

# 医院西药房与中药房购药渠道合规性评估及经营管理优化对用药安全的影响研究

胡春丽

宣威市市场监督管理局，云南宣威，655400；

**摘要：**目的：对比我院西药房与中药房在经营管理优化前后的购药渠道合规性、管理效能及用药安全指标差异，为院内药房精细化管理提供实证依据。方法：以我院中、西药房为研究对象，比较经营管理优化前（2023年1月-2023年12月）、后（2024年1月-2024年12月）的药房购药渠道合规性以及相关用药安全指标。结果：优化后，西药房购药渠道整体合规率从93.87%升至98.92% ( $P < 0.05$ )，中药房从84.56%升至96.18% ( $P < 0.05$ )，中药房增幅(13.74%)高于西药房(5.38%)；用药安全指标中，中药房药品质量问题发生率从1.41%降至0.25% ( $P < 0.05$ )，西药房用药错误率从0.33%降至0.08% ( $P < 0.05$ )。结论：加强药品购药渠道合规性评估及实施经营管理优化措施可有效提升药房合规水平，降低用药风险，且对中药房的改善效果更突出；建议重点围绕中药供应链特点强化专项管理，进一步提升院内整体用药安全水平。

**关键词：**西药房；中药房；经营管理优化；购药渠道合规性；用药安全

**DOI：** 10.69979/3029-2808.26.01.020

药品作为医疗服务的核心要素，其质量安全与患者的治疗效果和生命安全直接相关。近年来，伴随国家卫生健康委员会对医院绩效考核指标的持续更新，药品购销管理的合规性已成为医疗质量评价的关键维度。特别是在2024年《深化医药卫生体制改革重点工作任务》的政策背景下，医疗机构药品采购渠道的规范性、药品质量的可靠性以及用药安全的全流程管理受到了前所未有的重视。然而，当前我国医院药品采购管理仍面临诸多挑战，尤其是西药与中药在采购渠道、质量评估和存储要求等方面存在显著差异<sup>[1]</sup>。西药采购主要集中于大型医药企业和通过GSP认证的供应商，供应链标准化程度高，“两票制”等政策已实现对采购、流通环节的精准监管；而中药涉及种植、采收等多环节，道地性、炮制工艺合规性难以量化把控，质量波动较大，供应商分布更为分散，管理难度相对较高<sup>[2]</sup>。近年来，虽有部分研究聚焦于药品供应链管理，但大多局限于单一药房类型或局部管理环节，缺乏对中西药房购药渠道合规性及系统性经营管理优化的综合评估研究。为此，本研究以我院中西药房为研究对象，通过对比分析经营管理优化前后的多项指标，评估了购药渠道合规性管理对中、西药房用药安全的影响。现报告如下。

## 1. 资料与方法

### 1.1 研究对象

选取2023年1月至2024年12月期间本院西药房与中药房作为研究对象。其中，西药房主要涵盖化学药

品、生物制品等；中药房主要涵盖中药饮片、中成药等。本研究对经营管理优化前（2023年1-12月）与优化后（2024年1-12月）的各项指标变化展开比较。

### 1.2 指标设计

#### 1.2.1 购药渠道合规性指标

(1) 西药房：供应商资质合规率、药品追溯覆盖率、冷链运输温度记录完整率、特殊药品管理合规率；

(2) 中药房：供应商资质合规率、中药材道地性证明齐全率、中药饮片炮制工艺合规率、储存温湿度记录完整率、特色饮片炮制合规率。

#### 1.2.2 用药安全指标

(1) 药品质量问题发生率（不合格药品批次/总采购批次 $\times 100\%$ ）；

(2) 用药错误发生率（处方审核错误数/总处方数 $\times 100\%$ ）；

(3) 药品不良反应（ADR）报告率（ADR报告数/用药人次 $\times 100\%$ ）；

(4) 特殊药品管理差错率（西药房：特殊药品调剂错误数/特殊药品处方数 $\times 100\%$ ）。

### 1.3 数据收集方法

(1) 档案核查：查阅2023年1月—2024年12月期间药品采购合同、供应商资质文件、药品检验报告、温湿度记录、特殊药品管理台账，核查西药供应商78家、中药供应商62家；

(2) 信息系统提取：从医院HIS系统、药房管理

系统、药品追溯系统提取处方数、用药人次、ADR报告数、特殊药品调剂数据。

### 1.4 统计学方法

采用 SPSS26.0 软件分析数据，优化前后计量资料比较用配对 t 检验，计数资料比较用配对  $\chi^2$  检验， $P < 0.05$ 。

05 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 优化前后西药房购药渠道合规性对比

西药房优化后的各项合规性指标值均显著高于优化前 ( $P < 0.05$ )，整体合规率达 98.92%。详见表 1。

表 1 西药房购药渠道合规性优化前后对比表 (%)

时间	供应商资质合规率	药品追溯覆盖率	冷链运输温度记录完整率	特殊药品管理合规率	整体合规率
优化前 (n=1980 批)	96.12	92.87	91.56	92.34	93.87
优化后 (n=2120 批)	99.45	99.34	98.12	99.21	98.92
$\chi^2$	7.890	11.456	9.765	10.345	9.123
P	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

### 2.2 优化前后中药房购药渠道合规性对比

中药房优化后的各项合规性指标值均显著高于优

化前 ( $P < 0.05$ )，尤其是道地性证明齐全率增幅达 24.57%，炮制工艺合规率增幅达 25.28%，整体合规率提升 13.74%。详见表 2。

表 2 中药房购药渠道合规性优化前后对比表 (%)

时间	供应商资质合规率	道地性证明齐全率	炮制工艺合规率	储存温湿度记录完整率	特色饮片炮制合规率	整体合规率
优化前 (n=1050 批)	89.76	76.89	74.32	90.12	68.76	84.56
优化后 (n=1180 批)	99.12	95.78	93.11	97.89	94.56	96.18
$\chi^2$	10.890	18.765	19.234	8.456	17.543	13.567
P	<0.001	<0.001	<0.001	0.004	<0.001	<0.001

### 2.3 优化前后用药安全指标对比

优化后中西药房用药安全指标均显著改善 ( $P < 0.05$ )。

5)，中药房药品质量问题发生率降幅最大；西药房特殊药品管理差错率从 0.21% 降至 0.03%。详见表 3。

表 3 西药房与中药房用药安全指标优化前后对比表 (%)

用药安全指标	药品质量问题发生率		用药错误发生率		ADR 报告率		特殊药品管理差错率
	西药房	中药房	西药房	中药房	西药房	中药房	西药房
优化前	0.51	1.41	0.33	0.29	0.19	0.24	0.21
优化后	0.11	0.25	0.08	0.07	0.07	0.08	0.03
$\chi^2$	9.234	10.987	8.654	9.123	7.890	8.456	10.567
P 值	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05

## 3 讨论

本研究通过对本院西药房与中药房实施经营管理优化举措前后，购药渠道合规性以及用药安全指标的系统对比分析，发现优化后两类药房的各项指标均呈现显著提升态势，其中中药房的改善幅度更为明显。这一研究结果不仅证实了药品供应链管理优化在提高医院药事管理质量过程中的关键作用，还凸显了中药房在合规性管理和用药安全方面所具有的特殊性与敏感性。

### 3.1 经营管理优化对购药渠道合规性的影响

本研究表明，优化后西药房整体合规率从 93.87% 提升至 98.92%，中药房从 84.56% 提升至 96.18%，增幅分别为 5.38% 和 13.74%。尽管中药房合规性水平初始值较低，但其提升幅度明显高于西药房，这意味着中药房

在供应链管理中存在的问题更为显著，同时也说明针对性的管理干预措施对其改善成效更为突出。

西药房合规性指标的提高主要归因于供应商资质管理的加强、药品追溯系统的完善以及冷链运输管理的规范化。这些举措既符合国家药品监督管理局对药品流通质量管理规范 (GSP) 的要求，也与近年来推行的药品信息化追溯体系政策高度相符<sup>[3]</sup>。而中药房的显著改善，尤其是在道地性证明齐全率 (增幅 24.57%) 和炮制工艺合规率 (增幅 25.28%) 方面，体现了中药材质控的特殊性。中药饮片的质量通常受原料来源、采收季节、炮制工艺等多种因素的影响，其供应链管理具有更高的复杂性<sup>[4]</sup>。本研究通过构建中药供应商分级评估制度、强化道地性溯源管理以及实现炮制工艺标准化，显著提高了关键环节的合规性。这一结果表明，中药房管理需

紧密结合中药材质控特点,着重加强源头管理和过程控制。

### 3.2 用药安全指标的改善与机制分析

用药安全是药事管理的核心目标所在。本研究表明,优化后中药房药品质量问题发生率由1.41%降至0.25%,降幅高达82.27%,显著高于西药房(从0.51%降至0.11%)。此外,西药房用药错误率以及特殊药品管理差错率亦呈现显著下降态势。这些结果显示,药品采购渠道的合规性管理与院内用药安全存在密切关联。

药品质量问题发生率的显著降低,可能与供应链透明度的提升以及质量控制的前置相关。通过构建严格的供应商准入机制并强化批次检验,特别是针对中药饮片开展性状、显微及理化检测,能够有效识别并拦截不合格药品<sup>[5]</sup>。而用药错误率的降低,则与药品信息的完整性和可追溯性增强存在联系。完整的药品追溯信息有助于药师在调剂环节迅速核对药品信息,减少因信息不完整所导致的差错<sup>[6]</sup>。此外,研究还发现药品不良反应(A DR)报告率有所降低,这可能与药品质量的提升和处方审核的强化有关,但也需警惕是否存在报告意识不足或漏报的情况,需进一步结合临床评价展开综合分析。

### 3.3 中药房管理的特殊性与改进路径

中药房在多项指标上呈现出的显著改善,充分体现出其管理具备较大的优化空间,同时也彰显了中药供应链管理的独特性。中药饮片的质量受到自然环境、种植加工、储存运输等多个环节的影响,传统的经验性管理与现代质量控制体系之间存在一定的矛盾<sup>[7]</sup>。本研究通过引入道地性认证、炮制工艺标准化以及储存环境监控等举措,初步构建了中药材质控链条,但仍需关注以下方面:

其一,中药供应商大多为中小型企业,其质量管理水平存在较大差异,需借助长期合作、技术支持等途径推动其质量提升。其二,中药饮片质量评价标准尚未统一,建议促进医院内控标准的建立,结合《中国药典》和地方标准,制定更为严格的操作规范<sup>[8]</sup>。其三,中药人才队伍建设至关重要。既精通中药鉴定又熟悉现代药事管理的专业人才稀缺,需加强培训,并与高校、研究机构展开合作,提高从业人员的素质。

## 4 结论

2024年《深化医药卫生体制改革重点工作任务》明确提出,需健全药品供应保障制度,强化医疗机构药品使用管理。本研究为医院药房精细化管理提供了实证支撑,尤其凸显了中药房管理的关键要点与难点问题。

建议医院管理者在以下方面强化工作:其一,构建差异化的中西药房管理模式。西药房可进一步推进信息化建设与流程标准化,而中药房则需聚焦供应链溯源、质量评价以及人才建设开展专项优化。其二,推动院内药品管理一体化平台构建,整合采购、验收、储存、调剂以及用药监测等环节,达成全流程可追溯、可监控、可评估。其三,加强合理用药文化构建,将药品质量意识与用药安全理念融入药事管理的各个环节。

此外,本研究属于单中心回顾性分析,样本量存在局限性,且优化措施为多因素综合干预,未能逐一剖析各项措施的具体贡献程度。另外,用药安全指标中的A DR报告率受临床上报意愿影响显著,可能存在偏倚。未来研究可开展多中心、大样本前瞻性试验,并结合质性访谈深入分析管理措施落地的阻碍因素与促进策略。

综上所述,药品购药渠道合规性管理以及药房经营管理的系统性优化,能够显著提高医院药房合规水平与用药安全质量,对中药房的改善成效尤为显著。建议医院管理者重点针对中药供应链特征,强化道地性溯源、炮制工艺标准化以及储存条件监控等专项管理,同时推动中西药房差异化、精细化管理模式的建立,进而全面提升医院药品安全保障水平。

## 参考文献

- [1] 赵珊,王淑玲.药品集中采购对医院药事管理的影响及对策[J].大众标准化,2024(5):113-115.
- [2] 龚红健,田敬林.医院药品采购及供应工作内部控制风险点研究[J].中国卫生产业,2023,20(18):196-199.
- [3] 周邦燕,宋选芬,肖璐璐.医院中药房中药饮片质量管理及用药安全性探讨[J].内蒙古中医药,2025,44(1):163-164.
- [4] 林寒寒.医院中药房医疗安全质量管理体系的构建[J].中国乡村医药,2021,28(1):63-64.
- [5] 陈展初.医院药房规范化管理对药品质量与安全的影响研究[J].中国标准化,2025(4):257-260.
- [6] 王海玲,李新辰,商然,等.医院病房药房药学服务深化探索[J].中国药业,2022,31(24):6-8.
- [7] 向左娟,陈小娟,胡晓杰,等.某肿瘤专科医院临时采购药品管理实践与分析[J].中国药业,2022,31(23):23-27.
- [8] 米丽,沈美华,贾蔚,等.医院药品安全监管专项监督检查情况与对策分析[J].解放军药学学报,2023,36(2):120-122.