

引用:杨燕梅,王海涛,王小鹏,等. 基层中药饮片质量调查分析与对策[J]. 现代中医药,2024,44(2):118-122.

# 基层中药饮片质量调查分析与对策<sup>\*</sup>

杨燕梅<sup>1</sup> 王海涛<sup>1</sup> 王小鹏<sup>1</sup> 史光伟<sup>1</sup> 郭志文<sup>1</sup> 马天翔<sup>1</sup> 马晓辉<sup>2</sup> 郑学东<sup>1\*\*</sup>

(1. 酒泉市中医院,甘肃 酒泉 735000;2. 甘肃中医药大学,甘肃 兰州 730000)

**摘要:**目的 对某辖区基层诊所、药店和卫生院的中药饮片质量管理进行调查研究,总结存在的问题,规范管理模式,保障患者用药安全。方法 通过实地问卷调查、面对面访谈和文献查阅等方法,了解基层中药饮片质量管理存在的问题,并分析原因,提出对策。结果 中药专业人员不足,执业人员能力和素养不佳;入库验收环节把关不严,缺乏合理储存分类管理机制;调剂室装斗存在错装现象,清斗不及时;饮片质量问题较多。结论 应探索适合基层中药饮片质量管理办法,进而提高基层中药饮片质量,保障患者用药安全。

**关键词:**基层;中药饮片;质量管理;调查分析;对策

**中图分类号:**R287 **文献标识码:**A

**文章编号:**1672-0571(2024)02-0118-05

**DOI:**10.13424/j.cnki.mtem.2024.02.020

中药饮片是中药行业的三大支柱之一,作为中成药原料药的同时,中药饮片也可以直接用于中医临床。因此,中药饮片质量对中医事业的发展起着至关重要的作用<sup>[1]</sup>。然而,由于各种原因,如野生资源濒危短缺、栽培技术不成熟、中药材/中药饮片传统经验性状鉴别的专家较少、监管力度不够、饮片标准不完整等,使中药饮片市场混乱,多种假劣饮片流入市场,严重扰乱社会秩序,危害患者身体健康<sup>[2-4]</sup>。2020 年 8 月,课题组成员跟随中药资源普查队走访了某辖区具有代表性的诊所、药店和卫生院,共计 19 家,对其中药饮片的采购、验收、贮存、调剂、养护、煎煮、饮片质量等进行了调查、咨询和讨论<sup>[5-7]</sup>。现将调查结果浅析如下,并提出对策与建议以供参考。

## 1 资料与方法

**1.1 资料** 课题组依据当地诊所、基层卫生院的分布情况及第四次全国中药资源普查和酒泉市科技局民生项目的调查要求,随机抽取辖区具有代表性的诊所 7 个,乡镇卫生室 6 个,药店 6 个的中药房为调查对象。调查组由 6 人组成,高级职称中药师 1 名,中级职称中药师 3 名,初级职称中药师 2 名。对中药饮片的使用和质量管理进行实地问卷考察和交流咨询,包括中药饮片的采购、验收、

贮存、调剂、养护、煎煮及使用情况。

## 1.2 方法

**1.2.1 研究方法** 依据国家中医药管理局 2007 年印发《医院中药饮片管理规范》相关要求,设计调查问卷,对相关管理人员和操作人员进行实地调查访问<sup>[8]</sup>。

**1.2.2 调查方法** 主要采取问卷调查的方法,依据调查对象和内容,分别设计 3 个调查问卷:《药店中药饮片质量管理调查问卷》《诊所中药饮片质量管理调查问卷》《卫生院中药饮片质量管理调查问卷》。

## 2 调查结果

**2.1 调查内容** 调查对象为 6 个药店(Y1-Y6),7 个诊所(Z1-Z7),6 个卫生院(W1-W6)。问卷填写对象是中药房管理人员或操作人员<sup>[9]</sup>。调查内容主要包括:采购验收的规范性,验收人员的职称及专业情况;库房、中转库的储存条件,养护方法;调剂室药斗实物质量及标签与实物的相符性,中药饮片质量情况。基于以上流程,发现并总结中药饮片质量管理方面存在的问题,并基于文献研究,探讨解决对策,为解决以上问题提供参考<sup>[10-11]</sup>,调查表见表 1。

\* 基金项目:2023 年甘肃省中医药科研项目(GZKP-2023-53)

\*\* 通讯作者:郑学东,主治中医师。E-mail:369437680@qq.com

表 1 基层中药饮片质量管理调查表

项目	要求	扣分细则
中药饮片采购验收(10 分)	①建立健全中药饮片采购制度,采购计划和采购审批流程清晰。②进货渠道符合相关规定,生产经营企业资质齐全。③医院与中药饮片供应单位应当签订“质量保证协议书”。④医院定期对供应单位供应的中药饮片质量进行评估,并根据评估结果及时调整供应单位和供应方案。⑤中药饮片质量验收人员,二级以上医院应为具有中级以上专业技术职务任职资格和中药饮片鉴别经验的人员或具有丰富中药饮片鉴别经验的老药工,一级医院应为具有初级以上专业技术职务任职资格和中药饮片鉴别经验的人员。⑥中药饮片验收制度健全并认真落实到位。⑦按照相关标准和规范进行验收,验收不合格的不得入库。⑧购进中药饮片时,验收人员应当对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字	一项不规范扣 1.5 分
中药饮片库房保管养护(10 分)	①中药饮片仓库应当有与使用量相适应的面积。②具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。③中药饮片储存管理规范,有保证质量的管理制度。④定期进行中药饮片养护检查并记录检查结果	一项不规范扣 1.5 分。一个品种扣 1.5 分
中药调剂室中药饮片管理(10 分)	①中药饮片调剂室应当远离各种污染源,调剂室面积应当与医院的规模和业务需求相适应,配备有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施,工作场地、操作台面应当保持清洁卫生。②二级以上医院中药饮片调剂复核人员应具有主管中药师以上专业技术职务任职资格。③调剂用计量器具应当按照质量技术监督部门的规定定期校验。④建立中药饮片处方调剂制度和操作规范,严格处方审核和调剂复核,调剂复核率 100%,总剂量误差在±3%以内。单剂量误差在±5%以内。⑤严格执行《关于中药饮片处方用名和调剂给付有关问题的通知》。⑥及时清斗,做好清斗记录	一项不规范扣 1.5 分
中药煎药室煎药质量(10 分)	①有与本单位实际情况相适应的煎药室,工作制度和相关设备的标准化操作程序,严格煎药的全过程质量控制、监测工作。②煎药室远离污染源、布局合理,配备完善的煎药设备设施和辅助用具,流程合理。③煎药室负责人应为具有中药师以上专业技术职务任职资格的人员,煎药人员须为中药学专业人員或经培训取得相应资格的人员。④煎药操作记录应保持整洁,内容真实、数据完整[煎药人员在领药、煎药、装药、送药、发药时应认真核对处方(或煎药凭证)有关内容,建立收发记录,内容真实、记录完整]。⑤煎药室应当定期消毒。煎药设备设施、容器使用前应确保清洁,有清洁规程和每日清洁记录。⑥煎药人员应当每年至少体检一次。传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事煎药工作。⑦能提供中药急煎服务。急煎药物应在 2 h 内完成,要建立中药急煎制度并规范急煎记录。⑧加强煎药的质量控制、监测工作	一项不规范扣 1.5 分

**2.2 数据分析** 对 6 个药店中药饮片质量管理进行调查,调查内容包括中药饮片采购验收情况、中药饮片库房保管养护情况、调剂室中药饮片管理情况、煎药室中药饮片煎煮质量情况(有 4 个药店配煎药机煎煮中药饮片)及中药饮片质量情况,对中药饮片质量的调查结果如下:杂质超标(22 种)、大小不符合规定(19 种)、加工炮制不规范(30 种)、掺伪(23 种)、其它(虫蛀、发霉、泛油、变色等)(48 种)。具体见表 2。

表 2 6 个药店中药饮片质量管理调查结果

项目	调查得分					
	Y1	Y2	Y3	Y4	Y5	Y6
中药饮片采购验收	6	3	6	3	3	3
中药饮片库房保管养护	6	3	6	6	3	3
中药调剂室中药饮片管理	3	3	3	6	6	6
中药煎药室煎药质量	6	10	/	3	/	6
总分	21	19	15	18	12	18

注:“/”表示没有配备煎药室,不得分。

对 7 个诊所中药饮片质量管理进行调查,调查内容相同,有 4 个诊所配煎药机煎煮中药饮片,对中药饮片质量的调查结果如下:杂质超标(32 种)、大小不符合规定(27 种)、加工炮制不规范(31 种)、掺伪(25 种)、其它(虫蛀、发霉、泛油、变色等)(49 种)。具体见表 3。

表 3 7 个诊所中药饮片质量管理调查结果

项目	调查得分						
	Z1	Z2	Z3	Z4	Z5	Z6	Z7
中药饮片采购验收	3	3	6	3	3	3	6
中药饮片库房保管养护	6	3	6	3	3	3	3
中药调剂室中药饮片管理	3	3	6	3	3	3	6
中药煎药室煎药质量	3	10	6	/	/	6	/
总分	15	19	24	9	9	18	15

注:“/”表示没有配备煎药室,不得分。

对 6 个卫生院中药饮片质量管理进行调查,调查内容相同,对中药饮片质量的调查结果如下:杂质超标(20 种)、大小不符合规定(24 种)、加工

炮制不规范(27 种)、掺伪(20 种)、其它(虫蛀、发霉、泛油、变色等)(42 种)。具体见表 4。

表 4 6 个卫生院中药饮片质量管理调查结果

项目	调查得分					
	W1	W2	W3	W4	W5	W6
中药饮片采购验收	6	10	6	3	3	3
中药饮片库房保管养护	10	3	3	3	3	6
中药调剂室中药饮片管理	3	3	10	6	3	6
中药煎药室煎药质量	10	6	3	3	3	6
总分	29	22	22	15	12	21

注:“/”表示没有配备煎药室,不得分。

经 SPSS 21 分析,6 个药店(Y1-Y6)的均值 16.16±3.76,7 个诊所(Z1-Z7)的均值 15.57±5.41,6 个卫生院(W1-W6)的均值 20.16±5.98,卫生院的得分均值最高,但差异性统计分析,药店、诊所和卫生院的得分差异性不显著。

2.3 结果

2.3.1 中药饮片采购验收情况 基层中药饮片供货企业的资质齐全,不存在从非法渠道购进中药饮片的情况。入库验收大部分不够规范,验收员职称不合格或验收过程不严谨,只检查外包装,不核验饮片质量。饮片质量的优劣,直接影响医师开方诊疗的治疗效果和患者健康<sup>[12-13]</sup>,必须非常重视。

2.3.2 中药饮片库房养护情况 依据中药饮片所含化学成分类别和特点,每一种中药饮片都有对应的储存条件和养护方法,储存养护不当,容易导致饮片发霉、虫蛀变质<sup>[14-15]</sup>。调查发现储存条件不规范、养护不到位导致中药饮片生虫变质较多。如瓜蒌虫蛀、泛油,变黑;川牛膝泛油,表面发黑、哈喇味等。

2.3.3 中药调剂室中药饮片管理情况 主要存在问题是药斗与实物不相符、清斗不及时、装斗不记录,导致调剂员取错药、煎错药、用错药,既影响医生医术,也危害患者健康<sup>[16-17]</sup>。调查发现,误将川牛膝装入牛膝药斗、香加皮装入五加皮药斗、漏芦装入白头翁药斗等。虽名称和性状相似、功效相近,但其功效存在差异,不可混用,尤其是香加皮有毒,不可作五加皮使用<sup>[18]</sup>。此外,还存在药斗未贴标签、清斗不及时致使药渣和土末较多、个别饮

片质量较差等问题。

2.3.4 中药煎药室煎药质量<sup>[19]</sup> 主要存在问题有,特殊煎煮不规范、煎煮前未浸泡、煎煮时间不合理,煎药室卫生脏乱,不清洁不消毒。

2.3.5 中药饮片质量情况 ①杂质超标:连翘未去果梗、辛夷未去花梗、柴胡掺入地上茎、川牛膝根茎(芦头)较多、钩藤掺入不带钩的茎枝、乌药掺入直立根(未膨大部分)、山萸肉果核未去净、甘松掺入地上部分等。②饮片大小不符合药典标准:合欢皮超过 3 mm,青风藤直径超过 2 cm,海风藤直径小于 0.3 cm,蔓荆子直径小于 0.4 cm,枳壳中果皮厚度不足 0.4 cm 等。③加工炮制不规范:炮姜断面发白、质地较硬,不宜掰断;熟地断面棕黄色、不黑,或者沙土较多;烫狗脊表面毛多、质地较硬不松脆;山药不去皮;知母不去毛;苦杏仁和桃仁不去皮;制白附子口尝麻舌感强,部分盐制饮片无淡淡的咸味等。④掺伪:覆盆子中掺假其它蔷薇科果实,直径小于 0.5 cm;砂仁药斗中装伪品长序砂仁;琥珀药斗中装的都是土琥珀;青箱子中掺假其它种子,直径小于 1 mm;川牛膝中掺假牛蒡根,无同心异型维管束;地骨皮中掺假枸杞杆皮或其它根皮,无甜味,苦味很重;芦根中有掺假其它禾本科植物的根茎,直径小于 1 cm;白茅根中掺假其它根茎;淫羊藿用树叶掺假;紫苏叶为白苏;甘肃黑柴胡用作柴胡;黄柏所用均为培育新的品种,既不是川黄柏也不是关黄柏;防己掺假;防风所用都不是药典关防风;骨碎补中有掺假大骨碎补或其它;旋覆花掺假其它花序;牡蛎掺假;石决明掺假等。⑤其它:乌梅干瘪无肉,可能是地上掉落的果实或者采摘过早;白及干瘪,柴性大,疑为老根;金银花采收过迟,开花后期;丁香、吴茱萸采收过迟,油性小,气味淡;还有其他一些根及根茎类饮片,直径小、细枝末尾较多,属于劣药。

3 原因分析

3.1 基层卫生院药房管理不规范 《医院中药饮片管理规范》规定,一级医院应当设专人负责中药饮片管理,从事中药饮片技术工作应当至少配备一名中药师或相当于中药师以上专业技术水平的人员负责,中药饮片验收应当是具有初级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员。经调查了

解,药房人员配备不符合规定。另外,调剂人员不固定(或者医生或者护士),验收人员不按相关操作规程验收(只验外包装,不查验内部质量),都属于不规范操作。造成此现状主要有两个主要原因,一是人员短缺,二是中药饮片质量鉴别的相关集中培训太少,验收人员缺乏专业知识,三是责任心不够<sup>[20-21]</sup>。

**3.2 经营企业管理不规范** 市中医院制定中药饮片验收质量标准,入库验收由中药饮片质量验收小组严把关,假药、劣药及时做退货处理,坚决保证药房调剂中药饮片质量。药店和诊所,采购价格较便宜的中药饮片,质量较差。乡镇卫生院,药房中药学专业技术职称低,人员缺少,验货组不够专业,不够规范,导致饮片质量差。导致本地经营企业备货分等级,质量好和质量次的,分别配送。笔者还从供应商了解到,公司备货水半夏、长序砂仁,价格较便宜,饮片包装标签是水半夏、长序砂仁,执行标准是地方标准,饮片质量合格,包装合格。但药店、诊所、卫生室把水半夏装在水半夏药斗中调剂,把长序砂仁装在砂仁药斗中调剂,属于地方标准替代国家标准,标签与实物不符。

4 对策与建议

**4.1 规范药房管理** 规范中药饮片质量管理,做到有管理制度,有操作规程,严格按照操作规程规范操作。《医院中药饮片管理规范》要求中药饮片应该有专人负责,采购、验收、入库一定要按规程操作,严格杜绝假药、劣药,为患者健康着想<sup>[22-23]</sup>。

**4.2 规范经营企业饮片质量** 规范基层诊所、药店、卫生院中药饮片质量,首先要规范中药饮片生产经营供货企业中药饮片的质量,从包装、命名、执行标准、生产日期到实物的质量,都要一一考究、核实,提高饮片质量合格率。加强抽检,科学管理,切实考虑中药饮片质量,认真服务临床、服务患者<sup>[24-25]</sup>。

**4.3 加强培训** 每年定期对本地区中药饮片鉴别及质量管理做相关业务知识组织培训,逐渐提升本地区专业人员的中药鉴别知识水平。可以由市中医院牵头,组织基层卫生院和中医门诊、中药饮片药店及中药饮片企业质量负责人,定期开展中药饮片鉴定、验收、养护等专业讲座和交流会

议,提高本辖区中药专业人员的中药鉴别能力,坚决杜绝假劣饮片<sup>[23]</sup>。

**4.4 建立中药饮片标本室** 在当地建立中药饮片标本室,广泛收集各种中药饮片或原药材正品、伪品和劣药的样品,整理陈列后,邀请专家鉴定真伪优劣,准确完整的标识每一份标本。不断持续的补充中药标本室样品,将中药标本室建设为辖区中药专业技术人员的培训学习基地<sup>[23]</sup>。

**4.5 加强监管力度** 市监督管理部门应该对饮片经营企业人员配置、专业素养、管理体制等方面全方位监管。制定抽查计划,增加抽查频次,加大惩处力度,从市场抓起,从源头上杜绝假药,以确保本市经营企业饮片质量合格率<sup>[25]</sup>。

5 讨论

中药饮片在疾病的治疗和预防方面,发挥着非常大的作用。然而,从中药饮片质量管理的现状看,仍然存在着较多的问题,尤其在基层诊所和药店,缺少中药专业人员、缺乏人员培训、中药鉴定知识欠缺,缺少检验设备,导致基层中药饮片质量问题更多。

笔者结合自己多年的岗位工作经验,带着问题对基层药房中药饮片质量管理做了系统调查:①采购验收工作不规范,验货不严谨,记录不完整,虽然有客观原因(知识能力有限),但也体现了工作不负责,态度不端正问题;②有些中药储存条件不符合规定,导致发霉生虫变质,清斗不及时,斗底尘土废料较多,发现比较严重的如:瓜蒌生虫发霉已完全变质,但调剂员不做任何处理,依然调剂配方使用,对患者身体不负责,这充分暴露了药房管理问题<sup>[26-27]</sup>;③调剂台上,错装、混装、串斗、伪药、劣药尤其较多,西青果和青果混淆、五加皮和香加皮混淆、辛夷不去花梗、连翘不去果柄、柴胡伪药、琥珀伪药、白及伪药、乳香没药杂质超标、烫狗脊炮制不合格等,饮片质量问题非常多,各个基层单位都存在不同的问题,但也大同小异。经分析总结,主要有几个原因导致:①培训不到位;②人员道德素质有待提高;③基层硬件设施有待改善;④工作制度不够严谨,执行不到位;⑤药监部门的监督工作有待加强等。针对以上这些问题,本作者也组织相关工作人员进行了讨论,提出

对策建议:首先规范药房工作,建立制度,严格执行;其次加强监管力度,尤其是本辖区的经营和生产企业,增加检查次数,从源头遏制伪劣药;最后,辅助中医院建立中药饮片标本室,成立培训基地,增加集中培训次数,整体提高本辖区中药饮片鉴别专业知识<sup>[28-30]</sup>。

国务院《“十四五”中医药发展规划》中要求提升中医药服务体系,建设高素质中医药人才队伍。国家中医药管理局采取有效举措助推“十四五中医药规划”,于2014年组织全国中药特色技术传承人才培养项目,旨在培养一批中医药特色技术传承人才,让中医药发展后继有人。甘肃省“十四五”中医药发展规划,继续将“推进中医药传统文化、技艺传承,发展好中医药”作为中心任务,作为基层中药学专业人员,更要积极响应国家及省级政策号召,努力发展中医药事业,以此宏愿,争做中医药人才,为保证基层中药质量,大力挖掘中药资源,保证临床用药安全有效尽自己微薄之力。

#### 参考文献

- [1] 于红. X医院中药饮片质量管理现状分析及对策研究[D]. 沈阳:辽宁中医药大学,2017.
- [2] 刘宁,景浩. 中药饮片生产质量管理现状及对策分析[J]. 中国农村卫生事业,2016,36(11):1404-1406.
- [3] 姜福顺,景浩. 浅谈连锁药店中药饮片质量管理现状分析及对策研究[J]. 四川解剖学杂志,2019,27(1):142-144.
- [4] 赵芳霞,王志英. 影响中药饮片质量的相关因素分析及对策研究[J]. 甘肃科技,2019,35(18):139-142.
- [5] 陈哲. 基层中药饮片质量管理的问题及对策分析[J]. 心血管外科杂志,2018,7(2):394.
- [6] 张昱. 浅谈基层医院中药饮片验收方法[J]. 中国乡村医药,2018,25(7):40-41.
- [7] 郭振彬. 浅议基层医院中药饮片质量的传统验收方法[J]. 中国处方药,2017,15(3):139-141.
- [8] 张蔚芝. 中药饮片调剂中审方的作用分析与改进策略分析[J]. 中医临床研究,2018,10(4):129-130.
- [9] 郝振华,王银燕. 不同贮存温度对中药饮片质量的影响[J]. 中国民间疗法,2019,27(20):63-64.
- [10] 孙亚琴,丁昊炜. 药品零售企业中药饮片质量问题的调查与分析[J]. 北方药学,2014,11(12):153-154.
- [11] 罗宝生. 中药饮片质量调查[J]. 中国医药科学,2014,4(7):157-158,175.
- [12] 吕灿灿. 医疗机构中药采购管理[J]. 中医药管理杂

志,2022,30(3):136-137.

- [13] 戴冬华. 中药饮片验收入库常见质量问题与改进方法分析[J]. 中国农村卫生,2021,13(6):44,46.
- [14] 李国梅. 基层医疗机构中药养护存在的问题分析[J]. 临床合理用药杂志,2019,12(11):161-162.
- [15] 吕秀洁. 中药贮藏与养护的影响因素及对策分析[J]. 内蒙古中医药,2017,36(6):105.
- [16] 杨日英,郑虹霞. 中药调剂管理在降低中药房调剂差错率中的应用观察[J]. 内蒙古中医药,2022,41(6):139-140.
- [17] 汲虹. 我院中药房中药饮片调配差错原因分析及防范措施[J]. 中国乡村医药,2022,29(7):49,59.
- [18] 杨素芳,陈永刚,赵琰晞. 中药饮片养护中存在的问题及改进措施分析[J]. 北方药学,2019,16(10):165-166.
- [19] 袁鑫,吴招娣,吴俊标,等. 中药复方传统煎煮与机器煎煮研究汇集分析[J]. 现代中医药,2022,42(3):56-61.
- [20] 严以露. 中药房中药饮片管理现状及对策分析[J]. 名医,2021(20):187-188.
- [21] 叶薇群. 基层医院中药药物调剂中的常见差错与预防措施[J]. 中医药管理杂志,2022,30(13):143-145.
- [22] 李霞,邓恢进,张先胜. 基层医院提高中药饮片质量对策[J]. 医学理论与实践,2016,29(4):558-560.
- [23] 罗林云,杨燕梅,张建军,等. 我院不合格中药饮片退货原因分析及改进措施[J]. 中国当代医药,2020,27(20):175-178.
- [24] 李国,程悦,朋汤义. 浅析影响中药临床疗效的因素及应对措施[J]. 陕西中医药大学学报,2021,44(5):54-58.
- [25] 何沛婵. 基层医疗机构中药饮片质量管理现状分析及改进策略[J]. 深圳中西医结合杂志,2016,26(22):197-198.
- [26] 马海娟,朱成义. 医院中药房中药质量管理问题及改进措施[J]. 中医药管理杂志,2013,21(7):726-727.
- [27] 苏彭慧,张虹. 基层中医医院的中药药事管理现状研究[J]. 中国社区医师,2022,38(27):165-167.
- [28] 严玮,姜晓燕,杨水英,等. 基于问卷调查的医院中药饮片质量控制体系建思路探讨[J]. 中医药管理杂志,2023,31(5):32-38.
- [29] 林振顺. 如何破解药品生产质量调查评估难点[N]. 中国医药报,2021-03-24(003).
- [30] 尤桐境. 沈阳市市内五区单体药店中药饮片质量管理现状及对策研究[D]. 沈阳:辽宁中医药大学,2019.

(修回日期:2022-11-17 编辑:崔春利)