

自动化中药房建设和管理规范

Construction and management specification of automated traditional Chinese
medicine pharmacy

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

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。

本文件由辽宁省卫生健康委员会提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和电函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估和复审。

归口管理部门通讯地址：沈阳市和平区太原北街2号，联系电话：024-23381009。

文件起草单位通讯地址：沈阳市和平区永安北路8号，联系电话：024-23849482。

自动化中药房建设和管理规范

1 范围

本文件规定了自动化中药房的建设原则，基础建设，信息化要求，自动化设备，管理要求，服务与改进的要求。

本文件适用于自动化中药房的建设和管理，传统中药房自动化改造也可参考使用。

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 2894 安全标志及其使用导则
- GB/T 4208 外壳防护等级（IP代码）
- GB/T 8196 机械安全 防护装置 固定式和活动式防护装置的设计与制造一般要求
- GB 15630 消防安全标志设置要求
- GB 16297 大气污染物综合排放标准
- GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
- GB/T 23821 机械安全 防止上下肢触及危险区的安全距离
- GB/T 30219 中药煎药机
- GB/T 31168 信息安全技术 云计算服务安全能力要求
- GB 50116 火灾自动报警系统设计规范
- GB 50303 建筑电气工程施工质量验收规范
- GB 50462 数据中心基础设施施工及验收规范
- JB/T 20116 中药汤剂包装机
- 中华人民共和国药典（一部及四部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

自动化中药房 automated traditional Chinese medicine pharmacy

运用互联网和信息化技术，搭载中药自动化设备，实现各环节信息数据互联互通，提供处方接收，中药饮片（含中药配方颗粒）调剂、中药饮片煎煮、包装，中成药调剂，物流配送等一站式药事服务的中药房。

3.2

调剂 dispensing

中药专业技术人员根据医师处方要求，通过自动化设备，及时准确地将中药饮片/中成药调配发放的操作技术。

注：一般包括处方审核、调配、复核、发药等程序。

[来源：《中药调剂技术》，中药调剂的概念，有修改]

3.3

处方审核 prescription review

在计算机信息系统自动辅助审方基础上，中药专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并做出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

[来源：《药师处方审核培训教材》，第一章 第三节 概述（二），有修改]

3.4

调配 deployment

根据已通过处方审核人员审核签字/签章的医师处方，通过自动化调剂设备，规范准确地配置药物的操作。

4 建设原则

- 4.1 应遵循设备自动化、布局合理化、服务人性化、管理信息化的原则开展自动化中药房建设。
- 4.2 整体设计应结合机械技术和电子技术，实现自动化中药房信息化应用集成。
- 4.3 整体架构应具备良好的可扩展性，提供信息接入接口用于相关资源和信息的接入和访问。

5 基础建设

5.1 场所环境

- 5.1.1 应建立与经营规模、加工类型相适应的调剂区、中药饮片煎煮区、物流分拣区、库房等功能区域，并有明显的标识。
- 5.1.2 各功能区应根据相关要求，配备相应的温控、通风、空气净化过滤、调温、防潮、防虫、防鼠及消防等设施。
- 5.1.3 库房应分区管理，设立待检区、合格区、不合格药品存放区域。满足中药饮片和中成药常温、阴凉、冷藏等不同储存要求。
- 5.1.4 工作场所应宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应平整、洁净、易清洁，各种管道、灯具及风口以及其它设施应无污染、易清洁。
- 5.1.5 自动化中药房出入口应安装出入口控制装置和视频监控装置，外部主要通道应安装视频监控装置。

5.2 安全要求

- 5.2.1 电气安全应符合 GB 50303 的要求。
- 5.2.2 消防安全应符合 GB 50116 的要求，消防安全标志应符合 GB 15630 的要求。
- 5.2.3 设备外壳防护等级应不低于 GB/T 4208 中 IP20 的要求。
- 5.2.4 对可能造成人身伤害的危险运动件，应设置固定式或活动式安全防护装置，其设置应符合 GB/T 8196 的规定，其安全距离应符合 GB/T 23821 的规定。
- 5.2.5 应有清晰醒目的操纵、高温或警告等安全标志，安全标志应符合 GB 2894 的规定。

5.3 组织机构

- 5.3.1 应建立完善的自动化中药房运营管理组织机构，明确规定其职责、权限及相互关系。

5.3.2 组织机构的职能应包括但不限于：

- 中药饮片/中成药管理，包括采购、验收、入库、存储、养护、出库等。
- 处方调剂管理，包括处方审核、调配、复核、发药等。
- 中药饮片煎煮管理，包括核对、浸泡、煎煮、包装、清洗、消毒等。
- 计算机化系统管理，包括计算机系统软、硬件日常运维和数据库管理等。
- 电气及机械设备管理，包括设备电气点检、机械点检、管道（水蒸汽、水）巡检等。

5.4 人员要求

- 5.4.1 应配备中药专业技术人员，从事药事服务活动。
- 5.4.2 应配备专职信息管理人员，负责信息网络系统管理运行及维护。
- 5.4.3 应配备设备管理人员，负责自动化设备管理使用及维护。
- 5.4.4 自动化中药房相关人员资质应符合《医院中药房基本标准》、《医院中药饮片管理规范》和《医疗机构中药煎药室管理规范》的要求。
- 5.4.5 从事处方审核，中药饮片调剂、中成药调剂、中药饮片煎煮和质量管理的的人员应专职在岗。
- 5.4.6 应按照年度培训计划对各岗位人员开展培训，并做好记录和归档。培训内容应包括法律法规、药品专业知识和技能、信息安全、管理制度、岗位职责、岗位操作规程等。
- 5.4.7 直接接触中药饮片的工作人员应每年进行从业体检，并建立健康档案。

5.5 互联网基础设施

5.5.1 配备原则

- 5.5.1.1 应具备网络通信、信息交互、数据汇集存储等基础功能。
- 5.5.1.2 应支持信息获取、感知接入、网络传输和处理、数据存储、计算、管理和分析等功能。

5.5.2 硬件

- 5.5.2.1 应配备运行稳定的计算机、交换机、路由器、服务器、调制解调器等硬件设施。并留有一定的数据处理余量，满足高峰时段数据处理的需求。
- 5.5.2.2 服务器可采用自建机房或云服务等方式构建数据中心服务器，数据中心基础设施应符合 GB 50462 的规定，云服务应符合 GB/T 31168 的要求。
- 5.5.2.3 应具有稳定安全的网络环境，网络安全等级应达到 GB/T 22239 界定的第三级要求。

5.5.3 软件

- 5.5.3.1 应建设保障自动化中药房平台运行、数据传输、交换、管理和控制的软件平台。
- 5.5.3.2 应支持与医疗机构相关部门，如药品仓储、物流、临床、医技、行政管理等部门间或医院信息平台等的交互。
- 5.5.3.3 应识别条形码、二维码或射频识别标签(RFID)等数据。
- 5.5.3.4 宜支持互联网医疗相关数据的接入和交互。
- 5.5.3.5 应使用符合国家规定的正版软件。

6 信息化要求

6.1 库房信息化

- 6.1.1 应对仓储环境的温度、湿度进行实时监测和记录，宜支持超限等异常情况报警。

- 6.1.2 应支持对申领、库存盘点、报损、统计查询、数据维护等仓储信息的管理。
- 6.1.3 应支持对药品基本信息、药品批次、药品效期、出库信息等进行动态监控和数据分析。满足药品追溯管理。
- 6.1.4 应支持近效期药品、积压药品报警功能。
- 6.1.5 应支持生成申领计划单、采购计划单，支持采购流程发起等。

6.2 处方流转信息化

- 6.2.1 应实现与医院信息系统(HIS)处方信息交互，交互信息包括但不限于：医院名称、医生姓名、处方编号、患者信息、处方付数及剂量、加工方案、服用方法。无法实现信息交互时，应支持手工录入。
- 6.2.2 应具备自动辅助处方审核功能，对“十八反”、“十九畏”、配伍禁忌、超量等处方信息自动筛选并提示人工干预。
- 6.2.3 处方信息应具备唯一识别码，实现全流程可追溯，具备处方信息存储、流转路径记录和跟踪等功能。

6.3 药品调配信息化

- 6.3.1 应支持对处方信息唯一识别码的有效读取，实现调配与复核各环节的流转。
- 6.3.2 应支持处方调配信息自动记录、跟踪、备份、导出功能，调配信息包括药品重量、调配照片、调配时间、调配状态、流转信息等。
- 6.3.3 应支持药品调配异常时自动报警提醒、调配程序锁定功能，限制程序流转。
- 6.3.4 应支持对药品数量、重量等调配结果完整性及准确性复核的功能。

6.4 中药饮片煎煮信息化

- 6.4.1 应支持对处方信息唯一识别码的有效读取，实现加水、煎煮与包装各环节的流转。
- 6.4.2 应支持加水、浸泡、煎煮、包装等各环节信息留痕和时间自动采集。
- 6.4.3 应支持根据处方需求计算并自动生成每张处方加水量。
- 6.4.4 应支持对煎煮模式、煎煮过程温度曲线、煎煮时间等信息的实时监控，煎煮异常时及时预警提醒。

6.5 物流配送信息化

- 6.5.1 应支持对药品分拣、物流流转、药品签收等物流配送全流程信息的实时监控，物流信息可追溯。
- 6.5.2 应具备配送交付管理功能，支持物流配送信息跟踪及用户查询。

7 自动化设备

7.1 基本要求

- 7.1.1 应至少配备自动调剂设备、自动煎煮设备、自动包装设备等专用设备。
- 7.1.2 自动化设备应具备数据接口，并支持自动读取设备运行数据的功能。
- 7.1.3 与中药饮片直接接触的设备材料应符合以下要求：
 - 无毒、耐腐蚀、不脱落；
 - 不应与中药饮片发生化学反应或吸附；
 - 不应向中药饮片中释放物质。
- 7.1.4 煎煮设备与包装设备应编组，操作过程密闭，具备自动化控制管理功能。

7.2 自动调剂设备

7.2.1 调剂设备应具备处方识别、自动称重、自动调配、自动复核、药品将尽提醒、缺药提醒与故障报警等功能。

7.2.2 调剂单元中每味饮片应具备独立的存储药斗。

7.2.3 饮片调剂单剂重量误差范围应在±5%以内。

7.2.4 中药配方颗粒调剂重量误差范围应符合《中华人民共和国药典》的规定。

7.3 自动煎煮设备

7.3.1 自动煎煮设备应符合 GB/T 30219 的要求。

7.3.2 应具备煎药方式自动选择，煎煮过程温度、时间及出液量动态显示，设备自动加水及自动清洗功能。

7.4 自动包装设备

7.4.1 自动包装设备应符合 JB/T 20116 的要求。

7.4.2 应具备灌装量自动调整功能，包装封口平整完好、无渗液、无污染。

7.4.3 应具备自动打印标签或自动喷码功能。标签涵盖内容包括但不限于：医疗机构名称、患者姓名、性别、年龄、处方号、剂数、袋数、生产日期、装药量、服用方法、储存条件、建议服用期限等。

8 管理要求

8.1 人工辅助管理

8.1.1 需要先煎、后下、包煎、另煎、冲服、烊化或外用等特殊用法的药品应进行人工辅助调剂，并在包装外注明。调剂应符合《医院中药饮片管理规范》的要求。

8.1.2 外用药及含有毒麻药应使用专用设备单独进行煎煮。

8.2 数据管理

8.2.1 宜具备数据收集和分析能力，为仓储、药品流转、处方分配、处方优化、设备维护、设备优化等提供数据支持。

8.2.2 应具备容灾备份机制，日志记录功能和恢复 12 个月内数据功能。

8.3 信息安全管理

8.3.1 应限制中药房无线网络的使用，保证无线网络通过受控的边界设备接入内部网络。

8.3.2 应在中药房内部系统与外部系统对接处设置防火墙，拦截系统非法入侵者，识别并记录入侵者身份。

8.3.3 应实施综合的安全措施，包括物理安全、网络安全、数据安全和应用安全，确保系统和信息的保密性、完整性、可靠性和可用性。

8.3.4 对于设备应用的运行信息应进行加密程序和使用权限设置。采用网络安全身份认证、权限设置等方式，为不同角色分配操作权限，未经授权不得擅自调阅、复制系统数据。

8.3.5 对患者信息、处方信息等重要数据信息进行备份和加密保护，未经授权人员不应使用备份数据。

8.3.6 处方流转系统应有安全防护、应急预案。

8.4 废弃物管理

- 8.4.1 煎煮药渣的处置应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》中生活垃圾的要求执行，毒麻类除外。
- 8.4.2 过期、污染、变质等废弃药品按照医疗废物处理。
- 8.4.3 废气应按环境影响评价表（书）的要求建设废气治理设施，处理达标的废气应符合 GB 16297 的规定。
- 8.4.4 浸泡、煎煮、冲洗等过程产生的废水应按《排污许可管理条例》相关要求处理达标后合法处置。

8.5 应急管理

应制定应急预案，包括火灾、停电、用药安全等突发性事件的处理措施。

9 服务与改进

9.1 药事服务

- 9.1.1 应为患者提供优质的药事咨询服务，包括用药咨询、用药指导、合理用药服务等。
- 9.1.2 宜定期开展健康宣教活动，向公众普及合理用药及安全用药的知识和技能。

9.2 配送服务

- 9.2.1 宜开展药品配送到家服务，设置小程序等信息平台实时查询药品调剂及配送进度。
- 9.2.2 配送前应完成药品的二次核对、包装和分拣工作。

9.3 监测改进

- 9.3.1 应建立持续改进机制，定期进行质量体系监控，及时发现存在的问题，并采取纠正措施或者预防措施。
- 9.3.2 应建立不良反应监测机制，对发生的药品不良反应进行收集、整理、报告。
- 9.3.3 应通过固定电话、公众号等方式进行回访或问卷调查，定期进行服务评价，收集反馈信息并汇总、分析，进行服务改进。

参 考 文 献

- [1] 《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三十一号）
 - [2] 《处方管理办法》（中华人民共和国卫生部令第 53 号）
 - [3] 《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 736 号）
 - [4] 卫生部 国家中医药管理局关于印发《医院中药房基本标准》的通知（国中医药发〔2009〕4 号）
 - [5] 卫生部 国家中医药管理局关于印发《医疗机构中药煎药室管理规范》的通知（国中医药发〔2009〕3 号）
 - [6] 卫生部 国家中医药管理局关于印发《医院中药饮片管理规范》的通知（国中医药发〔2007〕11 号）
 - [7] 国家食品药品监督管理局关于实施《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》有关事宜的公告（2011 年 第 19 号）
 - [8] DB37/T 4657-2023 智慧中药房建设基本要求
 - [9] T/CACM 1413-2022 智能中药房建设规范
-