智慧中药房建设与验收规范Δ

汪　涛[1*]，朋汤义[2#]，汪　旭[1]，陈　翔[3]，刘雪琼[1]（1.安徽中医药大学第一附属医院病案档案中心，合肥　230031；2.安徽中医药大学第一附属医院制剂中心，合肥　230031；3.安徽中医药大学第一附属医院信息中心，合肥　230031）

中图分类号　R952　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2024）17-2077-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2024.17.04

摘　要　目的　制定智慧中药房建设与验收的规范，为各级医疗机构智慧中药房的建设与验收提供指导。**方法**　2023年4月成立编制小组，通过网站、会议等方式公开征求意见，通过需求调研、实地考察、文献查阅、专家访谈等方式方法开展研究，并结合各医疗机构中药房建设的经验，于2023年12月完成了智慧中药房建设的主要内容和要求、各验收指标的编制。**结果**　编制完成安徽省智慧中药房建设和验收规范，2024年2月11日安徽省市场监督管理局批准发布实施《智慧中药房建设与验收规范》（DB34/T4700-2024）地方标准。**结论**　所制定的规范适用于各医疗机构智慧中药房的建设与验收，医疗机构开展智慧中药房标准化建设与验收将有据可依，从而很好地促进安徽省医疗机构中药房服务能力的提升。

关键词　智慧中药房；建设规范；验收规范；标准制定；功能指引；智能化

Construction and acceptance standards of smart traditional Chinese medicine pharmacy

WANG Tao[1], PENG Tangyi[2], WANG Xu[1], CHEN Xiang[3], LIU Xueqiong[1] (1. Medical Record Archives Center, the First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230031, China; 2. Preparation Center, the First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230031, China; 3. Information Center, the First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230031, China)

ABSTRACT　OBJECTIVE To develop the norms for the construction and acceptance of smart traditional Chinese medicine (TCM) pharmacy, and to provide guidance for the construction and acceptance of smart TCM pharmacy in medical institutions at all levels. **METHODS** In April 2023, a drafting group was established to publicly solicit opinions through websites, meetings, and other means. Research was conducted through methods such as demand research, field visits, literature review, and expert interviews. Combined with the experience of TCM pharmacy construction in various medical institutions, the main content and requirements of smart TCM pharmacy construction, as well as the preparation of various acceptance indicators, were completed in December 2023. **RESULTS** The construction and acceptance standards for smart TCM pharmacy in Anhui Province were completed. On February 11, 2024, the Anhui Provincial Administration for Market Regulation approved the release and implementation of the local standards for *the Construction and Acceptance of Smart TCM Pharmacy* (DB34/T4700-2024). **CONCLUSIONS** The formulated standards are applicable to the construction and acceptance of smart TCM pharmacy in various medical institutions, provide a basis for medical institutions to carry out standardized construction and acceptance of smart TCM pharmacy, thus promoting the service capabilities of TCM pharmacy of medical institutions in Anhui Province.

KEYWORDS　smart traditional Chinese medicine pharmacy; construction specification; acceptance specification; standard formulation; functional guidance; intelligence

2020年9月27日，国家卫生健康委办公厅、国家中医药局办公室印发《关于加强全民健康信息标准化体系建设的意见》，提出实施标准化战略，以标准助力新兴信息技术与卫生健康事业的深度融合，在卫生健康委主管部门统筹规划下，医疗行业要努力构建权威统一、自主可控、管理规范的信息标准化体系；积极开展“互联网+中医药”、中医药健康服务等领域的中医药信息标准研究，加强中医药数据标准体系建设，开展中医药数据标准的制修订[1-2]。2023年5月，安徽省中医药管理局印发《关于开展县域智慧共享中药房建设的通知》，并在全省范围内开展县域智慧中药房建设，从而不断优化中医药

Δ**基金项目**　2022年安徽省财政中医发展专项资金项目——中医药文化传播和开放发展行动（省级财政）项目（No.皖财社〔2022〕146号）

＊**第一作者**　高级工程师。研究方向：医学信息学、中医药标准制修订。E-mail：Wangtao@azyfy.com

＃**通信作者**　主任中药师。研究方向：中医药基础理论、药事管理。E-mail：hfspty@yeah.net

资源配置，规范中医药质量管理，创新中医药服务模式，提高中医药服务效率，满足城乡居民的中医药服务需求。

近年来，在应用信息技术和智能化设备的支持下，各医疗机构都在积极开展“互联网+智慧中药房”建设[3]，但目前安徽省尚无智慧中药房的相关标准，缺少指导智慧中药房建设和验收的依据。本研究拟明确智慧中药房建设与验收的要求，规范智慧中药房建设与验收的标准，旨在为各级医疗机构智慧中药房的建设与验收提供指导，从而提高安徽省各级医疗机构中药房规范化建设、科学管理及其服务水平和能力[4－6]。

1　研究目标

智慧中药房建设应围绕中药房智能管理和实际使用需求，在应用信息技术和智能化设备的支持下，实现业务流程信息化和中药煎煮流程智能化；同时，应实现接方、审方、处方流转、中药饮片（颗粒）调剂、临方炮制、饮片煎煮、汤剂包装、成品分发配送、用药咨询指导等中药服务的自动化、智能化运转。

2　编制方法

2.1　成立标准编制小组

2022年9月26日，安徽省市场监督管理局发布了《关于下达2022年第二批安徽省地方标准制修订计划的通知》，该通知同时下达了《智慧中药房建设与验收规范》安徽省地方标准编制计划。任务下达后，2023年4月第一起草单位（安徽中医药大学第一附属医院）牵头成立了标准编制小组，成员由来自各起草单位（安徽中医药大学第一附属医院、安徽中医药大学资产经营有限公司、安徽省安中药业有限责任公司、安徽中医药大学第二附属医院、上海中医药大学附属曙光医院安徽医院、六安市中医院、芜湖市中医医院、安徽省太和县中医院、安徽省宿松县中医院、安徽省阜南县中医院、智业软件股份有限公司、北京东华原医疗设备有限责任公司）的中药学、计算机科学、标准化编写等方面的权威专家代表组成，同时确立起草单位及人员的工作任务和职责分工。编制小组定期组织召开会议，介绍任务来源、明确此标准编制的目的和范围，讨论标准制定的总体思路、基本框架和前期草案等内容[7]。

2.2　形成标准征求意见稿

编制小组通过收集智慧中药房相关文献资料、组织小组成员研讨、征询专家意见、前往多家中医医院进行调研等方式，在立项时通过审查的标准草案稿基础上，对标准草案稿进行修改完善，形成标准征求意见稿。征求意见的主要内容包括标准编写的任务来源及主要工作过程、标准的可行性和必要性、编制原则和依据、与现行法律法规及标准的关系、主要技术条款、是否符合标准编制规范等。

2.3　标准征求意见情况

《智慧中药房建设与验收规范》征求意见稿完成后，2023年5月，编制小组通过电话、微信、现场讨论等方式向22家中医医疗机构、2家临床医学研究所、1家医学院校进行智慧中药房建设与验收内容意见征集。2023年7月，安徽省市场监督管理局通过官方网站发布了关于征求《智慧中药房建设与验收规范》等8项安徽省地方标准意见的通知。征集过程结束后共收到18家单位的72条意见，意见内容涵盖了标准编制的格式、智慧中药房建设内容、智慧中药房验收流程、评分标准等方面。经过充分讨论和沟通，编制标准小组最终采纳50条意见、部分采纳12条、未采纳10条。根据意见编制小组认真进行修改了，使得标准的内容和结构更加合理和规范。

3　编制原则和依据

3.1　编制原则

标准的编制遵循“统一性、通用性、规范性、普适性”的原则，在标准要求与技术指标的设置上，结合了各医疗机构当前智慧中药房建设与验收的现状，同时充分考虑到了市场需求和标准的科学性、可操作性及前瞻性，以保证标准先进、可行。通过执行本标准，能够为安徽省内医疗机构智慧中药房的建设与验收提供指导，从而提升中医药服务水平。本标准应与现行法律法规、标准无冲突[8]。

3.2　编制依据

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》的相关规定进行编写，在术语定义、结构版式及单位符号等方面与此规定保持一致性。本标准中服务管理要素的确定与标准内容的编制，均结合了安徽省内各级医疗机构智慧中药房建设与验收的要求，从实际出发，凝练而成。

4　具体内容

本标准的章节由范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、建设要求、验收规范等方面组成。其中，“建设要求”和“验收规范”是本标准的主要技术内容。具体内容如图1所示。

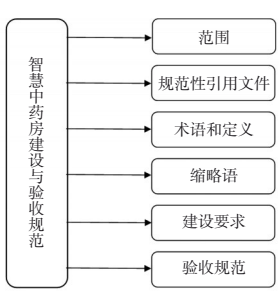


图1　智慧中药房建设与验收规范体系内容

4.1 范围

本文件确立了智慧中药房建设与验收的要求，规范了智慧中药房的建设和验收的标准；本文件适用于医疗机构智慧中药房的建设与验收。

4.2 规范引用文件

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。文件包括GB/T 30219《中药煎药机》、GB/T 10004《包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合》、GB/T 22239《信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求》。

4.3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

（1）智慧中药房（intelligent traditional Chinese medicine pharmacy）：是指利用信息化技术和智能化设备，实现中药处方流转、调剂、临方炮制、饮片煎煮、汤剂包装、物流配送、用药咨询与指导等全流程信息化、智能化管理的药房。

（2）电子中药处方（electronic prescription of traditional Chinese medicine）：是指具有中药处方开具权限的医师在诊疗过程中使用信息系统为患者开具的中药电子文书或符合处方管理相关规定的其他中药电子文书。

（3）中药饮片调剂智能化（intelligent dispensing of traditional Chinese medicine herb）：是指应用自动定量配药技术、机械自动化技术和智能信息系统，实现中药饮片自动高效精准调剂与复核功能。

（4）中药配方颗粒调剂智能化（intelligent dispensing of traditional Chinese medicine formula granules）：是指应用自动定量配药技术、机械自动化技术和智能信息系统，实现对单剂量或多剂量包装中药配方颗粒自动高效精准调剂与复核功能。

（5）中药饮片煎煮与包装智能化（intelligent decocting and packaging of traditional Chinese medicine herb）：是指应用计算机、网络、物联网技术，基于煎药、包装自动化装置，实现中药饮片煎药和包装工艺的流程与质量控制自动化功能。

4.4 缩略语

下列缩略语适用于本文件——HIS：医院信息系统（hospital information system）；RFID：无线射频识别技术（radio frequency identification）；TCM：中国传统医学（traditional Chinese medicine）。

4.5 建设要求

4.5.1 一般要求

智慧中药房建设应围绕中药房智能化和实际使用需求，在信息技术和智能化设备的支持下，实现信息管理与中药房智能设备联通联动；智慧中药房建设应实现处方流转、调剂、临方炮制、饮片煎煮、汤剂包装、物流配送、用药咨询指导等中药服务的自动化、智能化运转。智慧中药房相关人员资质、基础设施应符合《医院中药房基本文件》《医疗机构中药煎药室管理规范》或相关行业文件要求。

4.5.2 业务流程信息化

（1）中药库房管理：应支持申领、调拨、库存、盘点、报损、退药、统计查询、数据维护等功能；应支持药品的基本信息管理、调价管理、有效期管理、药品批次管理，并具备自动库存预警、有效期提醒等功能；应支持自动生成申领计划及审核功能；宜具备通过自动生成采购计划单来发起采购流程的功能。

（2）中药处方流转：应支持中药处方全流程电子化，并具备存储、溯源、流转路径记录和跟踪等功能；应支持合理用药系统和药师对电子处方的审核、驳回，同时应实现药师与医师之间的信息交互；宜支持唯一识别码，并提供实时查询，保证全流程可追溯；应保障处方流转数据安全，未经授权，不得调阅、复制系统数据；在处方流转过程中，不应出现处方丢失、错误传送、信息不完整等情况。

（3）中药处方审核：应具备中药处方的合法性、规范性及适宜性审核功能，并具有前置审方功能；应具备医嘱信息调阅、批量处方审核、预审结果、关联处方等信息提示功能；应具备自定义审方规则制定功能；应具备智能分析历史审核记录并给出自定义规则建议功能；宜具备中医电子处方自动审核功能（配伍禁忌、超剂量等），应具备对“十八反”“十九畏”、妊娠禁忌、超量等处方信息自动筛选并提示人工干预，并反馈给开具处方的医师的功能[9－10]。

（4）中药发药：应支持自动获取药品基本信息，包括中药名称、规格、批号、价格、生产厂家、剂型、类别、领药人、开方医师、诊断等；应具备窗口管理、排队叫号、发药提醒等完备的功能；宜支持文字、图片、多媒体等多种形式的用药交待；宜支持调取待发药患者的医嘱、电子病历、检查检验等信息。

（5）中药处方点评：应支持对中药处方样本的自定义抽取；应具备中药处方人工点评功能，并将点评结果反馈给临床医师；应具备中药处方点评结果的数据查询、统计、分析等功能；应具备中药处方智能点评功能，其规则知识库能够自定义规则。

(6)中药调配：应具备对中药品种、数量、剂量、调配状态进行监控的功能；应具备实时跟踪和记录药品调配过程及流转信息的功能；应具备药品调配异常时及时报警反馈的功能。

(7)煎药管理：应具备处方唯一码识别管理能力，并具备各环节电子留痕和时间自动采集能力，包括复核、加水、泡药、煎煮、包装等环节；应实时采集各煎药设备的温度、时间等指标，并通过程序控制煎煮过程；应具备异常情况预警提醒功能；应具有物流管理对接功能，或与第三方快递对接，具有运单号状态查询功能；应支持自动接收代煎中药电子处方功能和标签打印功能，具有与代煎药品一一对应识别功能。

(8)互联网中药处方和配送：应具备中药师在线处方审核功能；应具备患者在线咨询和中药师用药指导功能；应具备患者用药提醒功能；应具备患者用药情况反馈功能，并具有面向中药师和医师的提醒功能；应具有药品打包、物流跟踪、药品核收、费用支付等药品物流配送管理措施，保证物流过程可监控、可追溯，或转移给满足上述条件的第三方物流机构。

(9)中药供应链管理：应具备对供应商的评价管理、考核管理、考核结果查询及分析能力；应具备采购计划的规则自定义、审核流程自定义、计划自动生成和计划结果智能处理等功能；应具备自动发送经审核的采购订单、查询供应商物流信息、验收入库、消息推送等功能；应具备扫码验货入库能力；应具备电子票据管理功能；应具有药品申领、盘点等流程；应具备存储类型的区域管理能力，按存储类型、物理位置进行编码，实行“一品一货位”管理；应具备药品供应全流程数据的统计、查询和分析能力。

(10)数据交互管理：应支持与HIS、医联体信息系统等系统数据交互功能；应支持通过桌面终端和移动终端等方式进行用药信息提醒功能；宜支持条形码、二维码、RFID等中的任一种识别方式；宜支持互联网医疗相关数据交互、患者隐私数据加密；宜支持患者病史、用药史以及药物过敏史、实验室检查、医师诊断等患者医疗信息资源共享。

4.5.3　设备智能化要求

(1)中药配方颗粒调剂智能化：应具备自动中药配方颗粒调剂智能装置和系统，与HIS实时对接实现自动接收中药处方；应具备自动根据当量将饮片剂量转换为颗粒剂量的功能；应具备上药、处方接收、识别、称定质量、调剂、封装、标签打印、发药等自动化功能；应具备库存管理、调剂等自动核查功能，实现自动预警功能；应实现自动对颗粒剂称量参数进行校准，保证称量准确，调剂精度应符合《中国药典》要求或行业管理文件要求；应实现实时监控调剂过程，全过程可信息化追溯。

(2)中药饮片调剂智能化：应具备自动中药配方饮片调剂智能装置和系统，与HIS实时对接实现自动接收中药处方；应具备上药、处方接收、识别、称量、调剂、包装、标签打印、发药等自动化功能；应具备库存管理、调剂等自动核查功能，实现自动预警功能；应实现自动对饮片称量参数进行校准，保证称量准确，调剂精度应符合《医院中药饮片管理规范》要求或行业管理文件要求；应支持实时监控调剂过程，全过程可信息化追溯。

4.6　验收规范

4.6.1　验收组

智慧中药房验收时，建设单位应组成验收组。验收组应由电子信息类技术专家、中药管理人员和专业技术人员组成，并由验收组推荐验收组长。验收组中电子信息类技术专家不应少于验收组总人数的50%。

4.6.2　验收流程

验收过程应由验收组组长主持，验收程序包括但不限于：(1)听取智慧中药房建设情况汇报；(2)现场查验；(3)质询和讨论；(4)形成验收意见。验收组应按照图2中列出的验收与验收方法进行现场查验，并逐项进行评价。

中药房名称					
项目	验收内容	验收方法	查验结果		
			合格	基本合格	不合格
业务流程信息化	*中药库房管理流程	现场登录信息系统，点击查看上述智慧中药房建设要求中各环节功能： 具备80%以上功能的为合格； 具备60%～80%功能的为基本合格； 具备60%以下功能的为不合格			
	*中药处方流转				
	*中药处方审核				
	*中药发药				
	*中药处方点评				
	*煎药管理				
	*数据交互				
	△中药调配				
	△互联网中药处方和配送				
	△中药供应链管理				
设备智能化要求	*中药配方颗粒调剂智能化	现场查验产品说明书或使用手册，第三方检测报告，查看设备功能演示			
	△中药饮片调剂智能化				
检查结果(合格率)：		验收结论：			
验收组(人员)签名： 年　月　日					
注1：标注*验收内容为基本项，标注△验收内容为拓展项；基本项有一项不通过，即为验收不合格。 注2：在检查结果栏选符合情况的空格内打“√”，并作为统计数。 注3：检查结果合格率=(合格数+基本合格数×0.6)/项目检查数(只计算基本项)。					

图2　智慧中药房建设验收表

4.6.3　验收结论

验收组根据图2中的验收内容逐项判断检查结果，最后计算合格率。合格率≥0.8，判为通过；0.6≤合格率＜0.8，判为基本通过；合格率＜0.6，判为不通过；当标注“*”项验收内容合格率≥0.8且标注“△”项目合格率≥0.6，则判为优秀。

5　结语

2023年12月本课题组完成了智慧中药房建设的主要内容和要求、各验收指标的编制。2024年2月11日安徽省市场监督管理局批准发布实施《智慧中药房建设与验收规范》（DB34/T4700-2024）地方标准。

本标准的研究与制定，有助于指导安徽省医疗机构特别是中医医疗机构根据实际需求建设智慧中药房。在信息技术和设备智能化支持下，医疗机构可实现接方、审方、处方流转、中药饮片（颗粒）调剂、临方炮制、饮片煎煮、汤剂包装、成品分发配送、用药咨询指导等的全流程自动化、智能化运转。通过标准的制定，智慧中药房建设与验收将有据可依。本标准的发布必将提升安徽省各级医疗机构医院中药房建设能力与科学管理的水平，并促进安徽省医疗机构中药房服务能力的提升[11]；同时，本标准也为“智慧中药房建设与验收”发布实施后的宣贯、修订提供了借鉴内容，并奠定了良好的基础。

参考文献

[1] 国家卫生健康委办公厅.关于加强全民健康信息标准化体系建设的意见[EB/OL].（2020-09-27）[2024-01-03]. https://jkzg.cpdrc.org.cn/show/1213.html.
General Office of the National Health Commission. Opinions on strengthening the construction of the standardization system for the national health information[EB/OL].（2020-09-27）[2024-01-03].https://jkzg.cpdrc.org.cn/show/1213.html.

[2] 洋剑英，陈秀平，吴震纬，等.“互联网+”中药饮片代煎模式现状分析[J].中国乡村医药，2023，30（22）：77-78.
PAN J Y，CHEN X P，WU Z W，et al. Analysis on the current situation of “internet plus” traditional Chinese medicine decoction substitution mode[J]. Chin J Rural Med Pharm，2023，30（22）：77-78.

[3] 叶晶，李丹青，徐微.基于“医联体+互联网”中医特色健康管理在杭州市社区空巢老人中的应用[J].中医药管理杂志，2023，31（11）：201-203.
YE J，LI D Q，XU W.Application of the “Medical federation+internet” Chinese medicine characteristics of traditional Chinese medicine in Hangzhou community empty nest elderly[J]. J Tradit Chi Med Manag，2023，31（11）：201-203.

[4] 郭潇雅，马志强.中药药事服务的创新与升级[J].中国医院院长，2022，18（24）：82-84.
GUO X Y，MA Z Q.Innovation and upgrade of traditional Chinese medicine and pharmaceutical services[J]. China Hosp CEO，2022，18（24）：82-84.

[5] 江萌.基于中药调剂全流程信息化在我院“智慧中药房”中的探索与实践[J].中医药管理杂志，2023，31（17）：52-55.
JIANG M. The exploration and practice of traditional Chinese medicine adjustment in the “smart Chinese medicine room” in our hospital[J]. J Tradit Chin Med Manag，2023，31（17）：52-55.

[6] 李华，郭慧琴，林朝阳，等.医院智慧中药房系统的建设与实践[J].中医药管理杂志，2023，31（22）：61-63.
LI H，GUO H Q，LIN C Y，et al. Construction and practice of wisdom pharmacy system in hospital[J]. J Tradit Chin Med Manag，2023，31（22）：61-63.

[7] 李忠泽.地方标准制定全过程管理的重要性[J].中国标准化，2023（22）：106-110.
LI Z Z. Importance of full-process management of local standards development[J]. China Stand，2023（22）：106-110.

[8] 贾益娟，郭建萌.浅谈企业标准编制说明的结构和编写[J].航天标准化，2021（4）：17-20，45.
JIA Y J，GUO J M. Discussion on drafting the explaination of enterprise standards[J]. Aerosp Stand，2021（4）：17-20，45.

[9] 葛友涛，肖倩倩，高毅，等.中药“十八反”之反药配伍的可行性思考[J].中医杂志，2023，64（17）：1734-1739.
GE Y T，XIAO Q Q，GAO Y，et al. Feasibility of combination of antagonism Chinese medicinals based on the theory of “eighteen antagonisms”[J]. J Tradit Chin Med，2023，64（17）：1734-1739.

[10] 王付.经方合方“十八反”配伍辨治甲状腺病变验案举隅[J].中医药通报，2023，9（1）：5-8.
WANG F. Treatment of thyroid disease with combination of classical prescriptions[J]. Tradit Chin Med J，2023，9（1）：5-8.

[11] 孙茜茜，刘春宇，李丝雨，等.基层医疗视角下共享中药房的发展[J].中国药房，2023，34（3）：269-274.
SUN Q Q，LIU C Y，LI S Y，et al. Development of shared traditional Chinese medicine pharmacy from the perspective of primary medical care[J]. China Pharm，2023，34（3）：269-274.

（收稿日期：2024-03-01　修回日期：2024-07-12）
（编辑：刘明伟）