

DB3212

泰 州 市 地 方 标 准

DB3212/T ****—2021

药品零售企业 中药煎药室服务管理规范

Drug retail enterprises Standard for Service Management of Traditional
Chinese Medicine Decoction Room

(公示稿)

2021-**-**发布

2021-**-**实施

泰州市市场监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由靖江市市场监督管理局提出。

本文件由泰州市市场监督管理局归口。

本文件起草单位：靖江市药品零售行业协会。

本文件主要起草人：朱建明、李德宏、刘恒、孟廷、吴洪、季亚军。

药品零售企业中药煎药室服务管理规范

1 范围

本文件规定了药品零售企业中药煎药室服务管理的基本要求、服务流程、质量控制、安全管理、服务评价和改进。

本文件适用于泰州市行政范围内药品零售连锁企业中药代煎中心和开展代煎服务的各药品零售企业门店。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB 5749 生活饮用水卫生标准
- GB 14930.1 食品安全国家标准 洗涤剂
- GB 14930.2 食品安全国家标准 消毒剂
- YBB 00132002 药用复合膜、袋通则
- 《中华人民共和国药典》
- 《江苏省中药饮片炮制规范》（2002版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药煎药室 traditional Chinese medicine decocting room

本市范围内药品零售连锁企业和各药品零售企业门店等开展中药代煎服务的场所，包括中药的收发区、浸泡区、煎煮区、包装区、清洗区、药渣留存区，有明显的分区标识。

3.2

煎药卡 decocting medicine card

反映患者的处方、调配、交接和煎药等各个环节的操作记录，并留存患者住址和联系电话等信息。

3.3

先煎药 first decocted medicine

毒性中药、矿物类、贝壳类和动物类药等需要先煎使其有效成分溶出的中药，相关示例见附录 A。

3.4

后下药 last decocted medicine

气芳香易挥发的中药和经长时间煎煮易减低药效的中药，相关示例见附录 A。

3.5

溶化（烱化）药 yanghua medicine

胶质、粘性大、无机盐类中药，相关示例见附录 A。

3.6

包煎药 baojian medicine

种子表面含黏液或毛茸及体小而轻的中药和在饮片配方中用的丸、散剂，相关示例见附录 A。

4 基本要求

4.1 加工场所

4.1.1 中药煎药室(以下称煎药室)应为独立设置的煎药加工区域，调配区、煎药区与生活区分开，周边环境卫生，无废气、废水、垃圾等污染源。

4.1.2 中药煎药室的面积应根据规模和煎药量合理配置(不小于 20 m²)。区域布局合理，能有效防止作业差错和交叉污染，设有收发区、浸泡区、煎煮区、包装区、清洗区、药渣留存区等功能区域，有明显的分区标识，实行定置管理。

4.1.3 煎药室应宽敞明亮，地面、墙面、屋顶、灶台、工作台面应平整、洁净、无污染、易清洁，应有防止污染、昆虫和其它动物进入的有效措施。室内应有有效的通风、除尘、防积水以及消防设施。

4.1.4 煎药室内管道、灯具、风口以及其它公用设施在设计和安装时应避免出现不易清洁的部位。

4.2 设施设备

4.2.1 煎药室应当配备完善的煎药设备。有对煎药加工全过程实时管理和质量追溯的智能视频监控。

4.2.2 收发区应有工作台、待煎中药存储柜、待发中药存储柜(冰箱)、更衣室(柜)。浸泡区应有与煎药规模相适应的浸泡容器。煎煮区应有台称、量杯(筒)、过滤器、计时器、搅拌棒等。

4.2.3 煎药容器以陶瓷、搪瓷、不锈钢器皿为宜，禁用铝制器皿、铁制器皿。

4.2.4 煎药袋的材质应无毒害、耐用、耐高温、有滤过功能并每次煎煮更换新的煎药袋。

4.2.5 煎药室可配备相应的煤气灶、电磁炉、煎药机和包装机，其操作规程和清洁、保养应符合规定。煎药机的煎药功能应当符合本文件的相关工艺要求。密闭式压力煎药机应具备智能控制和自动挤压功能。

4.3 人员要求

4.3.1 煎药室应由具备一定理论水平和实际操作经验的执业中药师(中药师)具体负责煎药室的业务指导、质量把关及管理工作。

4.3.2 煎药人员应当经相关专业知识和操作技能的岗位培训，考核合格后上岗。

4.3.3 煎药人员上岗前及每个年度应进行健康检查，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，不得从事煎药工作。

4.3.4 煎药人员应当注意个人卫生，不留长指甲，不涂指甲油，不可佩戴饰物。进入煎药室时，应在更衣室更换专用的工作衣帽，帽子应将全部头发遮挡住，煎药全流程佩戴口罩。。

4.4 建档要求

4.4.1 原始记录应做到真实完整、准确有效、可追溯。妥善保管相关信息并到期销毁，不得泄露患者个人信息。

4.4.2 建立并维护中药煎药室档案，包括《煎药卡》、《中药煎药室每日清洁、消毒记录》、《中药煎药质量控制监测记录表》、《煎药人员健康档案》，记录及凭证至少保存一年，做到中药煎药服务全过程的质量管控和追溯机制。摄像视频资料应当以安全、可靠的方式存储和备份，留存时间不少于 15 天。

5 服务流程

5.1 收药

5.1.1 煎药人员应根据处方、收费票据仔细核对药料，做到“五查五对”，五查：查是否缺味、是否按方调配、是否有特殊煎煮药物、是内服还是外用、是否急煎，五对：对剂数、对剂量、对姓名、对年龄、对约定取药时间。如有疑问，及时与医生、药师或患者联系确认。

5.1.2 核对无误后，详细登记煎药卡（见附录B），填写煎药标签。

5.1.3 填写中药汤剂标签（见附录C），应标明内服药、外用药、急煎药，外用药以红色标识区分。

5.1.4 对先煎、后下、包煎、烩化、另煎等需要特殊处理的药物，按规定处理。

5.2 煎药

5.2.1 煎药前核对患者信息，并确定煎药设备及容器处于正常、清洁状态。

5.2.2 常压煎药

5.2.2.1 一般药物的煎煮法如下：

- a) 煎药用水应当符合 GB 5749 规定的要求，加水量随中药饮片量及吸水性的不同而定，头煎加水量以高出药面 2cm-3cm 为宜，二煎加水量至药面即可。煎煮前先用冷水浸泡 30min-60min；
- b) 煎药均用直火加热。火力强弱和煎煮时间随药性不同而定。解表类、清热类、芳香类药物不宜久煎，宜武火迅速煎煮。头煎沸后再煎煮 15min-20min，二煎煮沸 10min-15min。一般药用武火煮沸后改用文火，使有效成分充分煎出，头煎煮沸 20min-25min，二煎煮沸 15min-20min。滋补药用武火煮沸后改用文火慢煎，保持微沸状态，头煎 30min-40min，二煎 20min-30min；
- c) 煎药过程中应搅拌药料 2 次-3 次，宜使用陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的棍棒搅拌药料，搅拌完一药料后应经清洗再搅拌下一药料；
- d) 每剂药一般煎煮两次，两煎药汁混合后再等量分装两袋；
- e) 煎药量：儿童每剂煎至 100ml-300ml，成人每剂煎至 400ml-500ml。外用药遵医嘱。

5.2.2.2 特殊药物的煎煮法如下：

- a) 先煎药应先煎 30min 后再与其他中药共煎；
- b) 后下药应在汤剂煎好前 5min 加入共煎；
- c) 溶化（烩化）药不宜与其它药同煎，可置于煎煮好的药液内溶化或加水直接溶化或隔水炖化后与煎好的药液混匀；
- a) 包煎药应装入专用包煎袋内，扎紧袋口再与其它药同煎，包煎袋材质应对人体无害并有滤过功能；
- d) 对于有其他特殊煎煮要求的药物，应按相应的规范操作。

5.2.3 密闭式压力煎药

5.2.3.1 一般药物的煎煮法如下：

- a) 待煎中药应置入清洁的专用煎药袋，放入洁净容器浸泡，加水量随中药饮片量及吸水性的不同而定。宜以浸没药袋 2 厘米-5 厘米或按所需药液总量的 1.2 倍-1.5 倍量加水，浸泡时间不少于 40min，浸泡过程中应搅动或挤压药料 1 次-2 次，使之浸泡充分。煎药袋应选用安全无毒材料制作，及时清洗，定期更换；
- b) 浸泡后的煎药袋连同浸出药液置入煎药机内，药物压置于液面以下且不超过釜体容积的 3/4~4/5 液面。煎煮温度和时间根据所煎中药的功效和药性确定，解表类药在温度 105℃-110℃（压力<0.1Mpa）条件下，煮沸后煎 15min-20min；一般药在温度 110℃-115℃（压力<0.1Mpa）条

件下，煮沸后煎 20min-30min；滋补药在温度 115℃-120℃（压力<0.1Mpa）条件下，煮沸后煎 40min-60min；

- c) 药料应充分煮透，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；
- d) 煎药量：儿童每剂 100ml-300ml，成人每剂 400ml-500ml，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。

5.2.3.2 特殊药物的煎煮法如下：

- b) 除要求先煎时间较长的药物外，使用压力机器煎煮的先煎药物可与其他药物同煎；
- c) 后下药应浸润后再煎煮，将煎好的药汁注入液体包装机加热煮沸，再加入后下药物煎煮 3min-5min；也可另煎后下药物，将药汁兑入已煎好的药汁；
- d) 包煎药应装入专用包煎袋内，扎紧袋口后再与其它药同煎，可分若干小包均匀分布于药物之中同煎。
- e) 另煎药应根据药材药性的特点确定煎煮时间，用水适量，压榨取汁过滤后兑入已煎好的药汁。贵重药材的药渣应留存，在发药时返还；
- e) 溶化（烊化）药药不宜与其它药同煎，可置于煎煮好的药液内溶化或加水直接溶化或隔水炖化后与煎好的药液混匀；
- f) 对于有其他特殊煎煮要求的药物，应按相应的规范操作。

5.2.3.3 密闭式压力煎药机应严格控制压力和温度，防止超压超温、药液外溢、煎干或煮焦。

5.2.4 急煎汤剂应在 2 小时内完成，并在《煎药卡》上做好急煎记录。

5.3 包装

5.3.1 煎煮达到要求后，压榨放液至容器内，适当冷却后进行包装。

5.3.2 分装剂量应当均匀；煎出药液明显超量时，应加热浓缩至所需剂量后再进行分装。

5.3.3 包装药液的材料应当符合 YBB 00132002 规定的要求，且不易破损；中药药液包装袋上应贴中药汤剂标签（见附录 C）。外用药用红色标识区分，用法、储存方法、注意事项遵医嘱。

5.4 发药

5.4.1 工作人员发药时应核对患者信息、处方或取药凭证的内容是否和煎药标签上的内容一致。

5.4.2 当事人双方应当面确认药品数量、包装、色泽等，发现有鼓袋、漏药等现象应及时处理。

5.4.3 发药人、接收人经核对无误后在煎药卡(或发药记录)上分别签字，并留存患者住址和联系电话。

5.5 清洁

5.5.1 完成每一轮次的煎药后应及时清场，并对煎药容器、管道清洗、消毒后方可进行下一轮次的煎药工作，防止交叉污染。

5.5.2 设备器具：每次使用后用饮用水、专用工具清洗刮掉沾在设备及器具表面上的药物残渣、污垢，设备见本色，无物料遗留物。用含洗涤剂溶液洗净设备及器具表面，最后用饮用水冲去残留的洗涤剂。清洁后的设备和器具要自然晾干或烘干，不应使用毛巾擦干，以避免受到再次污染。

5.5.3 台面：每次使用后用饮用水、专用抹布擦洗至表面无污迹、无异物、无粉尘。

5.5.4 地面：定期用笤帚打扫干净，用饮用水、专用拖布擦洗，用刷子刷去余下污物，用水彻底擦净，用干拖布拖干。

5.5.5 水池、地漏：及时清除水池中、地漏旁的异物，放入垃圾专用袋中，用刷子、洗涤剂清洗池壁四周、地漏至无异物、无污渍、无异味，用饮用水冲净。

5.5.6 清洁工具：用洗涤剂清洗干净后，用饮用水冲去残留的洗涤剂，置固定处自然晾干。

5.5.7 每日应对煎药室进行清洁、消毒，并填写中药煎药室每日清洁、消毒记录（见附录 D）。

5.5.8 洗涤剂、消毒剂品种应定期更换，不得对设备和药物产生污染，并符合 GB 14930.1 和 GB 14930.2 规定的要求。

6 质量控制

6.1 每剂煎药应有一份煎药卡和中药汤剂标签。自收药起，煎药卡、中药汤剂标签应紧跟药袋、浸泡容器、煎药容器(煎药机、包装机)和成品药袋转移。煎药卡记录应保持整洁,内容真实、数据完整，各工序应有操作人员签名。

6.2 所有设施、设备、用具均有状态标记。

6.3 药渣煎透度应做到三无(无糊状块、无白心、无硬心)。

6.4 煎药时应防止药液溢出、煎干或煮焦，煎干或煮焦不可药用。

6.5 煎煮毒性中药时，应在煎药用具上标有明显标记。工具使用后应清洗不少于 3 次或经沸水煮后再用，确保干净无残留。

6.6 药渣应保留 24 小时，以备必要时查考。

6.7 质量负责人应定期(每周一次)对煎药工作质量进行评估、检查,填写中药煎药质量控制监测记录表(见附录 E)

7 安全管理

7.1 药品零售企业应成立安全领导小组，负责安全工作，责任落实到个人。

7.2 煎药室应注意操作安全、防火、防盗及其它安全事项，与煎药无关人员不得入内。

7.3 不得在煎药室内进行与煎药无关的活动。

7.4 煎药室内不得吸烟，禁止存放易燃易爆等物品。

7.5 使用煎药设备时，应有专人看管，操作人员不得离开，用后应及时关闭设备、水、电、煤气。

7.6 定期检查电源、用电电路是否存在老化、打火等现象。

7.7 应及时清除油污。煤气管道应保持清洁，定期更换。定期检查液化气阀门是否漏气，不用时应将阀门关闭。

7.8 除煎药设备外，不得使用其他电热器具和家用电器。

7.9 煎药室内物品应定置整齐摆放，消防通道不得堆放物品。

7.10 煎药室应配备足够数量的灭火器材。

7.11 煎药室人员离开时，应全面检查，确认无隐患后，拉闸断电，关好门窗。

7.12 煎药室应制定应急突发事件处理预案。

8 服务评价与改进

8.1 煎药室应主动进行顾客满意度调查，并有文字记录。

8.2 煎药室应根据顾客意见对服务内容、服务形式、服务流程进行优化和改进。

附 录 A
(资料性)
需要特殊煎煮的中药饮片列表

《需要特殊煎煮的中药饮片列表》见表 A.1。

表 A.1 需要特殊煎煮的中药饮片列表

分类	示例	参考出处
先煎药	磁石、赭石、紫石英、石膏、石决明、瓦楞子、牡蛎、龟甲、附子、珍珠母、鹿角霜等	参考 《中华人民共和国药典》 (2020 版)
	制川乌、制草乌、鹿角、龙骨、龙齿等	参考《江苏省中药饮片炮制规范》(2002 版)
后下药	砂仁、豆蔻、薄荷、沉香、钩藤、青蒿、番泻叶、降香、徐长卿、生苦杏仁等	参考 《中华人民共和国药典》 (2020 版)
	生大黄、肉桂等	参考《江苏省中药饮片炮制规范》(2002 版)
溶化(烊化)药	烊化: 阿胶、龟甲胶、鹿角胶等	参考 《中华人民共和国药典》 2020 版
	溶化: 芒硝等	参考《江苏省中药饮片炮制规范》(2002 版)
包煎药	车前子、葶苈子、旋覆花、蒲黄等	参考 《中华人民共和国药典》 2020 版
	六一散、益元散、海金沙等	参考《江苏省中药饮片炮制规范》(2002 版)

附录 B
(规范性)
煎药卡

《煎药卡》见表 B.1

表 B.1 煎药卡

(急煎: 是 否)

煎药机编号:

姓名:		缴费收据编号:		时间:	年	月	日
处方:							
共计 贴							
处方调配人		药物煎煮接收复核人		交接时间		交接总重量	是否缺味 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
是否有先煎	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	先煎时间	____点____分至____点____分			操作人员	
是否有次下	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	次下时间	____点____分			操作人员	
是否有烩化	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	烩化物料加入时间	____点____分至____点____分			操作人员	
煎药过程	浸泡	加水量	_____ ml	浸泡时间	____点____分至____点____分		操作人员
	煎煮	第一次煎煮时间____点____分至____点____分, 滤出药液_____ml; 第二次煎煮加水_____ml, 煎煮时间____点____分至____点____分, 滤出药液_____ml。				操作人员	
	(浓缩)分装	取两次煎煮药液_____ml, 浓缩至_____ml, 时间____点____分至____点____分。共计包装__袋。				操作人员	
成品接收人			接收人电话、住址				接收时间

附录 C
(规范性)
中药汤剂标签

《中药汤剂标签》见表 C.1。

表 C.1 中药汤剂标签

姓名	性别	年龄
<input type="checkbox"/> 内服药	<input type="checkbox"/> 外用药	<input type="checkbox"/> 急煎药
服法：1. 一日二次，每次一袋。或遵医嘱。		
2. 药袋置热水中温热后摇匀服用。		
储存：常温下避光保存或冰箱冷藏。		
注意：1. 药袋破损或有鼓胀现时请勿服用。		
2. 服药期间忌食生冷、油腻和辛辣等食品。		
3. 服药后如有不适，及时停药并咨询医生。		
煎药单位		
联系电话		
煎药日期		

附 录 D
(规范性)
中药煎药室每日清洁、消毒记录

《中药煎药室每日清洁、消毒记录》见表 D.1。

表 D.1 中药煎药室每日清洁、消毒记录

时间： 年 月

时间	煎药机		包装机		器具清洁		顶棚墙壁门窗清洁		地面地漏有无积水		清洁剂			紫外线空气消毒		清场人 签名
	是	否	是	否	是	否	是	否	有	无	75%乙醇	84消毒液	洗涤剂	开始至结束时间	灯管累计使用时间	
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																
31																

附 录 E
(规范性)
中药煎药质量控制监测记录表

《中药煎药质量控制监测记录表》见表 E.1。

表 E.1 中药煎药质量控制监测记录表

年 月

项目			监测日期											
			月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日		
卫生状况	环境卫生清洁度	5分												
	设施、设备、器具清洁度	5分												
	设备、器具状态标识	5分												
	工作人员着装整洁度	5分												
收药过程	接收药物做到“五查”“五对”	10分												
	煎药标签书写正确	5分												
煎药过程	待煎药物浸泡 30-60min	5分												
	先煎次下按医嘱操作	10分												
	按药物性质决定煎药时间	10分												
	每剂药煎煮两次	5分												
	药渣无糊状块无白心无硬心	10分												
	分装剂量准确度	5分												
发药过程	认真核对患者信息取药凭证	5分												
	接收人、发药人有签字	5分												
煎药记录	整洁完整及时	10分												
总得分														
监测人签字														
注：该表每周记录一次。														