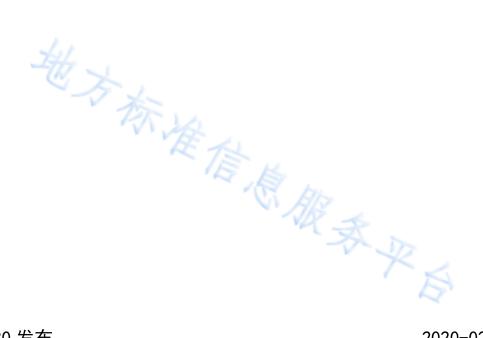
**DB51** 

四 川 省 地 方 标 准

DB51/T 2666—2019

# 智慧中药房质量管理规范

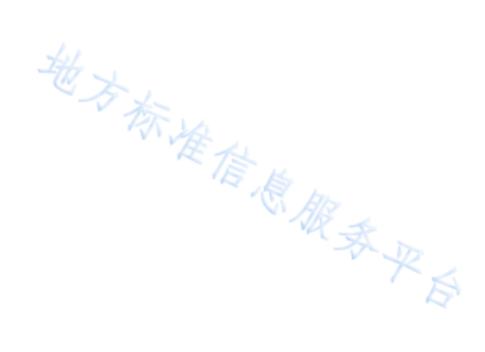


2019-12-30 发布

2020-02-01 实施

# 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 基本要求	2
5 信息系统管理	3
6 质量管理文件控制	
7 处方接收质量控制	5
8 处方审核质量控制	5
9 中药饮片调剂质量控制	5
10 中药饮片煎煮质量控制	5
11 物流质量控制	5
12 售后服务管理	
13 环境保护	6
参考文献 	7



# 前 言

本标准依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分:标准的结构和编写》给出的规则起草。

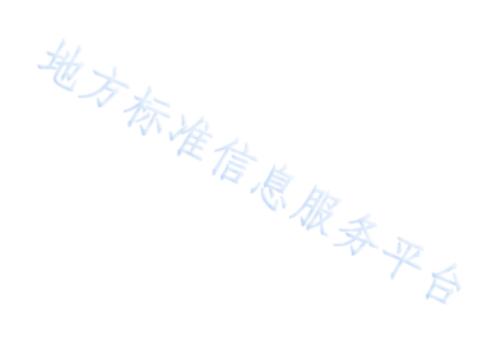
本标准由四川省中医药管理局提出并归口。

本标准由四川省市场监督管理局批准。

本标准由四川省中医药标准化技术委员会负责解释。

本标准起草单位:成都康美药业有限公司、康美药业股份有限公司、成都中医药大学附属医院、成都市中西医结合医院、成都市第二人民医院。

本标准主要起草人:许冬瑾、李建华、陆华、谢春光、高培阳、柯洪、赵聪、李萍、徐荣华、余莹莹、尤聪、欧阳百发、赵梁、李宗荣、谢万、施宏彬、程小兰、魏启美。



# 智慧中药房质量管理规范

# 1 范围

本标准规定了智慧中药房质量管理的术语和定义、基本要求、信息系统管理、质量管理文件控制、处方接收质量控制、处方审核质量控制、中药饮片调剂质量控制、中药饮片煎煮质量控制、物流质量控制、售后服务管理、环境保护。

本标准适用于智慧中药房的质量管理。

# 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。

- GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- 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 15630 消防安全标志设置要求
- GB 19298 食品安全国家标准 包装饮用水
- GB/T 30219 中药煎药机
- GB 50303 建筑电气工程施工质量验收规范
- GA 703 住宿与生产储存经营合用场所消防安全技术要求

JB/T 20116 中药汤剂包装机

YBB00132002 药用复合膜、袋通则

处方管理办法(国务院令第53号)

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)

药品生产质量管理规范(试行)(国家药品监督管理局令第32号)

医疗机构中药煎药室管理规范 (国中医药发 (2009) 3号)

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)

医院中药饮片管理规范(中华人民共和国国务院令 第23号)

中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法(国发[1987]31号)

中华人民共和国药典(一部)(国家药典委员会)

# 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3. 1

智慧中药房 intelligent TCM pharmacy

**我**突

智慧中药房是综合使用自动处方审核、自动煎煮等信息技术手段,通过整合全流程生产信息数据、 服务时效数据,实现全流程信息化管理,并提供处方接收、处方审核、中药饮片调剂、中药饮片煎煮、 物流等一站式药品服务。

# 3. 2

# 处方接收 prescription receiving

处方接收是通过计算机系统将完整的处方内容、收货人、收货地址等信息数据传输至智慧中药房的 过程。

#### 3. 3

# 处方流转 prescription circulation

处方流转是处方信息通过唯一条码识别系统,实现全流程处方信息的传递。内容至少包括处方审核、 调配、调配核对、浸泡、煎煮、包装、物流等过程信息。

#### 4 基本要求

#### 4.1 场地要求

- 4.1.1 应设有与经营规模相适应的处方审核区、调剂区、中药饮片浸泡区、中药饮片煎煮区、包装区、 分拣区、仓储区等功能区域,并有明显的分区标识。
- 4.1.2 调剂区环境应符合下列要求:
  - a) 温度: 10℃~30℃;
  - b) 相对湿度: 45%~65%。
- 4.1.3 储区环境应符合下列要求:
  - a) 中药饮片阴凉储存温度: 0℃~20℃;
  - b) 中药饮片常温储存温度: 10℃~30℃;
  - c) 相对湿度: 35%~75%。
- 4.1.4 中药饮片调剂区设置应符合《医院中药饮片管理规范》调剂与临方炮制的要求。
- 4.1.5 中药饮片煎煮区设置、面积、清洁、消毒应符合《医疗机构中药煎药室管理规范》设施与设备 的要求、煎药室管理的要求,并具备足够空间放置煎煮包装设备。
- 4.1.6 仓储区的布局、规模及条件应符合《药品生产质量管理规范》仓储区的要求。
- 4.1.7 应采取有效措施,防止未经批准的人员进入功能区域。
- 4.1.8 电气安全应符合 GB 50303 的要求。
- 4.1.9 消防安全应符合 GA 703 的要求。
- 4.1.10 消防安全标志应符合 GB 15630 的要求。

# 4.2 设施设备要求

# 4.2.1 专用设备

- 思服委必 4.2.1.1 调剂用计量器具应符合《中华人民共和国强制检定的工作计量器具检定管理办法》的要求,不 合格不得使用。
- 4.2.1.2 煎煮设施设备除应符合《医疗机构中药煎药室管理规范》的要求,还应符合:
  - a) 煎药机应符合 GB/T 30219 的要求;
  - b) 煎药机使用材质应符合 GB/T 3280 的要求;
  - c) 中药汤剂包装机应符合 JB/T 20116 的要求;

- d) 煎药机与包装机应编组,操作过程密闭,且具有自动化控制管理和自动清洗功能。
- 4.2.1.3 按照麻醉药品管理的中药饮片和毒性中药饮片的设施设备应符合《医疗用毒性药品管理办法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》和《处方管理办法》等要求。

#### 4.2.2 监控设备

各环节应配备视频监控,能够实现采集、传输、显示、存储、回放、控制和管理功能,其中调配核对、包装等关键操作区域应采用高清视频监控。

# 4.2.3 设备管理

应符合《药品生产质量管理规范》的相关要求,并建立设备档案,且具有合格证明及相应的材质报告。

# 4.3 物料要求

- 4.3.1 应审核原辅料、包装材料供应商资质。使用的药材均为中药饮片,应有合格检验报告,符合《中华人民共和国药典》或中药饮片地方标准的要求,临方炮制的中药饮片应符合《医院中药饮片管理规范》的要求。
- 4.3.2 包装用复合膜应符合 YBB00132002 的要求。
- 4.3.3 中药煎药袋应符合 GB 4806.7 的要求。
- 4.3.4 煎煮用水应符合 GB 19298 的要求。
- 4.3.5 消毒剂应符合 GB 14930.2 的要求。
- 4.3.6 洗涤剂应符合 GB 14930.1 的要求。

#### 4.4 人员的要求

- 4.4.1 操作人员资质应符合《医院中药饮片管理规范》和《医疗机构中药煎药室管理规范》的要求。
- 4.4.2 物流人员应经过物流相关知识及技能培训并考核合格。
- 4.4.3 从事处方审核、调剂、煎煮、质量管理的人员应专职在岗,不得兼职。
- 4.4.4 员工个人卫生及健康检查应符合《药品生产质量管理规范》人员卫生的要求。
- 4.4.5 应对各岗位人员按照年度培训计划开展培训,培训内容应包括法律法规、药品专业知识及技能、管理制度、岗位职责、操作程序等,应做好记录并建立档案。

#### 5 信息系统管理

# 5.1 物理层

- 5.1.1 应有支持系统正常运行的机房、服务器和终端机。
- 5.1.2 应有稳定、安全的网络环境,可靠的信息安全平台,并具有停电、断网的风险控制措施。
- 5.1.3 应有能够实现相关模块之间、岗位之间信息传输和数据共享的局域网。

#### 5.2 应用层

- 5.2.1 系统对接、升级、变更应出具系统对接测试报告,包括处方流转准确性和安全性。处方在系统流转过程中不能出现处方丢失、局部信息丢失、错误传送、数据乱码、信息不完整等情况。
- 5.2.2 计算机信息管理员应根据操作人员的岗位职责,设置相应的权限,人员应按照操作规程,通过授权及密码登陆后方可进行数据的录入或复核。
- 5.2.3 处方流转系统应有安全防护、应急预案。未经授权,不得擅自调阅、复制系统数据。

# 5.3 系统功能层

- 5.3.1 计算机系统应具有全流程自动记录功能,并每日备份。
- 5.3.2 处方审核与调剂系统应具备自动审核功能,应符合《处方管理办法》的要求,并具有筛选、自动警示功能。
- 5.3.3 处方唯一条码识别管理,确保每单处方可实时查询,全流程精准追溯。
- 5.3.4 具备自动加水计算系统,根据处方需求,科学计算,自动生成每单处方的加水量。
- 5.3.5 具备智能化煎煮管理系统,实时监控处方煎煮模式、煎煮过程,出现异常能及时预警提示。
- 5.3.6 具备智能化物流管理系统,通过移动通讯手段自动向客户发送物流信息。
- 5.3.7 具备自动化物流输送系统,全流程自动识别及输送功能,避免人工差错。

# 6 质量管理文件控制

#### 6.1 总则

应建立质量管理文件体系,应包含处方接收、处方审核、调剂、煎煮、物流、售后服务、环境保护 等要求。

# 6.2 管理文件

- 6.2.1 管理文件应标明题目、种类、目的及文件编码和版本号,文字准确、清晰、易懂。
- 6.2.2 管理文件应按规定分发、保管、撤销、替换、销毁,并定期审核、修订,确保使用的文件为现行有效文件。
- 6.2.3 管理文件至少包含以下内容:
  - a) 质量管理体系自检、风险管理的要求;
  - b) 质量否决的要求;
  - c) 质量管理文件的要求;
  - d) 质量信息的要求:
  - e) 质量现场抽查监督的要求;
- f) 中药饮片验收、养护、清斗、装斗、处方接收、处方审核、调剂、煎煮、物流、售后服务、环境保护的要求;

粮载平台

- g) 质量投诉、客户满意度的要求;
- h) 不良反应报告的要求;
- i) 环境卫生、人员健康的要求;
- i) 质量方面的教育、培训和考核的要求;
- k) 设施设备验收、保管、维护、验证、校验的要求;
- 1) 记录和凭证的要求;
- m) 计算机系统的要求;
- n) 全流程溯源的要求:
- o) 相应的岗位设置及岗位职责;
- p) 其它应当要求的内容。

# 6.3 记录及凭证

- 6.3.1 处方流转记录应全流程无纸化,并每日备份储存。
- 6.3.2 记录及凭证储存年限应不少于5年。

1

# 7 处方接收质量控制

处方接收包括完整处方内容的接入、录入收货人电话和地址。接入、录入的信息应准确无误并确认配送时效要求。

# 8 处方审核质量控制

- 8.1 处方审核及管理应符合《处方管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》的要求。
- 8.2 处方审核应由计算机系统按上述规定自动筛选、警示,人工干预确认,审核完成后,形成全流程处方流转的唯一条形码。

# 9 中药饮片调剂质量控制

- 9.1 中药饮片调配及临方炮制应符合《医院中药饮片管理规范》的要求。需要先煎、后下、包煎、吞服、烊化或外用等特殊用法的药物,应在包装外注明,并分别单独调配。
- 9.2 调配过程所有数据应具有自动采集、追溯、储存、备份、导出等功能。
- 9.3 中药饮片调配核对率应达到100%。

# 10 中药饮片煎煮质量控制

# 10.1 加水量控制

煎煮加水应定量自动加水,误差应不大于±3%。

# 10.2 浸泡过程控制

应符合《医疗机构中药煎药室管理规范》的规定,并具有系统提示功能。

# 10.3 煎煮过程控制

- 10.3.1 应符合《医疗机构中药煎药室管理规范》的规定,煎煮过程数据应具有自动采集、追溯、储存、备份、导出等功能。
- 10.3.2 煎煮药液应色泽均匀,无明显可见异物。
- 10.3.3 药料应充分煎透,并无糊状块、无白心、无硬心。

# 10.4 分装过程控制

- 10.4.1 机器自动分装,根据处方需求,具备自动装量调节功能。
- 10.4.2 装量 150ml 及以下,误差应不大于±7%; 装量 150ml 以上,误差应不大于±5%; 废弃药液应不超过单包装剂量。
- **10.4.3** 标签自动打印,内容包括处方号、患者姓名、处方来源、生产日期、储存条件、建议服用期限等信息。
- 10.4.4 内服药用白底黑字,外用药用红底黑字明显标识区分。
- 10.4.5 包装袋封口应平整完好、无渗漏。

#### 11 物流质量控制

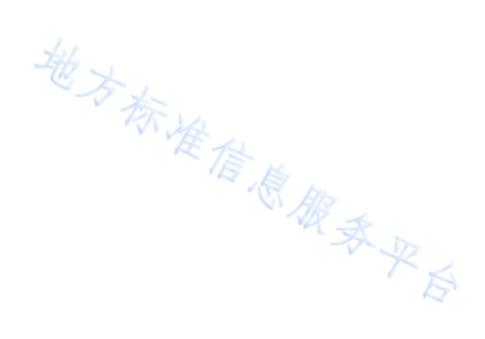
- 11.1 应制定配送流程、配送要求、配送时效等管理制度。
- 11.2 应配备足够的配送人员及车辆,满足自配业务需求。
- 11.3 应选择合适的承运商,并签订配送服务协议,至少包括配送时效、服务质量等内容。
- 11.4 应有实时查询平台,方便客户跟进派件信息。
- 11.5 应设置配送应急小组及应急预案。

# 12 售后服务管理

- **12**. 1 通过互联网收集客户反馈意见,对信息进行汇总、分析。及时采取纠正措施或预防措施,不断提高顾客满意程度。
- 12.2 售后服务人员应为患者提供优质的药事咨询服务。
- 12.3 应有指定人员负责收集、报告不良反应信息。

# 13 环境保护

废弃物的处置、排放应符合市政监督管理及环境保护的要求。



# 参 考 文 献

- [1] GB/T 30240.7 公共服务领域英文译写规范
- [2] 《药品经营质量管理规范》现场检查指导原则

地方标准信息根本平成