

# 上海市22所二、三级中医、中西医结合医疗机构中药饮片管理现状及优化建议<sup>△</sup>

王 琴\*,徐德生#,刘 力(上海中医药大学附属曙光医院药剂科,上海 200021)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)11-1449-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.11.03

**摘要** 目的:加强二、三级中医医院、中西医结合医院对中药饮片的质量控制管理,保障患者的用药安全。方法:根据上海市中医质量控制中心制订的《2016年全国医疗机构中药饮片管理专项检查评分表》,采用现场督查的形式,对上海市22所二、三级中医医院、中西医结合医院(分别为14、8所)的中药饮片管理情况,从药事管理、验收贮存养护、调剂、代煎或外加工代煎、处方规范化及处方点评等7个模块逐项进行评分(总分100分)、汇总分析,并提出建议。结果与结论:22所医院平均分为91.97分,评分为优秀(二、三级医院分别为11、5所)与良好者(二、三级医院分别为2、3所)占比为95.45%;各医院在药事管理方面评分结果良好(总分12分,得分11.73分),但多所医院在验收贮存养护、调剂、代煎或外加工代煎、处方规范化及处方点评管理上存在不足。建议严格把控中药饮片采购和验收、加强中药饮片养护和贮存、强化中药饮片批号管理、有效监管中药饮片外加工煎药、提高处方规范性,落实中药饮片处方点评、规范中药饮片处方用名,使中药饮片管理总体质量得到提升。

**关键词** 医疗机构;中药饮片;药事管理;质量控制

## Situation and Optimization Recommendation of TCM Decoction Piece Management in 22 Secondary and Tertiary TCM Medical Institutions and Integrated Traditional and Western Medicine Institutions of Shanghai

WANG Qin, XU Desheng, LIU Li (Dept. of Pharmacy, Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of TCM, Shanghai 200021, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To promote quality control management of TCM decoction piece in secondary and tertiary TCM hospitals, integrated traditional Chinese and western medicine hospitals, and to guarantee the safety of drug use in patients. **METHODS:** According to 2016 *TCM Decoction Piece Management Special Test Score of National Medical Institution* made by quality control center of TCM in Shanghai, TCM decoction piece management of 22 secondary and tertiary TCM hospitals, integrated traditional Chinese and western medicine hospitals (14 and 8, respectively) in Shanghai were scored (the total score is 100), summarized and analyzed by on-site inspection from 7 modules, such as pharmaceutical management, acceptance and storage maintenance, dispensing, decocting or outside processing, prescription standardization and prescription review. The suggestions were put forward. **RESULTS & CONCLUSIONS:** Average score of 22 hospitals was 91.97, and hospitals with excellent (the secondary and tertiary hospitals are 11 and 5, respectively) and good (the secondary and tertiary hospitals are 2 and 3, respectively) score accounted for 95.45%. Those hospitals obtained good score in respect of pharmaceutical management (the total score is 12, scored 11.73). But in many hospitals, there are shortcomings in acceptance and storage maintenance, dispensing, outside processing, prescription standardization and prescription review management. It is suggested to control TCM decoction piece purchase and acceptance, strengthen TCM decoction piece maintenance and storage, enhance TCM decoction piece batch number management, effectively monitor TCM decoction piece outside processing, improve prescription standardization, implement TCM decoction piece prescription comment and standardize prescription name of TCM decoction piece so as to improve total quality of TCM decoction piece management.

**KEYWORDS** Medical institution; TCM decoction piece; Pharmaceutical administration; Quality control

中药在我国医药卫生保健事业中扮演着极其重要的角色,在世界范围内也得到广泛的应用。作为中药产

<sup>△</sup>基金项目:国家卫生和计划生育委员会临床药理学重点专科培育项目(No.ZP0901YX010)

\*助理研究员。研究方向:药事管理。电话:021-53827661。E-mail:wqsh0868\_cn@sina.com

#通信作者:主任药师。研究方向:中药学和药事管理。电话:021-53825761。E-mail:xudes1953@163.com

业核心组成部分的中药饮片,其质量是否有保证、使用是否得当更是关乎着广大患者的切身利益<sup>[1-2]</sup>。2015年,国家中医药管理局下发了《关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》(国中医药医政发〔2015〕29号),要求进一步强化中药饮片的合理使用,不断提升中药饮片的处方质量,促进合理用药,切实保障患者权益和用药安全。2016年5月,国家卫生和计划生

育委员会(简称卫计委)和国家中医药管理局联合下发了《关于印发〈全国医疗机构中药饮片管理专项检查方案〉的通知》,进一步明确医疗机构中药饮片管理是医疗机构药事管理的重要内容的精神。为了加强医疗机构中药饮片管理,不断提高对中药饮片使用的服务水平,保障医疗安全和医疗质量,根据国家中医药管理局等对中药饮片管理的相关要求<sup>[9]</sup>,并结合上海实际,上海市中医质量控制中心中药药事质控组在2016年底对全市22所二、三级中医医院、中西医结合医院开展了中药饮片管理督查,本文对相关的督查结果进行了分析并提出了优化建议。

## 1 资料与方法

### 1.1 督查方法

先由上海市中医质量控制中心向22所二级(14所)、三级(8所)中医医院和中西医结合医院下发督查通知;随后中心下属的中药药事质控组对这22所医院进行督查动员,明确督查内容和方法;再由中药药事质控组在中药药事质控专家库中按照本医院专家回避的原则随机抽取督查专家组织督查,督查结果由中药药事质控组归纳总结。

### 1.2 督查指标

本次督查依据上海市中医质量控制中心中药药事质控组制订的《2016年全国医疗机构中药饮片管理专项检查评分表》,对督查的22家医院进行现场打分。评分内容涵盖中药饮片和煎药管理的全过程,共分7个模块:(1)模块1。主要体现落实《国家中医药管理局办公室关于进一步加强中药饮片管理保证用药安全的通知》(国中医药办医政发[2012]22号)、《关于进一步整顿药品和医疗服务市场价格秩序的意见》(发改价格[2006]912号)等通知、文件精神的情况,明确医疗机构中药饮片管理责任。(2)模块2。主要体现落实《医院中药饮片管理规范》(国中医药发[2007]11号)等文件要求的情况,严格中药饮片采购验收贮存管理。(3)模块3。主要体现落实《医院中药饮片管理规范》(国中医药发[2007]11号)、《国家中医药管理局关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知》(国中医药发[2009]7号)等文件要求的情况,不断提高中药饮片调剂质量和服务质量。(4)模块4。主要体现落实《医疗机构中药煎药室管理规范》(国中医药发[2009]3号)等文件要求的情况,加强中药饮片煎煮管理。(5)模块5。规范中药饮片代加工(中药煎煮)的服务。(6)模块6。主要体现落实《处方管理办法》(卫生部令第53号)、《中药处方格式及书写要求》(国中医药医政发[2010]57号)等文件要求的情况,加强中药饮片处方管理。(7)模块7。主要体现执行《国家中医药管理局关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》(国中医药医政发[2015]29号),落实中药饮片处方专项点评制度的情况。具体督查内容及评分标准见表1。

表1 督查内容及评分标准

Tab 1 Contents of inspection and scoring standard

模块	分值	督查内容	子分值	评分标准
模块1	12	医院药事组织对中药药事的管理,1年应有2次以上会议	4	全年没有召开会议扣4分,少1次会议记录扣2分
		中药饮片加价率	8	不符合25%以下加价率的不得分
模块2	24	中药饮片采购管理,包括采购制度、采购计划和程序、供应商遴选和评估等	8	完善得8分,不完善扣1~7分,无管理制度、采购计划、供应商资料存档、质量保证协议、评估记录均不得分
		中药饮片验收管理,包括验收管理制度、负责人资质、验收记录等	8	完善得8分,不完善扣1~7分,无制度、验收记录均不得分
		中药饮片保管养护管理,包括保管养护制度、养护记录、库房面积、中药饮片质量情况、设施设备等	8	完善得8分,不完善扣1~7分,无管理制度、养护记录、出库清单均不得分
模块3	24	中药饮片调剂管理,包括调剂制度、操作规范、人员资质、中药饮片复查和称量等	10	完善得10分,不完善扣1~9分,无管理制度和操作规范不得分
		中药饮片调剂室设施条件,包括设施设备、药斗排布、饮片质量等	10	完善得10分,不完善扣1~9分
		中药饮片配送管理,包括制度、配送厂家协议、流程等	4	完善得4分,不完善扣1~3分,无管理制度、协议均不得分
模块4	20	煎药室场地与设备	4	完善得4分,不完善扣1~3分
		中药饮片煎药管理制度及设备的标准化操作规程	4	完善得4分,不完善扣1~3分,无管理制度、设备的标准化操作规程均不得分
		煎药操作流程与记录	6	完善得6分,不完善扣1~5分,无煎药操作记录不得分
		煎药室消毒、清洁有关制度和记录	6	完善得6分,不完善扣1~5分,无消毒记录、清洁记录均不得分
模块5	20	接受委托中药煎药的外加工单位资质	5	有资质得5分,无资质不得分
		中药煎药加工管理制度、委托协议及管理措施落实情况	5	完善得5分,不完善扣1~4分,无管理制度、协议均不得分
		委托外加工对患者的预先告知情况	5	完善得5分,不完善扣1~4分,不履行事先告知义务不得分
模块6	10	对中药煎药外加工单位的质量监督和评价	5	完善得5分,不完善扣1~4分,无措施不得分
		中药饮片处方格式	1	格式不符合要求不得分
		医师开具的中药饮片处方规范化情况 使用毒性中药饮片情况	8 1	发现不合理处方,每张扣0.5分 采购、贮存、使用按照管理要求均完善得1分,未使用毒性饮片或采购、贮存使用不符合法规均不得分
模块7	10	中药饮片处方点评工作制度及点评工作小组	2	完善得2分,不完善扣1分,无工作制度或未成立点评小组均不得分
		2016年上半年度中药饮片处方点评数量及记录	4	完善得4分,不完善扣1~3分,无点评记录不得分
		2016年上半年度中药饮片处方点评结果公布及干预	4	完善得4分,不完善扣1~3分,无点评结果公布和干预不得分

通过现场查阅相关文件资料、工作记录、处方、实地查看、询问等形式,中药药事质控组对22所医院进行督查。其中模块4与模块5都是涉及中药煎药内容,其分值相同,根据被督查医院情况选择其中一项进行打分。

### 1.3 评判标准

共12名专家参与督查,在督查前由中药药事质控组对专家进行培训,统一打分标准。2位专家组成一组,每位专家负责不同模块,对照打分表进行打分,汇成总分。每组督查3~4所医院,所有医院督查完毕后由中药药事质控组统一汇总统计。总分合计100分,得分90分及以上为优秀,低于89分、高于或等于80分为良好,低于79分、高于或等于70分为合格,低于70分为不合格。按照受督查机构级别(二级、三级)分类排序。

## 2 结果

### 2.1 总体情况

督查的22所医院平均分为91.97分,评分为优秀与良好者共占比95.45%。其中三级医院8所,评分为优秀和良好的分别为5、3所,占比分别为62.5%、37.5%,不合格数为0;二级医院14所,评分为优秀和良好的分别为11、2所,占比分别为78.6%、14.3%,有1所医院不合格(7.1%)。此结果提示目前上海市的二、三级中医医院和中西医结合医院普遍重视中药药事管理,药剂科的各项制度健全,文件规范,中药饮片和煎药管理的情况较好,基本符合此次督查要求。

### 2.2 各模块得分情况

22所医院各模块得分情况见表2(由于此次督查的22所医院均适用模块5,因此模块4不计分)。

表2 22所医院各模块得分情况

Tab 2 Score of different modules in 22 hospitals

项目	督查模块					
	模块1	模块2	模块3	模块5	模块6	模块7
应得分	12	24	24	20	10	10
实际得分均值	11.73	22.00	21.68	18.36	8.70	9.50
实际得分均值/应得分,%	97.75	91.67	90.33	91.80	87.00	95.00
扣分医院数	3	14	13	11	16	7

由表2可以看出,在模块1上扣分的医院数最少,且实际得分也是相对最高的。该模块主要是督查各家医院对中药药事的管理及中药饮片加价率政策的落实情况,其得分高低与医院的重视程度有关,由此可见上海市的二、三级中医医院和中西医结合医院普遍重视对中药药事的管理,能够有效落实国家的有关政策。

在模块2、3、5、6、7上的扣分均超过其标准分的5%,扣分医院数在7~16所不等,故在这几项模块上存在问题较多并具有普遍性,特别是在模块6上扣分的医院数达到16所,占督查总数的73%。笔者参考文献<sup>[4-7]</sup>,对本次督查中发现问题较多的模块分析如下。

2.2.1 模块2 此模块主要督查中药饮片的采购验收贮存情况,发现的主要问题有:①采购方面。5所医院(占22.73%)对中药饮片供应商的评估有缺陷,存在供应商资质资料存档不全、评估记录与实际不符、评估内容简略等情况;②验收方面。6所医院(占27.27%)中药饮片验收程序与记录不完整,验收过程简略,缺乏理化项目等实质性验收内容;③贮存养护方面。7所医院(占31.82%)中药饮片养护记录不完整,内容有缺项,特殊季节时未采取有效措施。

2.2.2 模块3 此模块主要督查中药饮片调剂情况,发现的主要问题有:①中药饮片质量方面。5所医院(占22.73%)存在小包装饮片质量差异不符合要求、混有杂质或变质的情况;②批号方面。5所医院(占22.73%)存在同一药斗中饮片批号不同现象,未做到“先进先出”,管理不规范。

2.2.3 模块5 此模块主要督查中药饮片外加工煎药情

况,发现的主要问题有:①外加工煎药企业监管方面。6所医院(占27.27%)不能达到全面监管或监管内容缺陷、监管浮于形式;②代煎配送方面。4所医院(占18.18%)代煎配送无记录,事后出现问题无法追溯。

2.2.4 模块6 该模块主要督查中药饮片处方管理情况,此模块问题最为突出。国家中医药管理局《关于进一步加强中药饮片处方质量管理强化合理使用的通知》(国中医药医政发[2015]29号)中要求“中药饮片处方要符合《中华人民共和国药典》和各地区有关中药饮片炮制规范要求,按照《处方管理办法》和《中药处方格式及书写规范》进行开具和书写”。发现的主要问题有:①中药饮片处方格式方面。6所医院(占27.27%)没有更新信息系统并采用标准格式,出现内容缺项、缺少证型、中医临床诊断等现象,有4所医院(占13.64%)甚至无单独的中药饮片处方;②处方开具的规范性方面。10所医院(占45.45%)存在不合理处方现象。这些问题可能与医院对相关政策的落实情况有关,另外也有可能与未对临床医师进行有效的处方开具培训有关。

2.2.5 模块7 此模块主要督查中药饮片处方专项点评情况<sup>[8]</sup>,发现的主要问题有:①中药饮片病史点评开展方面。2所医院(占9.09%)未开展或在督查前刚开展;②处方点评结果公布和干预方面。5所医院(占22.73%)未做到有效公布、无完善的干预措施且未体现持续质量改进。

## 3 讨论

上海市中医质量控制中心在2014年建立了中药药事质控组,自成立以来,通过定期培训、建立中药药事质控标准、建立专家库、完善质控网络并持续跟踪督查等手段,使得二、三级中医医院和中西医结合医院的中药药事管理无论在使用面积、设备、人员配备、科室管理等方面都更为规范。此次是首次针对中药饮片管理的专项督查,采用了自行设计的评分表,评分表的内容基本覆盖中药饮片管理的各个方面,可以发现一些普遍存在的问题;同时,后续也将会根据实际需要对评分表做进一步的改进,对存在问题多的模块进行细化。为了更好地做好中药饮片的管理,笔者针对发现的问题特提出如下建议。

### 3.1 严控中药饮片的采购和验收

目前中药饮片市场鱼龙混杂,中药饮片质量参差不齐,而中药饮片的质量直接关系到其药效与临床的用药安全,与广大患者的健康与利益密切相关。从上海地区相关医院的情况看,大多数医院对中药饮片的验收基本停留在表面阶段,即主要验收其外观,对内质质量很少有涉及。因此,建议各家医院对供应商一定要进行严格筛选,并定期做好对其产品质量的评估。有条件的医院可尝试使用水分测定仪、薄层鉴别等方法,对中药饮片理化项目进行检验。

### 3.2 加强中药饮片的养护和贮存

养护完善与否也直接影响着中药饮片的质量,目前上海地区的医院普遍使用小包装中药饮片,但包装材料主要是聚乙烯塑料袋,中药饮片的透气性会受到一定限制,在日常中药饮片的养护、贮藏中更容易出现质量问题。

据此,建议日常工作中要切实加强贮存和养护管理,制订相关养护记录,并进行有效落实,尤其是在梅雨季节等特殊月份应加强养护抽查频率,制订有效的养护措施,从而有效确保中药饮片的质量<sup>[9]</sup>。

### 3.3 强化中药饮片的批号管理

根据《药品经营质量管理规范》规定,为防止中药饮片变质、过期失效等情况的发生,药品出库、使用要严格遵守“先产先出、先进先出、近期先出”的原则,做到销售药品的数量准确、质量完好。但此次督查发现多家医院存在药斗中摆放的中药饮片批号混杂情况,且没有做到“先进先出”。为此,建议提升中药饮片加药药师的批号意识,必须按照“先进先出”的取药原则;另外应加强采购上的管理,同一种中药饮片尽量从一家供应商采购,促进批号的规范管理。

### 3.4 有效监管中药饮片的外加工煎药

近年来,随着国家大力振兴民族医药政策的出台,中医药行业发展迅猛,为方便患者,上海许多医院已开展中药代煎代配服务,并形成了一种趋势。但由于相关的管理制度不健全,监管也较薄弱。根据《医疗机构中药煎药室管理规范》规定,药剂科负责人应当定期(每季度至少1次)对煎药工作质量进行评估、检查,征求医护人员和住院患者意见,并建立质量控制、监测档案,但上述规范并没有对医疗卫生机构开展中药委托代煎服务进行相关规定。

基于上述情况,在现行法律法规尚未明确的情况下,建议可制订区域性的《医疗机构中药委托代煎质量管理指南》等,规定具体的操作规则,建立药监部门、行业协会和医疗卫生机构共同参与的质量监管体系<sup>[10-11]</sup>。

### 3.5 提高处方规范性,落实中药饮片处方点评

处方分析是了解临床用药情况、促进临床用药安全和合理的重要手段,现在大部分医院都开展了处方点评工作,但对中药饮片的点评工作大多刚起步,由于缺乏中药专业的临床药师,因此点评和分析不够,无法深入。在目前药品“零加成”的政策下,由于中药饮片尚未纳入此政策监管范围,因此,各医疗机构中药饮片的使用量可能会大幅增长,如何做好中药饮片处方点评工作更显得尤为重要。

为此,建议医院要组织医师、药师和医疗管理人员加强《中药处方格式及书写规范》《处方管理办法》的宣传和学习,提高处方规范性,同时药剂科要配备必要的中药专业临床药师,加强中药饮片处方的审核,医务处要加强对不合理处方的干预,各部门联合行动,不断提高中药饮片处方的合格率。

### 3.6 规范中药饮片的处方用名

国家中医药管理局2009年颁发了《关于中药饮片处方用名和调配给付有关问题通知》,指出“在全国缺乏统一的中药饮片处方用名与调剂给付规定的情况下,各医疗机构应当执行本省(区、市)的中药饮片处方用名与调剂给付的相关规定;没有统一规定的,各医疗机构应当制定本单位的中药饮片处方用名与调剂给付规定”。结合该通知的精神,实行电子处方的各医院基本上按本医院中药饮片处方调配给付习惯在电子处方系统中对各中药饮片进行了命名。但在这次督查中发现,部分医院参照2015年版《中国药典》,而部分医院则参照《上海市中药饮片炮制规范》(2008年版),导致出现各医院处方用名与调配给付不一致的现象。

针对此问题,中药药事质控组目前正在起草“中药饮片处方用名及应付标准”,正式定稿后将通过上海市卫生和计划生育委员会推广到本市的所有医院。

综上,针对此次督查结果,笔者建议严格把控中药饮片采购和验收、加强中药饮片养护和贮存、强化中药饮片批号管理、有效监管中药饮片外加工煎药、提高处方规范性,落实中药饮片处方点评、规范中药饮片处方用名,使中药饮片管理总体质量得到提升。

### 参考文献

- [1] 苏永立,曹珊珊,程征,等.医院中药药事管理的现状[J].中国药物经济学,2014,9(6):187-188.
- [2] 王兴红.机遇与挑战:中药饮片的市场乱象及其规制[J].医学与法学,2015,7(2):56-58.
- [3] 国家中医药管理局,卫生部.医院中药饮片管理规范[S].2007-03-12.
- [4] 董军.基层中医医院中药药事管理的现状分析[J].中国药房,2012,23(24):2293-2295.
- [5] 周少华.小包装中药饮片的质量及养护贮藏问题分析[J].中国药业,2010,19(8):84-85.
- [6] 钱芳,徐德生.上海市医疗机构中药委托代煎管理模式介绍[J].上海医药,2016,37(7):60-62.
- [7] 任晓倩,高建跃,唐扣明,等.上海市郊13家医疗卫生机构中药委托代煎服务现状调查[J].中国药房,2015,26(24):3319-3321.
- [8] 张忠元,江泓颖.建立中草药处方点评工作的实践[J].西南军医,2016,18(6):594-595.
- [9] 马秀丽.中药房药饮片养护管理存在的问题及对策[J].中医临床研究,2017,9(3):137-138.
- [10] 郑咏池.基层医院药事管理现状与成立区域性药事管理专业质控组织必要性的调查分析[J].中国药房,2011,22(24):2227-2228.
- [11] 顾建钧,贺晓燕,李明,等.上海市浦东新区公立综合性医院医疗质量控制体系建设研究[J].中国卫生资源,2015,18(2):106-109.

(收稿日期:2017-08-25 修回日期:2017-10-19)

(编辑:刘萍)