

· 药事管理 ·

## 上海市中医医院中药饮片调剂质量监管新模式的建立

王敏芳<sup>1</sup>, 傅翔<sup>2</sup>, 朱剑敏<sup>1</sup>, 徐浩铭<sup>1</sup>, 张立超<sup>1</sup> (1. 上海市中医医院药剂科, 上海 200071; 2. 上海市控江医院药剂科, 上海 200093)

**[摘要]** 目的 提高中药饮片调剂质量, 减少患者对质量问题的投诉, 提高患者满意度。方法 对不同调剂方式的质量投诉进行分析, 采用 PDCA 循环法实现持续质量改进。结果 新的中药饮片质量监管模式包括药师驻厂管理、药厂飞行检查等事前监管措施, 患者-药房-药厂-快递的快速质量问题处理等事中处理措施, 以及药厂评估、药厂季度沟通会等事后追溯措施。结论 经过 3 年的实践, 新的质量监管模式有效降低了中药房质量投诉率, 明显提高了中药饮片代配送质量。

**[关键词]** 中药饮片; 代配送; 质量监管

**[中图分类号]** R95 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 1006-0111(2020)06-0563-05

**[DOI]** 10.12206/j.issn.1006-0111.201911056

## The new quality control mode for authorized distribution of traditional Chinese medicine pieces

WANG Minfang<sup>1</sup>, FU Xiang<sup>2</sup>, ZHU Jianming<sup>1</sup>, XU Haoming<sup>1</sup>, ZHANG Lichao<sup>1</sup> (1. Department of Pharmacy, Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China; 2. Department of Pharmacy, Shanghai Kongjiang Hospital, Shanghai 200093, China)

**[Abstract]** **Objective** To improve the quality for authorized distribution of traditional Chinese medicine pieces, reduce patient complaints and increase patient satisfaction. **Methods** Patient's complaints against different drug dispensing modes were analyzed. PDCA cycle was used for quality improvements. **Results** The new quality control mode includes pre monitoring measures, such as pharmacist resident in pharmaceutical factories and unannounced factory inspections, the fast-track handling measures for the problems occurred in patients, pharmacies, pharmaceutical factories and express delivery companies, and retrospective measures, such as evaluation of pharmaceutical factories and quarterly pharmaceutical factory communication meetings. **Conclusion** Three years after the new quality control mode, patient's complaints were significantly reduced. The authorized distribution quality for traditional Chinese medicine pieces was greatly improved.

**[Key words]** traditional Chinese medicine pieces; authorized distribution; quality control

为了缩短患者的候药时间, 提供患者携带或煎煮中药饮片的便利, 近年来上海市越来越多的医院委托中药饮片供应商(药厂)推出了免费代配代送、代煎代送(统称为代配送)小包装中药饮片的便民举措, 中药房传统的医院内取药等调剂方式发生了明显变化, 多数中医医院的代配送量已超过总处方量的 50%<sup>[1-6]</sup>。而许多中药饮片业务较少的各级医院甚至取消了医院内取药, 仅提供单一的代配送业务。

针对上海市中医医院 2016 年中药房质量投诉分析发现<sup>[6]</sup>, 中药饮片的质量投诉处方数占总处方数的 1.79%; 而医院外代配送与医院内取药业务量基本相当, 但是代配送的质量投诉数竟是医院内取药的 6.19 倍。这提示我们, 仅通过加强传统的医院内中药饮片验收、养护等质量监管模式, 已无法满足现阶段中药饮片质量监管的要求。为此, 我院中药房以快速处理的质量投诉管理为导向, 逐步建立了针对当前不同调剂方式的新的中药饮片质量监管模式。经过近 3 年的实践, 取得了一定的成效。

### 1 调剂方式的现状

#### 1.1 3 种不同的调剂方式

患者就诊后可自主选择在医院内取药; 也可以选择委托药厂代配代送或代煎代送。第一种是传

**[基金项目]** 上海市中医药科技创新“智慧中医”项目(ZYKC 201603004); 上海中医药大学预算内项目(18WK107)

**[作者简介]** 王敏芳, 主管药师, 研究方向: 临床药学与药事管理, Email: 0680@szy.sh.cn

**[通信作者]** 张立超, 博士, 硕士生导师, 研究方向: 临床药学与药事管理, Email: changhaiskin@163.com

统的中药饮片调剂方式,患者在医院内付费后候药,药师按处方调配完成并发药。后两种是近年来让委托方药厂代配/代煎、代送的新模式。

## 1.2 代配送的优缺点

### 1.2.1 优点

代配送模式免去了患者候药长、取药重、煎药繁等的不便。医院也减少了药剂人员的人力成本和中药饮片流通所需的储存空间,而免费送药又给医院带来了良好的社会形象。代配送药厂则减少了往返于医院的中药饮片运输和/或包装成本。因此获得了患者、医院、药厂的共赢<sup>[1]</sup>。

### 1.2.2 缺点

缺少必需的安全用药和合理用药指导。委托药厂代办的模式,现在患者面对的是快递员,而非《处方管理办法》所规定的“具有药师以上专业技术职务任职资格的人员”,缺失“向患者交付药品时,按照药品说明书或者处方用法,进行用药交待与指导,包括每种药品的用法、用量、注意事项等”这一重要程序。

此外,缺少有效的配送质量控制体系。药厂代替医院进行处方调剂,调剂质量控制场所从医院转移到了药厂;而发药的场所从医院转移到了患者指定地址,调剂质量控制新增了快递配送质量,比如延误配送后的中药饮片成品是否变质,以及送错

货、快递员不愿送上楼等服务质量问题。

## 1.3 代配送的业务变化

2016—2018年本院中药饮片调剂业务构成情况,见表1。采用SPSS17.0统计软件处理数据,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

由表1可见,3年来本院在医院内取药的处方数或金额占比均逐年明显减少,其中,金额占比从2016年的48.91%,分别减少至2017年、2018年的43.86%、38.25%。而代配代送、代煎代送的处方数或金额占比则逐年明显上升,其中,金额占比两者合计从2016年的51.09%,分别上升至2017年、2018年的56.14%、61.75%。此外,代煎代送的增加幅度又明显大于代配代送。

## 1.4 不同调剂方式的质量监管模式

### 1.4.1 不同调剂方式的质量投诉统计

2016—2018年本院中药房的质量投诉情况,见表2。采用SPSS17.0统计软件处理数据,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。

由表2可见,2016年中药房窗口质量投诉处方数1643张,占总处方数的1.79%。医院内取药、代配代煎的处方占比分别为48.93%、51.07%,而其产生的患者质量投诉数占比分别为0.52%、3.00%。其中,代配的质量投诉49.67张/万张处方,远高于医院内取药的5.21张/万张处方,以及代

表1 2016—2018年本院中药饮片调剂业务构成

调剂方式	2016年		2017年		2018年	
	处方数/张	金额占比/%	处方数/张	金额占比/%	处方数/张	金额占比/%
医院内取药	449 423	48.91	414 468	43.86*	374 390	38.25*#
代配送	469 040	51.09	529 436	56.14*	598 303	61.75*#
代配代送	248 241	27.03	263 924	27.95	294 823	30.39*#
代煎代送	220 799	24.06	265 512	28.19*	303 480	31.36*#
合计	918 463	100.00	943 904	100.00	972 694	100.00

\* $P<0.05$ ,与2016年比较;# $P<0.05$ ,与2017年比较。

表2 2016—2018年本院中药房的质量投诉

调剂方式	2016年			2017年			2018年		
	投诉/张	处方数/张	占比/‰	投诉/张	处方数/张	占比/‰	投诉/张	处方数/张	占比/‰
医院内取药	234	449 423	0.52	187	414 468	0.45*	161	374 390	0.43*
代配送	1 409	469 040	3.00	1 003	529 436	3.80*	577	598 303	1.95*#
代配代送	1 233	248 241	4.97	858	263 924	3.25*	454	294 823	1.54*#
代煎代送	176	220 799	0.80	145	265 512	0.55*	123	303 480	0.41*#
合计	1 643	918 463	1.79	1 190	943 904	1.26*	738	972 694	0.76*#

\* $P<0.05$ ,与2016年比较;# $P<0.05$ ,与2017年比较。

煎的 7.97 张/万张处方。以上情况表明急需加强药厂代配代煎,尤其是代配的质量监管。

#### 1.4.2 不同调剂方式的质量监管模式

不同调剂方式的主要质量投诉及质量监管对策,见表 3。

由表 3 可见,调剂方式不同,质量投诉也有一定的差异。

中药饮片的验收和养护管理相对严格,医院内取药的质量投诉则集中于患者对中药饮片生产日期/包装日期过陈和品相较差。代配代送的主要质量投诉除了上述过于陈旧、品相差外,还存在药厂对于已发生质量问题整改反馈过慢,相同质量投诉在一个阶段屡次发生,且极易群发,患者满意度难以提高。代煎代送的质量投诉集中于不同批次之间煎药的浓淡不一。此外,尚有少数患者投诉同一批次不同袋煎药的浓淡不一。

为此,中药房采用 PDCA 循环,针对不同调剂方式的质量投诉,采取了相应的质量监管对策。①医院内取药,在进一步加强饮片质量品相验收管理的基础上,与药厂约定生产时间、包装时间并严格管理,要求提供较为新鲜的中药饮片。②代配代送和代煎代送,派药师每日深入代配代煎药厂,填补监管空白,逐步建立新的饮片质量监管模式,包括药师驻厂管理、药厂飞行检查、患者-药房-药厂-快递的快速质量问题处理机制、药厂评估、药厂季度沟通会等。

#### 1.4.3 质量监管成效

由表 2 可见,经过近 3 年的质量监管,中药房的质量投诉逐年明显下降,2017 年、2018 年上半年的质量投诉分别较 2016 年同期下降 24.51%、51.72%。其中,院外代配送的质量投诉下降尤为明显,从 2016 年上半年的 2.98‰,分别下降至 2017 年、2018 年同期的 2.06‰、1.15‰。而院外代

配送质量投诉与院内现场调配质量投诉的比值从 2016 年上半年的 6.19 倍,分别减少至 2017 年、2018 年同期的 5.32 倍、3.67 倍。

## 2 加强质量监管模式探讨

### 2.1 对采购入医院的中药饮片

#### 2.1.1 执行带量定点采购

原则上某一品种仅固定一个厂家。质量监管的核心是量、质挂钩,以量换质(新鲜度)。根据不同药厂的优势品种,结合医院年度中药饮片用量,制订各家药厂的年度供应目录。年初提供给各家药厂预计的采购量,要求确保质量、新鲜度(约定生产批号半年内、包装批号不得超过 2 个月)、不得断货,有计划地提供医院相应的中药饮片。

#### 2.1.2 明确生产批号、包装批号的时效性

常用中药饮片品种的生产批号应在半年内,一般品种应在 1 年内,矿石类、甲壳类、动物骨骼角质类等部分冷僻品种允许在 3 年内;高温梅雨季节蜜炙品、枸杞、鲜石斛等特殊品种包装时间不得超过 1 个月,其他常规品种包装时间不得超过 2 个月。若批号不合格,验收时立即退货,拒绝进入医院。

此外,严防常见中药饮片质量问题的发生,包括霉变、虫蛀、走油、风化、泛糖、过碎、异物、缺药漏包、错付饮片、重量差异限度异常、中包装内多包少包、标签错误、包装污染和破损等。

### 2.2 对代配送的中药饮片

以快速处理的投诉管理为导向,逐步建立新的饮片质量监管体系。包括事前监管(药师驻厂管理、药厂飞行检查)、事中处理(患者-药房-药厂-快递的快速质量问题处理机制)、事后追溯(药厂评估、药厂季度沟通会)。

#### 2.2.1 药师驻厂管理

通过向代配送药厂每日外派相对经验丰富的

表 3 针对不同调剂方式的质量投诉内容及采取的相应对策

调剂方式	主要的质量投诉内容	相应对策
医院内取药	①饮片储存过久,患者认为过了保质期 ②这次配的比上次品相差太多 ③中包装6包、8包现象多	①加强饮片质量品相验收管理 ②严格生产时间、包装时间管理,要求提供新鲜饮片
代配代送	①饮片品相差,不如医院内饮片 ②饮片陈旧,不如医院内饮片新鲜 ③发现质量问题,药厂对质量问题整改慢	建立事前监管(药师驻厂、药厂飞行检查)、事中处理(患者-药房-药厂-快递快速质量问题处理)、事后追溯(药厂评估、季度沟通会)
代煎代送	①这次煎药比上次的淡,味道不一样 ②这次煎药有几袋味道颜色与其他不一样	

药师驻厂方式,对药厂的代配、代煎饮片购进、储存、处方审核、调配、煎煮、快递服务等各个环节全过程进行监管,建立在线处理与代配送药厂业务相关的医院窗口质量和服务投诉机制,并代表医院完成对代配、代煎业务相关人员的业务培训。此外,定期或不定期向科室主任以及科室质量小组汇报药厂的代配、代煎质量动态。

### 2.2.2 药厂飞行检查

事先不通知被检查药厂,药师对其实施快速的现场检查。飞行检查有利于中药房掌握药厂代配、代煎生产的真实状况,克服形式主义和检查走过场的不足。“飞行检查”的启动通常基于出现与该药厂相关、相对确凿的患者投诉代配送质量问题。此外,“飞行检查”也可用于检验和评价药师驻厂管理成效,指导驻厂药师进一步开展工作。因此,作为事前监管的一部分,“飞行检查”是药师驻厂管理的有力补充,具有不定期性、有针对性的特点。

### 2.2.3 患者-药房-药厂-快递的快速质量问题处理机制

通过微信、电话平台,建立患者、中药房、药厂、快递等4个部门之间的快速协调机制。一旦收到患者有关中药饮片质量或快递服务质量方面的诉求,中药房第一时间通知药厂或快递立即整改,整改措施必须做到日清。

### 2.2.4 药厂评估

每月一次对药厂予以综合评估,分为药库饮片质量评估和饮片外配送质量评估等两部分。评估指标包括饮片质量(饮片质量指标、退换货情况等)、服务质量(交货及时性、快递服务质量、沟通质量、反馈质量、售后质量等)。各个指标针对患者或医院的危害程度,其分值倍率不同。

### 2.2.5 药厂季度质量会议

每季度召开一次药厂例行质量会议,邀请医院主管领导、各家药厂、快递公司参加。针对该季度产生的各类质量问题,予以通报,共同协商,找出解决办法。

### 2.2.6 代配送的主要质量管理指标

确保生产批号、包装批号的时效性(同“2.1.2”项);严防常见的中药饮片质量问题(同“2.1.2”项);采用条码技术全程管理中药饮片的调剂;处方调配双复核率应达到100%;煎药实际调配中药饮片总量与理论量的重量差异限度应小于 $\pm 2\%$ ;落实中药饮片的临方捣碎、先煎后下等特殊煎法;煎药的浸泡和煎煮时间应符合相关规定;煎药煎煮过程中应使用自动挤压煎药机;实际煎药量超过规定的刻度

总量标准,必须浓缩;上一料煎药的清洗必须采用熟水冲洗;标签完整应无破损,内容清晰准确等。

### 2.2.7 建立中药饮片代配送服务微信平台

在上海市卫计委科研基金项目的资助下,笔者建立了一个代配送服务APP平台,将医院、药厂、快递公司的数据整合起来,包括医师医嘱或处方信息、审方信息、配方信息、煎煮方法、服用方法、快递公司查询、快递人员联系方式、满意度反馈、质量问题在线反馈等数据,供医院、饮片公司、患者实时查询。患者可通过智能手机APP查询:①实时的配送流程(实时的配送环节、快递员联系方式);②在线的配送质量控制反馈(在线客服互动处理质量问题,替代目前患者必须通过电话或医院现场才可处理的不足);③在线的患者满意度反馈(对满意度反馈,快速处理、快速质量改进);④个性化的煎药用法药学服务指导(根据患者处方设计专属的煎药过程,以弥补缺少《处方管理办法》规定的“向患者交付药品时,按照药品说明书或者处方用法,进行用药交待与指导”。

## 3 讨论

始于2010年前后的上海市中药饮片代配送调剂方式,免去了传统患者候药长、取药重、煎药繁等诸多不便<sup>[6]</sup>,令患者、医院、药厂等获得了多方共赢<sup>[1]</sup>。虽然部分内容有违相关药事法规,行业内争议较大,比如发药人员是快递员而非“具有药师以上专业技术职务任职资格的人员”,但是获得了广大患者的欢迎,已成为当前上海市中药饮片主要的调剂方式。

作为一种新的中药饮片便民服务模式,国家中医药管理局《三级中医医院评审标准实施细则(2017年版)》,以及各级中医质控仅规定了需对中药饮片供应商进行年度评估考核,但并未对尚有争议的代配送,即代配代煎业务的监管予以明确细化。查找近年国内文献,亦未见相关报道。而当前上海市绝大多数医院并未高度重视代配送的质量监管工作,体现在仅有少数个别大型中医医院自发派遣中药学专业的驻厂药师全天候深入药厂进行实地监管等。

为此,在进一步加强采购入医院中药饮片的质量监管基础上,笔者在3年时间内采用多个PDCA循环方法<sup>[7]</sup>,以快速处理的投诉管理为导向,逐步建立了以药师驻厂管理、药厂飞行检查为事前监管措施,以患者-药房-药厂-物流快速质量处理机制为事中处理手段,以药厂评估、药厂季度沟通会等为事

后追溯方法的新型饮片质量监管体系,在确保中药饮片临床使用的安全有效、质量可控方面起到了一定作用。

### 【参考文献】

- [1] 张彦瑾,柯佳鸣,腾悦,等.上海市某医院中药隔天免费运送的实践与思考[J].医学与社会,2015,28(6):72-73.  
[2] 余川,刘海林.基于中药饮片配送与质控的信息化平台研发[J].中国医学教育技术,2016,30(1):98-100.  
[3] 任晓倩,高建跃,唐扣明,等.上海市郊13家医疗卫生机构中药委托代煎服务现状调查[J].中国药房,2015,26(4):3319-

3321.

- [4] 王小梅,石云.医疗机构中药外包代煎关键环节问题的探讨[J].中医药管理杂志,2016,24(7):3-5.  
[5] 魏新萍,杨耀芳,储继志,等.受托单位中药饮片及煎药质量是医院药事监管的职责[J].中国药事,2016,30(3):234-238.  
[6] 王敏芳,史雪敏,胥莉,等.上海市中医医院门诊中药房窗口饮片质量反馈分析[J].药学服务与研究,2017,17(4):314-316.  
[7] 朱剑敏,王敏芳,徐浩铭,等.PDCA循环在减少中药饮片调剂质量反馈中的应用[J].药学服务与研究,2020,20(1):53-57.

【收稿日期】 2019-11-14 【修回日期】 2020-03-03

【本文编辑】 李睿旻

(上接第500页)

- [15] MAYO K E, MILLER L J, BATAILLE D, et al. International union of pharmacology. XXXV. The glucagon receptor family[J]. *Pharmacol Rev*, 2003, 55(1): 167-194.  
[16] BAN K, NOYAN-ASHRAF M H, HOEFER J, et al. Cardioprotective and vasodilatory actions of glucagon-like peptide 1 receptor are mediated through both glucagon-like peptide 1 receptor-dependent and independent pathways[J]. *Circulation*, 2008, 117(18): 2340-2350.  
[17] MARSO S P, DANIELS G H, BROWN-FRANSEN K, et al. Liraglutide and cardiovascular outcomes in type 2 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2016, 375(4): 311-322.  
[18] MARSO S P, BAIN S C, CONSOLI A, et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2016, 375: 1834-1844.  
[19] HOLMAN R R, BETHEL M A, MENTZ R J, et al. Effects of once-weekly exenatide on cardiovascular outcomes in type 2 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2017, 377(13): 1228-1239.  
[20] PFEFFER M A, CLAGGETT B, DIAZ R, et al. Lixisenatide in patients with type 2 diabetes and acute coronary syndrome[J]. *N Engl J Med*, 2015, 373(23): 2247-2257.  
[21] BETHEL M A, PATEL R A, MERRILL P, et al. Cardiovascular outcomes with glucagon-like peptide-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a meta-analysis[J]. *Lancet Diabetes Endo*, 2018, 6(2): 105-113.  
[22] KRISTENSEN S L, RORTH R, JHUND P S, et al. Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of cardiovascular outcome trials[J]. *Lancet Diabetes Endo*, 2019, 7(10): 776-785.  
[23] MIRANI M, FAVACCHIO G, SERONE E, et al. Liraglutide and cardiovascular outcomes in a real world type 2 diabetes co-

hort[J]. *Pharmacol Res*, 2018, 137: 270-279.

- [24] TOULIS K A, HANIF W, SARAVANAN P, et al. All-cause mortality in patients with diabetes under glucagon-like peptide-1 agonists: a population-based, open cohort study[J]. *Diabetes Metab*, 2017, 43(3): 211-216.  
[25] AMERICAN DIABETES ASSOCIATION. Standards of medical care in diabetes-2020[J]. *Diabetes Care*, 2020, 43(Suppl 1): S1-S212.  
[26] TÄGER T, ATAR D, AGEWALL S, et al. Comparative efficacy of sodium-glucose cotransporter-2 inhibitors (SGLT2i) for cardiovascular outcomes in type 2 diabetes: a systematic review and network meta-analysis of randomised controlled trials[J]. *Heart Fail Rev*, 2020.  
[27] YAMI M S A, ALFAYEZ O M, ALSHEIKH R, et al. Update in cardiovascular safety of glucagon like peptide-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes. a mixed treatment comparison meta-analysis of randomised controlled trials[J]. *Heart Lung Circ*, 2018, 27(11): 1301-1309.  
[28] FEI Y, TSOI M F, CHEUNG B M Y. Cardiovascular outcomes in trials of new antidiabetic drug classes: a network meta-analysis[J]. *Cardiovasc Diabetol*, 2019, 18(1): 112.  
[29] ZHENG S L, RODDICK A J, AGHAR-JAFFAR R, et al. Association between use of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors, glucagon-like peptide 1 agonists, and dipeptidyl peptidase 4 inhibitors with all-cause mortality in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis[J]. *JAMA*, 2018, 319(15): 1580-1591.  
[30] ADVANCE COLLABORATIVE GROUP, PATEL A, MACMAHON S, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes[J]. *N Engl J Med*, 2008, 358(24): 2560-2572.

【收稿日期】 2020-06-16 【修回日期】 2020-09-07

【本文编辑】 陈盛新