

ICS 35.240.80

CCS Q841

团 体 标 准

T/NAHIEM XXX-2024

智慧药房建设与运维管理标准

Management Standards for the Construction and Operation of Smart
Pharmacies

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX发布

XXXX-XX-XX实施

全国卫生产业企业管理协会发布

目录

前 言	1
引 言	3
1.规范性应用文件	4
2. 术语和定义	4
2.1 智慧药房 Intelligent Pharmacy	4
2.2 药品入库 Drug Storage	5
2.3 药品调配 Drug Dispensing	5
2.4 静脉用药调配中心 Pharmacy Intravenous Admixture Services	5
2.5 麻醉药品 Narcotic Drugs	5
2.6 精神药品 Psychotropic Substance	6
2.7 试验用药品 Experimental Drugs	6
2.8 处方审核 Prescription Review	6
2.9 智能化处方审核 Intelligent Prescription Audit	6
2.10 人工审核规则 Manual Auditing Rules	6
2.11 药学专业技术人员 Pharmaceutical Technicians	7
2.12 药事管理 Pharmacy Administration	7
2.13 药学服务 Pharmacy Practice	7
2.14 射频识别 Radio Frequency Identification;RFID	7
2.15 自动化立体仓库系统 Automated Storage and Retrieval System;AS/RS	8
2.16 医院信息系统 Hospital Information System	8

2.17 药房管理系统 Pharmacy Management System.....	8
2.18 处方审核系统 Prescription Review System.....	8
2.19 处方点评系统 Prescription Evaluation System.....	8
2.20 发药管理系统 Drug Dispensing Management System.....	9
2.21 数据交互系统 Data Interaction System.....	9
2.22 互联网医院电子处方和药品配送系统 Internet Hospital Electronic Prescription and Drug Delivery System.....	9
2.23 药品供应链管理系统 Drug Supply Chain Management System.....	9
2.24 药品冷链管理系统 Drug Cold Chain Management System.....	9
2.25 企业资源计划系统 Enterprise Resource Planning.....	9
2.26 药物相互作用 Drug Interaction.....	10
2.27 药品不良事件 Adverse Drug Event (ADE)	10
2.28 质量控制 Drug Quality Control.....	10
2.29 中药饮片 Prepared Slices of Chinese Crude Drugs.....	10
2.30 中药配方颗粒 Single extract of Chinese traditional medicinal crops	10
2.31 临方炮制 Prescription-based Processing of Chinese Herbal Pieces...	11
2.32 中成药 Chinese Patent Drug.....	11
3. 智慧药房服务提供.....	12
3.1 药品入库管理.....	12
3.1.1 药品实物入库.....	12
3.1.2 药品信息管理.....	13
3.2 药品存储管理.....	13
3.2.1 药品存储管理系统.....	13
3.2.2 药品智能存储设备.....	13

3.3 药品调配发放管理	14
3.3.1 一般要求	14
3.3.2 门急诊药房药品调配管理	14
3.3.3 静脉用药调配中心药品调配管理	15
3.4 麻精药品管理	15
3.4.1 基本要求	15
3.4.2 智能麻精药品管理设备	16
3.5 临床试验药品管理	16
3.5.1 药物临床试验用药品全流程信息管理	16
3.5.2 药品养护和库存管理	17
3.5.3 药品储存环境的温湿度监控	17
3.6 处方审核	17
3.6.1 智能化处方审核系统	17
3.6.2 合理用药知识规则	17
3.6.3 人工审核规则	18
3.6.4 审方路径	18
3.7 线上处方管理	18
3.7.1 处方信息存储	18
3.7.2 处方信息查询	18
4. 智慧药房运维管理	19
4.1 人员配置	19
4.1.1 人员类别与相关资质要求	19
4.1.2 人员培训	19
4.2 管理制度	20

4.2.1 智能化设备、信息系统和数据管理制度	20
4.2.2 药品质量管理和临床应用制度	20
4.2.3 临床药学服务和互联网药学服务管理制度	21
4.2.4 药房人员与安全管理制度	21
4.3 安全保障	22
4.3.1 网络安全	22
4.3.2 数据安全	23
4.3.3 环境安全	23
4.3.4 安全风险管理的	24
4.4 智能化环境	24
4.4.1 基本建设要求	24
4.4.2 智能化环境监控系统	25
4.5 质量控制与持续改进	25
5. 智慧药房信息系统	27
5.1 智慧药房信息系统范围概述	27
5.2 门诊药房管理系统	28
5.2.1 门诊药房查询功能	28
5.2.2 门诊药房统计功能	28
5.2.3 门诊药房决策分析功能	28
5.2.4 门诊药房退药功能	29
5.2.5 门诊药房库存申领药品功能	29
5.2.6 门诊药房调拨药品功能	29
5.2.7 门诊药房库存管理功能	29
5.2.8 门诊药房盘点、报损功能	29

5.2.9 门诊药房数据维护功能	29
5.3 住院药房管理系统	30
5.3.1 住院药房查询功能	30
5.3.2 住院药房统计功能	30
5.3.3 住院药房库存申领药品功能	30
5.3.4 住院药房调拨药品功能	30
5.3.5 住院药房库存管理功能	30
5.3.6 住院药房盘点、报损功能	31
5.3.8 住院药房数据维护功能	31
5.4 处方审核和点评系统	31
5.4.1 处方审核系统	31
5.4.2 处方点评系统	34
5.5 发药管理系统	36
5.6 数据交互系统	37
5.7 医疗系统线上闭环处方和安全闭环配送系统	37
5.7.1 线上处方系统	37
5.7.2 线上处方配送系统	38
5.8 医院药品供应链管理系统	39
5.8.1 应支持对供应商的评价管理、考核管理、考核结果的查询及 分析	39
5.8.2 应支持采购计划的规则自定义、审核流程自定义、计划自动 生成与计划结果智能处理等功能	40
5.8.3 应支持自动发送经审核的采购订单、查询供应商物流信息等 功能，与供应商 ERP 系统的对接，支持消息推送	41

5.8.4	应支持扫码验货和一键入库功能.....	41
5.8.5	宜支持纸质和电子票据管理.....	42
5.8.6	应支持药品存储的定位摆放、电子标签、药品效期养护管理.....	42
5.8.7	宜支持药品申领、盘点等流程.....	42
5.8.8	宜支持药品供应全流程数据的统计、查询和分析.....	42
5.8.9	延伸功能.....	43
6.	智慧药房智能设备.....	44
6.1	智能设备范围概述.....	44
6.2	智能发药设备.....	44
6.3	麻精药品管理设备.....	44
6.4	处方绑定装置及自动发筐设备.....	45
6.5	药品自动拆零设备.....	46
6.6	冷链设施设备.....	46
6.7	智能物流运送设备.....	47
6.8	智能药物调配机器人.....	47
6.9	智能药品存取货架设备.....	48
6.10	智能药品核对设备.....	48
6.11	智能二级缓存库.....	49
7.	智慧药房评价.....	50
7.1	不良事件监测与质量控制.....	50
7.1.1	不良事件监测.....	50
7.1.2	不良事件的上报.....	50
7.1.3	质量控制与持续改进.....	50
7.2	智慧药房运维管理评价.....	52

7.2.1 应用效果评价	52
(1) 信息系统利用情况	52
(2) 数据资源利用情况	52
(3) 智能设备使用情况	52
(4) 药品调配情况	52
7.2.2 满意度评价	52
7.2.3 评价过程和结论	52
8. 中药房信息系统和智能设备	54
8.1 中药房人员、管理制度特点	54
8.2 中药房智能化服务的特殊要求	55
8.3 中药配方颗粒管理系统	56
8.4 饮片管理系统	56
8.5 煎药管理系统	57
8.6 中药配方颗粒调配设备及运行	57
8.7 饮片调配智能设备及运行	58
8.8 中成药发药设备及运行	59
8.9 煎药设备及运行	59
参考文献	66

前 言

本文件按照GB/T1.1-2020《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。

本文件由全国卫生产业企业管理协会归口。

本文件起草单位：北京大学深圳医院、北京和利康源医疗科技有限公司、深圳诺博医疗科技有限公司、上海健麾信息技术股份有限公司、华中科技大学同济医学院附属协和医院、中国药科大学、广州医科大学附属妇女儿童医疗中心、武汉市肺科医院、湖北省中医院、武汉市中医医院、深圳市第二人民医院、珠海市人民医院、全国卫生产业企业管理协会医院质量管理与信息化建设分会、群思科技（北京）有限公司、上海云央网络科技有限公司、青岛大学附属医院、上海市儿童医院、上海市第十人民医院、阜外华中心血

管病医院、中国人民解放军陆军特色医学中心、华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院。

本文件主要起草人:许昌、虞日跃、周星汉、罗建峰、陈芸、易黎、孙晖、曾晖、陈先祥、丁杨、曹晓均、王立军、张耀东、刘丽娟、余思茗、温海燕、成思、吕永宁、史琛、黄怡菲、邓斌、李明、孙婉谨周铭、孙森、梅凌、严绪华、吴建龙、田洁、钟婉婷刘晓娟、王重九、陈剑、辛海燕、李祥鹏、任继业、孙华君、黄芳、王爱凤、翟延峰、司维、刘耀、李晨孙启荻、莫小兰、林旭、沈丽宁。

在执行本标准的过程中如有意见或建议，请与全国卫生产业企业管理协会医院质量管理与信息化建设分会联系（地址：北京市门头沟区西长安壹号 19 号院 8-204（上岸地铁站）；邮编：102300；邮箱：1587135856@qq.com）。

引 言

根据《医疗机构管理条例》、《医疗机构药品监督管理办法》、《医院智慧管理分级评估标准体系（试行）2021版》以及《中华人民共和国网络安全法》等相关政策法规，为推动智慧医院建设，提升药品管理的精细化、规范化和智能化水平，本文件的制定旨在建立《智慧药房建设与运维管理标准》，指导医疗机构优化智慧药房的管理流程与技术应用，为规范药品全生命周期的管理、提高药学服务效率和促进临床合理用药提供依据。

本标准涵盖药品服务的提供、运维管理、信息系统建设、智能设备的应用以及智慧药房的评价体系，全面指导医院通过智能化手段提升药品管理的效率与安全性。为智慧药房的建设与运维提供系统化、规范化的指导，确保药品管理在合规基础上实现智能化转型，推动医院整体信息化水平的提升。

1.规范性应用文件

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 2887-2011 计算机场地通用规范

GB/T 9361-2011 计算机场地安全要求

GB/T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 31458-2015 医院安全技术防范系统要求

GB 50116 火灾自动报警系统设计规范

GB 50174-2017 数据中心设计规范

GB 50311 综合布线系统工程设计规范

GB 50314-2015 智能建筑设计标准

GB 50348-2018 安全防范工程技术标准

GB 51348 民用建筑电气设计标准

2. 术语和定义

GB/T 25069-2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

2.1 智慧药房 Intelligent Pharmacy

应用大数据、云计算、物联网等信息技术，利用各类数据资源辅助科学决策，结合智能

控制系统，对药品的申领、调拨、储存、调配、核对、发放、使用等流程进行可追溯和精细化管理，为患者提供处方审核、药品调剂、药物重整、用药交待、用药提醒、用药随访等药学服务，实现工作任务、场所环境等智能化管理的药房。

[来源：DB34/T 3790-2021]

2.2 药品入库 Drug Storage

是指药品仓库或库房对从药厂、药品经营公司发送的药品进行接货、验收、入库、入账的一系列过程。

2.3 药品调配 Drug Dispensing

药师按规定对方剂药品进行审核、调配、核对、发放和用药教育的全部操作过程。

2.4 静脉用药调配中心 Pharmacy Intravenous Admixture Services

医疗机构为患者提供静脉用药集中调配专业技术服务的部门。静脉用药调配中心通过静脉用药处方医嘱审核干预、加药混合调配、参与静脉输液使用评估等药学服务，为临床提供优质可直接静脉输注的成品输液。

[来源：T/CHAS 20-3-5-2022, 3.2]

2.5 麻醉药品 Narcotic Drugs

连续使用后容易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品，并被列入由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生健康行政部门制定、调整并公布的麻醉药品目录内的药品。

2.6 精神药品 Psychotropic Substance

直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的，并被列入由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生健康行政部门制定、调整并公布的精神药品目录内的药品。依据精神药品使人体产生的依赖性和危害人体健康的程度，精神药品又分为第一类精神药品和第二类精神药品。

[来源:T/CHAS 20-4-12-1-2023, 3.3]

2.7 试验用药品 Experimental Drugs

指用于临床试验的试验药物、对照药品。

2.8 处方审核 Prescription Review

药学专业技术人员运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并做出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

[来源:T/CHAS 10-2-7-2018, 3.3]

2.9 智能化处方审核 Intelligent Prescription Audit

药师应用信息技术、专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度和技术规范等，对医师在诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并做出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

[来源: DB34/T 3790-2021]

2.10 人工审核规则 Manual Auditing Rules

依据相关法律法规、药品说明书、药典临床用药须知、指南、专家共识等，由医疗机构

制定或经医疗机构审核确认用于处方审核的规定。包括药品相互作用筛查, 注射药物配伍筛查, 适应症、禁忌症筛查, 用法、用量、给药途径筛查, 开方权限管理, 用药浓度限制查, 用药安全规则查等内容。

[来源: DB34/T 3790-2021]

2.11 药学专业技术人员 Pharmaceutical Technicians

按照《卫生技术人员职务试行条例》规定, 取得药学专业技术职务任职资格人员, 包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师和药士。

[来源: T/CHAS 10-4-5-2019, 定义 3.4]

2.12 药事管理 Pharmacy Administration

以患者为中心, 以临床药学为基础, 对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理, 促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。

[来源: T/CHAS 10-4-5-2019, 定义 3.1]

2.13 药学服务 Pharmacy Practice

由医疗机构药学专业技术人员为保障患者用药安全、优化患者治疗效果和节约治疗费用而进行的相关服务, 旨在发现和解决与患者用药相关问题。

[来源: T/CHAS 20-1-2-2021, 定义 3.2]

2.14 射频识别 Radio Frequency Identification;RFID

在频谱的射频部分, 利用电磁耦合或感应耦合, 通过各种调制和编码方案, 与电子标签交互通信读取电子标签唯一身份的技术。

[来源: GB/T 29261.3-2012, 05.01.01]

2.15 自动化立体仓库系统 Automated Storage and Retrieval System;AS/RS

由钢结构货架、巷道堆垛起重机(以下简称堆机)等设备组成的、货物存储作业以使用单元化集装器具(托盘)集装(以下称单元货物)为主的自动化作业的立体仓库。

[来源:JB/T 10823-2008]

2.16 医院信息系统 Hospital Information System

覆盖医院所有业务和业务全过程的信息管理系统,利用电子计算机和通讯设
和数据交换的能力。

2.17 药房管理系统 Pharmacy Management System

负责药品的申领、验收、入库、调拨、报损等全过程管理,通过信息化手段实现药品的精确追踪和高效管理。

2.18 处方审核系统 Prescription Review System

利用信息技术对医生开具的处方进行自动审核,确保处方的合理性和安全性,提高处方审核的效率和准确性。

2.19 处方点评系统 Prescription Evaluation System

对处方进行定期点评和分析,以评估医生的用药习惯和处方质量,为合理用药提供依据。

2.20 发药管理系统 Drug Dispensing Management System

自动化处理药品的调配、核对、发放等流程，减少人为错误，提高发药速度和准确性。

2.21 数据交互系统 Data Interaction System

实现智慧药房信息系统与其他医疗信息系统（如 HIS、LIS、PACS 等）之间的数据交换和共享，确保医疗信息的连贯性和一致性。

2.22 互联网医院电子处方和药品配送系统 Internet Hospital Electronic Prescription and Drug Delivery System

支持患者通过互联网医院获取电子处方，并实现药品的在线订购和配送服务，方便患者就医和用药。

2.23 药品供应链管理系统 Drug Supply Chain Management System

对药品的采购、库存、配送等供应链环节进行统一管理，提高药品供应的效率和可靠性。

2.24 药品冷链管理系统 Drug Cold Chain Management System

针对需要冷藏或冷冻保存的药品，通过信息化手段进行严格的温度监控和管理，确保药品的质量和安全。

2.25 企业资源计划系统 Enterprise Resource Planning

ERP 是 Enterprise Resource Planning（企业资源计划）的简称，制药行业的

ERP 指进销存系统，进行生产、工程、采购、库存、业务管理。

2.26 药物相互作用 Drug Interaction

指两种或两种以上的药物同时或先后使用时，由于它们之间的相互作用，导致药物的疗效或毒性发生改变。

2.27 药品不良事件 Adverse Drug Event (ADE)

药品治疗过程中所发生的任何不良的医疗卫生事件。而这种事件不一定与药品治疗有因果关系。包括两个要素：一是不良事件的发生是由上市药品或药品临床试验期间引起的相关事件；二是产生的结果对人体有害。按照事件产生成因，分类为药品标准缺陷、药品质量问题、药品不良反应、用药错误以及药品滥用等事件。

2.28 质量控制 Drug Quality Control

医疗机构对机构内供应和使用的符合药品质量标准的药品（包括但不限于市售药品、医疗机构制剂、自备药品）的准入、仓储转运、调剂、使用与评价等全过程的控制。

2.29 中药饮片 Prepared Slices of Chinese Crude Drugs

是中药材经过按中医药理论、中药炮制方法，经过加工炮制后的，可直接用于中医临床的中药。

2.30 中药配方颗粒 Single extract of Chinese traditional medicinal crops

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。

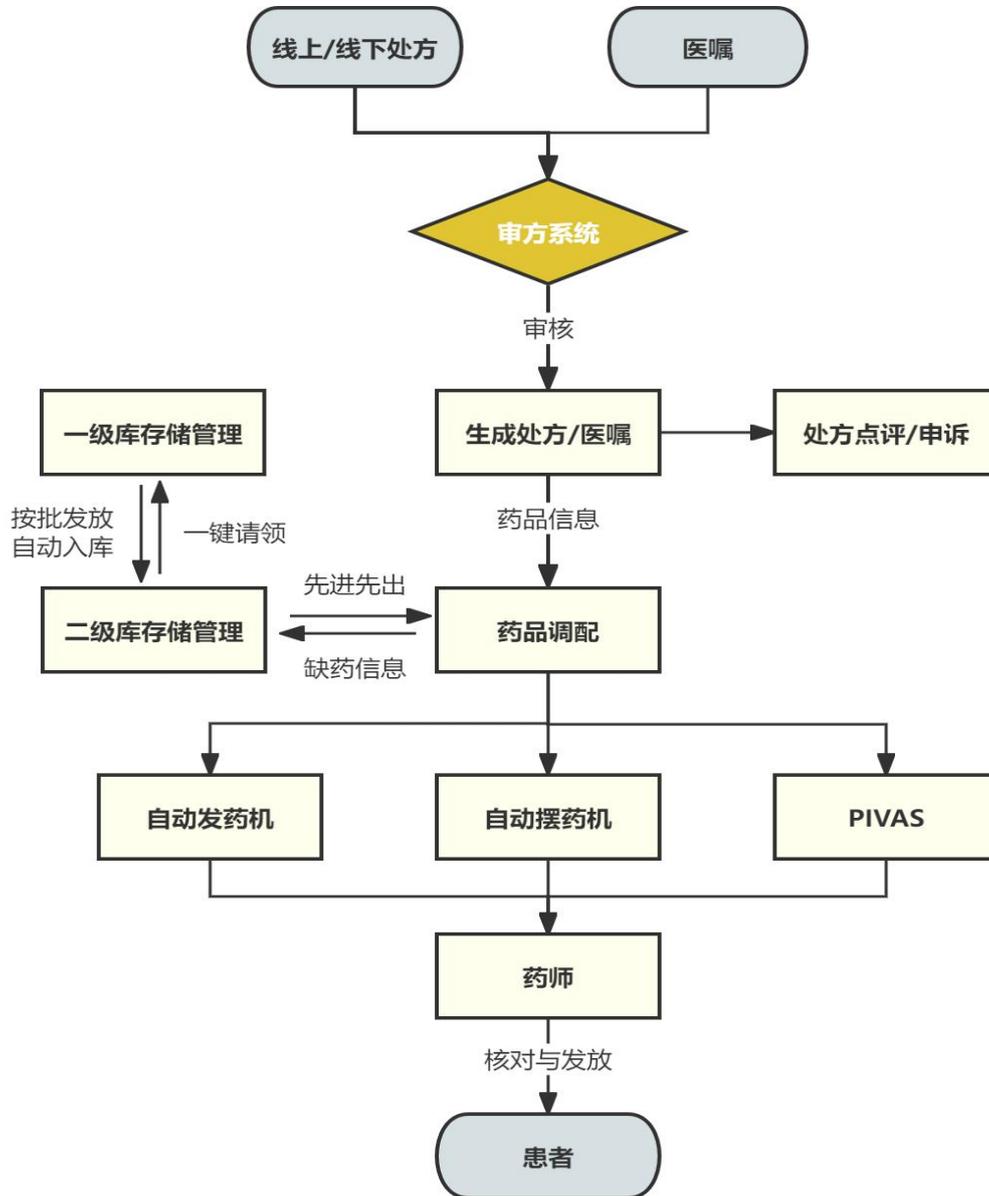
2.31 临方炮制 Prescription-based Processing of Chinese Herbal Pieces

是指按照中医药理论，根据中药饮片的自身性质，为提高调剂、煎煮与制剂的质量及效率，满足临床（特殊）需求，对中药饮片进行加工的一项制药技术。

2.32 中成药 Chinese Patent Drug

是以中药材为原料，在中医药理论指导下，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制剂。

3. 智慧药房服务提供



3.1 药品入库管理

3.1.1 药品实物入库

应建立并执行进货检查验收制度，并配备有资质的工作人员，对药品数量、效期、包装完整性、药品运输条件、药品合格证明等情况进行核查，保证验收入

库的药品安全。

3.1.2 药品信息管理

医院信息集成平台应具备药品供应商信息接收、药品采购、出入库、统计台账等功能，满足药品账务管理和药品批次追溯功能。

3.2 药品存储管理

3.2.1 药品存储管理系统

(1) 应具备货位管理、库位管理、药品请领、药品验收、药品上架、药品下架、药品移位、药品拆零、库存盘点、退药申请等功能。

(2) 应支持库存药品的效期、批次、数量的动态查询。

(3) 应支持药品出入库情况、使用明细的查询、统计功能。

(4) 宜支持桌面终端和便携式终端两种登录方式。

(5) 宜支持使用便携式终端进行库存盘点，并可选择全部或指定品种盘点等不同盘点方式。

3.2.2 药品智能存储设备

(1) 智能存储设备应支持根据药品用量、货位、科室用药情况、包装规格、药品保存条件等多种拆零和调配方式。

(2) 智能存储设备应具备药片或药品包装的自动识别、自动核对等智能化复核功能。片剂摆药机和核对机应具备分包错误提示、非整盒与非整粒药品识别功能。

(3) 智能设备应实现存储药品的名称、规格、厂家、库存、效期等信息的动态变化可与医院信息管理系统数据实时交互，支持设备端药品信息的实时查

询。

(4) 应对操作人进行权限设置，并可对操作记录进行调阅。

(5) 宜具备智能化药品盘点功能，且可根据库存药品效期远近，实现“先进先出”的管理。

(6) 宜对设备存储区域进行智能化视频监控和温湿度监控。

3.3 药品调配发放管理

3.3.1 一般要求

(1) 应配备医院信息管理系统或药品管理软件，具有权限设置和身份识别功能，对调配环节的参与人进行资质认证和实时记录。

(2) 宜配备麻精药品、毒性药品、终止妊娠药品、放射性药品等特殊管理药品的智能存取柜，借助药品条形码识别技术，实现特殊管理药品的精细化管理。

(3) 冷链药品运输应按要求配备冷藏冷冻设施设备，运输过程宜进行智能化监控，支持实时温度监测、超限报警等功能。

(4) 特殊管理药品（包括但不限于麻精、毒性、放射性和高警示药品），应使用专用的转运箱，并粘贴特殊警示标识。

(5) 宜支持使用移动智能终端进行关键节点的药品交接，包括药房与转运中心交接点以及转运中心与科室交接点，并可自动生成运输全过程的电子记录，包括运输起点和终点、运输时间、配送信息、运输人员等信息。

(6) 宜配备智能轨道物流系统或智能物流机器人，完成点对点的药品运输任务。

3.3.2 门急诊药房药品调配管理

(1) 宜配备智能排队叫号系统，根据患者处方信息和各窗口待发处方数量，

自动为患者分配取药窗口，减少取药等候时间。

(2) 宜配备智能发药和复核系统，包括但不限于智能发药机、针剂柜、智能二级库、智能补药机和麻精药品等特殊药品智能存取柜，借助药品条形码和外包装的图像识别技术，实现药品的精准定位以及库存数量和效期的精细化管理。

(3) 宜借助医院官网、手机 APP、第三方平台程序等工具，满足患者使用个人移动手持终端进行在线支付、分时段预约取药、查看用药交代、满意度反馈等需求。

3.3.3 静脉用药调配中心药品调配管理

(1) 应配备静配中心专用信息管理系统，可实现与医院信息管理系统的数据交互，且具备医嘱审核、用药批次调整、贴签摆药、入舱核对、调配核对、出舱核对、病区签收、退药管理等功能。

(2) 应配备设备和环境监测系统，同一洁净区域的空气净化机组及空调系统开关、温湿度表、压差表宜设置于同一块控制面板上，确保调配区域的环境和净化级别等条件符合要求。

(3) 应支持使用移动智能终端进行药品调配、核对等全流程操作。

(4) 宜配备智能贴签机、自动配药机、智能分拣机等智能化设备，实现贴签摆药、加药混合调配和成品复核环节的自动化。

3.4 麻精药品管理

3.4.1 基本要求

(1) 麻精药品应严格实施“五专管理”，即专人负责、专柜加锁、专用账册、专用处方和专册登记。

(2) 药品入库应实行双人验收，清点验收到最小包装，填写入库验收记录，

入库验收记录应保存至超过药品有效期 1 年，且不得少于 3 年。

(3) 药库和药房应建立药品出入库专用账册，进出逐笔记录，做到账、物、批号相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于 5 年。

(4) 药房应固定发药窗口，并设立明显标识，由专人负责处方审核和调配。

(5) 麻精处方应由药学部门负责集中封存保管，处方保存期限为 3 年。

(6) 药房应回收患者使用过的空安瓿（西林瓶）或废贴，并做好记录。回收后的空安瓿、废贴集中销毁处理，并填写销毁记录登记表。

3.4.2 智能麻精药品管理设备

(1) 宜配备麻醉药品和第一类精神药品智能存储设备及管理系统，并具备 24 小时监控功能。

(2) 智能麻精药品柜应支持依照“五专管理”流程智能管理麻精药品，可实现与医院信息管理系统数据交互，并对补药、取药、每日盘点、交接班等各环节的操作信息进行自动记录和数据保存备份，实现麻精药品全流程追溯管理。

3.5 临床试验药品管理

采用信息化手段，通过优化药品入库、存储、使用、回收等个性化场景模块，满足智能药房管理需求，具体功能包括：

3.5.1 药物临床试验用药品全流程信息管理

(1) 药物临床试验用药品接收、存储、发放、使用、回收、销毁各环节，应通过线上发起申请，经药房管理员审核确认后执行，相关申请（包括处方记录）在系统存档以便查阅。

(2) 宜为试验用药生成专用的标签条码，并粘贴在药盒外包装上，实现所

有临床试验药物的“一物一码”。医生、护士、药师在交接药品时均扫码识别与核对，生成相关节点的信息记录，以保障药品全流程可追溯。

3.5.2 药品养护和库存管理

(1) 电子信息系统应详细记录所有项目的各批次试验药品的库存、规格、养护状态、使用明细等信息，可根据药品的项目、科室归属搜索，提供药品、批次多维度库存信息展示，实现对 GCP 药房的中心化管理。

(2) 应定期对 GCP 药房内所有药品进行检查和盘点，生成盘点报告，实现对近效期药品、低库存药品的智能预警。

3.5.3 药品储存环境的温湿度监控

应连接温湿度物联网设备，自动读取温湿度信息，对药品的储存环境实时监测，超温报警及时处理，保障药物质量。

3.6 处方审核

利用智能化处方审核信息系统，辅助药师进行处方审核，对于信息系统无法审核的部分处方，应当由药师进行人工审核干预。

3.6.1 智能化处方审核系统

(1) 应具备处方任务分配、系统自动审核、处方信息查阅、人工审核规则设置、审核信息统计、合理用药知识规则设置等功能。

(2) 应支持处方打回、打回（可双签）、通过等审核结果反馈方式。

3.6.2 合理用药知识规则

合理用药知识规则应基于国家药品管理相关法律法规和规范性文件、临床诊

疗规范、指南、临床路径、药品说明书及国家处方集制定，并持续维护和更新。

3.6.3 人工审核规则

人工审核规则应支持审方等级、审方时间、处方类型、药品类型、患者状态、干预信息提示、重点关注、审核院区及科室等规则设置功能。

3.6.4 审方路径

宜提供桌面终端、移动端等多种审方路径。

3.7 线上处方管理

基于互联网为医生开具的处方提供审核、信息查询、医生和药师沟通等业务服务。

3.7.1 处方信息存储

应基于互联网信息技术，实现线上专用处方的自动分类和信息安全存储，并根据不同的处方类型，分别设置不低于国家相关规定的处方信息保存期限，与线下处方的标准保持一致。

3.7.2 处方信息查询

(1) 应具备根据患者姓名、病历号、药品名称、处方信息来源和处方类型等条件筛选、查询处方的功能。

(2) 宜具备处方审核、处方收藏、医生和药师沟通等功能。

4. 智慧药房运维管理

4.1 人员配置

4.1.1 人员类别与相关资质要求

(1) 应配备依法经过资格认定的药学、中药学专业技术人员，负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作，人员配置规模应符合附录 A 的规定。

(2) 宜配备取得药学专业技术资格证且具备一定的计算机基础、卫生统计学和医院管理学知识的信息药师，负责药学相关信息系统的日常维护管理、院内外药学信息采集和数据管理等工作。

(3) 宜配备适当数量的辅助人员，要求具备一定的药学基础知识，同时需接受相关岗位培训，以协助完成药品入库上架、在库养护、出库分拣等药品供应保障工作。

4.1.2 人员培训

(1) 应组织新入职的药学、中药学专业技术人员参加药品管理相关的规范化岗前培训，包括但不限于药品分类、作用机制、适应证、用法用量等基础知识，药品法律法规，以及药房规章制度、标准操作流程等内容。

(2) 应组织开展智能化设备、智能化信息系统、信息安全管理等相关理论知识和操作技能的规范化岗前培训。

(3) 应加强对在职人员的培训、考核和管理，制订培训计划，定期组织药学、中药学技术人员参加毕业后规范化培训和继续医学教育，包括药品基础知识和质量控制措施、智能化系统和设备运维、医患沟通技巧等内容。

(4) 应支持信息药师定期参加药学信息管理与数据分析相关培训与学术交流，并参与医院药事管理流程及质控指标优化方案的制定与实施。

(5) 应加强人员培训的文档管理工作。

4.2 管理制度

4.2.1 智能化设备、信息系统和数据管理制度

(1) 应建立药房自动化设备信息登记和软硬件管理制度，针对每一设备创建独立的运维日志，涵盖使用台账、日常养护和故障维修记录、效率分析、更新升级记录和应急管理预案等内容。

(2) 应建立药学智慧化信息平台管理制度，涵盖各信息系统的标准操作流程、数据使用、统计及分析等内容，并通过规范化培训，强化使用人员的信息安全及保密意识，保证相关软件合理安全使用。

(3) 应建立药学数据管理制度，充分利用信息化手段，对药品的采购供应、临床应用、不良反应等信息进行监测，并实现各信息系统间的数据互联互通，保证数据安全、准确地应用于药事管理与药学服务工作中。

4.2.2 药品质量管理和临床应用制度

(1) 应充分结合医院药品供应链管理系统，建立药品遴选制度、药品采购验收制度、药品储存养护制度、药品效期管理制度和药品召回制度等一系列管理制度，对药品采购、验收入库、储存与养护、出库、回收等全过程进行质量控制，明确各项质量控制指标和标准，并定期进行质控环节抽查和评估。

(2) 应建立药品追溯制度，运用信息化、数字化技术，基于药品标识码，对药房各工作环节的药品追溯数据进行采集、存储、查询和核对管理，并实现与药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统的数据交换，满足监管要求。

(3) 应建立药品调剂管理制度，规范不同类型药品的调剂工作流程，包括但不限于单剂量分包管理制度、静脉用药集中调配管理制度等。

(4) 针对麻醉药品和精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品和冷链药品等特殊药品，应建立专门的管理制度，通过运用信息化技术和智能化设备，实现全程闭环式可追溯管理。

(5) 应建立基于药学智慧化信息平台的处方审核和点评工作制度，针对重点监控合理用药药品、抗微生物药物、抗肿瘤药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、中药注射剂等重点类别药品，可建立专项制度，促进其合理使用。

(6) 应结合药学智慧化信息平台，建立药物监测和药物警戒相关制度，包括但不限于药品不良反应预防、监测、报告、处置和分析，用药错误监测、报告、处置和分析整改等管理制度。

4.2.3 临床药学服务和互联网药学服务管理制度

(1) 应建立临床药学服务智慧化管理制度，通过智能临床药学服务平台，实现患者用药的全程化闭环管理，保障用药教育、用药咨询、慢病患者药物治疗管理等临床药学服务工作的规范化、标准化开展。

(2) 应建立互联网药学服务管理制度，规范互联网处方审核、调配及新模式药学服务的内容和流程，并明确医疗机构和第三方公司在信息安全和隐私保护方面的职责，对患者基本信息、电子处方和其他诊疗记录等信息进行严格加密，防止患者个人隐私的泄露。

4.2.4 药房人员与安全管理制度

(1) 应建立智慧药房人员管理制度，规范智慧药房工作人员行为，并加强外部人员访问管理。

(2) 应建立智慧药房环境安全管理制度，保障药品安全贮存，以及药房工作人员的安全。

4.3 安全保障

应遵循人防、物防、技防相结合的原则，建立医院整体的安全运维管理制度，配备安全运维管理人员、安全技术防范系统和安全防范管理平台，内容涉及网络、数据和环境安全。

4.3.1 网络安全

- (1) 网络安全应符合 GB/T 22239-2019 的三级等保要求。
- (2) 网络带宽情况应满足就医高峰时段需求，至少为千兆以上。
- (3) 应具有网络设备防护措施，包括身份认证系统、访问控制系统、病毒防范系统、恶意代码防范系统。
- (4) 应配备网络安全审计系统，用于监视并记录网络中的各类操作，分析网络中发生的安全事件，并具有以下功能：
 - ①可记录系统重要安全事件的日期、时间、发起者信息类型、描述和结果等；
 - ②可集中收集、管理、分析各种安全日志；
 - ③可保护审计结果，阻止非法删除、修改或覆盖审计记录，实现信息使用过程中有记录、可追溯。
- (5) 所有的日志应至少保存三个月。
- (6) 应建立终端与服务器之间的安全访问路径。
- (7) 应选择合适的隔离方式区分内、外网段，以及重要网段与其他网段。
- (8) 服务器和数据库应部署于独立的安全域，具备网络防控能力。
- (9) 院内局域网布线符合 GB50311 的有关规定。

4.3.2 数据安全

(1) 应具备入侵防范设备，防止对医院信息系统、智慧药房信息系统和智能化设备进行未经授权的访问、窃取、损害或干扰，保障数据安全。

(2) 应建立系统和数据加固、数据传输加密功能，加密必须采用国产加密算法。

(3) 应提供数据保密等级服务，对存储系统之中的数据进行分类，对不同类别的数据和不同的存储设备设置不同的安全等级，建立差异化的安全访问和操作权限，加强对重要数据的保护。

(4) 应具有安全、完善的数据库备份措施和机制，定期进行数据完全备份并有记录文档。

(5) 应具有数据完整性及数据故障恢复措施，确保关键数据可追溯。

4.3.3 环境安全

(1) 药房、机房应设立在相对独立安全的区域内，出入口应安装门禁控制系统，对出入人员进行身份识别，并配备入侵报警装置。

(2) 机房的防磁、防尘、防水、防火、防雷、防静电及温控性能符合 GB50174-2017 中 B 级机房要求，有高可靠的不间断电源、空调，具备专门的消防设施。

(3) 药房出入口、内部工作区域、对外窗口区域及连通的外部通道应安装视频监控和电子巡查装置，并具备快速报警功能，视频监控应符合 GB/T 31458-2015 的规定。

(4) 麻醉和精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品储存区域应安装专用的视频监控装置。

(5) 特殊设备和特殊管理药品的存放区域应有防护装置和警示标识，如煎

药设备等高温部件、放射性药品和毒性药品储存区等。

(6) 消防安全应符合 GB 50116 的要求，设置安全通道，配备烟感探测器、灭火器、消火栓、喷淋系统和排烟系统等消防设施设备。

(7) 电气安全应符合 GB 51348 的要求。

(8) 安全防范工程应符合 GB 50348 的要求。

4.3.4 安全风险管理的

(1) 应建立安全风险评估、报告、信息共享和监测预警机制，通过对安全风险信息的获取、分析和研判，识别潜在的安全隐患，提前采取防范措施。

(2) 应针对多发易发的突发事件类型、级别和主要风险，制定应对突发事件的应急预案，包括但不限于智能设备故障、网络故障、停电、火灾、地震、洪涝等突发事件。

(3) 应制订应急预案培训、考核和演练计划，定期对全员进行相关培训，组织开展应急演练，并对核心骨干人员进行重点培训及强化演练。

(4) 应根据应急培训和演练的实际情况，分析应急预案内容的实用性和可操作性，对其进行综合评估和总结，并持续修订和完善，实现预案的动态优化和科学规范管理。

4.4 智能化环境

4.4.1 基本建设要求

(1) 药房面积、布局和流程合理，整体空间应满足正常工作开展的需求，并根据实际功能，分别设置工作区和非工作区。

(2) 工作区应按照药品储存、调配、核对和发放环节，结合配备智能化设备的用途、尺寸和数量，细化功能分区，包括但不限于叫号等候区、核对区、发

药区、二级缓存库、物流运送区等。

(3) 非工作区应设置人员休息室和个人卫生设施（包括但不限于更衣室、洗手池、卫生间等），配备餐桌、座椅、微波炉、冰箱和饮水设备，满足工作人员休息、用餐、饮水等基本生活需求。

(4) 应配备防盗、防火、防水、防尘、防潮、防高温、防强光、防有害生物等必要的设施设备。

(5) 应设置信息公开展示区域，借助电子显示屏、互动触摸屏等设备，向公众展示药学服务流程、药房药品信息和药学知识科普等相关内容。

(6) 宜配置无障碍、适老化设施设备。

(7) 智能化环境建设应符合 GB 50314-2015 中第 15.2 的要求，其中计算机场地建设应符合 GB/T 2887-2011 和 GB/T 9361-2011 的要求。

4.4.2 智能化环境监控系统

采用物联网、大数据、人工智能等技术，对供配电系统、空间温湿度、新风系统、防雷接地装置等进行智能化管控，保障环境对药品和工作人员的适用性。

(1) 应配备环境温湿度智能化监测和调控设备，支持环境参数预设、实时监测、历史记录和异常情况的预警与报警功能，并可根据实时监测数据自动调节设备的运行状态，实现药房内部温湿度的稳定控制。

(2) 宜配备供配电系统自动监控系统，对电能进行智能化监测，并保证各功能区域的照度适宜。

(3) 宜配备新风系统，具备自动消杀智能化管理功能，保障药房内部空气的洁净度。

4.5 质量控制与持续改进

(1) 应根据医疗机构管理需求和技术发展，不断更新智能化设备和完善智慧化信息平台建设，并规范进行相关工作记录。

(2) 应强化对智能化设备供应商配备的养护和维修人员的安全管理，采取必要措施确保操作全过程中的设备和数据的安全。

(3) 应建立管理制度及工作流程的评估与优化机制，定期梳理现行制度和 workflows，利用信息化手段及时发现漏洞与不足，采用 PDCA 循环持续改进与完善。

(4) 宜建立智慧药房运维管理评价制度，构建相关质量评价指标体系（建议包含处方/医嘱审核率、静脉输液使用率、不良反应上报率、用药错误报告率等关键质量控制指标），实现对智慧药房的规范化管理水平的量化评估，提高管理效率与服务满意度。

5. 智慧药房信息系统

5.1 智慧药房信息系统范围概述

智慧药房信息系统是一个集成了多种技术的综合性系统, 主要用于提高药房的工作效率和服务质量, 并为患者提供更加安全、便捷、高效的医疗服务。智慧药房信息系统的功能和特点应涵盖从基础的药品管理到高级的智能化应用, 其系统涉及范围宜包括但不限于:

- 1) 药品管理
- 2) 处方管理
- 3) 库存管理
- 4) 患者服务
- 5) 数据分析与优化
- 6) 药品追溯与监管
- 7) 智能配送与物流
- 8) 智能设备系统集成
- 9) 药师辅助决策
- 10) 信息安全与隐私保护
- 11) 系统集成与兼容性
- 12) 人工智能辅助咨询
- 13) 远程监控与管理
- 14) 智能分析与预测
- 15) 持续更新与优化
- 16) 用户界面与交互设计

- 17) 多语种支持
- 18) 弹性扩展能力
- 19) 绿色环保与节能
- 20) 法律法规遵从性

5.2 门诊药房管理系统

5.2.1 门诊药房查询功能

应具备发药查询、患者信息查询、处方询价查询、处方状态查询、工作量查询、日消耗统计查询、退药汇总查询、门诊处方统计查询、管制药品查询、处方金额排行 30 查询、门诊处方数量(人次)、统计一段时间的门诊/急诊的处方张数和草药付数、全院处方金额排名前三十及每个品种使用金额前三的医生报表、发药前退费医嘱查询、可通过查询条件，查询出发药前已进行退费的医嘱信息，并可进行导出、门诊基数药已收费未发药统计等一系列功能。

5.2.2 门诊药房统计功能

应具备全院药房处方统计、科室药品收支统计表、季度抗菌药物使用金额统计、药房工作量统计、医生科室处方类型统计表、药理用药分析统计表、贵重药品使用统计、科室国基省基销售金额占比、全院药品消耗统计、药品入库发药情况统计、全院药品消耗按照类组统计、全院药品使用统计、全院药品使用情况科室分布统计、全院处方比率统计、基药与管制药品统计等功能。

5.2.3 门诊药房决策分析功能

应具备窗口工作量统计报表、欠药统计汇总报表、门诊处方排名报表、门急诊药房处方查询报表、门诊处方金额排行报表、门诊退药金额汇总报表和处方溯

源等功能。

5.2.4 门诊药房退药功能

应具备申请单退药、直接退药和免费药退药和撤消退药等功能。

5.2.5 门诊药房库存申领药品功能

应具备库存申领功能其中库存申领应具有依据消耗、依据转移入库和依据库存上下限等一系列的辅助申领功能，生成请求单，转移入库接收其中接收功能包括全部接收、部分接收和拒绝接收等功能。

5.2.6 门诊药房调拨药品功能

应具备库存转移制单功能,可以完成药库出库到各职能科室、药房退药到库、以及各职能科室或各药房之间互相出库转移的功能。

5.2.7 门诊药房库存管理功能

应具备库存调整制单功能,用于制作库存调整单。需具备查询、删除、保存、完成、审核调整制单等功能。效期报警功能,库存报警功能,滞销品报警功能。

5.2.8 门诊药房盘点、报损功能

应具备盘点管理功能包括库存账盘、生成盘点单、库存实盘、实盘数汇总、盘点调整、盘点单查询。报损功能需具备查询、删除、保存、完成、审核报损单以及打印功能。

5.2.9 门诊药房数据维护功能

应具备修改批次功能和批量作废等功能。

5.3 住院药房管理系统

5.3.1 住院药房查询功能

应具备发药查询、发药综合查询、病区发药特定查询、管制药品查询、住院医嘱发药状态查询、退药单查询等功能。

5.3.2 住院药房统计功能

应具备全院药房处方统计、科室药品收支统计表、季度抗菌药物使用金额统计、住院药房工作量统计、医生科室处方类型统计表、全院药品消耗按照类组统计、药品入库发药情况统计、药理用药分析统计表、全院药品使用统计、贵重药品使用统计、全院药品使用情况科室分布统计、科室国基省基销售金额占比、科室药品消耗汇总统计、全院药品消耗统计、经营企业药品销售信息、科室发药金额类组统计、住院药房按类别金额统计、住院药房消耗类别统计等功能。

5.3.3 住院药房库存申领药品功能

应具备库存申领功能其中库存申领应具有依据消耗、依据转移入库和依据库存上下限等一系列的辅助申领功能，生成请求单，转移入库接收其中接收功能包括全部接收、部分接收和拒绝接收等功能

5.3.4 住院药房调拨药品功能

应具备库存转移制单功能,可以完成药库出库到各职能科室、药房退药到库、以及各职能科室或各药房之间互相出库转移的功能。

5.3.5 住院药房库存管理功能

应具备库存调整制单功能,用于制作库存调整单。需具备查询、删除、保存、完成、审核调整制单等功能。效期报警功能,库存报警功能,滞销品报警功能。

5.3.6 住院药房盘点、报损功能

应具备盘点管理功能包括库存账盘、生成盘点单、库存实盘、实盘数汇总、盘点调整、盘点单查询。报损功能需具备查询、删除、保存、完成、审核报损单以及打印功能。

5.3.8 住院药房数据维护功能

应具备修改批次功能和批量作废等功能。

5.4 处方审核和点评系统

5.4.1 处方审核系统

(1) 应具备处方的合法性、规范性和适宜性进行审核的功能，并给予医生提示，对严重的用药问题可以直接在医生端进行拦截；支持按患者提示即合并患者当日所有有效处方进行审核

1)处方的合法性审核。

①处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册。

②处方开具时，处方医师是否根据《处方管理办法》在执业地点取得处方权。

③麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、抗菌药物等药品处方，是否由具有相应处方权的医师开具。

2)处方的规范性审核。

①处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名。

②处方前记、正文和后记是否符合《处方管理办法》等有关规定，文字是否正确、清晰、完整。

③条目是否规范。

3)处方的适宜性审核。

西药及中成药处方，应当审核以下项目：

①处方用药与诊断是否相符；

②规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定；

③处方用法、用量是否正确，单次处方总量是否符合规定；

④选用剂型与给药途径是否适宜；

⑤是否有重复给药和相互作用情况，包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用；

⑥是否存在配伍禁忌；

⑦是否有特殊人群用药禁忌：儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物，患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证；

⑧溶媒的选择、用法用量是否适宜；

⑨是否存在其他用药不适宜情况。

中药饮片处方，应当审核以下项目：

①中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符；

②饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确；

③毒麻饮片是否按规定开方；

④特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；

⑤是否存在其他用药不适宜情况。

(2) 应支持待审处方的审查流程及分配方案

1) 支持按照系统预设的合理用药规则对进入审方系统的处方/医嘱进行实时

审查，审核通过的处方/医嘱进入下一流程，审核不通过的打回医生端，由医生选择双签或修改，实现审方药师的实时审方；

2) 支持按药师分配审方任务，可按照科室、病区等条件设置药师的审方权限，系统可根据药师权限自动将总的待审核处方/医嘱任务分配给审方药师；

3) 支持在审方方案中设置药师工作时间，对于非工作时间的处方/医嘱，可根据系统预设规则自动通过审核（严重者依旧拦截），不影响处方/医嘱的执行。

(3) 应支持处方信息查阅、预审结果提示、批量审核、关联处方、关联检查检验等功能

1) 处方信息查阅：支持审方药师等快速获取患者的处方信息，信息包括处方日期、处方内容（药品名称、规格、数量等）、处方医生等；

2) 预审结果提示：支持对医生开具的处方进行预审，对可能的用药问题或禁忌症进行提示；

3) 批量审核：支持对多个处方进行批量处理，减轻人工审核的工作量，提高审核效率；

4) 关联处方：对于有用药关联性的处方支持关联功能，帮助医生避免重复用药或药物相互作用等；

5) 关联检查检验：支持根据患者的病情和用药情况，自动提示需要进行的相关检查和检验。

(4) 应支持处方/医嘱干预审核结果的查询、统计、分析等功能

1) 支持查看所有处方/医嘱，支持从门诊处方、住院医嘱多纬度查看所有处方/医嘱分析结果；

2) 支持按日期、处方号、住院号、患者、科室、医生、分析类型、警示信息类型、警示信息等级、药品名称等检索条件，筛选出问题处方/医嘱及审查结果；

3) 支持查看进入审方系统的全部处方/医嘱，包括人工审核通过及打回的处方/医嘱、系统自动通过、超时通过的处方/医嘱；

4) 支持从科室、医生、审方药师等角度统计处方/医嘱数量及审查情况，包括自动通过、药师打回、药师通过、医生双签、医生修改处方数/医嘱组数等指标；

5) 支持按处方来源统计处方总人次、药师审核处方总人次、药师审核率（人次）；

6) 支持统计警示等级、警示类型等问题的发生次数及占比。

(5) 应支持审方规则的自定义设置

支持用户自由定义药品规则，能够对所有知识库及合理用药规则进行新增、修改和删除，提高有效干预；通过患者资料、药嘱、合用药嘱、生化指标等自由组合配置的方式实现多重条件下的复杂逻辑判断，使药品的使用更加符合医院的实际用药情况。

5.4.2 处方点评系统

(1) 应具备多样化的点评功能

1) 支持全处方/全医嘱点评，支持处方/医嘱抽样点评；

2) 支持处方/医嘱中对待定药品进行专项点评，如抗菌药物专项、抗肿瘤药物专项、高危药品专项等；

3) 支持多纬度的抽样筛选条件组合抽取，满足不同的抽样要求：

对于门急诊处方：支持按照来源（门急诊、门诊、急诊）、科室、医生、医生职称、处方类型（西药方、草药方、中成药方，可单选或多选）、处方金额、处方号、药品名称、药品品种数、药品属性、是否注射给药、诊断、抗菌药物类型、警示信息（按警示信息类型、状态、等级）、样本来源（全部、已抽取、未

抽取) 进行筛选;

对于住院医嘱: 支持按照科室、年龄、住院号、药品名称、药品属性、是否包含无用药患者、住院天数、诊断、医生职称、是否有手术信息患者、手术名称、手术等级、切口类型、用药金额、抗菌药物类型、警示信息(按警示信息类型、状态、等级)、样本来源(全部、已抽取、未抽取)进行筛选;

4) 支持多种样本抽取方式, 如支持每个科室指定数量或百分比抽取, 支持设置单个医生指定数量或百分比进行组合抽取。

(2) 应支持对方剂样本的智能分配、点评

1) 支持建立点评项目, 实现处方/医嘱点评任务分配, 将抽取的处方/医嘱分配给药师进行人工点评;

2) 支持点评药师查看并点评被分配的点评项目及具体点评任务, 点评任务列表页面提供时间、患者姓名、机评结果、警示类型、警示等级、科室等筛选条件;

3) 支持对方剂/医嘱自动点评, 支持点评药师对自动点评结果进行确认或忽略, 并可填写人工点评结果, 选择警示类型。

(3) 应支持点评工作表的生成、导出、统计、查看等功能

1) 处方点评项目结束后, 支持根据点评的结果生成点评工作表, 满足《医院处方点评管理规范》对方剂点评工作表的要求;

2) 医嘱点评项目结束后, 支持根据点评的结果生成点评工作表并导出, 满足医院医嘱点评工作表的要求;

3) 支持用户设置样本导出方案, 提供可选择的处方/医嘱点评样本导出字段(系统提供待选字段), 满足用户的个性化导出要求;

4) 支持将结束后项目中的数据进行汇总统计, 支持按日期、样本类型、处方来源、科室范围进行样本统计, 如门诊处方统计、住院医嘱统计、药师统计、

医生统计、药品统计等；

5) 支持科室主任登入系统，查看本科室的问题处方/医嘱及点评结果；

6) 支持医生登入系统，查看本人的问题处方及点评结果，可对药师的点评结果进行申诉，并支持填入申诉理由，支持上传附件。

7) 支持自定义配置用户项目报表查看和导出的权限。

(4) 应支持对处方样本人工点评结果的复核

支持复核点评流程，所有点评药师完成点评后项目进入复核阶段，复评药师可查看点评药师的点评结果并对点评结果进行复核点评并保存复核结果。

(5) 应支持对处方复核结果的数据查询、导出等功能

支持预点评（机评警示信息）、人工点评（点评意见）、人工复核结果（复核意见）和最终点评意见单独存储并导出；支持统计药师点评处方数、合格处方数、不合格处方数等。

5.5 发药管理系统

发药管理系统是一种用于药品发放和管理的软件系统，旨在提高医院、药店等机构的药品发放效率，确保药品发放的准确性和安全性。该系统应包括三大基本功能，即：药品库存管理、处方管理、发药管理。

除了以上基本功能外，发药管理系统还可根据医院实际业务情况进行优化，其功能包括但不限于：报告和统计、权限管理、追溯和监控、智能提醒和预警、自动化流程优化、患者用药教育、数据分析与决策支持、移动化应用、跨机构协作、质量控制与合规性、患者用药反馈管理、自定义报表和数据分析工具、系统集成与数据交换、安全性和可靠性、培训与支持、智能库存预测与补货机制、跨部门协作与信息共享、用药指南和药物咨询、持续更新与优化、绿色环保与可持续发展。

5.6 数据交互系统

药房数据交互系统是一个集成了药房管理、药品库存、处方处理、患者信息管理和数据交互等多个功能的综合性系统。它利用先进的技术手段，实现了药房与医院、患者、供应商之间的数据共享和实时更新，从而提高了药房的工作效率、管理水平和患者满意度。

药房数据交互系统的主要功能包括：

1) 药品库存管理：系统可以实时记录药品的入库、出库、盘点等信息，确保药品数量的准确性。同时，系统还可以根据药品的保质期、库存量等因素，自动提醒药房工作人员进行补货或调整库存。

2) 处方处理：患者将处方提交给药房后，系统可以自动识别处方中的药品信息、剂量、用法等，并生成相应的取药单。药房工作人员可以根据取药单快速准确地为患者取药，减少出错的可能性。

3) 患者信息管理：系统可以记录患者的基本信息、历史用药记录、过敏史等，方便药房工作人员在为患者提供服务时参考。同时，系统还可以根据患者的用药情况，提醒患者按时服药、复查等。

4) 数据交互：药房数据交互系统可以与医院的信息系统、供应商的管理系统等进行数据交换，实现信息的实时共享和更新。这有助于医院和供应商更好地了解药房的需求和库存情况，从而做出更合理的决策。

5.7 医疗系统线上闭环处方和安全闭环配送系统

5.7.1 线上处方系统

(1) 线上处方的开具和流转

1) 线上处方，应通过具备有三级安全信息等保及线上国家安全认证的 APP

端，方可开具系统内线上线下处方及线上线下就诊，且系统内线上或线下对接信息接口流转 to 第三方实体药店、线上医药电商、第三方线上处方审方中心。

2) 线上医院在线就诊，应支持医患视频实时沟通问诊，医生开具线上处方。

3) 线上医院在线就诊，应支持病患上传以往病历等就医资料和病患端同治化医疗器械、穿戴设备检测的实时数据等信息，以支持医生开具线上处方。

4) 线上医院在线就诊，医生开具的线上处方，支持通过线上流转 to 第三方实体药店、线上医药电商、第三方线上处方审方中心。

5) 应支持线上处方在第三方实体药店、线上医药电商、第三方线上处方审核中心等之间的流转。

(2) 线上处方的审核和处理

1) 支持通过线上系统由第三方实体药店、线上医药电商、第三方线上处方审核中心等执业药师审核处方。

2) 支持通过线上系统对处方的合法性、规范性和适宜性进行审核。

3) 应支持通过线上系统实现处方信息查阅、预审结果提示、批量审核、关联处方等功能

4) 应支持通过线上系统实现多样化的处方点评、处方统计、处方复核、处方批注、处方核销等功能

5) 应支持通过线上系统实现处方开具方、处方审核方、病患方等多方的沟通交流功能，如药师用药指导、患者在线咨询和用药反馈等。

6) 应支持通过线上系统实现处方开具方、配药方、病患方等多方的处方信息备份和保存。

5.7.2 线上处方配送系统

(1) 宜支持患者通过线上系统选择：到点自取药品或物流配送药品。

- (2) 应支持物流配送的药品密封打包。
- (3) 宜支持有药品物流配送资质的第三方物流方配送药品。
- (4) 支持通过线上系统对药品物流配送过程实现监管和追溯，便于各方查询和管理。
- (5) 应支持药品包裹放置到药品配送用户终端的药品智能存取柜中，方便患者到柜自取。药品智能存取柜应具有符合 GSP 要求的温湿度智能控制功能和联网在线控制柜门开关的功能。

5.8 医院药品供应链管理系统

5.8.1 应支持对供应商的评价管理、考核管理、考核结果的查询及分析

- (1) 支持对供应商的评价管理
 - ①准入评价：支持对供应商资质的合法性进行评价；
 - ②定期评价：支持每年 1-2 次对供应商的市场占有率、供货能力、可供应品种范围、供应链服务管理水平、行为规范及信誉进行定期评价；
 - ③变更评价：必须支持对供应商变更经营范围或资质发生变化等的变更评价；
 - ④动态评价：支持系统建立供应商评价登记表，对供应商可能出现的违法违规情况、药品质量情况等进行动态评价，评价结果以书面形式保存归档，作为以后重新评价的依据。

- (2) 支持对供应商的考核管理
 - ①支持考核方式的多样性：
支持年度考核、动态考核、符合性审查等多种考核方式，对供应商的考核结果，根据综合评分划分为不同的等级；

②支持考核范围的多维度:

支持全方位、多维度的考核, 针对采购订单响应及时性、订单品种供货率、订单配送效率、包装完好率、药品效期符合率、货票同行完整性、发票正确率、服务人员表现、售后及时性等业务数据制定供应商考核评估表, 对供应商进行定期评估和监督。

(3) 支持考核结果的查询及分析

支持对供应商考核结果的查询及分析, 根据考核结果等级 (优秀、合格、基本合格、不合格), 继续或加深与优秀供应商的合作, 促进合格或基本合格供应商的改善, 严重者淘汰不合格的供应商。

5.8.2 应支持采购计划的规则自定义、审核流程自定义、计划自动生成与计划结果智能处理等功能

(1) 支持采购计划的规则自定义

根据各个医院业务范围、业务量等情况, 支持采购计划的规则自定义, 系统实时提供某种药品的销售及存量, 设置某种药品库存的上下限和流转周期, 库存到达下限时, 系统触发预警提醒, 根据库存上限自动补货, 生成采购计划单。

(2) 支持审核流程自定义

根据各个医院药库的管理模式, 支持采购计划单审核流程的自定义, 如需删除则选择撤销, 系统自动审核采购计划药品的计划数量与库存上限、消耗数量之间关联的合理性。

(3) 支持计划自动生成与计划结果智能处理

支持计划审核后自动生成最终采购计划, 同时可根据实际情况修改采购计划中某种药品的采购数量, 也可单独删除或增加某种药品的采购计划等。

支持药品采购人员按采购计划单号打印采购计划, 也可以按照某个供应商打

印采购计划等。

5.8.3 应支持自动发送经审核的采购订单、查询供应商物流信息等功能，与供应商 ERP 系统的对接，支持消息推送

(1) 支持自动发送经审核的采购订单

计划生成并审核后，系统支持一键发送采购订单。

(2) 支持查询供应商物流信息

供应商接收到药品采购计划后，通过响应确认配送，支持查询其物流信息，包括供应商所配送药品的名称、规格、数量、生产厂家、批号、有效期、发票号等信息，实时掌握物流信息，支持特殊情况的特殊处理。

(3) 支持消息推送

医院 HIS 与药品供应商 ERP 系统互联互通，支持订单信息、发货信息、药品库存信息及出入库管理信息的实时传递与共享。

5.8.4 应支持扫码验货和一键入库功能

支持库管人员使用手持设备 PDA，通过扫描供应商在药品上贴的条形码，核对 PDA 上显示的药品名称、规格、生产企业、批号、效期及存储方式等信息，对药品进行逐个验收。

支持验收合格的药品，其验收信息自动批量导入 HIS 系统，实现一键入库并生成入库单。

支持系统对于验收不合格（包括包装破损、效期太近、批号数量与 PDA 不一致等）的药品进行拒收，并及时通过系统向供应商反馈，拒收理由项目可作为供应商评价考核表的一项指标。

5.8.5 宜支持纸质和电子票据管理

支持纸质和电子票据的双重标准管理。通过供应链管理系统将电子票据直接下载到药库，信息直接导入 HIS 系统进行存档及汇总。

5.8.6 应支持药品存储的定位摆放、电子标签、药品效期养护管理

(1) 支持药品上架定位摆放功能，PDA 选择定位操作，扫码药品条形码，可对每个药品进行快速定位，提高摆放效率。

(2) 支持电子标签货位管理，药品目录预先通过与 HIS 进行匹配，支持电子标签货位管理，显示货位号、药品批号、药品数量。

(3) 支持按照 GSP 要求进行药品养护的专业管理，24 小时更新药品效期，将按药品效期按一个月三个月六个月的色标管理呈现在看板上。根据近效期药品的库存和销量，评价是否需要进行退货操作。

5.8.7 宜支持药品申领、盘点等流程

(1) 支持药品申领

系统对常用药品的库存基数进行设置，根据药品消耗、周转天数、储存能力等数据进行分析，自动生成申领单，一级库根据申领单完成拣货并生成配送单进行配送。

(2) 支持 PDA 盘点

系统根据盘点类型、区域等条件生成盘点表，库管人员在手持设备 PDA 上输入实际盘点数量，系统将自动比对实盘数量与 HIS 库存数量，自动生成盘点结果，自动运算两者差异，并一键生成药品损溢清单。

5.8.8 宜支持药品供应全流程数据的统计、查询和分析

支持所有数据均在药品供应链管理系统中进行统计、查询和分析，实现完全

可追溯性。

支持供应商绩效评价的各项指标统计查询,支持根据采购计划日期或采购计划单号或某种具体的药品查询采购计划,支持根据某个供应商查询该供应商所供本单位的药品情况。

支持用可视化的方式对各种监管指标进行展示,包括采购情况、配送情况、药品周转情况、药品库存情况、药品退货情况等等。

5.8.9 延伸功能

系统还可与自动发药设备、合理用药系统等集成,形成覆盖采购、配送、仓储、结算、使用、监督全流程的一体化管理系统。

6.智慧药房智能设备

6.1 智能设备范围概述

6.1.1 智能设备范围定义

智能化设备应包括但不限于盒装药品智能发药设备、麻精药品智能管理设备、处方绑定装置及自动发筐设备、智能物流运送设备等关键环节智能化设备。

6.1.2 其他说明

自动化设备宜包括智能异形包装药品调配设备、药品自动拆零设备、自动针剂药品调配设备、处方调配准确性核对设备、智能传输设备、智能分配窗口排队叫号设备、智能二级库、智能配送机器人、智能自助发药设备、智能存取货架等。

6.2 智能发药设备

6.2.1 应支持智能化加药、发药、存储和盘点功能。

6.2.2 应支持模块化设置，与医院信息平台对接。

6.2.3 宜支持智能药品信息视别、自动库存补充功能。

6.2.4 宜支持条码扫描的多品种批量上药方式。

6.2.5 宜支持高频次、高用量药品自动发药功能。

6.2.6 宜具备药品库存预警和批号、有效期管理功能。

6.2.7 宜支持药品自动传输到达不同发药窗口功能。

6.3 麻精药品管理设备

6.3.1 应支持麻精药品依照专人负责、专柜双人双锁功能、专用账册、专用

处方、专册登记管理流程调配，实现相关记录的信息化管理，与医院信息平台对接。

6.3.2 应实现医院毒麻精药品智能管理，能够自动识别毒麻药品存取情况，自动化统计结存用药报表。

6.3.3 应支持整柜根据管理需要自定义开锁权限，设置应急锁、单人单锁、双人双锁等多种权限级别来满足药品分级权限管理需要，并主动识别记录。

6.3.4 应具备指纹开锁、密码开锁、卡片开锁、手机开锁或人脸开锁等三种以上多种身份验证方式。

6.3.5 宜支持对于特殊药品具备单支发放功能。

6.3.6 应具备全天候摄像功能，相关监控视频保存期限原则上不少于 180 天。

6.3.7 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能。

6.3.8 可具备智能语音导航功能，自动引导业务操作

6.4 处方绑定装置及自动发筐设备

6.4.1 应支持与医院信息平台对接，处方信息自动绑定发筐装置，可进行有效溯源。

6.4.2 应支持 RFID 自动识别，自动识别放筐、取筐、等待筐等动作。

6.4.3 应支持全程智能指示灯，自动提示配药存储、取药等状态。自动识别错位筐、滞留筐，并以不同颜色的灯光提示。

6.4.4 应支持药架任意货位放筐，自动锁定位置。

6.4.5 应支持对接发药机、叫号系统，无发药机情况下，支持独立配药。

6.4.6 应支持药剂师工作站及药房工作量管理功能。

6.5 药品自动拆零设备

6.5.1 应支持与医院信息平台对接，提示需要拆零药品名称与数量，所需拆零药品自动按最小单位计算。

6.5.2 宜具备药品库存预警、有效期、批号管理和医嘱信息统计、打印功能。。

6.5.3 应支持查询系统内所有药品的详细信息，可新增、删除、更改药品信息，并且可以通过扫药盒表面条码或输入药盒 ID 查询。

6.5.4 宜自动显示系统中需要加药的药品，也可以通过手动输入药品名称，查询某种药品的信息，并且支持 ID、名称、生产厂商等模糊查询。

6.5.5 宜支持盘存。

6.5.6 宜支持智能分析药品拆零用量数据。

6.6 冷链设施设备

6.6.1 冷链设备设施及相关环境应满足药品管理的相关法规和标准，如：《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（GSP）等。

6.6.2 应具备冷链药品在储存、传输全过程温度环境数据等信息，记录数据保存期限不少于药品保质期满后 6 个月，没有明确保质期限的，保存期限不少于 2 年。

6.6.3 应制定冷链设备管理制度与突发事件应急预案及安全事件报告和处置管理制度。

6.6.4 冷链温度记录仪宜满足国家标准 GB/T 35145-2017，保证温度记录的精确性和可靠性。

6.6.5 冷链信息管理原则宜满足国家标准 GB/T 36088-2018，具备库存预警和有效期、批号管理功能，及相关冷链设备信息、采购信息、维保信息、维修信息等设备全生命周期档案记录 and 数据分析能力。保证信息的实时性、准确性、可靠

性、完整性、连续性、信息内容、储存要求、传输与共享等方面。

6.6.6 宜建设冷链智慧监管平台，完善冷链温湿度监测、定位管控系统和冷链智慧监测追溯系统，实现各环节数据实时监控和动态更新，逐步完善冷链追溯跨部门协同监管和数据融合。

6.6.7 冷链智能技术装备可利用大数据、物联网、5G、区块链、人工智能等技术，优化冷链传输路径，提高冷库利用效率。推动自动消杀、末端链机器人配送装备等应用。

6.7 智能物流运送设备

6.7.1 应支持空中或地面多种传输方式实现药房外物流。

6.7.2 应具有身份识别，支持卡片绑定或工号密码登录。

6.7.3 宜在设备到达任务点后进行声光提醒。

6.7.4 可对运行速度、位置、故障等进行后台监控，对于异常情况及时预警。

6.7.5 可将运载药品的信息，可在发出和接收端进行监控并记录。

6.8 智能药物调配机器人

6.8.1 应支持设备与医院信息平台对接，所需调配的药品包含针剂类、盒装类、各类拆零药品。

6.8.2 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能。

6.8.3 宜支持库存管理和查询功能。

6.8.4 宜支持线上医疗相关数据交互。

6.8.5 宜支持单处方、多品种的一次性快速调配功能。

6.8.6 宜支持和电子药筐、其他院内物流等设备结合使用功能。

6.9 智能药品存取货架设备

6.9.1 智能药品存取货架设备设施及相关环境，应满足药品管理的相关法规和标准，如：《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（GSP）等，如：具备温度监控和调节功能，确保药品存储环境稳定。

6.9.2 智能药品存储货架设备设施应满足按不同类别、不同剂型、不同储存要求和自然属性等，分类保管、分批号存放等功能。

6.9.3 智能药品存储货架设备设施宜满足 GB/T 39681-2020《立体仓库货架系统设计规范》，采用节能技术和材料，降低能耗，符合环保要求，保证药品存取货架的设计和安装的正确性与规范性。

6.9.4 宜建设智能药品存取货架管理平台，具备对药品的请领、储存、调配、核对、发放和使用等流程记录，确保流程的可追溯性和精细化管理。

6.9.5 智能药品存取平台宜支持与医院信息平台对接，实现药品信息、处方信息的实时更新和管理，记录和追溯药品的存取历史，实时监控药品库存，自动更新库存信息，避免过期和断货。

6.10 智能药品核对设备

6.10.1 应支持盒装、袋装药品等异形药品的自动核对，能够智能比对药品品种、规格、数量等准确性。

6.10.2 应具备异常预警功能，能对漏发品种、错发品种、数量差异、包装差异等异常情况立即发出声光预警提示。

6.10.3 应具备溯源存证能力，支持便捷查询、高清存证。

6.10.4 应支持与医院信息平台对接。

6.10.5 应制定设备操作培训与使用管理制度，定期分析告警事件，减少误报警占比，提升效率。

6.10.6 宜支持更新药品告警机制及告警规则，降低设备误报警率。

6.10.7 可实现硬件校准维护，支持用户按流程自行校准，如：摄像头校准等。

6.11 智能二级缓存库

6.11.1 智能二级缓存库建设应满足药品管理的相关法规和标准，如：《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（GSP）等，确保药品的储存、管理和配送过程符合规定，保证药品的安全和有效。如：符合防火、防盗、防潮、防尘、防虫等基本要求。库房内的温度、湿度、照明等应严格控制，以保证药品存储条件符合药品说明书或相关法规要求。

6.11.2 智能二级缓存库应配备有可靠的药品管理系统，支持与医院信息平台对接，实时监控库存状态，支持药品的效期管理、库存管理、财务管理等操作，并提供数据分析功能。能够实现库存的实时更新、查询，并支持数据同步传输。

6.11.3 应制定智能二级缓存库管理制度，针对突发事件，如电力中断、系统故障等，应有详细的应急预案及安全事件报告和处置管理制度。

6.11.4 宜采用自动化设备和智能管理系统，如：自动化立体仓库系统、智能机器人、条码系统、RFID 技术等，实现药品的自动上架、拣选、打包、配送等功能。以建设药品存储、管理和配送的高效、准确和安全的二级库存。同时实现药品传输过程的全程追溯，确保药品的可追溯性和安全性。

7.智慧药房评价

7.1 不良事件监测与质量控制

7.1.1 不良事件监测

(1) 应设立或者指定机构配备专（兼）职人员，承担本机构的药品不良事件的监测工作。

(2) 应监测的不良事件包括但不限于：配药错误、药品泄露、药品运输错误、药品不良反应。

(3) 应采取多种策略和方法，包括但不限于：自愿呈报、病历审查、计算机辅助的监测和观察，来监测本机构不良事件的发生。

(4) 应根据相关部门的要求，或根据本机构不良事件的监测情况，对某些药品开展重点监测。

(5) 应对本机构不良事件的数据进行综合分析，定期在院内通报学习。

7.1.2 不良事件的上报

(1) 不良事件的报告内容应当真实、完整、准确、及时。

(2) 对于所发现的不良事件，应主动收集事件信息，详细记录分析，如实填写。

(3) 严重不良事件应向国家临床安全用药监测网报告。

(4) 鼓励医务人员主动监测、上报并共享药品不良事件信息。鼓励患者主动上报药品不良事件信息，提高上报率。

7.1.3 质量控制与持续改进

(1) 预防措施

① 应定期对医务人员进行药品不良事件知识的培训和考核并记录，认识到不良事件的危害性，提高医务人员的重视，保持严谨的工作态度，将药品不良事件的知识应用于药学服务的过程中。

② 应对患者及其家属进行不良事件风险防范的宣教工作，告知患者发现不良事件时及时咨询医师或药师。

③ 实施自动化和信息化策略、引入智能调配、复核系统、制定标准化的操作流程来预防不良事件的发生。

(2) 分析评价

① 应对不良事件开展调研、分析与评价。

② 应使用相应的管理工具进行问题分析，通报结果，制定改进方法并记录。

③ 应对不良事件报告、处置的及时性和干预的有效性实施统计分析并记录。

④ 应将不良事件与智慧药房实际情况相结合，从管理体系、运行机制与规范条例等方面进行持续改进并记录。

(3) 制度文化建设

① 应倡导健康的用药安全文化，使全体医务人员树立正确的不良事件防范意识，建立防范不良事件的目标责任，预防不良事件的发生。

② 应建立不良事件主动报告、及时处置、问题分析、落实整改、效果评估的质量持续改进制度体系，促进用药安全制度建设。

③ 应定期开展不良事件管理的持续改进活动。包括但不限于制度修改、流程优化、质量提高和风险降低。

④ 应注重软件、硬件设施设备的改善，并重视现代化科学监测技术的引进及使用，为不良事件的预警及提高质量、准确度提供有力的支持。

⑤ 应将共有性的用药错误汇总整理成典型案例，在全院范围内组织分享学习，制定有针对性的用药错误处置演练方案，并组织实施，倡导和构建健康的用

药安全文化环境。

7.2 智慧药房运维管理评价

智慧药房运维管理评价分为应用效果评价和满意度评价。

7.2.1 应用效果评价

应用效果评价是指智慧药房利用各种信息化和智能化的手段在不同层面中应用，实现何种效果的评价指标，其评价内容包括但不限于：

- (1) 信息系统利用情况
- (2) 数据资源利用情况
- (3) 智能设备使用情况
- (4) 药品调配情况

7.2.2 满意度评价

满意度评价是指患者和医务人员对智慧药房服务效果进行主观评价的指标，其包括两个指标：

- (1) 医务人员满意度；
- (2) 患者满意度。

7.2.3 评价过程和结论

评价流程包括但不限于：

(1) 评价准备：建立评价小组，一般由具备高级专业技术职称的药学、电子信息工程和医学工程等领域的 3 至 5 名专家组成，每个领域专家应不少于 1 名。

(2) 评价方法包括但不限于：听取智慧药房运维管理情况汇报；现场查验，按附录 B 进行评分；质询和讨论；满意度调查按附录 C 和附录 D 进行评分；

(3) 评价结论：根据最终评分情况，按照表 1、表 2 确定智慧药房运维管理的评价等级，并完成评价报告。

表 1 三级医院智慧药房运维管理评价等级

总分	评价等级	
总分≥80 分	三级 A 等	智慧药房运行成效显著
60 分≤总分 < 80 分	三级 B 等	智慧药房运行成效明显

总分 < 60 分	三级 C 等	智慧药房运行成效一般
-----------	--------	------------

表 2 二级医院智慧药房评价等级

总分	评价等级	
总分 ≥ 70 分	三级 A 等	智慧药房运行成效显著
70 分 ≤ 总分 < 50 分	三级 B 等	智慧药房运行成效明显
总分 < 50 分	三级 C 等	智慧药房运行成效一般

8.中药房信息系统和智能设备

8.1 中药房人员、管理制度特点

8.1.1 中药专业技术人员占药学专业技术人员比例至少达到 20%，中医医院中药专业技术人员比例至少达到 60%。三级医院具有大专以上学历的中药人员不低于 50%，二级医院不低于 40%。

8.1.2 中药饮片质量验收负责人应具有中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员或具有丰富饮片鉴别经验的老药工。在一级医院应当具有初级以上专业技能职称或饮片鉴别经验的人员。中药饮片调配复核人员应具有主管药师以上专业技术职务任职资格。煎药室由中药师负责，煎药人员须为中药学专业或经培训取得相应资格的人员。

8.1.3 直接从事中药饮片技术工作的，应当是中药学专业技术人员。三级医院应当至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员，二级医院应当至少配备一名主管中药师以上专业技术人员，一级医院应当至少配备一名中药师或相当于中药师以上专业技术水平的人员。（医院中药饮片管理规范）

8.1.4 负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员。（医院中药饮片管理规范）

8.1.5 中药房主任或副主任应具备副主任中药师以上专业技术职务任职资格；中药饮片调配组、中成药调配组、库房采购组负责人至少应具备主管中药师以上专业技术职务任职资格。

8.1.6 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调配工作。（处方管理办法）

8.1.7 具有中药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、

核对、发药以及安全用药指导;药师从事处方调配工作。

8.1.8 煎药人员应当经过中药煎药相关知识和技能培训并考核合格后方可从事中药煎药工作。

8.1.9 煎药工作人员需有计划地接受相关专业知识和操作技能的岗位培训。

8.1.10 煎药人员应当每年至少体检一次。传染病、皮肤病等患者和乙肝病毒携带者、体表有伤口未愈合者不得从事煎药工作。

8.1.11 煎药人员应当注意个人卫生。煎药前要进行手的清洁，工作时应当穿戴专用的工作服并保持工作服清洁。

8.1.12 中药饮片煎煮工作应当由中药学专业技术人员负责，具体操作人员应当经过相应的专业技术培训。（医院中药饮片管理规范）

8.1.13 严格执行国家中医药管理部门制定的医院中药调配规程、医院中药饮片质量管理规范、医院中药煎药规范等中药技术操作规程和管理规范。

8.1.14 中药房管理制度应包括中药饮片管理、中药处方管理、中药库房管理、中药调配管理、中药饮片煎煮管理、中药全程追溯管理规范等。

8.2 中药房智能化服务的特殊要求

8.2.1 中药房应建立有线或无线局域网，以支持数据的快速传输和共享。

8.2.2 中药房应建立数据管理系统，实现中药库存、销售和药品使用记录等信息的电子化管理和统计，以提供科学决策的依据。

8.2.3 中药房信息安全应符合 GB/T 41479 相关要求。

8.2.4 中药房应配备中药智能化设备，如中药配方颗粒调配设备、中药饮片自动化调配及智能存储设备、克重漂移及干湿度管理、智能煎药机、智能包装机、智能发药机等，完成自动调配、自动煎煮、自动包装和自动发药等流程。

8.2.5 中药房应具备处方调配全过程可追溯。

8.2.6 药品储存应符合中国药典规定，确保安全、防潮、防虫。

8.2.7 中药房应具备环境监测能力，实时监测中药房内部温、湿度及通风情况。

8.3 中药配方颗粒管理系统

8.4.1 系统应包括中药配方颗粒库房管理系统、中药配方颗粒调配设备、配方颗粒储药柜、配方颗粒药瓶以及配方颗粒调配软件等组成。

8.4.2 系统应能进行中药配方颗粒入库、领用、库存及盘库的信息管理。

8.4.3 系统应具备与医院 HIS 连接的数据接口，可自动获取或接收医院 HIS 系统传输的处方信息。

8.4.4 系统应具备中药配方颗粒药瓶存储位置提示功能。

8.4.5 系统应具备中药配方颗粒品种识别、称量、调配、包装功能。

8.4.6 系统软件应支持远程升级。

8.4.7 系统应具备处方调配全过程可追溯功能。

8.4.8 系统应符合 GBT22239-2019 规定的信息安全要求。

8.4 饮片管理系统

8.5.1 系统应包括中药饮片库房管理系统、中药饮片调配设备、调配软件等组成。

8.5.2 系统应对药品调配库存统计、出入库记录、处方调配状态进行管理。

8.5.3 系统应具备接口通讯、数据库管理及数据分析功能。

8.5.4 系统输出的数据须符合要求的格式，确保数据的准确性、一致性和完整性。

8.5.5 系统数据应符合医疗行业的信息安全规范，如医疗信息安全标准化

(GB/T 31187) 等，确保数据在传输和存储过程中不被篡改或泄露。

8.5.6 系统软件应支持远程升级。

8.5.7 系统应能实现中药饮片调配全过程可追溯。

8.5.8 系统应符合 GBT22239-2019 规定的信息安全要求。

8.5 煎药管理系统

8.6.1 系统应包括煎药机、汤剂包装机以及煎药软件等组成。

8.6.2 系统应具备煎药任务调度功能，能够自动识别处方并与设备交互，分配处方到人工煎煮区或自动煎煮区，具备先煎后下调度分配能力。

8.6.3 系统应具备接口通讯、数据库管理及数据分析功能。

8.6.4 系统软件应支持远程升级。

8.6.5 系统应能实现中药饮片煎煮全过程可追溯。

8.6.6 系统应具备物流配送管理功能或与第三方物流配送系统对接功能。

8.6.7 系统应符合 GBT22239-2019 规定的信息安全要求。

8.6 中药配方颗粒调配设备及运行

8.7.1 设备应具备药品品种识别功能，当所取药品品种与处方不一致时，应具备警示提醒功能。

8.7.2 设备应具备自动称量功能。

8.7.3 设备应具备自动调配功能，中药配方颗粒应直落或通过其他防止污染及交叉污染的措施落到袋(盒)中，且调配重量误差范围应符合《中国药典》2020 版第四部 0104 颗粒剂项下要求，见表 1。

中药配方颗粒单味药调配重量误差范围

调配量范围 g	误差范围
[0.2, 1.0]	±10%
(1.0, 1.5]	±8%
(1.5, 6.0]	±7%
(6.0, 100.0]	±5%

8.7.4 设备完成调配后，运动到封口位置，封口位置应能自动完成封口。

8.7.5 设备正常运行过程中，人为设置故障，调配设备提示故障信息。

8.7.6 高温部件和调配设备运动部件区域应有防护装置和危险警示标识。

8.7.7 调配软件设置处方调配禁忌规则，分别进行 10 次具有配伍禁忌、妊娠禁忌、饮食禁忌、超剂量处方的调配查验，调配软件均应识别和警示提醒，准确率应为 100%。

8.7.8 设备电气安全应符合 GB/T 36035-2018 相关要求。

8.7.9 设备应按照厂家提供的使用说明书要求进行安装及使用。

8.7.10 设备应按照厂家提供的维护保养说明进行定期维护和保养。

8.7 饮片调配智能设备及运行

8.8.1 与中药饮片直接接触的零件或容器应易清洁、消毒，无清洁盲区。

8.8.2 设备的防护罩、防护栏应设置安全警示标识。

8.8.3 在调配过程中，设备应能识别饮片调配重量超差异常。

8.8.4 人为设置药斗饮片存储低量状况，设备应提示缺料并报警。

8.8.5 中药饮片存储和调配过程中，每味不同的饮片应具备独立的药斗、称量器具，饮片的落药通道应具备有效控制污染措施，不同处方的中药饮片不应出现交叉污染、混淆、差错等情况。

8.8.6 设备调配单剂中药饮片的重量误差应在 $\pm 5\%$ 以内。

8.8.7 设备电气安全应符合 GB/T 36035-2018 相关要求。

8.8.8 设备应按照厂家提供的使用说明书要求进行安装及使用。

8.8.9 设备应按照厂家提供的维护保养说明进行定期维护和保养。

8.8 中成药发药设备及运行

8.9.1 设备需具备线上智能接口，能够实现远程监控和管理，提高管理效率。

8.9.2 系统应能自动判断当前所发放药品是否包含在处方中，当前所发药品是否在本次处方中已经发过，如果没有包含和已经发过，则无法下药。

8.9.3 应能接收中药房信息平台传输的处方。

8.9.4 应能读取药品包装上的条码信息，并将读取信息回传到中药房信息平台。

8.9.5 应能根据处方要求，自动计算药品的配比和用量，自动识别药品仓库内的药品进行配药。

8.9.6 应能自动将药品包装，自动将药品输送到相应的药槽上。

8.9.7 应能自动记录药品的领用情况和库存数量。

8.9 煎药设备及运行

8.10.1 煎药设备应符合 GB/T 30219 相关要求。

8.10.2 煎煮过程中应实现文武火自动切换。

8.10.3 应具备药液自动计量、自动加水、定量加水和自动清洗等功能。

8.10.4 应对设备煎煮过程温度、时间等进行管理

8.10.5 设备应按照厂家提供的使用说明书要求进行安装及使用。

8.10.6 设备应按照厂家提供的维护保养说明进行定期维护和保养。

附录 A

(规范性)

药学专业技术人员配置规模

A.1 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 8%。
根据实际情况，确定医疗机构药师（士）配置数量。

A.2 医院中药房中药专业技术人员占药学专业技术人员比例至少达到 20%，
中医医院中药专业技术人员占药学专业技术人员比例至少达到 60%。三级医院中
药房具有专科以上学历的中药人员不低于 50%，二级医院不低于 40%。

A.3 静配中心一般可按照每人每日平均调配 70~90 袋（瓶）成品输液的工作
量配备药学专业技术人员，在此基础上再根据配备的自动化设备种类和数量，
适当精减人员，优化人力资源配置。

附录 B

(规范性)

智慧药房运维管理评价表

评价项目	评价内容	具体指标	指标说明及计算方式	得分
------	------	------	-----------	----

应用效果评价 (80分)	信息系统利用情况 (20分)	药品的请领、调拨、储存、审核、调配、核对、发放、使用等环节运用信息系统进行智慧化管理的广度和深度 (20分)	系统应用率 100%，得 20 分； 系统应用率 80%-99%，得 16-19 分； 系统应用率 50%~80%，得 10-15 分； 系统应用率小于 50%，得 0-10 分。
	数字资源利用情况 (20分)	与药学服务相关的所有数据的收集以及利用 (10分)	现场登录相关信息系统查看数据，实现开展相关数据的采集和利用，得 10 分；
		智慧药房数据在医院内的共享 (5分)	现场登录相关信息系统查看数据，实现局域网交换和共享，得 5 分；
		智慧药房数据与医院外的共享 (5分)	现场登录相关信息系统查看数据，实现广域网交换和共享，得 5 分；
智能设备使用情况 (20分)	投入使用的智能设备配置程度 (10分)	包含但不限于以下设备:矩形包装智能发药设备、发药提醒设备、麻精药品智能管理设备、药品单剂量分包设备、智能冷链设备、智能异形包装药品调配设备、药品自动拆零设备、自动针剂调配设备、处方调剂准确性核对设备、智能传输设备、智能分配窗口排队叫号设备、智能二级库、智能配送机器人、智能自助发药设备、智能货架。 配置种类: 自动化设备≥15 种，得 10 分； 11 种≤自动化设备 < 15 种，得	

		8分; 7种≤自动化设备<11种,得6分; 3≤自动化设备<7种,得4分; 自动化设备<3种,得0分。	
	智能设备使用率 (10分)	随机抽查近3个月中某一日所有自动化设备运行日志,查看自动化设备开机使用情况。 自动化设备使用率≥90%,得10分; 70%≤自动化设备使用率<90%,得5分; 自动化设备使用率<70%,得0分。	
药品调配情况 (20分)	自动化设备调配 差错率(4分)	现场随机查看5张处方自动化设备调配情况: 调配差错率=0,得4分; 调配差错率>0,得0分。	
	自动化设备调配 准确性(4分)	现场随机抽取10人次自动化设备调配完毕处方,计算自动化设备调配准确性: 自动化设备调配准确率=调配准确的处方/10×100% 自动化设备调配准确率=100%,得4分; 自动化设备调配准确率<100%,得0分。	
	药品调配效率(4分)	现场登录系统查看或查看设备技术参数 平均调配速度≤10秒/处方,得4分; 10秒/处方<平均调配速度≤15秒/处方,得2分; 平均调配速度>15秒/处方,	

		得 0 分。	
	调配效率提升率 (4 分)	<p>调阅智慧药房运维管理后近 3 个月处方数据和智慧药房建设前近 3 个月处方数据, 计算调配效率提升率:</p> <p>药师日均调配处方数=日均处方总数/药师总数 x100%</p> <p>调配效率提升率= (现药师日均调配处方数-原药师日均调配处方数)/原药师日均调配处方数 x100%</p> <p>调配效率提升率≥30%, 得 4 分;</p> <p>20%≤调配效率提升率 < 30%, 得 3 分;</p> <p>10%≤调配效率提升率 < 20%, 得 2 分;</p> <p>调配效率提升率 < 10%, 得 0 分。</p>	
	药品自动化率(4 分)	<p>现场调阅药房药品目录和实现自动化设备调配的药品目录, 计算药品自动化率:</p> <p>药品自动化调配率= 实现自动化调配的药品品种数/药品品种数 x100%</p> <p>药品自动化调配率≥80%, 得 4 分;</p> <p>50%≤药品自动化调配率 < 80%, 得 2 分;</p> <p>自动化调配率 < 50%, 得 0 分。</p>	

<p>医务人员满意度 (10分)</p>	<p>医务人员对智慧药房服务品质的满意度,包括但不限于药师专业性、药师服务态度、药品可及性、药品调剂及时性和准确性、不合理处方交互及时性和便捷性。</p>	<p>按照表附录 C 随机调研 10 名医务人员, 取调研结果的平均分为得分。</p>
<p>患者满意度 (10分)</p>	<p>患者对智慧药房服务品质的满意度,包括但不限于药师服务态度、药品准确性、取药及时性与便捷性、用药指导和用药咨询效果、慢病患者药物治疗管理效果。 (10)</p>	<p>按照表附录 D 随机调研 10 名患者, 取调研结果的平均分为得分。</p>
<p>得分合计:</p>		

附录 C

(规范性)

医务人员满意度调查表

编号	调查内容	满意度评分
1	药师专业性	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
2	药师服务态度	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
3	药品可及性	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
4	药品调配及时性和准确性	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
5	不合理处方交互及时性和便捷性	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
注：满意为 2 分，基本满意为 1 分，不满意为 0 分。		得分合计：

附录 D

(规范性)

患者满意度调查表

编号	调查内容	满意度评分
1	药师服务态度	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意

2	药品准确性	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
3	取药及时性、便捷性	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
4	用药指导和用药咨询效果	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
5	慢病患者药物治疗管理	<input type="checkbox"/> 满意 <input type="checkbox"/> 基本满意 <input type="checkbox"/> 不满意
注：满意为 2 分，基本满意为 1 分，不满意为 0 分。		
得分合计：		

参考文献

- 《医疗机构处方审核规范》国卫办医发〔2018〕14号
- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》国卫办规划发〔2018〕4号
- 《医院智慧服务分级评估标准体系(试行)》国卫办医函〔2019〕236号
- 《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》国卫办医函〔2021〕598号
- 《药品经营质量管理规范》国家食品药品监督管理总局令 第28号
- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《医疗机构药事管理规定》卫医政发〔2011〕11号
- 《处方管理办法》卫生部令第53号
- 《医疗机构设置规划指导原则（2021-2025年）》国卫医发〔2022〕3号
- 《医院中药房基本标准》国中医药发〔2009〕4号
- 《静脉用药调配中心建设与管理指南(试行)》国卫办医函〔2021〕598号
- 《药品经营质量管理规范》国家食品药品监督管理总局令 第28号
- 《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》国卫办规划发〔2018〕4号
- 《药品信息化追溯体系建设导则》
- 《医院智慧服务分级评估标准体系(试行)》国卫办医函〔2019〕236号
- 《电子病历系统应用水平分级评价标准（试行）》国卫办医函〔2018〕1079号
- 《国家医疗健康信息医院信息互联互通标准化成熟度测评方案》国卫统信便函〔2020〕30号
- 《处方管理办法》中华人民共和国卫生部令第53号

《药品经营质量管理规范》国家食品药品监督管理总局令第 28 号
《全国医院信息化建设标准与规范》国卫办规划发 (2018) 4 号
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)
《医疗机构处方审核规范》国卫办医发 (2018) 14 号
处方管理办法 (2007 版) (中华人民共和国卫生部令 第 53 号)
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)
号)
中华人民共和国药典 (2020 版) (国家药典委员会)
医疗机构管理条例 (中华人民共和国国务院令 第 149 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)
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)
《安徽省医疗机构“规范药房”创建验收标准》皖食药监药化流 (2016) 17
号
《医疗机构工作人员廉洁从业九项准则》国卫医发〔2021〕37 号
DB3305-T 228-2022.智慧药房建设与管理规范
DB34/T 310011—2022.智慧药房评价体系
DB34/T 3791—2021.智慧药房验收规范
安徽省医疗机构临床安全用药监测管理实施细则 (2017 版)
T/CHAS 20-2-13—2023 医疗机构药事管理与药学服务 第 2-13 部分: 临床
药学服务互联网医院药学服务.
DB37/T 4657-2023.智慧中药房建设基本要求
DB44 T2356-2022.智慧中药房管理与服务规范
T/CACM 1413—2022.智能中药房建设规范