ICS 11.120.01
CCS C 25

T/CASME

中 国 中 小 商 业 企 业 协 会 团 体 标 准

T/CASME XXX—2024

市域智慧共享中药房建设指南

Guidelines for the construction of urban smart shared Traditional Chinese Medicine pharmacy

（征求意见稿）

2024－XX－XX 发布　　2024－XX－XX 实施

中国中小商业企业协会　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　总体要求 1
5　组织机构 2
6　人员 2
7　场地和设备 2
8　智慧管理系统 4
附录 A（规范性）　中药饮片处方审核流程 7
参考文献 8

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。

本文件由中科科技创新中心（抚州）有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：中科科技创新中心（抚州）有限公司、中国中医科学院中药研究所、滨州职业学院、山东中医药大学青岛中医药科学院……

本文件主要起草人：……杜茂波、邱丽丽、侯林……

市域智慧共享中药房建设指南

1 范围

本文件给出了市域智慧共享中药房（以下简称“共享中药房”）的总体要求、组织机构、人员、场地和设备、智慧管理系统。

本文件适用于市域智慧共享中药房的建设。

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 2887 计算机场地通用规范
GB/T 9361 计算机场地安全要求
GB 15630 消防安全标志设置要求
GB/T 22239—2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
GB/T 30219 中药煎药机
GB/T 31458 医院安全技术防范系统要求
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
GB 50303 建筑电气工程施工质量验收规范
GB 50314 智能建筑设计标准
JB/T 20116 中药汤剂包装机

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

市域智慧共享中药房 urban smart shared Traditional Chinese Medicine pharmacy

在市域范围内修建、使用，利用物联网、互联网、云计算及大数据等技术，以中药自动化设备为基础，依托智慧管理系统实现各环节信息数据交互联通，实现处方接收和审核、中药配方颗粒和中药饮片调剂、中药饮片煎煮、包装、物流配送等一站式药事服务的中药房。

4 总体要求

4.1 具备中药饮片经营资质且能确保药品经营过程全流程可追溯的企业，可申请承办共享中药房。

4.2 建立处方审核、中药饮片调剂、临方炮制、中药饮片煎煮、临方制剂加工、配送服务的质量管理制度。

4.3 有配套的废水、废气、废渣处理设施和消防、安全、环保、职业卫生管理体系。

4.4 配有与其调配规模相适应，符合《医疗机构处方审核规范》《医院中药饮片管理规范》和《医疗机构中药煎药室管理规范》要求的药学技术人员。

4.5 具有按委托机构医生处方（一人一方）应用中药传统工艺进行加工的能力，包括：

a) 中药加工成细粉，临用时加中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员配制和使用；

b) 鲜药榨汁；

c) 受患者委托，按照医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品。

注：中药传统工艺为：

——由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；

——由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

——由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

4.6 制定中药饮片处方审核制度，审核流程应符合附录 A 要求。

4.7 配置至少 200 味以上中药自动调剂设备、自动浸泡设备、自动煎药设备、自动汤剂包装设备、其他临方制剂加工设备。

4.8 建立智慧管理系统，与市域医疗机构信息管理系统对接，实现中药电子处方接入、审核、自动化调剂、智能煎药控制管理、仓库管理、配送管理、全流程处方溯源、视频监控、售后服务评价、追溯等功能。中药方剂编码符合 GB/T 31773 的规定，中药编码符合 GB/T 31774、GB/T 31775 的规定。

5 组织机构

5.1 设立与经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。

5.2 设立质量管理部门，符合《药品经营质量管理规范》中的相关规定，不应委托其他部门承担其职责。

5.3 设立信息管理部门，保障智慧管理系统的正常运行，确保数据安全及完整性。

6 人员

6.1 共享中药房的企业法定代表人或者企业负责人具备执业药师资格。

6.2 按《药品经营质量管理规范》和《医院中药饮片管理规范》的相关规定配备药学专业技术人员，明确岗位职责。

6.3 中药饮片临方炮制人员应为具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员。

6.4 人员资质应按相关规定进行核查。

6.5 定期对人员进行培训，培训合格后才能上岗，培训记录予以保存。

6.6 制定中药调剂人员、中药煎煮人员、临方制剂加工人员、质量管理人员以中药内容为主的在职教育培训制度和培训计划，并定期组织考核。

7 场地和设备

7.1 总体要求

7.1.1 设有与经营规模相适应的仓储区、更衣区、调剂区、浸泡区、煎煮区、包装区等功能区域，并有明显的分区标识。其中调配区和煎煮区应为相对独立的房间，功能区应符合《医院中药饮片管理规范》《医疗机构中药煎药室管理规范》要求。应采取有效措施，防止未经批准的人员进入功能区域。

7.1.2 共享中药房配备自动调剂设备、自动加水浸泡设备、自动煎药设备、汤剂自动包装设备等专用

设备，必要时，可配备其他中药传统剂型的加工设备。

7.1.3 设备具备数据接口，实现智慧管理系统读取设备运行数据功能。

7.1.4 电气安全符合 GB 50303 的规定。

7.1.5 消防安全标志符合 GB 15630 的规定。

7.2 仓储区

7.2.1 仓储区应设置阴凉库，温度控制在 0 ℃～20 ℃，相对湿度控制在 35％～75％。

7.2.2 智能货架设备支持与医疗机构信息系统、智管理系统对接，智能指示中药和处方信息；同步更新药品信息和处方信息。

7.3 更衣区

更衣区男女分开设置，分别配有工作服、洗手池、饮用水管、纯化水管、更衣柜、洗手液、烘手器、更鞋架、更衣回收容器、更衣警示语。

7.4 调剂区

7.4.1 调剂区环境符合以下要求：

a) 温度：10 ℃～30 ℃；

b) 相对湿度：45％～65％。

7.4.2 调剂设备具备药品品种识别、自动称量、自动除尘、药量警戒提醒、自动封口等功能。

7.5 浸泡区

7.5.1 包装区宽敞、明亮，地面平整、洁净、无污染、无积水，配备通风、除尘、防积水设施，管道、灯具、风口及其它设施无不易清洁的部位。

7.5.2 自动浸泡设备具备自动加水功能，并自动获取处方应加水量，加水误差范围应在±1％以内。

7.6 煎煮区

7.6.1 煎煮区远离污染源，地面、路面、植被等不应造成污染。

7.6.2 煎煮区的房屋和面积与经营规模和煎药量相适应，宽敞、明亮，地面、墙面、屋顶平整、洁净、无污染、易清洁，配备通风、除尘、防积水设施，管道、灯具、风口及其它设施无不易清洁的部位。

7.6.3 煎药机宜符合 GB/T 30219 要求，具备药液自动计量、自动加水、定量加水和自动清洗等功能。

7.7 包装区

7.7.1 包装区宽敞、明亮，地面平整、洁净、无污染、易清洁，配备通风、除尘、防积水设施，管道、灯具、风口及其它设施无不易清洁的部位。

7.7.2 汤剂包装机宜符合 JB/T 20116 要求，具有自动计量、自动封口、自动打印标签或自动喷码、自动清洗功能。

7.7.3 应设置核对区，包装完成后对药剂处方、原料、加工等信息进行核对。

7.8 安防设备

7.8.1 安防系统宜按 GB/T 31458 进行配置。

7.8.2 各环节配备视频监控，视频监控具备采集、传输、显示、存储、回放、控制和管理等功能，其中调配核对、包装等关键操作区域宜采用高清视频监控。

7.8.3 共享中药房出入口安装出入口控制装置和视频监控装置，外部主要通道、取药窗口安装视频监

控装置，周边安装电子巡查装置。

7.8.4　特殊管理药品仓储场所出入口安装出入口控制装置和视频监控装置，外部主要通道安装视频监控装置，内部安装入侵报警装置和视频监控装置，周边安装电子巡查装置。

8　智慧管理系统

8.1　功能

8.1.1　功能框架

共享中药房按智慧管理系统数据库、基础层、功能层和访问层四个层次进行建设，与市域医疗机构信息系统进行数据交互，并由信息安全技术提供支持，功能框架如图1所示。

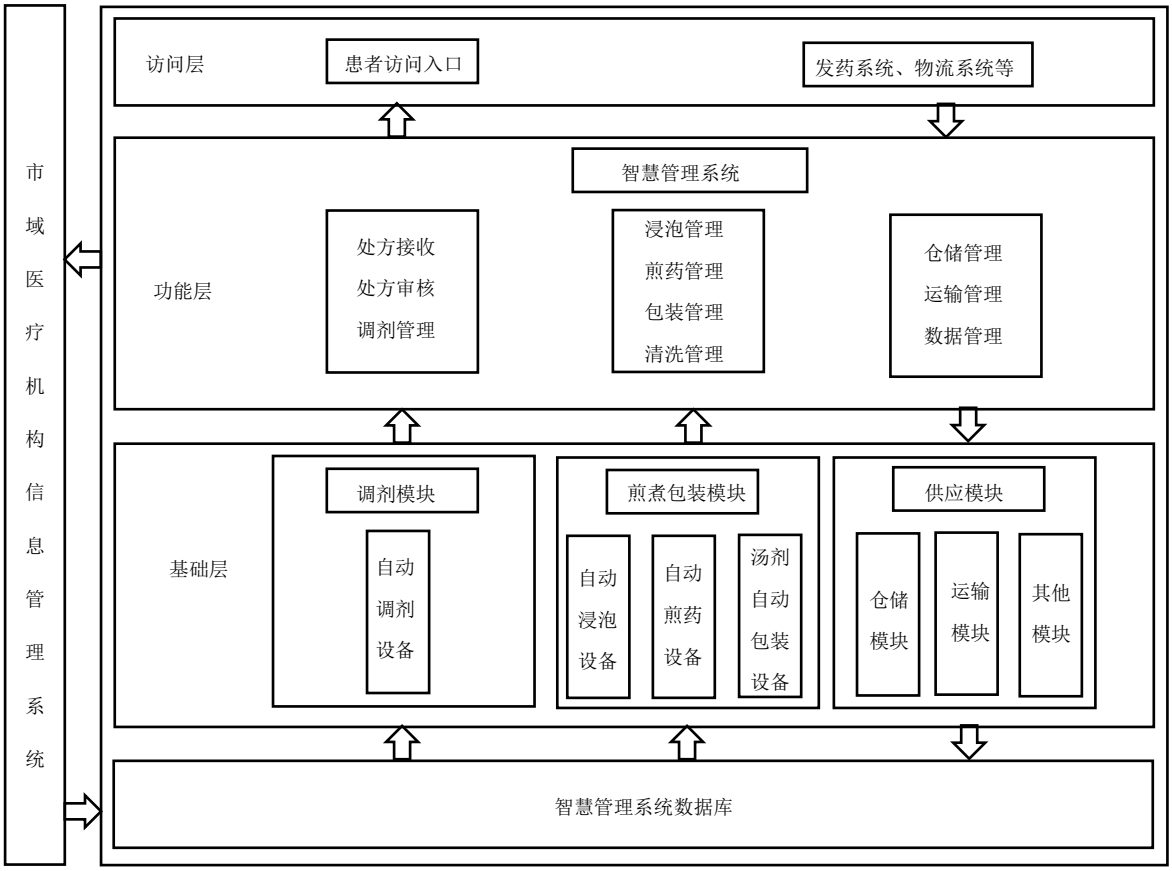


图1　共享中药房智慧管理系统功能框架

8.1.2　接审处方

8.1.2.1　建立数据接口，与市域医疗机构信息系统交互处方，宜支持手工录入处方，交互信息包括：

a)　医院名称；
b)　医生姓名；
c)　处方编号；
d)　患者信息；
e)　处方付数及剂量；

f） 加工方案；

g） 服用方法。

8.1.2.2 建立处方审方规则数据库，自动识别、警示提醒、拦截中药处方的配伍禁忌、妊娠禁忌、超过最大常用剂量等异常配方，特殊用药经医疗机构确认后方可放行。

8.1.3 调剂管理

8.1.3.1 能监控设备运行状态、采集处方调剂过程信息，核对处方调剂信息。

8.1.3.2 能对药品调剂库存统计、出入库记录、处方调剂状态进行管理。

8.1.4 煎煮包装管理

8.1.4.1 能监控设备运行状态、采集煎药和包装过程信息，核对煎煮、包装信息。

8.1.4.2 能对设备煎煮过程温度、时间、出液量、包装量等进行管理。

8.1.4.3 能对自动清洗过程进行管理。

8.1.5 供应管理

8.1.5.1 仓储管理

具备以下仓储管理功能：

a） 对中药材入库、申领、库存、报损、报溢、出库、统计查询等进行管理；

b） 能对供应商及药品档案等进行管理。

8.1.5.2 运输管理

具备以下运输管理功能：

a） 与第三方物流系统实现对接，实时获取配送管理信息；

b） 实时获取处方加工信息和待配送信息，主动发送给患者。

8.1.6 数据管理

8.1.6.1 记录处方接收、处方审核、处方调剂、煎药、包装、配送及用户取药签收等信息。

8.1.6.2 向患者共享其处方追溯数据，患者可实时获取处方调剂、物流等信息。

8.1.6.3 向医疗机构共享数据，开展中药大数据研究和分析。

8.1.6.4 具备数据收集和分析能力，为中药房仓储、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 硬件设施

8.2.1 计算机场地符合 GB/T 2887、GB/T 9361 的规定，建筑设计符合 GB 50314 的规定。

8.2.2 采用物联网技术，对供配电系统监测、温度、相对湿度等进行智能化管控。

8.2.3 宜具备新风系统和压差、强制排水、含尘浓度的监控。

8.3 应用安全

8.3.1 智慧管理系统由信息化部门或系统管理员负责营运，系统管理员宜为专职。

8.3.2 智慧管理系统具备权限管理功能，系统权限申请有审批记录。

8.3.3 非授权人员不能登陆智慧管理系统，密码满足复杂度要求并定期更换。

8.3.4 智慧管理系统中每家医疗机构有唯一 ID 号，建立双方中药基本档案映射关系。

8.3.5 智慧管理系统具备生产全过程管理能力，每个处方有唯一识别码。

8.3.6 关键环节，如药品调剂复核，将结果影像存入智慧管理系统。

8.3.7 智慧管理系统具备日志功能，记录登陆时间、登陆账号、登陆 IP、使用功能等，日志保存时间不少于 1 年。

8.3.8 隐私信息进行脱敏处理。

8.4 网络安全

8.4.1 智慧管理系统网络安全宜按 GB/T 22239—2019 二级或以上进行建设。

8.4.2 采用 VPN 加密或网络专线方式，采用技术手段确保传输双方数据一致。

8.4.3 配备专业服务器，并采用双机（或群集、超融合）等技术。

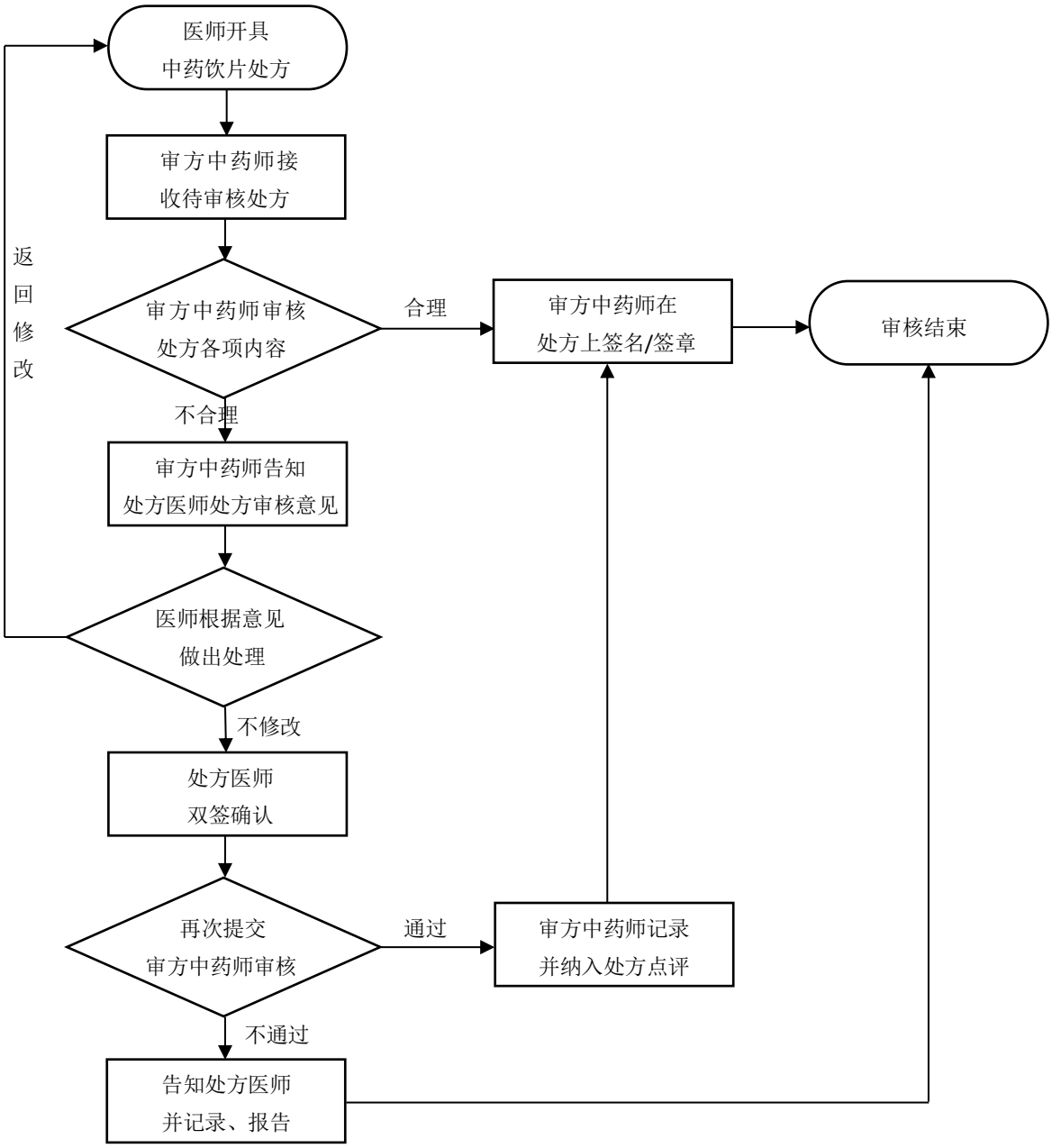
8.4.4 配备防火墙、终端安全系统等。

8.4.5 关键数据和隐私数据在数据库中加密存储。

8.4.6 信息系统及数据库定期备份，备份数据有独立存储空间，备份数据宜进行还原测试。

附　录　A
（规范性）
中药饮片处方审核流程

中药饮片处方审核流程见图A.1。



图A.1 中药饮片处方审核流程图

参 考 文 献

[1] 医疗机构处方审核规范（国卫办医发〔2018〕14号）
[2] 医院中药饮片管理规范（国中医药发〔2007〕11号）
[3] 医疗机构中药煎药室管理规范（国中医药发〔2009〕3号）
[4] 药品经营质量管理规范（原国家药品监督管理局局令第20号）
[5] DB4403/T 142—2021 中药饮片处方审核规范