

危害分析与关键控制点原则管理在新生儿护理用药中的价值研究

董燕

云南省曲靖市第一人民医院 云南 曲靖 655000

摘要: **目的:** 本研究旨在探讨危害分析与关键控制点原则管理在新生儿护理用药中的作用与价值。**方法:** 选择2022年1月至2023年1月出生的新生儿90例作为研究对象,将其按照随机数字表法分为对照组($n=45$ 例,常规用药管理)与实验组($n=45$ 例,危害分析与关键控制点原则管理)。对比两组用药错误率、药物不良反应率、药物剂量准确性、患者安全满意度以及管理质量评分。**结果:** 实验组用药错误率、药物不良反应率均低于对照组,组间差异有统计学意义($P < 0.05$)。实验组药物剂量准确性、家长安全满意度以及管理质量评分均高于对照组,组间差异有统计学意义($P < 0.05$)。**结论:** 危害分析与关键控制点原则管理在新生儿护理用药中具有重要的价值。通过制定明确的管理流程和规范操作,可以减少新生儿护理用药中的风险,确保药物的合理使用,提高医疗质量。

关键词: 危害分析; 关键控制点; 新生儿; 护理用药; 管理

近年来,随着医疗技术的不断进步和医疗质量的提高,新生儿护理中涉及的药物使用增加了许多^[1]。然而,由于新生儿护理用药具有一定的特殊性和复杂性,药物使用过程中存在一系列的风险和挑战,包括药物剂量计算、给药途径选择、药物不良反应等问题^[2]。因此,有效的管理和控制新生儿护理用药中的危害成为我们亟待解决的重要问题。危害分析与关键控制点(HACCP)原则作为一种食品安全管理体系,已被广泛应用于食品行业以确保食品的安全和质量^[3]。然而,尚缺乏研究将HACCP原则应用于新生儿护理用药管理的领域。因此,本研究旨在探讨危害分析与关键控制点原则管理在新生儿护理用药中的价值,并提出相关的解决方案,以进一步提高新生儿护理用药的质量和安全性,具体研究内容如下:

1 一般资料与研究方法

1.1 一般资料

选择2022年1月至2023年1月出生的新生儿90例作为研究对象,按照随机数字表法分为对照组与实验组各45例。对照组男25例,女20例,年龄7—28天,平均年龄为(15.23 ± 5.29)天。实验组年龄7—27天,平均年龄为(15.78 ± 5.14)岁。两组一般资料差异不影响研究结果,无统计学意义($P > 0.05$)。

纳入标准: (1) 新生儿年龄范围: 通常纳入早产儿(出生孕周 < 37 周)和足月儿(出生孕周 ≥ 37 周)的新生儿; (3) 临床诊断: 确诊为需要药物治疗的疾病或症状,例如呼吸窘迫综合征、黄疸、感染等; (3) 符合给药途径: 包括口服、静脉注射、皮下注射、皮肤贴药等。

排除标准: (1) 先天性或遗传性疾病: 例如先天性心脏病、遗传代谢病等,可能会影响药物代谢和药效; (2) 重度并发症: 如重度多器官功能衰竭、进行性脑损伤等,可能会干扰药物疗效的评估; (3) 非新生儿阶段: 包括婴儿期、学龄前期等儿童阶段; (4) 家族或个体对药物过敏史: 已知对选择的研究药物具有过敏反应的新生儿。

1.2 研究方法

1.2.1 对照组

给予新生儿常规管理:

(1) 建立药物管理制度: 医疗机构应建立完善的药物管理制度,包括药物采购、存储、配给和使用的规范流程。确保药品的质量和安全性,并遵循相关的药物管理法规和指南。

(2) 制定药物计划: 根据新生儿的临床诊断和需要,制定详细的药物使用计划。其中包括药物的名称、剂量、给药途径、频率等信息,以确保正确的药物治疗。

(3) 药物剂量计算: 针对新生儿的药物剂量计算需要考虑其年龄、体重、生理特点等因素。确保精确计算药物剂量,并遵循专业的计算公式和参考资料。

(4) 药物标签和标识: 在药物容器上明确标注药物名称、剂量、用途等信息,确保医务人员能够准确辨认和使用药物。

1.2.2 实验组

应用HACCP原则:

(1) 危害分析: 在对新生儿用药护理过程进行全面、系统的危害分析时,需要关注潜在的危害因素和相关风险。其中包括用药错误(如错误选择药物或剂量)、剂量计算错误(如因体重、年龄等因素计算错误)、给药途径选择错误等。对这些潜在风险进行细致分析,可以帮助我们识别可能的问题,并针对性地设计控制措施,从而确保新生儿用药的准确性、安全性和有效性。

(2) 确定关键控制点: 根据危害分析的结果,确定关键控制点,即对潜在危害进行控制的重要环节。其中可能包括药物计算、药物配制、药品存储、给药操作等步骤。例如,在药物计算阶段,精确计算药物剂量可以控制用药错误的发生;在药物配制过程中,遵循严格的操作规程可以确保药品的准确性和注射液的稳定性;对药品进行正确的存储和管理,可以避免药物质量的降低或污染;在给药操作中,严格遵循规范操作程序可减少给药途径选择错误和意外事件的发生。

(3) 设定监测程序: 在新生儿用药护理中,在关键控制点上需要建立监测程序,以确保关键参数和标准得到严格监测。这可以通过多种方式实施。例如,记录药物使用情况可以帮助跟踪用药的剂量、频率和持续时间;观察患者的反应可以及时发现不良反应或药效不佳的情况,并作相应调整;定期检查药物质量可以确保药品的品质符合标准。

(4) 制定纠正措施: 在新生儿用药护理中,对监测中发现的问题或异常情况,需要制定相应的纠正措施,能够快速修正错误或调整治疗方案,减少潜在风险并确保新生儿用药护理的效果和安全性。

(5) 建立记录和档案管理: 建立完善的记录和档案管理系统,确保新生儿用药护理过程中的重要数据和信息得到准确记录和保存。包括药物使用记录、监测结果、纠正措施等。

(6) 培训和教育: 对从事新生儿用药护理的医务人员进行相关培训和教育,提高其对HACCP原则的认知和理解。培养医务人员的观察意识、风险意识和危害防控意识。

(7) 定期评估和审查: 定期对新生儿用药护理实施的效果进行评估和审查,根据评估结果对流程进行优化和改进。

确保用药护理过程持续改进和符合预期目标。

1.3 观察指标

本研究需对比两组用药错误率、药物不良反应率、药物剂量准确性、家长安全满意度以及管理质量评分。

1.4 统计学分析

使用 SPSS22.0 软件对数据进行统计学分析，计量资料用“ $\bar{x} \pm s$ ”表示，用 t 检验，计数资料采用 χ^2 检验，并以率 (%) 表示， $P < 0.05$ 数据差异有统计学意义。

2 结果

2.1 实验组与对照组用药错误率、药物不良反应率、药物剂量准确性对比

实验组用药错误率、药物不良反应率均低于对照组，药物剂量准确性高于对照组，有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 1。

表 1 实验组与对照组用药错误率、药物不良反应率、药物剂量准确性对比 [n, (%)]

组别	用药错误率	药物不良反应率	药物剂量准确性
实验组 (45)	6.67% (3/45)	4.44% (2/45)	93.33% (42/45)
对照组 (45)	15.56% (7/45)	17.78% (8/45)	82.22% (37/45)
χ^2	4.000	9.010	5.752
P	0.046	0.003	0.016

2.2 实验组与对照组家长安全满意度以及管理质量评分对比

对比可知，实验组家长安全满意度以及管理质量评分均显著高于对照组，有统计学意义 ($P < 0.05$)，见表 2。

表 2 实验组与对照组家长安全满意度以及管理质量评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	家长安全满意度	管理质量评分
实验组	45	92.13 $\pm$ 2.66	89.27 $\pm$ 4.21
对照组	45	88.46 $\pm$ 3.14	82.15 $\pm$ 3.18
t	-	5.982	9.053
P	-	0.001	0.001

3 讨论

新生儿用药存在一些问题和危险性，而实施护理是至关重要的。首先，新生儿的生理特点和器官发育不完善，导致药物代谢、吸收和排泄能力较弱，容易引起潜在的药物不良反应^[4]。此外，新生儿的体重和生理参数变化快速，需要根据个体情况调整药物剂量和频率。用药期间，监测新生儿的生命体征、观察不良反应和药物疗效，并根据监测结果及时调整治疗计划至关重要。另外，在用药操作过程中，需要特别小心，确保正确的给药途径和安全的操作方法，避免给药错误、药物交叉感染和其他意外事件^[5]。此外，建立良好的沟通和协调机制，与家属进行有效的沟通和教育，提供合理的药物知识和指导，使其参与到新生儿用药护理中。综上所述，新生儿用药存在一定的风险和挑战，但通过规范的用药护理和有效的监测，可以最大程度地提高用药安全性和治疗效果，确保新生儿的健康与福祉。因此，实施护理是必要且重要的，以对新生儿用药过程进行全面观察、监测和干预，从而最大限度地降低潜在风险并保护新生儿的健康。

常规用药管理在新生儿护理用药中存在一定的局限性。首先，新生儿的生理特点和代谢机制与成人存在差异，药物的代谢、吸收和排泄能力较弱，容易导致药物浓度过高或过低，增加不良反应的风险^[6]。常规用药管理的剂量计算方法可能无法准确适用于新生儿，需要根据新生儿的实际情况进行个体化调整。其次，新生儿用药涉及药物选择、给药途径和频率等方面的决策，需要针对新生儿特殊的病理生理状态和体重变化进行仔细权衡，而常规用药管理难以提供针对新生儿

特殊需求的指导。此外，常规用药管理在药物配制、给药操作和监测方面也存在一定的局限性。新生儿对于药物配制和给药操作的要求相对较高，对于药物的稳定性、药理学和制剂特性都有更高的要求^[7]。而常规用药管理可能无法提供精确的指导和保证，对潜在的问题和风险可能无法及时发现和纠正。总的来说，常规用药管理在新生儿护理用药中存在局限性，需要结合新生儿特殊的生理特点和个体化需求进行精细化管理和监测，以提高用药安全性和治疗效果。HACCP 原则是一套食品安全管理系统，旨在通过危害分析和关键控制点的制定，确保食品生产过程中的卫生安全控制。尽管 HACCP 原则主要用于食品领域，但其基本概念和方法也可以应用于其他领域，包括新生儿护理用药。在新生儿护理用药中，应用 HACCP 原则可以提供以下作用和优势：第一，预防性控制：HACCP 原则鼓励在新生儿用药护理过程中采取预防性控制措施，以减少危害因素的发生^[8]。通过危害分析和关键控制点的确定，可以预先识别并控制潜在的用药错误和不良反应的风险。第二，强调系统性：HACCP 原则强调整个新生儿用药护理系统的一体化管理，涵盖了药物计算、配制、储存、给药操作等多个环节^[9]。这有助于确保每一个环节都得到正确执行，提高用药过程的一致性和可靠性。第三，定量评估和调整：应用 HACCP 原则，通过监测和记录关键参数，可以对新生儿用药护理过程进行定量评估和调整。这不仅可以帮助及时发现问题和异常情况，还能够根据监测结果调整治疗计划，并纠正用药错误，以保证用药的安全性和有效性。第四，强调团队合作：HACCP 原则强调多学科团队的合作，包括医生、护士、药师等多个专业的参与^[10]。这有助于提高沟通和协作能力，加强新生儿用药护理中各环节之间的密切配合，确保用药过程的一致性和协调性。第五，持续改进：HACCP 原则强调持续改进，通过定期评估和审查，可以及时发现问题并采取纠正措施。这有助于优化新生儿用药护理过程，提高质量水平和工作效率。

综上所述，应用 HACCP 原则于新生儿护理用药中具有重要作用和优势。它能够为新儿用药护理的安全性、准确性和可靠性提供有力支持。

参考文献

[1] 卢建双, 金小亚, 王楸, 等. 抗菌药物管理对 NICU 新生儿抗菌药物合理使用的影响研究 [J]. 医院管理论坛, 2023, 40(6): 68-72.

[2] 陈彩霞, 谭淑文, 邓敏. 临床药师干预抗菌药物应用管理对新生儿血源性感染影响的 Meta 分析 [J]. 中国医学创新, 2021, 18(13): 164-170.

[3] 江永贤, 蒲欣瑜, 陈文文, 等. 新生儿超说明书用药现状分析与风险对策 [J]. 中国药物警戒, 2021, 18(2): 164-169.

[4] 彭燕琼. 抗生素药物在新生儿中的应用进展 [J]. 智慧健康, 2021, 7(32): 41-43.

[5] 马嘉怡, 王颖, 徐乐加, 等. 新生儿重症监护室超说明书用药情况全面分析 [J]. 今日药学, 2021, 31(3): 161-164.

[6] 金晓燕, 周艳, 盛月娥. 2019 年我院新生儿口服片剂分剂量使用情况与管理对策 [J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(11): 107-109.

[7] 韩静静, 邓敏, 成于珈. PDCA 管理法降低新生儿重症监护病房多重耐药菌发生 [J]. 医药导报, 2021, 40(6): 841-845.

[8] 童笑梅, 周鹏翔. 优化新生儿重症监护病房抗生素管理 [J]. 中华新生儿科杂志, 2021, 36(5): 1-5.

[9] 乔伟立, 刘晓英, 魏海田, 等. 医疗失效模式与效应分析在新生儿肠外营养液配置中的应用 [J]. 中南药学, 2021, 19(1): 149-153.

[10] 潘丽霞. 高危药物安全管理在新生儿科中的应用 [J]. 中医药管理杂志, 2021, 29(22): 142-143.