《市域智慧共享中药房建设指南》

编制说明

团标制定工作组

二零二四年三月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2024 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国中小商业企业协会决定立项并联合中科科技创新中心（抚州）有限公司等相关单位共同制定《市域智慧共享中药房建设指南》团体标准。于 2024 年 1 月 19 日，中国中小商业企业协会发布了《市域智慧共享中药房建设指南》团体标准立项通知，正式立项。为响应需求，需要制定市域智慧共享中药房建设指南标准，对中药房及其服务质量进行管理，满足质量提升需要。

（二）编制背景及目的

2019 年 5 月，国家卫生健康委、国家中医药管局《关于推进紧密型县域医疗卫生共同体建设的通知》提出探索县域内药品耗材的统一管理和采购配送等。同年 7 月，国家中医药管理局等发布的《关于在医疗联合体建设中切实加强中医药工作的通知》（以下简称《通知》）明确指出：鼓励有条件的地区在县级中医医院建立中药饮片供应中心和共享中药房，统一中药饮片采购、调配、炮制、煎煮和配送服务。由于国家层面并未出台共享中药房建设的实施方案，有条件的县域医共体试点区县在推进共享中药房建设过程中，借鉴了“智慧中药房”的建设思路，因此，共享中药房又称“智慧共享中药房”。随着全国多地深入推进县域医共体建设，智慧共享中药房逐渐在全国范围内推广。“十四五”规划《纲要》名词解释之 85 对“共享经济”作出解释：共享经济是利用互联网平台将分散资源进行优化配置，通过推动资产权属、组织形态、就业模式和消费方式的创新，提高资源利用效率、

便利群众生活的新业态新模式。共享中药房也属于共享经济的一种形态，即依托互联网技术，实现中医药资源的共享利用，便民利民。纵观当前已落地的智慧共享中药房，绝大多数可以实现以下多个方面的“共享”。

智慧共享中药房是以二级及以上公立医疗机构中药房为供给主体，利用物联网、互联网及大数据等技术实现中药饮片、汤剂等配送到家，为区域内所有社区卫生服务机构以及其他有需求医疗机构提供同质、便捷、安全的中药药事服务的联合体。

其“智慧”体现在：

——信息化：依托物联网、互联网等技术对处方代煎配送信息进行采集、存储、处理和传输，实现中药代煎信息的互通共享，提高中药药事服务的质量。中药房的信息化覆盖电子处方传输、煎药管理、仓储管理等多方面。其中，电子处方传输可以实现基层中医处方实时高效传输到智慧共享中药房，而煎药管理和仓储管理，则可以分别实现代煎流程追溯和中药饮片流通信息追溯；

——大数据：利用大数据技术收集、分析和处理中药房代煎数据，帮助药房工作人员提高工作效率，如在药师审方环节，通过大数据分析代煎处方信息，自动提醒配伍禁忌、超剂量用药等不合理用药情况；在浸泡环节，通过分析代煎处方饮片信息，自动根据公式计算加水量；通过对中药房处方总量和单张处方处理时间等数据进行分析，预测可能出现的超时处方，提前进行预警。

——智能设备：智慧共享中药房的智能设备包括自动调剂设备、自动加水设备、传输带、自动煎药机等，这些设备可以对接中药房的煎药管理系统，由煎药管理系统进行控制，一方面可以保障代煎流程的标准化操作，另一方面可以有效提高工作效率。

其“共享”体现在：

——共享药采仓储：实行统一的平台采购、资金支付和仓储养护，更好地降低采购成本，缩短进销存周期，保障质量；

——共享专业药师：通过共享中药房将所有基层医疗机构的代煎处方统一汇集，由专业药师进行审方，从源头保障患者合理用药；

——共享质量管理：按照标准化流程开展中药代煎服务，中药汤剂质量稳定、统一、有保障；

——共享代煎配送；

——共享患者服务：包括代煎查询、物流查询、用药指导、用药评价等方面。

市域智慧共享中药房的建设能打通医疗资源壁垒，优化中医药资源配置，实现中医药服务智能化，进一步满足城乡居民中医药服务需求。

（三）编制过程

1、项目立项阶段

目前，无市域智慧共享中药房建设相关国家、行业、地方标准。《市域智慧共享中药房建设指南》团体标准将结合中科科技创新中心（抚州）有限公司的市域智慧共享中药房建设经验，对市域智慧共享中药房的建设提出指导性的意见。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就市域智慧共享中药房建设进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了市域智慧共享中药房建设的主要功能

特点和要求，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修改，形成了《市域智慧共享中药房建设指南》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实践应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范市域智慧共享中药房建设指南的技术要求。起草组形成了《市域智慧共享中药房建设指南》（征求意见稿）。

（四）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：中国中小商业企业协会、中科科技创新中心（抚州）有限公司等多家单位的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。经工作组的不懈努力，在 2024 年 3 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

2、 广泛收集相关资料。

在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

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

二、 标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二） 标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 8 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

给出了市域智慧共享中药房的术语解释。

4、总体要求

对市域智慧共享中药房的资质、管理制度、规模、加工能力、审核制度、设备、智慧管理系统做出规定。

5、组织机构

对机构及其岗位、职责、质量管理部门、信息管理部门的建立做

出规定。

6、人员

对人员资质、人员配备培训考核鞯做出规定。

7、场地和设备

对场地和设备的总体要求做出规定，场地分为仓储区、更衣区、调剂区、浸泡区、煎煮区和包装区，设备除加工设备外，还应配制安防设备。

8、智慧管理系统

给出了智慧管理系统的功能、硬件设施、应用安全和网络完全要求。

（三）主要试验（或验证）情况分析

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

（四）标准中涉及专利的情况

不涉及。

（五）预期达到的效益（经济、效益、生态等），对产业发展的作用的情况

保障市域智慧共享中药房建设指南产品的健康发展，提高产品质量。

（六）在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。

（七）重大分歧意见的处理经过和依据

无。

（八）标准性质的建议说明

本标准为团体标准，供社会各界自愿使用。

（九）贯彻标准的要求和措施建议

无。

（十）废止现行相关标准的建议

本标准为首次发布。

（十一）其他应予说明的事项

无。

《市域智慧共享中药房建设指南》起草组

2024 年 3 月 28 日