

西药房库房环境管理对保证药品质量的影响

赵万宝

汉滨区第一医院 陕西省 安康市 725000

摘要：目的：探讨中药房库房环境管理前后对药品质量保证的影响。方法：本研究回顾分析医院 2019年 8月~2020年7月中药房库房环境管理前和 2020年 10月~2021年7月中药房库房环境管理后存在药品质量问题的相关药品数据，比中药房库房环境在实施管理前后药品质量问题的发生率。结果：中药房库房环境在管理前出现内瓶破损、药品潮解、溶液变色、冷藏后药品药液冻结、硬胶囊的硬壳破裂、过期失效、沉淀等药品质量问题的总发生率为 0.40%；中药房库房环境在管理后出现内瓶破损、药品潮解、溶液变色、冷藏后药品药液冻结、硬胶囊的硬壳破裂、过期失效、沉淀等药品质量问题的总发生率为 0.10%；中药房库房的环境经管理后的药品质量问题发生率明显低于中药房库房环境管理前，经统计学方法处理后具显著性差异（ $P < 0.05$ ）。结论：对中药房库房环境的管理进行加强可明显降低药品质量问题的发生率，明显减少了药品储存中出的损坏变质药品，进而保证了药品的质量。

关键词：中药房库房环境管理；药品质量；发生率

药品与普通商品之间存在着很大的差别，对于人类生命安全也起着与其他商品不同的重要作用。所以，医院在对患者进行临床用药的过程当中，首先应该确保患者用药的质量安全，同时这也是医院在工作当中所需要关注的重点内容。另外，西药房库房环境的管理将会对药品在临床上的应用效果起着关键性的影响，这也意味着医院的工作人员应该足够重视对库房环境的管理。

1 一般资料与方法

1.1 一般资料

选择2019年8月—2020年7月在我院中西药房库房环境管理工作中开展优质环境管理方案。根据西药房的具体工作状况进行相应的管理工作改进，并在实验完成后记录各项药品管理质量，并选择2020年10月—2021年7月西药房库房环境管理工作状况，对比两个时间段的药房管理工作质量。分别记录为开展前和开展后两组。分别于两组时间段内随机抽选500次用药作为对比，记录质量问题发生率。本次实验通过医院相关管理部门的审批，并给予相应的支持，西药房管理责任人以及相关管理人员均自愿参与本次研究并签署知情同意书，承诺不会中途退出^[1]。

1.2 方法

1.2.1 湿度控制

由于西药成分当中含有大量的制剂，并且这些制剂在临床上的应用范围和使用频率也不断增加，而这些制剂对于空气也异常敏感。如果不能保证库房湿度的适宜，药品就会与空气当中的水分发生作用，从而造成药

品当中所含有的制剂的药效大大降低。尤其是胶囊制剂，它对于外界环境的湿度要求要比其他制剂更高，水分过高时会造成胶囊表面水分含量的过高，进而使胶囊的形状发生变化。按照国家对于药品存放的相关规定来说，药品存在的库房环境的湿度要低于75%，高于35%，当然这一湿度环境并非适应所有的药物，如果个别药品在存放条件上有所差异，就需要根据药物的具体储存环境来变更，以更好地确保药品在储存的过程当中，其药物的治疗效果得以保证。

1.2.2 温度控制

药品在存放的过程中会对温度有不同的存放标准。一般情况下分为常温、阴凉处以及冷藏这三种情况，而这三种条件的背后也有其规定的具体温度。库房环境的管理也需要确保库房的正常通风，使得库房的温度控制在较为合适的室内温度水平上，如果库房的温度要比存放条件下的温度低时，就可能会造成某些制剂出现分层的状况。通过不断对库房温度的记录分析，能够清楚的看到库房在整个环境管理的过程中所出现的变化，这些变化一旦形成规律，将对未来药品储存环境的管理带来很多借鉴之处^[2]。

1.2.3 光度管理

强光照射将对部分药品的保质期带来不利影响，这主要是由于光合作用会造成药品所含有的化学成分快速分解，这就要求工作人员在对药品进行分类归纳时，首先根据药品的具体性质来决定药品的放置环境，而这主要取决于药品对于光的敏感程度问题。除此之外，当药

品在避光室进行放置过程中，还应该在某些地方加设通风口，以保证在光度适宜的情况下，其温度与湿度也能达到较好的环境。

1.2.4 药品的存放

在对药品进行存放的过程中，首先应该依照具体药品的相关性质来确定储存的具体条件。对于某些疫苗制剂来说，外界环境的温度条件是保证其良好存放的重要条件，这需要工作人员按照生产日期的先后顺序来对药品进行有效排放，同时不同批次的药品要分开放在不同的位置，不能在仪器当中进行混放。还要注意对放、毒、精、麻等药品进行单独的放置，并依照其自身性质来对其进行规范性的管理与放置。某些容易发生氧化的药物或者极其昂贵的药物，也要按照其需要的状况放置在规定的位罝，这主要是因为药物的制剂很可能与空气当中的水分进行氧化后，在药物内部产生毒素。

1.2.5 管理存放的卫生状况

药物存储的库房环境不仅要考虑到湿度、温度以及光度的影响，其卫生状况也会对药品正常管理带来一定的影响。由于库房在存放药物的过程中会存在某些没有完全密封的药品，这些药品在存放的过程中有可能会通过空气的流通与其他药品进行交叉感染，进而使细菌得以滋生，这些情况都会带来影响药效发挥的不良作用。因此，西药库房在环境管理的过程中，要做好基础的卫生清洁工作，进而从根本上避免未密闭放置的药品之间发生药物反应，最终实现库房药品质量的双重保障。

1.2.6 消防措施管理

应做好中药库房环境的消防工作管理，提高中药库房工作人员对药品存放的消防知识，并举行定期的消防讲座，进而避免存放药品遇到特殊条件时出现燃烧或爆炸等的不良事件。

1.2.7 定期巡视库房

对中药库房的温度、光度及湿度进行定期的检查，以保证药房存放的温度、湿度等储藏条件，对中药库房的照明、防虫、通风及防鼠等情况进行定期的巡视，以保障药房存放药品的质量。⑧对药房存放药品的有效期进行管理：对药房存放药品的使用期限进行详细的统计和记录，根据药品有效期的长短把药品分开存放，并进行定期的检查，对过期的药品给予及时的处理，进而保障存放药品的质量；药房向患者发药时应先发放使用有效期内的药品，并做到先存放的药品先发放的原则。⑨库房管理制度的加强：对药房药品的出入制度、存放制度、安全制度及不合格药品的处理制度等应建立详细的

规章制度。

1.3 统计学方法

采用SPSS19.0统计学软件对本次研究获得的数据进行处理。本次获得资料为计数资料，采取卡方检验， $P < 0.05$ 提示有统计学差异。

2 结果

本次研究成果显示，管理完成后，西药房药品质量管理中存在的质量问题发生率为4.60%（23/500），而管理前的质量问题发生率为13.80%（69/500），管理前后对比差异具有统计学意义（ $P < 0.05$ ），详见表1。

表1 管理前后用药不合理事件比较

组别	内瓶 破损	药瓶 潮解	溶液 变色	过期 失效	沉淀	胶囊硬 壳破裂	总发生率 (%)
开展前	12	9	11	15	5	17	13.80
开展后	2	3	1	6	4	7	4.60

3 讨论

在医院中药房药品的存放过程中，应保证药品的质量，但由于药房药品会受到湿度、温度及光度等外在环境影响，导致一些药品出现了质量问题，进而影响了患者的用药安全，是医院产生较大的经济损失^[3]。中药房库房环境的主要影响因素有：①库房的温度：药品存放的温度过低时会导致冷藏药品的药液出现冻结，而存放温度过高会对部分制剂的稳定性产生影响。②库房的湿度：中药库房的湿度过高实会导致存放药品出现潮解，减少了药品的含药量；而湿度过低时会促进药液的有效成分快速蒸发。③库房的光照射：光照射能够加快部分药品的分解，部分药物暴露在空气中会发生氧化反应，减少了制剂中的药品含药量。④存放药品的性质：由于药品具有不同的性质，若未将不同性质的药品分类存放可能会出现爆炸或污染等问题。⑤超出药品的使用有效期：患者使用过期药品后会产生一定的毒性^[4]。

优质环境质量管理的主要工作就是查阅相关证据并进行分析、评价，然后将最终的治疗方案进行制定，以此来提高临床用药的合理性。通过本次研究成果发现，将优质环境质量管理应用于临床用药的管理中能够对用药的不合理性进行控制，减少用药质量问题的发生率^[5]。而药品质量控制是保证合理用药的基础，所以在日常工作中相关工作人员应当加强药房的库房管理工作，保证西药房库房内处于合理环境^[6]。同时还应当由医院加强相关工作人员的培训工作在内部进行合理的人员培训，提高药物管理人员的专业知识和责任心，这样有助于保证的用药安全性，对治疗合理性来说也有积极意义。本次研究管理完

成后,西药房药品质量管理中存在的质量问题发生率为4.60% (23/500),而管理前的质量问题发生率为13.80% (69/500)。究其原因,在对医院内部开展优质环境质量管理后,通过优质环境质量管理能够有效观察药物的破损状况和潮解状况,通过完善的检查有助于避免过期失效药物应用于患者的治疗中。并且在优质环境质量管理工作中,通过完善且有序的管理,能够保证药物的保存质量,避免出现沉淀和破裂的状况,进一步提高了用药的保存安全性,从而达到了优质的管理效果^[7]。

综上所述,中药房库房环境影响着存放药品的质

量,进而通过加强药房环境的管理,根据药品的存放条件将药品严格的分类存放,都可降低药品质量问题的发生率,进而保证了药品的质量。

参考文献:

[1]蒋双双.西药房库房环境管理对药品质量的影响分析[J].医药,2017(2):00301.

[2]宋锦.西药房库房环境管理对保证药品质量的影响[J].北方药学,2017,14(1):162-163.

[3]王丽慧.医院西药库房环境管理对保障药品质量的意义评价[J].中国医药指南,2016,14(24):290.