

基于HACCP的我院药品质量风险管理实践

宋菲*,董迪,甄健存[#](北京积水潭医院药学部,北京 100035)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)31-4400-03
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.31.24

摘要 目的:加强药品质量风险的全面管控,保障患者用药安全。方法:介绍我院根据危害分析和关键控制点法(HACCP)实施药品质量风险管理的步骤和效果。结果:我院从建立工作组入手,绘制药品流程图,根据HACCP原则制订计划[包括危害分析,确定关键控制点(CCP),建立关键限值(CL)、监测体系、纠偏措施、确认程序和质量记录档案],确定4个CCP即库房及调剂部门储存环境温度不达标、药品混放或标识不清、货位存放过期药品、护士站存放过期药品及使用质量存在问题的药品。通过上述管理的实施实现了对药品使用各个环节的有效管控,实施HACCP管理的3年内因药品质量问题引发的危害事故与投诉已降为零,而在实施之前的6年内相关事件发生10起。结论:将HACCP科学地运用于医院药品使用环节的管理,可以有效控制药品质量风险,促进患者的用药安全。

关键词 危害分析和关键控制点法;医院药品;药品质量;风险管理;关键控制点;用药安全

Practice of Drug Quality Risk Management in Our Hospital Based on HACCP

SONG Fei, DONG Di, ZHEN Jiancun(Dept.of Pharmacy, Beijing Jishuitan Hospital, Beijing 100035, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To strengthen comprehensive management and control of drug quality risk so as to guarantee the safety of drug use. METHODS: The steps and effects of drug quality risk management in our hospital were introduced according to hazard analysis and critical control point (HACCP). RESULTS: Our hospital started with the establishment of working team, drew out drug flow plot and formulated the plan according to HACCP [including hazard analysis, confirming critical control point (CCP) and establishing critical limit (CL), monitoring system, correcting measures, confirmation procedure and quality record]. Ultimately, 4 CCPs were determined, which were temperature and humidity dissatisfaction of drug storing environment, disorder of drug storing or unclear label, expired drugs arrayed on pharmacy storage or nurse station and use of unqualified drug. The implementation of above management obtained effective management and control of every link. There was no hazardous accident and complaint caused by drug quality problem in our hospital in 3 years after HACCP implemented. By comparison, 10 accidents involving CCPs were recorded in 6 years before HACCP implemented. CONCLUSIONS: Reasonable application of HACCP can effectively control drug quality risk and promote the safety of drug use in patients.

KEYWORDS Hazard analysis and critical control point; Hospital drug; Drug quality; Risk management; Critical control point; Safety of drug use

危害分析和关键控制点法(Hazard analysis and critical control point, HACCP)是自20世纪60年代初由美国食品生产行业与美国航天规划署合作创建以来,国际公认的确保食品安全的一种预防管理控制和认证体系,也是世界卫生组织推荐应用于食品企业控制食品安全的一种管理方式^[1]。由于此管理技术简单、易行、合理、有效,被很多行业移植借鉴,目前在全球已被越来越多地应用于汽车、航空、化工以及医药领域。做好整个药品生命周期的质量风险控制不仅体现在监控药品的生产环节,还应包括监控药品的流通使用环节。作为药品使用环节的医院,不断提升药品质量风险管理水平至关重要。近年来我院药品质量管理中心组引入HACCP对药品在医院流通过程中的质量及用药安全实施全方位监控,降低了危害风险,更好地保证了合格药品正确地用于患者。本院建立的基于HACCP的药品质量监管模式,注重事前、事中监管,实现了全程动态监控及长效预警,提升了药品质量安全监控能力,保证了患者用药安全,现介绍如下。

1 HACCP实施步骤概况

借鉴HACCP质量管理体系^[2],按照HACCP的步骤实施:建立药品质量管理中心组;确定药品从进入医院到用于患者的流程图;制订危害分析单;确定关键控制点(Critical control

point, CCP);建立关键限值;建立监测体系;建立纠偏措施;建立确认程序;建立质量记录档案。按《三级综合医院评审标准(2011年版)》^[3]及《北京市医疗机构药品监督管理办法实施细则(试行)》^[4]的要求评估。质量管理中心组通过质量管理实施效果及对质量隐患的分析,每年对设定的“一般控制点”和“关键控制点”进行适当调整,使HACCP质量管理体系更加完善。

2 HACCP的实施与结果

2.1 建立HACCP工作组

我院药品质量监控网具有三级结构,即药学部主任-药品质量管理中心组-班组质量管理员。药品质量管理中心组共设2个岗位,由1名副主任药师担任组长,1名主管药师负责日常工作,按月进行常规工作。HACCP工作以药品质量中心组为核心进行;班组质量管理员按照班组的业务职能划分,每组设置1名,由主管药师担任,按日进行常规工作,按月进行临床科室的药品检查。按照《北京市医疗机构药品使用质量管理规范(试行)》^[5]对药品质量管理人员的要求,质量监控网全部人员资质均符合要求。

2.2 绘制药品流程图

我院按照相关法规要求,药品从有资质的药品批发企业采购进入医院,需经过严格的验收入库、储存、在库养护、出库复核、配送环节,并经历多部门的贮存流转,多岗位药师、护士的交接核对等流程,最终才用于患者,完成药品在医院的全部流程,详见图1。

2.3 制订危害分析单

* 副主任药师。研究方向:医院药学、药品质量管理。电话:010-58516659。E-mail:13611048140@163.com

[#] 主任药师。研究方向:药房管理。电话:010-58516003。E-mail:zhenjiancun@163.com

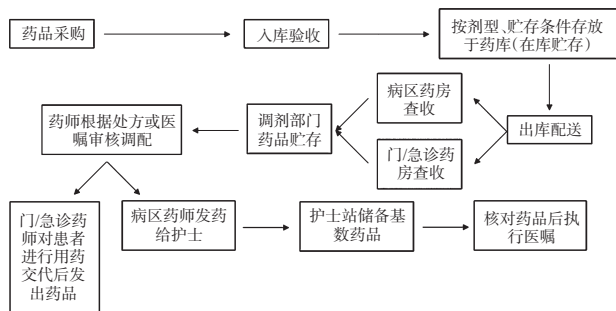


图1 我院药品在医院的流程图

Fig 1 Flowchart of drug application in our hospital

药品质量管理中心组根据绘制的药品流程图,通过组织讨论、查阅文献资料、借鉴以往工作中曾经出现的问题等方式确定药品流通过程的关键环节,分析该过程潜在危害是否显著,提出相应的预防措施等,制订危害分析单,详见表1。

表1 危害分析单

Tab 1 Sheet of hazard analysis

过程	此过程中的潜在危害	危害是否显著	危害是否显著的判断依据	应用的预防措施	是否CCP
药品采购途径	进货途径有误	否	非正规渠道进货	遵守法规,注意核对	否
	药品变更而采购平台未更新	否	违规采购非中标品种	验收时核查	否
入库验收	发票及相关票据信息有误	否	入库药品信息错误	验收时核查	否
	药品内部质量存在问题	是	增加用药风险	验收时核查;患者使用、护士操作时发现	否
在库贮存	未按药品贮存条件存放	否	影响药品质量	按贮存条件要求存放	否
	贮存环境温湿度不达标	是	影响药品质量	监控温湿度	是
出库配送	运输不当破损	否	影响药品质量	规范操作、加强监督	否
	调剂部门药品贮存	是	增加调配风险	严格执行管理制度	是
门/急诊药房	贮存环境温湿度不达标	是	影响药品质量	监控温湿度	是
	货位存放过期药品	是	增加调配风险	严格执行管理制度	是
护士站储备基数药品	护士站存放过期药品;使用质量存在问题的药品	是	增加用药风险	护士严格执行“三查七对”管理制度	是

2.4 对CCP的判断

CCP的确定一般借助于CCP判断树^[9],见图2。

采用图2的逻辑推理方法,对表1全部过程中的潜在危害进行分析,确定该危害因素是否为CCP。最终将表1的3个过程即在库贮存、调剂部门药品贮存、护士站储备基数药品中的4个危险因素确定为CCP(表1中因在库贮存与调剂部门药品贮存两个过程的贮存环境温湿度不达标为同一个CCP),即贮存环境温湿度不达标为CCP-1,药品混放或标识不清为CCP-2,货位存放过期药品为CCP-3,护士站存放过期药品、使用质量存在问题的药品为CCP-4,并将此结果写入表1“危害分析单”中“是否CCP”的栏目中。

2.5 HACCP计划

在完成上述建立质量管理中心组、确定药品流程图、根据HACCP原则^[7]制订危害分析单进行危害分析步骤后,则应制订HACCP计划,即确定CCP、建立关键限值(CL)、建立监测体系(包括监控项目、监控方法、监控频率、监控人员)、建立纠偏措施、建立确认程序、建立质量记录档案。HACCP计划表描述了CCP过程控制应遵循的程序。HACCP计划的确定应重视所有相关细节的控制,确保计划中没有遗漏任何危害因

素。我院制订的HACCP计划见表2。

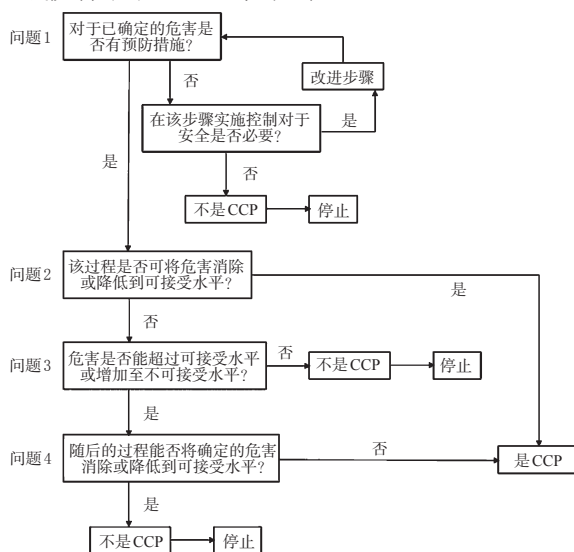


图2 CCP判断树

注:“停止”指分析中止

Fig 2 Decision tree of CCP

Note: “stop” means discontinuing to analysis

2.6 HACCP计划的实践情况

HACCP计划的实施应建立在有效的质量管理体系之上,有赖于全体参与人员的认真执行与通力配合。

质量管理中心组每年初按照药品监督管理部门的相关要求制订每月药品质量巡视的重点关注内容,包括一般控制点和CCP,每月1次按计划进行质量巡视。质量巡视内容包括:“常规药品”质量问题的收集、登记、处置;“针对性药品”的质量跟踪及抽验登记;当月重点关注内容整改及对药品安全隐患的现场督导;对CCP实施监控的标准工作程序(SOP)执行情况;各项相关记录的检查等。质量巡视之后,中心组每月召开质量管理例会,将巡视结果在会上公示、分析,并对质量管理各环节的标准操作规程进行重申及培训;各班组质量员以幻灯片的汇报形式在会上与大家分享本月本组质量管理工作内容、体会及结果;各级质量管理员将本月质量管理文件、记录进行归档备案,做到有据可查;同时将会议精神向上级质量管理负责人汇报并对一线员工传达,进行全员培训,充分做到人人具有质量意识,从每一个环节杜绝药品质量隐患。

由于药品内在质量问题在使用过程中可能随时被发现,我院鼓励医、护、药、患发现问题及时上报。中心组接到报告或投诉,会第一时间出现场处理。按照问题的不同情况,采用不同的技术手段分析判断,经上级相关部门批准后采取包括停用、退货及召回等相应处理措施。

2.7 HACCP计划的实施效果

药品质量管理中心组除负责全院药品质量管理外,还负责因药品而引发的差错事故与投诉的处理和登记,以便及时对质量管理效果进行验证。药学部差错事故与投诉登记显示,在HACCP实施之前,曾出现过因住院患者使用了过期药品(CCP-4)引发的投诉1次;因包装、药名相似的药品混放及高危药品未明确标识(CCP-2)而造成的调配差错及用药风险5次;因贮存药品的冰箱温度不达标(CCP-1)而造成的药品损失2次;因发放给患者近效期药品(CCP-3)又没有提示患者注意而引发的质疑与投诉等2次。通过实施HACCP计划并对此方法的不断验证及完善,同时通过组织培训,使员工的质量意识、风险意识逐步提高。各岗位药师从药品进入医院开始就对其进行全面监控,例如:拒收运输环节不符合贮存条件(冷藏和阴凉处保存)的药品、破损药品等;对近效期药品的重点

表2 HACCP计划
Tab 2 Schedule of HACCP

CCP编号	显著危害	CL	监控项目	监控方法	监控频率	监控人员	纠偏措施	验证(确认程序)	质量记录
CCP-1	贮存环境温度不达标	冷库及冰箱 2~10℃; 阴凉库<20℃; 常温库<30℃; 湿度 35%~75%	库房温控设施及冰箱	冷库安装24h全自动温控系统,其他库房及冰箱由人工监测	冷库24h连续自动监控,其他库房冰箱每日2~3次由人工监控	药库、调剂部门药师	出现温度异常:冷库自动报警,其他库房及冰箱5min内人工通知报修,必要时转移药品	设备定期校准、验证;温度异常时药师能立即行动	每日记录温湿度;温度异常处理记录
CCP-2	药品混放或标识不清	药品摆放位置及标签标示正确率达100%	调剂室货位	禁止货位药品混放;本组质量管理员每日巡查及时纠正;新药品种及时设立标签;高警示药品、易混药品建立特殊标识	质量管理中心组:每月1次巡视;本组质量管理员:每天数次巡查	调剂组质量管理员及中心组质量管理员	各级质量管理员在药品质量巡视中发现问题及时责成责任人整改	统计因混放或标识不清出现差错的发生率	整改记录
CCP-3	货位存放过期药品	货位药品有效期应大于3个月	调剂室货位	药师按药品有效期上架,近效期药品摆放在货位外侧并优先发出,并提示患者注意;不同效期药品间应隔断	每月1次检查药品有效期	货位药品质量责任人	货位药品质量责任人定期巡视,发现问题及时处理	药师发药时抽检药品有效期(重点针对不常用药品)	近效期药品检查记录
CCP-4	护士站存放过期药品;使用质量存在问题的药品	对临床科室储备的基数药品有效期<3个月的给予特殊标注	临床科室储备的基数药品	药师定期去临床检查储备的基数药品质量,登记有效期<3个月的药品,提示护士注意;护士用药前注意观察药品性状	药师每月去临床检查1次药品质量及有效期;护士每次用药时检查药品质量	相关药师及当班护士	发现问题药品及时上报质量管理中心组,经过判定后采取停用或召回处理措施	监控用药错误投诉及药品不良事件发生率	巡视记录;药品质量问题记录;药品召回记录

监控,包括设立警示标签、各部门调拨加快周转;药师和护士给患者使用药品前,通过对药品外观的观察多次有效拦截存在质量问题的药品,消除了安全隐患。根据差错事故记录显示,HACCP计划实施3年来因药品质量问题引发的危害事故与投诉事件发生数量已降为零。这也充分证明药品使用管理领域引入HACCP预防药品质量风险是行之有效的。

3 讨论

3.1 药品质量风险控制是保障用药安全的重要环节

药品具有两面性,一方面是对疾病治疗的有效性,另一方面是使用药品后可能面临的不良事件的发生即药品的风险,风险管理中的每一个环节都很重要,都应受到关注和重视^[8]。我国政府对药品质量及用药安全高度重视,近年来《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《三级综合医院评审标准(2011年版)》都是国家卫生和计划生育委员会相继出台的多项针对医疗机构用药安全的法规、制度及标准。

3.2 HACCP是医疗机构较为实用的药品质量风险管理模式

对于药品使用环节的医院,建立一套适合自身具体工作且科学、有效的药品质量管理模式至关重要。构建风险管理体系,实施有效干预和风险防范,可以持续降低用药错误和不良事件发生率,保障药品使用安全^[9]。医院药学部门作为目前我国药品流通的主要环节,必须肩负起有效控制药品质量风险的重任。药品风险管理是一个反复的评估过程,包括风险的预防与控制、风险的识别与监测及风险评估等环节^[10]。HACCP是一种评估危害和建立控制体系的工具,其旨在建立以预防为主而不是主要依靠最终结果检验的控制体系。我院质量管理组织通过实践证明,HACCP是适用于医疗机构药品质量风险管理、保证患者用药安全的有效措施。采用HACCP管理医院药品质量是一个探索的过程,只有通过不断验证与完善,才能使此方法更科学,最终达到降低药品质量风险、减少用药错误、保障患者用药安全、降低医务人员执业风险的目的。

3.3 药师是保证医院药品质量的中坚力量

随着医药改革的不断深入,药房托管、取消药品加成等改革模式逐步实行,医院对药品质量管理的难度及复杂程度增加,因此更应加强对其中关键点的控制,合理设置人员岗位,有针对性地对关键环节进行检查监督。医院药品质量监控体系的建立,使药品在医院里流通的每个环节都有专人负责监督,从根本上保证了患者的安全。药师是医疗机构的药学专业技术人员,对医院的药品质量保障承担着不可替代的责

任。作为医院药事管理的核心部门,我院药学部建立的由药品质量管理中心组、班组质量管理员及全体一线药师共同参与的药品质量管理体系,对HACCP计划的实施起到了积极的推动作用。药品质量管理的终极目标在于为患者提供专业的药学服务,从“保障药品供应”到“提供药学服务”是今后的药学转型方向,因此药师应不断发掘更加高效实用的管理模式,对药品质量监控工作进行持续改进,确保患者用药安全。

参考文献

- [1] 王捷,韦志光,李强,等.基于HACCP的食品安全监控、预警系统的研究[J].内蒙古中医药,2012,31(2):158.
- [2] Jones RK. HACCP: hazard analysis and critical control point systems[J]. *Hohenheimer Arbeiten*, 1989,24(11):5.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会医政医管局.卫生部关于印发《三级综合医院评审标准(2011年版)》的通知[EB/OL].(2011-04-18)[2016-06-16].<http://www.nhfp.gov.cn/zyyg/s3585u/201104/c6fa4cc981d4429ba8caa7666aa13710.shtml>.
- [4] 北京市食品药品监督管理局.北京市药品监督管理局关于印发《北京市医疗机构药品监督管理办法实施细则(试行)》的通知[EB/OL].(2012-10-11)[2016-06-13].http://www.bjda.gov.cn/publish/main/2/29/33/2012/2012-1011172736785882890/20121011172736785882890_.html.
- [5] 北京市食品药品监督管理局.北京市药品监督管理局关于公布实施《北京市医疗机构药品使用质量管理规范(试行)》的通知[EB/OL].(2006-03-02)[2016-06-13].<http://china.findlaw.cn/yiliao/yiliaofagui/ypgl/18205.html>.
- [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.
- [7] 李钧,李志宁.药品质量风险管理[M].北京:中国医药科技出版社,2011:194-223.
- [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.
- [9] 赵怀全.患者安全目标与医疗机构药品应用风险管理体系构建[J].中国药物警戒,2014,11(7):439.
- [10] 徐徕,余伯阳.我国各地药品风险管理实践比较研究[J].中国药房,2010,21(41):3848.

(收稿日期:2016-04-15 修回日期:2016-06-30)
(编辑:刘萍)