

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.14.004

HACCP 用于医院急诊药房风险管理效果分析

盛明宇,王 宇,张 寒,戴媛媛[△]

(国家癌症中心·国家肿瘤临床医学研究中心·中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院药剂科,北京 100021)

摘要:目的 降低急诊药房单人值班工作风险。方法 运用危害分析和关键控制点(HACCP)法对急诊药房工作进行风险管理。具体步骤包括成立工作组,建立工作流程图,分析危害和评估风险,确定关键控制点(CCP),制订和实施 HACCP 计划。结果 确定了4个 CCP,包括药品定位错误、未按效期或保存条件放置,未严格审核处方,调配发药错误,未进行用药指导或指导错误;针对问题,建立关键限值(CL)和监测体系,通过落实纠偏措施,确认程序并建立质量记录档案,改善监测指标,连续2年未出现调剂差错或患者投诉。结论 HACCP 用于急诊药房的管理,可降低单人值班的医疗风险,提升药学服务质量,保障患者用药安全。

关键词:危害分析和关键控制点法;急诊药房;风险管理

中图分类号:R952

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)14-0011-05

Application of HACCP in Risk Management of Emergency Pharmacy in the Hospital

SHENG Mingyu, WANG Yu, ZHANG Han, DAI Yuanyuan

(National Cancer Center · National Cancer Clinical Medical Research Center · Department of Pharmacy, Cancer Hospital, Peking Union Medical College, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing, China 100021)

Abstract: Objective To reduce the risk of single duty in emergency pharmacy. **Methods** Hazard analysis and critical control point (HACCP) method was applied to risk management in emergency pharmacy. Working groups were established to draw flow charts, conduct hazard analysis and risk assessment, identify the critical control point (CCP), formulate and implement HACCP plan. **Results** Four CCPs were identified, i. e., incorrect positioning or failure to place according to the expiration date or storage conditions, failure to strictly review prescriptions, errors in dispensing medicines, and failure to provide medication guidance or wrong guidance. In response to the CCPs, a critical limit (CL) and monitoring system were established, and through the implementation of corrective measures, confirmation procedures were conducted, quality records were archived, and monitoring indicators were improved; thus, no adjustment errors or patient complaints occurred for two consecutive years. **Conclusion** The application of HACCP can reduce the medical risk of single duty, improve the quality of pharmaceutical care and ensure the drug safety of patients.

Key words: hazard analysis and critical control point method; emergency pharmacy; risk management

第一作者:盛明宇,男,大学本科,主管药师,研究方向为医院药学,(电话)010-87788106(电子信箱)113600153@qq.com。

[△]通信作者:戴媛媛,女,硕士研究生,副主任药师,研究方向为医院药学,(电话)010-87787036(电子信箱)daiyuanyuan@aliyun.com。

降低了死亡率,医院获得性感染发生率在进行了感染控制或卫生项目、AMS项目的医院也明显降低。

本研究中也发现,实施管理后,医院抗菌药物整体指标有很大改善,但仍有部分临床科室存在抗菌药物品种使用不合理及手术预防使用抗菌药物不规范等情况,这些问题将纳入下一轮整改。

参考文献:

- [1] ZAFFIRI L, GARDNER J, TOLEDO - PEREYRE LH. History of antibiotics. From salvarsan to cephalosporins[J]. J Invest Surg, 2012, 25(2): 67 - 77.
- [2] HEINRICH LS, TOKUMARU S, CLARK NM, et al. Development and implementation of a piperacillin - tazobactam extended infusion guideline[J]. J Pharm Pract, 2011, 24(6): 571 - 576.
- [3] ATHANASSA Z, MAKRIS G, DIMOPOULOS G, et al. Early switch to oral treatment in patients with moderate to severe community - acquired pneumonia: a meta - analysis[J]. Drugs, 2008, 68(17): 2469 - 2481.
- [4] 黄 艳,王 波,杨洪波. PDCA 循环管理法在我院抗菌药物管理中的应用效果分析[J]. 中国药房, 2014, 25(21): 2014 - 2016.

- [5] 张 镭,孔旭东,商永光,等. 医院药师在建立抗菌药物管理长效机制中角色的探讨[J]. 中国医院药学杂志, 2019, 39(2): 207 - 211.
- [6] 张 娇,江 彬,杨 楠,等. 临床药师参与临床会诊 235 例分析[J]. 中国药业, 2017, 26(3): 72 - 73.
- [7] MORIYAMA B, OBENG AO, BARBARINO J, et al. Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium (CPIC) Guideline for CYP2C19 and Voriconazole Therapy[J]. Clin Pharmacol Ther, 2017, 102(1): 45 - 51.
- [8] 付双双. 伏立康唑患者血药浓度的监测[J]. 中国临床药理学杂志, 2013, 29(8): 622 - 624.
- [9] PARK WB, KIM NH, KIM KH, et al. The effect of therapeutic drug monitoring on safety and efficacy of voriconazole in invasive fungal infections: a randomized controlled trial[J]. Clin Infect Dis, 2012, 55(8): 1080 - 1087.
- [10] LEE CF, COWLING BJ, FENG S, et al. Impact of antibiotic stewardship programmes in Asia: a systematic review and meta - analysis[J]. J Antimicrob Chemother, 2018, 73(4): 844 - 851.

(收稿日期:2020-01-23)

危害分析和关键控制点(HACCP)法是20世纪60年代初由美国食品生产者与美国航天规划署合作创建的简便、易行、合理、行之有效的风险管理技术^[1]。2003年,世界卫生组织(WHO)将HACCP引入制药行业。HACCP的意义在于事先防范,事前找出生产过程中可能出现的危害并加以分析,确认关键控制点(CCP),并建立管制界限,采取有效的监控方式,一旦超出管制界限,立即采取矫正措施。目前,各大医院药房管理工作均存在一定不合理情况,急需采取有效措施给予纠正,以提高临床用药的合理性,保障患者用药安全^[2-3]。有效处理药房管理工作中存在的问题,对于保障患者用药合理性及安全性具有重要意义^[4]。急诊药房是医院药剂科的重要组成部分。急诊患者经常情况紧急,病情较重,而我院急诊药房实行单人值班制,相比其他调剂部门,存在较大的医疗风险。本研究运用HACCP法对急诊药房工作流程进行梳理,分析风险因素,确定CCP并制订合理、可操作的管理措施,对急诊药房单人值班工作进行管理,降低了医疗风险。现报道如下。

1 实施概况

按HACCP原则^[5],制订急诊药房值班工作流程图,对流程图中的每个环节进行风险分析和评估,确定CCP,建立关键限值(CL)、监测体系、纠偏措施、确认程序质量记录档案。在实施过程中不断改进和完善,最终形成适合我院急诊药房的HACCP质量管理体系。

2 实施与效果

2.1 成立HACCP工作组

我院急诊值班工作组由药剂科质量控制小组-急诊班组长-值班药师三级组成。质量控制小组每月进行1次质控检查,将发现的问题反馈给急诊班组长,急诊班组长按要求带领值班药师进行整改并反馈,同时上报给科室主任。急诊班组长负责急诊药房运行的日常维护和管理,解决急诊药房值班中的各种问题。

2.2 建立工作流程

对急诊药房的所有工作流程和步骤进行梳理,建立统一的急诊药房值班工作流程(见图1),急诊值班药师

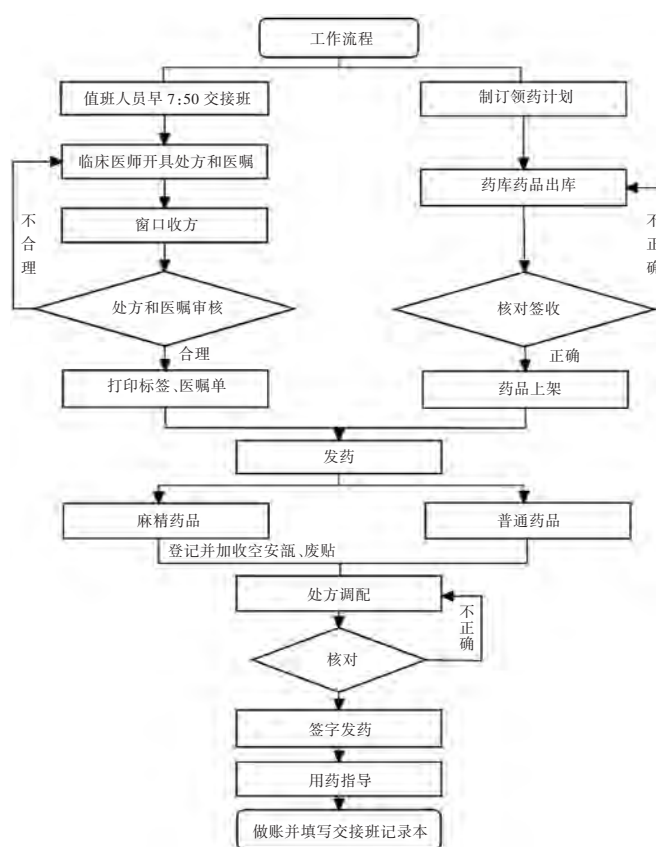


图1 急诊药房工作流程图

均具备相应资质并通过考核。

2.3 危害分析和风险评估

急诊班组长通过对工作流程图中的每一步进行分析,结合日常工作中出现的问题,制订危害分析单(见表1)。对危害分析单进行危害分析和风险评估,最终确定4个步骤危害程度为高,并将其初步判定为CCP。

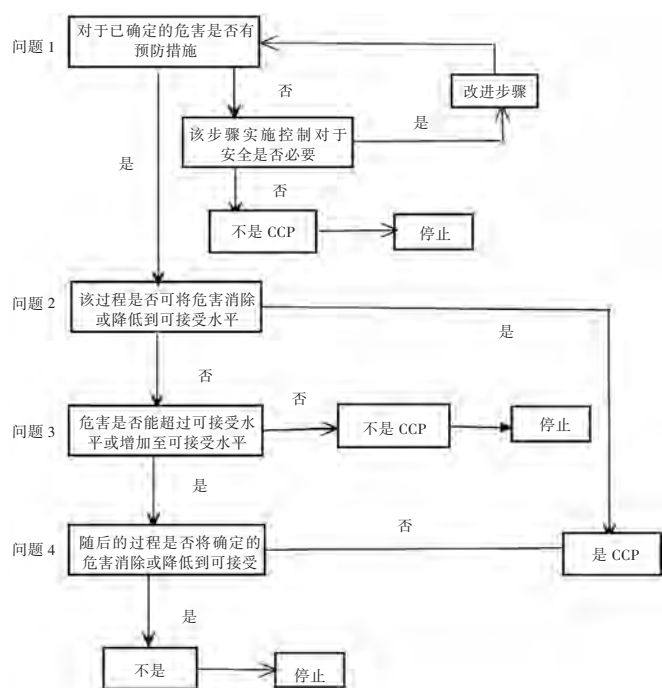
2.4 CCP确定

CCP的确定一般借助于CCP判断树^[6](见图2)。采用图2的逻辑推理法,对表1的全过程进行分析,确定该危害因素是否为CCP。最终将表1的4个危险因素确定为CCP,即药品定位错误、未按效期或保存条件放置为CCP1,未发现不合格处方为CCP2,调配发药错误为CCP3,未进行用药指导或指导错误为CCP4,已将此结

表1 危害分析单

工作流程	流程中的潜在危害	危害程度	危害程度判断依据	应用预防措施	是否为CCP
交接班	交接班不认真或没有交接班	低	不直接影响患者	严格执行急诊药房工作制度	否
药品请领	药品供应不足或积压	低	增加值班药师到其他药房取药次数	监控药品使用情况	否
药品上架	定位错误、未按效期或保存条件放置	高	增加调配差错风险,出现过期药品	严格按货位和效期管理,左进右出上架	是
处方审核	未发现不合格处方	高	影响患者用药安全,易引发医疗纠纷	严格按《处方管理办法》审核处方	是
打印标签、医嘱单	未打印标签、医嘱单	低	可能增加调配差错和难度	严格执行急诊药房工作流程	否
处方调配发药	调配发药错误	高	影响患者用药安全,易引发医疗纠纷	严格执行“四查十对”	是
用药指导	未进行用药指导或指导错误	高	影响患者用药安全,易引发医疗纠纷	加强责任心,提升业务能力	是
药品清点	未清点或清点错误	低	不直接影响患者用药	严格执行急诊工作制度	否

注:“CCP”为关键控制点。图2和表2同。



注:“停止”指分析中止。

图2 关键控制点判断树

果写入表1“危害分析单”中“是否为 CCP”的项目中。

2.5 制订 HACCP 计划

针对 4 个 CCP,建立 CL、监测体系(包括监控项目、监控方法、监控频率、监控人员)、纠偏措施、确认程序、质量记录档案。详细计划见表 2。

2.6 实施 HACCP 计划

药品具有两面性,一方面是有有效治疗疾病,另一方面是用药后可能面临不良事件(即药品的风险),风险管理中的每个环节都很重要,都应受到关注和重视^[7]。

医院药房实行高危药品分级警示标识管理,有利于药房工作人员增强对药物相关知识的掌握度,减少药品调配差错的发生^[8],降低医疗风险。优化药品定位,合理布局,按药理作用和使用频率摆放药品,对 24 个高警示药品集中区域摆放,对 85 个多规看似听似易混药品分开摆放,如通用名相似,注射用尖吻蝮蛇血凝酶和注射用矛头蝮蛇血凝酶;外包装相似,某厂家灭菌注射用水(2 mL)和复方氨林巴比妥注射液(2 mL);商品名相似的止吐药。通过货位管理,分区域摆放;制作药品标识,降低易混淆药品调剂差错;更新高警示药品目录,新增加

表2 危害分析和关键控制点法计划

编号	CCP	CL	监控项目	监控方法	监控频率	监控人员	纠偏措施	确认程序	记录
CCP1	定位错误、未按效期或保存条件放置	货位摆放正确率 100%, 药品效期大于 6 个月(特殊情况除外)	药品货位和药品效期	货位管理,高警示药品集中摆放,效期管理	急诊组长每天巡查,药品管理小组每月抽查	急诊组长和质检小组人员	优化药品定位,各类药品标识清晰;每月统计药品效期,6 个月以内粘贴标识,3 个月以内下架	值班药师进行核对,检查药品定位、效期	药品效期、药品质量问题、不良事件
CCP2	未严格审核处方	处方合格率不低于 99%	处方	处方抽查和点评	急诊组长抽查处方,每月 2 次处方点评	急诊组长和处方点评小组	科室每周 1 次专业培训,每年举办专业知识竞赛	处方抽查和点评	不合格处方
CCP3	调配发药错误	调配正确率 100%,无出门差错,账物相符 100%	药品	设置管理药	每天清点管理药品,每月盘点	值班人员、接班人员、班组长	落实药师单人调配双核对制度 ^[6] ,细化完善核对流程	值班药师进行“四查十对”,复核药品品种、剂型、规格、数量、效期	药品调配差错、患者投诉与纠纷
CCP4	未进行用药指导或错误指导	用药交代正确率 100%	用药交代	值班抽查,患者满意度调查	每季度 1 次	急诊组长和质检小组人员	提高药师自身专业水平和工作严谨性,尤其是首次参加急诊值班药师	监控用药错误投诉和不良事件发生率	不良事件、患者投诉与纠纷

注:“CL”为关键限值。

药品标识 34 个;每月检查药品效期,效期 6 个月药品视情况退库或提示效期。急诊组长根据发药情况抽查药品定位放置情况及效期管理情况。

加强药师业务能力的提升,值班药师参加科里每周举办的业务学习,学习专业知识和理论;科室开展继续教育、专业知识和技能比赛,促进值班人员处方审核水平和用药指导能力的提升。由于近年来新进较多年轻新药师,改进新值班人员的岗前培训和考核体系,系统学习急诊药房管理制度和岗位职责,学习信息系统操作规程,学习突发事件的处理方法等专业操作技能和规章制度;增加相关岗位的实习时间,进行急诊值班的技能考

核,考核合格才可参加值班,考核未通过者不予参加急诊值班,奖金随之减少。保障急诊药师队伍的专业技能水平。严格执行急诊值班双签字,强调单人值班时调配、复核和发药步骤,防范差错的发生。

急诊组长加强管理,落实岗位责任,针对急诊药房工作流程中的一般控制点和 CCP,结合质控小组检查结果,细化急诊药房工作制度和质控管理细则。急诊药房建立了值班药师考核表,设立 17 个考核点,实行百分制评分,考核结果和绩效奖金挂钩。急诊组长每日对急诊药房进行全面巡查,复查处方,抽查药品定位,检查交接班情况,对发现的问题立即整改,并对当事值班人员进

表3 实施危害分析和关键控制点法前、后药品调剂差错率比较

时间	处方量	内部差错			外部差错			总差错率(‰)
		发药药师发现差错例数	护士发现差错例数	差错率(‰)	患者未使用例数	患者已使用例数	差错率(‰)	
2017年	29 038	26	6	1.102	2	0	0.068	1.170
2018年	32 739	7	1	0.244	0	0	0	0.244

行批评教育。质控小组每月对急诊药房进行质控检查, CCP 作为重点检查部分, 查看相关记录, 检查结果反馈给急诊组长。急诊组长对质检小组的检查结果、每日巡查中发现问题、急诊处方质量、药品盘点情况及急诊医护人员的反馈, 进行月度总结并制订改进措施, 在急诊微信群里反馈给值班药师。对重复出现或普遍存在的问题评估危害程度, 判断是否需要提升控制点等级予以重点关注。

HACCP 计划的实施情况决定了 HACCP 的管理效果。工作组人员应认真执行, 并对执行情况进行检验, 改进发现的问题, 使其不断完善。

2.7 HACCP 法效果

统计调剂差错登记、药房盘点记录、医护人员和患者反馈意见, 2017 年实施 HACCP 前, CCP1 中定位错误导致调剂内部差错 2 次, 未严格执行“左进右出, 先进先出”原则, 近效期药品发放未做提醒导致患者不满意 1 次; CCP2 中未严格审核处方(甲氧氯普胺注射液发给乳腺癌患者, 护士执行医嘱前发现), 导致患者不满意 1 次; CCP3 中未严格执行“四查十对”, 少发、漏发药品导致患者不满意 2 次; CCP4 中未做药品贮存条件交代、服用时间和服用方法交代导致患者不满意 3 次。2018 年实施 HACCP 后, 货位摆放和近效期药品标识正确率 100.00%, 麻精处方合格率 100.00%, 普通处方合格率较之前有所提高。通过细化单人值班双核对流程和正确的用药交代, 降低了调剂差错率, 未出现调剂外部差错(见表 3), 同时未出现患者投诉或不满意反馈。

3 讨论

3.1 HACCP 法能降低急诊药房单人值班工作风险

药品调剂是专业性强、复杂而细致的工作^[9], 急诊药房单人值班是药品调剂工作风险的“重灾区”^[10], 其工作难度大、差错率高、风险更高, 如药师长时间单独值班, 精神高度紧张, 尤其在夜间易产生疲劳; 患者急用药品, 药师调剂无第二人交叉核对, 易忙中出错; 易混用多规格药品导致调剂错误; 医师处方开具不合理未严格审核, 用药交代不仔细也会导致患者不满意而发生投诉, 甚至影响患者用药安全。只有做好防范工作, 才能降低药品的质量风险, 避免用药差错, 保证药品使用安全、有效^[11]。HACCP 是适用于医疗机构药品风险管理、保证患者用药安全的有效措施^[12]。本研究中根据 HACCP 原则, 对急诊药房工作流程中可能存在的危害加以分析,

确定风险控制点, 制订了相应的纠偏措施和合理的改进计划, 有效防范了急诊药房单人值班风险, 保障了患者的用药安全。

3.2 HACCP 法能提升药师的能力, 促进用药安全

药师是医疗机构的专业技术人员, 《医疗机构处方审核规范》明确指出, 药师是处方审核工作的第一责任人。药师对医院药品的处方审核、调剂、发放承担着不可替代的责任^[13]。保障急诊患者用药安全是急诊药师的重要责任。良好的专业知识和高度的责任心可保障患者用药安全, 同时也可降低自身工作风险。作为一名合格的药师, 必须具备坚实的药学理论基础, 不断汲取新知识, 了解医学药学新动向^[14-15], 在急诊发药时要做到正确审核处方, 识别患者, 调剂药品, 交代用法用量, 这些知识和能力都必须通过不断的学习和实践来获得。

实践证明, HACCP 法是一种行之有效、操作性强的风险管理方法。通过实施 HACCP 风险管理, 提高了急诊值班药师的风险意识, 明确了急诊药房单人值班工作全流程中所有可能的风险, 避免了差错的出现。提升了药师专业技能, 保障了患者的用药安全。

参考文献:

- [1] 黄可, 周瑞丽. 基于 HACCP 方法对药品经营质量风险管理研究[J]. 中国医药工业杂志, 2014, 45(8): 795-799.
- [2] 姚凤, 吕冰, 杨才君, 等. 我国医院药房管理和药学服务现状评析[J]. 中国药业, 2016, 25(2): 6-9.
- [3] 彭小燕, 叶政德, 王正军. 应用医院信息系统和 Excel 智能实现效期药品规范化管理[J]. 中国药业, 2013, 22(20): 85-86.
- [4] 谢艳萍, 徐萍. 我院门诊药房的精细化管理探讨[J]. 中国药房, 2013, 24(17): 1578-1580.
- [5] 孙巍, 李玲, 丁丽霞. WHO 关于危害分析和关键控制点方法在药品中的应用介绍[J]. 中国药事, 2007, 21(8): 638-642.
- [6] 徐晓华, 章新, 阎超. HACCP 方法在药品质量风险管理中的应用[J]. 中国医药工业杂志, 2010, 41(8): 631-635.
- [7] 李要峰. 门诊急诊整合式药房的管理[J]. 中国医药科学, 2015, 5(5): 174-198.
- [8] 翁秀连, 谢瑞祥. 我院药品风险管理实践[J]. 中国药房, 2015, 26(22): 3118-3121.
- [9] 杨洁, 蒋永春, 胡燕, 等. 高危药品分级警示标识用于医院药房管理效果评价[J]. 中国药业, 2018, 27(18): 88-90.
- [10] 李宁. 门诊药房管理及差错原因分析相应对策探讨[J]. 航空航天医学杂志, 2016, 24(6): 730-731.
- [11] 高宏杰, 刁幼林, 高素珍, 等. 门、急诊药房医患纠纷产生的