

DB51

四川省地方标准

DB51/T 2666—2019

智慧中药房质量管理规范

地方标准信息服务平台

2019-12-30 发布

2020-02-01 实施

四川省市场监督管理局 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 基本要求	2
5 信息系统管理	3
6 质量管理文件控制	4
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	6
13 环境保护	6
参考文献	7

地方标准信息服务平台

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。

地方标准信息服务平台

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

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

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；
 - 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；
 - j) 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；
 - l) 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。

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 内服用药白底黑字，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。

地方标准信息服务平台

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
-

地方标准信息服务平台