

医疗机构委托煎药中心代煎中药全过程质量管理

谷瑞红, 刘彤, 杜鹃, 刘建华 (北京市昌平区中医医院药剂科, 北京 102200)

摘要 目的: 探讨医疗机构委托煎药中心代煎中药的质量管理模式及方法, 为代煎中药实现标准化、规范化的质量控制管理提供参考。方法: 对2018年8月至2021年9月期间, 北京市昌平区中医医院委托煎药中心代煎中药的各个环节进行梳理, 对其中出现的问题进行总结。结果: 医疗机构委托代煎中心煎煮中药, 其中会影响中药汤液质量的因素十分复杂, 本文针对出现的问题提出相应解决办法, 构建中药煎煮的管理模式。结论: 本院在代煎中药全过程中以质量第一为原则, 全方位对煎药质量进行把关, 实行过程管理贯穿工作始终, 在每一个环节都按照规范操作, 减少人为的影响因素, 提高中药汤剂质量、保障临床疗效。

关键词: 医疗机构; 煎药中心; 代煎汤剂; 全过程; 质量控制

中图分类号: R95; R943.1 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)04-0463-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.04.011

The Whole Process Quality Management of Traditional Chinese Medicine Decocting Entrusted by Medical Institutions

Gu Ruihong, Liu Tong, Du Juan, Liu Jianhua (Dept. of Pharmacy, Beijing Changping Traditional Chinese Medicine Hospital, Beijing 102200, China)

Abstract Objective: To explore the quality management mode and method of decocting traditional Chinese medicine entrusted by medical institutions, so as to provide reference for the standardized and standardized quality control management of decocting traditional Chinese medicine. **Methods:** All links of substitute decocting TCM of the the decocting center, from August 2018 to September 2021, entrusted by the hospital were sorted out, and the problems were summarized. **Results:** The medical institution entrusted the decocting center to decoct traditional Chinese medicine, in which the factors affecting the quality of traditional Chinese medicine decoction were more complex, the corresponding solutions to the problems were put forward, and the management mode of traditional Chinese medicine decocting was constructed. **Conclusion:** In the whole process of substitute decocting traditional Chinese medicine, the principle of quality first is taken, the quality of decocting traditional Chinese medicine is checked in an all-round way, the process management is carried out throughout the work, the operation is implemented according to the standard in each link, so as to reduce man-made influencing factors, and provide references improves the quality of traditional Chinese medicine decoction and ensure the clinical curative effect.

Keywords: medical institutions; decocting center; decocting decoction; whole process; quality control

中药饮片是中医临床治疗的方式之一，中药汤剂是使其发挥作用的重要组成部分，这直接关系到临床疗效，影响人们的身体健康。但由于许多门诊患者对煎煮中药的方法不了解，存在中药煎服不规范的问题，且这个问题长期客观存在^[1]；而住院患者没有自己煎煮中药的条件，因此，代煎中药就为中药临床应用提供了便利条件。煎药中心由于其良好的设备基础、煎药的精准操作、信息化管理等优势^[2]，逐渐被医疗机构接受，成为代煎中药的主流方式。但是由于煎药中心设置在医疗机构之外，委托第三方对其进行操作，因此，中药饮片煎煮的过

程就需要格外重视，需要对其质量进行全过程管理，对煎药质量进行全方位把关，构建中药煎煮的管理模式。本文对2018年8月至2021年9月期间，北京市昌平区中医医院（以下简称本院）委托的煎药中心代煎中药的各个环节进行梳理，总结出现的问题，并提出相应的解决办法。

1 委托煎药中心代煎中药流程

煎药中心的代煎全过程分为4个区域，分别为接单区、调剂区、煎药区以及发货区，其流程包括处方的接收、处方的审核、中药饮片的调剂、浸泡、煎煮、包装、配送等环节。具体见图1。

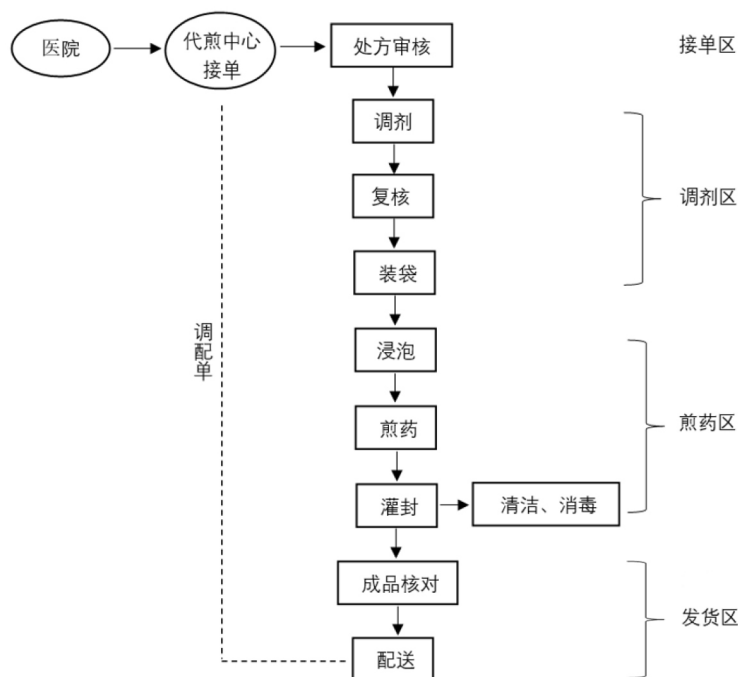


图1 煎药中心流程图

2 各流程出现的问题及质量控制

2.1 代煎中药过程中的问题

代煎中药虽然总体上已经形成一个流程较为规范化的操作，但煎药中心与传统煎药室相比，依然存在参与人员多、人员素质参差不齐、分工更加细

化、小锅煎煮与煎药机操作方法存在区别等问题^[3]，最终导致流程中可能会影响中药汤液质量的因素更加复杂。现将2018年8月至2021年9月期间代煎中心各环节代煎中药发现的问题进行汇总，见图2。

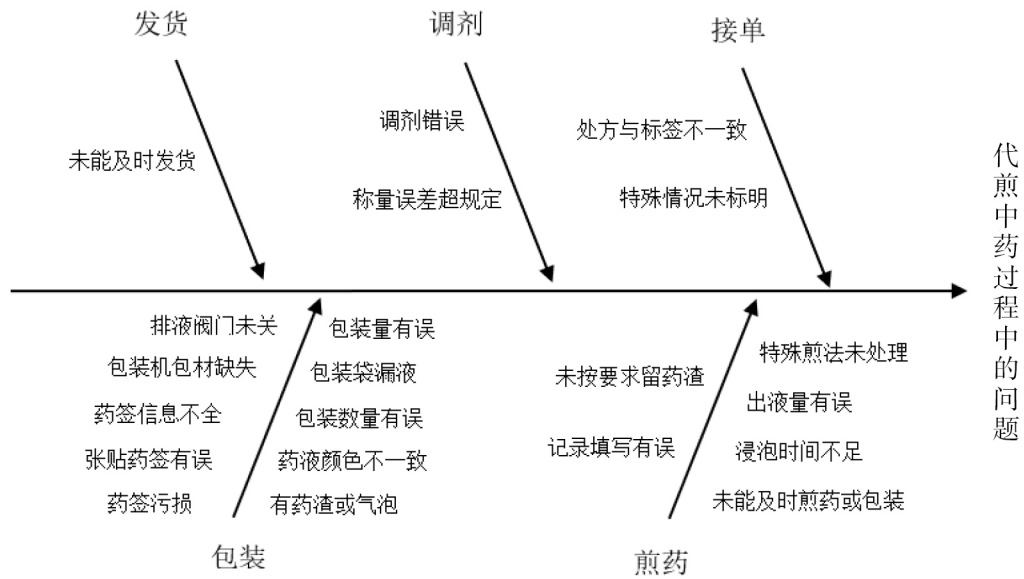


图2 代煎中药过程中的问题

2.2 各环节相关具体问题的质量控制

中药饮片代煎各环节操作应当符合《处方管理办法》《医院中药饮片管理规范》《医疗机构中药煎药室管理规范》等，制定符合实际操作的全环节质量管理体系与配套的岗位职责和标准操作规程（SOP）。本院针对代煎中药过程，具体梳理各环节流程中存在的问题、出现的原因，规范各流程的操作程序，对相关措施进行管理，保证煎药质量。

2.2.1 医疗机构内的质量控制

煎药质量的控制要从窗口接收处方开始，接方人员需认真审核处方，有无相关配伍禁忌、妊娠禁忌、超剂量、剂量开具错误等问题，向患者交代取药事宜及取药时间，并将处方中涉及冲服或兑服等需要交予患者的药品进行用药交代。传输处方时需要根据处方的诊断及处方中饮片的质地、功效确定适宜的煎药方案，尤其是涉及特殊煎法的药物，其中最为重要的是包含毒性饮片的中药处方，需要选择较长的煎药时间，确保患者用药的安全性^[4]。传输电子及纸质处方时保证网络畅通，确保传输处方的完整性以及准确性。

不定期对门诊患者、住院患者及医护人员进行代煎药品满意度调查，其中涉及的调查包括送药及时性、包装袋完整性、药液性状、药液量和标签正确率等，随时关注患者及医护人员的问题反馈，及时进行相关问题调整，提高煎药质量^[5]。

2.2.2 煎药中心的质量控制

2.2.2.1 接单区方面

处方传至煎药中心，接单人员需初步对电子标签与纸质处方的相关信息进行核对，逐一将每张电子标签粘贴在相对应的调配单上，并在调配单上对特殊事宜进行标注，例如非常规包装剂量、外用、加生姜和留药渣等。外用处方标签应与口服处方不同，选择红色标签，既可以提示煎药人员选择专用煎药机进行操作，也对患者起到警示作用，因为外用处方中大多含有川乌、草乌、附子等毒性饮片，且使用剂量远远高于口服剂量^[6]，如果不能显著加以区分，可能出现患者误服的情况，造成中毒事件^[7]，尤其是老年患者。每日工作结束与医院核对代煎数量时，需同时核对特殊要求的处方张数及相关事宜，确保相关信息没有遗漏。

在审方过程中，药师需逐张核对调配单与纸质处方的相关信息，其中包括患者信息、处方号、药品、药品剂量、包装剂量、付数、使用方法和取药时间，确保接收到的电子处方完整，以防处方在传输的过程中数据丢失，而且处方中存在的开错、双签字等相关问题均已修正。对处方中特殊煎法药品进行核对，并确认是否标注，同时确认门诊药师对该处方煎药方案的选择是否正确，保障处方的有效性及安全性。

2.2.2.2 调剂区方面

调剂人员在调剂前需再次对方中的配伍禁

忌、妊娠禁忌、超剂量和剂量开具错误等问题进行审核。调剂处方时应按照药味顺序依次调剂并摆放,不要跳药,以免丢药或称量错误。调剂完毕后,调剂人员需先行进行自查,避免复核中发现相关错误。对于调剂设备需要定期进行校验,确保调剂剂量的准确性。

复核药师首先需对方再次审核,复核调剂好的处方中中药饮片的药味、剂量以及单包装饮片数量的准确性。确认特殊煎法药品是否单独摆放,按照相关规定进行包装并粘贴相对应的煎煮方法标签,需要选择不同标签予以区分,例如先煎为红色标签,后下为白色标签,可以对煎药人员起到提示作用。对于在调剂规程及《中华人民共和国药典》中要求进行包煎的中药饮片不可因为有外包装袋而省却包装环节,有些药物不单独包装,会影响药液的质量^[8];对于一些实际工作中发现需包煎的药品也应包煎,因为煎药机在煎煮后会挤压药渣,像红曲、建曲、胖大海和五灵脂等饮片,挤压后会从无纺布包装袋孔隙中渗出,使药液浑浊或堵塞排液孔。每日还应随机抽取不同调剂人员调剂的处方,称量其误差是否在标准范围内,在复核的过程中还应对中药饮片的质量进行鉴别,及时对不合格饮片进行干预,确保提供给患者的药品保质保量。复核后将放置同一处方的药品托盘叠放,避免装袋中漏装或错装。

装袋人员在将饮片装入无纺布袋的过程中,需再次确认特殊煎法饮片是否进行了单独包装,贴签是否正确,同时除去单包装饮片外包装并清点数量。根据处方中饮片的体积选择适宜的包装袋大小,袋子过小、装量过满不利于溶媒充分渗入药材内部或煎煮不透^[9]。系紧包装袋以免煎药机挤压药液时漏药渣,但系带子时不可过于靠下,需留出饮片吸水后膨胀的空间,以免“炸袋”。

2.2.2.3 煎药区方面

从浸泡环节开始,煎药将进入信息化管理,确保每一个环节均符合规定,并制作曲线图体现工作记录。全过程调配单均要与药同行,每一个操作步骤中均需首先核对处方信息,扫描条形码即开始记录时间,屏幕上显示煎药流程开始。浸泡时间应保持充足,临床上较常使用的山药、天花粉、白芷等富含淀粉类的中药,因为本身片型就较厚,若浸泡时间过短,水分子未能渗透药材,经过加热后,

外表面的淀粉遇水发生“糊化”,形成致密层,更难使水分子进入药材内部,常会出现中间干心的现象,使有效成分的溶出率降低^[10]。当浸泡时间不足则无法扫码进入下一个环节,充分利用信息化手段的优势杜绝人为的操作失误^[11],规范煎药操作流程。浸泡用水量需要根据处方中饮片的质地及总重量的大小决定,不同饮片的吸水量不同^[12],加水量存在显著差异。需利用医院HIS系统、中药饮片吸水系数、自动煎药机的损耗水量及所需煎煮出的药液量等,形成加水量公式。操作员在进行单独操作前,需通过相关培训,将计算得出的加水量与老员工的经验相结合,准确加入适宜水量,避免因加水失误导致出液量太大或饮片煎煮不透。

煎药人员开始煎煮前,需审核处方中是否有需要优先处理的药品,例如先煎、煎汤代水、烩化和另煎等,在处方中标注该项操作的起始时间,同时扫码记录煎药时间。并在另煎、烩化区域进行相关记录,安排操作人员,随时监督并提醒煎药人员兑入药液。严格按照本院选定的煎药方案执行煎煮操作,不得随意添加或减少煎药流程、修改煎药方案,尤其是含有毒性中药的处方,要严格按照煎药方案设置时间煎煮。因为此类药物中的毒性成分会随着煎煮时间的增加而降低,例如附子中的活性成分乌头类生物碱随着煎煮时间的延长,其含量显著降低^[13],安全性也相应增加,如果煎煮时间不足,患者服用后则可能会出现中毒情况。特殊煎煮完成后,加入与群药同煎,需再次扫码核对处方信息,避免出现错误。对于有需留药渣的处方接单时,应在调配单上粘贴“留药渣”标签,煎药人员将装药渣的袋子系在煎药机上,煎药结束后立即留存。煎煮完毕后按照实际情况随时填写相关操作记录,各环节原始纸质记录应真实、完整、准确,与电子记录数据互相印证,形成完整可追溯的衔接。

煎煮完成后,煎药人员需再次扫描条形码,打印出张贴在药液包装袋上的标签,要求再次核对药签与处方信息是否一致,传输信息是否完整,标签各项信息是否齐全,有无污损不清的地方,药签数量是否与包装数量一致。粘贴完一张处方的标签后,再扫码打印下一张处方标签,以免混淆药品贴错标签。进行包装前应先查看排液阀门是否关闭,包装机上包材是否充足,安装是否正确。每日包装

机在使用前需要用清水煮沸后再进行包装,煎药完成后要及时进行药液的包装,这样均可以有效减少药液中的细菌数量^[14],避免药液储存时间变短,减少霉变或酸败的发生,尤其是含有蝉蜕、蛇蜕、僵蚕等含有大量蛋白质中药的处方。

包装时尽量将药袋内灌满药液,这样既保证包装量充足,又可以排出袋内剩余的空气,当成品药液袋中有明显的气泡时,其中的氧气会导致细菌的增长,出现药液的腐败变质^[9]。包装时需观察出液量是否满足包装量,有无多液少液的情况,药液过多需单独小锅浓缩,药液过少应再次加水煎煮后合并药液。粘贴包装标签时,再次核对药签与处方信息以及包装量是否一致,观察包装袋内药液是否清澈、有无杂质。包装成品中出现药渣是由于两种原因造成的,一是装饮片的无纺布袋发生破损漏药或细粉类的药物沉淀,这种情况在包装机的进液口加装滤网后就可以解决,需要注意的是滤网每张处方都需更换拆洗,避免污染其他药液;二是包装设备管道清洁不彻底,管道的弯曲处冲洗力度不足,不能完全清洁,时间一长会有药垢存留,需要加大管道的冲洗次数和力度,并增加拆洗频率。

包装后观察处方中每一袋药液颜色是否一致,造成颜色不一的原因包括:一是排液后未能及时包装,部分处方煎出的药液出现分层,这种情况会导致药液成分产生差别^[15-16],浓度不一致,质量不稳定,疗效也可能产生差异;二是包装人员未执行前两袋药液废弃的操作,此项操作虽然会损失少量的药液,却可以避免灌装时包装机内细菌滋生以及上一张处方药液包装完毕冲洗管道的污水对药液造成的污染。观察包装量之间是否有显著差距,核对包装剂量是否与处方一致,尤其是非常规剂量;轻拍药袋观察是否有漏液情况,特别是边缝处有明显褶皱的药袋,在季节交替前期,由于包装机温度过低,易因压合度不够出现缝隙,导致有药液渗出。装大包装袋时需核对处方剂数,并再次核对药袋上的药签与处方信息是

否一致。同时需要取一袋药液进行留样,将药渣运送至指定地点存放24小时。

每一张处方煎煮完毕后,需对煎药机、包装机及管道进行冲洗,方可进行下一张处方的煎煮。每日结束煎药后要对相关设备及环境进行全面清洁,定期消毒,且消毒剂需要定期更换。

2.2.2.4 发货区方面

药师需在固定区域进行成品的核对,避免与其他医疗机构的代煎药品混淆,并最终核对药签与处方信息、包装数量、包装量和使用用法是否一致,观察每袋药液及包装袋是否异常,随机抽查包装剂量是否符合要求。扫描条形码录入煎药成品信息汇总为发货单,并清点煎药数量。如遇特殊情况,未能及时进行代煎药品的配送,需尽快与本院联系,说明情况并告知处理方法。

煎药成品运送至本院后,送货人员应与院内人员进行交接,需核对患者信息、清点煎药数量、确认成品包装的完整性,并双方签字确认。由于代煎药品摆放不合理,配送途中相互碰撞挤压,同样会出现漏液问题。摆放时应将付数多的成品置于下方,每箱装药不可太多尽量避免叠压,轻拿轻放。发生漏液情况第一时间联系煎药中心进行补煎,并尽快送回,同时联系患者告知相关情况。

患者持取药凭证领取代煎汤液时,药师需要与患者核对姓名、年龄、性别、就诊科室、就诊医生等相关信息,并将取药凭证与调配单进行核对。针对治疗的疾病不同,对患者交代代煎中药正确的使用方法及储存方法^[17],同时提醒患者将已领取的冲服或兑服药品与代煎药液同服。

3 质控小组的质量监管

本院除日常有药师对中药饮片质量、处方调剂、重量称量以及煎药全流程的质量进行监督,院内的质控小组还会定期对代煎中心整体的煎药流程中所有涉及的程序进行抽查,并对煎药中心的环境及相关设备进行微生物检查。检查项目具体内容见表2。

表2 质控小组检查项目

药品质量	调剂	煎药质量					标签	配送
		浸泡	煎煮	药液	药渣	消毒、清洁		
饮片真伪情况	调剂的准确性, 是否错抓、漏抓	是否进行药品浸泡	是否执行选定的煎药方案	有无焦糊味	有无干白、硬心	是否按照相关规定操作	信息是否完整正确	及时性情况
饮片是否掺杂、掺假	称量误差是否在±5%以内	浸泡加水量是否适宜	煎煮时间是否符合要求	有无杂质	有无糊状块	相关记录是否齐全并填写正确	是否整洁	数量是否正确
饮片有无生虫、霉变、走油等情况		浸泡时间是否符合要求	特殊煎法是否遵医嘱	色泽是否正常	饮片原药味是否消失或不浓	是否有微生物	口服与外用是否显著区分	是否有漏液、破损情况
			记录填写是否正确	出液量是否符合处方要求	饮片原有色泽是否不明显			
			煎药曲线图是否正确、与处方要求相符	剂数是否正确				
				分装剂量是否准确				

质控小组检查后, 对各环节存在的相关质量问题进行汇总, 并反馈给煎药中心, 煎药中心及时查明原因, 督促相关责任人解决问题, 同时根据实际工作情况完善相关质量标准、规章制度, 并参与调整工作流程、制定标准化操作程序。质控小组不仅找出问题, 同时也协助其解决检查中出现的问题, 例如加大对煎药人员的培训、建议使用颜色标签区分口服外用、在出液口增加滤网等在各环节优化流程和规范操作等, 共同努力改善煎药质量。

质控小组对煎药中心的煎药质量监督, 还可以帮助改善门诊中药饮片的质量。例如在对药渣的检查中发现, 中药饮片茯苓的药渣出现了干心, 查询处方的煎药时间及操作流程均不存在问题。经查阅, 茯苓在《中华人民共和国药典》炮制品中有两种规格, “切制成块或切厚片”, 炮制通则内的定义是厚片2~4 mm、块8~12 mm, 虽然在验收时茯苓块也是符合要求的切制规格, 但茯苓是多孔菌科真

菌的干燥菌核, 其饮片内含有大量的菌丝, 质地比较坚实, 水分很难侵入内部。翻查药渣时发现表面有裂隙的茯苓块可以被煎透, 质控小组要求煎药中心在调剂茯苓时需打碎成粗颗粒后煎煮^[18], 以此为鉴, 门诊调剂工作人员调剂时应适当打碎茯苓块, 达到较好的临床效果。

总而言之, 煎药质量关系着临床的治疗效果, 更关乎患者的身体健康。以质量第一为原则, 实行过程管理贯穿工作始终, 在每一个环节都按照规范操作, 减少人为的影响因素, 做到凡操作都有迹可查, 这需要医疗机构与煎药中心共同协作, 提高中药汤剂质量、保障临床疗效。

参考文献:

- [1] 陶继阳, 刘瑞新, 李学林, 等. 门诊患者中药汤剂煎服常见问题及对策研究[J]. 中国合理用药探索, 2021, 18(3): 35-40.

- [2] 姜黎滨, 王汉淙. 煎药中心催动煎药现代化步伐[N]. 中国中医药报, 2015-03-05 (005).
- [3] 陈红梅. 医疗机构代煎中药质量控制的现状与分析[J]. 中医药管理杂志, 2016, 24 (19): 68-69.
- [4] 聂安政, 朱春胜, 张冰. 中药特殊煎法的探讨与思考(一): 先煎[J]. 中草药, 2018, 49 (7): 1716-1720.
- [5] 韩杰. 影响住院患者对代煎中药满意度的因素与整改建议[J]. 中医药管理杂志, 2021, 29 (9): 35-36.
- [6] 谷瑞红, 杜鹃, 纪晓芳, 等. 1548张处方有毒中药饮片应用分析[J]. 中国医院用药评价与分析, 2016, 16 (10): 1401-1403.
- [7] 杨汝奔, 陈贤, 叶晓新, 等. 一起误服外用酒致乌头碱群体性中毒事件调查[J]. 预防医学, 2016, 28 (8): 844-845.
- [8] 聂安政, 赵雪睿, 王雨, 等. 中药特殊煎法的探讨与思考(三): 包煎[J]. 中草药, 2019, 50 (3): 767-771.
- [9] 陈晓露, 张慧杰, 梁颖, 等. 包装及储存对中药汤剂质量影响分析[J]. 医药导报, 2021, 40 (11): 1552-1555.
- [10] 朱德华, 谭旭明, 陈永斌, 等. 含淀粉类中药饮片煎煮溶出度比较[J]. 亚太传统医药, 2017, 13 (6): 43-44.
- [11] 王佳, 赵虎, 于谦, 等. 信息化手段在中药煎药室规范化管理中的应用[J]. 新疆中医药, 2021, 39 (2): 75-76.
- [12] 顾一帆, 顾春艳, 顾雯洁, 等. 不同中药饮片在自动煎药机内吸水量的研究[J]. 上海医药, 2020, 41 (21): 76-80.
- [13] 孙婉, 刘福存, 袁强, 等. 煎煮时间对附子毒性的影响研究[J]. 中国中医急症, 2018, 27 (5): 761-764+768.
- [14] 许盈, 韦曦, 覃洁, 等. 不同方法处理后袋装中药煎煮液的微生物污染状况[J]. 广西医学, 2019, 41 (6): 681-684.
- [15] 章津铭, 傅超美, 何宇新, 等. 附子-甘草配伍前后汤液中沉积物的化学组分对比研究[J]. 中草药, 2013, 44 (2): 165-169.
- [16] 袁海建, 李卫, 金建明, 等. 桂枝汤水提液沉积物的表征及其对汤剂相关成分(群)影响研究[J]. 中国中药杂志, 2018, 43 (8): 1633-1641.
- [17] 罗玉梅, 邹天志. 中药用药交待的标准化模式研究探讨[J]. 中国合理用药探索, 2020, 17 (10): 1-6.
- [18] 杜萍, 卢金福, 藤静. 山药和茯苓的不同饮片规格对其煎煮溶出物的影响[J]. 江苏中医药, 2014, 46 (9): 69-70.

(收稿日期 2021年11月26日 编辑 李亚徽)