

上海市郊13家医疗卫生机构中药委托代煎服务现状调查[△]

任晓倩^{1*}, 高建跃¹, 唐扣明², 徐德生³, 钱芳^{1#} (1.上海市嘉定区中医医院药剂科, 上海 201800; 2.上海市青浦区中心医院药剂科, 上海 201700; 3.上海市曙光医院药剂科, 上海 200021)

中图分类号 R288;R195 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2015)24-3319-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2015.24.03

摘要 目的:为制订《上海市医疗机构中药委托代煎质量管理指南》提供参考。方法:采用分层随机抽样的方法,对上海市郊13家医疗卫生机构中药委托代煎服务现状进行问卷调查。结果:共发放调查问卷13份,回收有效问卷13份,有效回收率为100%。13家医疗卫生机构中有12家均部分或全部采用委托代煎的方式,12家医疗卫生机构委托代煎占代煎总量的92.3%;12家向患者提供中药委托代煎服务的医疗卫生机构的受托代煎方包括9家中药厂和3家药店;标识类相关问题(包括姓名有误、内服外用标签弄错和标贴不清)和漏液是最主要的质量问题,分别占33.0%、31.0%;83.3%的医疗卫生机构未建立委托代煎质量管理档案;煎煮过程是影响质量的最重要因素。结论:制订《上海市医疗机构中药委托代煎质量管理指南》,建立药监、行业协会、医疗卫生机构共同参与的质量监管体系对促进中药委托代煎服务健康发展、保证患者安全用药具有重要意义。

关键词 上海市;医疗卫生机构;中药;委托代煎服务;调查

Investigation on TCM Trust-agent Decocting Service in 13 Medical and Health Institutions in the Suburb of Shanghai

REN Xiao-qian¹, GAO Jian-yue¹, TANG Kou-ming², XU De-sheng³, QIAN Fang¹ (1.Dept. of Pharmacy, Shanghai Jiading District Hospital of TCM, Shanghai 201800, China; 2.Dept. of Pharmacy, Shanghai Qingpu District Central Hospital, Shanghai 201700, China; 3.Dept. of Pharmacy, Shanghai Shuguang Hospital, Shanghai 200021, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the implementation of Quality Management Guidance of TCM Trust-agent Decocting in Medical Institutions in Shanghai. METHODS: Stratified random sampling method was adopted for the questionnaire of TCM trust-agent decocting in 13 medical and health institutions in the suburb of Shanghai. RESULTS: A total of 13 questionnaires were sent out and 13 valid questionnaires were received with the effective rate of 100%. In the 13 medical and health institutions, 12 medical and health institutions partially or fully adopted trust-agent decocting, and the trust-agent decocting in the 12 medical and health institutions accounted for 92.3% in all trust-agent decocting; the 12 medical and health institutions with TCM trust-agent decocting service for patients included 9 pharmaceutical factories and 3 pharmacies; label related problems (including name error, oral and topical label error and stickers unclear) and leakage were the main quality problems, accounting for 33.0% and 31.0%, respectively; 83.3% of the medical and health institutions didn't establish the file of the quality control for TCM trust-agent decocting; decocting process was the most important factor that affects the quality. CONCLUSIONS: Implementing a regional Quality Management Guidance of TCM Trust-agent Decocting in Medical Institutions in Shanghai and establishing a system that drug administration, industry associations and medical and health institutions are participated in have great significance to promote the healthy development of TCM trust-agent decocting service and ensure patients' medication safety.

KEYWORDS Shanghai; Medical and health institution; Traditional Chinese Medicine; Trust-agent decocting service; Investigation

随着现代人养生、保健意识的增强,人们追求中医中药治病的热情越来越高,但传统的手工煎药需要临用时制备,且费时费力,特别是对于中药煎煮知识了解甚少的年轻患者来说操作困难,而煎药机代煎直接制成可即服的单剂量小包

△ 基金项目:上海市中医药事业发展三年行动计划资助项目(No.沪卫计中管〔2014〕11号)

* 药师。研究方向:中药学。电话:021-39921353。E-mail: xiaoqianren1990@163.com

通信作者:副主任药师,硕士。研究方向:临床药学。E-mail: qianfang@medmail.com.cn

装汤剂优势明显^[1]。然而,医疗卫生机构由于受场地、人员等因素限制,自身所能提供的代煎服务量已难以满足患者的需求,故中药委托代煎服务应运而生。上海市曙光医院于2006年成为上海地区首个开展中药委托代煎服务的医疗卫生机构。目前,中药代煎服务外包已经逐渐成为上海地区医疗卫生机构内中药代煎服务的主流模式,如浦东新区有公立医疗卫生机构62家,其中提供中药委托代煎服务的占4/5^[2]。

委托代煎对减轻医疗卫生机构场地、人员等方面的压力有积极意义,但是由于目前法律法规的欠缺、监管主体的不明确、代煎过程的不透明,会产生各种质量问题,而随着中药使用量、使用人群的不断扩大,这个问题将变得更为突出。本课

课题组旨在通过对上海市郊医疗卫生机构中药委托代煎服务现状进行调研,分析其中存在的问题,提出改进的建议,从而为制订《上海市医疗机构中药委托代煎质量管理指南》提供参考。

1 资料与方法

1.1 调查对象

采用分层随机抽样的方法,于2013年11—12月间,选取上海市嘉定区、青浦区13家医疗卫生机构进行调研,其中“三甲”综合性医院1家、“二甲”综合性医院4家、“二甲”中医医院2家、社区卫生服务中心6家。

1.2 调查和统计方法

本调查问卷由7部分14题组成,主要内容包括:(1)单位基本情况(单位名称、服务能力);(2)中药房(饮片)基本情况[人员情况、中药房(饮片)业务开展情况];(3)煎药室基本情况(煎药室业务开展情况、煎药室设施设备情况、本院代煎工作量);(4)委托代煎服务相关情况(代煎服务外包业务开展情况、处方传递方式、处方审核方式、院方对外包方实施质量监督的形式);(5)委托代煎服务相关质量问题;(6)委托代煎服务质量管理重点环节;(7)委托代煎服务质量管理工作中针对受托代煎方监管最薄弱的环节。数据由专人整理录入,并进行逻辑纠错与检查。对收到的有效调查问卷采用Excel统计数据和制表。

2 结果

共发放调查问卷13份,回收有效问卷13份,有效回收率为100%。

2.1 中药代煎处方量情况

13家医疗卫生机构代煎处方量占全部中药饮片处方量的30.1%。全部由本院代煎的机构只有1家,且该医疗卫生机构日代煎处方量仅7张;其余12家医疗卫生机构均部分或全部采用委托代煎的方式,委托代煎的比例达到92.3%,具体情况详见表1。

表1 2013年上海市郊12家医疗卫生机构中药代煎处方量统计

Tab 1 Statistics of TCM trust-agent decocting prescriptions in 12 medical and health institutions in the suburb of Shanghai in 2013

医疗卫生机构类型	日均中药饮片处方,张	日均代煎处方,张	日均本院代煎处方,张	日均委托代煎处方,张	委托代煎比例,%
中医医院	490.0	154.0	13.0	141.0	91.6
综合性医院	52.2	16.2	0	16.2	100
社区卫生服务中心	68.5	13.8	1.2	12.6	91.3
合计	610.7	184.0	14.2	169.8	92.3

2.2 受托代煎方资质情况

12家医疗卫生机构的受托代煎方中9家为中药厂,3家为药店。受托代煎方的确定均是医疗卫生机构自行决定。医疗卫生机构在确定时主要考虑与医院的距离(是否可以满足次日取药的需求)以及企业与医疗卫生机构在饮片经营业务上的合作关系。

医疗卫生机构与企业签订的“委托代煎质量保证协议”或

“合作协议”没有固定的模式,期间发生的质量问题,基本上是医疗卫生机构与企业协商解决,由企业无偿提供再煎服务。调研期间未发现因质量问题引发的附带赔偿或纠纷事件,但13家医疗卫生机构(包括全部由本院代煎的1家医疗卫生机构)均对委托代煎可能产生的纠纷事件表示担忧。

2.3 委托代煎流程及相关质量问题

提供中药委托代煎服务的12家医疗卫生机构中有11家都经过医院药师的审方,然后再将处方传真或扫描给受托方进行全程代煎,并由机构对代煎好的药品进行验收后发放给患者。但有1家由于未开设中药房,所有中药调剂、代煎业务都由患者直接与医院协议的药店接洽,医疗卫生机构完全未参与其中的管理工作。

13家医疗卫生机构中,负责代煎中药管理的药学人员为中药专业的有10位,为西药专业的有3位,其中主管药师3人、药师9人、药士1人。

调查发现,中药委托代煎过程中存在的主要质量问题是包装密封不严、漏液现象,占31.0%;其次是患者认为味道或颜色有差异和患者姓名有误,各占15.0%;再次是数目不对和标贴不清,各占13.0%;另外,次日未收到占8.0%,内服外用标签弄错占5.0%,未发现药品变质及其他问题。其中,标识类相关问题合计占33.0%。

2.4 委托代煎质量影响因素

让11家医疗卫生机构负责委托代煎管理的相关工作人员,根据经验对可能影响代煎质量的环节(饮片质量、调剂准确性、煎煮过程及其他4个方面)按照最重要(4分)、非常重要(3分)、比较重要(2分)和一般重要(1分)评分。结果显示,煎煮过程(33.3%)为首位,其次为调剂准确性(28.3%)、饮片质量(25.0%)和其他(13.3%)。委托代煎质量影响因素详见图1^[1,3-4]。

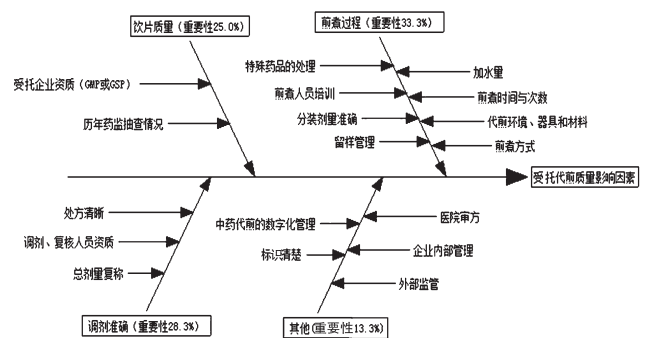


图1 委托代煎质量影响因素

Fig 1 Factors that affect the quality of trust-agent decocting

调查发现,提供委托代煎服务的医疗卫生机构目前对受托代煎方、代煎产品质量的监管,希望通过定期或不定期委托第三方或者药剂科派人到现场检查完成,但是实际工作中仅2家医疗卫生机构(占16.7%)建立了委托代煎质量管理档案,83.3%的医疗卫生机构未建立委托代煎质量管理档案。个别医疗卫生机构甚至在签订协议后,就再也没有开展过任何的现场检查。另外,现场检查的所有项目皆是医疗卫生机构自拟,并无相关规范。

3 讨论

本次调研的医疗卫生机构中,中药委托代煎的比例已经占到92.3%,各家医疗卫生机构在下一轮的机构建设中,“扩建煎药室”完全没有纳入计划,说明中药委托代煎已经在上海地区的医疗卫生机构中形成一种趋势。在目前法律法规尚属空白的中药委托代煎服务领域,如果可以建立区域性的指导性文件,明确在委托代煎服务过程中院方和受托代煎方的责任,规范代煎流程管理,对于患者、院方、受托代煎方三方的权益都是一种保障。关于监管主体的确定,南京成立的中药代煎中心进行了很好的探索^[5]。南京药监部门于2010年专门成立了一个中药代煎中心,负责日常监督管理外包商,从饮片质量源头监督入手,直接参与代煎中药的质量监管。

目前,医疗卫生机构在委托代煎服务管理中存在的主要问题在于受托方准入要求不严和监管薄弱。《医疗机构中药煎药室管理规范》第27条规定,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^[6]。但对于医疗卫生机构开展中药委托代煎服务并没有相关监管规范。医疗卫生机构对受托代煎方名义上是定期或不定期(以季度为主)开展现场检查,但实际工作中要么检查过程流于形式,要么未建立任何书面或电子的监管材料,甚至有医疗卫生机构与受托代煎方签订协议后,就不再进行任何形式的现场检查。问题产生的原因,首先在于医疗卫生机构质量管理意识薄弱,认为对企业的现场督查是医药执法部门或行业协会的职责;其次,医疗卫生机构人员紧张,无法通过派人常驻或增加现场检查频率的方式来加强监督;第三,医疗卫生机构有资质的中药专业人员相对不足。调查发现,13家医疗卫生机构中,负责中药代煎管理的药学人员中西药专业的有3人。虽然西药专业人员从事中药工作在《药品管理法》《医疗机构药事管理规定》中没有被禁止,但在某些中药质量的重点管理环节,如审方、验收环节,笔者认为还是应当由具有一定资质的中药学专业技术人员任职为好。

另一方面,由于缺乏法律法规的监管,受托代煎方本身对于代煎质量管理的力度弱于《药品经营质量管理规范》(GSP)和《药品生产质量管理规范》(GMP)规定的相关工作,代煎产品质量问题的可追溯性差。本次调查发现,患者反映的代煎中药主要质量问题集中在标识类相关问题、漏液及味道或颜色有差异几个方面(分别占33.0%、31.0%和15.0%)。其中,标识类相关问题和漏液合计占64.0%,而这完全可以由企业加强对成品的检验加以杜绝。对于患者反映的味道或颜色有差异,涉及的影响因素比较多:首先,中药代煎与中成药相比,药味多、变化也多,并且尚缺乏有效的检验手段。如石云等^[7]对

上海地区中药饮片药味的研究显示超过20味中药的处方占比为23.7%。其次,个体化煎药如果按照成药的标准进行每批检测,成本过高,难于实现。故笔者认为,对委托代煎中药质量的管理,过程控制更重要,需要专业化、强制化的监管体系来加以保障,包括拟订中药委托代煎受托代煎方的准入标准、加强参与代煎操作人员的培训和考核^[8]、医疗卫生机构建立受托代煎方的“代煎中药质量管理档案”、对受托代煎方采用数字化管理模式^[4]等。

总之,上海地区医疗卫生机构开展中药委托代煎服务已成趋势,集约化、规模化的运作方式也是节能社会所倡导的。但是,在现行法律法规尚未明确的情况下,制订区域性的《上海市医疗机构中药委托代煎质量管理指南》,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,对促进中药委托代煎服务健康发展、保证患者安全用药具有重要意义。

(致谢:感谢上海市嘉定区中心医院、嘉定区南翔医院、嘉定区安亭医院、嘉定区菊园新区社区服务中心、嘉定区真新社区卫生服务中心、嘉定区马陆镇社区卫生服务中心、青浦区朱家角社区卫生服务中心、青浦区练塘镇社区卫生服务中心、青浦区盈浦街道社区卫生服务中心、青浦区朱家角人民医院以及青浦区中医医院为本文的数据部分提供的帮助。)

参考文献

- [1] 钱爱军.对影响中药代煎外包煎药质量的一些因素的探讨[J].中国实用医药,2013,8(25):259.
- [2] 潘菊香,陈丽华.探索第三方集中监管中药外包煎药模式[J].上海医药,2012,33(17):31.
- [3] 胡爱红.医院委托代煎中药质量的合理监控[J].中华医学图书情报杂志,2013,22(6):70.
- [4] 童思木,沈崇德,章伯鸣.现代信息技术在中药监测中心的应用[J].中国药房,2010,21(15):1430.
- [5] 周燕,何光明,高强,等.南京首家中药代煎中心试运行良好[N].中国中医药报,2010-10-12(A01).
- [6] 卫生部,国家中医药管理局.医疗机构中药煎药室管理规范[EB/OL].(2009-03-16)[2014-06-18].<http://baike.baidu.com/view/8643721.html>.
- [7] 石云,贾杨,程勇,等.上海2008年至2010年门诊中药饮片处方药味数和剂量的调查分析[J].中医药管理杂志,2012,20(3):234.
- [8] 赵法新,马开.规范汤剂及小料制剂制备的思路与方法[J].中医研究,2010,23(1):7.

(收稿日期:2014-06-30 修回日期:2015-07-06)

(编辑:周 管)

《中国药房》杂志——中文核心期刊,欢迎投稿、订阅