

住院病人口服药品卫生学调查与分析

陈宇星 范明¹(福州 350001 福建省立医院;¹福州市药检所)

住院病人口服药通常是由护士发给,而护士所发的药品是由病区药房摆药室根据医生处方分发至每个病区送来的病人专用杯中,经护士核对后领回病房,待用药时间到时,再由护士分给相应的病人,也就是说住院病人所服的药品已拆包装,并裸片放置一段时间,而药品在拆包以后病人没有马上服用,就有机会受微生物污染,影响药品质量从而影响疗效。因此,我们对可能引起拆包后药品微生物污染的各个环节如:摆药室环境、护士核对药品的场所(简称对药环境)、工作人员手、摆药室盛药杯和病人专用杯进行卫生调查,并对摆药室发往病区给住院病人服用的8种片剂进行卫生学检查^[1],以了解传统发药过程各环节卫生状况及住院病人口服药微生物污染情况,现报告如下:

1 材料

1.1 仪器 隔水式电热恒温培养箱(PYX-DHS-40×50S型,上海跃进医疗器械厂);光照培养箱(LRH-250-6型,广东省医疗器械厂);电热手提式压力蒸汽灭菌器(YXQ-SG41·280B型,上海医用核子仪器厂);电热恒温干燥箱(GZX-DH-40×45S型,上海跃进医疗器械厂);菌落计数器(JLQ-S1型,无锡县金城仪器厂);标准型净化工作台(苏州净化设备厂);架盘药物天平BP-11型(上海医用激光仪器厂)。

1.2 菌种、培养基及试剂 (1)对照菌株:大肠杆菌,由中国药品生物制品检定所提供。(2)培养基:营养琼脂、虎红琼脂、胆盐乳糖增菌液(BH)和伊红美兰琼脂(EMB),均由中国药品生物制品检定所提供。(3)试剂:磷酸氢二钠、磷酸二氢钠均为化学纯。

2 实验方法与结果

2.1 影响因素卫生学调查

2.1.1 摆药室及对药室空气细菌数检查^[2]:在摆药室和对药室四角及中心各放一直径为90mm的营养琼脂培养基,开盖放置时间为15分钟。盖盖,培养皿放入恒温培养箱中37℃培养24小时,然后根据细菌数的平均值计算,结果见表1。

表1 空气细菌总数检查结果

环境	细菌总数(cfu/m ³)	超标倍数
摆药室	249<500	/
对药室	1307>500	2

$$m^3 \text{ 细菌数} = \frac{50000 \times N}{A \cdot t}$$

(*N*为培养皿平均细菌个数,*A*为该培养皿表面积,*t*为该培养皿暴露时间)

2.1.2 工作人员手细菌数检查^[3]:工作人员右手以棉拭子涂擦法进行采样。受检者右手五指并拢,用浸有灭菌生理盐水的灭菌棉拭子在手掌侧面来回涂擦2次,然后将棉拭子放入盛有10ml灭菌生理盐水的试管中。将每个采样管敲打1min后按卫生学检验方法进行检验,结果见表2,并按以下公式计算

$$cfu/cm^2 = \frac{\text{平均菌落数} \times \text{稀释倍数}}{\text{采样面积}(cm^2)}$$

表2 工作人员手细菌检查结果

受检者	细菌总数(cfu/cm ²)
1	4<10
2	12>10
3	2<10

2.1.3 摆药室盛药杯及病人专用杯染菌情况调查^[4]:随机

抽取摆药室盛药杯及病人专用杯各 4 个,以棉拭子涂擦法进行采样,按卫生学检验方法进行检查,按上述公式计算,结果见表 3、表 4。

表 3 摆药室盛药杯卫生学检验结果

样本编号	面积(cm ²)	细菌总数	
		cfu/ml	cfu/cm ²
1	50	3	<1
2	50	38	8
3	50	74	14
4	50	8	2

表 4 病人专用杯卫生学检验结果

样本编号	面积(cm ²)	细菌总数	
		cfu/ml	cfu/cm ²
1	50	0	<1
2	50	2	<1
3	50	0	<1
4	50	0	<1

2.2 住院病人口服药品染菌情况调查

随机抽取中心药房摆药室盛药杯中的 8 种口服片剂(维生素 B₁、烟酸、肌苷、丙谷胺、盐酸二甲双胍、维生素 C、654-2 及谷维素)按通常摆药方法分装于病人专用的药杯中,经护士对药后送至病区药橱放置。第二天取上述药品做为供试品,按中国药典 2000 年版二部微生物限度检查法进行检验,结果见表 5。

表 5 口服片剂微生物限度检验结果

品名	细菌总数(cfu/g)	霉菌总数(cfu/g)	大肠杆菌
维生素 B ₁	20	<10	未检出
烟酸	<10	<10	未检出
谷维素	120	20	未检出
肌苷	10	20	未检出
丙谷胺	20	10	未检出
盐酸二甲双胍	<10	<10	未检出
维生素 C	20	20	未检出
654-2	50	20	未检出

3 讨论

3.1 根据《医院消毒卫生标准》修订的细菌总数合格标准为:医院内普通科室的空气细菌总数≤500 cfu/m³;物体表面与医护人员手指≤10 cfu/cm²。本次实验调查了摆药室及对药室的空气细菌数,摆药室环境符合标准,但对药室环境超标了 2 倍;工作人员手随机采样 3 人就有一人达 12 cfu/cm²,

超过了标准 10 cfu/cm²;抽取的 4 个盛药杯也有一个细菌数达 14 cfu/cm²,不符合标准;只有病人专用杯细菌总数符合规定。当上述各种不合格影响因素对某一药品污染进行累加时,就很难保证药品的卫生质量,尤其对大病区,病人用药量大,核对时间长,在对药室停留时间相对延长,药品就更容易受微生物污染。

3.2 根据中国药典 2000 年版二部所规定的药品微生物限度标准,片剂为细菌数<10³cfu/g,霉菌总数<10²cfu/g,大肠杆菌不得检出/g,据上述药品实验结果,本次实验所抽查的 8 种药品微生物数量均符合标准。由于此次抽查的样品均为拆包后短时间内就发往病区,药品数量少,核对药所花的时间少,在摆药室及对药室停留时间短,受微生物污染机会少些。因此药品染菌限度未超标。但对大病区,因病人需药量大,核对药品时间延长,而上述实验表明对药环境细菌数已超标,在这样对药环境中,药品随停留时间的延长受微生物污染的可能大大增加。所以尽管此次 8 种药品全部合格,但仍须采取必要措施改善对药环境。

3.2 医院药房一般只重视药品的效期、潮解、变质等问题,往往忽视了药品在使用过程再次受到微生物污染,而染菌的药品不仅可造成药物的发霉、变质或失效,且染菌药品可直接导致患者感染,引起药源性疾病,严重的甚至死亡。因此为了确保所有拆包后发往病区的药品微生物污染限度仍在合格范围内,摆药室及对药室卫生环境应与 GMP^[5]所规定片剂生产环境相符,同时摆药室应做到人流与物流分开,特别护士不能随意进入摆药室,以防把病区的细菌带入而污染药品。同时也应完善药房消毒制度,改善对药环境卫生状态,工作人员调剂药品前应养成洗手和用酒精消毒的习惯,盛药杯应定时消毒灭菌,病人专用杯应洁净、加盖为宜,或用可密封药袋单剂量分装代替。药检室应定期对药房各项影响因素进行卫生学抽查,发现问题及时改进,以保证住院病人口服药品卫生质量。

参考文献

- 1 国家药典委员会. 中国药典 2000 年版二部. 北京: 化学工业出版社, 2000
- 2 马绪荣主编. 药品微生物学检验手册. 北京: 科学出版社, 2000. 3
- 3 王枢群主编. 医院感染学. 重庆: 科学技术文献出版社重庆分社, 1990
- 4 龚建华. 医院药房间接、直接因素影响药品质量的调查. 中国医院药学杂志, 1997; 17(520~521)
- 5 卫生部《药品生产质量管理规范》1992 年修订

收稿日期: 2000-03-22