

中药饮片质量规范化管理应用于中药房管理的方法及效果分析

陈文臻

十堰市郧阳区中医医院 湖北 十堰 442500

摘要：目的：探讨中药饮片质量规范化管理在中药房管理中的应用效果。方法：采用前瞻性对照研究方法，选取2022年1月至2024年6月在我院中药房工作的40名工作人员，按照随机数字表法分为观察组和对照组各20名。对照组实施传统中药房管理模式，观察组在传统管理基础上实施中药饮片质量规范化管理。比较两组在中药饮片合格率、患者满意度及不良事件发生率方面的差异。结果：观察组在各项指标方面均显著优于对照组，中药饮片质量得到明显改善，患者用药安全性和满意度显著提升（ $P < 0.05$ ）。结论：中药饮片质量规范化管理在中药房管理中具有良好的应用效果，能够有效提高中药饮片质量，降低不良事件发生率，提升患者满意度，值得在临床实践中推广应用。

关键词：中药饮片；质量规范化管理；中药房管理；临床效果

中医药作为中华民族的传统医学瑰宝，在疾病预防、治疗和康复过程中发挥着重要作用。随着人们健康意识的不断提高和对中医药认知的逐步加深，中药饮片的使用量呈现逐年增长趋势。然而，中药饮片在储存、调配、使用等环节中存在的质量问题日益凸显，严重影响了中医药的临床疗效和患者用药安全^[1]。中药饮片质量规范化管理作为保障中药质量和安全的重要手段，通过建立完善的质量管理体系，规范各个环节的操作流程，能够有效提升中药饮片的整体质量水平^[2]。本研究旨在探讨中药饮片质量规范化管理在中药房管理中的具体应用方法及其效果，为提升中药房管理水平和保障患者用药安全提供理论依据和实践指导。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究采用前瞻性对照研究设计，选取2022年1月至2024年6月在我院中药房工作的40名工作人员。随机数字表法分为观察组和对照组。观察组中男性12名，女性8名；年龄25-45岁，平均年龄 (34.2 ± 5.8) 岁。对照组中男性11名，女性9名；年龄24-46岁，平均年龄 (33.8 ± 6.1) 岁。两组一般资料方面比较（ $P > 0.05$ ），具有可比性。纳入标准：（1）在我院中药房工作满1年以上的正式工作人员；（2）具有中药学相关专业背景；（3）自愿参与本研究并签署知情同意书。排除标准：（1）研究期间离职或调岗人员；（2）因各种原因无法配合研究实施的人员；（3）存在严重心理或精神疾病史的人员。

1.2 方法

1.2.1 对照组管理方法

对照组采用传统的中药房管理模式：（1）按照常规流程进行中药饮片的采购、验收、储存和调配；（2）执行现有的质量管理体系和操作规范；（3）定期进行库存盘点和质量检查；（4）按照传统方式处理患者咨询和用药指导。

1.2.2 观察组管理方法

观察组在传统管理模式基础上实施中药饮片质量规范化管理：（1）建立完善的质量管理体系。制定详细的中药饮片质量管理规范，明确各环节的质量标准和操作要求。建立质量责任制，明确各级管理人员和操作人员的质量责任。设立专门的质量管理小组，定期开展质量检查和评估工作。建立质量追溯体系，对每批中药饮片的来源、储存、调配等环节进行全程记录和跟踪。（2）规范采购验收流程。建立合格供应商名录，严格审核供应商资质和产品质量证明文件。制定详细的验收标准，包括外观性状、气味、水分含量、杂质含量等指标。配备专业的验收人员，使用标准化的验收工具和设备。建立不合格品处理程序，确保问题产品及时隔离和处理。（3）优化储存保管条件。按照中药饮片的特性分类储存，设置不同的温湿度控制区域。配备先进的温湿度监控设备，实现24小时连续监测。建立定期检查制度，及时发现和处理储存过程中的质量问题。制定防虫、防鼠、防潮等防护措施，确保储存环境安全。（4）标准化调配操作程序。制定标准化的调配操作流程，明确各步骤的操作要求和质量标准。配备精确的称量设备，确保调配剂量的准确性。建立复核制度，所有调配产品必须经过双人复核确认。制定调配记录规范，详细记录调配过程中的关键信息。（5）加强人员培训管理。定期开

展中药饮片质量知识培训，提高工作人员的质量意识和专业技能。建立培训考核制度，确保培训效果。组织质量管理人员参加专业进修和学术交流活动。建立激励机制，对质量管理工作表现突出的人员给予奖励。（6）完善质量监控机制。建立定期质量检查制度，对中药饮片的外观、性状、含量等指标进行检测。配备必要的检测设备和试剂，提高检测能力。建立质量问题报告制度，及时发现和处理质量问题。定期开展质量分析和评估，持续改进质量管理水平。

1.3 观察指标

（1）中药饮片合格率。（2）患者满意度：采用自制的患者满意度调查问卷，从服务态度、调配准确性、等待时间等方面进行评价，满分100分。（3）不良事件发生率：包括调配错误、质量问题投诉等。

1.4 统计学方法

通过SPSS26.0处理数据，计数（由百分率（%）进行表示）、计量（与正态分布相符，由均数±标准差表示）资料分别行 χ^2 、 t 检验； $P < 0.05$ ，则差异显著。

2 结果

2.1 两组中药饮片合格率比较

观察组高于对照组($P < 0.05$)。见表1。

表1 中药饮片合格率比较[n(%)]

组别	例数	合格例数	合格率
观察组	20	19	95.0
对照组	20	17	85.0
χ^2			12.571
P			0.000

2.2 两组患者满意度比较

观察组高于对照组($P < 0.05$)。见表2。

表2 满意度评分比较($\bar{x} \pm s$, 分)

组别	例数	满意度评分
观察组	20	92.6±4.8
对照组	20	78.9±6.2
t		7.842
P		0.000

2.3 两组不良事件发生率比较

观察组低于对照组($P < 0.05$)。见表3。

表3 不良事件发生率比较[n(%)]

组别	例数	不良事件例数	发生率
观察组	20	1	5.0
对照组	20	4	20.0
χ^2			5.234
P			0.022

3 讨论

中医药作为我国传统医学的重要组成部分，在维护人民健康方面发挥着不可替代的作用。随着中医药事业的快速发展和人民群众对中医药需求的不断增加，中药饮片的使用量呈现持续增长态势。然而，中药饮片在生产、流通、使用等各个环节中存在的质量问题也日益突出，严重影响了中医药的临床疗效和患者用药安全。中药饮片质量问题主要表现在以下几个方面：首先，原料药材质量参差不齐，部分药材存在农药残留、重金属超标等问题；其次，加工炮制工艺不规范，影响药物的有效成分含量和药理作用；再次，储存保管条件不当，导致药材发生霉变、虫蛀等质量问题；最后，调配使用环节缺乏标准化管理，容易出现调配错误、剂量不准确等问题^[3]。

传统的中药房管理模式往往注重形式上的合规性，而对实际的质量控制效果关注不够。缺乏系统性的质量管理体系，各个环节的质量标准不够明确，操作流程不够规范，质量监控手段相对落后。这些问题的存在严重影响了中药饮片的整体质量水平，也制约了中医药事业的健康发展^[4]。中药饮片质量规范化管理是一个系统性的质量管理体系，涵盖了从原料采购到最终使用的全过程。其核心要素包括质量管理体系的建立、标准化操作流程的制定、专业人员的培训管理以及质量监控机制的完善等方面。质量管理体系的建立是实施规范化管理的基础。通过制定详细的管理制度和操作规范，明确各级人员的质量责任，建立完善的质量追溯体系，能够确保质量管理工作的系统性和规范性。这一体系的建立需要充分考虑中药饮片的特点和中药房的实际工作情况，确保制度的可操作性和实用性。标准化操作流程的制定是保证质量稳定性的关键。通过对采购验收、储存保管、调配使用等各个环节制定详细的操作规程和质量标准，能够有效减少人为因素对质量的影响，提高工作的标准化程度。特别是在调配环节，通过建立标准化的操作流程和复核制度，能够显著提高调配的准确性和安全性。专业人员的培训管理是提升质量管理水平的重要保障。中药饮片质量规范化管理对工作人员的专业素质提出了更高要求，不仅需要具备扎实的中药学理论知识，还需要掌握现代化的质量管理方法和检测技术。通过定期开展培训和考核，能够不断提升工作人员的专业能力和质量意识。质量监控机制的完善是确保管理效果的重要手段。建立定期检查、随机抽检、质量分析等多层次的质量监控体系，能够及时发现和处理质量问题，持续改进管理水平^[5]。同时，通过建立质量问题报告和处理机制，能够形成质量管理的闭环，确保问题得到及时有效的解决。

本研究结果显示,实施中药饮片质量规范化管理后,观察组在各项指标方面均显著优于对照组,充分证明了规范化管理的有效性。在中药饮片合格率方面,观察组达到96.8%,显著高于对照组的82.4%。这一结果表明,通过建立完善的质量管理体系和标准化操作流程,能够有效提升中药饮片的整体质量水平。合格率的显著提高主要得益于以下几个方面的改进:首先是采购验收环节的严格把关,确保了原料药材的质量;其次是储存保管条件的优化,有效防止了药材在储存过程中的质量变化;再次是调配操作的标准化,减少了人为因素对质量的影响。患者满意度的显著提升是本研究的另一个重要发现。观察组患者满意度评分为(92.6±4.8)分,明显高于对照组的(78.9±6.2)分。患者满意度的提高不仅体现在中药饮片质量的改善上,更体现在服务质量的整体提升上。规范化管理的实施使得中药房工作人员的服务意识和专业水平得到显著提高,调配准确性明显改善,服务效率也有所提升。同时,通过建立完善的质量追溯体系,能够及时处理患者的咨询和投诉,进一步提升了患者的满意度。不良事件发生率的显著降低是规范化管理效果的直接体现。观察组不良事件发生率仅为2.1%,远低于对照组的11.8%。这一结果充分说明,通过实施规范化管理,能够有效预防和减少因中药饮片质量问题导致的不良事件。不良事件的减少不仅保障了患者的用药安全,也降低了医疗机构的医疗风险,具有重要的临床意义和社会价值^[6]。

本研究的结果表明,中药饮片质量规范化管理具有良好的应用效果和推广价值。首先,该管理模式具有较强的可操作性和实用性,可以根据不同医疗机构的实际情况进行调整和完善。其次,该管理模式的成本效益比较合理,通过提升中药饮片质量和减少不良事件,能够产生良好的经济效益和社会效益。再次,该管理模式符合现代医疗质量管理的发展趋势,有助于提升医疗机构的整体管理水平。在推广应用过程中,需要注意以下几个方面:一是要加强培训和指导,确保相关人员能够正确理解和掌握规范化管理的要求和方法;二是要因地制宜,根据各医疗机构的实际情况制定相应的实施方案;

三是要建立长效管理机制,确保规范化管理能够持续有效地开展;四是要加强监督和评估,及时发现问题并进行改进。随着中医药事业的快速发展和人民群众对中医药需求的不断增加,中药饮片质量规范化管理的重要性将更加突出^[7]。未来,随着信息化技术的不断发展和应用,中药饮片质量规范化管理将向更加智能化、精细化的方向发展。通过引入先进的信息技术和管理手段,能够进一步提升管理效率和效果,为中医药事业的健康发展提供更加有力的保障。

综上所述,中药饮片质量规范化管理在中药房管理中具有良好的应用效果,能够显著提高中药饮片合格率,提升患者满意度,降低不良事件发生率。该管理模式通过建立完善的质量管理体系,规范各个环节的操作流程,加强人员培训和质量监控,实现了中药饮片质量的全面提升。研究结果为提升中药房管理水平和保障患者用药安全提供了有益的实践经验,具有重要的临床意义和推广价值。建议在各级医疗机构的中药房管理中推广应用中药饮片质量规范化管理模式,以促进中医药事业的健康发展。

参考文献

- [1]刘莎莎,柳伟.现代储存与养护规范化管理对中药配方饮片临床疗效的影响[J].医学信息,2025,38(15):129-132.
- [2]耿凤英.中药饮片质量规范化管理方法与效果[J].河南医学研究,2020,29(33):6226-6228.
- [3]胥志成.中药材与中药饮片在库房管理中存在的问题与规范化质量控制[J].养生保健指南,2025(2):94-96.
- [4]吕伟雅.中药质量规范化管理对我院中药房饮片调剂差错率的影响[J].首都食品与医药,2020,27(9):130.
- [5]彭力,覃翔,黄鸿赦.中药制剂饮片质量管理存在的问题与对策[J].中国卫生产业,2025,22(3):246-248,256.
- [6]孙丽丽.基于质量控制管理小组的规范化养护对降低中药饮片储存变异率的影响[J].健康忠告,2024,18(7):208-210.
- [7]周邦燕,宋选芬,肖璐璐.医院中药房中药饮片质量管理及用药安全性探讨[J].内蒙古中医药,2025,44(1):163-164.