

辅助用药、营养制剂等。

本研究的优势在于将重复用药评分量表和经济学方法有机结合,作为一种新的尝试,适用于在医保控费的大趋势下为医院制定中成药合理使用政策提供参考。但是,本研究也存在一定的局限性,比如临床用药习惯、经验以及病情的差异、药物自身因素、药物与患者体质相关性等因素未纳入分析。所以,进一步细化该方法可使其操作性更强:首先通过大数据将近期我院呼吸道感染儿童的一般资料、病情、用药情况等明细资料进行匹配分类,同一类别病例应高度相似。然后对每个类别的病例进行中成药重复用药评分及无资格方案分析,从中找到性价比最高的一种或几种方案。接着就是成立包括药学人员、西医、中医及医保专家组成的中成药合理用药专家小组,对用药方案进行商议及仲裁^[8]。最后针对每个类型病例的治疗方案形成标准作业程序(SOP)。只有从源头加强管控,以疾病情况、药品疗效、医保政策等多因素为参考,才能全方位为儿童安全合理用药护航。

综上所述,对于国内儿童中成药重复用药、疗程过长、联合用药不适宜等问题,应尽快建立完善的评分标准来保障儿童用药安全。重复用药评分量表和经济学方法有机结合的方法作为一种新的评价思路与探索,对

优化医疗资源配置、改善医患矛盾、保障医疗安全等有实用意义。

参考文献:

- [1] 赵兴辉, 韩兆欢, 刘红. 某三甲儿童医院 2017 年门诊口服中成药处方分析[J]. 儿科药学杂志, 2019, 25(3): 47-49.
- [2] 金锐, 王宇光, 薛春苗, 等. 中成药处方点评的标准与尺度探索(二): 重复用药[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(7): 565-570.
- [3] 高勇博, 肖瑶, 孙利华. 药物经济学评价在阈值缺失情况下缩小备选方案可选范围的方法研究[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(19): 2319-2322.
- [4] 金锐, 孙路路, 鄢丹. 中成药重复用药的现状、问题和对策(一)[J]. 中南药学, 2016, 14(4): 337-341.
- [5] 朱昊如, 闫盈盈, 郑虎占, 等. 改进德尔菲法构建中成药重复用药评价标准[J]. 中国药学杂志, 2017, 52(20): 1867-1870.
- [6] 千住镇雄, 伏见多美雄. 经济工程学基础-决策用经济性分析[M]. 北京: 中国石化出版社, 1993: 155-163.
- [7] 赵国杰. 工程经济学[M]. 第 2 版. 天津: 天津大学出版社, 2004: 180-186.
- [8] 乔岩岩, 范磊, 陈海燕, 等. 儿童中成药处方点评中安全性标准的探讨[J]. 中国现代药物应用, 2017, 11(15): 191-193.

(编辑:刘雄志)

(收稿日期:2022-03-31 修回日期:2022-04-30)

doi:10. 13407/j. cnki. jpp. 1672-108X. 2023. 011. 008

• 论著 •

危害分析和关键控制点在急诊药房药品效期管理的应用

李素梅 (内蒙古医科大学第三附属医院, 内蒙古包头 014010)

[摘要]目的:探讨安全有效管理急诊药房药品效期的方法。方法:选取 2021 年 1-6 月急诊药房效期药品 347 种作为运用危害分析和关键控制点(HACCP)管理前的研究对象,2021 年 7-12 月急诊药房效期药品 353 种作为运用 HACCP 管理后的研究对象,比较分析实施 HACCP 管理前后近效期药品在急诊药房的流通情况。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)、建立关键限值(CL)、制定和实施 HACCP 计划、建立记录档案。结果:实施 HACCP 管理后,医院急诊药房近效期药品百分比降低,由 3.09%下降到 0.84%($P < 0.05$);药品报损率降低,由 0.94%下降到 0.19%($P < 0.05$)。结论:HACCP 法用于急诊药房药品效期管理成果显著,值得推广应用。

[关键词]危害分析和关键控制点;药品;有效期;管理;急诊药房

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)11-0025-04

Application of Hazard Analysis and Critical Control Points Method in Management of Drug Expiry Dates in Emergency Pharmacy

Li Sumei (Third Affiliated Hospital, Inner Mongolia Medical College, Inner Mongolia Baotou 014010, China)

[Abstract]Objective: To explore safe and effective management in drug expiry dates in emergency pharmacy. **Methods:** A total of 347 types of drugs with expiry dates from Jan. to Jun. 2021 were selected as the research subjects before implementation of Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) management, and 353 types of drugs with expiry dates from Jul. to Dec. 2021 were extracted as the research subjects after implementation of HACCP management. Comparative analysis was performed to assess the circulation of near-expiry drugs in the emergency pharmacy before and after implementation of HACCP management. The specific steps included forming

作者简介:李素梅(1979. 11-),女,硕士,副主任药师,主要从事医院药事管理,E-mail: lsmstudying@163.com。

working group, establishing workflow diagram, analyzing hazards, assessing risks, identifying critical control points (CCP), setting critical limits (CL), developing and implementing HACCP regimen, and maintaining records. **Results:** After implementation of HACCP management, the proportion of near-expiry drugs in emergency pharmacy of the hospital decreased, from 3.09% to 0.84% ($P < 0.05$). The drug wastage rate also decreased, from 0.94‰ to 0.19‰ ($P < 0.05$). **Conclusion:** The implementation of HACCP management in drug expiry dates in emergency pharmacy has yielded significant results and is worthy of wider promotion and application.

[**Keywords**] hazard analysis and critical control point; drug; expiry dates; management; emergency pharmacy

危害分析和关键控制点(hazard analysis and critical control point, HACCP)管理是 20 世纪 60 年代初由美国食品生产者和美国航天规划署合作创建的、科学、合理和切实可行的风险管理技术^[1]。20 世纪 80 年代引入我国使用^[2],2003 年世界卫生组织(WHO)将 HACCP 管理引入制药行业^[3]。HACCP 管理的意义在于提前预防,事先找出可能产生的危害加以分析,并根据危害危险程度确认关键控制点(CCP),迅速建立管制界限并进行严格有效监控。药品是关系全民身心健康的特殊商品,时效性强,《中华人民共和国药典》规定,药品的有效期是指药品在规定的储存条件下,能够保证质量稳定的期限。药品失效后不仅不能达到治疗效果,还可能引起过敏反应、药物毒性反应等不良事件,甚至危及患者生命安全^[4]。2019 年修订的《中华人民共和国药品管理法》第 98 条将超过有效期的药品列为劣药,禁止销售和使用;同时第 117-121 条对违规使用劣药的生产、经营和使用单位明确了法律责任。预防近效期药品(≤ 6 个月)在药房的流动是保证药品处于安全期限的关键,也是患者尤其抢救患者安全用药的“关卡”^[5]。急诊药房是医院药学部门的“特殊战场”,药品的安全使用尤其是效期管理直接关系到危重症患者的生命^[6]。HACPP 管理实施前急诊药房对药品效期监控没有固定的管理模式,只在药品管理流程中有所体现,主要是药品出库入药房时的核对与配药发药时核查,完全忽略药品上架后的日常动态监控,存在很大的安全隐患,为此,本研究运用 HACPP 对急诊药房药品效期进行管理。

1 资料和方法

1.1 一般资料

统计我院急诊药房实施 HACPP 管理前(2021 年 1-6 月)所有效期药品 347 种,包含有注射液、口服制剂、喷雾剂、滴剂、栓剂、涂抹制剂及造影剂,其中抢救用药 56 种,儿科用药 24 种,其他 267 种,实施 HACPP 管理后(2021 年 7-12 月)所有效期药品 353 种,其中抢救用药 58 种,儿科用药 23 种,其他 272 种,实施前与实施后的药品效期都是通过医院信息系统(HIS)和实物人工核对获取,比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 方法

1.2.1 成立 HACCP 工作组 由急诊药房负责人担任组长,药房其他工作人员担任小组成员(特殊情况可以临时选定一名代组长),系统学习并掌握 HACCP 的相关工作原理,根据急诊药房实际情况制定相关流程、制度

和管理措施;同时为了保障 HACCP 管理的有效实施,特别制定了与奖金挂钩的奖惩制度,每个月会根据对药品效期动态监测的实际完成情况进行考核,组内每个成员分工明确,责任到个人。

1.2.2 制定工作流程 工作流程见图 1。

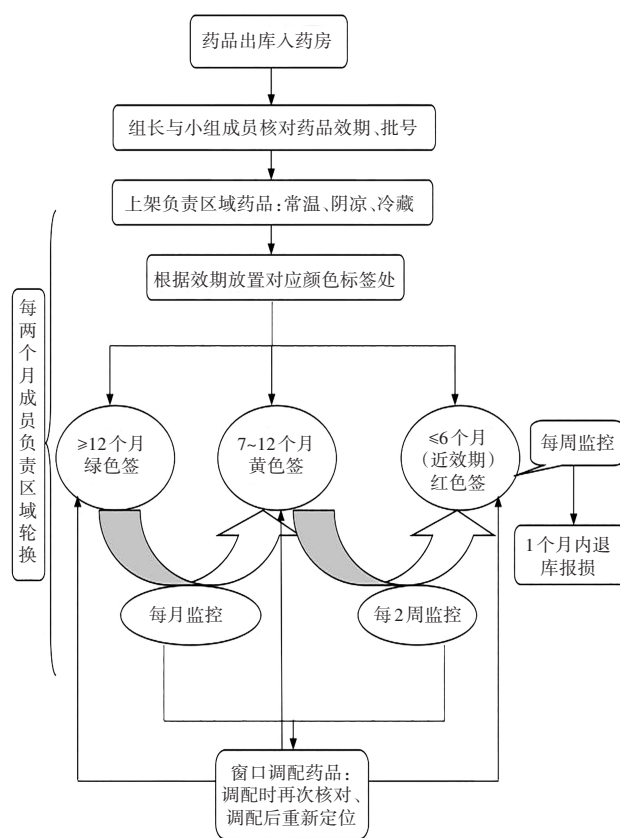


图 1 效期药品管理工作流程

1.2.3 危害分析和风险评估 HACCP 小组通过对工作流程图中的每一步进行分析,结合日常工作中有可能出现的问题,进行危害分析和风险评估,最终确定 5 个 CCP。

1.2.4 确认 CCP 根据 HACCP 小组进行危害分析和风险评估确认,药品出库入药房时未按照规定流程对实物进行批号与效期核对为 CCP1,药品上架时未按照效期与相应标签存放为 CCP2,小组成员未按标签颜色定期进行常态化监控为 CCP3,窗口未按照效期正确调配药品 CCP4,窗口正确调配药品后未能及时重新定位为 CCP5。这 5 个控制点至关重要,是直接关系到患者安全用药的关键,一旦发现这 5 个控制点存在问题就要立即进行反馈与分析同时及时纠正。

1.2.5 建立记录档案 根据 HACCP 的 7 个原则, HACCP 的计划和实施结果都需要详细记录,且在实施

的各个环节都需要进行完整的记录,针对急诊药房效期管理核心环节制定 HACCP 计划表,见表 1。

表 1 HACCP 计划表

内容	建立 CL	监控项目	监控方法	监控频率	监控人员	措施	记录
CCP1	双人核对(1人为组长)	HIS 台账	所有入库药品	每天	组员	及时与库房沟通确认入库药品效期	入库记录单
CCP2	药品上架正确率 100%	药品、货位及标签	所有入库药品	每天	组员	按照正确货位及标签上架,提醒、督促与考核	药品养护记录单
CCP3	药品与货位及标签相符率 100%	药品、货位及标签	架上货位药品	>12 个月,每月;>6~12 个月,每 2 周;≤6 个月,每周	组员	药品与货位、标签必须相符,教育、督促与考核	药品养护记录单
CCP4	药品正确率 100%	处方发放药品	处方发放药品	随时	调剂员与组员	相关法律法规文件学习教育、惩罚与考核	调剂差错记录单
CCP5	药品与货位及标签相符率 100%	药品、货位及标签	架上货位药品	随时	调剂员与组员	提醒、督促与考核	药品养护记录单

1.3 观察指标

根据 HACCP 原则设置关键控制点,比较 HACCP 管理实施前后急诊药房药品效期管理情况,包括近效期药品占比、药品报损金额和报损率等。

1.4 统计学方法

应用 SPSS 21.0 统计学软件,计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,采用 t 检验,计数资料采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

实施 HACCP 管理后,我院急诊药房近效期药品百分比降低,由 3.09% (50/1 619) 下降到 0.84% (14/1 665, $P < 0.05$),见表 2;药品报损率由 0.94% 下降到 0.19% ($P < 0.05$),见表 3。

表 2 HACCP 管理实施前后近效期药品比较 批次

剂型	2021 年 1-6 月		2021 年 7-12 月	
	>6 个月	≤6 个月	>6 个月	≤6 个月
注射液	1 480	47	1 520	13
口服制剂	86	0	87	0
喷雾剂	28	2	32	1
滴剂	6	1	7	0
栓剂	4	0	4	0
涂抹剂	7	0	7	0
造影剂	8	0	8	0
合计	1 619	50	1 665	14

表 3 HACCP 管理实施前后药品报损比较

药品种类	2021 年 1-6 月		2021 年 7-12 月	
	药品批次	金额/元	药品批次	金额/元
急诊科抢救用药	21	2 104.07	7	542.01
儿科急救用药	1	1 208.40	0	0
其他科急救用药	1	105.03	0	0
其他维持用药	1	20.00	0	0
报损率	0.94%		0.19%	

3 讨论

药品使用安全是基础^[7],急诊药房作为医院药学部门的“一线”,不仅需要 24 小时随时足量保障 120 急救患者的安全用药,还要供应 8 小时工作时间以外儿科、

ICU、烧伤科等全院 32 个科室的午间及夜间急救用药,安全有效的急救药品直接关系到抢救活动的成功率^[8]。2018-2020 年的调查发现,医院的近效期药品主要在急诊药房,其因效期退库超过整个药学部门药品退库的 95%。为此,我们 2021 年引进了 HACCP 管理模式进行药品效期风险管理,并根据危害分析对确认的 5 个 CCP 进行防范。(1)人为因素:人为因素贯穿整个 HACCP 实施计划中,在 CCP1~CCP5 中都存在。人为因素中的主观因素主要存在 CCP2、CCP3 和 CCP4 中,而客观因素主要存在 CCP4 和 CCP5 中。主观因素:货架上药品没有按照“先进先出,近效先出,储新发旧”的原则正确摆位,导致近效期药品积压;调配时未核对药品效期直接发给患者致使对药品信息管理不能做到心中有数;日常动态监测药品效期工作不积极,使药品效期管理混乱。客观因素:急诊药房夜间为单人值班,药师工作压力大、工作疲劳及夜间灯光视线问题都会直接影响到患者使用药品的安全性,如过敏高发季因夜间急救患者较多且需要用于抢救的药品种类繁多,导致工作人员工作量较大产生疲劳,很多时候就会降低对非静脉用药如布地奈德福莫特罗粉吸入剂的使用警惕性。(2)药品因素:急诊药房药品因素主要存在 CCP3 中,其次是 CCP5。①抢救药品:抢救药品是危重患者的“救命药”,由于抢救药品使用的时间和数量无法确定,长时间不使用的抢救药品有可能积压而变成近效期药品甚至过期,如碘解磷定、氟马西尼等。②药库药品库存不足或药品积压:医院药库在购买药品时原则上近效期药品(≤6 个月)不允许入库更不允许出库进药房。很多专科急用抢救药品是使用频率较少且昂贵的药物,药库购买较少,当有患者大量急需时只能从其他地方临时急调,调回的药品因使用数量不确定导致药房存放近效期药品,如儿科抢救治疗用药猪肺磷脂注射液。

近效期药品在急诊药房的存放和流动都是造成患者安全用药隐患的重要原因,HACCP 管理的引入可以摆脱这一困境。可以根据 HACCP 找出产生药品近效期的具体原因并针对性地解决问题,HACCP 把以前单一解决药品近效期的模式即药品临期退库→报损转变为多途径解决模式。如盐酸胺碘酮注射液在日常监测中发现从黄色签(7~12 个月)变为红色签(≤6 个月)时,就可以联系用量较大的病房药房进行同品同规不同效

期的调换,从而保证了架上盐酸胺碘酮注射液效期的安全性;还有对人员素质及责任心的培养与提高、与库房沟通尽量采购远效期药品等。故 HACCP 管理能保障药品有效循环使用,阻断近效期药品的流通,为做好药品安全储备工作提供有力保障。

药品效期的有效管理,不仅可以保障患者用药安全,还可以节约医疗资源^[9]。我院急诊药房面对全院科室,药品种类较多,不仅有抢救注射用药,还有儿科退烧栓,发热门诊口服及注射用退热、抗菌和抗病毒药物,烧伤科外用消毒剂,呼吸科抗过敏喷剂等,根据历年研究观察急诊药房药品因效期报损的药品报损率>90%,主要是近效期药品长期积压导致药品临期报损。通过 HACCP 药品效期管理,急诊药房药品报损率明显下降。

HACCP 法可以明确预知药品效期在管理中出现的风险,并能建立常规化、动态化的监控体系进行有效管理,是一种有效、实用的风险管理方法。它在保证患者安全使用药品的同时降低了医院药品报损率,节约了医疗资源,加强了药房工作人员专业知识与法律法规知识的储备,保障了药师的执业安全,可作为急诊药房药品效期有效的管理模式,值得推广应用。

参考文献:

- [1] 斯恬田. 危害分析和关键控制点法在急诊药房管理中的应用[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(17): 111-113.
- [2] 金安琪, 池秀莲, 李明福, 等. 基于中药质量特征和 HACCP 体系的中药可追溯系统的应用[J]. 中国中药杂志, 2020, 45(21): 5304-5308.
- [3] 盛明宇, 王宇, 张寒, 等. HACCP 用于医院急诊药房风险管理效果分析[J]. 中国药业, 2020, 29(14): 11-14.
- [4] 王颖, 郝继晖. 我院近效期药品管理方法探讨[J]. 中国药业, 2019, 2(Z1): 183-184.
- [5] 邴龙飞, 张文学, 余兰. 药品安全治理精细化研究[J]. 中国药物经济学, 2021, 16(6): 121-124.
- [6] 刘健, 王清, 刘敏桢, 等. 医院药品效期管理制度与体系建设探讨[J]. 医院管理论坛, 2020, 37(2): 38-40.
- [7] 钟运香, 何妍莹, 何晓锋, 等. 6S 管理在西药房分诊单元服务中的应用[J]. 儿科药学杂志, 2018, 24(11): 51-53.
- [8] 陈宏俊, 赵广玉, 张建功. 基于 SMART 原则的病区急救药品管理干预效果分析[J]. 中国医院管理, 2021, 41(3): 80-82.
- [9] 骆航飞. 效期管理在药剂科备用药品管理中的价值[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(3): 108-109.

(编辑:曾敏莉)

(收稿日期:2022-04-11 修回日期:2022-09-01)

doi:10.13407/j.cnki.jpp.1672-108X.2023.011.009

· 论 著 ·

杭州地区青少年抑郁患者的用药现状分析

吴凡¹, 田子彤²(1. 浙江中医药大学附属第一医院, 杭州 310006; 2. 陕西省肿瘤医院, 西安 710061)

[摘要]目的:通过真实世界数据分析杭州地区青少年抑郁患者的用药现状,为临床治疗提供参考。方法:收集杭州地区 12 家医院 2018-2020 年青少年抑郁患者的用药数据,对患者基本资料、处方数据、用药方案等进行统计分析。结果:杭州地区 2018-2020 年青少年抑郁患者例次逐年上升,平均年龄逐年下降,女性例次高于男性;用药主要为二线抗抑郁药、抗精神病药、镇静催眠药等,其中舍曲林最常用;用药方案以二线抗抑郁药单用为主,二线抗抑郁药与抗精神病药联用方案占比增长较快(年复合增长率为 18.66%);双相情感障碍组药物联用率较高($P<0.05$)。结论:杭州地区青少年抑郁患者呈快速增长和年轻化趋势,临床用药以二线治疗药物为主,并能根据患者实际症状遵循指南合理应用。

[关键词]青少年;抑郁症;抗抑郁药;用药分析;年复合增长率;双相情感障碍

[中图分类号]R969.3

[文献标识码]A

[文章编号]1672-108X(2023)11-0028-04

Medication Status of Adolescents with Depression in Hangzhou

Wu Fan¹, Tian Zitong²(1. The First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou 310006, China; 2. Shaanxi Provincial Cancer Hospital, Xi'an 710061, China)

[Abstract]Objective: To analyze the medication status of adolescents with depression in Hangzhou through real-world data, so as to provide reference for clinical treatment. Methods: Drug use data of adolescents with depression from 12 hospitals in Hangzhou from 2018 to 2020 were collected, and the basic information, prescription data and medication regimen of patients were statistically analyzed. Results: From 2018 to 2020, there was a year-on-year increase in the number of adolescent depression cases in Hangzhou. The average age of patients decreased over this period, and the number of female patients was larger than that of males. The most commonly prescribed medications included first- and second-line antidepressants, antipsychotic drugs, sedatives and hypnotics, with sertraline

作者简介:吴凡(1990.02-),男,硕士,主管药师,主要从事医院药学工作及药理学研究,E-mail: wf900212@126.com。