

包头市中药饮片代煎服务管理规范

(征求意见稿)

第一章 总 则

第一条 为确保中药饮片代煎服务标准化、规范化，保障煎药质量与用药安全，提高中医药服务能力和水平，提升患者满意度。根据《药品经营质量管理规范》《处方管理办法》《医疗机构中药煎药室管理规范》《医院中药房基本标准》《医疗机构处方审核规范》等有关规定，结合本市实际，制定本规范。

第二条 本规范所称中药饮片代煎服务是指根据医生开具的中药处方，代替患者完成中药饮片的煎煮过程，并将煎好的药液封装后提供给患者服用的专业化服务。

第三条 本规范适用的代煎服务机构包括取得医疗机构执业许可证的医疗机构、取得药品经营许可证的药品零售企业（包括单体药店和连锁门店）。

第二章 资质和合法性要求

第四条 医疗机构开展代煎服务应当符合《医疗机构中药煎药室管理规范》；药品零售企业开展代煎服务应当符合《药品经营质量管理规范》，经营范围应当包括中药饮片。

第五条 代煎服务机构承担中药饮片代煎服务的直接责任，应当与委托方（患者、医疗机构）签订书面协议，书面协议至少包括中药饮片来源、储存、调剂、煎煮、包装、留

样等环节质量控制管理。不得将代煎服务进行再委托。妊娠用药、毒性中药饮片以及按照麻醉药品管理的中药饮片不得进行代煎。

第六条 代煎服务机构应当严格做好代煎服务保密工作，签订保密协议，包括患者、医生、处方等信息保密。未获得委托方书面授权，不得擅自使用或向第三方提供代煎处方信息及资料。

第七条 代煎服务机构应当制定突发情况应急预案，发生停电、停水等情况时，积极采取应对措施，并及时告知委托方。鼓励代煎机构投保中药代煎责任险。

第八条 医疗机构作为委托方委托代煎服务机构开展煎药业务的，应当加强对代煎服务机构的监督管理，实施代煎全过程质控，建立委托评价考核和退出机制。

第三章 场所要求

第九条 应当独立设置，与经营和生活等区域有效隔离，周边环境卫安全，远离各种污染源，并符合环保、消防等有关要求。

第十条 面积应当与业务规模相适应，按照煎药工序和管理需要合理布局，设置调剂、预处理（如清洗、浸泡）、煎煮、包装、贴签、储存等功能区域，有明显的分区标识，防止作业差错和交叉污染。

第十一条 地面、墙面、屋顶应当平整、洁净、无污染、易清洁，不易发霉和脱落。管道、灯具、风口等设施的设置

应当便于清洁，卫生安全应当符合 GB/T 42282 的要求。

第十二条 应当保持整洁卫生，不得放置与煎药无关的物品。煎药过程中产生的废弃物应当及时清理，每剂煎药结束后，要立即洗净煎药袋以及煎药、包装容器和设备，严防混药和污染；每日煎药结束后，要好清场工作。清扫、清洗用具应当放置在专用场所并分类标明用途。

第十三条 应当定期采用紫外、臭氧、酒精等适宜方式进行消毒，并有相应的消毒记录。洗涤剂、消毒剂品种应当定期更换，并符合有关卫生标准和要求，不得对设备和药品产生腐蚀和污染。

第十四条 设置代煎中药饮片仓库的，应当设置专用库，仓库面积要与代煎业务规模相适应，能够满足代煎中药饮片的周转和存储，仓储管理应符合《药品经营质量管理规范》相关要求。

第四章 设施设备要求

第十五条 应当配备安全消防等防护措施，以及供排水、通风、防尘、防动物昆虫侵入等设施。

第十六条 应当配备与代煎服务规模、煎药工序要求相适应的浸泡药、煎药、储药、冷藏等设施设备，以及量杯(筒)、过滤、计时、包装、灭菌等辅助器具和设备。煎药容器应当无毒害、耐腐蚀、耐高温。

第十七条 调剂区应当配备操作台、中药斗柜、戥子、捣缸、粉碎机、温湿度调控，以及监测、防虫、防鼠等设施

设备。中药饮片存放设施应当排列合理，不同批号中药饮片装斗前应当及时清斗，做好装清斗记录，防止错斗、串斗等混药情况发生。

第十八条 委托方无法及时取走药品的，药品应当放置在储药区。储药区应当不超过 20℃，需要 2~10℃储存的药品，应当配备冷藏设施。

第十九条 中药煎药机应当符合 GB/T 30219 要求，支持温度、时间、压力等参数调控。配制中药自动化煎制系统的，应当符合 JB/T 20199 的要求。

第二十条 设施设备和器具应当定期维护保养，按规定进行校验。

第五章 人员资质和培训要求

第二十一条 实行集中煎药服务的药品零售企业，应当设置独立的煎药管理部门，并配备执业中药师担任质量管理人员，负责煎药指导和监督，保障所用中药饮片质量符合规定。

第二十二条 中药饮片处方审核、调配和复核人员应符合以下要求：

（一）审核人员应当具有执业中药师资格证书或中药师及以上专业技术职称；

（二）调配人员应当具有中医学、中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格；

（三）复核人员应当具有饮片鉴别经验，具有执业中药

师资格证书或主管中药师及以上专业技术职称；中药老药工从事复核工作的，应具有 10 年以上中药岗位工作经验；

（四）调配人员与复核人员不得兼任。

（五）煎药人员应具有中医、中药学中专及以上学历或者中医、中药学初级及以上技术职称，经煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可上岗。

第二十三条 代煎服务机构应当结合工作实际和薄弱环节，针对性开展岗位培训，明确岗位操作和管理要求，煎药相关岗位人员每年复训时间不少于 8 个小时，培训考核工作应当做好记录并建立档案。

第二十四条 代煎服务机应当对煎药相关岗位的人员进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。患有传染病、化脓性或渗出性皮肤病或其他可能污染药品疾病的，不得从事煎药相关工作。

第二十五条 煎药相关岗位人员在岗时应当穿戴整洁工作服（帽），不得留长指甲、不涂指甲油、不佩带饰品，做好手卫生。

第六章 代煎操作管理要求

第一节 处方和药品接收

第二十六条 接收处方时应当确认是否注明姓名、性别、年龄、药名、剂数、剂量、日期、医师签名等，并对符合要求的处方进行登记，登记编号应当唯一。采用信息化系统接收处方的，应当实现处方信息的录入、接收、退回和查询功

能。

第二十七条 开展代煎服务所使用的中药饮片不是由代煎机构提供的，代煎机构应当对药品进行验收，符合要求后方可接收。

第二节 处方管理

第二十八条 煎药处方应当随处方审核、调配、复核和代煎服务全程流转。

第二十九条 处方审核、调配和复核人员应当在处方或操作记录上进行签名或签章。

第三节 处方审核

第三十条 应当对方合法性、规范性和适宜性进行审核，严格核对患者姓名、剂量、煎煮方法等信息，对存在“十八反”“十九畏”、妊娠禁忌、超过常用剂量等可能引起用药安全问题的处方，应当向委托方书面反馈并记录，由处方医生“双签字”确认或重新开具，处方审核人员不得擅自更改处方。异常处方处置应当留存记录备查。

第三十一条 应当遵照医嘱对方功效（如一般类药、解表类药、滋补类药）及先煎后下等特殊用法的药物进行分类标注，无处方功效医嘱的，原则上按照一般类药处理。外用等特殊处方应当在处方右上角标注药品专有标识。

第四节 处方调配

第三十二条 应当严格按医师处方进行调配，做到调配剂量准确，每剂重量误差应当不超过 $\pm 5\%$ 。

第三十三条 按规定或处方要求需要先煎、后下、包煎、

吞服、烊冲或外用等特殊用法的药物，应分别单独调剂并在包装外注明。需临方炮制的中药饮片应按规定炮制后调剂，并做好临方炮制记录。酸枣仁、火麻仁、桃仁等品种，应按现行版《中华人民共和国药典》的要求捣碎使用，并做到“随用随打”。

第五节 处方复核

第三十四条 应当对已完成调配的处方进行核对，处方调配后未经复核的不得进入煎药工序。

第三十五条 复核发现以下情况时，应当发还调配人员重新调配并再次复核，并保留二次调配、复核记录：

- （一）多配、漏配、错配或掺混异物；
- （二）药品有虫蛀、霉变、走油、以生代炙、生炙不分、应捣未捣；
- （三）处方药味重复有误；
- （四）未按处方煎制要求分装；
- （五）包装量及数量与处方信息不一致；
- （六）其他应当重新调配的情形。

第三十六条 已调配的不符合质量要求的药品不得重新使用。

第六节 煎药

第三十七条 各环节用水应当符合 GB 5749 的要求。

第三十八条 中药饮片应当按照调配包装所标注信息进行浸泡，并记录处理内容、时间、时长等操作信息。无需煎煮且易受潮的中药饮片应当另外放置或直接传至包装工序，

并留存处理记录。

第三十九条 煎药流程和温度应当符合《医疗机构中药煎药室管理规范》、GB/T 42282 的要求。中药煎药机发生自动停机报警的，应当经人工复核确认不影响药品质量后方可重新启动，并留存人工确认记录。

第四十条 先煎、后下、另煎、烩化、包煎、煎汤代水等特殊要求的中药饮片，应当按照《医疗机构中药煎药室管理规范》、GB/T 42282 的要求或医嘱操作。对于久煎、冲服、泡服等有其它特殊煎煮要求的药物，应当按照规定要求操作。

第四十一条 应当防止药液溢出、煎干或煮焦；发生药液流失的，应重新调配、复核药品后进行煎煮，不得在煎煮过的药品中补充水后再煎煮；发生煎干或煮焦的，禁止药用。

第七节 灌装

第四十二条 灌装温度应当符合《医疗机构中药煎药室管理规范》、GB/T 42282 的要求。

第四十三条 煎药剂量应当根据儿童和成人分别确定，每剂按照两份等量分装，医师处方对剂量另有要求的，应当遵医嘱。

第四十四条 药液分装袋应当统一印制汤剂的用法用量、储存说明以及代煎服务机构名称、地址、电话等信息，非定制复合包装膜的代煎服务机构，应当另附说明。

第四十五条 内服药与外用药应当使用不同的标签进行区分。

第八节 储存和发药

第四十六条 灌装好的药液应当放置在储药区或冷藏设施中保存。

第四十七条 发药人员确认药液无破漏、变质后方可发药，应当根据处方和煎药标签核对患者姓名、性别、年龄以及药液剂数、编号等信息，并做好发放记录。

第四十八条 代煎服务机构应当建立代煎药品留样制度，留样至少保存 14 天，到期留样处置应当符合环保等相关要求。

第九节 配送

第四十九条 代煎服务机构开展配送服务时，应当采用适合药品运输的专业包装，采取必要的冷藏、防冻、防虫、防鼠、防撞等措施，避免汤剂的污染和损毁。运输工具应当密闭洁净，避免高温、挤压，严禁与其他物品混运。

第五十条 代煎服务机构无法自行提供配送服务的，经委托方同意，可委托具有相关经营资质和服务能力的快递企业提供配送服务。应当与快递企业签订委托协议，明确质量责任和要求，加强跟踪考核和年度评估，并将其配送活动纳入药品质量管理体系。

第五十一条 配送物流信息应当能够实时查询，药品从发放到配送至患者处不得超过 12 小时。

第七章 质量管理要求

第十节 质量管理体系文件

第五十二条 代煎服务机构应当按照有关法律、法规和规章，结合代煎服务实际，制定全过程质量管理体系文件，包括质量管理制度、岗位职责、标准操作规程和关键质量控制点、档案和记录等，并便于管理和相关人员获取。

药品零售连锁门店开展代煎服务的，质量管理文件应当由总部统一制定，由连锁门店负责具体实施。

第五十三条 质量管理人员应当对代煎服务全过程开展日常和不定期质量检查，确保质量管理体系文件的落实。

第五十四条 各类记录、凭证、档案等应当真实完整、准确有效，至少保存 5 年。

第十一节 药品追溯和信息化建设

第五十五条 应当对中药饮片煎药全过程进行监控，加强全程实时管理和质量追溯，监控视频资料至少保存 60 天。

第五十六条 应当完善代煎服务信息传递管理，建立编号唯一的煎药流转单，随处方调剂和煎药服务全程流转。处方调剂、清洗、浸泡、煎制、灌装、储存、发放、留样各环节人员，应当认真核对处方和煎药流转单的有关内容，实时做好操作记录，并签字或签章。操作记录应当原始、真实、完整、准确、安全和可追溯，记录及凭证（含电子记录）应当至少保存两年。使用电子记录的，数据应当以安全、可靠的方式存储和备份。实行实时扫码追溯的，应当做好电子签名、签章的管理和记录；岗位操作人员实行工号代码的，工号代码应当具有唯一性。

第五十七条 鼓励运用现代信息技术，配备代煎服务计

计算机系统，开展中药代煎服务的全流程、可追溯信息化管理，实现中药煎药服务和质控管理向信息化、数字化、智能化的全面转型升级。

第十二节 质量标准

第五十八条 中药饮片品名标签应当与药品相符，品名和质量应当符合现行《中华人民共和国药典》或省级炮制规范要求。

第五十九条 分装药液的复合包装膜材料应当符合 YBB 00132002 的要求，有药用包材注册证和使用批次的检验报告。

第六十条 汤剂应符合以下要求：

- （一）药料煎透度：茎、根块类药渣应无白心、无硬心；
- （二）药液质量：汁浓味厚，色泽均匀，无可见异物，无焦糊、酸败等异味；
- （三）药液装量：药液和每剂分装数量应根据处方医嘱确定，一般每剂按照两份等量分装，煎出药液明显超量时，应当加热浓缩至所需剂量后再进行分装；每袋分装药液量应均匀，装量差异控制在 $\pm 5\%$ 以内；
- （四）包装质量：药液包装袋封口平整完好，无渗漏，无药汁污染。

第十三节 服务提升

第六十一条 应当建立代煎服务评价考核体系，开展年度自查自评，并做好相关记录，内容包括但不限于：

- （一）中药饮片和汤剂质量；

- (二) 煎制系统、管理系统信息安全;
- (三) 服务响应及时性;
- (四) 处方调剂正确率;
- (五) 咨询、意见处理办结率;
- (六) 服务对象性满意度。

第六十二条 发生投诉建议、不良反应和质量问题时，应当及时分析处理，按规定报告相应的管理部门，做好相关记录。

第九章 附则

第六十三条 中药饮片代煎机构应当符合本规范要求。对违反相关规定的药品零售企业，由所在地药品监督管理部门依法依规予以处理；对违反相关规定的医疗机构，由所在地卫生健康部门依法依规予以处理。

第六十四条 本规范由包头市市场监督管理局和包头市卫生健康委员会负责解释。

第六十五条 本规范自 2025 年 月 日起施行。