

HACCP方法在我院药品调剂差错风险管理中的应用

吴玲玲*,张 琴(成都市龙泉驿区妇幼保健院药剂科,成都 610100)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)34-4849-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.34.25

摘要 目的:加强我院药品调剂差错的全面管控,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)实施药品调剂差错风险管理的步骤和相关内容,并通过比较实施前(2015年)、后(2016年)的调剂差错率评价管理效果。结果:我院从建立工作组入手,绘制药品调剂流程图,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即审核处方、调配药品、书写药袋或粘贴标签、向患者交付药品。针对这些CCP制订并实施了相应的措施,实现了对药品调剂的有效管控。与实施HACCP前比较,实施HACCP后我院药品调剂差错率下降84.73%(0.753‰ vs. 0.115‰)。结论:将HACCP科学地运用于医院药品调剂环节的管理,可以有效控制药品差错风险,促进患者的用药安全。

关键词 危害分析和关键控制点法;药品;调剂差错;风险管理;用药安全

Application of HACCP Method in Risk Management of Drug Dispensing Error in Our Hospital

WU Lingling, ZHANG Qin (Dept. of Pharmacy, Longquanyi District of Chengdu Maternity and Child Health Care Hospital, Chengdu 610100, China)

在以往的研究中,笔者发现报道的PIVAS质量评价及控制的标准均比较单一^[13-14],而本文则报道了我院PIVAS建立的多个体系共同评价的方法,且经12个月的实践证明所建立的质量控制监测体系行之有效,为以后建立质量控制标准及评价体系提供了依据。

但是,由于我院客观因素的制约,此项研究尚具有局限性,如部分监测项目是人为评判的,笔者认为应减少对结果的人为判定,而应采用如药液残留量监测体系等客观定量的判定方法,以保证结果更加可靠。同时,此体系还应多加实践探索,以保证指标及监测项目的重复性、可靠性及可实施性。从本文的研究数据及结果可以看出,我院PIVAS实施的质量控制监测体系的措施已初见成效,由此开展全面质量控制,可及时地将差错消灭在萌芽状态,有效控制各环节的质量。

参考文献

- [1] 黄晓玉,胡红艳,刘海萍,等.静脉用药调配的质量管理[J].江西医药,2010,45(9):952-953.
- [2] 邵敏.医院静脉药物集中配置管理实施体会[J].价值工程,2013,33(9):167-168.
- [3] 王欣.我院静脉用药调配中心药学团队人才队伍的建设与发展[J].临床合理用药杂志,2016,9(2A):163-164.
- [4] 李明娥,王梅林,王雁林,等.运用前馈控制理论全面构建静脉用药调配中心质量控制体系[J].中国实用护理杂志,2015,31(4):241-244.

- [5] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:临床用药须知:化学药和生物制品卷[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2011:147-153.
- [6] 《抗菌药物临床应用指导原则》修订工作组.抗菌药物临床应用指导原则:2015年版[M].北京:人民卫生出版社,2015:89-91.
- [7] 《中国国家处方集》编委会.中国国家处方集:化学药品与生物制品卷:儿童版[M].2013年版.北京:人民军医出版社,2013:216-237.
- [8] 沈建平,宗希乙.400种中西药注射剂临床配伍应用检索手册[M].北京:中国医药科技出版社,2008:23-24.
- [9] 张伯礼.中药注射剂临床合理使用手册[M].北京:中国中医药出版社,2016:178-179.
- [10] 邵欢,薛蔚洁,王晓丹. JCI思维下的高警讯药品管理实践[J].中国药业,2016,25(20):60-61.
- [11] 中国药学会医院药学专业委员会.我国高警示药品推荐目录2015版[EB/OL].(2015-06-16)[2017-02-10]. <http://www.cpahp.org.cn/zwhhd/news/201506/1612.htm>.
- [12] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:二部[S].2015年版.北京:中国医药科技出版社,2015:235-238.
- [13] 袁荷花.我院静脉药物配置中心品管圈活动的实践与成效[J].中国药房,2013,24(9):2735-2737.
- [14] 王梅林,李明娥,丁召兴,等.医院静脉用药调配中心管理模式的运行及成效[J].山东医药,2010,50(41):116.

* 副主任药师。研究方向:药事管理。电话:028-69330811。
E-mail:443004293@qq.com

(收稿日期:2017-03-20 修回日期:2017-07-29)

(编辑:刘 萍)

ABSTRACT OBJECTIVE: To strengthen the comprehensive control of drug dispensing errors in our hospitals and ensure the medication safety of patients. METHODS: The steps and related contents for drug dispensing errors implemented in our hospital based on hazard analysis and critical control point method (HACCP) were introduced, and the management effects were evaluated by comparing the dispensing error before (2015) and after management (2016). RESULTS: Starting from establishing groups, our hospital drew flow chart of drug dispensing, and plans [including hazard analysis, determining critical control points (CCP), establishing critical limits (CL), monitoring system, correlative measures, confirming process and quality records] were developed based on HACCP principle. And 4 CCPs were identified, naming reviewing prescription, dispensing drugs, writing drug bags or pasting labels and delivering the drugs to patients. Related measures were implemented, which had achieved the effective management and control for drug dispensing. Compared with before implementing HACCP, the drug dispensing error rate in our hospital was declined by 84.73% (0.753‰ vs. 0.115‰). CONCLUSIONS: Scientifically applying HACCP for drug dispensing in hospital can effectively control the drug error risk and promote the medication safety of patients.

KEYWORDS Hazard analysis and critical control point; Drug; Dispensing errors; Risk management; Medication safety

HACCP方法即“危害分析和关键控制点法”(Hazard analysis and critical control point),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,并长期实践证明的一项简便、易行、合理、行之有效的风险管理技术^[1]。我院是一所主要服务于妇女、儿童的专科医院,药品调剂差错直接关系到两大类特殊人群的用药安全,引起的差错后果较普通人群具有更大的风险和损害。近年来,我院药剂科引入HACCP方法对药品调剂过程实施监控,降低了调剂差错风险,更好地保证了患者用药的安全。笔者就我院门诊药房应用HACCP方法减少药品调剂差错的主要情况介绍如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

将我院药品调剂工作引入HACCP方法前的2015年和引入后的2016年的药品调剂差错事件作为研究资料。

1.2 方法

2016年1月起,我院在药品调剂工作中引入HACCP方法,基于HACCP体系的7个原则^[2],按照HACCP的步骤,对药品调剂差错的危害因素和风险控制点进行分析和风险控制,之后再结合2016年9月发布的《三级和二级妇幼保健院评审标准(2016年版)》^[3]进行了相关修改和调整。

1.2.1 建立HACCP工作组 我院药品调剂差错管理工作组由药剂科主任-药品调剂差错管理小组-药品调剂差错管理员三级组成。药品调剂差错管理小组在药剂科主任的指导下负责日常工作,每月进行统计、分析、反馈整改等工作;药品调剂差错管理员按班组设置,每日进行调剂差错情况的调查、记录,每月进行归类统计、分析并上报差错管理小组。

1.2.2 建立药品调剂流程 我院按照《医疗机构药事管理规定》(卫医政发[2011]11号)、《处方管理办法》(中华人民共和国卫生部令第53号)相关法规要求,要求药品调剂人员均具备相应的资质要求,并按照操作规程调剂药品:按照“四查十对”认真审核处方,对合格处方进行药品调配,对调配好的药品正确书写药袋或粘贴标签,注明患者姓名和药品名称、用法、用量、包装等;前台药

师复核无误后确认取药患者的身份,向患者交付药品并对其进行用药交待与指导,包括用法、用量、注意事项等。我院药品调剂流程图见图1。

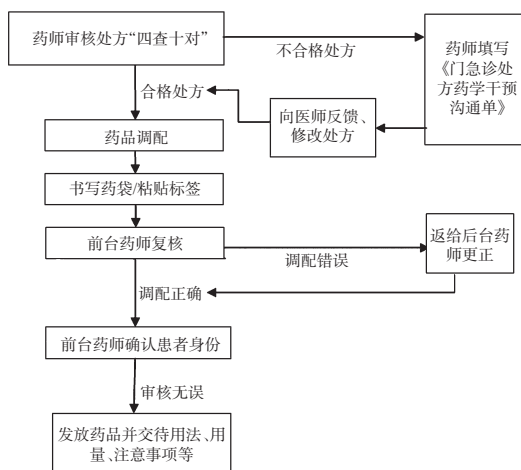


图1 我院药品调剂流程图

Fig 1 Flowchart of drug dispensing in our hospital

1.2.3 危害分析和风险评价表 药品调剂差错管理小组根据药品调剂流程图,通过讨论、借鉴工作中曾经出现的问题等方式确定各环节对药品调剂差错影响的可能性和严重性,进行风险的危害分析和分类。最终确定属于高风险的有4种情况,并将其确定为关键控制点(CCP),详见表1。

表1 危害分析和风险评价表

Tab 1 Table of hazard analysis and risk assessment

工作环节	危害分析	风险评价	是否CCP
审核处方	对医师开具的不规范处方、用药不适宜处方及超常处方未严格审核,导致小儿、孕产妇给药用法、用量有误,出现配伍禁忌、超说明书用药、药品不良反应或禁忌证用药等情况	危害性高,发生概率为中	是
调配药品	品种调错、数量调错、剂型调错,出现过期药品、质量问题药品等	危害性高,发生概率为中	是
书写药袋或粘贴标签	用法、用量写错或标签粘贴错误	危害性高,发生概率为中	是
核对已调配药品	未严格执行“四查十对”制度	危害性高,发生概率为低	否
确认患者身份并交付药品	患者身份确认错误	危害性高,发生概率为中	是

1.2.4 对CCP的判断 CCP的确定一般借助于CCP判

断树^[4],采用判断树的逻辑推理方法,对表1全部环节中的风险进行分析和评价,确定该危害因素是否为CCP。最终将表1中的4个危险因素确定为CCP,即审核处方为CCP-1,调配药品为CCP-2,书写药袋或粘贴标签为CCP-3,确认患者身份并交付药品为CCP-4,并将此结果写入表1“危害分析和风险评价表”中“是否CCP”的项

目中。

1.2.5 制订HACCP计划 根据HACCP原则制订HACCP计划,确定CCP、建立关键限值(CL)、建立监测体系(包括监控项目、方法、频率、人员)、建立纠偏措施、建立确认程序、建立质量记录档案。我院药剂科制订的HACCP计划见表2。

表2 HACCP计划
Tab 2 Schedule of HACCP

CCP编号	显著危害	建立CL	监控项目	监控方法	监控频率	监控人员	纠偏措施	建立确认程序	记录
CCP-1	用法、用量有误,出现药物配伍禁忌、超说明书用药、药品不良反应或儿童、孕产妇禁忌用药等	处方前记、正文、后记内容合格,处方合格率应不低于99%	处方	按《处方管理办法》进行处方审核	对调剂处方每张均进行监控,每月对处方进行点评	处方点评小组人员	药师全面熟悉药品说明书内容,尤其对孕妇、哺乳期妇女、新生儿、儿童等特殊人群禁用、慎用和超说明书的用药;对全院医务人员传达不合理处方的内容,杜绝类似情况多次、多人发生	每月汇总调配时发现的不合理处方和月末处方点评结果,分析原因并反馈给科室和责任医师	不合理处方登记及分析记录、处方点评记录
CCP-2	未准确调配药品品种、数量、剂型、规格、调配药品过效期、变质等	药品摆放位置及标签标识正确率达100%,药品质量合格率达100%,药品有效期应大于3个月	药品货架的摆放位置、效期、质量	对看似、听似、多规、近效期、高警示药品进行分区、标识管理	药品质量管理小组每月1次大检查,药品质量管理员每天数次巡查	药品质量管理员	加强药师责任心,在取药高峰期增派窗口工作人员;药品按效期“左进右出”上架,近效期药品优先发放,不同效期药品应间隔放置,粘贴近效期标识,对到期及变质药品及时下架处理;对易混淆药品禁止混放并粘贴看似、听似、多规标识;高警示药品实行专柜标识管理,特殊药品按相应管理规定执行	窗口发药人员进行“四查十对”,复核药品品种、剂型、规格、数量、质量	药品调剂差错记录、近效期药品检查记录、药品质量问题记录、不良事件登记报告记录、患者投诉与纠纷记录
CCP-3	未正确书写药袋或粘贴标签	患者姓名、药品名称、用法、用量、包装书写等正确率应达100%	标签书写及粘贴内容是否正确	每周组织科室业务学习,熟悉每种药品的使用说明,熟悉药品的用法、用量及注意事项等	药师每次调剂时根据处方内容正确书写、粘贴标签;发药药师对每种药品进行复核	发药药师、质量与安全小组人员	加强药师责任心,提升药师业务能力;粘贴的标签尽量采取自动化打印方式,以避免转写医师处方的用法、用量等内容时引起的差错	窗口发药人员进行“四查十对”,复核药品的给药途径、用法、用量、注意事项等是否正确	药品调剂差错记录、不良事件登记报告记录、患者投诉与纠纷记录
CCP-4	未严格确认患者身份	患者身份确认正确率应达100%	患者身份	从患者的姓名、性别、年龄、就诊卡、缴费凭证等向患者或家属核对身份;对一家两孩或双胞胎身份核对无误后,应将所发药品特别标识区分后向监护人详细交待并发药	窗口发药药师每次发药时均要核对患者身份信息	质量与安全小组人员	采取2种及以上身份信息确认,对双胞胎、一家两孩同时就医时,应从姓名、性别、年龄、缴费凭证等方面进行多信息确认,并将两孩的药品分别包装且用能区分的姓名、年龄或性别等标识发给患儿监护人,以避免监护人回家后混淆两个孩子的药品;同名同姓患者应结合年龄、性别、缴费凭证、家庭地址等信息进行身份确认	监控用药错误投诉及药品不良事件发生率	药品调剂差错记录、不良事件登记报告记录、患者投诉与纠纷记录

1.2.6 HACCP计划的实施情况 药品调剂差错问题在临床使用过程中可能随时被医师、护士发现,因此,HACCP计划的实施除全体药学人员参与执行外,还需要医师、护士的积极配合,在发现调剂差错问题时及时反馈给药剂科。药品调剂差错管理小组每年年初制订药品调剂差错率,包括内部差错率和外部差错率,每月分析总结引起差错的风险控制点,并将差错结果在科室的质量通报会上进行通报、分析;药品调剂差错管理员及时记录差错经过和处理结果,每月进行归档备案;药品调剂差错管理小组每月组织对科室全体职工进行培训,分析调剂差错的原因,总结经验、吸取教训,严格执行药品调剂的“四查十对”,从各个环节减少药品调剂差错引起的药害及投诉纠纷,保证患者的用药安全。

关于药品调剂差错,其中内部差错是指发错药品后但尚未被患者使用,在医院内部检查过程中就被发药人员或医师、护士发现并纠正的差错;外部差错是指发出的差错药品被患者发现,已经使用或者尚未使用的差错。与内部差错比较,外部差错是更加严重的一类差错,但是内部差错是导致外部差错的原因和基础^[5]。

1.2.7 HACCP计划的实施效果 统计药品调剂差错记录结果,在未实施HACCP管理的2015年,因未严格审核处方(CCP-1)将孕妇禁用的药用于孕妇引起纠纷1次;住院患者使用了过期药品(CCP-2)引发投诉2次;因包装、药名相似的药品混放及高警示药品未明确标识(CCP-2)而造成的调剂差错及用药风险5次;因药品数量少发(CCP-2)引起的投诉4次,因药品数量多发(CCP-2)引起的投诉和造成的药品损失5次;因用法、用量写错、药品标签粘贴错误(CCP-3)引起患者投诉4次;患者同名同姓身份识别错误(CCP-4)引起药品追回4次。在实施HACCP管理的2016年,药师从药品质量的管理、处方审核、调配药品、书写药袋及粘贴标签、药品发放、患者身份确认等方面进行全面监控,例如对易混淆、高警示、特殊药品建立特殊标识,对药品进行正确的储存养护,对药品进行效期管理;发药时注意力高度集中、不闲聊与工作无关的事情;夜间单人值班按双人复核流程进行调配发药;当遇到两名患者的姓名、性别、年龄相同时,加强核对患者就诊信息、缴费凭证、病历等相关内容。2016年实施HACCP管理后全年药品调剂差错

率明显下降,引发的投诉仅有2例,危害事故为零。

2 结果

实施 HACCP 方法管理前、后药品调剂差错率比较见表3。

表3 实施 HACCP 方法管理前、后药品调剂差错率比较
Tab 3 Comparison of the error rate of drug dispensing before and after implementing HACCP

时间	处方张数	内部差错		外部差错			总差错率,%	
		药房发药人员发现差错例数	临床医师、护士发现差错例数	内部差错率,%	患者未使用例数	患者已使用例数		外部差错率,%
2015年	262 806	139	34	0.658	17	8	0.095	0.753
2016年	313 909	27	5	0.102	4	0	0.013	0.115

由表3可知,在采用 HACCP 方法进行管理后,药品调剂的内部差错率、外部差错率均明显下降,总差错率下降了84.73%,达到了预定的药品调剂差错率下降70%的目标,这也充分证明药品调剂过程引入 HACCP 方法以预防药品调剂差错是行之有效的。

3 讨论

3.1 HACCP 是较为合理、可操作性强的药品调剂差错风险管理方法

传统的控制药品调剂差错的管理方法主要是制定制度,让工作人员遵守并且执行,这种管理方式虽然较为谨慎与严格,但存在一定的局限性;由于缺乏灵活性,无法充分调动工作人员的积极性,遵守和执行力度明显不足^[6]。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^[7]。我院药剂科根据 HACCP 体系的原则和方法,成立药品调剂差错管理小组,通过小组成员的充分讨论确定可能产生药品调剂差错的危害因素,并确定 CCP,进行危害分析和风险控制,以加强我院药品调剂差错的全面管控,保障患者用药安全。药品调剂差错管理小组最终确定调剂过程中审核处方、调配药品、书写药袋或粘贴标签、确认患者身份并交付药品4个点为 CCP。根据这4个 CCP,科室进行相应的专业知识学习、规章制度及流程的培训、弹性排班、加强责任心及职业素养的提升等。如药剂科要求全科人员熟悉药品的说明书、掌握每个药品的储存条件、适应证、药理作用、配伍禁忌、不良反应、禁忌人群、注意事项等,对在院所用药品进行归类梳理,尤其对孕妇、哺乳期妇女、新生儿、儿童等特殊人群禁用、慎用药品、配伍禁忌药品、不良反应大的药品等以电子表格的形式归类总结,人手一份发放给药剂科和临床科室,以供医务人员随时学习和查阅。随着“二胎”政策的全面放开、优生优育及试管婴儿技术的成熟,越来越多的家庭养育有两孩,双胞胎的家庭也比以前常见,两孩及双胞胎同时就诊取药的情况也越来越多。因此,对于儿童的身份识别和所发药品的标示区别及用药交代尤为重要。为了避免患儿监护人回家后混淆两孩的服用药品,我院药房发药时将两孩的药品分别包装并用能区分的姓名、年龄或性别等标示清楚

后再详细交待发药给患儿监护人,以避免监护人将两孩之间的药物误服,发生用药错误的风险。

通过上述危害分析、风险控制的实施,我院实现了对药品调剂的有效管控。与实施 HACCP 前比较,实施 HACCP 后我院药品调剂差错率下降明显,有效地控制了药品调剂差错风险,不仅减少了患者的投诉和医疗纠纷,提高了患者的满意度,更重要的是保证了患者尤其是妇女儿童的用药安全。因此,我院药剂科将 HACCP 方法用于药品调剂差错管理证实是较为科学、合理、有效的,且可操作性较强,适合我院药品调剂管理工作的需要。

3.2 药师在患者用药安全中起决定性的作用

药品调剂是一项专业性强、复杂而细致的工作^[8]。药师是医疗机构的药学专业技术人员,对医院药品的处方审核、调剂、发放承担着不可替代的责任。随着医药改革的不断深入,药房托管、取消药品加成、药品采购实施“两票制”等改革模式逐步实行,药学人员应不断提高自身的专业素质。作为一名合格的药师,必须具备坚实的药学理论基础,应不断汲取新知识,经常阅读医药期刊,学习临床医学知识,了解医院药学新动向^[9],充分学习和利用更加高效、操作性强的管理模式,对药品调剂差错监控工作进行持续改进,从而更好地为患者服务,提高患者满意度,减少医疗纠纷和投诉,确保患者用药安全。

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] 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.
- [3] 国家卫生和计划生育委员会.国家卫生计生委关于印发《三级和二级妇幼保健院评审标准(2016年版)》的通知[S].2016-09-16.
- [4] 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.
- [5] 沈荣生,沈丽霞. PDCA 循环管理办法在降低我院门诊药房发药差错率中的应用[J].中国药房,2012,23(37):3495-3496.
- [6] 吴灿明.品管圈在医院药剂科质量管理中的应用分析[J].北方药学,2015,12(12):137-138.
- [7] 宋菲,董迪,甄健存.基于 HACCP 的我院药品质量风险管理实践[J].中国药房,2016,27(31):4400-4402.
- [8] 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,2013,24(6):730-731.
- [9] 杨雪莉.谈医院药师应具备的素质[J].中国医药导报,2008,5(36):201.

(收稿日期:2017-08-22 修回日期:2017-09-28)

(编辑:刘萍)