

医疗机构配制中药制剂过程中的质量控制问题探讨及对策分析

刘 茹

甘肃省药品监督管理局审核查验中心 甘肃省疫苗检查中心 730000

〔摘要〕当前社会发展迅速，人民群众对自身的生命健康也越来越重视。而医疗机构中药制剂作为我国传统医药学中的重要组成部分，能促进我国医疗事业的发展，还能让人们更加清楚地认识到中药制剂的优异之处。医疗机构配制中药制剂包含了大多数有名中医经过长期临床经验得出的处方，基本都具有较好的疗效，也是各医疗机构治疗特色疾病的方式之一。本文主要针对医疗机构配制中药制剂的过程进行探索，并深入了解中药制剂过程中的质量控制以及相应的对策。

〔关键词〕医疗机构；中药制剂；质量控制；问题及对策

〔中图分类号〕R197 〔文献标识码〕A 〔文章编号〕2095-7165 (2023) 01-168-02

医疗机构制剂是指根据单位临床所需而制定的药物，并为常规配制的、自用的固定处方制剂，为防治各项疾病发挥了较为重要的作用。借助《药品管理法》等相关法律法规，医疗机构配制的中药制剂质量应向着规范化、科学化、特色化等方向发展。

一、中药制剂的优势

中药源于中医，其最早便出现在《黄帝内经》之中，并通过中医药的方式作为载体发展至今。而医疗机构中的中药制剂指的是在中医药的理论指导下，根据长期临床使用的、固定的处方配制，还具有安全用药、服务灵活、费用低廉等特点，展现了我国传统中医药的便捷之处^[1]。

二、医疗机构配置中药制剂过程中存在的质量控制问题

(1) 制剂过程有所缺陷

当代社会在不断发展，我国各大医疗机构的中药制剂方式也应随着社会的发展而不断进步，例如在很多中药制剂室之中都增加了净化功能，能在一定程度上保障制剂的最终品质。但是在实际医疗机构的中药制剂过程中还是存在生产条件不足、生产工艺不够合理等的情况，如中药制剂配置的周边环境不够，对中药制剂有所影响；或是中药材中的成分无法有效提出；或是净化设备的后期维护、保养没有做到位... 最终影响中药制剂的质量。

(2) 药物质量标准不够完善

没有规矩不成方圆，只有制定标准的中药药物质量，才能促进中药制剂的健康发展。目前大多数的医疗机构中并没有标准的、完善的中药制剂，也在一定程度上影响了医疗机构的执行能力，同时也不能达到控制中药药剂质量的作用。由此也会使得部分医疗机构在药物的原辅料选用质量上出现把关不严的情况，影响中药制剂的品质^[2]。

(3) 缺乏规范的管理制度

这些年来，我国对中药制剂管理的审批标准没有明确的标准，且在多个省市都出现审核标准过低的情况。在这样的条件背景下，一些医疗机构对于中药制剂室的人员配备、安全管理、品质质量等并没有严格的把控，甚至还可能存在配制材料管理混乱、成品检验不完全等的情况，对中药制剂的治疗埋下安全隐患。

(4) 中药提纯、分离技术不完善

与西药制剂工艺相比，中药药物的制剂工艺更为复杂，其对于提纯、分离的技术要求也会更高一些。虽然在现代科

学技术的支持下，现代我国中药药物的提纯、分离技术有所提升，但仍需不断努力，促进中药药物使用效率的提升。

三、完善医疗机构配置中药制剂过程的方式

(1) 规范中药制剂的配置标准

要想完善医疗机构配置的中药制剂，应从规范中药制剂的配置标准开始。相关医疗机构必须要遵循相关的行业标准，制定恰当合理的管理标准准则。首先，应将医疗机构中的中药制剂研究流程规范好，并由相关政府部门进行监督，在制剂的过程中最好以正规的中医理论为主要依据，根据其特点对药物进行检测及加工，以及对药物制剂制作过程中的不足之处进行完善，保障药物制剂的科学性、合理性。其次，在中药制剂的配置过程中，相关人员还应对药物的功能、效果等进行全面分析，可有针对性的添加药物的含量，这样不仅能有效保障中药制剂的最终药效，还能避免出现盲目添加辅料等问题。

(2) 加强对中药制剂的监督

除了完善医疗机构配置的中药制剂标准外，还应加强对中药制剂的监督与管理。应参照我国药品注册的相关要求，在各省市制定相应的标准及要求。例如物料和包装材料的质量，应从正规渠道购买中药饮片，并在交货时进行质量审计，只有全部检测合格后才能验收入库，再按照不同药物的储存方式进行药物存放。

此外，在中药制剂的配置过程中，其配制流程和配制操作不得随意修改，若是有所变动，应提前走相关的审批流程，待生产指令与生产记录做到统一时，才能开始动工。若是在中药制剂的配置过程中出现质量问题，应做好相应的原始记录，并召开中药制剂质量分析会议，找出问题所在^[3]。

(3) 加强中药制剂的设备及人员

医疗机构应针对中药制剂室中老化的设备进行更换，加强对中药制剂部门的重视程度，生产制造方式及设备的滞后，使得中成药疗效和质量参差不齐，中药制剂品质不能得到保证。而在当前的市场中，不管是提取、浓缩，还是干燥等相关设备，其形式较为单一，常用老工艺和老设备，能耗高，资源浪费严重，效率低，因此医疗机构可遵循相关的行业标准，制定恰当合理的管理标准准则。同时还应引进高新技术人才，并定期安排中药专业理论知识研究的培训及会议，或是安排相关人员外出学习、交流，提升医疗机构中药制剂室的专业能力。

(下转第 170 页)

2.3 工作满意度

护理人员接受持续质量改进手段, 对比于实施前, 实施后护理人员工作满意度有积极改善。

表 3 人员工作满意度比较 (n, %)

组别	例数	满意	较为满意	一般满意	不满意	满意度 (%)
实施前	28	15	3	3	7	75.00
实施后	28	22	3	2	1	96.43
χ^2	--	--	--	--	--	5.2500
P	--	--	--	--	--	0.0219

3 讨论

临床护理综合能力评估开展, 可及时对护理人员护理技能及护理知识掌握水平有所了解。同时, 评估工作也是保障护理人员将理论知识转化为实际工作的相关载体, 帮助广大护理人员综合水平有所改善^[1]。不同科室由于患者病情复杂化以及年龄差距较大, 因此, 护理人员在实际工作当中, 应当具备良好心理素质以及与学生之间可进行良好沟通, 并具备优质应急能力^[2]。由此表明, 应当及时在护理人员工作当中, 运用持续质量改进手段, 以此优化护理能力, 满足患者护理需求, 构建良好护患关系。

数据分析, 经过持续质量改进策略, 各项研究数值有积极改善意义。护理质量持续改进作为创新护理管理手段, 可保障护理人员在管理手段下, 提升技术水平及专业理论。在

实际工作当中, 护理质量提升作为护理工作最终目标, 而最终评价标准以患者满意度为主, 因此, 通过护理质量持续改进手段, 可进一步优化本院在医疗市场当中竞争能力^[3]。同时, 持续质量改进在实际工作当中, 以循序渐进对现存护理问题进行解决, 并制定相应优化策略, 使得护理执行过程更加标准及规范, 使得医患关系更加密切, 及提升护理人员工作满意度, 效果积极。

总而言之, 在临床护士培训管理当中, 运用持续质量改进手段, 可积极对护理人员护理技能及护理质量水平有全面优化, 提升护理人员工作满意度, 优化最终护理能力水平, 因此, 值得全面推广及应用。

[参考文献]

[1] 王侠, 孔德茂, 李青华, 等. 基于质量改进的共享领导理论在护理实践中的应用效果 [J]. 护理研究, 2020, 34(11):2012-2015.
 [2] 张姣艳, 姜武佳. 基于证据的持续质量改进模式图在护士规范化培训中的应用 [J]. 当代护士 (上旬刊), 2019, 26(1):175-178.
 [3] 王玉姣. 基于三维质量结构模式的持续质量改进对提高普外科护理管理质量的影响 [J]. 中国医药科学, 2020, 010(015):200-204.

(上接第 167 页)

文素养教育, 弘扬“大医精诚”“仁者仁术”精神, 使医学与人文素养教育相融合产生巨大影响力。

5 完善考核评价体系, 全面考核医学生职业道德素质与医学人文情怀

对医学生的传统的考核方式就是考试, 方式比较单一, 学生并未真正学到人文知识, 人文技能也未得到提升。国外医学院校人文课程的考试、评价形式比较灵活, 如自己确定主题进行医学讲座和报告, 或者参加教学、研究项目等, 同时注重平时的考核, 考核方式灵活且贴近实际。因此, 学校必须改变单一、机械的考核评价方法, 将考试采取过程性考核、结果性考核和实践考核相结合的方式, 同时制定医学生职业道德素质与医学人文情怀考核清单, 通过学生平时表现进行反馈评估, 将其录入档案作为学生考核的重要依据。

[参考文献]

[1] 郭斌, 程怀志, 邓玉霞等黑龙江省某医科大学医学生医学人文教育认知调查 [J]. 医学与社会, 2020, 33(10):116-119, 124.
 [2] 杨秀兰. 医学的人文性与医生的人文精神 [J]. 医学与哲

学, 2004, (5):42-43.

[3] 胡晓宇. 新时代背景下医学生人文素质教育认知度调查研究一以某医学院校为例 [D]. 沈阳: 中国医科大学, 2019.
 [4] 胡纯, 许建强. “健康中国”战略下医学生人文精神培育的途径 [J]. 中国继续医学教育, 2020, 12(2):60-63.
 [5] 刘学文, 刘馨, 康丽勇. 医学生医学伦理学教育的困境及对策 [J]. 医学与哲学 (A), 2016, 37(6):72-74.
 [6] 王笑宇, 段静, 朱晓梅. 医学生人文素养教育的现状调查与对策研究 [J]. 锦州医科大学学报: 社会科学版, 2022, 20(3):43-45.
 [7] 姜常杰, 张正凤. 等医学生职业道德教育满意度现状及影响因素分析 [J]. 中国医院管理, 2022, 42(12):93-95
 [8] 李楠, 王晓燕. 医学生职业使命感培养现状与建议 [J]. 卫生职业教育, 2021, 39(23):15-17.
 [9] 胡奇军. 医学生职业道德教育现状及提升对策探析 [J]. 湖北开放职业学院学报, 2021, 34(23):55-56
 [10] 郁晓燕. 医学生职业道德教育和人文精神培养中的问题与对策 [J]. 中华医学教育杂志, 2013, 33(5):705-707.

(上接第 168 页)

同时, 还应加强相关人员的医德培训, 合理工作、提升他们的工作待遇, 以此提升医疗机构中药制剂的生产效率^[4]。

四、结束语

综上所述, 各医疗机构应充分利用现代的科学和技术, 规范我国中药材的购买质量、生产流程, 加强我国中药制剂的标准, 既保障了中药制剂质量的稳定性、科学性, 也促进了中药制剂的发展, 进而推动我国中药制剂往现代化、国际化发展。

[参考文献]

[1] 贾永慧, 毕云生, 于燕莉, 等. 医院中药制剂批配制记录设计 [J]. 解放军医院管理杂志, 2018, 25(4):386-388.
 [2] 杨宏玲, 吴振国, 张炜. 中药制剂质量控制管理影响因素与对策研究 [J]. 光明中医, 2021, 36(15):2633-2635.
 [3] 梁库. 提高中药制剂质量的相关探讨 [J]. 家庭医药. 就医选药, 2020(6):203-204.
 [4] 谢世虎. 浅析影响医院中药制剂质量的因素及提高医院中药制剂质量的措施 [J]. 中国处方药, 2021, 19(3):13-14.