

医疗机构科室备用中药规范化管理指标体系的构建与应用^Δ

唐 贺^{1*}, 唐龙龙², 鞠晓宇¹, 唐有权³, 郭会领¹, 关胜江^{1#} (1. 河北省中医院药学部, 石家庄 050011; 2. 河北省中医院设备处, 石家庄 050011; 3. 华北医疗健康集团邢台总医院重症医学科, 河北 邢台 054000)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2026)01-0001-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2026.01.01



摘要 **目的** 构建医疗机构科室备用中药全流程质量管理的指标体系,为科室备用中药的规范化管理提供参考。**方法** 通过搜集、整理中药管理的相关法律法规、政策文件、团体标准、文献等资料,确定初始指标框架。采用德尔菲法对20位专家进行两轮函询,完善与优化指标体系。通过层次分析法构建判断矩阵获得指标权重,并将指标综合权重换算成百分制,对河北省中医学专业质量管理与控制中心挂靠单位中有备用中药的14个科室进行评估。**结果** 两轮函询的问卷回收率均为100%,专家权威系数为0.89。最终构建的科室备用中药的质量管理体系,涵盖管理方面(综合权重0.366 3)、加工环节(综合权重0.119 7)、储存环节(综合权重0.291 7)、使用环节(综合权重0.222 3)4项一级指标以及建立医院药品质量管理的组织机构、有专门针对临床科室备用药品的管理制度等24项二级指标,各级指标的肯德尔协调系数均通过一致性检验。应用该指标体系进行质控3个月后,医疗机构科室备用中药管理规范性平均得分由质控前的67.01分提升至质控后的85.15分。**结论** 构建的指标体系可满足备用中药的规范化管理要求,覆盖了管理、加工、储存、使用全流程的闭环管理,可为医疗机构保证备用中药的精细化与规范化管理提供参考。

关键词 科室备用中药;质量管理;指标体系;德尔菲法;层次分析法

Construction and application of the standardized management index system for traditional Chinese medicine reserved in the department of medical institutions

TANG He¹, TANG Longlong², JU Xiaoyu¹, TANG Youquan³, GUO Huiling¹, GUAN Shengjiang¹ (1. Dept. of Pharmacy, Hebei Province Hospital of TCM, Shijiazhuang 050011, China; 2. Dept. of Equipment, Hebei Province Hospital of TCM, Shijiazhuang 050011, China; 3. Dept. of Critical Care Medicine, Xingtai General Hospital of North China Healthcare Group, Hebei Xingtai 054000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To establish a whole-process quality management index system for traditional Chinese medicine (TCM) reserved in the department of medical institutions, providing a reference for standardized management. **METHODS** An initial indicator framework was determined by collecting and analyzing relevant laws, regulations, policy documents, group standards, and literature on TCM management. Two rounds of Delphi expert consultation involving 20 experts were conducted to refine and optimize the indicator system. The analytic hierarchy process was used to construct judgment matrices and convert the indicator weights into a percentage-based system; an assessment was conducted on 14 departments with reserved TCM among the affiliated units of the Quality Management and Control Center for Traditional Chinese Medicine in Hebei Province. **RESULTS** The response rate for both rounds of consultation was 100%, with an expert authority coefficient of 0.89. The final quality management system of TCM reserved in the department included four first-level indicators: management (composite weight: 0.366 3), processing (composite weight: 0.119 7), storage (composite weight: 0.291 7) and usage (composite weight: 0.222 3), and twenty-four second-level indicators, such as establishing an organizational structure for hospital drug quality management and having dedicated regulations for backup drugs in clinical departments. Kendall's coefficient of concordance confirmed consistency across all levels of indicators. Based on the application of the indicator system for evaluation, the average score for the standardized management of reserved TCM in the department of medical institutions increased from 67.01 points to 85.15 points over three months. **CONCLUSIONS** The constructed

^Δ 基金项目 河北省中医药管理局科研计划项目(No.2025216)

* 第一作者 主管药师,硕士。研究方向:临床药学、药事管理。E-mail:1021953998@qq.com

通信作者 教授,博士生导师。研究方向:中药药理、药事管理。E-mail:903148032@qq.com

indicator system meets the standardized management requirements for reserved TCM, enabling closed-loop management across the entire process of management, processing, storage and usage. It provides a reference for medical institutions to enhance the precision and standardization of reserved TCM management.

KEYWORDS TCM reserved in the department; quality management; index system; Delphi method; analytic hierarchy process

随着中医药传承创新发展,越来越多的中医药疗法被应用于临床诊疗过程,且越来越多的中医药疗法被纳入医保支付范围,尤其是一些将药物以局部涂擦、贴敷、熏蒸等形式作用于皮肤、黏膜、腔道及局部病变组织等部位的中医外治类医疗服务项目^[1],而这些项目的开展均需要中药的支持。为了保证日常诊疗的及时性,多数医疗机构会由药品管理部门根据科室需求将中药饮片或加工后的中药粉剂,以“备药”的形式提供给临床科室自行保管、使用,即“科室备用中药”,这常见于针灸、推拿、骨科等中医药疗法应用较多的科室。根据国家医疗机构中药制剂管理的相关要求,中药加工成细粉临时调配使用,不纳入医疗机构制剂管理的范畴^[2],增加了该类中药管理的难度。

目前关于临床科室抢救车药品和麻精药品等备用药管理的研究较多^[3-5],尚未查阅到有关科室备用中药规范化管理的研究;此外,中药的管理相比化学药更复杂,且缺乏相应的管理规范及要求,阻碍了中医药的良性有序发展。因此,为促进临床科室备用中药的规范化管理,保障患者用药安全,建立一套符合中药特色,且能满足科室备用中药管理的指标体系尤为必要。

河北省中医院作为河北省中医药学专业质量管理与控制中心(省质控中心)挂靠单位,为加强河北省各医疗机构科室备用中药的管理,本单位采用德尔菲法^[6],通过调查问卷的形式进行专家函询,制定了用于评价医疗机构科室备用中药管理是否规范的指标框架,并利用层次分析法计算各指标的权重,从而构建了操作性强、利用价值高的科室备用中药规范化管理指标体系,对省内医疗机构科室备用中药管理进行规范化指导或据此开展相应质控检查。

1 资料与方法

1.1 初始指标框架的确立

查阅国家颁布的药品相关法律法规、药品监督管理部门出台的相关政策、各学会制定的团体标准,并以“药品质量”“药品管理”“中药质量”“中药管理”“备用药品”“科室备用药”“病区备用药”等为关键词在中国知网、万方等数据库检索相关文献,综合筛选、整理分析相关指标后,形成指标体系的条目池,拟定一、二级指标框架,作为第一轮专家函询的指标内容。

1.2 德尔菲法确定评价指标

1.2.1 专家遴选标准

为保证指标体系满足管理需求,并具有可落地性和实操性,确定专家遴选标准为:从事中药管理、护理或药品监督管理工作年限 ≥ 5 年的药师、护士和药品质量控制管理者;具有本科及以上学历;具有中级及以上职称;自愿参加,熟悉本领域工作,保证完成两轮函询。

1.2.2 调查问卷

问卷包括说明信(研究背景和目的)、专家信息表(基本信息、研究内容熟悉程度表和评分判断依据自评表)和指标重要性评分表3个部分内容。其中,指标重要性评分表按照Likert 5级评分法评分,“非常不重要”“比较不重要”“不确定”“比较重要”“非常重要”分别对应1~5分,分值越高,表明该指标越重要。熟悉程度分为“很不熟悉”“较不熟悉”“一般熟悉”“比较熟悉”“很熟悉”,分别为0.2、0.4、0.6、0.8、1分。判断依据包括“实践经验”“理论知识”“参考国内外资料”“个人直觉”。第二轮函询的指标为根据第一轮函询结果调整后的指标,采用Saaty 1-9标度评分法对指标相对重要程度进行两两比较^[7]。

1.2.3 专家咨询的实施

于2025年2—3月进行两轮函询。问卷通过邮件或微信形式发送,邀请专家在规定时间内进行指标赋分并提出增/删/修改意见,统计并分析专家意见,形成最终指标体系。

1.3 指标筛选标准与统计分析

采用Excel 2021、SPSS 31.0软件及SPSSAU数据分析平台(<https://spssau.com/>)对数据进行统计分析。根据第一轮函询的专家重要性评分计算重要性均值、重要性满分率、变异系数(coefficient of variation, CV)和专家意见协调程度,并根据计算结果判断是否纳入相应指标。指标纳入标准为:重要性均值 > 4.0 分,重要性满分率 $\geq 40\%$ ^[8], $CV < 0.25$ ^[9]。重要性均值越大、CV越小表示专家意见越统一,即专家意见集中程度越高。肯德尔协调系数(Kendall's W)表示专家意见协调程度,范围为0~1,数值越大表示协调程度越好。对Kendall's W 进行 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义,表示专家意见具有一致性。

通过对“研究内容熟悉程度表”进行分析得到专家的熟悉系数(C_s),通过对“评分判断依据自评表”进行分析得到专家的判断系数(C_a)。专家的权威系数(C_r)= $(C_s+C_a)/2$, $C_r\geq 0.70$ 即为可接受值,说明研究中咨询专家的权威程度较高^[10]。

1.4 层次分析法确定指标体系权重

对第二轮专家函询中的Saaty 1-9标度评分结果进行一致性检验,通过一致性检验的问卷被认为有效。以加权几何平均方式对判断矩阵进行数据集结,计算各指标权重^[6]。

1.5 指标体系的应用

将层次分析法计算得到的一、二级指标综合权重换算成百分制,对河北省中医药学专业质量管理与控制中心挂靠单位中有备用中药的14个科室进行评估:若做到指标体系规定的内容即可得分,若未做到,即不得分。将第一次评估结果记为质控前结果,此后每月评估1次(记为质控后结果),连续评估3个月,通过比较质控前及质控3个月后的得分情况,考察评价指标体系的应用效果,并形成科室备用中药的管理流程图。

2 结果

2.1 专家积极程度和基本情况

两轮函询发放和回收的问卷均为20份,问卷回收率均为100%,问卷有效率亦均为100%,提示专家均具有较高的积极性。

参与两轮函询的20位专家中从事中药管理、护理、药品质控管理工作的分别有8、7、5人,平均年龄为 (45.15 ± 5.12) 岁,平均工作年限为 (20.30 ± 4.41) 年,学历均为大学本科及以上,职称均为中级及以上,且90%的专家来自三级中医院,具有一定的专业性和代表性,详见表1。

表1 专家基本情况

项目	人数/人	项目	人数/人
性别		职称级别	
女	12	中级	5
男	8	副高	12
年龄/岁		正高	3
30~35	1	最高学历	
36~40	2	本科	11
41~45	8	硕士	8
46~50	6	博士	1
≥51	3	从事工作	
工作年限/年		中药管理	8
6~10	1	护理	7
11~15	2	药品质控管理	5
16~20	6	单位性质	
21~25	8	二级中医院	2
>25	3	三级中医院	18

2.2 专家权威程度评价结果

根据第一轮函询中专家对每个条目的熟悉程度和判断依据的自我评价结果计算得出,专家的 C_s 、 C_a 分别为0.91、0.86,据此计算得出 $C_r=0.89$,表明本研究中咨询专家权威程度较高,详见表2。

表2 专家判断依据得分情况

项目	影响程度大		影响程度中		影响程度小	
	赋值	专家数/人	赋值	专家数/人	赋值	专家数/人
实践经验	0.5	11	0.4	8	0.3	1
理论知识	0.3	8	0.2	6	0.1	6
参考国内外资料	0.1	7	0.1	8	0.1	5
个人直觉	0.1	3	0.1	8	0.1	9

2.3 问卷分析结果

2.3.1 专家意见的集中程度和协调程度

专家意见的集中程度和协调程度通过专家对指标重要性评分的统计结果来反映。第一轮函询各指标的重要性均值为3.2~5.0分,总体平均分为4.5分,标准差为0.79,剔除重要性均值 ≤ 4.0 分、重要性满分率 $<40\%$ 、 $CV\geq 0.25$ 的指标,并纳入2位以上专家提出需纳入的指标进行第二轮函询。第二轮函询各指标的重要性均值为4.4~5.0分,总体平均分为4.8分,标准差为0.41,均满足纳入标准。第二轮函询各指标的重要性均值和总体平均分较第一轮函询均有所提升,且标准差有所降低,提示第二轮函询的专家意见更集中。在专家意见协调程度方面,与第一轮函询比较,第二轮函询的Kendall's W 升高、 CV 降低,且 P 值均小于0.001,表示第二轮函询的专家意见较第一轮更一致。结果见表3。

表3 专家函询的协调程度

函询轮次	指标	CV	评价项数量/项	Kendall's W	χ^2	P
第一轮	一级指标	0.045~0.183	4	0.344	20.663	<0.001
	二级指标	0.063~0.425	26	0.269	134.253	<0.001
第二轮	一级指标	0.045~0.153	4	0.539	32.333	<0.001
	二级指标	0~0.135	24	0.426	195.918	<0.001

2.3.2 专家意见汇总与指标调整

在两轮专家函询中,专家以书面或口头形式提出对指标体系的调整意见和建议。在第一轮函询中,有2位专家提出删除“管理制度对备用中药的品种有限制要求”这个指标的建议。本研究设置该指标的目的主要是考虑到毒性中药属于特殊管理药品,需加强管理,不宜作为科室备用药由护士进行管理。但上述2位专家认为,毒性中药虽药性剧烈、安全范围窄,但其“因毒为能”“以毒显效”^[11],在部分疾病治疗中疗效显著,且目前中医药专家也一直在鼓励毒性中药的应用,若对此类品种加以限制将阻碍毒性中药的发展。此外,通过计算该指标的评分结果,其 CV 为0.291(>0.25),所以进行第二轮函询时将该指标剔除。此外,根据专家的重要性评分结

果,还剔除了重要性满分率<40%的2个指标——“加工环节”的“出库后有留样储存,以备检查”和“储存环节”的“每天检查药品质量及有效期”,以及CV>0.25的1个指标——“储存环节”的“对易变质(发霉、虫蛀、泛油、潮解、变色)的中药进行特殊标注”。除以上指标外,其他指标均满足纳入标准,予以保留。另有专家提出,“储存环节”的“每天检查药品质量及有效期”这个指标中提及的检查频次过于频繁,可将“每天”修改为“每周”或“定期”。笔者考虑到各医疗机构工作安排、检查频率不同,认为可根据各自情况确定检查频率,因此将该指标修改为“定期检查药品质量及有效期”,纳入第二轮函询。另有3位专家提出应进行科室备用中药管理的相关培训,因此第二轮函询增加了“有针对科室备用中药管理的相关培训”这个指标。

在第二轮函询中,无专家提出修改意见和建议,且经过统计分析,第二轮函询的指标均满足纳入标准,无相应调整。20位专家均对第二轮函询的指标进行了Saaty 1-9标度评分,评分结果均通过了一致性检验。通过计算各指标评分的加权几何平均值,并计算各指标组内权重和综合权重,最终形成由4项一级指标、24项二级指标组成的医疗机构科室备用中药规范化管理的评价指标体系,详见表4。

表4 医疗机构科室备用中药规范化管理指标体系

一级指标	二级指标	组内权重	综合权重
1管理方面			0.366 3
	1.1 建立医院药品质量管理的组织机构	0.183 7	0.067 3
	1.2 有专门针对临床科室备用药品的管理制度	0.178 5	0.065 4
	1.3 管理制度对科室备用中药有相应规定	0.058 2	0.021 3
	1.4 备用中药由本院药品管理部门提供	0.215 6	0.079 0
	1.5 有科室备用中药的审批流程	0.074 1	0.027 2
	1.6 医院药品质量管理机构对科室备用中药进行质控检查	0.195 6	0.071 6
	1.7 有针对科室备用中药管理的相关培训	0.094 3	0.034 5
2加工环节			0.119 7
	2.1 有专门加工中药饮片的仪器设备	0.209 6	0.025 1
	2.2 有中药饮片加工记录	0.421 6	0.050 4
	2.3 两次操作之间有仪器设备的清洁消毒记录	0.201 9	0.024 2
	2.4 仪器设备有维修保养记录	0.167 0	0.020 0
3储存环节			0.291 7
	3.1 科室安排专人对备用中药进行管理	0.064 2	0.018 7
	3.2 有备用中药饮片的账册(内容涉及药品目录、数量、备用日期、使用期限)	0.139 0	0.040 5
	3.3 阴凉储存的中药放置于阴凉环境中	0.130 0	0.037 9
	3.4 易变质的中药放置于合适的容器中(干燥、密闭等)	0.204 0	0.059 5
	3.5 与化学药品或非药品的物品分类存放	0.068 6	0.020 0
	3.6 储存空间有温度计、湿度计及相应记录	0.093 0	0.027 1
	3.7 定期检查药品质量及有效期	0.116 5	0.034 0
	3.8 存放中药的容器有定期消毒记录	0.065 7	0.019 2
	3.9 有对过期或变质药品的处理措施和记录	0.119 0	0.034 7
4使用环节			0.222 3
	4.1 使用时先进先出,近效期先出	0.379 2	0.084 3
	4.2 现用现配	0.213 2	0.047 4
	4.3 有备用中药的使用记录	0.155 3	0.034 5
	4.4 调配中药所用的基质符合要求	0.252 3	0.056 1

2.4 指标体系的应用效果

首次评估得分(质控前)范围为58.76~73.77分,平均为67.01分。连续评估3个月后,得分范围为80.81~91.78分,平均为85.15分,较质控前得分明显提高。经分析,质控检查前,在管理和加工方面存在的主要问题:未对科室备用中药管理进行相关的培训、无中药饮片加工记录;在储存和使用环节存在的主要问题是多数科室存在无备用中药饮片账册、储存环境和容器不适宜、与化学药品或非药品的物品混放、无过期或变质药品的处理记录、未现用现配、无使用记录等。根据指标体系进行管控后,备用中药在管理和加工方面均符合要求,在储存和使用环节的得分也大幅提升,说明建立科室备用中药的管理指标体系对提高备用中药的管理水平有较大的意义。在应用过程中,本单位还形成了科室备用中药管理的流程图,详见图1。

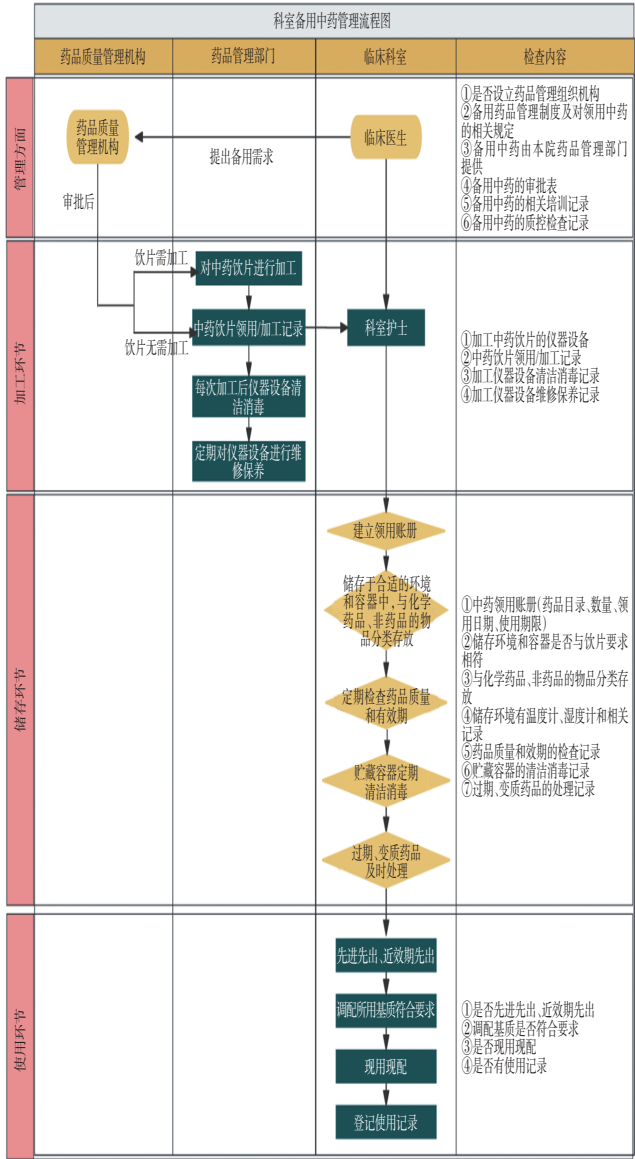


图1 科室备用中药管理流程图

3 讨论

本研究选取河北省二、三级中医院的20位从事中药管理、护理和药品质控管理工作的专家,采用德尔菲法对医疗机构科室备用中药的管理指标体系进行了两轮函询,确定了指标体系的框架。而后,本研究采用层次分析法,将所有通过一致性检验的Saaty 1-9标度评分结果以加权几何平均方式对判断矩阵进行数据集结,计算各指标权重。结果显示,参加函询的专家 C_r 为0.89,且两轮函询的问卷回收率均为100%,说明专家权威程度和积极性均较高。根据第一轮函询结果,剔除重要性均值 ≤ 4.0 分、重要性满分率 $< 40\%$ 、 $CV \geq 0.25$ 的指标,并根据专家建议对指标进行调整。第二轮函询一、二级指标的Kendall's W 由0.344和0.269提高到0.539和0.426,且 P 值均小于0.001,说明函询专家对所构建指标体系认同的一致性较高。层次分析中每位专家的Saaty 1-9标度评分结果均通过一致性检验,说明权重分配合理。

科室备用中药的管理关乎患者的用药安全,所以建立的指标体系应包括管理、加工、储存、使用的全流程,并与各环节的操作规范相适应,以使所建立的指标体系能保证中药的质量安全。在整个指标体系中,“管理方面”的指标所占权重最高。这说明在医疗机构设立药品质量管理的组织机构并建立规范的管理制度十分重要,有了规范的管理要求,才能有效地指导和约束加工、储存、使用各环节人员的行为和操作流程,并通过质控检查及时发现并解决管理过程中的问题,形成良性的全流程闭环管理,这样方可提高备用中药的管理质量,保证患者用药安全。

应用效果显示,指标体系的建立和应用在科室备用中药的管理过程中能够发挥较好的作用,而且科室备用中药管理护士和质控检查人员对各指标的认可度较高,且认为该指标体系可操作性较强,能够帮助医疗机构识别科室备用中药管理中的薄弱环节,并在应用过程中形成了管理流程图。通过应用发现,医疗机构对备用中药的管理相对较好,主要问题在储存和使用环节。这主要是因为科室备用中药的主要管理人员为护士,缺乏中药管理专业知识^[12],不了解储存温湿度及容器对中药质量的影响^[13-14],不熟悉各中药适宜的调配基质^[15]。此外,备用中药未标注使用期限^[16],发生变质等现象不进行适当的处理,均会对中药质量管理带来较大的风险。

综上所述,本研究构建的医疗机构科室备用中药规范化管理指标体系覆盖管理、加工、储存、使用全流程,有助于各医疗机构利用该指标体系发现管理中的问题,并针对问题制定有效的干预措施;同时,也可提高科室、医院、省质控中心检查的全面性和规范性,提高科室备

用中药的管理质量,确保中医药技术的临床疗效,保障患者的用药安全。

参考文献

- [1] 苗明三,刘浩哲,彭孟凡,等. 中药外用的现状、存在问题及未来发展思考[J]. 南京中医药大学学报, 2022, 38(11):961-969.
- [2] 国家中医药管理局. 关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知[EB/OL].[2025-09-18]. <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3064.html>.
- [3] 董占军,安静,张玥,等. 抢救车药品管理存在的问题和对策[J]. 中国医院药学杂志, 2014, 34(12):1029-1031.
- [4] 吴荷玉,赵诗雨,马琼,等. 手术室药品管理质量评价指标体系的构建与应用[J]. 护理学杂志, 2022, 37(17):46-49, 59.
- [5] 孔燕,焦鲁青,孙成春,等. 药学干预对规范医院临床科室麻醉药品管理的效果[J]. 医药导报, 2019, 38(5):676-679.
- [6] 杨丽娟,张宇晴,林平,等. 基于德尔菲法的药学门诊管理标准要素研究[J]. 中国医院, 2022, 26(2):1-4.
- [7] 王晓娟,张瑞,曹雨晴,等. 基于德尔菲法和层次分析法构建外科药学风险管理指标体系[J]. 医药导报, 2025, 44(5):823-828.
- [8] 夏昉,崔严尹,刘金萍,等. 吉林省公立医院中药药学服务质量评价体系的构建[J]. 中国药房, 2021, 32(15):1899-1904.
- [9] 刘莉,泽碧,旦增拉吉,等. 基于德尔菲法构建医院超说明书用药管理指标体系[J]. 中国药房, 2025, 36(17):2182-2186.
- [10] 鞠晓宇,赵靓,赵越,等. 医疗机构中药制剂立项评价体系的构建及应用[J]. 中国药房, 2024, 35(10):1168-1173.
- [11] 武晏屹,白明,田硕,等. 大毒中药外用方法现状及特点分析[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2):1045-1048.
- [12] 谢凡,施崇精,黄永亮,等. 中药饮片在四川省医疗机构院内运行的质量控制方法与展望[J]. 中药材, 2024, 47(3):796-800.
- [13] 张义生,袁明洋,刘建东,等. 医院中药质量状况分析与建议[J]. 中国医院药学杂志, 2015, 35(11):1037-1040.
- [14] 先蕊,郑雯,赵文琪,等. 中药饮片包装与贮藏养护技术的研究进展[J]. 中国现代应用药学, 2025, 42(4):679-688.
- [15] 唐洪梅,冯敬文,刘翠玲. 中药临方加工与合理使用专家共识[J]. 今日药学, 2025, 35(9):641-652.
- [16] 国家药品监督管理局. 关于发布《中药饮片标签管理规定》的公告[EB/OL].[2025-09-18]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20230714171402126.html>.

(收稿日期:2025-09-02 修回日期:2025-12-15)

(编辑:林 静)