

DB 11

北京市地方标准

DB11/T 2451—2025

中药饮片再加工服务规范

Service specifications of traditional chinese herbal piece
reprocessing

2025-06-24 发布

2025-10-01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 1

5 服务流程 3

6 服务要求 3

7 评价与改进 5

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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：北京中医药大学东直门医院、北京市中医药管理局、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院望京医院、首都儿科研究所附属儿童医院、北京中医药大学东方医院、中国中医科学院西苑医院、北京市实验职业学校、北京小汤山医院、北京市密云区中医医院。

本文件主要起草人：华国栋、郭桂明、薛春苗、张建民、赵海滨、巩颖、伊博文、朱宝琛、梁艳、吴剑坤、肖薇、关晶、李培红、顾媛媛、桑伟、何婷、张太、陈尚岳、单雄涛、马静、马园、邹凤丹。

中药饮片再加工服务规范

1 范围

本文件规定了医疗机构开展中药饮片再加工服务的基本要求、服务流程、服务要求、评价与改进等内容。

本文件适用于医疗机构开展中药饮片再加工服务，不适用于临方炮制和汤剂代煎。

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 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 36030 制药机械（设备）在位清洗、灭菌通用技术要求

DB11/T 2103.1 社会单位和重点场所消防安全管理规范 第1部分：通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

中药饮片再加工 reprocessing of traditional chinese herbal pieces

依据医师开具的中药饮片处方，将中药饮片加工成固体、半固体或液体剂型的行为，也称一人一方加工。

4 基本要求

4.1 机构要求

4.1.1 开展中药饮片再加工服务的医疗机构应具有相应的场所、设备、设施、仪器和卫生环境。

4.1.2 开展中药饮片再加工服务的医疗机构应每季度至少一次对中药饮片再加工制品质量进行评估、检查，并建立质量档案。

4.2 管理要求

4.2.1 医疗机构开展中药饮片再加工服务应建立健全管理体系，管理制度应包括但不限于：

- a) 操作间、设施和设备的使用、维护、保养等制度；
- b) 卫生管理制度；
- c) 专业技术培训制度；

- d) 物料验收、发放制度
- e) 制备制度及操作规程;
- f) 质量检验制度及规程;
- g) 留样观察制度;
- h) 特殊情况处理制度;
- i) 安全管理与应急制度;
- j) 药品不良反应监测与管理制度;
- k) 患者反馈、投诉等制度;
- l) 文件管理制度。

4.2.2 从事中药饮片再加工服务的人员应依照操作规程进行各项操作，并应有操作记录，记录清晰、完整，内容真实，存档时间不少于一年。

4.3 人员要求

4.3.1 开展中药饮片再加工服务的医疗机构应配备具有中药专业技术职称的部门负责人、审核、调配、复核、制备、质量检验及发药人员。

4.3.2 部门负责人应具有主管药师及以上技术职称，并具备中药制剂基础理论和实际操作经验，能够进行技术审核、质量监督，负责中药饮片再加工的业务指导和管理工作的。

4.3.3 复核人员应具有主管药师及以上技术职称。审核、质量检验、发药人员应具有药师及以上技术职称。调配、制备人员应具有药士及以上技术职称，并经本单位培训合格后上岗。

4.3.4 从事中药饮片再加工服务的人员每年应至少体检一次。

4.3.5 传染病、皮肤病患者、乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不应从事中药饮片再加工工作。

4.4 环境布局与设施设备要求

4.4.1 中药饮片再加工场所须远离各种污染源，避免对中药饮片再加工制品造成污染。

4.4.2 中药饮片再加工场所布局应符合以下要求：

- a) 房屋和面积应根据医疗机构规模和再加工制品用量合理配置;
- b) 工作区和生活区应当分开，应单独设置中药粉碎区域;
- c) 成品暂存区域应符合相应的贮存要求;
- d) 工作区内应当设有备料、清洁、加工制作等区域，各功能区应有明显标识。

4.4.3 工作区应符合以下要求：

- a) 环境宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应当平整、洁净、无污染、易清洁;
- b) 有防止污染、昆虫和其它动物进入的有效措施;
- c) 应具备相应的洁净、通风、除尘、消毒、温湿度控制设施，以及防止污染和混淆的措施;
- d) 各种管道、灯具、风口以及其它设施应当易清洁、无污染。

4.4.4 中药饮片再加工场所应配备与再加工制品相适应的设施设备，根据饮片、物料以及再加工制品成品的性质配备包装、贮藏等设施设备。量具、衡器应符合计量要求，并定期校准。

4.4.5 直接接触中药饮片或再加工制品的设备及容器应选择国家规定的符合药品、食品等相关标准材质的材料。

4.4.6 加工医疗用毒性中药饮片的设备和器具应专用。

4.5 卫生要求

4.5.1 中药饮片再加工场所的卫生管理制度应涵盖加工服务的全过程，包括：人员卫生、操作卫生、环境卫生、设备(设备、设施、容器具)的使用与清洁等。

- 4.5.2 中药饮片再加工场所的消毒应符合 GB 15982 中相关要求。
- 4.5.3 设施设备及容器使用后应及时清洁，有清洁记录，医疗用毒性中药饮片的设备和器具应有单独的清洁记录。清洁应符合 GB/T 36030 中相关要求。

4.6 安全要求

- 4.6.1 应对服务人员进行安全教育。安全教育主要内容包括但不限于：
 - a) 涉及安全的法律法规和规章；
 - b) 岗位安全管理制度；
 - c) 安全事故的预防、应急措施；
- 4.6.2 消防管理应符合 DB11/T 2103.1 中相关规定。

5 服务流程

中药饮片再加工服务流程应按照服务申请、处方审核、处方调配、再加工制品制备、质量检验、发药及用药指导的流程进行，见图1。

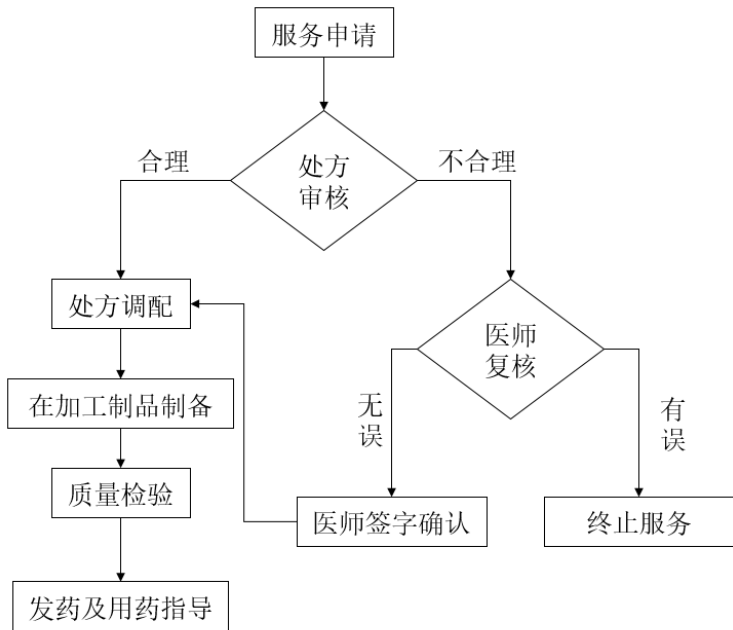


图1 中药饮片再加工服务流程

6 服务要求

6.1 服务申请

- 6.1.1 医师应填写申请表，并附医疗机构处方。医疗机构应与患者签署服务协议。
- 6.1.2 申请表内容包括但不限于科室名称、申请医师姓名、剂型、处方药物、用法用量、注意事项等，并由申请医师签字。
- 6.1.3 服务协议主要条款应包括但不限于：机构名称、地址；患者姓名、联系方式；双方的权力与义务；服务内容及服务方式；服务费用及支付方式；服务期限和地点；违约责任；协议的变更、解除与终止；意外伤害责任认定和争议解决方式；当事人协商一致的其他内容。

6.2 处方审核

6.2.1 收到处方后，审核人员应认真阅读处方的全部内容，审核项目包括但不限于：

- a) 姓名、年龄、性别、住址或单位、处方日期、医师签名；
- b) 需特殊处理的药物脚注；
- c) 用法用量，特别是毒性中药；
- d) 十八反、十九畏、妊娠禁忌等配伍禁忌；
- e) 特殊人群用药；
- f) 制备剂型是否合理；

6.2.2 处方审核合格后，审核人员应签字确认。审方中若发现不合理处方，应由医师复核并签字确认，否则终止服务。

6.3 处方调配

处方调配应符合以下要求：

- a) 药师应当按照操作规程调配处方药品；
- b) 若发现严重不合理用药或者用药错误，应当拒绝调配，及时告知医师，做好记录；
- c) 调配毒性、刺激性或易污染的中药饮片，调配人员应采取相应的防护措施；
- d) 在完成处方调配后，应由复核人员进行复核，确认无误后在处方上签名或者加盖专用签章。

6.4 再加工制品制备

6.4.1 再加工制品制备应遵循“一人一方加工”的原则，并做好记录。

6.4.2 开展中药饮片再加工工作前应进行手部清洁，工作时穿戴专用的工作服并保持工作服的清洁。

6.4.3 应根据剂型需求准备相应的原料及辅料，辅料应符合药用标准，没有药用标准的，应符合食品标准。

6.4.4 应根据制品性质选择合适的包装材料，包装材料应符合药用标准，没有药用标准的，应符合食品标准。

6.4.5 应根据不同剂型的需求，按照相应的操作规程制备再加工制品，制备过程中若涉及下列制备方式，应符合以下要求：

- a) 应根据药物性质选择中药饮片的粉碎方式，包括但不限于混合粉碎、单独粉碎、低温粉碎、串油、串料等。
- b) 应根据剂型需求将中药饮片粉碎成不同粒径的粉末，包括最粗粉、粗粉、中粉、细粉、最细粉、极细粉。
- c) 应根据药物性质以及剂型需求选择不同的提取方式，包括但不限于煎煮法、冷浸法、热浸法、渗漉法等。
- d) 应根据剂型需求选择不同的提取溶剂，包括但不限于水、乙醇、油、醋等。
- e) 应根据剂型需求选用适宜的方法将提取液浓缩至一定的相对密度。
- f) 应选用适宜的方法进行干燥，包括但不限于：热风干燥、微波干燥、冷冻干燥等。
- g) 应根据剂型需求加入不同的辅料，包括但不限于水、淀粉、蜜、药汁、醋、酒、凡士林、糊精等，并应根据制品剂型选择不同的成型工艺。

6.4.6 再加工制品制备完成后应及时按照清洁规程对加工器具进行清洁。

6.4.7 应对中药饮片再加工制品进行留样，留样保存至制品疗程结束。

6.5 质量检验

6.5.1 再加工制品制备完成后，质量检查人员应检查每份成品，并在检查无误后，做好质量检验记录，检查项目应包括但不限于：

- a) 是否与处方相符；
- b) 外观是否符合规定，是否有制备记录；
- c) 是否有标签，注明姓名、制备日期等。

6.6 发药和用药指导

6.6.1 发药

发药应符合以下要求：

- a) 应核对再加工委托申请表、处方、标签，核对患者信息，确定无误后，将成品及用药指导单发至患者，并做好发药记录；
- b) 定期核查再加工制品存量，如有患者未取药应及时与其联系并提醒其按时取药。

6.6.2 用药指导

用药指导内容包括但不限于：

- a) 药物剂型、给药途径、剂量、用药时间和疗程、用药注意事项；
- b) 用药期间应当监测的症状体征、检验指标及监测频率，解释药物可能对相关临床检验结果的干扰以及对排泄物颜色可能造成的改变；
- c) 可能出现的一般和严重不良反应，可采取的预防措施及发生不良反应后应当采取的应急措施，发生用药错误（如漏服药物）时可能产生的结果以及应对措施；
- d) 潜在的药物-药物、药物-食物/保健品、药物-疾病及药物-环境相互作用或禁忌；
- e) 药品的适宜贮存条件；
- f) 饮食、运动等健康生活方式指导；
- g) 患者如何做好用药记录和自我监测，以及如何及时联系医师、药师。

7 评价与改进

7.1 医疗机构应建立服务质量跟踪与投诉渠道，收集反馈信息并及时处理。

7.2 应定期对服务对象开展满意度调查，改进服务质量。

7.3 定期对再加工服务全过程进行评估，并进行汇总分析，持续优化服务流程。