

库房环境管理对保证西药房 实施药品质量的影响分析

孔祥兰

烟台市牟平区龙泉镇中心卫生院 山东 烟台 264000

【摘要】目的：对比探究西药房实施库房环境管理对药品质量的作用。**方法：**我院在2020年1月起开始对西药房库房环境管理工作进行调整，分别从2019年1—12月和2020年1—12月随机抽取西药房15000次用药，比较对西药房实施优质库房环境管理后发生质量问题的情况，以此对环境管理效果进行评价。**结果：**西药房实施优质库房环境管理措施后药品质量问题明显减少($P<0.05$)。**结论：**临床在实际用药管理过程中有效应用优质库房环境管理，可根据具体情况制定科学合理的用药管理方案，最大限度地降低不合理用药事件的发生率，为临床安全用药提供保障。

【关键词】西药房；库房环境管理；药品质量；应用效果

【中图分类号】 R954

【文献标识码】 A

【文章编号】 2096-1685(2022)08-0166-03

药品质量对患者的身体健康和生命安全起决定性作用。医院西药房的库房环境是保障药品质量的重要因素之一，医院想要保证药品质量，减少质量安全问题，就需要加强对西药房库房环境进行管理，以保证临床用药可发挥最大价值^[1]。本研究在我院对西药房实施库房管理前后分别选取15000次用药情况，比较常规库房管理和优质库房环境管理对药品质量的不同作用，并从各方面对西药房库房环境提出针对性管理方法，具体报告如下。

1 资料与方法

1.1 临床资料

本文研究以我院西药房2019年1—12月和2020年1—12月期间用药情况为例，分别从中选择15000次用药情况进行对比分析。我院西药房库房在2020年1月起开始对环境管理工作进行调整，根据西药房实际情况制定并实施了管理改进措施，以两个不同时间段为准，比较药房的管理效果。本次研究由院伦理委员会商议予以批准，并提供了相关支持，以保证顺利完成研究。西药房管理人员和其他工作人员均对本次研究知情且签字同意全力配合研究。

1.2 方法

1.2.1 传统西药房库房环境管理方案为合理调整室内温湿度，定期查看各类药品的保质期等信息，对其进行常规管理。

1.2.2 优质环境质量管理的具体内容如下：

1.2.2.1 西药库房光度管理 光照射可缩短部分药品的货架期，一些药品在光照作用下可能会加速分解，所以在储存药物前要明确其性质，严格按照药物的标准要求保存。如果药品对光具有较高的敏感度，应选择避光处放置，可以根据实际情况在避光室设置通风脚口，严格按照药品储存要求控制光度。

1.2.2.2 西药库房温湿度管理 药典严格规定，药品在常

温、阴凉处和冷藏条件下的存放温度应分别为 $0^{\circ}\text{C}\sim 25^{\circ}\text{C}$ 、 $0^{\circ}\text{C}\sim 20^{\circ}\text{C}$ 、 $2^{\circ}\text{C}\sim 10^{\circ}\text{C}$ ，库房在储存药品环境的管理中要保障库房的通风性，严格按照相关要求控制室温^[2]；如果库房温度过低，部分药品制剂可能会出现分层或析出等现象。及时监测并记录库房的温度变化，并根据记录结果对库房温度变化规律进行分析，以此为药方制定药品储存的管理方案提供依据。因西药类型中包含糖剂、片剂等制剂，对空气湿度有较高要求，并且临床在治疗各种疾病的过程中常用到这些制剂。如果库房湿度控制不合理，湿度较大，空气中的水分极易导致药品出现分解，使其有效成分受到影响。另外，胶囊制剂对湿度要求也比较严格，如果库房空气所含的水分较高，胶囊会因表面水分含量过多而变形。《药典》规定^[3]，存放药品的库房湿度不应超过65%，特殊药物要综合药品的储存条件合理调整，这样才能最大限度地保障药品储存期限和临床疗效。药方需每天定时监测库房环境湿度，根据具体情况做出有效调整，通常每天要监测两次，还要对病房在不同时期的湿度进行统计分析，确保药品的药效。

1.2.2.3 西药房库房药品有效期管理 药品有效期是指某类药品获准使用的期间，即在规定的贮存条件下可以保证该药品质量的期限，是一项重要的保证药品质量的指标。如果药品超出规定有效期限，即使严格按照要求储存，药品药效也会有所降低；部分药品超出有效期限时间较长后还可能产生毒性。因此，使用药品时应按照包装说明上的有效期限为准，严格按照药物储藏条件进行保存，且要在有效期限内使用；另外，即使是使用的药物未超出有效期，也应在使用过程中随时检查其性状，如果发现异常，即使未过保质期也要禁止使用。按照《中华人民共和国药品管理法》相关规定^[4]，如果药品超过有效期限便属于劣药，无法再继续使用。因此，临床需要药方工作人员对各类药品的使用期限详细统计做好登记，并做好管

理控制,按照药物尚可使用时间合理放置药品,定期进行检查。对患者进行药品发放时,也要按照“先进者先出”的原则,合理控制药品使用时间,还可使用计算机系统进行管理,从而提升工作质量和效率,还能在工作中避免出现差错。工作人员在存储各类药品时尽可能在心中大致掌握药品数量和使用情况,及时和负责人沟通,把过期或滞销的药品处理掉。

1.2.2.4 构建药房库房环境管理机制。建立药库规章制度,包括药品出入库制度、存放药品制度、特殊药品管理制度、临期药品管理制度、药品安全制度、盘点制度和处理不合格药品制度等。对药品严格进行“四关”管理(指入库验收关、在库养护关、出库复核关和计划采购关),最大程度地保障药物质量。采购和储存药品情况应分开进行管理^[5]。

1.2.2.5 西药房库房药品存放环境管理 适宜的存储环境为西药房库房管理提供了有利条件,相关管理人员应根据西药的储存时间、条件等情况加强管理,不仅能保障药品质量,还能有效提高药品管理整体工作效率。如果存放药品的环境质量不合格,则极易导致药品因此而变质;如果药品的毒性作用较强还会对空气质量产生直接影响,严重者甚至会对工作人员和患者的生存质量和生命安全造成威胁。因此,西药房库房管理人员要严格把控药品存放的广度、温湿度等要求,首先要了解需要存放药品的性质,根据其性质和存储条件,合理放置相关药品。例如部分疫苗制剂要求冷藏存放,应按照货架期顺序合理放置药品,而且要分开存放批次不同的药品,不能在仪器中混放^[6]。毒、精、麻等药品要单独存放,严格按照国家相关药品管理规定进行存放管理。对于昂贵且极易出现氧化的药物,应按照相关要求在适宜位置存放;容易受到空气影响而发生氧化的药物,容易和氧气结合出现氧化而降低药物含量,还可能因一系列反应而增加药物毒副作用。

1.2.2.6 西药房库房卫生、消防和巡视管理 西药房库房应保持通风、干燥,防止密封药品因此而滋生细菌,导致发生交叉感染情况,进而降低药效。明确提出储存药物的条件,对西药房库房加强消防管理;定期组织库房人员针对药品消防相关知识进行学习和培训;定期开展讲座,邀请专业人士分析讲解特殊情况下药品发生爆炸、燃烧后的快速处理方法和应对策略^[7]。工作人员应定期到库房检查其冰箱、空调、照明、通风、防虫、防鼠、安全设施等工作,定期检查库房的相关工具保证

其实用性。因为冰箱内壁水分容易发生凝结,工作人员应在放置药品时,尽量不要把药物紧贴冰箱内壁,避免因放置位置而影响到药品质量;药品放置好后需及时检查是否关好冰箱门。药房工作人员应树立较强的工作责任心,认真对待每一个工作环节,在工作中保证全身心投入,以此为药品质量和临床安全用药提供保障,也是避免发生医疗纠纷事件的重要途径。

1.2.2.7 西药房库房药品拆零管理 拆零药品是指药店、诊所把完整包装单元(瓶、盒)的药品拆开零售使用的药品。因为药品包装形式存在较大差异性,所以药方要严格按照药品拆零处理标准要求进行相关操作。需制定并严格监督落实拆零药品管理制度,严格遵循无菌要求,在无污染条件下,对药品进行拆零操作,并注意严格进行消毒和清洁;针对拆零药品设置专柜,配备充足拆零药袋、剪刀、锥子、研钵等拆零工具,拆零工具要保证卫生清洁;拆零前需对药品的外观质量仔细检查,如果药品外观形状不合要求和质量有疑,则不允许拆零;药品开封后要严格按照相关标准要求保存,药品拆零后应集中放置于拆零药品专柜并加盖,以保障药品质量,防止其因此变质。必须把销售使用的药品放入拆零药袋并把相关要素标识清楚(如药物名称、批号、规格、有效期等)^[8]。

1.3 观察判断指标

从医院西药房实施优质库房环境管理前后发生如药品潮解、液体药品出现沉淀、硬膜胶囊壳破裂、包装瓶破损、药品过期、溶液变色、冷藏药品冻结等药品质量问题方面对比两组发生情况。

1.4 统计学分析

研究中涉及的相关指标均为计数资料,用百分率(%)描述,采用卡方进行检验,如果 $n < 5$,则采用 Fisher 确切概率法进行检验。所有数据均选择 SPSS 21.0 处理分析,设定检验水准为 $\alpha = 0.05$, $P < 0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

实施前共发生 19 件药品质量问题(占比为 0.127%),实施后共发生 4 件药品质量问题(占比为 0.027%);西药房在实施优质库房管理后,发生药品质量问题的情况显著减少,差异具有统计学意义($P < 0.05$),见表 1。

表 1 实施库房环境管理前后药品质量问题对比 [n (%)]

组别	药品溶解	冷餐药品冻结	包装瓶破损	液体药品沉淀	硬膜胶囊壳破裂	药品过期	溶液变色	发生质量问题概率
实施前 ($n=15000$)	2(0.013)	3(0.020)	5(0.033)	2(0.013)	3(0.020)	2(0.013)	2(0.013)	19(0.127)
实施后 ($n=15000$)	1(0.007)	(0.007)	0(0.000)	0(0.000)	(0.007)	0(0.000)	(0.007)	4(0.027)
χ^2	—	—	—	—	—	—	—	9.782
P	—	—	—	—	—	—	—	< 0.05

3 讨论

药品与一般商品存在较大差异性,对患者身体健康和生命安全均发挥着不可忽视的作用。临床在对各类患者用药时,要重视药品的质量问题,因此对医院药房库房进行有效管理具有重要意义,特别是对医院西药房库房的药品管理要引起高度重视。当前,许多医院的药房库房管理,除了针对一些正规、特殊药品的存放有较严格的标准要求外,其他各类药品的管理标准并不明确,也在一定程度上反映出院方不重视西药房库房管理的状况,也是部分药品质量不合格的重要原因,从而严重影响临床治疗效果和安全性,甚至会影响医院的声誉。采购人员在采购相关药品时对其生产日期、批号等有所忽视,反而对于药品的名称更加重视,所以也导致药品的质量没有得到有效保障。另外,西药房库房管理过程中容易发生混乱存放药品的现象,也会影响库房人员对麻醉类、精神类等药品的准确区分^[9]。

我国在 20 世纪 90 年代逐渐开始应用优质环境质量管理,在药品管理学的基础上,收集文献对药物进行评估,进而获得药物安全性、疗效等资料,评估药物使用的科学性和合理性,以此作为基本治疗依据^[10]。优质环境质量管理即通过查阅并分析和评价相关证据,进而制定最终治疗方案,以此为临床用药提供更合理的指导。

本文通过研究发现,在临床用药管理中有效应用优质环境质量管理可有效控制不合理用药情况,以降低用药质量问题的发生率。想要提高临床用药的合理性,需要严格控制药品质量,药房管理人员在日常工作中要加强对库房环境的管理力度,为西药房存储药物创造适宜的环境;还应加强对药房工作人员的培训,保证其掌握扎实的专业知识,树立较强的责任心,以保证临床合理用药。通过对比分析可知,西药房在实施优质库房环境管理前后发生质量问题的概率分别为 0.127%、0.027%,实施后质量问题发生率显著低于实施前,差异具有统计学意义($P < 0.05$)。结果证实优质库房环境管理的可行性,说明医院药房在进行优质环境质量管理后,可及时掌握药物失效及其他各种质量问题;通过对其加强检查和管理,避免临床在对患者治疗过程中误用到过期失效药品,还能提高药物的保存质量和安全性,提高管理成效。

综上所述,临床在用药管理过程中合理应用优质环境质量管理,可及时根据相关问题制定科学合理的用药方案,最大限度地减少不合理用药事件的发生,从而保障临床安全用药。西药房库房环境实施优质管理,可避免发生因长时间储存药物出现药品变质、包装损坏等问题,进而影响到临床治疗效果。医院应深刻认识到对西药房库房环境管理的重要性和迫切性,综合具体情况制定针对性管理对策,也是提高药品质量和临床用药效果的重要措施。

参考文献

- [1] 薛晓丽. 西药房库房环境管理对保证药品质量的影响[J]. 中国农村卫生, 2020,12(5):58-59.
- [2] 周维红. 加强医院西药房库房环境管理对保证药品质量的意义[J]. 人人健康, 2020(14):656-656.
- [3] 李玉梅. 浅谈西药库房环境管理对药品质量的影响[J]. 医学食疗与健康, 2020,18(3):191-192.
- [4] 冷玉兰. 医院西药库房环境管理对保障药品质量的分析[J]. 世界最新医学信息文摘(连续型电子期刊), 2020,20(59):167-168.
- [5] 李秀华. 浅析西药房药品储存养护对药品质量的影响[J]. 中国保健营养, 2021,31(18):300.
- [6] 翁舜龙, 莫国栋, 黄彩燕, 等. 基于药品集团采购模式下的药库零库存管理对医院药品供应与药房管理的影响[J]. 抗感染药学, 2021,18(3):428-433.
- [7] 范增利. 持续性质量改进对药房药品管理质量的影响观察[J]. 数理医药学杂志, 2020,33(7):1096-1097.
- [8] 王宏莲. 药品质量控制在药库药品管理中的具体应用措施分析[J]. 临床医药文献电子杂志, 2020,7(91):185-186.
- [9] 冼志娥, 张彩红, 周哲瑜, 等. 采用 ABC 分类与信息管理法对医院药库管理影响的对比分析[J]. 临床合理用药杂志, 2020,13(22):95-96.
- [10] 李媛. 分析控制药品的质量对于药库中药品管理的意义[J]. 智慧健康, 2021,07(16):112-114.