

# 山西省中药饮片代煎服务质量管理规范

## （试行）（征求意见稿）

### 第一章 总 则

**第一条** 为规范中药饮片代煎服务的质量安全管理，保证中药饮片代煎服务质量，提高中医药服务能力和水平，更好地满足群众中医药服务需求，依据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《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》《医疗机构处方审核规范》《医疗机构药事管理规定》和《山西省中医药条例》等相关规定和要求，结合我省实际情况，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于本省各级各类医疗机构，以及承接省内中药饮片代煎服务的中药饮片生产企业和中药饮片经营企业。

**第三条** 中药饮片代煎包含医疗机构委托中药饮片生产和批发企业，以及患者委托药品零售企业（包括零售连锁药店和单体零售药店）提供的中药饮片代煎服务。

**第四条** 中药饮片代煎是医疗机构中药饮片使用和零售企业中药饮片销售的延伸服务，应当坚持患者自愿、诚信自律，保证用药安全。

## **第二章 医疗机构职责**

**第五条** 医疗机构应按照相关规定的要求，建立中药饮片调剂室、中药煎药室，开展中药饮片代煎服务。医疗机构服务能力不能满足患者用药需求的，可委托省内中药饮片生产企业或批发企业（以下简称生产批发企业）提供中药饮片代煎、配送服务。

**第六条** 医疗机构对中药饮片煎药质量负主体责任。

医疗机构委托生产批发企业提供中药饮片代煎服务的，医疗机构应当加强对代煎服务的监督管理，并承担中药饮片代煎剂的质量管理责任，应按相关要求建立健全中药饮片代煎跟踪、追溯、监控质量管理体系，强化全过程管理。

医疗机构应当明确中药饮片代煎服务管理部门及部门负责人，根据实际情况，可增设1名备岗人员。部门负责人需具有2年以上煎药管理经验，有中药学专业大专及以上学历，并具有中药学中级及以上技术职称，负责对受委托企业代煎中药饮片处方的审核、复核和煎煮等工作的监督管理。

**第七条** 医疗机构委托生产批发企业提供代煎服务的，应当建立委托企业遴选工作机制，对其资质、场地、人员、

设备设施、制度等条件提出明确要求。医疗机构应组织专业人员对拟受委生产批发托企业是否具备开展中药饮片代煎服务相适应的条件进行审查。

**第八条** 医疗机构应与受委托生产批发企业签订代煎服务书面协议，约定双方权利、义务及违约责任，并做好患者告知工作。协议内容至少应包括处方流转管理，中药饮片来源、储存、调剂、煎煮、包装、留样、配送等环节质量管理以及双方应承担的相应责任等内容，并保留对代煎服务评估检查不合格的受委托生产批发企业作出终止委托行为的权利。

**第九条** 医疗机构应当按照法律法规要求，从中药饮片生产批发企业购进符合现行版《中华人民共和国药典》、部颁标准或地方标准的中药饮片，严禁使用质量不合格饮片，从源头上保证中药饮片代煎质量。

医疗机构承担代煎中药饮片采购、验收、储存、养护等主体责任，应建立专用账册，受委托生产批发企业可配合做好相关工作。中药饮片采购应按照医疗机构药品采购制度执行，符合采购、验收、入出库等制度。

**第十条** 医疗机构应对本机构委托代煎的中药饮片处方进行审核，并纳入处方点评范围。

含有《医疗用毒性药品管理办法》中规定的毒性中药饮片以及按麻醉药品管理的中药饮片处方，不得委托生产批发企业代煎。

医疗机构承担中药饮片处方审核人员，需有中药学专业大专及以上学历，并具有中药学中级及以上技术职称，负责对受委托生产批发企业代煎中药饮片处方的审核、复核和煎煮等工作的监督管理。

**第十一条** 医疗机构应建立中药饮片代煎质量管控和评估体系，对受委托生产批发企业履行协议情况进行日常监管与不定期检查，每年对受委托生产批发企业协议履行情况进行分析，并对是否继续履行协议的能力和效果进行综合评估，评估结果作为是否可继续委托开展中药饮片代煎服务的依据。

**第十二条** 遵循患者自愿原则，医疗机构可委托生产批发企业将中药饮片代煎剂配送至患者指定地址的服务。

医疗机构开展配送服务需同受委托生产批发企业签订独立的配送协议；受委托生产批发企业不能提供配送服务的，医疗机构可委托具备中药饮片代煎剂配送能力的配送企业，并签订委托配送协议。配送协议要明确质量责任和要求，加强跟踪评估，配送企业应当对配送服务质量承担责任。

**第十三条** 医疗机构和受委托生产批发企业签订委托代煎服务协议后，将相关信息向社会公布，并在 15 个工作日内，向属地卫生健康主管部门、药品监管部门报告。

### **第三章 中药饮片生产企业和中药饮片经营企业职责**

**第十四条** 开展中药饮片代煎服务的本省中药饮片生产企业和中药饮片经营企业（以下简称“企业”）应对其提供的代煎服务质量承担责任，实施全过程质量控制。

企业要制定符合实际操作的全环节质量管理体系，制定符合实际的煎药工作制度、与中药饮片代煎环节相匹配的岗位职责和操作规程、质控标准和主要加工设备的标准操作程序（SOP），并在煎药场所醒目处张贴。

应当组织煎药人员定期开展培训、考核，每年至少 1 次。

提供中药饮片代煎服务的药品零售企业应当设立煎药中心（室），零售连锁药店开展中药饮片代煎服务的，总部承担质量管理。

**第十五条** 企业应设立独立的煎药管理部门，部门负责人应具备 3 年以上实际操作经验，具有中药学专业大专及以上学历，并取得执业中药师或主管中药师及以上专业技术职称，负责煎药业务指导、质量监督及组织管理工作。

**第十六条** 企业处方审方、调配与复核人员应满足以下条件：

（一）处方审核人员应当具有执业中药师或者主管中药师及以上专业技术职称；

（二）处方调配人员应当具有中药学中专及以上学历或中药士及以上专业技术职称或中药调剂员资格；

（三）处方复核人员应当具有中药饮片鉴别经验，且具有执业中药师或主管中药师及以上专业技术职称或中药调剂员资格。

**第十七条** 企业煎药部门煎药人员应满足以下条件：

（一）具有中药学专业或者中药学专业初级及以上专业技术职称；

（二）应当接受中药煎药相关知识和操作技能培训，且考核合格；

（三）应当按照年度培训计划接受中药煎药相关知识和操作技能的继续教育，时间不少于每年10小时。

**第十八条** 从事中药饮片代煎服务调配、复核、煎药等相关岗位操作人员应按照《药品经营质量管理规范》（GSP）要求进行上岗前及年度健康体检，并建立健康档案，身体条件不符合相关要求的，不得从事煎药相关工作。中药饮片代煎工作人员在岗时应当保持个人卫生，穿戴整洁。

**第十九条** 企业开展中药饮片代煎应当依照接方、审方、调配、复核、煎煮、包装、留样、成药入库等诸环节递进，

不得出现环节缺失，应配备监控以上环节的相关信息系统和设备。

**第二十条** 企业应当设置独立的、与煎药业务量相适应的煎药场所，煎药场所至少需设置仓库区、调剂复核区、煎煮区、代煎剂、储存区、物品清洗区、药渣存放清运区、收发区（物流配送区）、工作区等，区域布局合理，并设置区域标签；

煎药场所与中药饮片生产经营场所严格分隔，周边环境卫生安全，无废气、废水、垃圾等污染源；

煎药场所应当设置专用中药饮片仓库，仓库面积应与代煎业务量相适应，能满足周转和存储，仓储管理符合 GSP 相关要求；

煎药场所应设置代煎剂储存区，具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘等设施，温度保持在 20℃ 以下，需要 2-10℃ 储存的代煎剂须配备冷藏设施。

药品零售企业开展代煎服务，应当在许可认证的经营场地和面积内开展，不得在许可区域外调配、储存、煎煮中药饮片。

**第二十一条** 企业煎药设备、包装设备需具备智能化控制系统；直接与药物接触的煎药容器应选用耐腐蚀、不易与药汁发生反应、不释放有害物质的材质，以陶瓷、玻璃、不锈钢等材料为宜，不得使用铝、铁和普通塑料等制品；煎药

过程中涉及的所有材质应无毒害、耐用、耐高温；包装药液的材料应当符合《国家药品包装容器（材料）标准》。

特殊用药（如外用药、妊娠用药）应当有专门的煎药器具。

**第二十二条** 企业应加强煎药设备的维护保养和分类管理，确保设备完好和运行安全，设备应当有明显的状态标识；计量器具、监测器具等应按市场监管部门的规定定期校验，有合格标志。不合格的器具不得使用。

**第二十三条** 企业应保持煎药场所的整洁卫生，不得放置与煎药无关的物品，煎药过程中产生的废渣、废水、废气等废弃物应按相关规定及时清理；每剂煎药结束，应及时洗净煎药设备、煎药袋和容器具，并用熟水或净水清洗包装设备储液罐，严防混药和污染；煎煮容器、清洗设备和药液管道应做到易清洁、无死角、无残留，有效防范交叉污染；每天煎药结束按规定做好清场工作。

**第二十四条** 企业应当定期对煎药场所进行消毒。洗涤剂、消毒剂品种应定期更换，并符合《食品安全国家标准 洗涤剂》（GB 14930.1）、《食品安全国家标准 消毒剂》（GB 14930.2）等有关卫生标准和要求，不得对设备和药物产生腐蚀和污染。具有一定煎药服务规模的企业，煎药场所应设有紫外消毒设施。

**第二十五条** 企业煎药部门质量管理人员对入库的代煎中药饮片，应根据随货同行单严格按照 GSP 要求逐批进行收货验收：入库数量无误；有质量检验报告书；包装标签有合格标识，并标明名称、产品属性、药材产地、规格、产品批号、生产日期、保质期等内容；对中药饮片外观、性状进行验收；做好入库记录。

有药品追溯码的还应当记录药品追溯码信息。属于国家实行审批管理的中药饮片，还应检查核对批准文号。

应当按 GSP 要求做好中药饮片养护和仓储管理。

**第二十六条** 中药饮片代煎剂的质量标准：

（一）汤剂应有原特征，不应有焦糊味和异味；

（二）在温度 70-80℃ 的状态下，不应有明显的大颗粒物、焦糊块、纤维等；

（三）凡出现药液烧干或烧焦情况，应重新调剂和煎制；

（四）药渣应当充分煎透，不得有干心、硬心等明显未煎透现象；

（五）药液装量每袋分装均匀，装量差异控制在  $\pm 5\%$  以内；

（六）药液包装封口平整完好，无渗漏、无药汁污染、无胀袋；标签项目齐全，字迹清晰。

**第二十七条** 企业中药饮片代煎处方调配管理要求：

（一）接收的处方应由执业中药师或主管中药师对方剂的合法性和处方用药的适应性审核无误后再提交调配工序；

（二）处方审核、处方调配后，必须经复核方可发出，并在处方或操作记录上签章，调配与复核不得由同一个人操作；

（三）处方审核人员应做好异常处方处置记录备查，不得擅自更改处方；

（四）处方审核人员在审方过程中，应遵照医嘱对方剂功效（一般类药、解表类药、滋补类药等）及先煎后下等特殊用法的药物进行分类标注，无处方功效医嘱的默认按一般类药处理。对外用等特殊类处方，应在处方右上角按药品专有标识标注；

（五）企业若使用设备调配，调配品种的正确率应为100%，企业若为人工调配，处方调配人员应严格按医师处方进行调配，总剂量误差不超过 $\pm 5\%$ ；

（六）处方复核人员应对已完成调配的处方进行核对，如发现错配、漏配、多配、重配、总量不符等调配差错现象，应返还调配人员重新调配，已调配的不符合质量要求的药品不得重新使用。处方调配后未经复核的不得进入煎药工序。

**第二十八条** 企业中药饮片代煎处方流转管理：

企业中药饮片代煎处方流转应实现全流程可追溯，每张处方应做好编号、登记，编制加工流转单，并随调配和煎药全程流转。煎药流转单至少应具有以下几项内容：

（一）处方登记编号、煎制日期、患者姓名、性别等基本信息；

（二）遵医嘱对处方功效（一般类药、解表类药、滋补类药等）及先煎后下等特殊药物的分类标注；

（三）代煎中药饮片的处方剂数和分装袋数；

（四）处方审核、调配、复核、发放人员的签章，岗位操作工作人员工号代码的设定；

（五）中药饮片煎药过程中浸泡、煎煮的起止时间；先煎后下等特殊处理药物的煎煮时间；浸泡、煎煮、包装等环节相关操作人员的签章，岗位操作工作人员工号代码的设定应做到唯一性，做好追溯体系管理；

（六）中药饮片煎药完成后交委托方时，收发双方人员应予确认；

（七）处方流转单应电子化，中药饮片煎制系统内留底。

**第二十九条** 企业承接医疗机构委托代煎服务，双方签订服务协议和信息保密协议，约定权利、义务及违约等责任。

企业承接个人委托中药饮片代煎服务的，需签订中药饮片代煎服务委托书，约定权利、义务及违约等责任。

**第三十条** 中药饮片代煎剂应由企业按药品配送要求配送至委托医疗机构；因患者要求直接送达本人的，经委托方授权送至指定地点，企业应按委托方要求与相关接收人员做好代煎剂交接并确认。

装送代煎剂的外包装应有效防止污染和受压破损；运输工具应密闭洁净，避免高温、挤压，严禁与其它物品混运；企业开展配送服务的，应具有相关资质和服务能力，并与配送企业签订配送协议，明确质量责任和要求。

**第三十一条** 企业应建立中药饮片代煎质量管控和评估体系，加强中药饮片代煎服务质量的日常管理，对于代煎服务过程中发生的投诉建议、不良反应和质量问题应及时分析处理。

#### **第四章 追溯体系管理**

**第三十二条** 医疗机构、企业应建立中药饮片代煎追溯管理制度，明确各方追溯责任。

**第三十三条** 设施设备追溯管理：医疗机构、企业应提供设备系统接口，并对煎药设备、包装设备等编号，做好使用、保养、维护记录；代煎剂标签需包含委托方名称、处方编号、煎制批次号、保质期、储存条件及追溯二维码；应对中药饮片代煎服务过程实行视频监控，实现煎煮全程可视化、煎煮流程可追溯，监控视频资料留存时间不少于 90 天。

**第三十四条** 处方追溯管理：医疗机构、企业应建立处方信息传递机制。处方管理应包括处方接入与审方查询功能，应能实现处方信息录入、传输及查询；接方时应确认姓名、性别、年龄、药名、剂数、剂量、日期、医生签名等；应具备接收电子及手工处方功能，手工处方转化为电子处方，应执行复核制度；应具备处方配伍禁忌超剂量预审、历史处方查询、处方审核退回等功能。

**第三十五条** 中药饮片代煎剂追溯管理：煎药标签从药品接收开始，必须随同煎药袋、浸泡容器、煎药容器、包装药袋转移。标签内容应标明患者姓名、编号、剂数、煎制日期、处方来源、装量、贮存条件、代煎企业名称、地址、电话等信息，发药时因根据处方和煎药流转单，严格核对患者姓名、剂数、装量、编号等煎药服务信息。

**第三十六条** 信息系统追溯管理：医疗机构信息系统应与受委托企业中药饮片代煎系统对接，确保处方来源可追溯至具体医师及患者，信息管理系统功能模块应包含电子处方审核，中药饮片库存管理，委托代煎任务下发，代煎剂验收与追溯查询等，可自动检查配伍禁忌（如“十八反、十九畏”）、特殊煎法（如先煎、后下、包煎等）、剂量合理性（如超药典剂量预警）等。

**第三十七条** 数据储存管理：中药饮片代煎信息管理系统运行数据可采用本地存储或云端备份等安全可靠的方式

储存，本地备份记录和数据介质应存放于安全场所，防止遭遇灾害造成损坏或丢失。医疗机构、企业在开展中药饮片代煎业务前，需完成与省卫生健康主管部门相关信息系统的对接。

原始处方、煎制工艺数据、设备运行日志至少保存一年。

**第三十八条** 患者服务与追溯：中药饮片代煎剂标签应附有可供查询的追溯标识(如二维码)。通过追溯标识，为患者提供处方详情、饮片来源、煎制过程、物流信息等查询服务。查询平台应确保患者个人信息安全。

## 第五章 监督管理与法律责任

**第三十九条** 医疗机构在委托提供代煎、配送服务过程中不得有下述行为：

(一) 以委托代煎为名，医疗机构不设置中药房、煎药室，或削减院内中药饮片调剂、煎药面积及药学人员，甚至外包托管中药房；

(二) 与受委托企业对代煎、配送的质量与安全责任约定不明确；

(三) 未按照本规范要求对受委托企业进行全过程质量控制；

(四) 对受委托企业监管不到位，引发质量安全问题或纠纷。

**第四十条** 企业提供中药饮片代煎、配送服务过程中不得有下述行为：

- （一）将代煎、配送服务进行再委托；
- （二）承接的代煎服务量超出其服务能力；
- （三）被列为失信企业；
- （四）在受委托期间一年之内因代煎质量问题受到两次及以上行政处罚；
- （五）未按本规范要求进行全过程质量控制。

**第四十一条** 对违反相关规定的医疗机构，由卫生健康主管部门依法依规予以处理；对违反相关规定的受委托企业，由各级药品监管部门依法依规予以处理，给予最长期限为6个月的整改期，整改后仍未达标的企业，医疗机构不得再委托其开展中药饮片代煎、配送服务。

各级卫生健康主管部门、药品监管部门依职责加强对医疗机构和受委托企业的监管，并开展部门间联合监督检查。

卫生健康主管部门、药品监管部门可以按照各自职责采取责任约谈、限期整改等措施，并按照各自职责依法依规进行处理，及时通报其它相关部门。

**第四十二条** 包装好的中药饮片代煎剂存在或疑似存在质量问题的，应立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止中药饮片代煎服务。医疗机构是中药代煎服务质量安全的第一责任主体，对相关服务引发的医患纠纷或投诉应在第

一时间受理，并组织调查处理，受委托企业应根据合作协议予以积极配合。

## **第六章 附则**

**第四十三条** 本规范由省卫健委员会、省药品监督管理局解释。

**第四十四条** 本规范自印发之日起施行，施行期间，法律法规另有规定的，从其规定。