

药品监管制度下中药材与中药饮片的管理现状与建议

王 伟

内蒙古卓资县市场监督管理局 内蒙古 乌兰察布 012300

摘要: **目的:** 本研究旨在系统分析医院中药房在中药饮片管理过程中存在的突出问题, 并据此构建科学的管理优化方案。**方法:** 采用回顾性分析方法, 选取2021年5月至2022年4月间中药房药品管理系统中的500份饮片管理记录作为对照组, 通过文献分析、案例研究等方法, 深入探讨管理缺陷的临床表现及其影响因素。在此基础上, 制定并实施综合管理优化方案。2022年6月至2023年2月期间, 选取同期500份管理记录作为实验组, 对比分析优化措施实施前后的管理效果差异。同时, 采用随机抽样法, 分别选取实施前后各30名医务人员进行满意度调查, 采用SPSS22.0软件进行统计学分析。**结果:** 实施前管理缺陷发生率为3.20% (16/500), 主要表现为管理制度、采购验收、贮存养护及人员素质等方面。实施后, 管理缺陷发生率显著降低 ($P < 0.05$), 医务人员满意度显著提升 ($P < 0.05$)。**研究结论:** 中药饮片作为医院诊疗体系中的重要组成部分, 其管理质量直接影响临床疗效与患者安全。本研究通过构建科学的管理优化方案, 有效规范了饮片管理流程, 降低了管理风险, 为提升医院中药房整体管理水平提供了实证依据。建议医疗机构持续完善管理制度, 强化人员培训, 建立长效管理机制, 切实保障临床用药安全与疗效。

关键词: 中药房; 中药饮片; 管理问题; 优化措施

1 前言

中药饮片指中药材经炮制加工处理后可直接用于临床的制剂形态。此类药物涵盖炮制切片、原药加工品及精制药材制品等多个品类, 其质量指标直接影响用药安全与治疗效果。医疗机构需建立科学管理体系以应对当前存在的管理问题, 推动中医药服务品质提升。中医药文化近年获得国家政策支持迎来发展机遇, 社会对传统诊疗方式的认知度显著增强, 选择中医治疗的病患群体持续扩大。作为临床诊疗的重要物质载体, 中药饮片具有天然药物属性特征, 其贮存条件、使用规范较化学药品更为复杂, 管理过程中可能产生药材变质、调剂差错等风险事件, 进而引发疗效降低甚至威胁患者生命安全等严重后果。医疗机构药材管理部门应充分认识中药饮片的特殊性, 从温湿度控制、虫害防治到处方审核各环节建立标准化流程。通过完善质量追溯体系与人员培训机制, 可有效降低因管理疏漏导致的用药风险, 确保传统医学在现代医疗体系中发挥应有作用。

2 资料与方法

2.1 一般资料

本研究以2021年5月至2022年4月期间某医院中药房药品管理系统中的500份中药饮片管理档案为研究对象, 采用系统抽样方法对中药饮片管理现状进行全面评估, 着重分析常见管理问题及不良事件的发生特征。研究分为两个阶段: 第一阶段(2021年5月-2022年4月)进行基线调查; 第二阶段(2022年6月-2023年2月)实施管理优

化措施后开展效果评价。样本纳入标准为: 研究期间完整记录且符合科室管理规范的档案; 排除标准为: 记录不完整或不符合研究要求的档案。研究同时采用问卷调查法, 在管理优化前后各选取30名医务人员进行满意度测评, 调查对象包括主任医师(5名)、主治医师(8名)、护师(10名)及药房工作人员(7名), 其中男性14人, 女性16人, 年龄范围为25-48岁。所有数据均采用SPSS 26.0软件进行统计分析, 经检验各组基线数据无统计学差异 ($P > 0.05$) 后开展后续研究。

2.2 方法

研究团队会同中药房、药剂科管理层, 深入探究中药饮片管理质效的关联要素, 回顾2021年度中药饮片管理记录五百份之多, 并以此为基底, 解析饮片管理问题及偶发不良事件之频次与类型。针对医疗机构现有运作模式, 经多方商榷, 优化管理路径遂成共识。该院中药房此前沿袭固有管理流程, 奉病院药品管理章程为主臬, 施行中药饮片管理各项事务, 诸如药品常规养护、药品储藏监管、药品调剂配发、药品甄选与交付等环节皆循此例, 工作中, 力求落实药品存放基础管理, 环境监控与风险预警并重, 问题若显现, 即时调整应对亦为常态, 持续推进质控优化是既定方向, 值得一提的是, 为实践已议定的管理优化策略, 医院方面已着手部署中药饮片全流程管理体系的革新升级。药学部成立专项监管团队, 成员包括药房管理人员、中医师及护理人员, 药剂科主任负责统筹协调, 建立动态巡查机制, 重点核

查采购验收、储存养护、处方调配等关键环节,通过量化评分系统实施质量追踪,确保药物流转全程可追溯。②科室组织修订质量监管规范,整合传统医学理论与现代管理方法。依托文献研究与案例对比,参考三甲医院实践模式,运用层次分析法与德尔菲法形成多维度评估模型,经专家论证会提炼共识性建议,设计涵盖基源鉴定、炮制工艺、临床效能的九项核心指标,建立数字化考评平台,实现质量管控机制的系统化重构。③药房需建立标准化岗位责任体系与绩效考核机制。管理者应明确药品审核、登记、包装、标签管理、发药核对及用药指导等环节的操作规范,制定覆盖全流程的作业指导书并实施动态抽检,确保中药饮片管理符合安全标准。部门实行岗位责任制与质量追踪制度,将药品养护质量、患者服务评价等指标纳入月度绩效考核体系,形成持续改进的闭环管理模式。④医疗机构应构建阶梯式继续教育框架,每月组织专业理论培训与实务操作演练。培训内容需区分基础理论模块与风险管理专题,重点强化药品储存规范、处方审核要点及药物警戒意识。人力资源配置方面推行弹性工作制,根据处方流量波动规律动态调整窗口服务人员,建立药事服务能力与岗位需求相匹配的分配机制,缓解人员工作负荷并提升药学咨询服务质量。

2.3 观察指标

本研究选取2021年5月至2022年4月期间中药房药品管理系统中的500份饮片管理记录作为样本数据,通过系统分析中药饮片管理现状,重点考察管理流程中的潜在风险因素及其可能导致的药品不良事件。为评估管理改进措施的实施效果,研究采用前后对照设计,比较措施实施前后饮片管理质量指标的变化情况,包括问题事件发生率及药品不良事件频次等关键参数。研究同时采用分层抽样方法,选取30名医务人员作为调查对象,使用10-100分制的匿名问卷进行满意度测评。问卷设计采用多维度评分体系,各维度下设若干具体评价指标,最终满意度结果通过加权计算满意与基本满意两个层级的综合占比得出。

2.4 统计学方法

本研究所采纳的SPSS 19.0版本统计软件对数据进行量化分析,其中连续变量以均值±标准差($\bar{x}\pm s$)的形式进行展示,组间差异分析通过t检验进行;而对于分类变量,则以百分比(%)来表示,差异显著性检验则依赖于卡方检验。各项统计检验均以P值低于0.05作为判定统计学差异显著性的临界值。

3 结果

3.1 中药饮片管理问题分析调查

通过对500份中药饮片管理记录的统计分析显示,其管理过程中共出现16例问题事件,占比3.20%,整体发生率处于较低水平。经归纳整理,主要问题类型可划分为:管理制度存在缺陷、采购验收程序欠规范、储存养护措施执行不力以及管理人员专业素养不足等几个方面。

3.2 实施前后中药饮片管理问题和不良事件发生率比较

实施后中药饮片管理问题和不良事件发生率明显低于实施前($P < 0.05$)。

3.3 实施前后医务人员满意度比较

实施后医务人员总满意率高于实施前($P < 0.05$)。

4 讨论

4.1 中药房中中药饮片的管理现状

4.1.1 采购验收问题

药品市场竞争日趋激烈,部分药品供应企业意图降低生产成本,其做法之一便是牺牲药品质量,炮制杂质过多的药材,此举无疑会损耗中药固有的药效。加之部分医院中药药剂师专业素养尚待提升,其对中药理论认知与实践体悟皆存不足,中药质量辨识环节因此易生疏漏,更不必说,部分医疗机构所用药材质量检测仪器亦显滞后,中药验收环节实难确保药材品质。凡此种种中药采购验收弊端,均可波及中药饮片质量,且中药房采购计划若有疏漏,复又易生饮片购入量与实际需求量偏差过巨之况,遂致饮片大量积压,药效终受其累。

4.1.2 储存管理问题

中药饮片存储时限通常需控制在半年内,现实情况是,多数药材存储期偏长,这直接关乎药效品质。不仅存储时间有要求,环境条件亦是关键要素。若环境欠佳或管理疏忽,饮片易出现风化、变质等问题,药用价值也会因此大打折扣。再者,药房中部分饮片周转率不高,积压现象由此产生,部分药房管理人员对饮片养护认知不足、管理知识匮乏,未能严格执行规范流程,最终也可能引发中药饮片质量问题,需警惕。

4.1.3 炮制问题

中药饮片炮制工序繁复,涉及洗涤切削与炮炙等环节,专业人员知识储备成为关键要素,药物属性理解及规范操作不可或缺。实际操作中,炮制人员对相关知识的掌握程度仍显不足,饮片成分剂量认知偏差时有发生,配伍环节易见多配漏配现象,药材耗损由此产生。部分操作者流程意识淡薄,未按规程清洗亦有出现,整体技术水平有待提高,饮片药效品质受到根本影响。

4.2 中药房中中药饮片的管理对策

4.2.1 完善采购验收资料

医疗机构接收中药饮片时需严格执行入库审查程序。若发现药材规格信息缺失或生产批次编号混乱,药房应暂停接收流程直至完成数据核查,同步建立数字化仓储档案系统,完整记录每批次药材的物理参数、质检报告与供应商溯源信息。质检人员除常规性状鉴别外,需重点核查包装完整性指标,因密封状态既能反映药材保存条件,又可间接判断其微生物污染程度。针对验收阶段存疑的药材,需建立隔离观察区并启动实验室检测机制,经光谱分析与成分测定后方可确定处置方案。仓储管理部门应构建标准化的质量风险应对预案。当检测出异常样本时,操作人员须依据药品属性分类实施物理隔离,对易挥发与易吸潮品种采取氮气保护措施,涉及虫蛀风险的药材应进行低温冷冻处理。日常维护环节需设置周期性环境监测点,通过控制库房湿度波动范围在45%~55%之间,结合紫外线循环消毒装置,实现药材性状稳定性的动态维护。

4.2.2 提高储存管理能力

药材完成入库验收后,管理人员需综合理化特性、存储成本及质地特征进行分类编码,完整登记批次信息与保质期限。药房储存环节须严格执行分区管理制度,针对不同品类设计差异化养护方案,贵重药材须独立设置温控仓储单元,易变质品种需冷藏保存并建立周期性质量抽检机制。储存环境实施动态监控系统,通过自动化设备实时调节室内湿度与温度参数。

4.2.3 规范炮制调剂环节

炮制工序要求操作者严格遵循标准工艺流程,禁止委托非认证机构进行原料加工。医疗机构应当定期升级自动化炮制设备,组织操作人员参加GMP规范培训和制剂技术考核。预处理阶段应根据药材活性成分与物理性状差异采取分级处理策略,通过显微检测与色谱分析建立原料档案。饮片加工环节需结合临床配伍需求选择适宜形态规格,采用多维度切割技术制备片剂、颗粒或丝状制剂以提升生物利用度。

4.2.4 改善药房储存条件

医疗机构中药房饮片管理人员尤需关注储存条件管

理和优化,传统药房对饮片存储方法与条件固有要求,稻米吸湿防霉,石灰干燥防虫,花椒大蒜驱避虫蛀,各有用途,然此等经验性方法在现代管理需求下已显不足。仓库条件亟待提升,温湿度控制、冷藏冷冻设备不可或缺,防火防爆、防虫防蛀、避光通风亦为必要。管理人员知识储备亦当同步提高,深入了解饮片特性与各类存储方法,继而依据药房货架布局,实施分层管理,方能优化饮片仓储。

总的来说,针对中药房中中药饮片的管理现状,必须从采购、验收、储存、养护、调剂、使用等各个环节入手,建立一套严格且科学的管理制度体系,包括制定规范的采购标准、完善入库验收程序、优化储存环境监控机制、实施动态养护管理措施、规范调剂操作流程以及建立用药安全追溯系统;同时要强化中药饮片的管理流程,通过引入信息化管理系统实现全程可追溯,定期开展质量抽检和风险评估,加强人员专业培训与考核,严格执行处方审核制度;此外还要加强对中药饮片质量的科学管理和标准管理,运用现代检测技术如高效液相色谱法、DNA条形码技术等进行真伪鉴别和质量控制,参照《中国药典》标准建立完善的质量评价体系,定期开展质量评估与改进工作,并与供应商建立长期稳定的质量监管机制,只有通过这样系统化、规范化的管理措施,才能够有效控制中药饮片的质量风险,确保其有效成分含量达标、无污染变质,从而真正保障临床用药的安全性和有效性,最终提升中医药服务的整体质量水平。

参考文献

- [1]刘晓丽. 中药房中药饮片管理现状及对策分析[J]. 家庭医药·就医选药,2020(8):172.
- [2]麻爽. 医院中药房中药饮片质量管理中的问题分析及对策[J]. 中西医结合心血管病电子杂志,2020,8(35):190-191.
- [3]周梅. 中药房中药饮片质量管理现状及对策[J]. 母婴世界,2020(16):281.
- [4]李建章. 中药房中药饮片质量管理现状及对策[J]. 特别健康,2020(23):158.