

医院药品储存环境对药品质量影响的分析与对策

张宁宁

(江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院 223900)

【摘要】 我国的医疗保障中,药品属于构成部分之一,其质量水平与患者的健康和安全密切相关。影响药品质量的因素偏多,其中包括医院药品储存环境,但在光照、温湿度、空气质量等因素的影响下,导致药品的有效性、稳定性不够理想。因此,本文针对医院药品储存环境对药品质量的影响展开分析,判断导致药品质量较差的原因。在此基础上提出针对性的解决对策,旨在为了优化医院药品储存环境,为药品质量提供有利保障。

【关键词】 医院药品; 储存环境; 质量影响; 对策; 药品安全

Analysis and countermeasures of the impact of drug storage environment on drug quality in hospitals

Zhang Ningning

(The First People's Hospital of Sihong County, Suqian City, Jiangsu Province 223900)

[Abstract] In China's medical security, drugs are one of the components, and their quality level is closely related to the health and safety of patients. There are many factors affecting the quality of drugs, including the storage environment of drugs in hospital, but under the influence of light, temperature and humidity, air quality and other factors, the effectiveness and stability of drugs are not ideal. Therefore, this paper analyzes the impact of the hospital drug storage environment on the drug quality, and determines the reasons for the poor drug quality. On this basis, targeted solutions are put forward in order to optimize the drug storage environment in the hospital and provide favorable guarantee for drug quality.

[Key words] hospital drugs; storage environment; quality impact; countermeasures; drug safety

新时代背景下,我国医疗水平有了较大突破,药品对疾病治疗的影响不断加大。在此背景下,医院药品储存管理成一项重要问题,与药品使用效率密切相关,也属于治疗效果的影响因素。但目前我国很多医院的药品存储依旧存在较多问题,其中环境不符合要求的问题比较常见,从而导致药品质量大打折扣。目前,药品质量水平的高低极为关键,直接影响着药品的稳定性、实际疗效。如果医院药品存储环境的温度未达到标准值,或者超出了标准值,以及面临存储位置不合理、光照过强的情况,都有较大概率引起药品变质,或者使有毒物质出现,从而对患者的药品安全使用造成严重威胁,所以构建科学、规范的药品储存管理体系十分必要。

1 医院药品储存环境对药品质量的影响

1.1 温湿度对药品质量的影响

1.1.1 温度的影响

在影响江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院药品稳定性的各类因素中,温度占据着重要位置。无论是过高的温度,还是过低的温度,都会直接降低药品的稳定性。随着高温情况的出现,药物成分的化学反应更强,致使药效逐渐降低,也有一定概率导致药品中的有效成分产生明显变化,随着转化以及分解的出现,提升了有害物质的发生率^[1]。例如,疫苗、胰岛素等生物制品对温度极为敏感,高温环境下会引起它们的降解,丧失免疫效果或失去治疗作用。而如果面临低温情况,那么部分药品结晶或析出,其中较为普遍的是胶囊药品、抗生素,面对低温环境的影响,发生沉淀、凝固等现象的可能性更大,不利于保障药品取得安全、有效的临床效果。

1.1.2 湿度的影响

过大湿度属于江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院药品存储不合理的表现之一,其中受到影响更大的为片剂、胶囊、粉末等等^[2]。很多药品出现结块现象,甚至为霉菌的发生创设机会,随着毒素的扩散,药品的质量和安全性明显降低,湿度过低也是不合理的,会引起药品包装异常变化的情况,或者由于药品脆化而影响到后续使用。且在江苏省宿迁市泗

洪县第一人民医院,对于某些干燥药物或药膏等,湿度的变化也可能影响药品的外观和质量。

1.2 光照对药品质量的影响

光照和药品质量的关联性较强,其中较为突出的是紫外线和强光。如果江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院某种药品处在光敏性药品的范畴内,那么长期暴露于光照下受到的影响更加明显,部分药品出现化学反应,部分药品出现降解情况,从而导致药品的质量水平偏低,严重程度下发生不安全用药的情况。有研究指出,维生素类药物属于临床中的特殊药物类型,很多患者的用药方案中涉及到维生素A、维生素C等等,另外抗生素、抗肿瘤药物具有一定特殊性,这三种药物对紫外线的敏感程度较高,无论是阳光直射,还是强光照,都有较大概率出现光降解反应,此时药物的功能较弱,也有一定概率出现有毒副产物。例如,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院的维生素C在光照下容易被破坏,抗生素如利福平在紫外线照射下会发生降解,影响其抗菌作用。

1.3 空气质量对药品质量的影响

江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院药品的储存是一个相对专业、复杂的过程,如果由于某些原因接触到氧气、二氧化碳,或者其他气体成分存在一定联系,那么出现相应反应的概率较大,随着空气中氧气的不断影响,药品降解程度不断加剧,药效会处在较差状态,严重程度下出现有害物质。抗癌药物、抗生素、激素类药物相比其他药物更容易被氧气因素干扰,如果出现了氧化反应,那么药物有效成分可能会消失或降低。例如,维生素E、硝酸甘油等药品对氧气极为敏感,储存不当会加速药品的氧化过程,从而降低其药效。空气中的污染物、灰尘、微生物等也可能对药品产生影响^[3]。从江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院注射剂类药品的角度分析,倘若被空气中的细菌、尘埃而影响,那么药品质量产生明显变化,部分情况下出现药品感染的情况,导致患者用药后的效果不佳或者出现诸多不良反应。

1.4 储存位置对药品质量的影响

储存位置对药品质量的影响不可忽视。如果该领域对药品储存不够重视,没有按照相关规定和实际情况将其放置在合理位置,那么外界环境有机会干扰到药品,加剧了药品质量不断降低的问题。在江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院

中,部分药品对震动、温度升高或降低等因素的敏感性较强,例如注射液、其他液体药品等,倘若该领域出现药品储存位置不合理的情况,那么随着震动次数的增多,或者温度经常性波动,则陷入药品理化性质改变的困境。例如,某些疫苗和生物制品在存放过程中要求保持在恒定的温度范围内,过度的温度波动会影响其免疫效果。药品的储存位置还应避免与其他化学物质接触,尤其是具有腐蚀性、挥发性或反应性的物品^[4]。当药品和上述物质处在同一范围,并产生不同程度的接触后,很大程度上提升了药品变质的发生率,或者由于药品反应引起患者不适感。

1.5 密封性与包装对药品质量的影响

江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院药品的包装和密封性尤为重要,属于药品质量的常见影响因素。在储存的整个阶段中,保障药品包装密封完好属于前提条件,如果没有达到该标准,那么给予了湿度、空气、光照与药品产生接触的机会,随着此问题的发生,药品变质的情况将会出现。例如,湿气可能会导致片剂、粉末药物结块、变质,甚至滋生霉菌;空气中的氧气则可能引发药品的氧化反应,导致药效下降^[5]。部分易吸湿的药品在此问题上更加突出,如果包装的严密程度不足,那么会提升其变质的概率和变质速度。

2 医院药品储存环境优化对策与建议

2.1 完善药品储存管理制度

在优化江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院药品存储环境的过程中,必须从制度建设入手。医院要考虑到药品储存的要求、现状,及时建立行之有效的药品储存管理制度,清晰界定药品储存的具体时间、具体条件,明确哪些储存方法是较为合理的,并在制度中体现出责任划分的特点,避免发生药品储存不合理的情况。在此过程中,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院应充分考虑到不同种类药品的功能、特点,对药品的本质类型和储存要求展开全方位分析,了解温度、光照、湿度等因素和药品储存的关联性。例如,对于冷链药品,如疫苗、胰岛素等,应要求在2-8℃的温度范围内储存,并要求专门的冷藏设备进行温控管理;对于光敏性药品,应规定储存位置需避免阳光直射,并要求使用不透光的包装。不同类别药品的储存要求应当明确标示在药品标签上,确保每一位药品管理人员都能按照规定进行操作^[6]。其次,药品质量与其生产工艺有着较大的关系。在生产的过程中,各个环节都将对药品质量造成影响。例如,冻干粉针产品,该方法指的是在零度以下将药品置于真空环境中来进行脱水处理,促使其成为粉末,供注射用。药品在生产的过程中,对中间环节有着较高的要求,如药品的无菌保证、药品的可见异物、药品的不溶性微粒、药品的细菌内毒素以及含量等药品的质量指标的控制尤为关键,这就要求生产商,不仅仅要保证药物成品的质量,而且包含了中间环节的质量,因此,在生产过的过程中,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院必须对所有环节进行有效的管理,严格遵照相关标准来进行生产,高度重视药品储存环境的检查,选择专门人员负责此项工作,并遵循严格、谨慎的原则展开监控,将定期巡检制度落实,及时检查温湿度是否合理,明确药品有无出现发霉、变质等情况,如果发现某一方面存在问题,则在第一时间查明原因进行处理,尽可能控制好药品质量。

2.2 引入智能化环境监控系统

在科技水平持续提升的背景下,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院药品储存环境的监控管理工作迎来机遇和挑战共存的时代,逐渐彰显出自动化、智能化的特点。传统人工巡检方式较为落后,很大概率受到人为因素的影响,无法尽

可能发现问题。为了促使药品储存环境的管理工作更加准确、高效,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院要投入较多资金引进与时俱进的环境监控系统,将智能化监控系统融入实践,以温湿度传感器、光照探测器为主要工具,还要高度重视空气质量监测设备,及时监控药品储存环境的各项指标有无超出正常范围,系统以设定的标准范围作为参考重点,于各个时间段准确监测记录温度、空气质量等,倘若发现某指标值与正常情况下不符,则立即自动预警促使管理人员进行处理。此外,智能化系统还能进行数据存储和历史记录的保存,每一项监控数据都可以长期保存,形成详细的记录,便于日后的检查和分析^[7]。

2.3 加强员工培训与操作规范

药品储存管理的繁琐性明显,属于十分重要的系统性工作,不仅涉及到环境设备的投入与监控,而且人员的操作技能和专业素质极为关键,为了进一步提升药品储存环境的规范性,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院要将员工培训工作有效落实,为其强调药品储存环境对药品质量的影响,详细介绍不同因素容易导致药品出现哪些问题,并采取列举实际案例的方式,提升员工对于药品质量的重视度。同时,培训的内容应根据药品类型、储存条件和操作要求的不同进行分类,确保每位员工能够准确掌握不同药品的储存要求,并能够按照标准操作进行管理。其次,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院应定期组织模拟演练,帮助员工提升应对突发事件的能力。例如,在温控设备发生故障时,如何在短时间内采取有效措施避免药品质量问题^[8];面对湿度超出正常范围的情况,调整设备环节的正确操作手段和注意事项,以及模拟改变存放位置的各项操作,从而为恢复正常状态提供支持。

2.4 合理设计药品储存区域

在保障药品质量的过程中,完成药品储存区域的合理设计十分必要。从储存区域的层面来看,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院应注重对药品特性种类的分析,并将药品储存要求纳入考虑范围内,在此前提下完成科学合理的规划,防止由于储存条件错误而提升药品质量受到影响的概率。首先,药品储存区域需遵循阴凉、干燥的基本原则,不可将其放置在阳光直射的位置,也要具有一定通风性。倘若某些药品具有较强的光敏性,那么要配备不透明的遮光设施,或者将紫外线的包装材料应用起来。对于需要低温储存的药品,应设置专门的冷藏柜,并确保其温度始终维持在规定范围内^[9]。其次,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院需提升对药品储存区域布局的关注度,各项布局符合要求,防止药品的交叉污染情况出现。其中化学药物、生物制品需放在距离相对较远的位置,药品的堆放不可偏高,体现出适宜的空隙,确保通风良好,并防止药品之间因堆放过密导致的压损或破损。

2.5 严格药品出库管理

药品从储存区域到实际使用的过程,可能会受到环境变化的影响,因此,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院需集中较多注意力在药品出库管理方面,分析此项工作的现状和不足,及时设置、严格完善的药品出库管理制度,使药品出库前的各项行为科学、合理,不可与质量要求存在偏差。在药品出库前,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院相关人员应利用专业化手段展开精细化的质量检查,明确药品外观有无出现异常,了解药品是否处在有效期,并在药品包装、储存条件等因素的检查中投入较多精力,促使药品与使用要求是一致的,倘若发现某些药品距离过期较短,或者存在质量问题,则在第一时间进行清理,不可将其应用在临床。从出库药品的层面来看,需秉持着按需配备的理念,按照内部规定及时更新库存。其次,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院药品出库应有详细的记录,包括药品的批次、出库时间、使用者等

信息^[10]。同时,医院需深刻认识到围绕药品进行库存盘点的重要性,选择专门人员做好此项工作。

3 结论

综上所述,保障药品质量是医院和社会领域关注的焦点,其中影响因素包括药品储存环境。为了防止出现药品失

效或有毒副作用的情况,江苏省宿迁市泗洪县第一人民医院要将药品储存环境的管理工作提上日程,及时分析相应管理制度的不足,加大对该制度的调整,明确自动化监控的功能,使其成为药品储存环境管理的重要构成,还要从药品出库、药品储存条件、药品储存区域等方面进行系统化的培训,提出智能系统和先进技术对药品储存环境管理的益处,加强内部人员对于药品质量的认知。

参考文献:

- [1]郭莎,许东泽,李涵涵,等.静脉输注抗体类药物在临床使用中的药品质量影响因素探讨[J].中国现代应用药学, 2024, 41(18): 2520-2527.
 - [2]陈海群,郑则辉,林凯.药房拆零药品的质量影响因素分析及质量风险管理的效果观察[J].中国处方药, 2022, 20(03): 67-69.
 - [3]宋明月,张冉,武志昂,我国药品召回质量风险管理影响因素研究[J].中国药物警戒, 2022, 19(10): 1087-1090.
 - [4]陈永安,罗清华,向全生,等.影响药品铝塑泡罩包装质量的因素探讨[J].广东化工, 2020, 47(12): 100-101.
 - [5]周永海.浅谈实验室药品微生物检验质量把控影响因素[J].人人健康, 2020, (05): 128.
 - [6]刘枫.对药品质量的影响因素及控制措施分析[J].化学工程与装备, 2019, (12): 180-181.
 - [7]李立勇.医疗机构药事管理质量影响因素分析[J].临床医药文献电子杂志, 2018, 5(72): 195-196.
 - [8]董勇.药品微生物检验实验室质量控制影响因素及对策分析[J].中国处方药, 2018, 16(05): 129-130.
 - [9]包慧玲,李江帆,武志昂.我国药品不良反应报告质量的影响因素分析[J].中国药物警戒, 2018, 15(04): 226-229.
 - [10]胡国权,陈建荣,陈建伟,等.流通环节影响药品质量的风险因素及管控方法[J].江西科技师范大学学报, 2018, (01): 76-80.
- 作者简介:张宁宁,出生年月:1988年10月5日,女,民族:汉族,籍贯:江苏省,学历:本科,职称:主管药师,研究方向:药品储存及使用。

上接第62页

免机械性损伤及感染风险,不依赖患者的操作依从性。

总结本次研究结果得出原因,分析表1可知,埋植避孕的安全性更高,可显著减少避孕相关的不良事件($P < 0.05$);分析表2可知,埋植避孕的激素作用对月经模式有较大影响,月经异常发生率高于IUD组($P < 0.05$);分析表3可知,埋植组的续用率更高,依从性更强,满足了长期避孕需求($P < 0.05$);分析表4可知,埋植避孕的并发症发生率低,安全性优势明显($P < 0.05$)。分析上述结果得出原因:首先,埋植避孕通过皮下缓释激素实现避孕,不涉及宫腔操作,有效避免机械装置可能引发的脱落或感染;而节育器放置需通过宫颈进入子宫腔,操作复杂性高,可能因放置不当或宫腔形态差异导致脱落、位置异常或不快感,从而增加不良事件发生率^[10]。其次,埋植避孕剂一旦植入,不存在位置移位或脱落问题,但是对于置IUD患者来说,容易受活动、子宫收

缩等因素影响,导致节育器脱落,这种现象对于宫腔形态不规则的患者更明显。此外,IUD放置过程中需穿过宫颈进入宫腔,可能引起微创伤,增加感染和其他并发症风险,特别是白带增多和盆腔疼痛较为常见,而皮下埋植不涉及直接的局部机械刺激,并发症发生率较低。最后,应用皮下埋植对月经周期造成的影响不容忽视,皮下埋植通过缓释左炔诺孕酮起效,激素直接作用于全身,易发生月经周期紊乱、不规则流血及月经量减少;而置IUD通过局部机械作用实现避孕,对全身激素水平影响较小,因此月经模式变化较轻。

综上所述,与置IUD相比,皮下埋植从整体来看在人工流产患者中的应用效果更确切,有利于控制不良事件以及并发症发生率,提高患者续用率,但是容易对女性的月经周期造成影响,其远期安全性和综合效果需要进一步研究加以验证。

参考文献:

- [1]董海珍.人工流产术中放置吉娜宫内节育器的避孕效果观察[J].中国医疗器械信息, 2021, 27(20): 132-133.
- [2]周娟娟.人工流产后放置宫内节育器与口服避孕药的避孕效果及安全性比较[J].中国当代医药, 2022, 29(27): 114-117.
- [3]李晶,华绍芳.依托孕烯皮下埋植的避孕效果及阴道不规则出血的影响因素分析[J].中国新药杂志, 2022, 31(03): 257-262.
- [4]蔡淑芬,边虹萍.对比曼月乐与带铜宫内节育器在术后避孕中的应用效果分析[J].现代诊断与治疗, 2022, 33(24): 3714-3717.
- [5]马艳宏,赵晓莉,李彩霞,等.人工流产后口服屈螺酮炔雌醇II与放置宫内节育器避孕效果及安全性对比分析[J].沈阳药科大学学报, 2021, 38(S1): 84-87.
- [6]邵敬津,罗玉梅,潘莹,等.皮下埋植缓释剂治疗慢性病的研究进展[J].内科, 2022, 17(05): 555-559.
- [7]李莉,祝鑫瑜,蔡杰,等.人工流产后即刻放置不同宫内节育器短期避孕效果[J].中国计划生育学杂志, 2021, 29(04): 679-681.
- [8]李咏梅,黄敬东,蒋庆兰,等.流产后皮下埋植与宫内放置TCu220IUD避孕效果分析[J].中国计划生育学杂志, 2020, 28(09): 1360-1363.
- [9]林益琴,潘珊,杨文娟,等.屈螺酮炔雌醇片口服与依托孕烯单根皮下埋植治疗有避孕需求的原发性痛经患者的临床效果[J].江苏医药, 2021, 47(05): 475-478.
- [10]王惠斌.皮下埋植与置宫内节育器避孕在人工流产患者中的效果及对月经模式的影响[J].医疗装备, 2021, 34(08): 69-70.