

辽宁省地方标准编制说明

标准名称：《自动化中药房建设和管理规范》（征求意见稿）

编制日期：2025年3月

辽宁省地方标准《自动化中药房建设和管理规范》

编制说明(征求意见稿)

一、工作简介

1. 任务来源

2024年9月,根据辽宁省市场监督管理局下达的2024年辽宁省地方标准立项计划,批准《自动化中药房建设和管理规范》(立项编号:2024262)作为辽宁省地方标准立项,由辽宁中医药大学、辽宁省检验检测认证中心负责组织起草工作。

2. 制定标准的必要性和意义

传统中药房箱柜式储药、人工抓药、配药,易混淆差错,效率低,部分中药房提供自动化代煎服务,患者需多次折返取药,就医体验不好,且由于各家医疗机构、药房的药品储存、加工条件不一,也难以保证药效的一致性。这些问题都使得传统中药房的服务质量大打折扣,无法满足患者日益增长的需求。“自动化中药房”一改传统中药房的诸多弊端,基于中医药标准化理论于方法,采用互联网、物联网等信息化技术,以中药自动化设备为基础,实现处方接收,中药饮片调剂、煎煮、包装,中成药调剂,物流配送等一站式药事服务,提升药房工作效率,也为患者提供更便捷的用药环境。

首先,在提高工作效率方面,全自动智慧中药房设备管理系统集成了现代信息技术、物联网技术、自动化控制技术等多种先进技术,通过智能化、自动化手段对中药房的各个环节进行全面优化和管理。

例如，智能化调剂系统是自动化中药房的核心装备，主要由处方管理信息系统、药库、调剂柜、剂量分装复核平台和自动包装机组成，10至15秒就可以出一副处方中药。其次，在保障用药安全方面，通过智能审核、自动调剂、全程数据管理等手段，确保处方的合理性和准确性。同时，实时监控中药的质量和数量，保障患者用药安全。再者，在优化服务体验方面，可提供多种发放方式和便捷的取药服务。

《自动化中药房建设和管理规范》标准对中药房的基础建设、信息化要求、自动化设备、药事服务等作出规定，该标准的制定有利于提高药房的工作效率和工作质量，规范辽宁省内自动化中药房建设和管理。

3. 主要工作过程

（一）成立标准起草工作小组

2024年12月，召开标准启动会，由辽宁中医药大学、辽宁省标准化研究院组织专业领域人员成立标准起草工作小组，确立工作方案，并按照项目要求，明确人员任务分工，确定工作重点并编制工作计划。

（二）资料收集分析

2024年12月，工作小组结合本标准编制目的，就自动化中药房建设工作的具体内容广泛查阅了相关法律法规、标准文件等资料，完成了资料的收集，明确了标准制定的范围，搭建标准架构并确定主要内容。

（三）形成工作组讨论稿

2025年1月至3月，工作小组细致分析了省内自动化中药房建

设情况，在参照国家技术性指导文件的基础上，以现场访谈、行业调研等形式在北药药材（辽宁）有限公司、辽宁淘草中医药科技有限公司进行调研，结合生产企业管理经验实际，对所收集到的信息进行认真分析、理解和总结，经过多次深入交流与探讨，提炼梳理形成了标准工作组讨论稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准编制原则

1.1 规范性

本标准的结构、编写规则和技术内容要素的确定是严格按照 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》的要求和规定进行编制。

1.2 适用性

本标准充分考虑辽宁省内自动化中药房建设的实际情况，结合现有国家药事管理法律、规章、制度等规定，具有科学性、实用性和可操作性，有利于保证自动化中药房建设需求，提高工作效率，促进中药调剂、配送等流程工作规范化。

1.3 一致性

本标准遵循国家相关法律法规、政策性文件，与有关国家标准、行业标准相一致。

2. 标准的主要内容

本标准共有九个章节，分别为范围，规范性引用文件，术语和定义，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。

3. 标准主要内容制定论据

3.1 范围

本文件适用于辽宁省范围内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。

3.2 规范性引用文件

本标准规范性引用文件共 14 个，均为现行有效标准。

3.3 术语和定义

为便于标准的理解和使用，参考相关标准文献，明确了“自动化中药房”、“调剂”、“处方审核”、“调配”的定义，解释清晰、避免歧义。

“自动化中药房”是在传统中药房所提供服务的基础上，结合现代化技术的特点，根据自动化中药房实际运行及功能，进行定义。

“调剂”选自《中药调剂技术》，中药调剂的概念，并根据实际做出了适量的修改。

“处方审核”选自《药师处方审核培训教材》第一章、第三节、概述（二）文献检索与处方审核，并根据实际做出了适量的修改。

“调配”是根据自动化中药房实际运行操作流程及程序，归纳总结得出的定义。

3.4 建设原则

根据自动化中药房的定义，以自动化中药房实际运行和基础功能为出发点，提出了自动化中药房建设应遵循的原则。

3.5 基础建设

3.5.1 场所环境

依据《医院中药房基本标准》（国中医药发[2009] 4号）要求，提出应划分的相应功能区域及应配备相应的基础设施。

3.5.2 安全要求

对于电气安全、消防安全、设备防护外壳等级、可能造成人身伤害的危险运动件等作出了规定。

3.5.3 组织机构

依据自动化中药房运营管理需求，对组织机构的各项职能管理要求作出规定，包括中药饮片/中成药管理、处方调剂管理、中药饮片煎煮管理、计算机化系统管理、电气及机械设备管理等。

3.5.4 人员要求

根据相关法律法规要求，对中药房建设所需配备的中药专业技术人员、专职信息管理人员、设备管理人员、直接接触药材人员等工作人员的人员资质、人员培训作出规定。

3.5.5 互联网基础设施

依据自动化中药房的定义，运用互联网等技术，对互联网基础设施相关的配备原则，所需的硬件、软件条件作出了规定。

3.6 信息化要求

3.6.1 库房信息化

按照自动化中药房运行过程中实际药品出入库流程特点，对库房信息化功能作出规定，包括仓储条件监测记录、药品出入库信息及报

警、采购申领计划等。

3.6.2 处方流转信息化

依据《处方管理办法》对处方审核的要求，对处方流转信息管理中信息交互、处方审核、处方信息识别码等内容作出了规定。

3.6.3 药品调配信息化

依据《医院中药饮片管理规范》中调剂的要求，对中药调配信息管理应具备的基本功能，信息化自动化功能作出了规定。

3.6.4 中药饮片煎煮信息化

依据《医疗机构中药煎药室管理规范》中煎药室的管理要求及自动化中药房运行实际，对煎药识别、煎药记录、煎药用书计算的信息化要求做出了规定。

3.6.5 自动配送信息化

要求应具有物流配送全流程信息实时监控，并具备配送交付管理功能，通过通讯设备准确及时地向用户发送交付配送信息。

3.7 自动化设备

根据自动化中药房的基础功能，自动化设备应通过协同作业，为自动化中药房运行的各环节提供驱动和支撑，保障实现自动化服务能力，自动化设备应包括自动调剂设备、自动煎煮设备、自动包装设备等专用设备。依据 JB/T 20199-2021《中药自动化煎制系统》要求，分别对相应设备做出了规定。

3.8 管理要求

3.8.1 人工辅助管理

对特殊药品需进行人工辅助调剂，单独管理的情况作出规定。

3.8.2 数据管理

对数据收集和分析功能作出规定，并要求具有容灾备份机制与日志记录功能，能够恢复12个月内数据。

3.8.4 信息安全管理

对自动化中药房运行中产生的信息安全问题进行规定，明确信息管理要求。

3.8.5 废弃物管理

对煎煮药渣、废弃药品、废气、废水的处置作出了规定。

3.8.6 应急管理

要求制定应急预案，包括火灾、停电、药品安全等突发性事件的处理措施。

3.9 服务与改进

3.9.1 药事服务

应为患者提供优质药事咨询服务，包括用药咨询、用药指导、合理用药等。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。

3.9.2 配送服务

对物流等配送服务及配送前工作要求作出规定。

3.9.3 监测改进

要求建立持续改进机制，定期进行质量体系监控，及时发现问题并采取纠正或预防措施。要求建立不良反应监测机制，对患者进行回

访，开展服务评价，收集反馈信息并汇总、分析，以进行服务改进。
并对药品不良反应问题进行收集、整理、报告。

3.10 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

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期经济社会效益

1. 主要验证的分析、综述报告

剂量调配准确性：对自动化调配设备的剂量控制功能进行严格测

试，经过多次重复测试，自动化调配的调剂单剂重量误差范围在±5%以内，可确保药品剂量的准确性。

调配效率验证：分别记录人工调配和自动化调配相同处方的时间。结果显示：人工调配速度为 30-40 方/小时，自动化中药房能连续处理超过 250 方/小时。在调配速度上有了显著提升，平均调配时间有效缩短，大大提高了工作效率。

药品识别准确性：自动调配系统的药品红外扫码识别，代替了传统的人工品种复核，还兼具提示功能，有效提高了药师调剂中药的工作效率。

处方处理能力：在高峰时段，对自动化中药房和传统中药房的处方处理能力进行对比。自动化中药房能够快速处理大量处方，满足医院日益增长的需求。

综上，通过对《自动化中药房建设和管理规范》地方标准验证得到以下研究结论：

（一）提高了中药调配的准确性和效率

通过自动化设备的应用，中药调配的准确性得到了显著提高，剂量误差控制在极小范围内。同时，大大加快调配速度，节约平均调配时间，提高了工作效率，更好地满足患者的用药需求。

（二）提升了药品管理水平

自动化中药房信息化管理系统的应用，实现了处方管理、库存管理、统计分析等功能，提高了药房管理水平。

（三）降低了人力成本和劳动强度

自动化设备的应用,减少了人工调配的工作量,降低了人力成本。同时,药房工作人员的劳动强度也得到了有效降低,提高了工作的舒适度和满意度。

(四) 为中医药现代化发展提供了有力支持

自动化中药房的建设和管理规范,是中医药现代化发展的重要举措。它为中医药的传承和创新提供了有力支持,推动了中医药事业的发展。

2. 预期经济社会效益

自动化中药房建设可有效提高调配准确性,减少人为错误,确保患者用药安全;提高工作效率,缩短调配时间,满足日益增长的中药需求;优化管理流程,实现信息化管理,提高药房管理水平。

《自动化中药房建设和管理规范》地方标准的制定是提高中药调配准确性、效率和质量的重要保障。通过制定本标准,可大大提高中医药服务质量水平、保障患者用药安全,为人民群众的健康事业做出更大的贡献。

四、与现行有关法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系

本标准严格遵照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分:标准的结构和编写》的要求进行编制,与相关法律法规和标准要求相协调,符合国家有关现行法律法规和强制性标准的要求,与现行标准无冲突。

五、征求意见和分歧处理情况

暂无分歧情况。

六、推动标准实施的措施建议

本标准发布后、实施前将召开标准宣贯会议，对医疗机构、煎药中心等各相关单位发放标准宣贯资料并解答标准实施中可能会产生的难点和疑点。建议加强对标准的宣传和执行。

七、其他应予说明的事项

无其他应予说明的事项。