

ICS 11.120.99
CCS G10



团体标准

T/CACM *****—20**

智能中药房建设规范

Specification for construction of smart traditional Chinese medicine pharmacy

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2022年9月)

20**-**-**发布

20**-**-**实施

中华中医药学会发布

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 总则	2
4.1 建设框架	2
4.2 建设目标	3
4.3 建设原则	3
5 组成及要求	4
5.1 互联网基础设施	4
5.1.1 一般规定	4
5.1.2 硬件	4
5.1.3 软件	4
5.2 中药自动化设备	4
5.2.1 一般规定	4
5.2.2 中药配方颗粒调剂设备	5
5.2.3 中药饮片调剂设备	5
5.2.4 中药饮片煎煮设备	5
5.2.5 中药饮片汤剂包装设备	6
5.3 信息管理平台	6
5.3.1 一般规定	7
5.3.2 人员信息管理	7
5.3.3 处方信息管理	7
5.3.4 设备运行信息管理	7
5.3.5 中药调剂信息管理	7
5.3.6 仓储信息管理	7
5.4 访问交互终端	7
5.5 应用技术和信息安全保障体系	7
6 类型	8
7 运行与维护	9
7.1 场所环境	9
7.2 组织机构	9
7.3 人员配备	9
7.4 其他要求	10
参 考 文 献	11

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。

本文件由北京中医药大学东方医院、北京和利康源医疗科技有限公司提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学东方医院、北京和利康源医疗科技有限公司、河南省中医院、广州中医药大学第一附属医院、河南中医药大学第一附属医院、北京中医药大学第三附属医院、中国中医科学院广安门医院、北京中医药大学东直门医院、新疆医科大学附属中医医院、北京中医院、天津中医药大学、内蒙古鄂尔多斯市准格尔旗中蒙医院、内蒙古鄂尔多斯市中医医院、浙江三溪堂中药有限公司、山东中医药大学、宏济堂扁鹊中药房（山东）有限公司、浙江佐力百草中药饮片有限公司、贵州中医药大学第二附属医院、上海养和堂中药饮片有限公司、湖北天济药业有限公司、苏州禾平医药有限公司

本文件主要起草人：曹俊岭、朱常兴、何婷、赵旭、唐洪梅、余文新、李远龙、虞日跃、唐进法、孔祥文、金子健、赵青、王丽霞、华国栋、薛春苗、赵生俊、郭桂明、金敏、刘甜甜、牛秋燕、马丽娜、郭媛媛、宋维军、李正、余河水、赵巧珍、田利霞、朱智彪、徐有明、范芝琴、范小玲、侯林、鲍凯然、李晶、管玲玲、罗莉、蔡星兴、王观林、周训蓉、汪夏敏、朱茂、李晓帆。

智能中药房建设规范

1 范围

本文件规定了智能中药房建设的总则、组成及要求、类型、运行与维护等基本要求。
本文件适用于智能中药房的建设、运行、维护和管理。

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/T 4208—2017 外壳防护等级（IP代码）
GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求
GB/T 5226.1—2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件
GB/T 10004—2008 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合
GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 31458 医院安全技术防范系统要求
GB/T 36035 制药机械 电气安全通用要求
GB 50116 火灾自动报警系统设计规范
GB 50348 安全防范工程技术标准
GB 50462—2015 数据中心基础设施施工及验收规范
GB 51348 民用建筑电气设计标准
NB/T 47003.1 钢制焊接常压容器
JB/T 20199-2021 中药自动化煎制系统
YBB00132002—2015 药用复合膜、袋通则
YBB00172002-2015 聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智能中药房 smart traditional Chinese medicine pharmacy

依托互联网和信息化技术，搭载中药饮片调剂、煎煮、汤剂包装或中药配方颗粒调剂等中药自动化设备，实现各环节信息数据互联互通，提供处方接收、审方、中药调剂、中药饮片煎煮、汤剂包装等一站式药事服务，对传统中药房的调剂、煎煮等全流程实现自动化控制、信息化管理、建设安全、稳定、可靠、可追溯的现代化中药房。

[来源：DB51/T 2666-2019, 3.1, 有修改]

3.2

中药饮片 Chinese herbal pieces

系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品。

来源：[中国药典2020版第一部]

3.3

中药饮片调剂设备 dispensing equipment for Chinese herbal pieces

按处方内容自动完成中药饮片的识别、称量、调配等调剂过程的设备。

3.4

中药配方颗粒 Chinese medicine formula granules

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

[来源：关于结束中药配方颗粒试点工作的公告2021年第22号]

3.5

中药配方颗粒调剂设备 dispensing equipment for Chinese medicine formula granules

按处方内容自动完成中药配方颗粒的识别、量取、包装、校验等调剂过程的设备。

3.6

处方 prescription

是指由注册的执业医师和执业助理医师在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的医疗文书。

[来源：SZJG 37.1-2011, 3.1]

3.7

处方流转 Prescription circulation

医师开具的处方在通过审核后，在不同的应用场景中进行流动，最终帮助患者完成购药任务的过程。

4 总则

4.1 建设框架

智能中药房应按互联网基础设施、中药房智能设备、信息管理平台、访问交互终端、信息安全保障体系、应用技术保障体系六个层次进行建设，建设框架如图1所示。

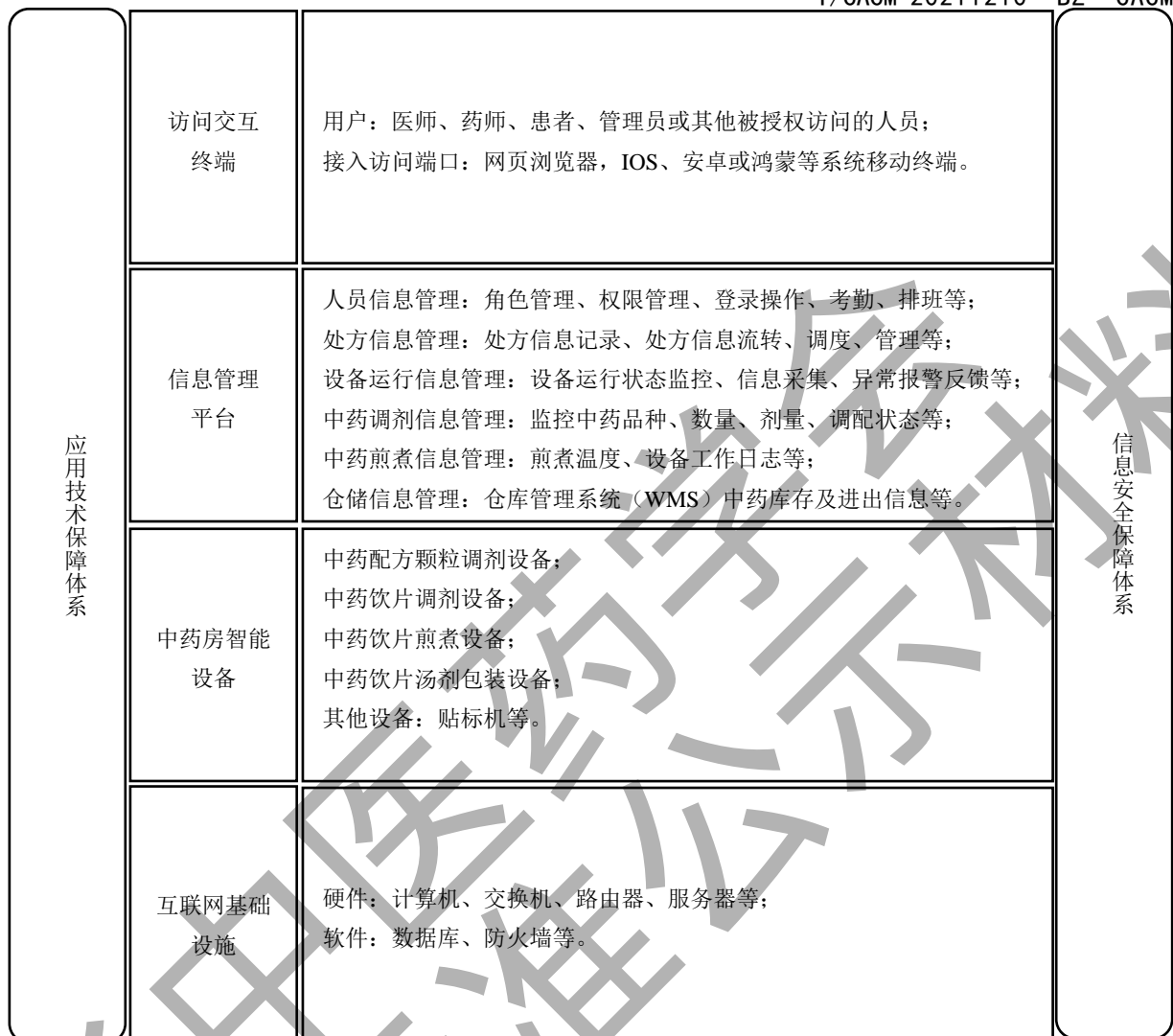


图1 智能中药房建设总体框架图

4.2 建设目标

智能中药房建设应依托互联网基础设施，围绕中药房智能管理和实际应用需求，通过访问终端的人机交互，在应用技术和信息安全保障体系的支持下，实现信息管理与中药房智能设备联通联动，并能实时对运行环境、运行状态、运行故障等信息进行监测、识别和报警提示，实现接方、审方、处方流转、药品调剂、饮片煎煮、汤剂包装等中药药事服务的自动化、智能化运转，以降低人力成本、提高效率。

4.3 建设原则

- 4.3.1 智能中药房建设应具有稳定性、可靠性、安全性，关键设施、设备应有冗余设置。
- 4.3.2 智能中药房应采用成熟的、先进的软硬件技术，保证设施、设备之间的协调配合，满足中药药事管理需求，具有一定的成熟性和先进性。
- 4.3.3 智能中药房建设整体架构应具备良好的可扩展性，提供信息接入接口，以便相关资源和信息的

接入和访问，实现智能中药房的应用集成。

4.3.4 智能中药房建设应预留软硬件优化升级接口，以便进行更新升级。

4.3.5 智能中药房建设应具有技术和信息管理的保密措施，实现运行、控制、管理和应用数据的保密性、完整性和可追溯性。

4.3.6 智能中药房宜引入智能恒温恒湿设备，确保药房环境要求。

5 组成及要求

5.1 互联网基础设施

5.1.1 一般规定

智能中药房的互联网基础设施应能够通过网络通信、信息交互、数据汇集存储等基础功能，为智能中药房的信息获取、感知接入、网络传输和处理、数据存储、计算、管理和分析，提供必要的互联网基础设施支持，实现中药房药事服务功能的网络化、信息化。

5.1.2 硬件

5.1.2.1 互联网基础设施应具有运行稳定的计算机、交换机、路由器、服务器、调制解调器、网关等硬件设施。

5.1.2.2 互联网硬件设施应根据药房的数据处理需求进行配置，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。

5.1.2.3 服务器可采用自建机房或购买服务等方式构建数据中心服务器，以保证智能中药房所需的数据计算和存储能力，且数据中心基础设施应符合 GB 50462 的规定。

5.1.3 软件

5.1.3.1 应采用完善的信息通信技术，建设保障智能中药房平台运行、传输、交换、管理和控制的软件平台。

5.1.3.2 智能药房软件应符合国家规定做到软件正版化。

5.1.3.3 应采用结构化查询语言等数据库管理软件对数据库进行维护。

5.1.3.4 应支持与医疗机构相关部门，如中药仓储、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。

5.1.3.5 应识别条形码、二维码或 RFID 等数据。

5.1.3.6 宜支持互联网医疗相关数据的接入和交互。

5.2 中药房智能设备

5.2.1 一般规定

中药房智能设备宜能通过协同作业，为智能中药房各环节提供驱动和支撑，保障智能中药房实现智能化服务能力。中药房智能设备包括：中药配方颗粒调剂设备、中药饮片调剂设备、中药饮片煎煮设备、中药饮片汤剂包装设备等。

5.2.2 中药配方颗粒调剂设备

5.2.2.1 应符合中医临床用药习惯，保证调剂过程中不直接接触药品或接触药品的部分可有效清洁或可更换，有效防止差错、污染及交叉污染。

5.2.2.2 凡是与中药配方颗粒直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、不脱落，不应与中药配方颗粒发生化学反应或吸附，不应向中药配方颗粒释放物质。

5.2.2.3 应具有自动识别中药配方颗粒品种功能，若所取药品品种与处方不一致时，应具备警示提醒功能。

5.2.2.4 应具有辅助审方功能，对中药处方的配伍禁忌（“十八反”、“十九畏”等）、妊娠禁忌、超过最大常用剂量等配方异常现象具有自动识别和警示提醒功能。

5.2.2.5 设备调剂过程应可追溯，完整记录处方、药源、调剂过程等全流程信息。

5.2.2.6 设备电气安全应符合 GB/T 5226.1—2019、GB 4793.1 和 GB/T 36035 的规定。

5.2.2.7 外壳防护等级应不低于 GB/T 4208—2017 中 IP20 的要求。

5.2.2.8 中药配方颗粒包装袋应符合 YBB00132002-2015 和 YBB00172002-2015 的规定。

5.2.2.9 应具有重量识别和开机自动核验电子秤功能。

5.2.2.10 应具有包装膜备料将尽提示功能。

5.2.2.11 应具有故障提醒功能。

5.2.2.12 中药配方颗粒单味药调剂量应在 0.2 g~100.0 g 范围内连续可调，根据《中华人民共和国药典》2020 年版第 4 部要求，调剂精度应满足表 1 的要求。

表1 中药配方颗粒单味药调剂精度要求

调剂量范围/g	调剂精度
[0.2, 1.0]	±10%
(1.0, 1.5]	±8%
(1.5, 6.0]	±7%
(6.0, 100.0]	±5%

5.2.3 中药饮片调剂设备

5.2.3.1 凡是与中药饮片直接接触的材料应无毒、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。

5.2.3.2 具备避免上错药措施。

5.2.3.3 调剂单元中每味饮片应有独立的存储药斗，具备控制污染的措施，避免交叉污染、混淆、差错。

- 5.2.3.4 具备调剂复核功能，确保调剂品种正确无误。
- 5.2.3.5 应能辅助审方，对“十八反”、“十九畏”、妊娠禁忌及超过常用剂量饮片有自动识别能力，并作出提示。
- 5.2.3.6 具备料将尽、缺料提醒和故障报警功能。
- 5.2.3.7 局部的故障不应导致系统故障的发生。
- 5.2.3.8 宜实现机械手自动上药功能。
- 5.2.3.9 具备自动除尘功能。
- 5.2.3.10 具备可单独清理指定药斗功能
- 5.2.3.11 设备电气安全应符合 GB/T 5226.1—2019 的规定。
- 5.2.3.12 外壳防护等级应不低于 GB/T 4208—2017 中 IP20 的要求。
- 5.2.3.13 中药饮片调剂设备的调剂单元调剂单剂重量误差应在 $\pm 5\%$ 以内。
- 5.2.3.14 中药饮片调剂设备的调剂单元调剂总剂量重量误差应在 $\pm 2\%$ 以内。

5.2.4 中药饮片煎煮设备

- 5.2.4.1 凡是与中药饮片直接接触的材料应无毒、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。
- 5.2.4.2 密闭容器应符合 NB/T 47003.1 的规定。
- 5.2.4.3 煎药遵循常压散煎方式，能实现先煎后下，煎煮过程中文武火自动切换。
- 5.2.4.4 具备药液自动计量功能。
- 5.2.4.5 具备自动加水、定量加水或根据中药饮片品种和量自动计算加水以及清洗功能。
- 5.2.4.6 具备故障信息和煎煮失败信息提示功能。
- 5.2.4.7 煎煮时间应可设定、可控制、可显示，时间误差应不大于 1%，符合 GB/T 30219—2013 中 5.3.4 章节要求。
- 5.2.4.8 煎煮温度应可设定、可控制、可显示，温度误差应不大于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，符合 GB/T 30219—2013 中 5.3.5 章节要求，且具备煎煮温度曲线信息管理功能。

5.2.5 中药饮片汤剂包装设备

- 5.2.5.1 凡是与中药汤剂直接接触的材料应无毒、耐腐蚀、不脱落，不应与中药汤剂发生化学反应或吸附，不应向中药汤剂中释放物质。
- 5.2.5.2 根据智能中药房建设和应用需求，实现中药汤剂的自动化包装。
- 5.2.5.3 中药汤剂包装袋应符合 GB/T 10004—2008 中 5.5、5.6、5.7 的要求。
- 5.2.5.4 中药汤剂药液包装封口平整完好、无渗液，无其他污染。
- 5.2.5.5 应具备在汤剂外包装上标明患者姓名或编号、剂数、服用方法、加工日期、加工单位等信息的功能。

5.3 信息管理平台

5.3.1 一般规定

智能中药房的信息管理平台宜以现代信息技术为手段，对信息资源进行计划、组织、领导和控制，通过对人员、处方、设备运行、药品调配、药品仓储、物流等信息管理的收集、传输、加工和储存，为医师和患者提供信息管理服务，实现智能中药房的药事应用与服务内容。

5.3.2 人员信息管理

5.3.2.1 应具备人员档案、职责、权限等信息管理功能。

5.3.2.2 应具备人员在岗时间、进出记录功能，供药房管理人员查阅、追溯。

5.3.3 处方信息管理

5.3.3.1 处方流转记录应全流程电子化，并具备存储、溯源、流转路径记录和跟踪等功能。

5.3.3.2 处方信息应支持与医疗机构信息系统对接。

5.3.3.3 处方信息应设置与人员权责相应的管理权限。

5.3.3.4 处方信息宜具备唯一识别码，并可实时查询，全流程可追溯。

5.3.3.5 处方信息宜按日备份存储，相关记录保存期限应符合《处方管理办法》的规定。

5.3.4 设备运行信息管理

5.3.4.1 应具备设备运行状态监控、信息汇总采集功能。

5.3.4.2 设备运行异常或药品余量不足以完成调配时，应具备报警反馈功能。

5.3.5 中药调配信息管理

5.3.5.1 应具备对中药品种、数量、剂量、调配状态进行监控的功能。

5.3.5.2 应实时跟踪和记录药品调配过程及流转信息。

5.3.5.3 药品调配异常时应及时报警反馈。

5.3.6 仓储信息管理

5.3.6.1 应对仓储环境的温度、湿度进行实时监测和记录，并具备超限警报和调节功能。

5.3.6.2 应具有申领、库存、盘点、报损、统计查询、数据维护等仓储信息管理功能。

5.3.6.3 应对药品批次出库信息、存放品种进行动态监控和数据分析。

5.4 访问交互终端

智能中药房的访问交互终端宜能通过统一认证的平台门户，以网页浏览器和移动终端安全接入访问，便于医师、患者、中药房管理员或其他被授权人员等用户以相应权限随时随地共享和跟踪智能中药房平台服务信息和资源信息。

5.5 应用技术和信息安全保障体系

5.5.1 智能中药房的计算机、交换机、路由器、服务器等硬件应部署在安全的物理环境和网络环境。

5.5.2 智能中药房应用、运行信息应设置加密程序，且应对数据进行备份。

5.5.3 应围绕智能中药房的制度安全、技术安全、运算安全、存储安全、传输安全、产品和服务安全等对数据安全进行防护，免受攻击。

5.5.4 应按照信息系统安全保护等级，从对敏感数据进行加密、保障数据传输安全和建立安全分级身份认证三方面，对数据的保密性、完整性和可用性进行数据安全防护系统保障。

5.5.5 信息安全保护宜符合 GB/T 22239—2019 中的第三级安全要求。

6 类型

智能中药房按应用规模和功能特征分为以下三个类型，其功能要求见下表2：

- 1) 基础型智能中药房：适用于乡镇及社区中医门诊、中医药房。
- 2) 拓展型智能中药房：适用于中小型中医医院、中医专科医院、中西医结合医院等。
- 3) 高级型智能中药房：适用于大型中医医院、中医专科医院、中西医结合医院、调剂中心、煎煮中心等。

表2 智能中药房类型及配置

配置	要求	基础型	拓展型	高级型
场所环境	具备中药房内温度、湿度等环境数据监测、调节功能。	必备	必备	必备
中药智能设备	根据药房现状和需求，选择配置中药调剂、煎煮、包装、其他等自动化设备。	必备	必备	必备
数据处理分析	具备综合运用药事活动信息和数据，为数据分析和决策提供支持的环境与条件。	必备	必备	必备
互联网基础设施	计算机、交换机、路由器、服务器等硬件，数据库、防火墙等软件。	可选	必备	必备
信息管理平台	人员、处方、设备运行、中药调配、汤剂煎煮、仓储物流等信息管理。	可选	必备	必备
访问交互终端	医师、患者、管理员或其他被授权访问的人员能够通过网页浏览器，ISO、安卓或鸿蒙等系统移动终端接入访问端口。	可选	可选	必备

7 运行与维护

7.1 场所环境

7.1.1 智能中药房的选址、设计、布局、建造应符合《医院中药房基本标准》要求，中药房的面积应当与医院的规模和业务需求相适应。

7.1.2 智能中药房应根据系统功能设置划分区域，并设置分区标识，宜包括但不限于：

- a) 处方审核区；
- b) 中药配方颗粒调剂区；
- c) 中药浸泡区及特殊煎法操作区；
- d) 中药饮片调剂区；
- e) 中药饮片煎煮区；
- f) 包装区；
- g) 仓储区；

7.1.3 智能中药房的环境、温度应满足《医院中药饮片管理规范》、《药品生产质量管理规范》等相关规定，并具备自动监测和调节功能。

7.1.4 智能中药房的调剂区和煎煮区宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶应当平整、洁净、无污染、易清洁，应当有有效的通风、除尘、防积水以及消防等设施。

7.1.5 智能中药房的中药饮片和中药配方颗粒仓储区具备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠等条件及设施。

7.1.6 智能中药房的消防安全应符合 GB 50116 的规定。

7.1.7 智能中药房的电气安全应符合 GB 51348 的规定。

7.1.8 智能中药房的安全防范应符合 GB/T 31458 和 GB 50348 的规定。

7.2 组织机构

应建立完善的智能中药房运营配套管理机构，负责药房的日常管理和质量管控，机构职能宜包括但不限于：

- a) 中药饮片管理：采购、验收、入库、存储、养护、出库等。
- b) 中药配方颗粒管理：采购、验收、入库、存储、养护、出库等。
- c) 临床处方调配：审方、调剂、复核、发药等。
- d) 汤剂煎煮：核对、浸泡、煎煮、包装、清洗等。
- e) 计算机化系统管理：计算机系统软、硬件日常运维、数据库管理等。
- f) 电气及机械设备管理：设备电气点检、机械点检、流体管道（水蒸汽、水）等。

7.3 人员配备

7.3.1 应按国家规定，配备药学专业技术人员，从事智能中药房药事服务活动。

7.3.2 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》的规定。

7.3.3 药事服务人员数量宜与智能中药房规模和服务需求相适应。

7.4 其他要求

7.4.1 智能中药房出入口应安装出入口控制装置和视频监控装置。

7.4.2 智能中药房外部主要通道应安装视频监控装置。

7.4.3 智能中药房周边应安装电子巡查装置。

7.4.4 智能中药房取药窗口应安装视频监控装置。

7.4.5 特殊管理药品存储场所出入口应安装出入口控制装置和视频监控装置。

7.4.6 出入口控制装置、视频监控装置、电子巡查装置识别和存储的数据信息应接入智能中药房信息管理平台，便于管理和查阅。

参 考 文 献

- [1] 医院中药饮片管理规范（2007版）（国中医药发11号）
- [2] 处方管理办法（2007版）（中华人民共和国卫生部令 第53号）
- [3] 药品生产质量管理规范（2010年修订）（中华人民共和国卫生部令 第79号）
- [4] 中华人民共和国药典（2020版）（国家药典委员会）
- [5] 医疗机构中药煎药室管理规范（2009版）（国中医药发3号）
- [6] 医疗机构管理条例（中华人民共和国国务院令 第149号）
- [7] 医院中药房基本标准（国中医药发〔2009〕4号）
- [8] 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）
- [9] 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）
- [10] 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）
- [11] 中华人民共和国药品管理法实施条例（中华人民共和国国务院令第360号）