

委托煎药质量监管共享模式 SWOT 分析*

董先红, 朱江[△], 胡爱红

(上海市浦东新区光明中医医院, 上海 201399)

摘要:目的 探讨委托煎药质量监管共享模式的内涵、特点及开展形式,为委托煎药质量的监管提供参考。方法 采用SWOT法,并结合中医药发展背景,分析委托煎药质量监管共享模式的优势、劣势、机会和威胁。结果与结论 委托煎药质量监管共享模式的优势为节约资源并可实现可持续监管;劣势为权威性不足,药企人员业务素质良莠不齐,中药煎煮流程复杂;国家对中医药发展的扶持、政府部门的认可及信息化技术的发展,可为该模式的发展提供机会。建议委托煎药质量监管共享模式在未来发展中提升监管力度,实施信息化管理,以问题为导向,不断创新监管方式。

关键词:委托煎药;质量监管;药房管理;共享模式;SWOT分析

中图分类号:R952

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)08-0072-04

SWOT Analysis of the Sharing Mode About Quality Supervision of Traditional Chinese Medicine Trust-Agent Decoction

DONG Xianhong, ZHU Jiang, HU Aihong

(Guangming Hospital of Traditional Chinese Medicine in Pudong New Area, Shanghai, China 201399)

Abstract: Objective To investigate the connotation, characteristics and forms of the sharing mode about quality supervision of traditional Chinese medicine (TCM) trust-agent decoction, in order to provide reference for the quality supervision of TCM trust-agent decoction.

Methods Based on the SWOT method, and combined with development background of TCM, the strengths, weaknesses, opportunities and threats of sharing model of quality supervision of TCM trust-agent decoction were analyzed. **Results and Conclusion** The advantages of sharing mode about quality supervision of TCM trust-agent decoction can save resources and achieve sustainable supervision, the disadvantages were lack of authority, uneven professional quality of personnel in pharmaceutical enterprises, complex decocting process of TCM. The support of the state for the development of TCM, the recognition of government departments and the development of information technology can provide opportunities for the development of this model. It is suggested that we should enhance the supervision of the sharing model about quality supervision of TCM trust-agent decoction in the future development, implement information management, and constantly innovate the supervision mode with the problem as the orientation.

Key words: traditional Chinese medicine trust-agent decoction; quality supervision; pharmacy management; sharing mode; SWOT analysis

*基金项目:上海市浦东新区光明中医医院人才培养计划项目[gmzyrc-201701]。

第一作者:董先红,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为临床药学与药事管理,(电话)021-68019094(电子信箱)dxhys2013@163.com。

[△]通信作者:朱江,男,硕士研究生,主任药师,研究方向为中药药事管理,(电话)021-68019082(电子信箱)z68019083@163.com。

- 16(1): 75-78.
- [5] 张红卫,徐元政. 新雪颗粒联合抗生素治疗老年肺炎35例疗效观察[J]. 江苏大学学报(医学版),2003,13(6): 538-539.
- [6] 邵丹丹,袁媛,何茜. 纤维支气管镜下肺泡灌洗治疗肺炎伴呼吸衰竭的疗效分析[J]. 贵州医药,2017,41(7): 752-754.
- [7] 李晓卿,王丽靖,胡英伟. 早期使用糖皮质激素对重症肺炎合并呼吸衰竭患儿预后影响初探[J]. 中国小儿急救医学,2016,23(8): 539-542.
- [8] 刘红,刘培政. 血清降钙素原在婴幼儿重症肺炎早期诊断中的价值[J]. 实用临床医药杂志,2016,20(7): 105-108.
- [9] 张金蓉,崔吉宏. 在重症肺炎致呼吸衰竭抢救中无创呼吸机辅助呼吸的护理应用[J]. 实用临床医药杂志,2017,21(6): 25-29.
- [10] 教勇. 纤维支气管镜肺泡灌洗对重症肺炎伴呼吸衰竭患者呼吸功能及炎症活动的影响[J]. 宁夏医科大学学报,2016,38(3): 310-313.
- [11] 李斯南. 肺泡灌洗对急诊重症肺炎合并呼吸衰竭患者血清学指标的影响[J]. 临床肺科杂志,2016,21(6): 1142-1144.
- [12] LODDING IP, SCHULTZ HH, JENSEN JU, et al. Cytomegalovirus Viral Load in Bronchoalveolar Lavage to Diagnose Lung Transplant Associated CMV Pneumonia[J]. Transplantation, 2017,102(2): 326-332.
- [13] 胡容. 序贯机械通气治疗改善重症肺炎合并呼吸衰竭患者肺泡氧合功能、全身炎症反应综合征的研究[J]. 海南医学院学报,2016,22(22): 2707-2710.
- [14] 胡婷婷,蔡艳霞,王雅莉,等. 系统性护理干预在NCPAP辅助治疗重症肺炎合并呼吸衰竭患儿中的应用效果[J]. 国际护理学杂志,2016,25(2): 215-217.
- [15] 何莲,聂斌,徐奇,等. 血必净联合抗菌药物治疗ICU重症肺炎患者的临床疗效研究[J]. 中华医院感染学杂志,2016,18(3): 570-571.
- [16] 牛丽丽,夏建鸿,赵建荣,等. 血必净治疗老年重症肺炎伴呼吸衰竭的疗效观察以及对患者机体炎症介质的影响[J]. 山西医药杂志,2017,46(12): 1440-1443.

(收稿日期:2018-08-16)

现代人保健、养生意识逐渐增强,应用中医中药防病治病的热情也越来越高^[1]。汤剂为中药常用剂型,其煎煮质量将直接影响临床疗效^[2]。由于传统家庭手工煎煮中药费时费力^[3],因此,委托医疗机构煎煮中药者逐渐增多,但医疗机构由于场地、设备、人员等因素限制,煎药能力远不能满足患者需求,故委托企业煎药的模式应运而生^[4-5]。委托企业代煎已是上海地区医疗机构中药代煎的主流,很大程度上减轻了医疗机构的煎药负担,但因监管薄弱^[6]、中药煎煮操作人员流动性大及代煎过程不透明,出现了很多质量问题^[7]。为提升监管质量,浦东新区医疗机构建立了委托煎药质量监管共享模式,成立了3家委托煎药质量监管共享联合体,该联合体由3家医疗机构牵头,对上海市养和堂中药饮片有限公司、上海市康桥药业有限公司和上海市万仕诚国药制品有限公司3家委托煎药企业开展日常质量监管工作。SWOT分析法即态势分析法,由哈佛商学院安德鲁斯教授于1971年在其《公司战略概念》一书中首次提出。该分析法要求对目标对象的内部条件和外部环境进行综合考虑与系统评价,确定优势、劣势、机遇和威胁等,从而抓住机遇,优化模式^[8]。本研究中采用SWOT模型,分析委托煎药质量监管共享模式的监管形式,并对实践中存在的问题进行探讨,提出相应的策略措施,为有效开展委托煎药质量的监管提供新思路。

1 共享模式内涵

委托煎药是医疗机构与具有《药品生产质量管理规范》(GMP)/《药品经营质量管理规范》(GSP)认证,并持有上海市中药行业协会颁发的《中药煎药许可证》的医药公司(协作外包单位)签订代煎中药服务合同,代煎中药的调配、煎煮、包装和配送等整个操作流程均由外包单位完成。自2010年起,浦东新区有公立医疗机构62家,而委托外包煎药的占4/5(包括三级医院、二级综合医院、二级综合中医医院、社区卫生服务中心)^[9]。2017年,上海市浦东新区中医质控中心调研结果显示,区内医疗机构均已全部开展委托外包煎药服务。委托煎药质量监管共享模式是指自愿加入的各医疗机构与组长单位签订意愿书组成监管联合体,联合体内成员单位根据督查标准轮流对药企进行代煎药质量督查,并将督查结果上传至网盘及医院联合监管微信群,以实现资源共享。

2 共享模式SWOT分析

2.1 优势(strength)

实现委托煎药质量的可持续监管:该模式最主要的特点是通过联合体内医疗机构轮流督查,实现可持续性监管,不会因为无经费支撑、专家组成员变动、督查人员被同化等因素导致督查终止,继而影响监管的进度和力度。

节约资源,提升监管成效:本区目前委托煎药质量

监管方式主要有4种,第1种是由中医质控中心组织专家飞行检查;第2种是医疗机构派驻1名药学人员到委托煎药企业例行督查;第3种是根据《医疗机构中药煎药室管理规范》^[10]规定,药剂科负责人定期(每季度至少1次)评估煎药工作质量;第4种是委托煎药质量监管共享模式。前3种模式都有一定弊端,对16家上海市嘉定区医疗机构进行的调研结果显示,仅有4家医疗机构会定期去企业检查,其余12家医疗机构均未检查^[11]。由于监管人员紧张、检查频次过少、医院药学人员被同化等问题,质控自查流于形式,监管效果很难达到预期目标^[12]。而委托煎药质量监管共享模式是由组长单位按照随机原则,对监管联合体内各家单位进行排班,每月2次轮流到委托煎药企业进行督查,本模式相对于质控中心每年2次的飞行检查,督查频次明显增加,且不同的专家从不同的角度督查,会更容易发现各种潜在的风险因素。同时还能解决各家医院人员紧张的问题,又能预防固定督查人员被药企同化的问题,有利于委托煎药行业的良性发展。

提高委托煎煮汤剂的质量:委托煎药质量监管联合体主要开展了2种形式的质量评价工作。一是开展满意度调查和随访工作。对患者、医护人员进行代煎药满意度的问卷调查,根据调查结果和日常反馈的问题,及时与委托煎药企业沟通,并在督查中加强此类问题的质控,从而形成有效的持续化质量改进;二是联合体组长单位以课题为依托,以代煎药的为试验组,相同处方手工煎药的为对照组,通过测定两组汤剂的相对密度,同时考察颜色、气味、煎出量及药渣烂透度等方面,开展了基于中药汤剂相对密度测定的质量评价工作,从而为其质量评价提供科学的参考依据。通过以上2种方式,不断提高患者对代煎药的满意度及代煎药质量。

明确委托煎药的质量监管主体责任:2014年,上海市卫生和计划生育委员会《关于进一步加强医疗机构中药饮片煎药管理的通知》(沪卫计中管〔2014〕019号)指出,医疗机构是中药饮片煎药质量责任单位,应进一步加强中药饮片煎药全过程管理^[13]。委托煎药质量监管共享模式根据《上海中药行业中药煎药质量管理规范》^[14]《医疗机构中药煎药室管理规范》^[10]及联合体成员单位的督查要求,制订出科学、合理、客观的督查标准及细则,督查结束后将结果反馈给药企,责令限期整改,并将督查结果上传至网盘及微信群,实现共享。医疗机构作为质量监管的责任单位,须保障患者用药安全、有效,中药处方作为医师用药的体现,必须经药学人员审核后方能调配、发药。2018年7月10日,《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》(国卫办医发〔2018〕14号文件)中进一步规范了处方的审核行为,指出既要提高

处方审核的质量和效率,促进临床合理用药,又要体现药师的专业技术价值,转变药学服务模式,为患者提供更加优质、人性化的药学技术服务^[15]。该模式要求各医疗机构必须对委托煎药的处方进行审核,审核合格后方能传送给代煎药企业,并开展处方的合理性点评工作。同时也要求药厂配备有资质的中药学人员开展调配、复核等工作。

提升中药煎药人员专业知识与操作技能:中药煎药人员必须是有专业资质的技术人员,且接受过专业培训,经考核合格后方可上岗。一名合格的煎药人员,应具备必要的中药知识和煎药常识,熟悉煎药流程及操作规程,能鉴别常用中药,掌握常用中药的用法、用量及需要特殊煎煮(如打碎、后下、先煎、包煎、另煎、烊化等)的中药饮片。所以,提高中药煎药人员素质和能力是保证代煎药质量的重要因素^[16]。委托煎药质量监管联合体组长单位每年会针对委托煎药企业举办中药外包代煎药相关培训班,反馈督查中发现问题;同时对国家法律法规及中药调剂、煎煮、膏方等理论知识及操作技能进行培训并考核,取得合格证后方可上岗,从而不断提升中药煎药人员的专业知识和操作技能,保证代煎药质量。

2.2 劣势(weakness)

权威性不足:委托煎药质量监管共享模式的监管主体来自医疗机构,与中医质控中心由卫生、卫监及药学专家组成的专家组相比,权威性不足,这可能将造成委托煎药企业对于整改要求的执行力不够,整改成效不理想,使得相同问题在督查中重复出现,相比质控中心,需要付出更多的工作和努力。

未实现全流程监管:委托煎药的全流程对于医疗机构和患者都是不透明的,且患者无法对委托煎药的配送流程及作业状态信息进行查询,使得部分患者对中药饮片处方信息、配送时间、煎药质量等问题表示担忧。患者首先会电话咨询医院,但医院也无法马上给出解答,仍需联系委托煎药企业后才能答复。由于资金、技术原因,监管联合体内医院暂未建立信息化平台,目前还未能实现全流程的实时监管,需加强信息化技术,实现远程监管。

覆盖面小的委托煎药企业难以实施:委托煎药质量监管共享模式更适合规模较大的委托煎药企业,覆盖医疗机构多,各家医疗机构易形成联合体,方便督查;但对于覆盖医疗机构少的企业,医疗机构难以组成联合体去督查,这种情况下质控中心的飞行检查和医院派驻人员督查更合适。

2.3 机遇(opportunity)

国家中医药事业发展需要:2016 年 2 月 2 日,国务院正式印发了《中医药发展战略规划纲要(2016-2030

年)》,确定了未来 15 年中医药发展战略部署,指出应以增进和维护人民群众健康为目标,中医药的发展将迎来新的发展机遇和挑战^[17]。而委托煎药质量监管共享模式是在其他监管方式的基础上,以解决制约监管成效的关键问题为突破口,结合社会需求和实际工作特点,创新性实现了低成本、高效率、可持续质量监管,也体现了我国中医药事业发展的要求。

政府监管部门认可:该模式正式开始于 2016 年区级课题项目,通过发展和推进,取得了不错的成绩,由最初的项目支撑发展到现在的扩大开展,得到了区卫生管理部门的认可,认为该模式是适宜宣传和推广的,并在微信公众号推送。可见,区卫生部门已意识到该模式的作用和意义。

信息化技术发展:随着我国科学技术的飞速发展,信息技术各行各业应用也越来越普遍,为了更好地服务于患者,保证患者放心、满意地服用中药汤剂,应促进委托煎药企业不断强化管理,实现代煎服务质量标准化、操作规范化,因此,在现代医疗中建立医药行业信息系统非常重要^[18]。“智慧煎药”要逐渐从概念走向实际,应建立基于质量控制技术和物联网应用技术的信息化煎药服务系统的可行性方案,从而实现煎药全程质量控制与可追溯^[19]。已有医疗机构开展有中医药特色的信息技术服务平台建设,如通过应用软件和微信公众号,实现全程服务的信息化远程监控,弥补以往煎药过程不透明的缺陷^[20]。监管联合体也积极申报此类项目,并于 2017 年获得市级立项,此类项目的开发可满足患者需求。

2.4 威胁(threat)

委托煎药企业的药学人员业务素质良莠不齐:煎药人员作为煎药实施的主体,对煎药质量起着至关重要的作用。《上海中药行业中药煎药质量管理规范》对煎煮要求及密闭式压力煎药机器煎药操作规程进行了明确规定^[14],但在督查中仍会发现操作人员因缺乏系统的专业技能培训、责任心不足或不按要求及操作流程操作等而导致药材浸泡不规范、加水量过多、药液未浓缩等问题。

中药煎煮过程复杂:中药煎煮过程复杂,导致影响代煎药质量的因素很多。清代徐灵胎在《医学源流论》中说到:“煎药之法,最宜深讲,药之效不效,全在乎此。”^[21]即使使用中药煎药机煎煮中药,也并不是简单的机械操作,需严格按照操作规范进行,包括浸泡、加水量、煎煮温度与压力、煎煮次数、特殊药材处理、药汁的浓缩等^[22],造成监管涉及面广,监管难度大。

缺乏政府层面支持:目前,针对药企人员的培训主要是通过医疗机构来举办,建议政府部门定期开展中药煎药人员理论知识和操作技能的培训和考核,取得

考核合格证方可上岗,或政府或卫生管理部门委托煎药质量监管共享模式组长单位定期开展培训,相关部门能给予人力、物力、财力的大力支持,以提升培训的力度和深度。由于委托煎药企业监管法律法规不明确,建议国家有关部门尽早健全相关法律法规,如代煎药机构准入标准,尤其是煎药人员标准,从而促进代煎药行业的发展。

3 结语

委托煎药质量监管共享模式是对现行监管方式的创新性补充,委托煎药的质量监管需要药监部门、医疗机构、委托煎药企业等方面共同努力,加强监管力度,提升监管成效,形成全方位、多层次、精细化的质量监管体系,提高患者和医务人员对汤剂质量的满意度,确保患者服用安全有效的代煎中药,使得我国中医药事业良性发展,人民健康得到保障。

参考文献:

- [1] 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,2016,37(7):60-62.
- [2] 刘倩,谢岱.委托代煎中药汤剂的质量监控探讨[J].湖北中医杂志,2016,38(12):74-75.
- [3] 钱爱军.对影响中药代煎外包煎药质量的一些因素的探索[J].中国实用医药,2013,8(25):259-260.
- [4] 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况调查[J].中国药房,2015,26(24):3319-3321.
- [5] 翁琦,顾玉娟,石云,等.上海某区医疗机构中药煎药现状分析[J].中医药管理杂志,2015,23(2):21-23.
- [6] 王琴,徐德生,刘力.上海市22所二、三级中医、中西医结合医疗机构中药饮片管理现状及优化建议[J].中国药房,2018,29(11):1449-1452.
- [7] 胡爱红.医院委托代煎中药质量的合理监控[J].中华医学图书情报杂志,2013,22(6):70-72.
- [8] 王晨光,刘晓亮,赵华平,等.基于SWOT法探讨医院制剂发展策略[J].中国医药导报,2018,15(14):158-161.
- [9] 潘菊香,陈丽华.探索第三方集中监管中药外包煎药模式[J].上海医药,2012,33(17):31-32.
- [10] 卫生部,国家中医药管理局.医疗机构中药煎药室管理规范[EB/OL].(2009-03-27)[2018-06-30].<http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-25/6577.html>.
- [11] 刘朵,卫海颖,钱芳,等.上海市嘉定区16所公立医疗机构中药药事现状调查与分析[J].药学实践杂志,2017,35(3):275-288.
- [12] 李俐,刘慧.医疗机构中药代煎质量管理探讨[J].药学与临床研究,2015,23(3):329-330.
- [13] 上海市卫生和计划生育委员会.关于进一步加强医疗机构中药饮片煎药管理的通知[EB/OL].(2014-08-29)[2018-06-30].<http://www.wsjsw.gov.cn/wsjs/n429/n432/n1487/n1497/u1ai134464.html>.
- [14] 上海市中药行业协会.上海中药行业中药煎药质量管理规范[EB/OL].(2017-06-06)[2018-06-30].<http://www.stcma.cn/index.php?a=show&c=index&catid=24&id=4439&m=content>.
- [15] 国家卫生健康委员会办公厅.关于印发医疗机构处方审核规范的通知[EB/OL].(2018-07-10)[2018-07-26].<http://www.nhfpc.gov.cn/yzygj/s7659/201807/de5c7c9116b547af819f825b53741173.shtml>.
- [16] 王卡珂.临床代客煎药质量保证浅析[J].亚太传统医药,2013,9(7):218-219.
- [17] 国务院.国务院关于印发中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)的通知[EB/OL].(2016-02-26)[2018-06-30].http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [18] 董雨光.医药行业领域信息化建设的发展现状及未来趋势[J].中外企业家,2017(9):22.
- [19] 李丽静,于文会,刘振华,等.质量控制技术联合物联网应用技术在区域性煎药中心的应用研究[J].中国医学装备,2018,15(5):113-117.
- [20] 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.
- [21] 清·徐灵胎.医学源流论[M].北京:中国中医药出版社,2008:107.
- [22] 冯文杰,贾晓斌,刘丹.影响煎煮汤剂质量的多因素分析及规范化管理研究[J].中草药,2014,45(16):2422-2426.

(收稿日期:2018-08-01)

更正

因编校疏漏,《中国药业》杂志2019年第28卷第6期第83~85页《中西药外治法治疗皮肤病临床经验总结》(作者:刘维海,冯锁艳,马拴全)一文中,基金项目信息有误,应为“陕西省卫生健康科研基金项目[2018D082]”。

特此更正,并向作者及读者致歉!

中国药业杂志社编辑部
2019年4月20日