

SZDB/Z

深圳市标准化指导性技术文件

SZDB/Z 283—2017

智慧中药房

Intelligent pharmacy

2017-12-26 发布

2018-02-01 实施

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织机构与人员要求	2
5 场所与设施设备要求	3
6 主要技术要求	4
7 电子处方流转要求	5
8 其他要求	5
参考文献	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2009给出规则编写。

本文件由深圳市卫生和计划生育委员会提出并归口。

本文件牵头起草单位：康美药业股份有限公司。

本文件参加起草单位：深圳市中医药企业标准联盟、广东省中医院、深圳市中医院、深圳市标准技术研究院。

本文件主要起草人：许冬瑾、李建华、韩中伟、廖利平、吴培凯、胡延滨、林华、李慧、李惠林、陈军、张尚斌、熊明玲、邓雪枝、袁杰、陈曦、陈霖、姜涛、余莹莹、欧阳百发、罗艾军、邢文元、谢万、黄能旭、胡秋萍、赖金剑。

本文件为首次制定。

引 言

中医药是中华民族的宝贵财富，为中华民族的繁衍昌盛做出了巨大贡献。传统中医学及其治疗理念受到国际社会越来越多的关注，逐渐为全世界所接受，西方欧美国家对中医药的需求日益增长，这为中医药的发展提供了广阔的空间。2015年，国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局联合发布了《进一步改善医疗服务行动计划》，“计划”中表明医疗服务事关人民群众切身利益，事关国计民生，事关医药卫生体制改革成效。国家出台《中医药发展战略规划纲要（2016-2030）》、《“健康中国2030”规划纲要》等多项有关中医药发展政策，均提出推动中医药振兴发展。国务院发布《中国的中医药》白皮书，体现了国家对中医药作为国家战略的高度重视，以及推动中医药振兴发展的决心。第十二届全国人大常委会第二十五次会议审议通过了《中华人民共和国中医药法》，为继承和弘扬中医药、扶持和促进中医药事业发展、保护公众健康提供了规范发展的依据。

唯物辩证法认为，矛盾是事物发展的动力。中医药事业在发展过程中同样充满了矛盾，而人们在解决矛盾的过程中不断推动着中医药事业的发展。伴随着人们生活水平的提高及人口增长，传统中医医疗困扰人们就医的新问题接踵而来，就医流程显得复杂，医疗环境拥挤且标识指引不足，患者挂号、缴费、取药排队时间长；部分患者选择医院代煎中药，需折返回医院取药；就医体验一直得不到提升，人员拥挤存在交叉感染风险；医院超负荷运营，耗费人力成本、场地空间及资金，增加医患纠纷风险。

药事服务和医疗健康服务的智能化发展，为中医药事业发展提供了解决问题的良好路径。智慧中药房通过利用互联网、物联网技术，运用标准化理论与方法，改造传统诊疗流程，对传统就医取药模式进行创新，实现全流程信息化管理，服务全过程可追溯。通过与各大医院、社会医疗机构的HIS系统对接获取电子处方，进行专业的处方审核，为广大患者提供药品调剂、饮片煎煮、送药上门、用药咨询等一站式综合药事服务，做到了方便、快捷、安全和贴心服务，提高了患者就医体验的满意度。

目前，以标准化理论与方法规范的智慧中药房工作在国内外尚无系统性研究，本文件属国内首创，具备中医药产业智慧化发展所需的管理、技术、服务等多方面的创新性，能大大提升中药药事服务的质量与水平，使中药药事服务进入一个新的阶段，更具市场竞争力，对智慧中药房的规范化发展具有标杆意义。

智慧中药房

1 范围

本文件对智慧中药房的规范化管理进行了阐述,对智慧中药房的组织机构与人员、场所与设施设备、主要技术要求、药品电子处方流转、中药调剂、中药饮片煎煮、质量管理等作了规定。

本文件适用于智慧中药房的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

《中华人民共和国药典》(一部)

GB 14930.1 食品安全国家标准 洗涤剂

GB 14930.2 食品安全国家标准 消毒剂

GB 19298 食品安全国家标准 包装饮用水

GB/T 30219 中药煎药机

GB/T 31773 中药方剂编码规则及编码

GB/T 31774 中药编码规则及编码

GB/T 31775 中药在供应链管理中的编码与表示

YBB00132002 药用复合膜、袋通则

JB/T 20116 中药汤剂包装机

SZJG 37.2 中药处方与中药调剂规范 第2部分 中药调剂

SZDB/Z 47 中药饮片煎煮规范

3 术语和定义

3.1

智慧中药房 intelligent pharmacy

智慧中药房又可称为智慧中药房服务平台,是综合利用物联网、云计算、移动互联网和大数据技术,结合自动控制技术,整合线上线下资源,对传统就医取药模式进行创新,实现全流程信息化管理,服务全过程可追溯,提供包括专业药品调剂、饮片煎煮、送药上门、用药咨询等一站式综合药事服务,做到了方便、快捷、安全和贴心服务。

3.2

中药处方 prescription of traditional Chinese medicine

由符合资质的执业医师在诊疗活动中为患者开具的、由取得中药学专业技术职务任职资格的中药学专业技术人员(以下简称中药师)审核、调配、核对,并作为患者用药凭证的医疗文书。中药处方包括中药饮片处方、中成药(含医疗机构中药制剂)处方。

[SZJG 37.1-2011, 术语和定义 3.2]

3.3

电子处方 the electronic prescription

由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中使用信息系统为患者开具的作为患者用药凭证的数字化医疗文书，能够实现存储、管理、传输和重现，并由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员（以下简称药师）进行审核、调配、核对。

3.4

电子处方流转平台 the electronic prescription flow platform

电子处方流转平台是一个线上医药信息平台，包含医院信息系统、移动医疗 APP、医生、医疗处方流转信息平台、智慧中药房平台、社会药店、配送系统等在内的互联互通网络，主要实现患者在医院、门诊、移动医疗平台等看病后，能够自主选择线上和线下结合的购药方式（不包括麻醉药品和第一类精神药品）。

3.5

中药饮片 traditional Chinese medicine decoction pieces

药材经过炮制后直接用于中医临床或制剂生产使用的处方药品。

[SZJG 37.2-2011，术语和定义 3.1]

3.6

配送 distribution

在经济合理区域范围内，根据客户的要求，进行分拣、包装、分拨等作业，并按时效送达指定地点的物流活动。

3.7

移动医疗 APP mobile health app

基于移动终端的医疗类应用软件，主要提供寻医问诊、预约挂号、购买医药产品以及查询专业信息等服务。

3.8

医院信息系统 (hospital information system, HIS)

利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、储存、处理、提取、传输、汇总、加工生成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统。

4 组织机构与人员要求

4.1 组织机构要求

4.1.1 应当建立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构，并有组织机构图，明确规定其职责、权限及相互关系。

4.1.2 应当设立质量管理部门，有效开展质量管理工作。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。

4.1.3 应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。

4.1.4 所有人员应当明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，并接受必要的培训，包括上岗前培训和继续培训。

4.1.5 质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

4.2 人员要求

4.2.1 智慧中药房企业负责人应当至少具有大学专科学历（或中级以上专业技术职称），经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本文件。

4.2.2 智慧中药房调剂负责人应当至少具有中药学专业本科学历（或主管中药师或执业中药师资格），具有至少5年医药行业工作经历，具有调剂管理经验。

4.2.3 智慧中药房质量管理负责人应当至少具有中药学专业本科学历（或主管中药师或执业中药师资格），具有至少5年从事医药行业工作经验，其中至少2年的药品质量管理经验。

4.2.4 智慧中药房煎药负责人应当至少具有中药学专业大专以上学历（或中药师以上技术职称），具有至少2年煎药相关工作经历和煎药管理经验。

4.2.5 应当配备符合以下资格要求的审方、调配与复核等岗位人员：

- a) 审核人员：处方的审核人员应具有中药师及以上药学专业技术任职资格；
- b) 调配人员：处方调配人员应具有中药士及以上专业技术任职资格，或中药调剂员资格，或中药学大专以上学历；
- c) 复核人员：调配核对人员应具中药师及以上药学专业技术任职资格。

4.2.6 应当配备符合以下资格要求的质量管理、验收、煎药等岗位人员：

- a) 质量管理人员：质量管理人员应当具有中药学或相应专业大专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术资格；
- b) 中药饮片验收人员：中药饮片验收人员应当具有中药学专业中专以上学历及至少2年本专业相关工作经验，或者具有中药学中级以上专业技术职称；
- c) 煎药人员：煎药人员应参加企业组织的中药煎药岗位培训，经考核合格后持证上岗，每季度必须接受至少1次相关专业知识和操作技能的岗位培训，每半年必须接受至少1次考核。

4.2.7 应当按照国家有关规定，配备执业药师或药学技术人员，从事药事服务活动。药事服务人员数量应当与智慧中药房经营范围、经营规模和药事服务需求相适应。

5 场所与设施设备要求

5.1 场所要求

5.1.1 智慧中药房的选址、设计、布局、建造、改造和维护必须符合调剂、煎煮和药品储存的要求，应当能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

5.1.2 应当设有与业务量相适应的药品调剂、煎药与物流配送场所，各场所内外环境整洁，无污染源，人流和物流走向应当合理。应当设立包括仓储区、接方区、调剂与复核区、饮片浸泡区、饮片煎煮区、汤剂包装区、物品清洗区、物流配送区、公共卫生区等区域，各区域设置总体布局应当合理，不得互相妨碍。

5.1.3 仓储区按照《药品经营质量管理规范》设置，仓储面积应与业务量相适应，能满足饮片的周转和存储。

5.1.4 调剂场所应当具有相应设施或者采取其他有效措施，避免药品受室外环境的影响，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。

5.1.5 调剂与复核区应配有调配操作台、调温、控湿、防虫、防鼠等设施，有温湿度监测调控记录；经营毒性中药品种和罂粟壳的，有符合安全规定的专用存放设施。

SZDB/Z 283-2017

5.1.6 煎药场所应当宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应当平整、洁净、无污染、易清洁、不易发霉和脱落，各种管道、灯具、风口以及其它设施的设置应当便于清洁。

5.1.7 应当有安全消防等防护措施，有排水、通风、防尘、防动物昆虫侵入等设施。

5.1.8 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。调剂、煎煮和储存区不应当作为非本区工作人员的直接通道。

5.2 设施设备

5.2.1 煎药机应符合 GB/T 30219 和 ISO 18665 的要求，中药汤剂包装机应符合 JB/T 20116 的要求。

5.2.2 每 3-5 台煎药机与 1 台包装机为一个编组，同时具备智能化控制系统。

5.2.3 配备必要的煎药设备和量杯（筒）、过滤、计时、捣碎加工等辅助器具。直接与药物接触的煎药容器具应选用性质稳定、耐腐蚀、不易与药汁起反应、不释放有害物质的材料，不得使用铝、铁和普通塑料制品。

5.2.4 调剂使用的计量器具、监测器具应按质量技术监督部门规定进行定期校准，有校准证，未校准的器具不得使用。

6 主要技术要求

6.1 应具有药品电子处方流转系统。药品电子处方流转系统的通信网络需安全、稳定、可靠。

6.2 应具有药品电子处方审核与调剂系统。药品电子处方审核与调剂系统应具备自动审方功能，对“相反相恶”、禁忌、超量等处方信息自动筛选并提示人工干预。

6.3 应具有全程处方条码识别管理，确保每张处方可实时查询，精准追溯，追溯的内容包括每张处方的审方人、调配人、复核人、煎药人、包装人、加水量、煎药机、包装机、浸泡时间、煎煮模式、煎药时间、煎药温度曲线等，实现全过程监控记录，保证药品的质量安全。

6.4 应具有自动化物流输送系统，确保药品从调剂、煎煮、包装至分拣的全过程中实现自动输送，避免人工差错。自动化物流输送系统应具有智能化输送功能，包括自动识别外用、内服、毒性处方等，并自动输送至相应的煎药区域；智能化输送功能还包括自动识别煎药设备工作状态，按设备空闲状态、等待时间长短等优先顺序自动输送处方的药品至相应的煎药设备。

6.5 应具有自动精准加水系统，具备根据中药饮片特性科学地计算与自动生成每张处方加水量的能力，实现中药饮片浸泡的自动加水功能，加水量误差控制在±3%以内。

6.6 应具有智能化煎药控制管理系统，实时监控处方煎煮模式、煎药过程的温度曲线，出现异常能及时进行预警提示，确保煎药质量。智能化煎药控制管理系统应能够自动识别中药饮片浸泡时间是否达标，并具备浸泡时间不达标不能升温煎煮的功能。

6.7 应具有智能化交付配送管理系统，通过移动电话、平板电脑等移动通讯设备，准确及时地向客户发送其需求的交付配送信息，提高服务质量与服务效率。

6.8 应具有智慧中药房移动终端应用系统，提供简易方便的处方拍照下单、移动支付、物流订单查询、医药专业信息查询等服务。

6.9 应设有视频监控系统，系统应能够实现对图像的采集、传输、显示、存储、回放、控制和管理的的基本功能。监控范围覆盖调剂、煎煮、包装、配送封箱等重点工作区域，其中调剂复核、配送封箱等关键操作区域应采用高清视频监控系统。

6.10 中药调剂应符合 SZJG 37《中药处方与中药调剂规范 第2部分 中药调剂》中的相关规定。

6.11 中药饮片煎煮应符合 SZDB/Z 47《中药饮片煎煮规范》中的相关规定。

6.12 质量管理应符合《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局令第28号）中的相关规定。

7 电子处方流转要求

7.1 电子处方流转平台应具有专门的管理部门和人员，负责电子处方流转平台的建设、运行和维护，同时应具备运行和维护所需的信息技术、设备和设施，确保电子处方流转平台的安全、稳定运行。

7.2 电子处方流转平台应当具备保障电子处方数据安全的制度和措施，有数据备份机制，应建立信息系统灾备体系。电子处方流转平台应当具备对电子处方创建、编辑、归档等操作的追溯能力，同时需对操作人员的权限实行分级管理，保护患者的隐私。

7.3 电子处方流转应当满足国家信息安全等级保护制度与标准，严禁篡改、伪造、隐匿、抢夺、窃取和毁坏电子处方。智慧中药房应建立健全电子处方流转平台的相关制度和规程，包括人员操作、系统维护和变更的管理规程，出现系统故障时的应急预案等。

7.4 智慧中药房与医疗机构或移动医疗平台（以下称合作单位）进行电子处方流转合作前，应签订合作协议，合作协议包含且不限于以下内容：电子处方流转协议、代煎配送委托书、工艺等特殊要求识别清单、药品与中药饮片目录信息、其他补充协议等。

7.5 智慧中药房与合作单位进行电子处方流转合作前，应当采用标准的接口方式与合作单位的信息系统的对接，并出具系统对接测试报告，以确保电子处方流转的安全性及准确性。

7.6 智慧中药房系统、医院信息系统或移动医疗APP升级或者变更，应当进行系统对接测试，出具系统测试结果报告，测试报告应当包括处方流转准确性的测试结果。

7.7 应当定期或不定期对原始处方图片与电子处方，核对记录存档备查，确保处方流转的准确无误。

7.8 电子处方流转平台应当具备电子处方再确认或者重新开具处方的退改功能，或者对还不能电子化的手写签字确认处方、知情同意书等信息资料，可以采取信息数字化后纳入并留存原件。

7.9 智慧中药房对电子处方数据应当保存备份，并定期对备份数据进行恢复试验，确保电子处方数据能够及时恢复。当电子处方流转平台涉及到的系统更新、升级时，应当确保原有数据的继承与使用。

7.10 应当建立电子处方信息安全保密制度，设定相关人员调阅、复制、打印电子处方的相应权限，建立电子处方使用日志，记录使用人员、操作时间和内容。未经授权，任何单位和个人不得擅自调阅、复制电子处方。

7.11 电子处方流转的合作双方均需按双方约定的安全手段保障各自的网络和系统安全。

8 其他要求

8.1 应当按照国家有关药品不良反应报告制度的规定，收集、报告药品不良反应信息，及时发现、正确认识不良反应，采取相应的防治措施，减少药源性疾病的发生，并保证药品不良反应信息渠道畅通和准确。

8.2 应当经常收集整理国内外药物治疗方面的研究进展和经验总结等药学信息，包括各类药品的不良反应、合理用药、药物相互作用、药物疗效、药物研究和评价信息，提供药学信息服务。

8.3 应当有计划、有目的地向消费者介绍健康知识，进行健康指导，促使人们自觉地建立有利于健康的行为和生活方式，消除或减轻影响健康的危险因素，预防疾病，促进健康，提高生命质量。

参 考 文 献

- [1] 《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
 - [2] 《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
 - [3] 《处方管理办法》 中华人民共和国卫生部令 第53号
 - [4] 《药品生产质量管理规范》 中华人民共和国卫生部令 第79号
 - [5] 《医疗机构中药煎药室管理规范》 国中医药发〔2009〕3号
 - [6] 《药品经营质量管理规范》 国家食品药品监督管理局令 第28号
 - [7] 《直接接触药品的包装材料和容器管理办法》 国家食品药品监督管理局令 第13号
-