

T/BPPA

北京医药行业协会团体标准

T/BPPA 001—2025

煎药服务技术规范

Technical specifications for decoction service

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

文稿版次选择

征求意见稿

××××× - ×× - ××发布

××××× - ×× - ××实施

北京医药行业协会 发布

目 次

目 次	1
前 言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 缩略语	4
5 基本要求	4
5.1 场地及分区管理要求	4
5.2 设备设施要求	5
5.3 信息化要求	6
5.4 人员要求	6
5.5 原辅材的要求	6
5.6 安全保障体系要求	7
5.7 环保要求	7
5.8 管理制度	7
6 技术要求	7
6.1 煎煮过程控制	7
6.2 配送要求	9
6.3 煎药服务管理要求	9
7 检查与评估方法	10
7.1 考评标准	10
7.2 煎药过程控制考评	10
8 监督管理	11
附 录 A	12
附 录 B	14
参考文献	15

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由北京医药行业协会提出并归口。

本文件起草单位：北京医药行业协会、北京同仁堂盛世医缘药店有限责任公司、北京太洋树康药业有限责任公司、北京九州通医药有限公司煎药中心、北京和利康源医疗科技有限公司、北京春风中药股份有限公司、北京市双桥燕京药业有限公司、国药集团北京华邈药业有限公司、北京人卫中药饮片有限公司、北京本草方源药业集团有限公司、北京康美药业有限公司、振兴百草（北京）药业有限责任公司、同仁堂崇文门药店、北京金象复星医药股份有限公司白塔寺药店、北京盛世龙药业有限公司、北京杏林药业有限责任公司等……

本文件主要起草人：梅群、付立家、李晓星、孙晓京、苏桂云、贺蔷、陈景义、代桂兰、刘艳丽、耿春雷、周萃、鲁荻、赵青、杨继萍、魏胜韩、常永奇、杨力、王春英、李静等……

煎药服务技术规范

1 范围

本文件规定了煎药中心（或煎药房）的基本要求、技术要求、检查与评估方法以及监管管理要求，其中技术要求包括了煎煮过程控制要求、配送要求、服务管理要求。

本文件适用于煎药中心（或煎药房）等场所的煎药服务全过程的质量保证及追溯。

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 5749-2022 生活饮用水卫生标准
GB 50116-2013 火灾自动报警系统设计规范
GB 50314-2015 智能建筑设计标准
GB 50348-2018 安全防范工程技术标准
GB 51348-2019 民用建筑电气设计标准
GB/T 2887-2011 计算机场地通用规范
GB/T 9361-2011 计算机场地安全要求
GB/T 10004-2008 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合
GB/T 18597-2001 危险废物贮存污染控制标准
GB/T 18599-2020 一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准
GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 30219-2013 中药煎药机
GB/T 31458-2015 医院安全技术防范系统要求
GB/T 36030-2018 制药机械(设备)在位清洗、灭菌通用技术要求
GB/T 42282-2022 煎药中心通用要求
GB/T 44036-2024 中药饮片自动调剂系统技术规范
JB/T 20116-2009 中药汤剂包装机
YBB00132002-2015 药用复合膜、袋通则
DB11/T 307-2013 水污染物综合排放标准
DB11/T 501-2017 大气污染物综合排放标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

煎药中心（煎药房） decoct medicinal herbs center (decocting room)

煎药中心（煎药房），是通过信息系统和设备设施的合理化布局、建设，验收合格后，将中药饮片

按照医生处方要求，经过浸泡、煎煮、浓缩、包装等标准流程制成可直接服用的液体汤剂的专业化场所。包括处方流转、处方接收、审方、调剂、发药、复核、煎煮、包装、分拣、留样、配送、饮片接收储存养护、环境清洁等全过程控制。

[来源：DB51/T 42282-2022, 3.1, 有修改]

3.2

煎药中心（煎药房）管理系统 Decoction Center (Decoction Pharmacy) Management System

煎药中心（煎药房）管理系统，运用计算机控制、物联网及互联网技术，全流程中药制备信息数据，覆盖处方接收及审核、中药饮片调剂、调剂复核、中药饮片煎煮、包装复核、装量控制、库存管理、配送服务等环节，实现全过程数据可溯源管理与控制的管理系统。

3.3

处方流转 Prescription circulation

医师在诊疗过程中使用计算机设备为患者开具的电子处方，处方流转通过医院推送到煎药服务的煎药中心（或煎药房）的计算机系统，接收到处方后，进行审核，确认相关信息后，进行调剂、复核、中药饮片煎煮、包装复核、分拣、留样、配送等环节，最终将药及处方返回对应的医疗机构，或者配送到患者手中。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

GMP：药品生产质量管理规范（Good Manufacturing Practices for Drugs）

GSP：药品经营质量管理规范（Good Supply Practice）

HIS：医院信息系统（Hospital Information System）

5 基本要求

5.1 场地及分区管理要求

5.1.1 选址设计、布局、建造、改造和维护必须符合煎药中心（煎药房）正常运行的基本要求及法规相关要求，周边环境无废气、废水、垃圾等污染源，且交通便利，方便药品运输。

5.1.2 工作环境应宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶等应平整、洁净、无污染、易清洁。

5.1.3 应设有安全消防等防护措施，有通风、防尘、排水、防动物昆虫入侵等设施。

5.1.4 应设有与经营规模相适应的场所，包括仓储区、接方区、调剂与复核区、饮片煎煮包装区、留样区、物品清洗区、物流配送区、公共卫生区等区域，总体结构布局、流向合理，且应设置明显标识区分。不得与日常的药品生产经营共用生产车间、经营场所、设备及仓库等。

5.1.5 应设置独立的饮片储存区域，货架码放整齐，饮片分类码放，待验区、合格区有明显标识等。特殊物料单独存放管理。应符合《医院中药饮片管理规范》等对饮片的采购、验收、储存、养护。应

制定相应的饮片的采购、验收、储存、养护标准管理规程并做好出入库记录等，协助医疗机构做好相关工作。

5.1.6 应设置独立的饮片调配区域，场地面积应与煎药服务业务量相适应。斗柜按要求摆放，设调配区、复核区，防止作业差错和交叉污染。

5.1.7 应设置独立的煎煮区，煎煮区域应根据水电气、设备设施、清洁等因素合理布局，杜绝污染和交叉，防止作业差错。

5.1.8 应设有包装、清洗等功能区域，有明显的分区标识。

5.1.9 温湿度调控

——仓储区应配备调温、控湿设施，有温湿度监测调控记录。

——仓储区饮片阴凉储存温度要求：0℃—20℃。

——仓储区饮片常温储存温度要求：10℃—30℃。

——仓储区相对湿度要求：35%—75%。

5.2 设备设施要求

5.2.1 应当配备完善的设备设施。中药饮片调剂设备、煎药设备、包装设备、辅助设施、仪器仪表等应符合相应管理规范。宜可升级配置自动加水系统、自动化传送系统等自动化设备。

5.2.2 处方审核流转、产品标签扫码和物流配送管理等环节应有必要的网络、计算机等信息化设施。

5.2.3 应用中药饮片智能调剂设备或自动化调剂设备的，应符合 GB/T 44036-2024 要求。

5.2.4 中药煎药机应符合 GB/T 30219 的要求，中药汤剂包装机应符合 JB/T 20116 的要求；采用自动化煎制系统煎煮中药的，中药自动化煎制系统应符合 JB/T 20199 的要求。

5.2.5 建立煎药中心（煎药房）管理系统，可以直接对接煎药机和自动汤剂包装机。煎药包装设备能自动通过系统获取处方煎药模式和包装方案（包括先煎后下等特殊煎煮方法），并能实时将煎药信息（煎煮时间节点、煎煮温度等）及包装信息上传至服务器；电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份，连续且不缺失，确保过程的适用性，做到煎煮的汤剂质量的过程监控、追溯。

5.2.6 应将煎药机与包装机按照一定的顺序编号分组，且设备具有自动化控制管理和相应的清洗功能，并符合 GB/T 36030-2018 清洗要求

5.2.7 上述过程使用煎煮设备及计算机系统使用前应进行必要的验证，确保产品质量。

5.2.8 采用传统煎药方式煎药的，煎药器具应当以陶瓷、不锈钢、铜等材料制作的器具为宜，禁用铁制等易腐蚀器具。

5.2.9 煎药服务环节应安装电子监控系统，应满足日常监督管理与事故调查的需要，具备采集、传输、显示、存储、回放。其中调剂、复核的操作流程应采用高清视频监控。调剂与复核区药斗（筒）等应合理排列，品名标签必须规范用名，要求与《中华人民共和国药典》、《北京炮制规范》及其他法定标准中一致，要求标识与药品实物相符，饮片存放容器应定期清斗、养护。

5.2.10 计量器具应符合《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》的要求，定期检定，并在合格期内使用，包括温湿度表、液位计、称重天平等。

5.2.11 根据和操作需求，可选择配备相关辅助器具，如调剂台、储药设施、药斗（架）、冷藏设施、计时器、量杯（筒）、过滤装置等。

5.2.12 直接与药品接触的煎药容器应选用性质稳定、耐腐蚀、不易与药汁反应、不释放有害物质的材料，不得使用铝、铁和普通塑料制品。

5.3 信息化要求

5.3.1 服务器场地应符合 GB/T 2887-2011 和 GB/T 9361-2011 的规定。

5.3.2 信息化建设应符合 GB 50314-2015 中第 15.2 的规定。

5.3.3 宜采用物联网技术，对供电系统监测、温度、相对湿度等进行智能化管控。

5.3.4 宜具备新风系统，确保操作环境。

5.3.5 宜满足煎药中心（或煎药房）流程监管控制的要求，建立处方管理、饮片调剂、煎药包装、库房管理、配送服务等全过程的数据记录、追溯、监管体系，实现处方的信息化传输。

5.3.6 网络环境稳定、安全，具有可实现相关模块、岗位之间的信息传输和数据共享的局域网。

5.3.7 软件管理系统应具有全流程记录功能，覆盖处方管理、查询统计、中心监控、系统设置、库房管理、对账管理、物流、配送管理，并每日对数据信息进行备份。

5.3.8 系统具备处方辅助审核功能，支持处方的合法性、规范性及适宜性审核，具有前置审方功能，提醒配伍禁忌（十八反十九畏等）、药品超剂量。

5.4 人员要求

5.4.1 人员配置应与其业务规模相适应；煎药部门的质量负责人应当具有中药中级专业（含中药执业药师）及以上专业技术职称，五年以上中药相关工作经验。煎药人员应当经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事煎药工作。

5.4.2 审方人员应符合中药学专业技术人员、执业中药师或者具有中药师及以上专业技术职称要求；接方人员应具备中专以上学历；调剂人员应符合中药学专业技术人员或者取得中药调剂员资格证要求；复核人员应符合中药学专业技术人员、执业药师、中药师要求。同一处方调剂与复核不应为同一人。

5.4.3 应对与直接接触煎药药品的岗位人员建立培训、健康档案管理，罹患有碍代煎药品安全疾病的人员，不得从事直接接触代煎药品的工作。

5.5 原辅材的要求

5.5.1 应当规范进药渠道，建立中药饮片进货检查验收制度，确保原辅料质量符合相应的质量标准要求，使用按毒麻管理的饮片，需要严格按照国家相关法律法规及规章制度要求购买、使用、储存。调剂、投料时需要双人复核。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的处方，不得委托企业代煎。

5.5.2 浸泡、包煎、成品包装用材料应符合国家相应的质量标准要求，包装用复合膜应符合 GB/T 10004-2008、YBB 00132002-2015 的要求。

5.5.3 煎药用水应符合国家饮用水标准 GB 5749-2022 要求。

5.6 安全保障体系要求

5.6.1 应建有配套的消防、安全设施并建立消防、环保、安全、职业卫生管理体系。

5.6.2 应制定完善的安全管理制度及应急预案。

5.6.3 消防安全应符合 GB 50116-2013 的规定。

5.6.4 电气安全应符合 GB 51348-2019 的规定。

5.6.5 安全防范系统应满足 GB/T 31458-2015 第 6 章和 GB 50348-2018 的规定。

5.6.6 网络安全等级应达到 GB/T 22239-2019 相关要求。

5.6.7 煎药中心（煎药房）出入口应安装视频监控装置；未经批准的人员不得进入煎药中心（煎药房）的各功能区域。

5.6.8 安全操作，煎煮时禁止打开排液阀，压力未释放前勿开盖。

5.7 环保要求

5.7.1 固体废物储存、处理，应符合《危险废物贮存污染控制标准》（GB 18597-2001）及《一般工业固体废物贮存和填埋污染控制标准》（GB 18599-2020）的要求执行。

5.7.2 废气处理，应建设废气治理设施，符合《大气污染物综合排放标准》（DB11/T 501-2017）标准要求达标排出。

5.7.3 废水处理，应《水污染物综合排放标准》（DB11/T307-2013）的相关要求，处理达标后排放。

5.8 管理制度

5.8.1 煎药中心（煎药房）应结合实际制定相关管理制度，明确中药煎药服务各环节的岗位职责、操作规程（SOP）、安全、卫生制度等。主要管理制度和操作规程应在煎药场所醒目处张贴，执行并考核。

5.8.2 根据煎药全过程的标准操作规程、清洁标准操作规程、设备设施维护保养标准操作规程及相应的管理制度等，煎药中心应具备覆盖煎药制备全流程的质量控制和保证文件以及全过程的各种记录，达到可追溯。

6 技术要求

6.1 煎煮过程控制

6.1.1 煎煮前准备

6.1.1.1 煎煮前按照相应的清洁 SOP 对相关设备设施进行清洁。检查使用的容器具、煎药机等是否已经清洁，检查煎药机密封性、排水阀状态，通电测试设备完好等。处方审核，核对处方配伍禁忌、剂量、煎煮方案（如先煎、后下标注），登记患者信息、处方信息并生成煎药记录或系统条码，全程跟随操作。

6.1.1.2 煎煮前需要检查确认，现场不应有与所投处方无关的物品，检查饮片煎煮区设备设施完好、环境已清洁、消毒，煎煮过程与此区域无关的人员不得入内，煎煮区应保持整洁卫生，不得放置无关物品。清洁、消毒等应做好记录，煎煮后及时清场。

6.1.1.3 做好处方调剂与复核，投料前处方、料包、人员等信息核对无误方可开始操作，见 5.2.6。

6.1.1.4 确保饮片调剂设备料斗识别标签与饮片一致，处方调剂总重量符合 GB/T 44036-2024 要求，调剂过程有拍照保存。

6.1.2 煎药工艺要求

6.1.2.1 分类：根据医嘱，将需要煎煮的饮片进行分类，包括先煎药、后下药、另煎药、贵重药，需烊化的和冲服药等。

6.1.2.2 浸泡：将调配好的饮片装入专用药袋，放入洁净的容器内，使用符合国家卫生标准的引用水浸泡。浸泡时间根据饮片性质而定，叶、茎类为主的组方，可浸泡30分钟；根、根茎、种子、果实、矿石、化石、贝壳类为主的组方，浸泡时间不少于30分钟，加水量以浸过药面不超过3-5厘米为宜，具体加水量可根据处方出液量和药包重量按公式计算精准加水。

6.1.2.3 煎煮过程，每剂药一般煎煮两次，将两煎药液混合后再分装。将浸泡后的药袋、浸泡液放入煎煮罐内，盖上盖，按照对角顺序拧紧压盖螺丝。打开机器电子开关，将温度设为110度（自动化设备不需要手工设定），根据煎药方案或按文武火煎煮，设定高温时间，然后开始运行工作。亦可根据自动化设备设定煎煮方案。

6.1.2.4 煎药火候主要包括武火和文火。一般药物煎煮，应掌握先武后文的原则，先用武火将药物煮沸，沸后用文火保持微沸状态，有利于药物有效成分的煎出。武火适用于解表药/芳香类药（如薄荷、藿香）或需快煎或遵医嘱，以降低毒性。

6.1.2.5 先煎：先煎药需要在第一煎前先煮30-60分钟，再放入其它药一起煎煮。这些药材分为两类，一类是质地坚、有效成分不易煎出的药材，如矿物类的药材；另一种是有毒的药材，需要提前采用先煎的方法降低毒性。亦可根据自动化设备设定煎煮方案。

6.1.2.6 后下：在其他群药第一煎即将煎至预定量时投入后下药物同煎5-10分钟即可。

6.1.2.7 包煎：将需包煎的饮片中药装入纱布袋内扎紧袋口与群药同煮。（自动化煎煮不需要）

6.1.2.8 另煎：将需另煎的中药单独煎煮30-40分钟后，滤取的煎液兑入群药的煎液同服。亦可根据自动化设备设定煎煮方案。

6.1.2.9 烊化：将需烊化的中药饮片置锅内加水适量，加热溶化或隔水炖化后，再兑入群药煎灌中同服或遵医嘱。

6.1.2.10 冲服：将饮片细粉用群药的煎液冲服或遵医嘱。

6.1.2.11 首次煎煮水量需浸没饮片3-5cm，搅拌操作，煎药机应具有不少于两次的自动挤压操作，其中注水应符合GB 5749-2022要求。

6.1.3 传统煎煮

6.1.3.1 传统煎煮方法应遵循古法煎药，煎药器具符合 5.2.7 要求，煎药火候符合 6.1.2.4 要求。

6.1.3.2 每剂处方符合常压两煎要求，特殊工艺符合 6.1.2 要求。

6.1.4 自动化煎煮

6.1.3.3 采用自动化煎药机进行煎药，可采用常压散煎或密闭型煎药机，煎煮时间和煎煮温度可自行设定，并上传至煎药中心管理系统，符合 5.2.4 要求。

6.1.3.4 煎药机在煎煮过程中应具有不少于两次的自动挤压操作。

6.1.3.5 若为常压散煎煎药机，煎煮完成后，煎药机可自动将药液打入包装机。

6.1.3.6 若为密闭型煎药机，待温度、压力和时间都达到标准时，机器会出现提示音，先开排气阀降至 0.1Mpa 压力，再打开出料阀门到贮液罐内进行排液，挤压药袋。

6.1.3.7 煎药机具备自动清洗功能，做到一方一清洗。

6.1.5 过滤分装要求

6.1.5.1 采用包装机进行药液包装，以滤网形式过滤药液，用药液冲洗管道避免污染。

6.1.5.2 包装机可调节装量进行药液分装，药液剂量根据儿童和成人分别确定。一般儿童处方单日 100ml~300ml，成人处方单日 300ml~400ml，每剂按两份等量分装。或遵医嘱。

6.1.5.3 包装机具备打印患者标签功能，灌装好的药液包装袋均应贴有患者信息的标签，内容包括患者姓名或编号、剂数、服用方法、分装药量、加工日期等信息。

6.1.5.4 宜外用与内服使用不同颜色的药品专有标识，防止差错。

6.1.5.5 包装机封装完毕后，关闭封装机电源，待存贮罐冷却后，打开出料口，以室温水冲洗至洁净，关闭阀门，等待下一次封装使用。

6.1.6 药液质量检查

6.1.6.1 药液量应匹配处方剂量，标签信息（姓名/用法/日期）应核对，确保标签信息与处方一致。

6.1.6.2 可查看煎煮时间、操作人员等信息。

6.1.6.3 应对包装好的药液进行质量检控，满足以下要求方可发出：

- a) 药料煎透度：色泽均匀，无可见异物。茎、根块类药渣无白心、无硬心、无糊块状；
- b) 药液装量：每袋分装均匀，装量差异控制在 $\pm 5\%$ 以内；
- c) 包装质量：药液包装袋封口平整完好，无渗漏，无胀袋，无药汁污染。

6.2 配送要求

中药汤剂可由医疗机构委托的第三方快递公司配送，并与第三方公司签订委托协议。

6.3 煎药服务管理要求

6.3.1 明确责任

企业承接医疗机构委托煎药服务，应与委托方签订煎药服务协议。医疗机构是中药煎药质量主体责任单位，生产或经营企业对供应的饮片质量负责，煎药企业对饮片储存和养护、处方调剂、煎药质量负责。

6.3.2 实施全过程质量质控追溯

6.3.2.1 每一张处方在调配、煎药、配送流程中应具有唯一识别标识，实现全流程处方信息的传递，防止差错和混淆。

6.3.2.2 煎药服务操作流程单涉及处方调剂（审核、调配、复核）、浸泡、煎煮、包装、配送各环节的操作人员，在操作时应及时做好操作记录（含电子记录或签章）。

6.3.2.3 建立中药饮片煎煮质量管理智能化记录系统，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯，电子记录数据应当以安全、可靠方式定期备份，连续且不缺失。

6.3.2.4 中药饮片调剂、煎煮及代煎剂运送各环节原始纸质记录应当真实完整、准确有效、可追溯，与电子记录数据互相印证、有效衔接，记录及凭证（含电子记录）至少保存1年。

6.3.2.5 煎药中药饮片各环节应当安装电子监控，实行实时无死角监控，满足日常监督管理和事故调查的需要。电子监控视频至少保存1个月。

6.3.2.6 煎药中心（煎药房）应建立代煎药品留样制度，妥善保存至少7天，实现可追溯，到期留样处置应符合环保等相关要求。

7 检查与评估方法

7.1 考评标准

表 1：考评合格率情况（单位：%）

合格率	0.6	0.8
考评结论		
良好	—	≥
合格	≥	<
不合格	<	—

注：根据附录A填写附录B，完成检查与评估。

7.1.1 考评应依据国家现行有关标准及本标准相关要求，按照附录 A 基本要求考评表中列出的检查项目与方法进行现场查验，并做好记录。

7.1.2 基本要求考评应根据现场查验记录，按照附录 A 建设考评表中规定的计算方法，给出煎药中心（煎药房）建设考评良好、合格或不合格的结论。

7.2 煎药过程控制考评

7.2.1 煎药过程控制考评应根据本标准对煎药中心（煎药房）基本要求、质量控制和配送等关键环节进行相关检查。

7.2.2 煎药过程控制考评应按照煎药过程控制考评表中的条款进行一一核对打分，做好记录。

7.3 评估汇总

7.3.1 评估方将煎药过程考评表记录进行汇总整理，形成评估汇总表，反馈至受评方。

7.3.2 受评方可根据评估汇总表的结果进行煎药中心内部提升，确保自身在合格水平。

8 监督管理

8.1 煎药中心（煎药房）自查，应建立煎药质量管控和评估考核机制，做好企业煎药服务质量的日常考核，在自查自评基础上做好年度总结统计工作。发现问题企业及时按要求整改。

8.2 煎药中心（煎药房）应随时接受市、区医疗机构或由相关部门组成检查小组或委托医药行业协会组织相关专家对煎药中心（煎药房）服务质量管理的监督检查。企业应当予以配合，如实反映情况，提供必要资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

8.3 现场检查有不完善的企业限期整改，发出整改通知书，给予不超过 3 个月的整改期。整改完成可以进行复查和评估。

8.4 现场检查发现有严重不符合要求的企业，6 个月后需重新申请。

8.5 医药行业协会宜组织有能力的第三方或专家提供对煎药中心（煎药房）服务技术和能力的评估服务。

附 录 A

(规范性)

基本要求考评表

A.1 基本要求考评表

表A.1 煎药过程控制考评表

煎药中心（煎药房）名称							
序号	检查项目		检查方法	条款	查验结果		
					分值	实际情况	结论
1	基本要求	场地设施	仓储区域面积及管理	5.1	4		
2			煎药区域面积及管理	5.1	4		
3			调剂区域面积及管理	5.1	4		
4			包装区域面积及管理	5.1	4		
5		设备设施	机器数量	5.2	4		
6			监控设备	5.2	4		
7			系统设置情况	5.2	4		
8		管理制度	相关管理制度	5.8	5		
9		信息化	信息化基础建设	5.3	5		
10		人员	管理人员资质	5.4	5		
11			调剂人员资质	5.4	4		
12			煎药人员资质	5.4	4		
13			健康证明材料	5.4	3		
14		安全保障	配套的消防、安全设施	5.6	2		
15			建立消防、环保、安全、职业卫生管理体系	5.6	2		
16			网络安全等级应达到	5.6	3		

			GB/T 22239 相关要求				
17		环保	固体废物处理	5.7	2		
18	废气处理		5.7	2			
19	废水处理		5.7	2			
20	质量控制	调剂质量	中药饮片质量	6.1.1.4	2		
21			药斗内铭牌是否与药品一致	6.1.1.4	2		
22			药斗内饮片是否有串斗现象	6.1.1.4	3		
23			处方调剂完成后的总重量是否在标准范围之内	6.1.1.4	4		
24			调剂完成后是否复核拍照，并有影响留存	6.1.1.4	3		
25		煎药质量	药料煎透度	6.1.6.3	4		
			药液装量	6.1.6.3	4		
			包装质量	6.1.6.3	4		
26	留样		5.4.3.6	3			
27	配送服务	药品配送	是否具备配送合同	6.2	4		
检查结果（合格率）：				基本要求评估结论：			
评估组（人员）签名：				评估日期：			
	注 1： 80 分及以上为良好、80 分~60 分为合格、 60 分以下为不合格。 注 2： 检查结果： 合格率=合格数/项目检查数。 注 3： 评估结论： 合格率 ≥ 0.8 判为良好； $0.8>$ 合格率 ≥ 0.6 判为合格； 合格率 <0.6 判为不合格。						

参 考 文 献

- [1] 《处方管理办法》（国务院令第 53 号）
 - [2] 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》（中华人民共和国主席令 第五十八号）
 - [3] 《麻醉药品和精神药品管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 442 号）
 - [4] 《药品生产质量管理规范（试行）》（国家药品监督管理局令第 32 号）
 - [5] 《医疗机构中药煎药室管理规范》（国中医药发〔2009〕3 号）
 - [6] 《医疗用毒性药品管理办法》（中华人民共和国国务院令 第 23 号）
 - [7] 《医院中药饮片管理规范》（中华人民共和国国务院令 第 23 号）
 - [8] 《中药机器煎药规范》GZYXH/T-37-2015
 - [9] 《中华人民共和国药典》（2020 版）
 - [10] 《药品经营质量管理规范》（原国家食品药品监督管理局令第 28 号）
 - [11] 《北京市中药饮片炮制规范》（2023 版）
 - [13] 《北京市医疗机构委托中药饮片生产经营企业提供中药饮片代煎、配送服务规范（试行）》（京中医药医政字〔2024〕117 号）
-