

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)17-0025-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.17.006



基于 HACCP 管理法的多院区药学人员培养质量控制体系探索*

沈超¹, 刘可欣¹, 秦薇², 陈铭鑫³, 杨嘉雯⁴, 王雪彦^{1△}

(1. 四川大学华西医院, 四川 成都 610000; 2. 四川大学华西西藏医院, 西藏 拉萨 850000; 3. 四川大学华西厦门医院, 福建 厦门 361000; 4. 四川大学华西乐城医院, 海南 琼海 571400)

摘要:目的 建立多院区药学人员培养质量控制体系, 促进多院区药事质量同质化发展。方法 采用危害分析和关键控制点(HACCP)管理法对多院区药学人员的培养过程进行风险管理, 包括危害分析与预防措施, 确定关键控制点(CCP), 建立关键限值、监控程序及纠偏措施。结果 确定6个CCP, 从人员分工、培养流程、教学实施过程三方面建立多院区药学人员培养质量控制体系。结论 HACCP管理法用于多院区药学人员培养管理, 可有效控制教学过程中的潜在和明显影响因素, 提升多院区药学人员专业技术水平, 促进分院区与主院区药事管理水平与药学服务质量同质化发展。

关键词:危害分析和关键控制点; 药房管理; 多院区; 药学人员培养; 质量控制体系

Establishment of Quality Control System for Multi - Hospital Pharmaceutical Personnel Training Based on HACCP Management Method

SHEN Chao¹, LIU Kexin¹, QIN Wei², CHEN Mingxin³, YANG Jiawen⁴, WANG Xueyan¹

(1. West China Hospital, Sichuan University, Chengdu, Sichuan, China 610000; 2. West China Tibet Hospital, Sichuan University, Lasa, Xizang, China 850000; 3. West China Xiamen Hospital, Sichuan University, Xiamen, Fujian, China 361000; 4. West China Lecheng Hospital, Sichuan University, Qionghai, Hainan, China 571400)

Abstract: Objective To establish the quality control system for the multi - hospitals pharmaceutical personnel training, and to promote the homogenization of pharmaceutical administration in multi - hospitals. **Methods** Hazard analysis and critical control point (HACCP) management method was used to control the risk in the process of the multi - hospitals pharmaceutical personnel training, including hazard analysis and preventive measures, determination of the critical control point (CCP), establishment of critical limits and corrective measures. **Results** Six CCPs were identified and the quality control system for the multi - hospitals pharmaceutical personnel training was established in terms of job division, training process and teaching implementation. **Conclusion** The application of HACCP management method in the management of pharmaceutical personnel training can effectively control the potential and obvious influencing factors of the teaching process, and improve the professional and technical level of pharmaceutical personnel in multi - hospitals and the homogenization of pharmaceutical care among branch hospitals and the main hospital.

Key words: HACCP; pharmacy management; multi - hospitals; pharmaceutical personnel training; quality control system

2022年1月发布的《医疗机构设置规划指导原则(2021-2025年)》首次提出公立医院分院区概念, 标志“一院多区”正式进入规范管理和稳步发展时代^[1]。分院区建设对于推动分级诊疗、合理布局优质医疗资源、提高医疗资源利用率、提升患者就医质量有积极作用。为进一步规范公立医院分院区的管理, 2022年3月发布的《国家卫生健康委关于规范公立医院分院区管理的通知》在分院区设置、执业管理、统筹管理、组织实施上提出了更明确的要求^[2]。危害分析和关键控制点(HACCP)管理法是一种主动预防性方法, 通过对生产过程的彻底分析, 识别生产中可能发生的危害及被

引入产品的可能性, 以确定关键控制点(CCP), 建立控制的关键限值, 从而保证产品的质量、可靠性和安全性^[3-6], 被广泛用于航空、医药、职业防护等领域^[7-8]。在人才培养与医药教育上, HACCP管理法通过对实际存在和潜在对人才培养质量产生危害的因素进行研判, 梳理对教学管理影响重大的CCP, 实施预防和控制, 减少可能对人才培养质量的影响, 有利于建立培养全过程的动态体系, 保证培养质量^[9-15]。分院区药学核心骨干人员由主院区派遣, 其余人员为分院区自主招聘。核心骨干人员已有主院区工作经验, 能较好地开展分院区的工作, 其余自主招聘人员的专业能力

*基金项目: 四川省科技计划项目[2023JDKP0059]。

第一作者: 沈超, 男, 大学本科, 主管药师, 研究方向为医院药学, (电子邮箱)545008001@qq.com。

△通信作者: 王雪彦, 女, 博士研究生, 副主任药师, 研究方向为医院药学与药物分析学, (电子邮箱)wxy1226@126.com。

与素养尚需进行系统培养。各分院区在即将开业或业务量较少时,为保证后期正式投入运行时药学工作能立即进入正轨,并与主院区的运行能力和质量保持一致,故安排自主招聘人员到主院区学习。为保障分院区与主院区同质化的医疗质量,确保药学人员专业能力与素养同质化发展,本研究中就分院区开业初期自主招聘药学人员派驻主院区学习为例,引入HACCP管理法,探讨如何高效培养药学人员的专业能力,提升其岗位胜任力,以促进分院区与主院区的药事质量同质化发展,保障分院区的药事工作顺利开展。现报道如下。

1 多院区药学人员培养 HACCP 确定

CCP是能有效控制危害的步骤或程序,通过有效控制来防止危害发生、消除危害,将危害降至可接受水平。通过查阅文献、学员反馈、带教老师意见收集等综合判断特定环节在整个学员专业能力培养的同质化过程中是否存在危害及显著危害,根据危害制订相应的预防措施,详见表1。根据显著危害确定CCP,建立关键限值、监控程序及纠偏措施,详见表2。

2 多院区药学人员培养质量控制体系建设方案

2.1 明确人员分工

建立分院区负责人-主院区学习联络人-分院区学员上下联动机制。分院区负责人落实学员前期到岗情况,及时沟通分院区工作开展情况,传达学习目的和整体安排,接收主院区教学反馈,确保与主院区药学专业技术同质化。主院区学习联络人负责总体协调及统一管理,做好科室、分院区负责人、带教老师、分院区学员间的传达工作,负责收集相关信息,完成潜在的危害分析;根据实际工作情况书写HACCP工作计划,更改和修正工作计划,保证合理性;每月定期召开会议确认计划实施结果,评估实施情况;收集分院区负责人、带教老师、分院区学员等的各项反馈,制订学习科室轮转计划,建立分院区学习工作群,开展带教工作会议,与分院区负责人、带教老师讨论学习过程中的共性和个性问题,分析问题并找出解决措施,评估教学效果,调整教学内容或学习计划。分院区学员可根据各分院区的规模与规划进行分组,推选小组长,积极与分院区负责人、主院区学习联络人沟通与反馈,完善计划。

表1 多院区药学人员培养危害分析

Tab.1 The hazard analysis for the multi - hospitals pharmaceutical personnel training

过程	过程中的危害	危害是否显著判断依据	危害是否显著	预防措施	是否CCP
轮转安排	轮转部门不全面	未在分院区即将运行的部门轮转	是	根据分院区规划安排轮转部门	是
	轮转时间不足	学员掌握内容不足以在分院区独立工作	是	根据分院区规划调整轮转时间	是
	未根据学员学历等基本情况安排轮转	学历不能在轮转工作中体现	否	个性化定制轮转计划	否
教学内容设置	药事管理知识不足	不清楚工作制度与程序性文件	是	安排专项学习内容	是
	工作流程不清楚	无法独立完成基础操作,不清楚记录性文件及相应内容	是	跟岗学习	是
质量考核	教学考核标准不完善	部门无考核或考核方式不一致,无法保证带教质量	是	设置实践考核或笔试考试	是
教学反馈	学员、带教老师无反馈分析	学员培训满意度低,所学知识无法运用在工作中	是	设置问卷调查	是

注:CCP指关键控制点。表2同。

Note:CCP refers to the critical control point (for Tab.1 - 2).

表2 多院区药学人员培养关键控制点及其监控程序

Tab.2 Critical control points and their monitoring procedures for the multi - hospitals pharmaceutical personnel training

CCP编号	CCP过程	显著危害	建立关键限值	监控项目	监控方法	监控频率	监控人员	纠偏措施
CCP1	轮转安排	轮转部门不全面	根据分院区规划设定轮转部门优先级	轮岗安排计划	查看教学安排计划	随机抽查	分院区负责人、学员	及时调整轮转计划
CCP2		轮转时间不足	设置轮转时间原则	轮岗安排计划	查看教学安排计划	随机抽查	分院区负责人、学员	更改教学轮转安排,调整学习内容
CCP3	教学内容设置	药事管理知识不足	科室主要制度知晓率不低于50%	制度培训,跟岗操作学习	现场抽问	月末现场抽问或出科笔试	带教老师	记录问题,专项培训
CCP4		工作流程不清楚	实践考核	跟岗实践学习项目	出科考核	出科轮转学习前	带教老师、各组室教学负责人	考核前了解跟岗类型,学习情况
CCP5	质量考核	教学考核标准不完善	分院区学员学习管理	分院区学员学习管理项目	查看相关制度及流程	每季度	主院区学习联络人	修订制度,完善管理体系
CCP6	教学反馈	学员、带教老师无反馈分析	学习满意度	学习问卷调查	回收问卷结果并分析	部门轮转期结束后	主院区学习联络人	针对问卷分析中的问题及时调整学习安排

2.2 规范人员培养流程

培养计划应首先满足分院区建设规划要求,同时充分征求分院区负责人意见,并参考学员需求,学习流程见图1。实践学习的安排应充分满足分院区的发展规划,如分院区开业初期先开展门诊诊疗业务,再增加住院患者收治业务,逐步完善医疗功能。药房建设将作为分院区筹建初期的重点,其整体布局、调剂工作流程梳理、制度建立等都是保障分院区业务顺利开展的重要因素,将门诊药房和住院药房(或病区中心药房)作为一级轮转部门,确保分院区的运行。药库作为保障药品供应的核心部门,对业务能力要求较高,在开业初期多由主院区直接派驻专业技术人员协助,分院区人员多为辅助,故将药库作为二级轮转部门。随着分院区的发展,静脉用药调配中心(PIVAS)、临床药学室等部门的学习可根据后期规划发展需要逐步增设,将其作为三级轮转部门进行安排。若分院区开业初期已投入PIVAS,则该部门提升至一级轮转部门。

2.3 教学实施过程优化措施

加强岗前培训:分院区学员正式上岗前,强化部门基本情况介绍、部门工作职责、各相关岗位职责、安全管理等岗前培训,同时强调医院、科室、部门各级对分院区人员的管理要求、请假流程、考核方式等,做好同质化管理第一步。

合理设置部门学习时间:在确定整体学习时间的的前提下,按照30%门诊药房、30%住院药房、20%药库、10%PIVAS、10%临床药学室进行轮转计划安排,分院区学员按照既定轮转时间安排各部门轮转学习。通过有限的培训时间高效完成学习内容,可提升培训效率,避免因长时间学习同一内容产生倦怠感。在部门内部学习安排中,跟岗学习占总时长的65%,个人集中学习部门文件资料占25%,部门或科室业务培训占10%。以实践操作为主,理论学习为辅,以帮助学员能快速胜任分院区的业务工作。

细化教学内容与目标:根据培养计划明确分院区学员的教学目标,规范带教老师的教学内容。详见表3。

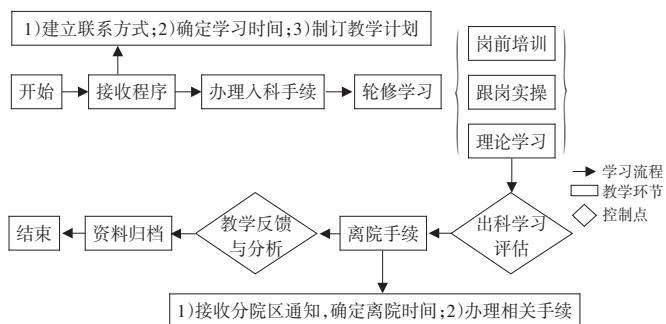


图1 分院区药学人员学习流程

Fig. 1 The learning process of the branch hospital pharmaceutical personnel

表3 多院区药学人员培养教学内容

Tab. 3 The teaching content for the multi-hospitals pharmaceutical personnel training

部门	培训内容	教学安排	教学目标
药品调剂部门	理论学习	学习药房基本药事管理制度、岗位设置与职责、各项工作操作规程记录性文件	熟悉制度性、程序性及记录性文件运用方法,知晓药房、药品管理要求
	调剂技能	1)调剂实践,分院区学员跟随带教老师完成处方审核、药品调剂与发放、用药交代等流程,知晓调剂差错预防措施及处置流程;2)分配药架管理,掌握药品上架、陈列方法,知晓药品分区、分类陈列规则;3)参与药品管理,熟悉药品盘点、药品养护、药品效期管理,以及特殊管理药品、不合格药品、冷藏药品等的管理	熟悉药品调剂基本流程,掌握药品调剂操作技能,培养良好的工作习惯
	窗口咨询	了解窗口服务内容与操作流程;熟悉用药咨询,了解药学科普技能及不同人群药学服务要点;培训突发事件应急预案	规范窗口服务行为,培养纠纷处理能力
	病区备用药品管理	参与病区备用药品检查,熟悉临床病区备用药品管理	了解病区备用药品申请、日常管理、病区药品检查内容和要点
药品供应部门	政策法规	1)学习医院采购、供应、验收、保管各项制度及操作流程;2)了解医院落实国家相关政策的情况和执行措施;3)学习医疗机构人员廉洁从业相关文件	树立廉洁意识,落实国家、省、市及医院药政法规,保证药库各业务的良性循环
	在库药品管理	1)了解医院药品目录构成及药品信息系统构架与维护要点;2)熟悉药库药品分区、分类陈列规则及特殊管理药品在库管理要求	熟悉药库基础信息建立与维护,掌握药库药品管理
静脉用药调配中心(PIVAS)	理论学习	学习PIVAS基本药事管理制度、岗位设置与职责、各项工作操作程序	知晓制度和操作规程制订依据,了解PIVAS验收标准和指南规范
	静脉用药调配	1)跟岗学习PIVAS医嘱审核工作;2)跟岗学习药品调配摆放及核对、药品调配、成品运输、药品贮存管理;3)学习职业防护、细胞毒性药物溢出的处理流程及应急预案	掌握静脉用药调配流程,规范操作
	消毒管理	1)学习七步洗手法,更衣操作与手套穿戴,净化台操作,药品消毒摆放等;2)学习一更二更进出管理及配液间洁净度管理,空气净化系统要求,医疗废物处置	建立无菌操作意识,保证成品输液质量
临床药学室	临床药学工作	1)跟岗参与临床药师查房、科室晨会及病历讨论;2)患者用药教育;3)在带教老师指导下完成处方点评、药品不良反应报表填写、药历书写;4)学习临床药学相关制度与临床药师职责	了解临床药师基本工作

优化学习模式:部门轮转期间,以“跟岗学习+自主学习”的学习模式为主。跟岗学习主要是在调剂部门跟随带教老师参与实际工作;自主学习可在轮转前对所在部门成文的规章制度进行了解、学习,便于参考主院区的管理内容后根据分院区实际情况进行本地化调整和修订,以进一步确保同质化。

3 讨论

3.1 HACCP 可行性分析

可预见性:采用HACCP管理法进行危害分析,可识别潜在危害和显著危害、控制关键限值、制订监控和验证程序,已识别的危险被进一步分类为其发生的可能性,即它们是否合理地可能发生或不合理地可能发生,以便具有与每个危险相关联的纠偏措施^[14]。将培养过程进行全程化管理,对各环节可能或明显干扰培养质量进行延伸判断,让管理中的问题可被预见及可被控制,使培养过程更高效。该体系的建立有助于培养参与人员对业务工作的预判和前瞻,深化对药学工作的认知,在不断完善的管理规范和程序中提高主院区的教学水平及分院区的同质化药学水平。

时效性:HACCP管理法会设定关键限值,建立监控项目和监控频率,若发生偏移立即采取纠偏措施迅速控制。分院区学员的学习计划根据各自院区规划与时间安排的差异而有所区别,学习时长不同,学习目标也不同。若发现与培养质量控制项目有偏差,应立即纠正,避免影响培养质量。在日常小组会议沟通过程中,引导和鼓励学员踊跃发言,以增加学员的参与感,学员与带教老师、管理者的互动可提升其工作、学习的积极性,发挥其团队作用力,培养其工作流程逻辑梳理能力及应对能力,为今后的管理工作积累经验。

有效性:HACCP管理体系以预防为主,可最大限度地减少危害的风险,实际是一种经济、高效的质量控制方法,将其用于人才培养质量监控是可行的^[16]。对培养全过程的管理需发现存在的问题,判断其中的影响,并提前制订相应的纠偏措施,保证教学的合理性与实用性,对关键环节的梳理和改进是一个不断整改和优化的过程,在整体学习基础上,根据各分院区的的目标与建设需要有针对性地调整,制订适合分院区发展的路径,提高分院区的区域性服务能力。

3.2 培养体系局限性

1)各分院区自主招聘人员有应届毕业生及具有一定工作经验的非应届毕业生,学员的学历层次和工作经历存在差异。在前期工作中主要考虑分院区建设需要,对学员本人意愿及职业规划考虑偏薄弱,在今后的轮转计划制订中需注重细节考量和因材施教。2)在整个体系管理过程中发现问题后及时调整培训方法,因

其时效性、及时性导致学习过程变化大,学员接受较困难,需要一定时间适应新方法。3)学员的考核指标需进一步完善,考核压力和学习约束力较弱,今后将在学习轮转前设置更严格的出科考试环节,同时将引入对带教老师的评价环节,加强教学反馈。

3.3 HACCP 管理法的优势

将HACCP管理法用于多院区药学人员的教学,可实现对整个培养过程的质量控制,完善分院区人员培养体系建设,优化教学全过程,为分院区建设持续输送高质量药学专业技术人才,进一步提高药学人员的培养质量,实现主院区和分院区药事管理水平与药学服务质量的同质化,满足分院区的发展需求。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于印发医疗机构设置规划指导原则(2021-2025年)的通知[A/OL]. (2022-01-29)[2023-09-24]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3594q/202201/2156670fb665406ea98f9e1a6329954d.shtml>.
- [2] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委关于规范公立医院分院区管理的通知[A/OL]. (2022-03-22)[2023-09-24]. <http://www.nhc.gov.cn/zyygj/s3577/202203/5bfa6f0b235f4a28b020ddb1dbba3651.shtml>.
- [3] RADU E, DIMA A, DOBROTA EM S, et al. Global trends and research hotspots on HACCP and modern quality management systems in the food industry[J]. *Heliyon*, 2023, 9(7): e18232.
- [4] HULEBAK KL, SCHLOSSER W. Hazard analysis and critical control point (HACCP) history and conceptual overview[J]. *Risk Anal*, 2002, 22(3): 547-552.
- [5] 毛 歆, 韩倩倩. 危害分析和关键控制点法用于医疗器械标准制修订步骤分析[J]. *中国药业*, 2022, 31(20): 4-7.
- [6] 董广远. 适用于专业认证“底线思维”的 HACCP 体系在教学质量中的应用研究[J]. *农产品加工*, 2023(2): 106-110.
- [7] SHI XL, ZHANG XY, RUNA A, et al. Current status and frontier tracking of the China HACCP system[J]. *Front Nutr*, 2023, 10: 1072981.
- [8] CHRESTANIAG, ALVESRMB. Exposure levels for carbon monoxide in nuclear submarine atmosphere[J]. *J Environ Manage*, 2023, 345: 118908.
- [9] EDMUNDS KL, BOWATER L, BRAINARD J, et al. The COVID University Challenge: A Hazard Analysis of Critical Control Points Assessment of the Return of Students to Higher Education Establishments[J]. *Risk Anal*, 2021, 41(12): 2286-2292.
- [10] LINDHOUT P, VAN DER WERFF K, RENIERS GLLME. Improving Education and Training of Dutch Major Hazard Control Inspectors: A 15 Years Longitudinal Case Study[J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2020, 17(6): 1959.
- [11] 孔 粼, 何 莹, 吴 青. 基于 HACCP 的肠外营养模式在医学教育中的运用[J]. *中国继续医学教育*, 2019, 11(13): 59-61.