

南京地区中药集中代煎服务实证分析

王军君¹, 宋建飞², 倪永兵¹, 蒋永兆¹

1. 南京市食品药品监督管理局, 江苏 南京 210007; 2. 中国药科大学教务处, 江苏 南京 210009

摘要:为做好南京地区中药集中代煎监管,重点面向医疗机构、企业、专家代表,采用座谈交流、实地走访、问卷调查等方式,剖析南京地区中药集中代煎运行模式的现状及存在问题。发现从合法性和规范化两方面来看,中药集中代煎业务在代煎中心资质、处方流转及审核调配、煎煮流程、包装标签、药渣处理等方面存在质量安全问题。建议通过提高准入门槛、建立备案制度、推进处方流转、完善追溯体系,切实为人民群众提供更加安全、便捷、优质的中药集中代煎服务。

关键词:中药集中代煎;发展状况;质量安全;调查

中图分类号:R197

文献标志码:A

文章编号:1671-0479(2018)04-302-004

doi:10.7655/NYDXBSS20180412

近年来,我国持续深化实施基本药物制度和医药卫生体制综合改革,不断探索医药分业模式,医疗机构、药房传统的服务理念、管理模式发生了变化。原有散在、零星的中药集中代煎弊端日益凸显,早已看中商机的药品生产/流通企业为医疗机构提供中药集中代煎服务,集约化、规模化的中药集中代煎模式由此应运而生^[1-2]。

目前,在南京地区,南京鹤龄药事服务有限公司、江苏省卫生医药有限公司、江苏九州通医药有限公司、南京筑康医药有限公司等四家药品批发企业陆续开展了中药集中代煎服务。据不完全统计,2009年南京市中药集中代煎的服务对象为5家医疗机构,年处理处方量约500张,实现销售收入约50万元,2016年,服务对象已达到70余家,范围扩大到三级医院、二级医院、社区卫生服务中心、个体诊所等各级各类医疗机构,年处理处方量约28.13万张,增长562倍,实现销售收入约5358万元,增长106倍。数据表明,这种服务模式的社会需求较大,市场也存在较大的增长空间。

经笔者调查研究发现,在实际运行过程中,中药集中代煎服务模式仍有一些不合理之处,易造成与现实发展不平衡、供给方式不匹配、药品质量隐患等问题。本文通过对南京地区委托双方中药集中代煎服务开展情况的调查,以及与专家学者的深入讨论,对影响中药汤剂代煎质量的因素进行分析。

一、对象和方法

(一) 研究对象

采用分层抽样的方法,选取三类群体进行调研。一是委托方,医疗机构19家(含鼓楼医院、江苏省人民医院等三级医院及分院10家,南京扬子医院、南京浦镇车辆厂医院等二级医院5家,建宁路社区卫生服务中心等社区卫生服务中心4家);二是被委托方,4家开展中药集中代煎服务的药品批发企业(南京鹤龄、江苏省卫生医药、江苏九州通、南京筑康);三是专家学者,分别来自中国药科大学、南京医科大学、南京中医药大学、南京市第一医院药理学部、南京市中医院药理学部等单位从事中药集中代煎服务工作或者研究相关方向的专家学者。

(二) 研究内容及方法

此次调研,笔者先后组织召开中药集中代煎服务企业、医疗机构、专家代表三场座谈会,实地考察南京鹤龄、江苏九州通两家企业代煎服务中心,专题开展面向代煎服务委托双方的问卷调查,论证中药集中代煎服务是否需要开展,了解目前服务的运行现状,分析现有模式存在的问题与不足,探讨如何规范管理代煎服务。

委托方(医疗机构)调查问卷^[3-4]由三部分25题组成,主要内容包括:①基本情况(医疗机构名称、委托代煎原因);②委托情况(代煎工作流程、协议约定情况、公示代煎服务情况);③质量管理情况

收稿日期:2018-03-05

作者简介:王军君(1986—),女,江苏南京人,硕士研究生,研究方向为医药政策研究。

(处方传递方式、处方审核方式、对被委托方实施质量监督的重点和具体形式、汤剂储存与管理、质量投诉处理方式、对被委托方业务培训开展情况)。

被委托方(企业)调查问卷^[5]由四部分35题组成,主要包括:①基本情况(企业名称、服务能力、代煎工作流程);②场所和设备(煎药室功能区域、设施设备);③人员配备(人员资质、技能培训);④业务流程(处方传递方式、煎煮过程追溯方式、煎煮质量控制方式、汤剂配送方式、汤剂包装材料与标签、委托方对被委托方实施质量监督形式)。

(三)运转模式

经了解,南京市医疗机构委托企业集中代煎的基本流程一般为:患者就诊,医疗机构开具处方,处方收费,知情同意,处方传送等工作。企业开展中药材的采购与储存,在接收到医疗机构传送的处方后进行处方审核,药品验收,入库登记,处方调配,饮片浸泡,饮片挤压,入锅煎煮,压汁、灌装,冷却暂存,核对包装,托运发药等工作。发药环节,会根据患者需求,由医疗机构药房发药或直接快递到家,具体流程见图1。

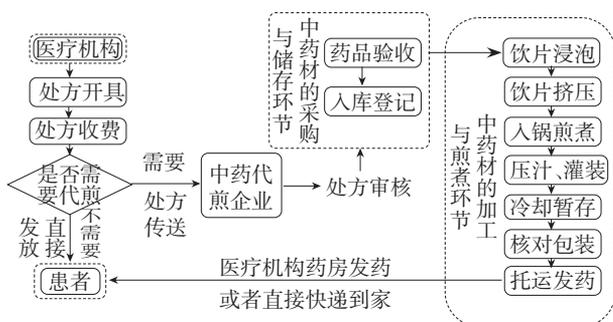


图1 代煎企业中药集中代煎流程

二、结果分析

(一)座谈交流意见分析

1. 医疗机构

医疗机构普遍支持开展中药集中代煎服务,但对煎煮工作全盘委托给企业存在不少顾虑。一是药品质量管理由直接转为间接,一旦出现质量问题难以追根溯源;二是处方流转方式不统一,大多采用拍照、传真等原始方式传送,企业人员人工记录处方易出现药名、用量等差错;三是企业药师处方审核能力不足,相比医疗机构的药师,其所学理论知识与临床实践有机结合起来的能力有所欠缺,对中医药的精髓把握不准;四是企业人员因未经过正规系统培训,汤剂煎煮操作不规范,难以达到汤剂质量标准。

2. 服务企业

在中药饮片迎多重政策利好、量价齐升在望的形势下,越来越多的企业探索以提供中药集中代煎服务抢占中药饮片销售市场,进行战略转型与升

级。但在服务开展过程中,均面临着不少亟待解决的难题。一是代煎室设置,卫生部门对医疗机构有要求,但对经营公司无要求,企业建设代煎室属于自主行为,未经权威部门审核验收;二是配备人员未得到专业化培训,处方审核、调配的专业技能和经验不足,难以胜任相关工作;三是没有统一规范的服务质量标准,难以规模化发展。

3. 专家学者

专家学者一致认为中药集中代煎服务是医疗机构中药房服务向社会化延伸的新型服务模式,值得引导其健康有序发展。建议相关部门联合出台区域性的指导性文件,主要内容涉及处方流转形式、审方配方责任、煎煮过程管理等,进一步探索建立汤剂质量可追溯体系,明确在代煎服务过程中委托双方的责任,规范代煎流程监管体系,保障患者用药安全。

(二)问卷调查结果分析

①煎药室设置:4家企业均参照卫生部《医疗机构中药煎药室管理规范》自行设置煎药室功能区(包含储藏区、准备区、煎煮区、配送区等)。②人员配备:每家企业配备至少2名具有中药师以上资质的人员,并对其进行煎药机标准操作等基础性培训,但不够专业、系统化,无法满足医疗机构的个性化煎药需求。③处方流转:21%的医疗机构选择以医院信息系统(hospital information system, HIS)与企业资源计划(enterprise resource planning, ERP)系统对接传递处方,其余的不愿意开放内部管理系统,一般采用拍照、传真或QQ等原始方式进行传送。④处方审核:医疗机构、企业药师均有专人负责审方,其中由企业药师负责审方的占比53%。⑤煎煮过程:对加水量、煎煮次数、煎煮时间及特殊药材处理等有关常识,4家企业均出现了不同程度的错误。⑥业务指导:36%的医疗机构通过指导企业人员处方调配、汤剂煎煮等不同的形式介入到企业的煎药管理。⑦包装材料:4家企业中3家采用北京东华原医疗设备有限公司生产的中药液体包装复合膜耗材,1家采用黄冈永安医疗器械有限公司生产的中药液包装卷。⑧标签标识:每家企业包装标签上的内容并不统一,一般都有患者姓名、医疗机构名称、套路化的服用说明等,但均都没有提供个性化的处方、服用效期、存放要求等标签信息。⑨质量监督:只有1家企业的委托方对代煎过程进行过监督,一般由医疗机构安排专家不定期进行现场巡视或抽样检查。⑩药渣处理:3家企业采用集中排放,1家企业交由有资质的环保企业进行处理。

三、讨论

本次调查研究代煎服务整个流程,发现在代煎

中心资质的合法性、处方流转的合理性、处方审核的合法性、处方调配的准确性、煎药流程的专业性、包装标签的合规性、药渣处理的合法性等方面存在问题。

(一)代煎中心资质的合法性存在质疑,未得到主管部门认可

现行《药品经营质量管理规范》(GSP)允许饮片经营企业(指零售药店)提供中药集中代煎服务,但缺乏对人员、场地、设施设备的具体要求;《药品生产质量管理规范》(GMP)未提到中药集中代煎服务;《医疗机构中药煎药室管理规范》虽然对医疗机构煎药室标准进行了规范,但对于医疗机构委托代煎的情况未作具体规定。因此企业对中药集中代煎中心的功能区设置,均为自主行为、参照执行,并未得到主管部门认可。

(二)医疗机构与企业处方流转方式不合理,缺乏溯源管理

79%的医疗机构通过网络、传真或拍照等原始方式进行处方传递,数据只能经人工录入企业ERP系统,一旦出现处方信息错误,对后续处方调配造成影响,易引发质量问题。建议在中药饮片管理中,引导医疗机构的HIS系统与企业的ERP系统对接,实现处方信息实时同步,确保处方流转的及时性、准确性,逐步实现中药材进、销、存实时管理和中药饮片溯源管理,有效消除风险隐患。

(三)处方审核主体不合法,代煎从业人员缺少药物配伍经验

在现有服务模式下,医疗机构、企业药师负责审方的几乎各占一半。但从法律层面上看,《处方管理办法》规定“具有药师以上资质的人员负责处方审核,且处罚主体为医疗机构,故法律没有赋予药品批发或药品生产企业审核处方的职责”;从操作层面上看,企业药师仅凭考试获得证书,未经过系统中医药基础理论知识学习,缺乏临床经验,对药物剂量、配伍禁忌等审核往往流于形式,专业素养不强,容易判断错误,对中药汤剂质量和管理造成影响。

(四)处方调配的准确性难以控制,煎煮汤剂质量不可控

在处方调配中出现漏配及错配一般基于两方面原因:一方面中药配方时未能按照药品批号管理,对已调配好的处方进行复核时只能根据记录简单查验,不好判断有没有发生将炮制品误做生品,单味贵细中药材是否用足量等问题,进而无法做好及时调整,可追溯性不强;另一方面企业与医疗机构相互沟通不畅,源于中药本身的特性及复杂性,医疗机构医师开具处方又习惯各异,当企业药师发现药品剂量不对或缺药等情况,不与医师联系沟

通,而医疗机构也不将医师用药习惯提前告知企业,在调配时就容易出现随意加减剂量、调整配伍、改变炮制或煎熬等现象,直接导致汤剂质量出现问题。

(五)煎药流程的专业性不强,缺乏统一规范的煎煮操作标准指南

在煎药流程上,企业均缺少科学系统的技术指标体系,操作随意性大。造成这一问题的原因,主要是被委托方企业负责人自身没有标准意识,只是简单套用其他地方既定的操作规程,未能结合实际合理制定技术规范,导致相关人员煎药操作不规范;同时委托方医疗机构业务指导不到位,调研的4家企业中只有1家企业,曾有极少数的委托方派人对其进行过业务培训或技术指导,缺乏现场质量控制。

(六)包装标签不合规,药包材质量难以保证,标签内容不规范

汤剂出厂的最后一步是包装,存在两个问题,一是包装材料是否符合要求。目前4家企业均使用了医疗器械公司生产的药包材。据了解,近年来,药品辅料包材的社会性事件频出,因机械造成漏液或漏装等也时有发生。汤剂的包装材料作为最贴近药品的材料,与药品质量密不可分,企业是否已做到从源头上把好药包材的质量关是个疑问。二是标签内容是否齐全、规范。一家企业一种标签内容,有的无处方信息,当出现患者同名时,容易发错药;有的无生产日期,患者不清楚是什么时候必须服用完毕;有的无存放要求,像高温天气没有提示要放入冰箱保存;有的无委托双方联系方式,出现不良事件时,患者不能获取直观、便捷的就医途径。

(七)药渣处理方式不科学,存在二次使用风险隐患

中药材药渣排放和后处理是全国中药企业都面临的棘手问题。据了解,企业一般会采用低成本的填埋等方法进行处理,不但可能会被不法分子利用来制造假劣药品,也会对环境带来巨大的压力,存在着环保、物流和安全等方面的隐患。

四、探索监管路径

近年来,国家出台《中华人民共和国中医药法》《中医药发展战略规划纲要(2016-2030)》《“健康中国2030”规划纲要》等多项有关中医药发展的政策,体现了国家对中医药作为国家战略的高度重视,以及推动中医药振兴发展的坚定决心。为此,综合本课题调研情况,笔者认为中药集中代煎服务作为医疗机构药学服务的延伸,主体是医疗机构,载体是药品生产/流通企业,虽然从合法性和规范化两方面来看,开展代煎服务存在着较大的安全隐患,但其

大幅提高了中药煎煮规范化、规模化水平,不断满足着人民群众日益增长的美好生活需求,有必要施以正确引导,促进其科学发展。为进一步规范代煎过程,降低经营风险,提高饮片质量,建议政府主管部门、医疗机构及代煎企业强化责任、多方协同、有效监督,以保质量、保供应、保安全为出发点,共同规范中药集中代煎服务行为,真正做到为百姓提供优质的代煎服务。

(一)提高准入门槛

考虑到各个医疗机构中药饮片的个性化需求较多,单纯由生产企业承担,或因品种不全进行采购时,经营过程难以按照 GSP 标准进行;单纯由商业企业承担,或因生产过程难以按照 GMP 要求开展,因此建议由科工贸一体化企业作为申报主体,承担中药集中代煎服务,确保其工业公司实现饮片生产质量可控,其商业公司实现饮片购买质量可控。

(二)建立备案制度

2014年,上海中药行业协会出台《中药行业中药煎药质量管理规范》,形成卫生、药监、行业协会协同合作但各有侧重的中药集中代煎服务监管上海模式^[6]。基于此,结合南京市实际,认为应由医学会或药学会组织专家团队审核认定,交由药监、卫生部门备案并公布,医疗机构根据发布企业信息进行遴选,确定受托单位。

(三)推进处方流转

2018年5月,国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》,要求推广“智慧中药房”。这里的“智慧中药房”,源于2017年底,深圳市市场监督管理局以康美药业首创的“智慧药房”模式为蓝本,正式发布的标准化指导性技术文件,即药品生产经营企业通过利用互联网和物联网技术改造传统诊疗流程,实现医院 HIS 系统电子处方的流转,从而为用户提供处方审核、调剂、煎煮以及物

流配送等综合药事服务^[7]。其核心在于如何有效搭建医院 HIS 系统电子处方的流转平台。现行政策的利好消息将有力推动中药集中代煎服务的健康发展,建议以政策为导向,鼓励医疗机构主动对企业开放 HIS 系统,既而探索建立中药饮片处方流转平台,保障处方传递准确性、及时性,精准完成中药饮片的审方、调剂、煎煮以及物流配送服务。

(四)完善追溯体系

目前我市企业已实现以计算机、互联网和物联网为保障,借由电子条形码管理,通过自动识别、自动采集,确保患者实时掌握煎药、取药进程,但未能实现从医院开方、企业接方、中药煎煮到患者拿药全过程监控。建议由企业 with 医疗机构联合利用无线网、掌上电脑或条码技术,全程监管开方、接方、调剂、核对、泡药、煎煮、包装、发药整个过程,并提供在线视频监控,供患者随时查看煎药进程,实现药品追踪和质量追溯。

参考文献

- [1] 李铁,王跃芬. 区域性中药代煎中心 SWOT 分析[J]. 中医药管理杂志,2014,22(10):1695-1696
- [2] 宋艳莎,李帅. 浅谈中药代煎物流中心的可行性问题[J]. 东方企业文化,2012(23):140
- [3] 张晓峰. 我院对中药代煎外包煎药的质量监管[J]. 上海医药,2015,36(9):68-70
- [4] 朱海青,朱剑敏,徐军,等. 医院中药代煎常见问题分析及对策[J]. 贵阳中医学院学报,2015,37(4):87-89
- [5] 钱爱军. 对影响中药代煎外包煎药质量的一些因素的探讨[J]. 中国实用医药,2013,8(25):259-260
- [6] 钱芳,徐德生. 上海市医疗机构中药委托代煎管理模式介绍[J]. 上海医药,2016,38(7):60-62
- [7] 任静. 康美药业全产业链整合路径及其经济后果研究[D]. 杭州:浙江工商大学,2018

Empirical analysis on centralized TCM decoction for patients in Nanjing area

Wang Junjun¹, Song Jianfei², Ni Yongbing¹, Jiang Yongzhao¹

1. Nanjing Food and Drug Administration, Nanjing 210007;

2. Office of Educational Administration, China Pharmaceutical University, Nanjing 210009, China

Abstract: To provide reference for the supervision of centralized TCM decoction for patients in Nanjing area. Current situation and existing problems of operation mode were investigated and analyzed through the methods of field visits, interviews, and questionnaires facing to medical institutions, drug distributors and experts. In the two aspects of legitimacy and standardization, the present problems of the quality and safety included institutions' qualification, prescription circulation, prescription checking, prescription dispensing, decocting process, package label, management of drug residue, and etc. It is suggested to provide safer, more convenient and high quality services by means of improving the threshold of access, establishing register records system, pushing the prescription circulation, and perfecting traceability system.

Key words: centralized TCM decoction for patients; development status; quality and safety; investigation