

中药房中药饮片质量管理存在问题及对策

王明明

东平县保元堂医药连锁有限公司 山东 泰安 271500

摘要:近年来,随着多方政策的支持,中医药呈现了良好的发展态势。尤其在疫情爆发后,中医药发挥了重要的抗疫作用,更多国人认可中医药,应用中医药治疗疾病。中药饮片是临床中医辨证施治发挥作用的重要环节。中药饮片的质量直接决定治疗的效果。如何规范管理影响中药饮片质量的各个环节显得尤为重要。随着我国健康服务业蓬勃发展,人们对中医药服务的需求越来越旺盛,中药材及中药饮片迎来了快速发展期。由于中药材本身的特殊性和复杂性,导致其存储要求各不相同,因此必须采用针对性强的保管措施,才能达到保证药材质量的目的。随着中药材市场的开发及中药材供货渠道的多元化,导致中药饮片质量问题难以保障,而中药饮片在贮存过程中的管理及养护不到位也会极大影响饮片药效的发挥,进而影响临床用药安全。目前很多都有中药库房,担负药品采购、入库、储藏保养等工作,中药库房管理工作是医院药品管理的核心。随着人们用药安全意识的不断提高及中药治疗范围的不断扩大,对中药材的库房管理质量也提出了更高要求。

关键词: 中药房; 中药饮片; 质量管理; 存在问题

引言

目前我国中医药事业发展的政策环境非常利好,对促进我国中医药事业发展具有重要作用,而中药饮片作为中医诊治过程中的一个重要基础,在多种疾病预防治疗中均有良好效果,且毒副作用小,受到广大患者青睐。但是随着中药饮片的广泛应用,其所暴露出的问题也越来越多,例如中药饮片质量问题,其不仅会影响患者用药安全,而且还会影响中医药行业长远的健康发展。因此,需要进一步分析中药饮片质量监管现状,并且加强中药饮片监督管理力度,以保障患者中药饮片应用效果及安全性,充分发挥中药饮片疗效及优势。

1 中药房中药饮片质量管理存在问题

1.1 中药材采购计划与采购模式不合理

中药材采购应坚持“按需进货、择优选择、质量第一”的原则,采购方案应以基本用药目录为依据,根据临床需要制定,包括采购方式、采购评审、供货单位资质等详细信息。在对中药材与中药饮片“双招标”采购模式进行研究的过程中发现在采用中药材时存在成本核算控制管理体系不完善,药品采购与临床使用缺乏衔接,内部审计部门监管评价功能失效等问题,导致无法及时识别和防范中药材采购风险,影响了药品流通效率^[1]。古今,关于中药饮片采购计划制订的研究显示缺乏实时动态的库存数据分析,导致电子账目与实物的符合率不达标,在制订采购系数时无法平衡月份间的数值波动及长假对采购的影响,导致采购计划的实际用药需求不相符。从中药饮片质量管理现状的分析中发现在制定

采购计划时存在单纯追求低价,不重视采购体系建设等问题,内部审计部门作为中药饮片采购的主要责任人对采购计划的合理性缺乏监督与评估。

1.2 贮藏不达标

贮藏不达标主要是由于环境管理设备的引入不足,贮藏环境欠佳,面积小未能合理分区,导致贮藏环境无法适应不同中药饮片的储存条件。部分中药饮片上未能明确标准贮藏时间,也会导致工作人员进行中药饮片贮藏时,无法准确控制温度与湿度。因此,在管理过程中我院通过引入先进的环境管理设备,对中药库房的温度、湿度等进行有效管理,加强卫生管理,严格把控不同中药饮片的贮藏条件,并定期检查^[2],及时清理过期变质的药材,保证药材药性。

1.3 中药煎煮方法错误

中药的煎煮方法复杂,涉及程序多。有一煎二煎、文火武火之分,有解表药、一般药、滋补药煎煮时长的区别,有先煎、后下、包煎、烩化、冲服等特殊煎煮方法。如果煎煮错误,直接影响药效。对于回家自行煎煮人员,若是中药师在煎药环节未交待清楚,极有可能导致患者煎煮方法错误。使用机器代煎存在的弊端是因将中药放置于布袋之中煎煮,因药量过多容易导致煎煮不完全引发药品煎煮质量下降。

2 中药房中药饮片质量管理的对策

2.1 推进中药材种植规范化建设,从源头上控制中药饮片质量

建立道地中药材生态种植基地。我国大部分地区都

有自己的道地药材，这些药材在全国范围内颇具影响力，有一定的生产和市场技术，中药材生态种植应该以这些品种为基础，按照布局区域化、种植规模化、生产标准化等方向发展，建设国内一流的生态种植基地。例如甘肃省在以岷县及周边县区为主要区域，建设当归生态种植基地；以渭源及周边县区为主要区域，建设党参生态种植基地；以陇西及周边县区为主要区域，建设黄芪生态种植基地。

2.2 加强入库质量管理

中药库房管理人员应派遣专业人员负责中药饮片入库管理，严格按照现行《药品经营质量管理规范》和最新的《医院中药饮片管理办法》进行严格入库管理，中药饮片到货后，必须由验收人员对中药饮片进行逐批次检查，仔细核对原始凭证，检查药品的种类、数量、规格、产地、生产日期等项目，全部合格的中药饮片方可登记入库，验收时做好完整记录。所有入库药品也需对包装完整性、饮片是否存在虫蛀、霉变等情况进行检查。药品包装必要要求供货企业选择无毒无害透明的塑料材料，也需要符合食用标准。包装上有药品标示，即中药饮片标签内容需要准确标注品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、药品生产许可证号等多项信息^[3]。以中药库房为单位，组织采购人员与质量小组，对中药饮片的供货企业的资质进行审查，对供货商的合法性进行严格查验，选择品牌性的药材，把控药材标准与质量等，例如：可选择河南山药、甘肃当归等质地上乘的道地药材，保证采购合法化，物流运输的规模化以及集约化。

2.3 做好煎煮方法交代，电子管控中药代煎

中药师在发放中药饮片时，一定要对患者交代清楚煎药的方法与步骤。包括煎煮时间，煎煮方法，服药时间，服药方法等。应在包装中药纸袋的牛皮纸上标注清楚相关方法。也可以将中药煎煮程序录制成视频，通过公众号形式发布，让煎药者更加直观了解煎药步骤。对于通过代煎的中药饮片，中药师严格按照相关规章制度和流程操作，利用信息化管理做好质量管控，对于量大的中药饮片要加长浸泡时间^[4]，确保药品煎煮完全，保证中药煎煮质量。

2.4 加强中药饮片贮存及养护管理

相关医务人员需要根据科室实际情况建立合理分类存贮机制，以尽可能地减少因外界环境因素影响而导致中药饮片发生变质，合理调整中药饮片贮存环境中的通风情况、光照情况及温湿度情况等，同时严格根据《医疗机构药事管理规定》分类定位存放不同类型中药饮

片。在应用中药饮片时，严格遵循“先产先出、易变先出及先进先出等原则，同时加强中药饮片的日常养护，定期根据气温气候变化等对中药饮片进行养护，并且根据其使用情况对中药饮片库存进行合理调整^[5]，根据国家有毒药品管理规定对毒性药材进行专室专柜存放管理，并且安排专人负责。

2.5 重视中药人才培养，配备专业人才队伍

中药的管理离不开专业的人才队伍。应重视中药人才的培养，在中药鉴定、中药代煎、中药养护、中药库管、中药调剂等各个方面培养专项技能过硬的中药人才，配备专业人才队伍。随着时代的发展，对人才的需求越发凸显。例如在中药鉴定方面，中药师不应将技能仅停留在性状鉴别方面，还应掌握中药显微鉴别、理化鉴别等适用于客观条件的鉴别技能。在药品流通的最后环节把好关口。在中药养护方面，应结合前沿的最新养护技术，对中药饮片做好最佳养护，防止中药饮片出现质量问题^[6]。在中药调剂方面，随着信息化技术、自动化技术及人工智能技术的广泛应用，更应及时学习掌握相关内容，利用现代化技术提高中药质量。这些都对中药人员的专业水平提出了更高的要求。

2.6 加强审方及调配过程的规范性

一方面在撰写中医处方时，需要要求相关医师规范工整撰写，防止发生药物缩写情况，同时积极落实《处方管理办法》“四查十对”的处方审核制度，处方发给患者前需要另一名资深药师对方剂进行复核，以确保患者中药饮片应用的安全性，减少调配失误及用药剂量不当等情况的发生。另一方面，在发药之前，相关医务人员需要将中药饮片的详细用药方法、用药禁忌及注意事项等告知患者，以提高患者用药效果及安全性^[7]。同时医务人员也需要不断提高自身业务水平，积极参与中药饮片专业知识培训，进一步了解各种中药饮片炮制、煎煮、贮存及养护等方面的知识，在日常管理中积极落实完善各项质量控制措施，以不断提高中药饮片临床应用管理质量。

2.7 建立中药饮片质量追溯体系，加强对中药饮片的监管

建立中药饮片的产品追溯体系，其目的是为了对中药饮片生产的全过程实现“来源可查、去向可追”，这不仅是对中药饮片生产环节全流程的管理，同时还是对流通过程的质量控制。中药材种植、采收、加工炮制以及饮片流通过程中均有质量和控制关键点，将关键控制点作为质量控制主线，以二维码、条形码、物联网等作为信息技术手段，同时建立国家、地方、企业信息化平

台,建立中药饮片全产业链质量追溯体系,以实现政府监管、企业运用、公众查询三大基础功能,让政府监管放心、企业生产放心、消费者用的安心。中药饮片的产品追溯体系应该包括四个方面的内容:首先是中药材种植子系统,主要包括物种鉴定、产地的生态环境、种子种苗来源、种植关键流程、采收加工、质量检验等记录内容^[8]。其次是中药饮片生产子系统,包括中药材溯源信息、饮片加工炮制过程信息、质量检验结果等内容。再次是中药饮片流通子系统,包括饮片仓储、运输、销售终端等流通环节的信息。最后是信息平台建设,利用互联网、物联网等信息技术建立企业、地方和中央等互联互通、协调运作的产品信息追溯体系,支持短信、网络以及APP移动终端等不同形式的查询平台。

2.8 健全完善中药库存管理系统

中药饮片用药剂量灵活多变,药品的储存、调剂、盘点等操作大多依赖人工,增加了饮片流通和使用环节的安全隐患。针对中药库存管理的不同环节建立相应的信息化管理系统能够极大提升管理效能。关于优化中药饮片库存管理的研究显示构建实施动态库存预警系统管理能根据药品销售情况动态调整库存量,显著降低中药饮片库存管理差错事件发生率,确保中药饮片库存量动态平衡。对于基于智能算法的药房管理系统的研究发现智能化的药房管理系统减少了药库内库存的积压,降低了药库中药品的损耗率,减少库存管理的人力成本,提高了药库管理的管理效率及准确度^[9]。对于中药饮片质量追溯体系构建的研究显示构建中药饮片追溯体系,借助无线手持终端设备和互联网技术能够实现中药饮片在入库、贮存、发放、门诊入库、调配发药等全过程的药品动态监测分析,减少库房管理人员工作量,提高工作效率,减少饮片流通和使用环节的安全隐患。

结束语

综上所述,药学部是集药品供应保障、临床药学、制剂配制、药学教学和科研为一体的综合技术职能部门,其承担着确保药品的安全和有效使用的职责。中医

作为我国传统医学,中药饮片是中药材经过按中医药理论、中药炮制方法,经过加工炮制后的,可直接用于中医临床的中药,是中医学的重要组成部分之一,近年来随着我国医疗水平的不断提高及国家对中医药发展的大力发展等,越来越多中药饮片应用于临床,进一步增加了临床中药饮片质量监管难度。中药饮片是中医用药的物质基础,其质量的优劣直接关系到中医临床用药的安全、有效、可控,关系到患者的生命安全,甚至关系到中医药行业的生存和发展。

参考文献

- [1]阳长明,杨平,刘乐环,等.中药质量标志物(Q-Mark-er)研究进展及对中药质量研究的思考[J].中草药,2021,52(9):2519-2526.
- [2]刘绍俊.医院中药房中药饮片质量管理存在的问题及应对措施分析[J].健康必读,2019.14(29):288-292.
- [3]曹辉强,陈晓芳.中药饮片验收入库常见质量问题与改进方法分析[J].中医药管理杂志,2022,30(12):107-109.
- [4]陈杨明,傅荣权,黄江红.中药饮片质量与调剂误差问题的分析与对策[J].中医药管理杂志,2022,30(6):158-160.
- [5]彭任,陆兔林,胡立宏,等.中药饮片质量标志物(Q-marker)研究进展[J].中草药,2020,51(10):2603-2610.
- [6]刘晶,席云鹏,李华,等.我院中药饮片验收工作中的质量控制及措施[J].中国药物与临床,2020,20(10):1711-1712.
- [7]郭彩娥,李炜,谢丽容,等.医院中药饮片质量现状及对策探讨[J].北方药学,2019,16(11):166-167.
- [8]张昱.验收中常见的中药饮片质量问题及建议[J].中医药管理杂志,2022,30(8):159-161.
- [9]黄桃园,朱镇,陆璐,等.中医医院中药饮片质量监管研究现状及对策建议[J].按摩与康复医学,2022.13(4):51-56.