

医院中药房中药饮片质量管理中的问题分析及对策

狄索妮 景 涛 崔瑞娟

空军军医大学九八六医院 陕西西安 710000

摘要: 在医院药房中对中药饮片进行科学严谨的管理, 不仅可以提高中药饮片的质量, 还能保障中药饮片的安全性, 为患者的快速恢复和身体健康提供有力的支持, 是医院稳定发展的前提条件。由此可见, 中药饮片的质量管理十分重要。鉴于此, 本文对医院药房中药饮片质量的有效管理进行了探索。

关键词: 医院药房; 中药饮片; 质量管理; 问题分析; 控制对策

Analysis and countermeasures of quality management of TCM decoction pieces in hospital pharmacy

Soni Di, Tao Jing, Ruijuan Cui

986 Hospital of Air Force Military Medical University Xi'an, Shaanxi 710000

Abstract: Scientific and rigorous management of TCM decoction pieces in hospital pharmacy can not only improve the quality of TCM decoction pieces, but also ensure the safety of TCM decoction pieces, and provide strong support for the rapid recovery and physical health of patients, which is a prerequisite for the stable development of the hospital. Therefore, the quality management of Chinese herbal pieces is very important. In view of this, this paper explores the effective management of TCM decoction piece quality in hospital pharmacy.

Keywords: hospital pharmacy; Decoction pieces of traditional Chinese medicine; Quality management; Problem analysis; Control Countermeasure

1 资料与方法

1.1 一般资料

对中药饮片相关的资料进行收集与整理, 并对这些资料进行深入的分析。然后结合本院中药房中不合格的中药饮片进行调查与分析。

1.2 方法

对目前本院中药房中饮片的质量管理现状进行分析, 并结合现状分析内容强化对中药饮片的质量管理, 并结合先进的中药饮片管理制度对中药生产过程中的流程进行符合药品生产管理归还的流程管理。同时, 在进对于中药饮片的应用剂量, 还需要药剂工作人员积极与临床药剂师进行沟通与交流, 给予科学、明确的规范, 并随着临床相关资料的实际情况, 适当调整中药饮片的应用

剂量, 从而在确保患者用药安全的前提下, 获得药效最大的发挥。

1.3 观察指标

在方法实施的过程中, 挑选出质量不合格的中药饮片, 并根据追踪记录对其质量不合格的影响因素进行分析与探究, 提出针对性的质量管理措施。

2 结果

本研究中发现, 中药饮片质量影响因素主要体现在管理、炮制以及原料等方面。其中, 由炮制不合格而引发的质量不合格占比最多。其次是管理不合格, 之后是原料不合格, 还有一些占比较少量的其他影响因素。其中, 炮制不合格中, 不一致的辅料规格和不当的炮制方法影响最为多见。在管理不合格中, 不到位的贮存养护、不重视的采购验收以及混乱的市场都是较为主要的影响因素。而原料不合格中, 不适宜的采收时间以及混乱的种植区域是较为主要的影响因素。其他影响因素则包含了不严格的处方审核以及不准确的调剂等问题。如表1所

通讯作者简介: 狄索妮, 出生于1985年11月, 女, 汉族, 籍贯: 陕西省合阳县, 主管药师, 职称中级, 本科学历, 研究方向主要从事工作, 药房。

示。

表1 中药饮片质量不合格的影响因素分析

原因	比例(%)	
原料不合格	采收时间不适宜	3.00
	种植区域混乱	6.00
炮制不合格	辅料规格不一致	5.00
	炮制方法不当	56.00
管理不合格	贮存养护不合格	20.00
	采购验收力度不够	4.00
	市场经营混乱	3.00
其他	3.00	

3 讨论

医院中药房中药饮片的质量管理具有十分重要意义。然后,在具体的实践中可以发现,中药饮片的质量会受到很多的影响因素。例如,药品本身、患者本身都会存在着一定的不确定性。其中,对于药品来说,不同产地、不同性质、不同炮制方法等因素,会直接影响中药饮片的质量。而对于患者来说,不同性别、年龄、身体状况、生活饮食习惯以及疾病的严重程度等,都会影响患者使用中药饮片的质量效果。同时,给药的方式和周围的环境也都会对中药饮片的质量形成一定的影响。其中,对于给药方式来说,治疗的目标以及药材的配比都会因为实际需求的不同而存在很大的差别。而对于环境来说,不同的区域、不同的气候以及不同的季节等都会对中药饮片质量造成一定的影响。

3.1 医院中药房中药饮片质量管理中的问题

3.1.1 质量管理制度不完善

医院中药房管理所涉及到的方面较为广泛,如果没有一个较为科学合理的质量管理制度,将会为中药房造成很严重的影响。尤其是没有紧随时代步伐的不完善、不系统的管理制度,甚至还会造成质量管理工作的落后。同时对于重要方来说,如果不能科学合理的对中药饮片进行管理,还会严重影响中药饮片的质量问题,最终严重影响其使用效果。

3.1.2 中药饮片采购、验收不规范

调查发现,很多中药房在采购的过程中会出现不符合采购付规范的情况。如,有效中药房在采购中药饮片的时候,过于盲目,没有明确的采购目的,从而造成了采购方案的不合理,导致中药房中囤积了大量的中药饮片。而在这种情况下,有效中药饮片没有得到及时的治疗使用,就会出现超过使用期限的情况,无法继续进行临床治疗使用,最终导致了大量的浪费。此外,一些中药房在与供货公司合作的时候,存在这一定的马虎

大意的现象,对于供货公司的要求不够严格,从而会遇到一些不合规甚至不合法的供货公司,最终获得了完全不符合规范的中药饮片,而这也中药饮片也会毫无疑问地存在着质量不达标、规格不统一等的严重问题。这些中药饮片一旦投入使用,就会给患者的健康带来极大的影响,最终会影响医院的经济效益与社会效益,为医院带来很多不必要的严重风险与负担。同时,在验收的过程中,当中药饮片数量巨大的时候,验收人员通常会运用抽查验收的形式,而这种验收形式却并不能完全保障药品的整体质量,最终就可能会影响中药饮片的临床应用效果。

3.1.3 中药饮片贮存不当

对于医院中药房来说,是需要具备一定贮存数量的中药饮片的。然而,在临床使用的过程中,一旦中药房中出现贮存条件不佳的情况,就会对中药饮片的质量造成严重的影响。例如,较差的卫生条件,不通风的周遭环境,甚至是简陋或者缺少相应的贮存设备,都会严重影响中药饮片的质量。尤其是中药饮片的种类繁多,又都具备各种不同的性质,在贮存时也需要根据这些性质运用不同的方式进行贮存。例如,属于鲜品的动物药、矿物药、草药等,具有较强的挥发性,需要较大面积的贮存空间。如果这类药品在贮存中相隔的距离不足,又通风不佳、室内潮湿的话,就会严重影响药品的质量。此外,当药房相关工作人员在药品贮存的时候,没有按照相应的标准进行规范操作的话,也会对中药饮片的质量效果造成影响。

3.1.4 人为因素

中药房的相关工作人员都需要具备一定在专业知识和技能。一旦工作人员没有具备相应的知识与技能,就会在工作的过程中出现不规范操作的情况,最终影响了中药饮片的质量。同时,如果工作人员缺乏一定的责任心的话,在工作中粗心懒散不认真的话,也会为中药饮片的质量管理带来严重的影响。

3.2 产生医院药房中药饮片质量管理的不良行为的原因

3.2.1 中药材炮制不足

通常情况下,医院药房会直接采购药厂已经炮制好的中药饮片。但是,对于药厂所炮制的中药饮片,医院没有办法进行实时的监控,不能确定药厂是否按照严格的炮制要求进行生产,这就很容易会造成药品质量无法保障的问题。其次,在对中药饮片进行验收的时候,也会遇到一些炮制问题。例如,药厂生产的姜半夏通常是

与药典记载中不符的白色透明状。

3.2.2 验收困难

验收是一个检验中药饮片质量的重要过程,是作为中药饮片是否符合质量标准的重要依据。但是,在验收过程中,却有着很多影响因素。如,2010年中国药点记录中对中药成分中含量标准以及二氧化硫残留量都指出了明确的含量标准。但是,在对药厂进行检验的时候,却发现仍然有一些药厂没有达到合格标准。同时,由于我国辽阔的土地上,存在着很多不同的典籍记录和用药习惯,也会造中药饮片验收的困难。例如,广西部分地区会将山银花和水半夏当做金银花和半夏进行使用,这就造成中药房采购的药品与自己实际需要的药品不符。同时,在对药片检测后,还会出现采购中检测时,药厂检测报告显示药品符合检测标准,但是却在一年后再进行检测时出现药品不符合检测标准的情况。且,在对中药饮片进行验收的时候,往往只能通过形状、色泽、气味等方面进行检测,看其是否存在蛀虫、发霉等情况,但对于其中的成分等却无法进行有效的检验。这就出现了一些投机倒把的药厂在炮制过程中运用次药材充当好药材使用的情况。例如,有些药厂在一个大袋子(每袋10小包)的药品中混入质量不符合的商品。要想将其检测出来就需要对整个大袋子进行全面检测,为药品的验收带来了极大的困难。

3.3 中药材及其饮片质量控制办法

3.3.1 制定统一规范的中药材鉴定、鉴别标准

“看货评级,分档议价”是从古流传到今的一个中药质量检验方法。尤其是传统鉴别方法的精髓“辨状论质”,更是其中的经典。然而,“辨状论质”具有较强的主观性,且目前我们还并不能对“辨状论质”提供科学性的理论支持,因此,想要广泛运用这种方法进行重要片质量的辨别,十分的困难。这个时候,就需要对药材鉴定与鉴别进行标准统一。目前,现行的中药质量控制的主要模式是对有限成分的含量进行检测和指纹图谱测定。对有限成分的含量进行检测只能检测出药物成分的含量,对于药材质量的优劣,却并不能给予有效的判定。而指纹图谱测定则是对药品之间的相似度进行显示,同样不能对药材质量的优劣进行判定。从目前来看,有研究显示代谢组学技术能够对中药材及其药片的质量进行一定的评价,并能够在对其差异性评价的时候,为其等级的评分提高客观的标准。因此,应对其进行积极的研究,建筑为中药材鉴定鉴别的标准提供有利的统一依据。

3.3.2 生产过程规范化管理

目前来看,很多中药种植与养殖缺乏规范化的管理,具有小、散、乱等特点。同时,很多中药种植与养殖还存在着盲目引种、滥用农药等情况,严重影响了中药材的质量。对于这样的现象,应该出台中药种植与养殖相关规范标准,促使中药种植能够符合中药GAP和SOP指南的相关要求进行优选化的集中种植。例如,在中药种植期间,需要对种植环境、栽培方式、管理以及采购等方面进行规范化的统一管理,从而从最源头对中药的质量进行有效地提升。此外,目前市场上出现了很多所谓“GAP”基地,打着以《中国药典》的质控指标为目标的旗号,却中指出很多刚刚合格甚至质量低劣的药品。对于这样的现象,需要对药品产地设立优劣等级,从整体上对重要材料进行严格的质量控制。

3.3.3 规范饮片入库标准

对于中药房的中药饮片入库,相关工作人员需要结合严格依据规范标准进行操作。首先,工作人员需要对中药饮片进行入库验收,采用符合规范化管理的抽查方式,对饮片的规格、炮制日期、生产批号等进行严格的检测,同时,还需要对炮制中药饮片的药厂的经营规格、市场信誉等进行重点检查。其次,工作人员需要对中药饮片进行大小、颜色、气味等的分类检测,并对其炮制效果进行评估,最终确定其质量。最后,在验收入库的时候,工作人员还需要确定中药饮片的外包装是否完好,信息是否完整等,确定无污染后方可入库。

3.3.4 改善饮片存放环境

要想提高中药饮片的保存时间,避免保质期内出现霉变等不良情况的出现,需要为期提供良好的存放环境。首先,工作人员需要对存放环境的光照条件进行关注,结合药品的性质进行光照强度的调整。其次,工作人员还需要重视存放环境的温度控制,除去特殊的药品之外,一般控制在25℃为宜。对于需要低温冷藏的如胶类、树脂类等的中药饮片,则需要将其放在冰箱或者冰柜进行存放。最后,工作人员还需要对环境进行杀菌灭虫。例如,在工作人员可以利用喷洒药物后封闭室内环境一定时间,在进行杀灭室内昆虫的药剂熏杀方式。该操作方式,北方地区每2个月开展一次即可,而南方地区则需要适当缩短频率。

3.3.5 提升饮片管理人员素质

在中药饮片质量管理中,人为因素需要相关管理人员给予足够的重视。在对中药房中药饮片管理人员进行选拔的时候,需要采用专项选拔的方式。首先,需要对

其的专业知识与进行有效的评定, 确保其具备过硬的药学常识以及先进的管理方法。其次, 中药房还需要定期开展针对性地培训工作, 促进相关的工作人员能够及时对自身的知识储备进行更新, 同时, 管理人员还需要根据医院新引入的中药饮片类型进行拓展性的学习与培训。同时, 还需要督促相关人员学习我国中药管理标准, 确保工作人员在日常的管理过程中能够严格执行相关标准。此外, 还需要制定相关的岗位责任制度, 将工作内容落实到具体的纸张表格之中, 并要求相关工作人员可以按照表格内容进行日常检查与记录工作的开展, 从而实时对中药饮片的质量进行评估与汇报。

3.3.6 加强饮片质检工作力度

中药房在对中药饮片进行管理的时候, 需要以相关部门规定为依据, 建立一个科学、完整的饮片质检体系, 并在体系内对相关人员进行监督与管控力度的强化。需要提升管理人员的警觉性与责任性, 在日常检查中遇到存在隐患的药品, 及时发现及时上报, 并尽快对其来源进行追溯, 寻找最终责任人。同时, 还需要进行中药饮片质检报告格式的制定与完善, 让工作人员可以在日常质检中可以有理可依。此外, 还可以制定相应的奖励制度, 对于发现隐患并及时上报、为医院规避了一定风险问题的工作人员, 可以根据其上报所涉及的风险情况给

予相应的物质奖励, 在促进工作人员积极性提高的同时, 提高质检的工作力度。

4 结语

综上所述, 为了能够增强药房中药饮片管理的效率, 中药房相关管理人员需要对中药房质量管理中存在的问题进行调查与分析, 并针对这些问题进行有效的解决方案的设计, 不断完善管理制度与方法, 加强相关人员的管理知识与能力, 为提高医院中药房中药饮片质量管理提供有力支持。

参考文献:

- [1]张生堂. 中药饮片质量管理浅谈[J]. 家庭医药, 2018 (5): 348.
- [2]黄平. 药房中药饮片质量管理探讨[J]. 中国卫生产业, 2018, 15 (10): 38-39.
- [3]陈鹏, 景浩. 中药房中药饮片质量管理研究刍议[J]. 中国市场, 2018 (10): 93-94, 104.
- [4]杨连玉. 中药房中药饮片质量管理现状与对策[J]. 药品评价, 2018, 15 (20): 20-22, 33.
- [5]李小红. 中药饮片质量管理现状及改善策略[J]. 中国卫生产业, 2018, 15 (26): 157-158.
- [6]李晓春. 探讨中药饮片质量管理现状及策略[J]. 养生保健指南, 2018 (15): 301.