天津市药品零售环节中药代煎服务技术指南

（征求意见稿）

**第一章　总　则**

**第一条**为规范药品零售环节中药饮片代煎服务管理，提高中医药服务能力和水平，更好地满足群众代煎中药的需求，保证中药代煎质量，促进行业高质量发展，根据《药品管理法》《药品经营质量管理规范》（简称：GSP）有关规定，制定本指南。

**第二条**本指南适用于承接患者委托，药品零售企业（包括零售连锁门店和单体零售药店）开展中药代煎服务，以及药品零售连锁企业在旗下连锁门店设立煎药中心，开展集中中药代煎服务。

本指南所称中药代煎是指药品零售企业的中药学技术人员（中药专业人员）根据医生开具的中药处方（一人一方），受患者委托，提供将中药饮片煎煮后制成可直接服用的汤剂的一种服务。

**第三条**药品零售企业接受患者委托开展中药代煎是中药饮片销售的延伸服务，应严格规范中药代煎管理，提高代煎服务质量，坚持患者自愿、诚信自律，保证中药代煎质量和患者的用药安全。未取得中药饮片经营许可的药品零售企业不得开展中药代煎服务。

**第四条** 药品零售企业提供中药代煎服务，应与患者签定服务协议。强化饮片质量、处方调剂、中药煎药的质量控制，不断改进和提高服务质量。药品零售连锁企业根据药学服务需要，在旗下连锁门店设立煎药中心提供煎药服务，总部承担中药代煎质量管理。

**第二章　场地设施和设备**

**第五条**企业应在营业场所内设有独立的煎药区域，煎药场所与经营场所、生活区等有效隔离，周边环境卫生安全，远离各种污染源。

**第六条**煎药间布局合理，场地面积应与服务规模和煎药量相适应，面积一般不低于10平方米，在连锁门店设立的集中煎药中心面积一般不低于20平方米。设有中药饮片预处理（如清洗、浸泡）、煎煮、包装和贴签、清洁等功能区域，有明显的分区标识，实行定置管理，能防止作业差错和交叉污染，满足实际操作和管理需要。

**第七条**煎药间地面、墙面、顶壁应平整光洁，地面不起尘、不积水，墙面无脱落物；管道、灯具、风口等设施应当便于清洁；有消防、进排水、通风、防尘、防虫、消毒等设施；照明充足。

**第八条**企业应配备完善的煎药设备，根据实际需要配备煎药工作台、浸泡设备、冷藏设备、储药容器等。煎药工作台面应平整、洁净，使用材质应具有阻燃性能。

直接与药物接触的煎药容器具应选用耐腐蚀、不易与药汁起反应、不释放有害物质的材料。煎药容器应当以陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的器皿为宜，不得使用铝、铁和普通塑料制品。煎药袋的材质应无毒害、耐用、耐高温、有滤过功能，如使用的不是一次性煎药袋应定期进行更换。

煎药间可配备相应的煎药机和包装机，煎药机应符合《GB/T 30219-2013中药煎药机》要求，包装机应符合《JB/T 20116-2009中药汤剂包装机》要求。

使用中药自动化煎制系统的，即实现中药从接方、审方、调剂、浸泡、煎煮、浓缩、药渣输送、清洗至包装全过程的自动煎制系统，应符合《JB/T 20199-2021中药自动化煎制系统》的要求。

基于中药煎煮理论，采用互联网等现代化技术，满足个性化定制的煎制系统而设立的煎药中心，应符合《GB/T 42282-2022 煎药中心通用要求》的要求。

**第九条**应当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、监测器具应当按规定定期校验，有合格标志。不合格的器具不得使用。

**第十条**煎药场地应当保持整洁卫生，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；煎药的设施设备和容器使用前应按清洁规程进行清洁，填写清洁记录。用于清扫、清洗和消毒的设备、用具应放置在专用场所并分类标明用途。

煎药间应当定期进行消毒，如使用紫外灯进行消毒应照射30分钟至1小时，消毒完后，通风5分钟以上，紫外线灯应符合《GB/T 19258.1-2022杀菌用紫外辐射源 第1部分：低气压汞蒸气放电灯》要求。消毒剂品种应定期更换，有关卫生标准和要求不得对设备和药物产生腐蚀和污染。

**第十一条**每剂煎药结束，应当及时洗净煎药设备，严防混药和污染；每天煎药结束后应当按规定做好清场工作及记录。

**第三章　人员与培训**

**第十二条**企业应当指定执业中药师或中药师负责中药代煎质量管理。煎药人员应当具有中药学初级以上技术职称或中药学中专以上学历。

**第十三条**中药代煎的处方调配过程中，对于中药饮片处方审核、调配与核对等人员的资质应当符合以下要求：

（一）处方审核人员。应具有主管中药师或者执业中药师资格。

（二）处方调配人员。应具有初级以上中药学专业技术任职资格或中药学中专以上学历。

（三）处方调配核对人员。应具备饮片鉴别经验，且具有中级以上中药学专业技术任职资格或中药学中专以上学历；中药老药工从事调配核对工作的，应具有10年以上中药岗位工作经验。

审方及核对人员可以兼任。调配人员与核对人员不得兼任。

**第十四条**企业应对煎药岗位的操作人员进行中药煎药专业知识和实际操作技能的岗前培训，经考核合格后上岗；每年还应接受不少于8个学时的岗位技能复训，并做好培训记录。

**第十五条**煎药岗位相关人员应定期进行健康检查并建立健康档案，患有传染病、皮肤病或其他可能污染药品疾病的，不得从事煎药相关岗位工作。

煎药操作人员在岗时要穿戴工作服（帽），保持个人卫生，不得留有长指甲、不涂指甲油、不佩带饰品。

**第四章　调配与煎药**

**第十六条**代煎中药所使用的中药饮片应由企业直接调配，并按照规定进行审方。调配与复核不得由同一个人操作。

**第十七条**煎药用水应当符合《GB 5749-2022生活饮用水卫生标准》。待煎药物一般先行浸泡，浸泡时间不少于30分钟，中药饮片置于煎药袋浸泡的一般不少于40分钟。

**第十八条**浸泡（煎药）的用水量一般为饮片吸水量、煎煮过程中蒸发量及煎煮后所需药液量的总和，以浸过药面2-5厘米为宜，或按所需药液总量的1.2-1.5倍量加水。解表药可酌减水量，花、草类药物或煎煮时间较长的药物可酌量加水。

**第十九条**每剂药一般煎煮两次，将两煎药汁混合后再分装。浸泡以40℃以下温水为宜，浸泡时间不少于40分钟，浸泡过程中应搅动或挤压药料1-2次，使之浸泡充分。煎煮时间一般根据方剂的功能主治和药物功效确定。

（一）一般饮片煮沸后再煎煮20-30分钟；

（二）解表类、清热类、芳香类药物不宜久煎，煮沸后再煎煮15-20分钟；

（三）滋补类药物先用武火煮沸后，改用文火煎煮40-60分钟。

每剂药第二次煎煮时间一般可较第一煎的时间略缩短。煎煮过程中如需要搅拌药料的，一般搅拌2-3次，搅拌用具搅拌完一料后应清洗再搅拌下一料药。

**第二十条**凡注明有先煎、后下、另煎、烊化、包煎、煎汤代水等特殊要求的中药饮片，应当按照本指南要求或医嘱操作。

（一）先煎：先煎药物应煮沸后煎10-15分钟，再和其它药物同煎（已先行浸泡）。

（二）后下：在药料第一煎即将煎至预定量时投入后下药物同煎5-10分钟。

（三）包煎：包煎药应当装入包煎袋闭合后，再与其它药物同煎。包煎袋材质应符合药用要求（对人体无害）并有滤过功能。

（四）另煎：另煎药应当切成小薄片，煎煮约2小时，取汁；另炖药应切成薄片，放入有盖容器内，加入冷水（一般为药量的10倍左右）隔水炖2-3小时，取汁。此类饮片的原处方如系复方，则所煎（炖）得的药汁还应当与方中其他药料所煎得的药汁混匀后，再行分装。某些特殊饮片可根据药性特点具体确定煎（炖）药时间（用水适量）。

（五）煎汤代水：该类饮片先煎15-25分钟,至药液适量后过滤、去渣、以药汤代水，再与方中其它药料同煎。

（六）烊化（溶化）：应在其它药物煎至预定量时，将需溶化之药置入去渣后的药汁中，微火煎煮，同时不断搅拌，待需溶化的药溶解即可。

（七）对于久煎、冲服、泡服等有其它特殊煎煮要求的药物，按规定要求操作。一般可将冲服药交患者自行调入药汁或开水中冲服。

**第二十一条**煎药剂量根据儿童和成人分别确定。一般儿童每剂100-300毫升，成人每剂300-400毫升，每剂按两份等量分装。医师处方对剂量另有要求的应遵医嘱。

**第二十二条**使用自动煎药机煎煮中药，煎药机的煎药功能应当满足本指南煎药加工过程控制要求。一般将浸泡后的煎药袋连同浸药液置入煎药机内，煎药机容积应与煎煮药物和水量匹配，既要保证药物压置于液面以下，也不应超过釜体容积的3/4～4/5液面。

常压煎药机一般每剂药煎煮两次，将两煎药汁混合后再分装；密闭式压力煎药机应具备智能控制和挤压功能，有关操作按本指南煎药加工过程控制及设备操作规程执行。

煎煮温度和时间可以根据不同的煎煮设备及所煎中药的质地、药性而确定。

（一）解表药、芳香类药：温度105℃-110℃（压力<0.1Mpa），煮沸后煎15-20分钟。

（二）一般治疗药：温度110℃-115℃（压力<0.1Mpa），煮沸后煎20-30分钟。

（三）调理滋补药：温度115℃-120℃（压力<0.1Mpa），煮沸后煎40-60分钟。

（四）药料要充分煮透，煎煮过程中应对药物进行不少于2次的挤压放松，提高煎出率。煎煮达到要求后，压榨放液至包装机贮液筒内，适当冷却后进行包装。

**第二十三条**煎药结束，分装药液并进行包装贴签。分装的药液每袋均应贴有患者信息的标签，并置于阴凉通风处储存，必要时需冷藏。标签内容至少包括患者姓名、性别、年龄、中药汤剂包装编号和服用储存说明，以及患者地址、电话等。

发送药时应根据处方和煎药加工调配记录，严格核对患者姓名、剂数、剂量、编号等加工调配信息，并建立中药代煎发放记录。

**第五章　质量管理**

**第二十四条**企业应当制定煎药人员岗位职责、煎药操作规程、煎药设备的操作和保养过程、煎药操作质量控制点及要求等质量管理体系文件。

**第二十五条**企业应当建立煎药加工调配记录，以保证中药煎药全过程可控、质量信息可追溯。煎药加工调配记录至少包括以下内容：

（一）处方登记编号、加工日期、患者姓名、性别等基本信息。每张处方应随煎药加工调配记录流转及归档。

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

（三）代煎中药的处方剂数和分装袋数。

（四）处方审核、调配、复核人员的签章。

（五）中药煎药过程中浸泡、煎煮的起止时间；先煎后下药物的煎煮时间；浸泡、煎煮、包装和贴签等环节相关操作人员的签章。

（六）中药煎药完成后交患者时，收发双方人员的签字。

**第二十六条**中药代煎包装成品不需要进行质量检验，但应当符合以下质量控制标准：

（一）中药饮片符合现行版《中国药典》及《天津市中药饮片炮制规范》的规定。

（二）包装材料符合药品包装材料或食品包装材料质量标准。药品包装材料应当有药用包材注册证和使用批次的检验报告。

（三）煎药卫生管理中使用清洁剂和消毒剂符合食品安全国家标准规定。

（四）其他要求：

1.药料煎透度。汁浓味厚，色泽均匀，无可见异物。检查茎、根块类药渣应无白心、无硬心。

2.药液装量。每袋分装均匀，装量差异不大于±5%。

3.包装质量。药液包装袋封口平整完好，无渗漏，无药汁污染。

4.包装成品标签标识质量。信息内容完整、清晰，不易脱落。

**第二十七条**中药代煎过程中，对处方调配（审核、调剂、复核）、浸泡、煎煮、包装、贴签及发放等各环节应当进行复核,操作人员及复核人员应当及时在加工调配记录中签字确认。煎药加工调配记录及发放记录等应当真实、完整、准确、可追溯。记录及凭证至少保存五年。相关电子记录数据应当以安全、可靠的方式存储和备份。

**第二十八条**企业应当指定执业药师或质量管理员对煎药加工调配质量进行监控。

（一）使用煎药设备，应当严格监控压力和温度，防止超压超温、药液外溢、煎干或煮焦。煎干或煮焦的饮片和药液禁止药用。

（二）煎煮有特殊气味、颜色较深的药物，检查煎煮器具是否浸泡清洗可防止串味、串色。

（三）使用液体包装机分装药液，每剂药液量应符合本指南或处方规定的要求，每袋分装剂量应当均匀。

煎出药液明显超量时，监督煎药人员加热浓缩至所需剂量后再进行分装。

**第二十九条**企业对中药代煎违法违规、质量投诉、药品不良反应及质量事件应当及时调查处理，并按规定报告药品监督管理部门。