

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.16.017

药学教学路径用于药学实习生医院制剂安全风险效果分析

胡星, 梁茂本

(南京医科大学附属淮安第一医院, 江苏 淮安 223300)

摘要:目的 探讨药学教学路径用于药学实习生医院制剂安全风险效果。方法 选取2018年12月至2019年11月在医院普通制剂室实习的药学专业学生81人,按实习时间的不同分为对照组(2018年12月至2019年5月,40人)和观察组(2019年6月至11月,41人)。对照组学生予常规带教方法进行安全生产带教,观察组学生将药学教学路径方法应用于安全风险管理中;管理结束时测试和统计两组学员不良事件发生情况和态度水平。结果 观察组学生安全态度总得分为 (15.66 ± 1.41) 分,显著高于对照组的 (14.50 ± 1.39) 分($P < 0.05$);观察组不良事件发生率为9.76%,显著低于对照组的37.50%($P < 0.05$)。结论 将药学教学路径运用于药学实习生医院制剂的安全风险管理,能规范药学带教,有效提高学生安全隐患意识水平,降低不良事件发生率。

关键词:药学教学路径;医院制剂;安全风险;药学生实习带教

中图分类号:R95;G64

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)16-0056-03

Application of Pharmaceutical Teaching Path for Pharmacy Interns on Hospital Preparation Safety Risk Management

HU Xing, LIANG Maoben

(The Affiliated Huaian No. 1 People's Hospital of Nanjing Medical University, Huaian, Jiangsu, China 223300)

Abstract: Objective To explore the effect of pharmaceutical teaching path on safety risk management of general preparation room in the hospital. **Methods** Eighty-one pharmacy students who took an internship in the general preparation room of the hospital from December 2018 to November 2019 were selected and divided into the control group (from December 2018 to May 2019, 40 people) and observation group (from June to November 2019, 41 people) according to the order of internship time. The control group was guided by conventional methods for safety risk management, and the observation group applied the pharmaceutical teaching path method for safety risk management. The students received test after the management ended; the occurrence of adverse events and safety attitude levels of the two groups were statistically analyzed. **Results** The total safety attitude score of the observation group was (15.66 ± 1.41) points, which was significantly higher than (14.50 ± 1.39) points of the control group ($P < 0.05$); the incidence of adverse events in the observation group was 9.76%, which was significantly lower than 37.50% in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Applying the pharmaceutical teaching path for pharmacy interns on the safety risk management of pharmaceutical preparations can standardize pharmacy education, effectively improve the students' awareness of potential safety hazards, and reduce the incidence of adverse events.

Key words: pharmaceutical teaching path; hospital preparation; safety risk management; pharmacy students intern teaching

医院制剂属药品范畴,是药品的特殊形式^[1],具有品类众多、疗效较好、不良反应较小等特点,已成为临床药物不可缺少的重要组成部分。如何使药学专业学生在医院制剂室实习阶段加强药品安全生产管理教育,毕业后具备从事药品生产所需的良好安全态度和处理突发安全事件的能力,是医院制剂室老师需面对的问题。药学路径是在临床路径基础上建立的一套标准化药学服

务流程模式^[2]。我院普通制剂室尝试将药学教学路径用于药学专业实习生安全风险效果,取得了满意效果。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2018年12月至2019年11月在我院普通制剂室实习的药学专业本、专科学生81人,其中男29人,

第一作者:胡星,女,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)401413840@qq.com。

- 务运行模式与质量评价体系的构建与应用[J]. 西北医学教育, 2014, 22(1): 146-148.
- [19] 黄春峰, 杨素清, 林慧芳, 等. 标准化病人在临床教学中的发展回顾与展望[J]. 西北医学教育, 2014, 22(4): 775-778.
- [20] HALL S, GRANT G, ARORA D, et al. A pilot study assessing the value of 3D printed molecular modelling tools for pharmacy student education[J]. Currents in Pharmacy Teaching and Learning, 2017, 9(4): 723-728.

- [21] 沈理达, 魏臻, 蒋青. 3D打印学科“药医工融合”型研究生培养探索[J]. 药学教育, 2018, 34(2): 30-33.
- [22] 杜恒, 周晓玲, 尹思, 等. 3D打印技术在骨科临床PBL教学中的应用[J]. 西北医学教育, 2015, 23(4): 701-704.
- [23] JAMRÓZ W, SZAFRANIEC J, KUREK M, et al. 3D Printing in Pharmaceutical and Medical Applications - Recent Achievements and Challenges[J]. Pharm Res, 2018, 35(9): 176.

(收稿日期:2019-12-10)

女52人;年龄(21.43±2.19)岁;专科49人,本科32人。按实习时间的不同将2018年12月至2019年5月实习生设为对照组(40人),2019年6月至11月实习生设为观察组(41人)。两组学生的性别、年龄等一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 带教方法

两组带教老师均要求具有扎实、丰富的药学专业理论知识和按操作规程配制各种制剂的实践操作能力,工作责任心强,熟悉《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)及《医疗机构制剂配制监督管理办法》等相关法规。学员经体检合格后进入制剂室,第1天由制剂室主

任带领学生详细察看制剂室的内外环境,并强调各个岗位均必须严格按标准、制度、规范及流程进行操作,养成良好的卫生习惯,把患者安全用药放在首位,并指定带教老师。对照组每天实行不固定老师的一对一跟班学习;观察组学生进入制剂室岗位前每人发放1份《普通制剂室药学教学路径表》(见表1),并由制剂室主任对其进行详细讲解,使学生和老师清楚了解每周需掌握、熟悉和了解的内容和进度,以及安全注意事项。

1.3 评价指标

安全态度:参阅文献[3-5]设计《制剂室安全态度调查问卷》(以下简称调查问卷),该问卷 Cronbach's α

表1 普通制剂室药学教学路径表

时间	内容
第1周	①熟悉制剂室工作制度及各岗位职责。②了解制剂室整体布局,包括净化机房、纯化水的生产设备状况、库房设置(成品、半成品、内服原料和外用原料等)和洁净室人物分流与走廊的设置及净化级别(内服制剂、外用制剂和五官制剂等)等。③了解原辅料和内外包装材料的采购应从质量管理部门批准的供应商处采购,了解其验收和入库流程及注意事项,如包装挤压变形、包装破损、污染、渗液、封条损坏等情况应拆开抽样检查,订单与药品实物不符、原辅料超过效期、无随货同行单据和检验合格报告情况不得验收。④掌握《药品管理法》等相关法律法规,特别是《医疗机构制剂配制质量管理规范》(GPP)。
第2周	①对上周情况予以评估。掌握制剂室空气净化系统原理及基本流程:新风→初效过滤器→中效过滤器→高效过滤器→净化洁净室。②熟悉净化空调系统的回风过滤网(每月1次)、新风的初效过滤网(每月1次)、机组内的初效过滤器(每月1次)、中效过滤器(每3个月1次)和高效过滤器(每2~3年1次)定期检查清洁拆洗、消毒的重要性及标准操作规程。③掌握每天工作前用紫外灯照射并做好记录及定期对紫外灯管杀菌强度的检测方法。掌握净化洁净室空气温度控制在18~26℃,相对湿度控制在45%~65%,光照度宜为300 lx的重要性。每天观察并记录洁净等级不同的相邻洁净室的静压差(应大于5 Pa)和洁净室与室外大气的静压差(应大于10 Pa)。④了解为了确保制剂的质量,应定期测定洁净室微生物和尘埃粒子数。
第3周	①对上周情况予以评估。掌握洁净工作服、洁净室生产用容器(不锈钢桶、不锈钢勺和不锈钢搅棒等)和洁净用具(清洁抹布、尼龙刷和清洁专用桶等)等的清洗消毒方法及操作规程。②掌握洁净室内地面、墙壁、设备表面和操作台等(包括地漏、拖鞋)的清洁消毒流程,并严格按照要求进行操作(如清洁消毒剂应用75%乙醇、0.1%~0.2%苯扎溴铵、1%84消毒液和0.05%醋酸氯己定等交替选用,以防产生耐药菌株;拖鞋→液体洗涤剂清洗→纯化水冲洗→75%乙醇擦拭备用)。③注意外走廊的清洁卫生和窗子的密封,认识到洁净室内人是主要的污染源,工作人员控制在最低限度,生产技术人员进入洁净室必须更换外衣和家居鞋。④洁净室内洗手清洁剂用洗手液,而不能用固体肥皂,洁净工作服的洗涤在洁净室内按比例用洗衣液(每套10~20 mL)进行清洗,并整理消毒而不能用洗衣粉。⑤清洁消毒处理后的原辅料和内外包装材料等物品进入洁净区应从传递窗而不能从更衣室门进入,并严格执行传递窗口内外门一开一闭的规定。
第4~5周	①对上周情况予以评估。熟悉普通制剂室主要生产品种的处方、配制规程和检验方法及影响制剂产品的质量因素等,在带教老师指导下能独立操作。配制制剂时杜绝裸手直接接触原辅料和与药品直接接触的包装材料及设备表面。②严格执行原料的称量与投放需双人核对制度。分装刻度需准确,每批产品应检查产量和物料平衡,确保制剂质量;包装贴签时需核对生产批号、生产日期及效期。相同小包装的不同品种必须有明显标识,以防造成误发、错发。③严格执行清场制度,生产或包装等每一道工序完后要及时由生产操作人员清场,复核人员复核并填写清场记录及签名后,确认无上一道工序遗留的产品、文件或与本批产品无关的物品,才能进入下一个环节,杜绝差错事故发生。④半成品和成品不得在同一库房混放。产品质量受权人在确保产品的生产、检验均符合相关的产品质量标准后方可审核放行,产品发放至相应科室应按先进先出和近效期先出的原则。
第6周	①对上周情况予以评估。掌握纯化水的制备流程:原水(饮用水)→石英砂过滤器→活性炭过滤器→软化器(树脂交换)→保安过滤器→一级反渗透膜→二级反渗透膜→电去离子再进一步脱盐处理→贮水罐中→紫外灯消毒→供各点使用。②熟悉生产纯化水设备的工作原理、使用方法及注意事项等,熟悉医院制剂用纯化水系统中石英砂过滤器、活性炭过滤器、软化器、保安过滤器和反渗透膜等设备日常维护的重要性。树立纯化水的质量直接关系到制剂产品质量的理念。③贮罐内的水储存周期不宜过长并保持合理的速度进行循环;配制用的纯化水最好当天生产当天使用,已贮存2 d的纯化水应只用于生产器具的冲洗等环节。纯化水贮存及分配系统需定期清洗及消毒(如酸碱处理)和使用卫生级的阀门,否则易促使微生物生长,污染纯化水。④了解纯化水系统污染风险可能存在于纯化水的生产、贮存、分配输送等全部过程和系统。认识到经检验合格的纯化水在输送到各使用点时,如果工作人员操作不当,会污染合格的纯化水。
第7周	①由学生自己对药品生产安全管理进行详细的书面总结。②进行安全态度得分测评和对不良事件进行统计,并填写实习鉴定手册。

系数为 0.867,各维度 Cronbach's α 系数为 0.652~0.769,重测信度相关系数为 0.881,各维度得分的重测信度相关系数为 0.813~0.847,内容效度的相关系数均大于 0.6,呈显著正相关,信效度较好。调查问卷内容包括安全氛围(包括团队氛围和管理感受)、工作满意、工作条件和压力感知 4 个维度,分别含 8,6,7,4 个条目。各维度采用 Likert 5 分制计分^[5],将 4 个维度的平均分相加得总分,得分越高表示制剂室安全态度调查结果越好。

不良事件发生情况:比较两组学生实习期间配制准备工作失误、货位卡未登记或不及时、清场不合格、各种记录不全和配制操作不规范等不良事件发生情况。

1.4 统计学处理

采用 SPSS 18.0 统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行 t 检验;计数资料以率(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

结果见表 2 和表 3。

表 2 两组学生安全态度得分比较($\bar{X} \pm s$,分)

组别	安全氛围	工作满意	工作条件	压力感知	总分
对照组($n=40$)	3.76 $\pm$ 0.47	3.69 $\pm$ 0.34	3.36 $\pm$ 0.35	3.69 $\pm$ 0.41	14.50 $\pm$ 1.39
观察组($n=41$)	4.14 $\pm$ 0.52	4.06 $\pm$ 0.38	3.41 $\pm$ 0.28	4.05 $\pm$ 0.46	15.66 $\pm$ 1.41
t 值	3.448	4.614	0.711	3.715	3.322
P 值	0.001	0.000	0.479	0.000	0.001

表 3 两组学生不良事件发生情况比较[例(%)]

组别	配制准备 工作失误	货位卡登 记不及时	清场不 彻底	各种记录 失误	操作不 规范	合计
对照组($n=40$)	4(10.00)	3(7.50)	2(5.00)	3(7.50)	3(7.50)	15(37.50)
观察组($n=41$)	1(2.44)	1(2.44)	0(0)	1(1.44)	1(2.44)	4(9.76) [#]

注:与对照组比较, $\chi^2=8.680$,[#] $P=0.003 < 0.05$ 。

3 讨论

药品的安全生产和生产实践紧密相连,全面的安全理论知识、安全生产操作技能和安全管理态度是每位药学实习生必须具备的,这可为他们将来从事药品安全生产打下良好的基础。安全生产教育课程实践性很强,多数医药院校存在安全生产教育课程开课时间不长,理论和实践应用部分脱轨,教学内容创新性不够,教学方法不完善、教学效果不理想等问题;加之实习单位传统的带教模式是在实践操作过程中解决问题,如遇到具体病例,带教老师在操作过程中细致讲解,增加了教学的随意性,也缺乏系统性^[6]。为此,需强化药学实习生药品生产安全风险意识,为他们制订可预见的安全管理措施,使之具备良好的工作态度、安全风险意识、安全隐患认知、安全操作技能和安全管理能力。

本研究结果表明,将药学教学路径用于药学实习生

的安全风险管理中,能提高学生的安全氛围感、工作满意度、压力感知得分及安全态度总得分,降低不良事件发生率,同时也避免了一对一跟班带教的随意性和因带教老师能力差异而导致的安全教学质量偏差。将药学教学路径应用到药学实习生的安全生产管理教育中,对教学目标明确、时间具体,教育内容可细化至各个环节和方面,做到理论和实践相结合,带教老师和药学实习生能了解每个规定时间段的教学内容。带教老师按标准操作规程进行现场讲解和示范的同时,学员也跟着学习和操作,充分调动学生学习的主动性和积极性,进一步加强学生的安全意识,提高安全生产操作技能水平。如现场实地讲解制剂洁净室空气净化系统原理、基本流程和定期检查清洁拆洗消毒初、中、高效过滤器的重要性时,让学生认识到过滤器在净化系统中的重要作用,特别是高效过滤器的良好性能是室内无菌环境和尘埃粒子数合格的重要保障^[7]。

医院制剂是指医院根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂^[8]。目前,国内医院制剂生产多处于萎缩状态且规模小、产量低,制剂生产资源利用率低,也不太可能有较多的资金投入设备更新改造中,多数医院制剂室以传统、简单的制剂设备为主^[9],药品包装较简陋,产品入门门槛较低,只需至地方食品药品监管部门注册备案即可生产,主要供本院临床使用。以上也可能是两组学生对制剂室的工作条件评分相近且较低的原因。

参考文献:

- [1] 金奕,程宗琦,吴懿,等.新医改背景下医疗机构制剂发展的思路[J].中国医院药学杂志,2015,35(2):175-177.
- [2] 卢健平,郑丽梅,陈碧华.药学路径在癌痛规范化治疗示范病房中的应用[J].中国药物经济学,2018,13(2):55-57.
- [3] 郭霞,周卫.病人安全态度调查问卷的修订与评价[J].中华护理教育,2010,7(4):151-154.
- [4] 王晓晶,廖春丽,刘湘玫,等.工作授权对护理人员患者安全文化态度的影响[J].护理学杂志,2013,28(7):38-40.
- [5] 郭霞.中文修订版安全态度调查问卷的初步研究[D].太原:山西医科大学,2009.
- [6] HAO AT, HUANG LF, WU LB, et al. Building an innovation electronic nursing record pilot structure with nursing clinical pathway[J]. Stud Health Technol Inform, 2006, 122:279-283.
- [7] 汪涛,唐倩,宇方,等.某军队医院洁净控制区性能监测分析[J].解放军医院管理杂志,2017,24(2):161-164.
- [8] 孙凯英,方宇,彭莉蓉,等.陕西省医疗机构制剂现状与对策分析[J].中国药事,2018,32(1):76-81.
- [9] 李连新,吴海燕,付燕霞.加强医院制剂风险预防的有效措施[J].中国药业,2015,24(20):96-98.

(收稿日期:2019-12-12)