

“五常法”在药房冷链管理中的应用

郭亚可¹, 李桂华², 李晓娟³, 严琳^{1*} (1. 石河子大学医学院第一附属医院, 石河子 832000; 2. 新疆玛纳斯佳园医院, 玛纳斯 832200; 3. 石河子大学, 石河子 832000)

摘要 目的: 通过“五常法”提高石河子大学医学院第一附属医院冷藏药品冷链管理的水平, 保证患者用药安全。方法: 运用“五常法”, 即常组织、常整顿、常清洁、常规范及常自律, 加强冷藏药品在验收入库、储存、调剂、配送等环节的管理, 并健全冷藏药品的冷链管理制度。结果: 通过“五常法”医务人员意识到冷链管理的重要性, 建立和完善了药品冷链管理规范, 杜绝了冷藏药品“断链”现象的发生, 保障了患者的用药安全。结论: 运用“五常法”增强了我院医务人员的冷链意识和冷链管理水平, 药房内部冷链管理基本规范, 但全院范围的冷链管理还有待进一步提高。

关键词: 五常法; 冷藏药品; 冷链管理; 绩效考核; 药学服务

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)09-1297-04

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.09.024

Application of "Five Routine Working Regulation" in the Management of Pharmacy Cold Chain

Guo Yake¹, Li Guihua², Li Xiaojuan³, Yan Lin^{1*} (1. The First Affiliated Hospital of Medical College of Shihezi University of Xinjiang, Shihezi 832000, China; 2. Jiayuan Hospital of Manasi of Xinjiang, Manasi 832200, China; 3. Shihezi University, Shihezi 832000, China)

Abstract Objective: To improve the level of cold chain management of refrigerated drugs and to ensure the safety of patients' medication by "five routine working regulation". **Methods:** The "five routine working regulations", that is to structurise, systematise, sanitise, standardise and keep self-discipline routinely, was applied to strengthen the management of refrigerated drugs in the aspects of inspection, storage, distribution and others, and to improve the cold chain management system of refrigerated drugs. **Results:** With the practice of "five routine working regulation", medical staff become more aware of the importance of cold chain management. The drug cold chain management has been established and improved, which could prevent the occurrence of the "broken chain" phenomenon of frozen drugs and ensure the safety of patients' medication. **Conclusion:** The application of "five routine working regulations" has enhanced the cold chain consciousness of medical staff and the cold chain management level of our hospital. The cold chain management of internal pharmacy meets the basic specifications, but the hospital-wide cold chain management still needs to be further improved.

Keywords: five routine working regulations; refrigerated medicine; cold chain management; performance assessment; pharmaceutical service

药品的冷链管理是指冷藏药品从生产、运输、储存、销售以及到患者使用的整个流通过程的各环节中,使冷藏药品始终处于2~8℃或规定的其他符合药品生物特性要求的存储温度环境之中,以最大限度地保持冷藏药品的质量为目的的系统^[1]。冷藏药品是指需要在低温条件下储存,才能保证药品疗效的药品,包括疫苗、血液制品、胰岛素、干扰素、部分抗生素等。由于冷藏药品配送环节多,且人员素质不一,极易出现温度超过标示温度的“断链”现象^[2]。“断链”后的药品不仅药效降低,而且极易发生不良反应,因此,必须加强冷链管理。

“五常法”^[3]起源于日本,是Structurise(常组织)、Systematise(常整顿)、Sanitise(常清洁)、Standardise(常规范)及Self-discipline(常自律)这5个单词的首字母,简称“5S”。“五常法”在药房精细化、科学化管理中起着重要作用,有助于提高药品管理的质量,还可以改善工作环境,提高工作效率^[4-7]。2017年,我院采用“五常法”改善冷藏药品的冷链管理,通过实施“五常法”,不仅使医务人员意识到冷链管理的重要性,而且还建立和完善了我院药品冷链管理规范,杜绝了冷藏药品“断链”现象的发生,保障了患者的用药安全。本文对“五常法”在我院冷藏药品冷链管理中的应用进行总结,为医务工作者提供参考。

1 “五常法”的实施

从2017年开始,我院将“五常法”运用于冷藏药品的验收入库、储存、调剂、配送等各个环节。

1.1 常组织

每月组织药师、护士学习讨论“五常法”管理方法以及冷链管理的重要性。在实际工作中遇到问题随时组织员工讨论解决。例如药房冷藏箱过小或过少,每日各科平均取冷藏药品4~7次,且肿瘤科、血液科、急诊科等科室冷藏药品多,而药房的冷藏箱过小,无法全部装入冷藏箱。发现问题后,药房更换了大的冷藏箱,且多备了冷藏箱以备不时之需。

1.2 常整顿

将冷藏药品进行合理定位,例如根据药品药理学作用、用量、看似药品不能相邻等情况合理分

配冰箱,并在HIS系统中添加药品货位信息。整顿前,医药公司配送冷链药品时,只能看到到货时的温度;整顿后,我院要求所有配送冷藏药品的公司提供在途温度,否则不予接收。当支持中心人员(配送人员)将冷藏药品送至临床后,未将冷藏箱带回,造成冷藏箱周转不畅,影响下一次使用的,药房均不予调配药品。

1.3 常清洁

每天整理冰箱,将不要的药品塑料包装等坚决清理掉。根据药品说明书,将不属于冷藏的药品移出冰箱;将近效期药品退回供货商。

1.4 常规范

药剂科各部门均成立内部质量管理小组,每月对各个部门进行不预先告知的监督飞行检查,汇总检查中发现的问题,并讨论解决,确保制度的落实。检查发现:部分支持中心人员(配送人员)无冷链意识,药房人员将冷藏药品装箱,支持中心人员查对后,将冷藏药品与普通药品混放在一起。此时,药师便会及时提醒支持中心人员,按照规范配送药品。

1.5 常自律

要求药师、护士自觉执行相关的规章制度。药师坚持每天下班后将制冷剂放入冰柜,次日上班后将制冷剂放入冷藏箱,最终养成良好的工作习惯,使这种工作状态常态化,从而解决了部分临床科室冷藏箱中无冰排或冰袋的难题。

2 建立和完善相关规章制度

2.1 验收入库

我院要求冷藏药品的入库验收应当“优先、快速、严格手续”:首先冷藏药品要优先于其他药品验收;其次要有保温措施且温度在规定的范围内,并且冷藏药品的验收要在30分钟内完成。目前,所有医药公司、药房均配备保温箱运输冷藏药品,药房会核对到货瞬时温度以及在途温度。

2.2 储存

冷藏药品是低温、冷藏储存药品的简称,这类药品在流通过程中对储运温度的要求非常严格。《中国药典》^[8]第四部凡例中对药品储存温度的规定,主要包括4种类型,见表1。

表1 药品储存温度的分类

名称	温度
阴凉处	不超过 20℃
凉暗处	避光并不超过 20℃
冷处	2~10℃
常温	10~30℃

《药品经营质量管理规范》^[9]第八十五条要求：企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中国药典》规定的贮藏要求进行储存。

药房逐一查看药品说明书，不用冷藏储存的药品移出冰箱，并将药品合理布局，重新编排货位，方便调剂、储存，并列出发药冷藏药品目录。

2.3 调剂、配送

2.3.1 住院药房

调剂前准备：前一天下班后将冰排或冰袋放到-15至-20℃的环境下冰冻12 h以上，充分蓄冷饱和；第二天更换临床科室冷藏箱中的制冷剂，进行常温释冷（冬季：30~40分钟，夏季：15~20分钟）。

调剂：检查临床科室冷藏箱中是否有冰排或冰袋，如果没有，药房为临床科室提供。将冷藏药品装入冷藏箱，交付支持中心查对，查对无误后配送至临床科室，并将冷藏箱带回药房。

2.3.2 门诊药房

门诊药房调配冷藏药品时，先调配冷藏药品以外的药品，待发放时再调配冷藏药品，携带路途较远或者时间较长时，提醒患者使用冰袋或者冰块储存，并认真交待储存注意事项。

2.3.3 药房调拨

调入、调出或向库房请领时，必须携带冷藏箱。

2.4 退药问题

2.4.1 住院药房

由于患者病情变化等原因，临床科室退冷藏药品的，必须携带冷藏箱将药品送回药房，否则不予退药或只退处方，不退药品。

2.4.2 门诊药房

我院对冷藏药品的退药处理原则依据《医疗

机构药事管理规定》^[10]第二十八条规定执行：医院冷藏药品一经发放，除质量问题，严禁退换。

2.5 奖惩措施

药品的冷链管理环节繁琐，应该加强监督管理，我院制定了冷藏药品的冷链管理制度，加强冷藏药品的管理，并进行培训、落实，并与绩效考核挂钩。

3 讨论

3.1 “断链”后冷藏药品的处理

温度过高，冷藏药品效价会降低或失效，甚至出现严重不良反应；温度过低（低于0℃），则会出现药品冻融过程，从而使冷藏药品出现变性不能再使用^[11-12]。根据Van't Hoff经验规则，当温度增高10℃时，一般化学反应速度增加2~4倍，有效期将减少1/4~1/2，所以，冷藏药品的管理至关重要。

医院是整个冷链管理系统中的最末端，冷藏药品在我院流通过程：医药公司/医院药库→药房→病区→患者。由于医院冷藏药品品种多，环节繁杂，参与人员多，使得冷链药品的管理最为复杂，“断链”现象时有发生，“断链”后冷藏药品是否能继续使用成为医药工作者的一大疑问。

为了快速判断“断链”后冷藏药品能否再用，我们查阅了相关文献。如尹雅姝^[13]以药物稳定性为指标，考察了温度偏移对冷藏药品质量的影响，研究表明，冷藏药品在8~25℃可保存6天，在25~40℃可保存2天，高于40℃则药品不可再用。Periáñez Parraga等^[14]研究发现，冷藏药品在8~12℃，保存小于8小时，不需要采取任何措施，药品仍可正常使用，研究者将254种不耐热药物分成了六类，并列出了“断链”药物是否可用的快速判断建议。因此，在明确了“断链”时间和偏移温度的情况下，按文献报道的相关方法，可以初步判断冷藏药品能否再用。但是对于质量可疑的药品，应在检验合格后方可再用，或直接报损不用。另外，王笑琴^[15]通过回顾性分析法探讨了常温保存的药物存放于冷藏处对药效的影响表明，将常温保存药物存放于冷藏处，容易造成药品干裂、冻结、结晶及异常沉淀等质量事故，还会降低药物作用强度，缩短药物作用时间，减缓起效速度，对临床治疗效果安全性均造成严重的影响。

因此，为保障患者的用药安全，我院冷藏药品严格按照冷链管理制度执行，杜绝了冷藏药品“断

链”现象的发生。同时严格规定不用冷藏储存的药品不能存放于冰箱, 以免影响药品质量及药效。

3.2 冷链管理的现状

当前冷链管理相关的制度及程序, 仅适用于药品经营企业, 而占据药品终端市场份额 80% 的医院用药渠道则无法可依, 缺乏监管, 目前还没有统一的针对我国冷藏药品冷链管理操作规范和流程的国家或行业标准。冷链管理依靠的主要法规是 2005 年 3 月国务院颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》、2007 年 5 月国家食品药品监督管理局 (CFDA) 公布的《药品流通监督管理办法》、2012 年 11 月国家质检总局、国家标准委发布的《药品冷链物流运作规范》、2015 年 6 月国家食品药品监督管理局公布的《药品经营质量管理规范》, 医院冷藏药品的管理一直是冷链管理中的短板。

医院冷藏药品的冷链管理水平是医院药品管理水平的重要体现之一, 通过“五常法”的运用, 不仅规范了我院冷链管理, 减少药品的损失, 而且还提高了用药的安全性和有效性。我院通过制定冷藏药品管理制度, 药房内部冷链环节基本规范, 但全院范围的冷链管理还有待进一步提高。因此, 应该进一步完善冷藏药品质量安全的所有环节, 并将其纳入质量控制体系, 以保证临床用药的安全性、有效性。

参考文献:

- [1] 张春云. 浅谈药品经营企业冷链管理 [J]. 中国中医药咨讯, 2010, 2 (14): 204.
- [2] 丁江. 药品冷链管理的实践与思考 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2015, 15 (41): 9-10.
- [3] 何广明. 现代管理“五常法” [M]. 香港: 明报出版社, 2001: 1.

- [4] 冯华军. 浅析不同管理方法在医院药学管理中的应用 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2016, 16 (46): 169-173.
- [5] 张君红, 吴楠. 浅谈“五常法”在急诊科药品管理中的应用 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2017, 17 (1): 154-155.
- [6] 周海云, 肖雷, 刘加涛, 等. “五常法”在门诊药房规范化管理中的应用 [J]. 安徽医药, 2014, 18 (2): 369-370.
- [7] 蔡荟. 五常法用于手术室高危药品的管理 [J]. 中国医药指南, 2014, 12 (13): 391-392.
- [8] 中国药典: 四部 [S]. 2015: XI.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 药品经营质量管理规范 [S]. 2015.
- [10] 卫生部, 国家中医药管理局, 总后勤部, 等. 医疗机构药事管理规定 [S]. 2011.
- [11] 魏晨, 唐华茂. 重视日常工作中的药品储存与养护保管 [J]. 首都医药, 2014, 9 (21): 51-52.
- [12] 郭丹丹, 张洪峰, 王乐平, 等. 光照和温度在药品储存中的现状及分析 [J]. 中国医药指南, 2013, 23 (15): 381-382.
- [13] 尹雅姝, 徐峰, 黄金凤. 关于药品冷链系统验证的探讨 [J]. 中国药房, 2014, 25 (9): 769-771.
- [14] L. Periañez Parraga, A. Gómez-Lobón, I. Gamón Runnenberg, et al. Thermolabile Drugs. Operating Procedure in the Event of Cold Chain Failure [J]. Farmacia Hospitalaria, 2011, 35 (4): 190 (e1-e28).
- [15] 王笑琴. 常温保存的药品存放于冷藏处对药效的影响 [J]. 医疗装备, 2016, 29 (18): 112-113.

(收稿日期 2018年4月7日 编辑 郑丽娥)