

北京医药行业协会团体标准
《煎药技术服务规范》
(征求意见稿)
编制说明

北京医药行业协会

2025 年 10 月

目 录

一、 任务来源、起草单位、协作单位、主要起草人	1
二、 制定标准的必要性和意义	3
三、 标准适用对象	5
四、 主要工作过程	7
五、 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系，与国内 外同类标准水平的对比情况	9
六、 主要条款及条款编制依据的说明，主要技术指标、参数、实验验证 的论述	13
七、 重大意见分歧的处理依据和结果	18
八、 作为推荐性标准的建议及其理由	19
九、 实施标准的措施、宣贯培训等。	19
十、 其他应说明的事项。	20

一、任务来源、起草单位、协作单位、主要起草人

（一）任务来源

根据 2021 年 5 月 1 日起施行的《北京市中医药条例》明确指出“医疗机构提供或者委托中药饮片生产经营企业提供中药饮片代煎、配送服务的，应当加强对代煎、配送服务的监督管理，并对代煎中药的质量负责。”并结合北京市目前实际情况，针对煎药中心（煎药房）的场地、卫生条件、原料包装材质量控制、煎药设备设施、专业技术人员、产品质量控制追溯及相关煎煮技术规范操作方法等，目前尚无相关标准可依据，为了确保此环节规范管理、确保煎煮汤剂药品的质量，其次，为了满足日益增长的中医药服务需求，提升患者就医体验，加强行业自律，规范中药煎药管理，提高煎药服务质量，根据《北京医药行业协会团体标准管理办法》相关规定，北京医药行业协会（以下简称“协会”）提出编制《煎药技术服务规范》团体标准申请，经标委会专家评审，于 2025 年 7 月 22 日通过立项审评，立项编号为 T/BPPA 001-2025。

（二）起草单位、主要起草人

1.起草单位：北京医药行业协会

2.主要起草人及承担工作：

（1）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

（2）人员分工

梅 群 总负责、政策设计

付立家 政策设计、质量控制、调查协助、监督管理项目

申报、标准编制进度、审核等。

李晓星 技术总负责，标准结构的构建、组织调研、数据资料采集整理、国内行业用水标准、标准编写、指标筛选与分析；国内行业相关标准查阅分析等。

赵桂云、孙晓京、周萃 数据调研、整理、条目汇总、审核与分析、征求意见的处理等。

赵青、贺蕾 数据调研、整理、条目汇总、审核与分析、编制说明的编制。

鲁荻 负责收集和整理国内外相关标准、技术资料及行业动态信息，负责项目组文档管理工作等。

陈景义、代桂兰、刘艳丽、耿春雷、杨继萍、魏胜韩、常永奇、杨力、王春英、李静等单位及专业技术人员参与标准的编制的企业调研、数据汇总、校对、修改完善、对标、征求意见等。

(1) 北京同仁堂盛世医缘药店有限责任公司

(2) 北京太洋树康药业有限责任公司

(3) 北京九州通医药有限公司煎药中心

(4) 北京和利康源医疗科技有限公司

(5) 北京春风中药股份有限公司

(6) 北京市双桥燕京药业有限公司

(7) 国药集团北京华邈药业有限公司

- (8) 北京人卫中药饮片有限公司
- (9) 北京本草方源药业集团有限公司
- (10) 北京康美药业有限公司
- (11) 振兴百草（北京）药业有限责任公司
- (12) 同仁堂崇文门药店
- (13) 北京金象复星医药股份有限公司白塔寺药店
- (14) 北京盛世龙药业有限公司
- (15) 北京杏林药业有限责任公司等

孙晓京、周萃负责团体标准制定项目的战略规划和总体方向把控，统筹协调项目组内外部资源。李晓星、虞日跃负责标准起草工作，依据标准制定原则和要求，构建标准框架，撰写标准文本，并根据反馈意见对标准草案进行修改完善。武晓文、赵青承担标准审核、编写标准编制说明等工作，并收集汇总各方征求意见，协助起草人修改草案。

二、制定标准的必要性和意义

（一）必要性

随着中医药在现代社会中的地位日益提高，中药煎药服务已成为医疗机构、零售药店、煎药中心等向患者提供的重要便民服务。特别是在北京市，作为全国医疗资源高度聚集、中医药服务体系较为完善的地区，中药煎药服务需求持续增长。北京医药行业协会统计数据显示，2024 年全市十余家主要煎药企业累计处理处方 338 万余张，煎制药剂 3220 万剂；同期 7 家重点监测药店完成处方 7.4 万余张，煎药药剂 56 万剂。这些统计数据充分体现了北京市中药煎药服务覆盖面广、

体量大的特点，也说明该服务已成为中医药服务体系中不可或缺的一环。

然而，面对如此庞大的服务需求，中药煎药服务在实际运行中仍面临诸多挑战。由于缺乏统一的技术标准和规范指引，市场上服务质量参差不齐，普遍存在药材质量不稳定、煎煮方法不规范、设备操作随意、过程记录缺失等问题。这些问题不仅直接影响中药的临床疗效，更可能带来用药安全隐患，削弱患者对中医药的信任，制约中医药服务的高质量发展。

依据《北京市中医药条例》及北京市卫生健康委员会、北京市中医药管理局与北京市药品监督管理局联合发布《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）》等规定，制定适合北京市药煎药服的技术规范，使其煎药服务具有规范化、全过程控制的新阶段。可落地实施的技术标准的紧迫性和现实需求。

综上，亟需通过制定统一的《煎药服务技术规范》，进一步细化煎药中心在基本条件、场所布局、设备配置、操作流程、质量管理、人员资质及监督核查等方面的具体要求，为各类服务主体提供科学、系统、可操作的技术指导框架。这不仅有助于实现煎药服务的标准化、专业化和同质化，更能有效支撑政策落地，防范服务质量风险，提升患者满意度。

在此背景下，编制《煎药技术服务规范》团体标准不仅是回应当前煎药服务现实问题的迫切需要，更是落实市级政策部署、提升中医

药服务能力的重要战略举措。通过标准引领，推动中药煎药服务从“经验驱动”向“标准驱动”转变，从“分散管理”向“系统治理”升级，为构建安全、高效、可追溯的现代中药服务体系系统筹发力，切实保障人民群众“放心用中药、便捷享服务”的健康需求。

（二）意义

提升服务质量：现有的煎药服务缺乏统一标准，导致服务质量差异较大。通过制定《煎药技术服务规范》团体标准，可以统一煎药操作流程和技术要求，从而确保汤剂药品的质量，提升整体服务质量。

保障患者安全：中药煎煮过程复杂，涉及多个环节，任何一个环节出现问题都可能影响药物的安全性和有效性。规范化的煎药服务能够有效避免因操作不当导致的用药风险，保障患者的生命健康。

促进产业发展：随着人们对健康的重视程度不断提高，中药煎煮市场需求逐渐增加。制定并实施《煎药技术服务规范》有助于推动中药煎煮行业的健康发展，促进行业的规模化和产业化进程。

加强行业自律：制定行业标准是行业自我管理的重要手段之一。通过建立和完善行业标准体系，可以增强企业的社会责任感和行业自律意识，形成良好的市场竞争环境。

三、标准适用对象

标准适用煎药中心（煎药房）的基本要求、技术要求、检查评估及监管，覆盖煎煮过程控制、配送、服务管理全过程。

适用于煎药中心（或煎药房）的质量保证及追溯，确保中药汤剂制备的合规性。

煎药中心（煎药房）分为医疗机构煎药房和代煎中心两大类，其中医疗机构煎药房属于医院自煎，患者上午交方下午可取药，部分支持北京市内快递配送。另一类是医疗机构委托第三方代煎，提供饮片调剂和煎煮包装配送服务。

依据相关部门数据显示 2024 年，全市共有 290 家中医类医院，其中，三级 37 家，二级 46 家，一级 203 家，未评级 4 家；公立 55 家，民营 235 家；中医医院 218 家，中西医结合医院 67 家，民族医医院 5 家。全市共有中医类门诊部 167 家，中医类诊所 892 家。中医类别医疗机构占全市 11.0%。

2024 年，据初步统计，全市各级各类医疗机构中医门急诊服务总人次达 7678.0 万人次，较上一年上升 7.2%。中医类医院出院总人次为 65.1 万人次，较上一年上升 6.1%。中医类医院总诊疗人次达 4671.0 万人次，较上一年上升 4.0%。二三级综合医院中医临床科室门急诊服务总人次达 500.0 万人次。社区卫生服务机构中医科服务总人次达 1980.3 万人次。

为了深化京津冀医疗卫生合作，北京市卫健委印发实施《北京市卫生健康委员会加强京津冀卫生健康协同发展实施方案（2023-2025 年）》《推进北京医疗卫生资源与廊坊北三县合作实施方案（2023-2025 年）》《京津冀医疗卫生协同发展监测评价方案》，持续组织市属医疗卫生机构与雄安新区、张家口、廊坊北三县等环京重点城市医疗卫生机构开展支持合作医疗服务逐渐扩大。

随着中医药事业的蓬勃发展，中药煎药服务的需求日益增长。目

前，北京地区中药煎药服务的提供者众多，包括医疗机构、中药饮片生产经营企业等。然而，行业内煎药服务水平参差不齐，在人员资质、煎药设备、操作流程、质量控制等方面缺乏统一规范，为确保煎药质量。近几年来，上海、深圳、北京、浙江、江西、江苏等地率先构建智慧煎药中心，成为行业发展方向。煎药中心通过引入信息化管理系统、自动化煎煮设备和包装设备，医疗机构处方下发至煎药中心信息化管理系统，系统控制自动化煎煮设备和包装设备完成处方任务，并实时监控煎药状态，记录处方信息、煎煮时间、包装状态，保留电子记录，确保中药煎煮信息可追溯。

中药汤剂是中医临床治疗的常用剂型，其煎煮质量直接关系到患者的治疗效果和健康权益。制定统一的煎药服务技术规范，能够规范煎药行为，提高煎药质量，为患者提供安全、有效的中药汤剂，切实保障患者的合法权益。

国家大力支持中医药事业发展，出台了一系列政策法规强调中医药标准化建设的重要性。如《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》等文件明确指出，要健全中医药标准体系。北京作为中医药发展的重要区域，制定本地的煎药服务技术规范是落实国家政策，推动中医药传承创新发展的必要举措。

四、主要工作过程

（一）前期准备与启动阶段（2025 年 1-3 月）

1.由协会召集并联合企业推荐，形成由行业专家、药企负责人和药房领域专家等组成的编制组，确保起草团队的专业性和代表性；

2.起草组确定标准制定目标、原则和框架，制定工作计划，明确各成员分工。

(二) 立项阶段（2025 年 3-7 月）

2025 年 3 月 13 日，由协会组织召开《煎药技术服务规范》团体标准研讨会，参加本次会议单位包括北京和利康源医疗科技有限公司、国药集团北京华邈药业有限公司、北京春风药业有限公司、北京本草方源药业集团、北京太洋树康药业有限责任公司、北京金象复星医药股份有限公司、北京康美制药有限公司等。会上各参编单位积极讨论，对标准范围、煎药流程和质量把控关键点提出宝贵意见。

起草组根据专家意见形成起草草案、申报书等资料，经过标委会专家评审于 2025 年 7 月 22 日通过立项审批。

(三) 标准起草阶段（2025 年 7-9 月）

1、起草组通过文献研究、实地走访等方式，对北京市煎药中心（煎药房）现状进行深入调研，重点对北京大中小规模的不同单位的煎药场地、设备设施、物料、人员、调剂、煎药流程等关键控制点进行了现场摸底，就行业现存共性及个性问题，政策支持与法规依据等问题，进行了汇总分析，调研数据作为后续标准条款的编写提供了科学依据。

2、起草组确定标准结构，涵盖总则、术语与定义、缩略语、规范性引用文件、范围、基本要求、技术要求、检查与评估方法、监督管理等核心章节。起草组成员依据分工，结合行业实践与政策要求，编写相应章节内容及编制说明，并向企业和专家征询意见，进一步修改

完善标准文本，形成征求意见稿。

（四）征求意见与修订阶段（2025 年 10-11 月）

根据团体标准管理规范的要求，将征求意见稿上报协会标委会秘书处审核、上传全国团体标准信息平台网公开征求意见，同时通过协会平台、行业会议等渠道，向相关单位等利益相关方公开征求意见，重点征集对标准条款的合理性、可行性及技术指标的反馈。

起草组对反馈意见进行分析评估，并对标准文本进行修订完善，形成标准送审稿。

五、制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系，与国内外同类标准水平的对比情况

（一）标准制定的原则

1.科学性原则

（1）依据现行国家标准、行业规范及法律法规（如《中华人民共和国药典》《医疗机构中药煎药室管理规范》等），结合煎药服务实际需求，确保技术要求的科学性和合理性。

（2）引用并整合了多项国家标准（如 GB/T 30219、GB 50116 等），确保技术指标的权威性和兼容性。

2.全面性原则

（1）覆盖煎药服务全流程，包括场地设施、设备要求、人员资质、原辅料管理、煎煮工艺、配送服务、质量追溯、安全环保等各个环节，形成系统性规范。

（2）兼顾传统煎药与自动化煎煮技术，适应不同场景需求。

3. 可操作性与可追溯性原则

（1）提供具体的技术参数、操作流程和考评方法（如附录 A/B 的考评表），便于实施、检查和评估。

（2）强调信息化管理，要求建立全过程数据记录系统（如处方流转、煎药参数、包装信息等），确保可追溯性，电子记录需定期备份，留存期限明确。

4. 环保合规原则

明确固体废物、废气、废水处理需符合环保标准（如 GB 18597、DB11/T 501 等），推动绿色生产，减少环境污染。

5. 持续改进原则

（1）设立评估与整改机制，通过定期检查、问题反馈和限期整改，推动煎药服务质量的持续提升。

（2）鼓励技术创新（如自动化设备、物联网应用），为未来技术升级预留空间。

本标准以科学性、全面性、可操作性为核心，通过系统化规范煎药服务各环节，兼顾安全、环保与效率，强化责任追溯与监管协作，旨在提升行业服务质量，保障患者用药安全，推动中医药服务的标准化、现代化发展。

（二）制定标准的依据与现行法律、法规、标准的关系，与国内外同类标准水平的对比情况

制定本标准的核心法律、法规及政策有：

1.2025 年 4 月，山东省卫生健康系统发布民生实事清单，明确要

求“每个市至少建成1处智慧中药房”，通过统一采购、调配、煎煮、配送的一体化服务，彻底解决基层中医药服务“最后一公里”难题。

2.2025年3月发布的《关于提升中药质量促进中医药产业高质量发展的意见》，旨在加强智慧中药房和煎药中药配备使用，推进优质资源更好惠及广大患者。

3.2024年10月江苏省中药药事质控中心发布《江苏省中药饮片代煎服务质量管理规范》。

4.2024年8月北京市卫生健康委员会等部门关于印发《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)》的通知，明确代煎中心工作依据和技术要求。

5.2024年7月国家中医药管理局、国家数据局发布的《关于促进数字中医药发展的若干意见》“鼓励建设具有示范性的智能化中药房、区域智慧共享中药房和煎药中心，提供云煎药服务，为群众提供方便快捷精准的中医药服务。

6.2023年12月重庆卫健委等部门发布《重庆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、配送服务质量管理规范(试行)》

7.2023年3月上海中药行业协会发布《上海中药行业中药煎药质量管理规范》。

8.2015年浙江卫健委发布《浙江省中药饮片代煎服务工作质量管理规范(试行)》2021年5月广西中药药事质控中心发布《广西中药饮片代煎质量管理规范(试行)》。

《煎药技术服务规范》符合上述法规和《医疗机构中药煎药室管

理规范》、《药品生产质量管理规范》、《中华人民共和国药典》（2020版）、《医院中药房基本标准》等法律法规要求，并按照 GB/T 1.1《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》要求进行编写。

起草标准时充分参照以下国内煎药中心领域相关标准作为研制基础，国外不涉及此类标准。

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

该标准与以上标准协调一致，互为补充。

六、主要条款及条款编制依据的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述

（一）标准主要条款说明及条款编制依据的说明

1. 范围

（1）规定了煎药中心（煎药房）的基本要求、技术要求、检查评估及监管，覆盖煎煮过程控制、配送、服务管理全过程。

（2）适用于煎药中心（或煎药房）的质量保证及追溯，确保中药汤剂制备的合规性。

2. 规范性引用文件

列出了 20 余项国家标准（如 GB 5749、GB/T 30219 等）和地方标准（如 DB11/T 307），作为技术要求的依据，确保条款的合法性和科学性。

3. 术语与定义

明确了“煎药中心（煎药房）”、“煎药中心（煎药房）管理系统”、“处方流转”等核心概念，统一专业术语理解。

4. 基本要求

（1）场地及分区：要求独立分区（仓储、调剂、煎煮、包装等），

无污染源，温湿度控制（阴凉 0-20℃，常温 10-30℃，湿度 35-75%）。

（2）设备设施：符合 GB/T 30219（煎药机）、JB/T 20116（包装机）等标准。

（3）信息化：建立管理系统，覆盖处方流转、调剂、煎煮、配送等环节，具备数据追溯和网络安全（GB/T 22239）。

（4）人员要求：

a. 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。

b. 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。

c. 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，罹患妨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）原辅料：饮片采购合规，毒性药材双人复核，包装材料符合 GB/T 10004、YBB 00132002，用水符合 GB 5749。

（6）安全与环保：消防（GB 50116）、电气（GB 51348）、废物处理（GB 18597、18599）、废气废水达标排放（DB11/T 501、307）。

5. 技术要求

(1) 煎煮过程控制:

①流程: 浸泡(时间依药材性质, 水量超药面 3-5cm)、分类煎煮(先煎、后下、包煎等特殊处理)、两煎混合。

②火候: 武火煮沸后文火(解表药 10-15 分钟, 补益药 40-60 分钟, 有毒药 ≥ 30 分钟)。

③自动化要求: 设备自动挤压 ≥ 2 次, 密闭煎药机压力释放后排液, 一方一清洗。

④包装: 过滤、剂量分装(儿童 100-300ml, 成人 300-400ml), 标签含患者信息, 颜色区分外用/内服。

(2) 配送: 第三方配送需协议, 确保药品安全送达。

(3) 服务管理: 与医疗机构签订协议, 责任明确; 全程可追溯, 纸质/电子记录保存 ≥ 1 年, 留样 ≥ 7 天, 电子监控视频保存 ≥ 1 个月。

6. 检查与评估

(1) 考评标准: 通过附录 A、B 的表格进行评分, 合格率 $\geq 80\%$ 为良好, 60-80%为合格, $<60\%$ 不合格。

(2) 评估内容: 基础要求、设备设施、管理制度、质量控制(煎透度、装量差异 $\pm 5\%$ 、包装完好)、配送合规性。

7. 监督管理

(1) 企业自查+政府/协会抽查, 问题限期整改(3 个月内复查), 严重问题 6 个月后重新申请。

(2) 评估服务由协会组织。

（二）条款编制依据说明

1. 标准化规则：依据 GB/T 1.1—2020 规范文件结构和起草，确保格式合规。

2. 引用标准支撑：

（1）设备与工艺：GB/T 30219、JB/T 20116、GB/T 44036 等保障煎药设备性能；GB/T 36030 确保清洗灭菌符合制药标准。

（2）安全与环保：消防、电气、安防（GB 50116、GB 50348、GB/T 31458）防止事故；废物处理（GB 18597、18599）符合环保法规。

（3）信息化与建筑：GB/T 2887、GB/T 9361 保障服务器场地安全；GB 50314 促进智能化管理。

3. 行业法规结合：引用《医疗机构中药煎药室管理规范》、《处方管理办法》等，确保服务符合医疗监管要求。

4. 地方标准补充：DB11/T 307、501 针对北京地区的水气污染物排放，细化环保执行标准。

（三）主要技术指标与参数

1. 环境参数：

（1）仓储区温湿度：阴凉（0-20℃）、常温（10-30℃），湿度 35-75%。

（2）煎煮区：设备布局合理，杜绝交叉污染。

2. 设备参数：

（1）煎药机：符合 GB/T 30219，具备自动化控制、挤压功能。

（2）包装机：符合 JB/T 20116，装量差异±5%，标签打印功能。

(3) 自动化系统：符合 GB/T 44036，实现处方自动流转、煎煮参数上传。

3. 工艺参数：

- (1) 浸泡时间：叶茎类 ≥ 30 分钟，根茎类 ≥ 30 分钟。
- (2) 煎煮次数：2 次，混合后分装。
- (3) 火候控制：武火煮沸，文火时间依药类（10-60 分钟）。
- (4) 特殊处理：先煎 30-60 分钟，后下 5-10 分钟，另煎 30-40 分钟。

4. 质量参数：

- (1) 药液装量差异： $\pm 5\%$ 。
- (2) 包装要求：封口完好无渗漏，药渣无白心、硬心。
- (3) 留样保存： ≥ 7 天。
- (4) 电子监控保存： ≥ 1 个月。
- (5) 记录保存： ≥ 1 年。

(四) 实验验证论述

1. 设备验证

煎药机、包装机等使用前需进行性能验证（如密封性测试、煎煮温度稳定性、装量精度验证），确保符合 GB/T 36030 清洗灭菌要求，防止交叉污染。

2. 工艺验证

(1) 煎煮参数（时间、温度、加水量）基于传统经验结合现代标准(如文武火时间设定)，通过实验室或生产实践验证有效成分煎出率。

(2) 特殊煎煮方法（先煎、后下）通过药效成分检测，确保毒性降低或活性成分充分释放。

3. 包装验证

包装材料（复合膜）需符合 GB/T 10004、YBB 00132002，进行材料稳定性、密封性测试，防止药液渗漏或变质。

4. 信息化系统验证

管理系统需通过功能测试(如处方流转准确性、数据追溯完整性)，网络安全等级符合 GB/T 22239，确保信息不丢失、不被篡改。

5. 质量控制验证

通过抽样检测药液的装量、外观、标签信息，验证分装一致性；药渣检查确认煎透度，确保工艺执行到位。

6. 第三方评估

依据附录 A、B 的检查表，由协会或监管部门进行实地评估，验证条款执行情况，通过打分机制量化合规程度。

本标准通过引用多项国家标准和行业法规，结合煎药服务的实际需求，制定了从场地、设备、人员到工艺的全流程控制要求。技术指标和参数基于科学验证和传统经验，确保中药汤剂的质量安全；实验验证环节强调设备性能、工艺稳定性和系统可靠性，为规范实施提供了可操作的技术支撑，最终实现煎药服务的标准化、可追溯化和安全化。

七、重大意见分歧的处理依据和结果

不涉及

八、作为推荐性标准的建议及其理由

本标准建议作为推荐性标准。

首先，当前中药煎药行业正处于智能化、信息化转型阶段，智慧中药房、共享煎药中心等新型服务模式不断涌现。推荐性标准可聚焦先进技术（如智能煎药设备、全过程追溯系统）的推广应用，为行业提供创新方向和技术指引，同时通过标准化手段规范操作流程，保障中药煎药的安全性与有效性。其次，作为推荐性标准，机构可根据自身条件分阶段实施，合理配置资源，逐步提升服务能力，降低执行成本与转型风险。最后，推荐性标准可激发市场主体积极性，鼓励龙头机构率先采用并示范推广，通过标杆效应带动行业整体水平提升。同时，机构可基于标准形成差异化竞争优势，推动良性市场竞争，促进服务创新。

九、实施标准的措施、宣贯培训等。

1. 标准的实施单位

本标准发布后在北京市各参编单位的医院中药房和煎药中心进行落地实施，验证标准的科学性和可实施性。

2. 其他宣传、贯彻本标准的措施

依托北京医药行业协会进行线上线下相结合 2 次以上宣传培训。

在全国举办的学术交流活动至少进行一次讲座交流。

在北京医药行业协会官网和其他参编单位的公众号、官方网站进行大力宣传。

十、其他应说明的事项。

无。