静脉药物配置中心净化空调系统的智能联控节能控制[J]. 齐鲁药事, 2010, 29(11): 673-674.
- (4) 钟芳,钱晓萍. 浅谈该院静脉药物集中调配中心洁净区的管理体系[J]. 中国卫生产业, 2017, 14(12): 124-125, 156.

《持续工艺确认》的发展及实施要点

刘炳坤(雅柏药业(中国)有限公司,广东中山 528437)

摘要: 根据 2010 年版 GMP 附录二《确认与验证》中首次提出的持续工艺确认理念,且附录中的第二十七、第二十八、第二十九、第三十条均提及,该理念与美国 FDA 和欧盟 GMP 不约而同,该附录只是提出持续工艺确认的概念,但并没有更详细的规定方法进行实施。在此基础上对 GMP 附录二《确认与验证》中持续工艺确认的发展及实施要点进行论述。期望通过本文的论述能够对持续工艺确认的理解和应用有所帮助。

关键词: 持续工艺确认; 统计工具; 控制分析; 关键工艺参数; 关键质量属性

中图分类号: R969.4 文献标识码: B 文章编号: 1006-3765(2019)-09-02079-0292-03