

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.04.005

医疗机构中药饮片质量责任师工作模式探讨*

季思维¹, 秦 谊^{2△}, 刘春宇³, 王 军⁴, 许 彤⁵, 冯传有⁶

(1. 北京市朝阳区中医医院, 北京 100020; 2. 北京市垂杨柳医院, 北京 100022; 3. 北京市朝阳区孙河社区卫生服务中心, 北京 100013; 4. 北京市朝阳区左家庄社区卫生服务中心, 北京 100027; 5. 北京市朝阳区太阳宫社区卫生服务中心, 北京 100028; 6. 北京市朝阳区卫生健康委员会, 北京 100026)

摘要:目的 探讨医疗机构中药饮片质量责任师工作模式的构建方法。方法 通过开展制订管理制度、组建团队人员、开展培养考核、实施饮片质控、落实结果应用5个方面的工作,建立医疗机构中药饮片质量责任师工作模式。结果 实施医疗机构中药饮片质量责任师工作模式后,122名培训学员经考核全部合格,且均对培训课程的满意度较高。160家医疗机构抽取的627份药材样品中,有556份合格,合格率为88.68%。结论 该模式的应用提升了基层医疗机构中药师的专业技能及中药饮片的质量。

关键词: 中药饮片;质量责任师;管理模式;中药药事管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)04-0018-04

Working Mode of Quality Director of Chinese Herbal Pieces in Medical Institutions

JI Siwei¹, QIN Yi², LIU Chunyu³, WANG Jun⁴, XU Tong⁵, FENG Chuanyou⁶

(1. Beijing Chaoyang District Traditional Chinese Medicine Hospital, Beijing, China 100020; 2. Beijing Chuiyangliu Hospital, Beijing, China 100022; 3. Sunhe Community Health Service Center of Chaoyang District, Beijing, China 100013; 4. Zuojiashuang Community Health Service Center of Chaoyang District, Beijing, China 100027; 5. Solar Uterine Community Health Service Center of Chaoyang District, Beijing, China 100028; 6. Beijing Chaoyang District Health Committee, Beijing, China 100026)

Abstract: Objective To investigate the establishment method of the working mode of the quality director of Chinese herbal pieces in medical institutions. **Methods** The working mode of the quality director of Chinese herbal pieces in medical institutions was established through five aspects: formulating management system, assembling team members, carrying out training and assessment, implementing quality control of decoction pieces and confirming the results of application. **Results** Through the implementation of the working mode of the quality director of Chinese herbal pieces in medical institutions, all 122 trainees passed the examination, and all had high satisfaction with the training course. Of the 627 samples of medicinal materials samples taken by 160 medical institutions, 556 samples were qualified with a qualified rate of 88.68%. **Conclusion** The implementation of this model improves the professional skills of Chinese pharmacists in grass-roots medical institutions and the quality of Chinese herbal pieces.

Key words: Chinese herbal pieces; quality director; management mode; TCM pharmaceutical administration

随着国家扶持中医药事业力度的持续加强,中药饮片在治疗疾病和预防保健中的作用日益凸显。但中药饮片质量参差不齐^[1],评价标准体系尚需完善,质控工作亟待加强。因此,建立中医药理论基础扎实,鉴别能力突出,能真正扎根基层,开展中药饮片质控工作的质量责任师队伍,开展规范的医疗机构中药饮片质量责任师(以下简称责任师)工作刻不容缓。2019年10月,北京市朝阳区卫生健康委员会(以下简称区卫健委)为促进全区医疗机构中药饮片质量的提升,落实中药饮片质量协同监控职责,印发《朝阳区医疗机构中药饮片质量责任师工作实施方案(试行)》,启动了责任师工作模式的探索。现结合工作实践,分析报道如下。

1 建立工作方法

1.1 制订管理制度

1.1.1 政府主导,多方协调

区卫健委成立责任师(试点)工作领导小组,中医药管理科、医政医管科、基层卫生健康科、卫生健康监督所、区中医协会等相关部门和单位为组员,协调区药监和医保部门参与。区中医协会协调中药专业、中医专业、卫生管理、法律监管等方面的专家组成专家组,负责技术性和政策性指导。通过多部门、多学科协作,使分属不同领域的饮片质量监管职责形成工作合力,覆盖区内各级各类医疗机构,理清从生产到使用的全产业链流程,扫清质控盲区,保障责任师工作的有效开展。

*基金项目:北京市朝阳区科技计划项目[CYSF2048]。

第一作者:季思维,男,大学本科,主管中药师,研究方向为中药药事管理及临床药学,(电子信箱)jisiwei@163.com。

△通信作者:秦谊,女,博士研究生,副主任中医师,研究方向为中医临床,(电子信箱)colddays1@sina.com。

1.1.2 依托师承,组建团队

自2016年3月北京市朝阳区启动中药特色技术传承工程以来,每年选聘国医大师金世元亲传弟子为师承教师,选拔区属医疗机构中药师为师承学员,逐步形成了以传承传统中药鉴别、制剂、炮制技术,并研修现代中药临床药学的国医大师金世元朝阳区中药特色技术传承团队(以下简称传承团队)^[2]。自2017年北京市启动综合医改以来,传承团队以区内医疗机构中药饮片采购、验收专项检查为契机,进行了多轮医疗机构中药饮片质量检查,以熟悉相关工作流程。

依据朝阳区行政区划特点,将全区划分为4个片区,设立了1个区队(辖4个中队和若干机动队员),4个中队(每个中队辖6个小组和2名机动队员),24个小组(每个小组4人),以及若干个单位责任师,其中小组责任师为独立工作单元,形成金字塔型的四级责任师团队,以全覆盖区内各级各类医疗机构。在责任师团队组建上,充分依托已有传承团队的人才力量,将师承教师聘任为责任师团队指导专家,将骨干学员聘任为责任师团队各级负责人。

1.1.3 建立机制,服务为先

建立时效机制,层层落实责任:要求单位责任师要定期对医院中药饮片进行质控,原则上每月不少于1次;小组责任师对问题较多的医院每月质控不少于1次,每季度全覆盖质控区域不少于1次;中队责任师每半年全覆盖质控区域至少1次;区队责任师每年全覆盖质控区域至少1次。

建立奖惩机制,提质量多帮扶:对连续质控结果良好的医院由月质控改为年度质控;将连续2次质控结果不合格的医院列为重点对象,增加质控频次。同时选派专家实地考察,找问题、查原因、想办法,及时给予帮扶,制订改进方案。管理中实现以帮助为主、质控为辅的理念。

建立退出机制,抓内部重外部:责任师聘期4年,期间的管理制度权责明确。要求责任师应在指定地点全程录像下,对中药饮片质量及处方合理性做出客观、公正的评价,每次不少于3名责任师共同在场;不得接受被质控医院宴请和提供的礼品、礼金;不得影响被质控医院的正常医疗秩序;年度培训缺勤不得超过3次。根据管理制度对以上行为予以处理,严重者不再续聘。加强内部管理的同时重视外部监督,主动接受社会、舆论、被质控医院等多方监督,确保责任师工作能公平、公正、有序地开展。

1.2 设置责任师培养考核标准

1.2.1 传承金老,医药圆融

国医大师金世元是享誉全国的知名中医药专家,他在中药调剂、中药鉴定、中药炮制、合理使用中成药

等方面积累了丰富的经验,并逐步形成了独特的学术思想。其从业中经历“闸柜”岗位(闸柜一职指新中国成立前老中药店前店后厂模式中前店的技术负责人),其不仅要鉴别中药饮片的真伪优劣,熟悉饮片炮制工艺、丸散膏丹制药技术、中药调剂操作流程,而且还需掌握所售饮片、中成药常治病证、方剂组成等知识,方能成为精通中药且熟悉中医的全面技术人才。

依据个人学历、职称、工作年限等基本条件,经过区属医院推荐,区中医协会审核,区卫健委批准,最终有122名中药师入选培训名单。上述中药师多来自基层社区卫生服务中心,年龄小,实践经验不足,但又迫切渴望学习。传承团队针对此特点,在责任师培养上借鉴金世元的成才经历,同时借鉴现代职业教育进行课程开发与建设的“工作过程导向”基本原理^[3],设计了具有兴趣性、实用性、开拓性的培训课程(见表1)。课程设置体现中医中药兼修、注重实践的特点,传承了金世元“医药圆融”的学术思想^[4],使责任师将来能更好地胜任质控工作。

表1 责任师培训课程

Tab. 1 Training courses for quality directors

课程类型	课程名称	学时
中药理论	管理法规类 《中药饮片质量相关法律法规》	2
	《基层医院中药管理模式及经验介绍》	1.5
	理论知识类 《近年来北京地区中药饮片质量抽检情况介绍》	1.5
	《研究建立符合中药特性的中药饮片质量标准》	1.5
	《基于产业链全过程的中药饮片质量影响因素分析及案例》	1.5
中药实践	《60种中药饮片标本真伪优劣鉴别》	16
	技能 《中药饮片质量责任师现场模拟质量监管》	4
	《中药制剂实践——大山楂丸制作》	4
	《中药炮制实践——清炒王不留行》	4
	《药用植物野外辨识》	4
医药圆融	《中药饮片处方点评实践分享》	2
	《中成药处方点评实践分享》	2

责任师培训课程结课后,考核分为笔试和实践两部分,笔试涉及中药鉴定、中药炮制、中药调剂、药事法规4个方面的理论知识;实践考核内容为30种真伪饮片鉴别和5张饮片处方、5张中成药处方合理性点评。

1.2.2 多项结合,效益延伸

线上理论学习与线下技能实践相结合。线上理论学习包括中药理论课程、医药圆融课程,利用朝阳中医网校平台线上进行。线下技能实践为中药实践技能课程,包括真伪饮片标本辨别、中药传统炮制工艺体验、传统中药制剂制作、模拟饮片质控实施等动手实践内容。理论和实践教学相结合,既夯实理论基础,又增强技能水平,促进药师业务水平的提高。线上与线下相结合,一方面充分利用为师承教学设计的网络平台延伸效益;一方

面学习时间相对自由,为学员在职学习提供方便。

1.3 开展责任师质控实施过程

1.3.1 优质标准,拓宽内容

质控内容包括对各中药饮片质量检验报告书、进货发票、随货同行票进行验视,并抽取50 g左右样品、10张饮片处方、10张中成药处方。所有报告、处方复印件加盖单位公章,样品装入专用口袋封存,并加盖公章。上述资料与样品集中后,由专家进行评价标准解读,并指导责任师进行双盲点评打分,按单品种、医疗机构、供货厂商、机构类别等不同标准汇总统计。责任师工作的重点为评价饮片质量,在评价标准上传承金世元教授的“五象七原”^[5]学术思想,制订中药饮片各品种的真伪优劣等级标准。“五象七原”思想是金世元教授80年中药鉴别实践经验总结的精华,为评价中药的优质方法,其简便易行的特点也适应基层医院的质控现状。

质控内容既包括饮片质量评价,也包括中药饮片处方及中成药处方点评。在新的医疗环境下,此举符合未来药师的职业发展方向^[6-7]。优秀的中药师除保障药品供应外,还应掌握处方点评、用药咨询等临床药学内容,服务模式也应完成从“以药品为中心”到“以患者为中心”的转变^[8]。

1.3.2 层级分明,机动灵活

将考核合格的中药师编入四级责任师团队,开展质控工作。质控方式分为日常质控与集中质控2种形式。日常质控主要由单位、小组责任师完成,人员涉及少,可采取灵活时间进行;集中质控根据区卫健委年度工作任务或临时指令性任务,由区中医协会组织区队、中队责任师完成。

四级责任师团队各具有明确的负责区域及工作职责。区队责任师主要承担全区医疗机构质控管理工作,分析质控结果,撰写工作报告,指导中队责任师业务工作,承担区内三级医疗机构质控工作;中队责任师主要承担本片区内二级医疗机构质控工作,指导片区内小组责任师工作;小组责任师主要承担本街乡内一级及以下医疗机构的质控工作,接受中队和区队责任师的业务指导和工作安排;单位责任师主要承担医院质控工作,定期报送相关信息,接受小组、中队和区队责任师的业务指导。

在责任明确的同时,也采取机动灵活的工作方式。原定1个责任师中队下辖6个责任师小组,但由于民营医疗机构具有迁址、停业等变化特点,数量相对不稳定,在质控实施中根据实际情况,可以灵活调整各任务片区内的责任师小组数量;同时定期组织小组、中队责任师轮查对查,中队内自查互查等,以互相借鉴质控经验,寻找工作环节中的漏洞,提高质控质量。

1.3.3 落实责任,促改提升

通过上述质控实施,最后召开全区医疗机构中药

质控会通报相关结果。约谈问题较多医疗机构的法人或负责人,公示不合格中药饮片及不规范中药处方,督导医疗机构进行整改,不断提升中药饮片的质量及医师的执业行为规范。通过试行责任师模式,拓展基层医疗机构中药师视野,提升自身专业技术能力,养成良好的执业行为规范,成为患者健康的“守门人”。

2 责任师工作阶段性结果

责任师系列培训课程结课后,122名首批学员参加了考核,及格率为100%。其中,满分55人,占45.08%;80分以上115人,占94.26%;60~80分7人,占5.74%;平均分为89.33分。同时向培训人员发放调查问卷,回收有效调查问卷136份,调查结果见表2。

表2 满意度问卷调查结果[份(%),n=136]

题目/选项	非常满意	满意	一般
课程目标明确性	125(91.91)	11(8.09)	0(0)
课程形式多样性	126(92.65)	10(7.35)	0(0)
理论知识系统性	123(90.44)	13(9.56)	0(0)
课程内容实用性	127(93.38)	9(6.62)	0(0)
培训案例丰富性	124(91.18)	12(8.82)	0(0)
现场师生互动性	124(91.18)	12(8.82)	0(0)

2020年12月,首次质控实施中对160家医疗机构进行实地检查,包括24家医院,46家社区卫生服务中心,22家门诊部,68家诊所。本次质控中选取了炒酸枣仁、法半夏、制川乌、麸炒薏苡仁、白芨、南沙参、麸炒苍术、拳参、防风、制巴戟天10种饮片作为检查对象,共抽取627份饮片样品(每家随机抽取5种饮片,部分未营业门诊部、诊所除外)。经过点评,质量优等83份,良好284份,合格189份,合格率为88.68%。共抽取中药处方208张(仅抽检医院类别机构),处方点评合理率仅50%。主要问题涉及中药饮片质量点评、中药处方合理性点评两方面,前者主要包括杂质过多,炮制程度不及或太过,走油、虫蛀,后者主要包括全科医师未标注中医诊断,缺少药师签字,处方脚注不规范。

3 讨论

目前医疗机构使用的中药饮片质量参差不齐,某市在对涉及医院、企业、药店等单位的中药饮片市场抽检时发现不合格报告书412份,其中152份来自医院,占36.89%^[9]。面对该现状,有学者提出,加大中药专业人才的培养、建立新监管模式是有效的解决途径之一^[10-11]。近期,北京市委、市政府印发的《关于促进中医药传承创新发展的实施方案》中明确要求“健全中药饮片质量的协同监管机制,试行医疗机构中药饮片质量责任师岗位制度”。朝阳区所做的责任师工作模式探索,为培养医疗机构中药师提供了新的途径,为提升中药饮片质量提供了新的机制,为试行医疗机构中药饮