安徽省地方标准

DB34

ICS 11.120.01

C 25

DB34/T ××××—2020

智慧药房建设指南

（Guideline for the Construction of Intelligent Pharmacy）

（征求意见稿）

2020-××-××实施

2020-××-××发布

安徽省市场监督管理局 发布

1. 前 言

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准由中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院﹚提出。

本标准由安徽省卫生健康委员会归口。

**本标准起草单位：**中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院﹚、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）南区、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）西区（安徽省肿瘤医院）、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）感染病院、苏州艾隆科技股份有限公司、安徽医科大学第一附属医院、安徽医科大学第一附属医院高新分院、安徽医科大学第二附属医院、安徽医科大学第三附属医院（合肥市第一人民医院）、安徽医科大学第四附属医院、安徽医科大学附属巢湖医院、安徽医科大学附属阜阳医院、安徽医科大学附属口腔医院、安徽中医药大学第一附属医院、安徽中医药大学第二附属医院、安徽中医药大学第三附属医院（安徽省中西医结合医院）、皖南医学院附属弋矶山医院、皖南医学院第二附属医院、蚌埠医学院第一附属医院、蚌埠医学院第二附属医院、安徽省第二人民医院、安徽省儿童医院、安徽省胸科医院、合肥市第二人民医院、安庆市立医院、亳州市人民医院、池州市人民医院、滁州市第一人民医院、阜阳市人民医院、淮北市人民医院、淮南市第一人民医院、黄山市人民医院、六安市人民医院、马鞍山市人民医院、马鞍山市中心医院、太和县人民医院、铜陵市人民医院、宿州市立医院、宣城市人民医院。（排名不分先后）

本标准起草人：XXX、XXX、XXX、XXX、

智慧药房建设指南

1. 范围

本标准规定了智慧药房建设的术语与定义、建设目标、业务信息化建设、设备自动化建设、智能化环境建设以及安全保障体系建设。

本标准适用于安徽省各级医疗机构智慧药房（不含中药房）建设。

1. 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 2887 计算机场地技术条件

GB 4943.1 信息技术设备安全第1部分通用要求应用指南

GB 9361 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 50174-2017 数据中心设计规范

GB 50314-2015 智能建筑设计标准

GB 50348-2018 安全防范工程技术标准

1. 术语、定义和缩率语
	1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

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，对药品的请领、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。

处方 prescription

包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

[（国家处方审核管理规范）](%E5%8C%BB%E7%96%97%E6%9C%BA%E6%9E%84%E5%A4%84%E6%96%B9%E5%AE%A1%E6%A0%B8%E8%A7%84%E8%8C%83.doc)

电子处方 electronic prescription

由注册的执业医师和执业助理医师（以下简称医师）在诊疗活动中使用信息系统为患者开具的作为患者用药凭证的数字化医疗文书，能实现存储、管理、传输和重现，并由依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员（以下简称药师）进行审核、调配、核对。

[[（来自新药品管理法）SZ DB/Z 283—2017，术语和定义3.3]](%E6%99%BA%E6%85%A7%E4%B8%AD%E8%8D%AF%E6%88%BF%28%E6%B7%B1%E5%9C%B3%E5%B8%82%E5%9C%BA%E7%9B%91%E7%AE%A1%E5%B1%8020171226%29.pdf)

【处方管理办法 国务院第53号令】

医院信息系统（hospital information system,HIS）

# 利用计算机软硬件技术、网络通讯技术、人工智能等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段中产生的数据进行采集、存贮、处理、提取、传输、汇总分析、加工生成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统。

# [（摘自《医院信息系统基本功能规范》2002年2月修订版）](%E5%8D%AB%E7%94%9F%E9%83%A8%E3%80%8A%E5%8C%BB%E9%99%A2%E4%BF%A1%E6%81%AF%E7%B3%BB%E7%BB%9F%E5%9F%BA%E6%9C%AC%E5%8A%9F%E8%83%BD%E8%A7%84%E8%8C%83%E3%80%8B2002%E5%B9%B44%E6%9C%88%E5%8F%91%E5%B8%83.pdf)

处方审核 prescription audit

药师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，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

[（国家处方审核管理规范）](%E5%8C%BB%E7%96%97%E6%9C%BA%E6%9E%84%E5%A4%84%E6%96%B9%E5%AE%A1%E6%A0%B8%E8%A7%84%E8%8C%83.doc)

用药交待 medication guidance

卫生技术人员采用语言和（或）文字、多媒体的方式，将患者所用药品的用法、用量及其注意事项通俗易懂地告诉患者或其家属，保证患者正确使用药品。

([《用药交待规范》](1_%E3%80%8A%E7%94%A8%E8%8D%AF%E4%BA%A4%E4%BB%A3%E8%A7%84%E8%8C%83%E3%80%8B.pdf)DB33/T 2232-2019浙江地标 )

自定义审方规则 user defined review rules

[由医疗机构制定或经医疗机构审核确认，有明确的临床用药依据来源，](%E5%8C%BB%E7%96%97%E6%9C%BA%E6%9E%84%E5%A4%84%E6%96%B9%E5%AE%A1%E6%A0%B8%E8%A7%84%E8%8C%83.doc)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、用药浓度限制筛查、自定义用药安全规则筛查的功能。

3.2 缩率语

下列缩略语适用于本文件。

RFID 射频识别（Radio Frequency Identification）

GSP 药品经营质量管理规范（Good Supply Practice）

供应商ERP（Enterprise Resources Planning）：是服务于药企的医药物流系统，有效控制并跟踪仓库业务的物流和成本管理，实现完善的仓储信息管理。

1. 建设目标
2. 信息化系统串联所有业务；
3. 自动化设备覆盖关键环节；
4. 智能化环境提升服务品质；
5. 安全性体系保障运行管理。
6. 业务信息化建设
	1. **基本要求**

应包括但不限于以下系统：药房管理系统、处方干预系统、处方审核系统、发药管理系统、数据交互系统。宜具有处方点评系统、宜支持互联网处方和配送系统、宜支持医院药品供应链管理系统

* 1. **药房管理系统**
	2. 应具有请领管理、调拨管理、库存管理、盘点管理、报损丢失、药品退回、统计查询、数据维护等功能;
	3. 应对药品出库信息进行决策分析，对机内品种进行优化，增大常用品种槽位，减少用量少品种槽位，优化发药机设置。
	4. 应支持药品的有效期管理、零差价管理、药品批次管理、可自动预警和统计过期药品的品种数和金额。
	5. 应支持多种形式药品扣费、药品划价、应支持药品账务核算管理功能；
	6. 应支持自动生成请领计划及审核功能；
	7. 宜具有通过对药师的账户操作记录查询，完成签到考核；
	8. 宜包括将药房药师的发药数量和补药量引入绩效考核；
	9. 宜通过各时段处方量的智能分析，优化窗口开放时间，降低患者排队时间。
	10. **处方审核系统**
1. 应支持处方的合法性、规范性及适宜性审核；
2. 宜支持医嘱信息调阅、自定义审方规则、批量处方审核、预审结果提示、关联处方提示等功能；
3. 宜支持通过收集审核结果，智能分析给出规则建议的功能。
	1. **发药管理系统**
4. 应支持药品调配、发药核对、用药交待和退回药品等功能；
5. 宜支持药品调剂自动识别；
6. 宜支持文字、图片、多媒体等多种形式用药交待功能；
7. 宜支持窗口管理、排队叫号、发药提醒、扣费提醒系统等功能。
	1. **数据交互系统**

a）应支持与药库、静脉用药调配中心、制剂等药学部门内部，以及临床、医技、行政管理等部门间的数据交互；

b）应支持与HIS及其相关子系统或医院信息平台（数据中心）等系统进行数据交互；

c）应提供桌面终端、移动端等二种消息提醒途径；

d）应支持条形码、二维码、RFID等其中一种识别方式；

e) 宜支持互联网医疗相关数据交互；

f）宜支持患者医疗信息资源共享体系，即患者病史、实验室检查、医师诊断、用药史以及药物过敏史等。

5**.6 处方点评系统**

a）应支持对处方的样本数据的抽取，可自定义样本抽取规则，可设置样本抽取计划；

b）应支持对抽取的处方数据进行点评，同时支持人工与自动的方式，自动点评支持自定义点评规则，点评规则满足上级部门对处方点评各项问题要求；

c）应支持处方点评结果的数据查询、统计、分析，宜支持点评结果数据的发布。

**5.7 互联网处方和配送系统**

a）应支持患者在线咨询，并根据医生开具的电子处方，支持处方的合理用药筛查，应支持药师在线审方；

b）应支持自动给与患者在线用药指导；

c）宜支持自动针对患者的服药提醒；

d）宜支持患者的用药情况反馈，给与药师和开放医生实时提醒；

e）宜支持药品的物流配送配送管理，包括药品的打包、物流跟踪、药品核收、物流费用支付等，物流过程可监控可追溯。

**5.8 医院药品供应链管理系统**

a）应支持药品供应商的管理，具备对供应商的评价管理，支持考核规则的设置，支持考核结果的查询和分析；

b）应支持智能化药品采购计划分析，支持计划生成的自定义规则，支持采购计划的审核流程自定义；支持采购计划的自动生成；

c）应支持与供应商ERP系统的无缝对接，可自动发送采购订单，供应商确认订单、发货信息、物流信息可查询可追溯，支持消息推送；

d）宜支持票据管理，包括电子票据的管理；

e）应支持扫码验货入库，根据药品标签或者条码自动识别订单信息并同步核查确认信息。宜支持通过扫码方式确认药品信息，保证信息与实物的一致性；

f）宜支持药品请领、盘点等流程；

g）具备仓位存储管理，支持按存储类型、物理位置进行编码管理，统一存储类型区域管理，实行一品一货位管理；

e）支持药品供应全流程数据的统计查询和分析。

6 设备自动化建设

6.1 基本要求

6.1.1 应满足[GB 50174-2017](GB50174-2017%20%E6%95%B0%E6%8D%AE%E4%B8%AD%E5%BF%83%E8%AE%BE%E8%AE%A1%E8%A7%84%E8%8C%83.pdf)第10章和[GB 4943.1](GB%204943.1-2011%20%E4%BF%A1%E6%81%AF%E6%8A%80%E6%9C%AF%E8%AE%BE%E5%A4%87%20%E5%AE%89%E5%85%A8%20%E7%AC%AC1%E9%83%A8%E5%88%86%EF%BC%9A%E9%80%9A%E7%94%A8%E8%A6%81%E6%B1%82.pdf)等相关要求；

6.1.2 应包括但不限于以下设备：智能矩形包装发药设备、智能麻精管理设备、处方绑定装置及自动发筐设备、单剂量分包设备、冷链设备等关键环节自动化设备。

6.1.3 宜包括智能异形包装药品调配设备、药品自动拆零设备、自动针剂药品调剂设备、核对处方调剂准确性设备、智能化的处方打印核对设备、智能自动化传输设备、智能分配窗口排队叫号设备、智能化二级库、智能配送机器人、智能自助发药设备、智能货架等。

6.2智能矩形包装发药设备

1. 应支持智能自动化上药、发药、存储和盘点功能；
2. 应支持模块化设置，与HIS无缝对接；
3. 宜支持条码扫描的多品种批量上药方式；
4. 宜支持高频次、高用量药品自动发药功能；
5. 宜具备药品库存预警和批号、有效期管理功能；
6. 宜支持药品自动传输到达不同发药窗口；
7. 宜支持互联网处方相关数据交互。

6.3 智能麻精管理设备

1. 应支持麻精药品依照专人负责、专柜加锁、专用帐册、专用处方、专册登记管理流程智能调剂，实现相关记录的智慧化管理；与HIS无缝对接
2. 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能；
3. 宜具备全天候摄像功能，可根据客户要求时间备份数据。
4. 宜支持互联网处方相关数据交互。

6.4处方绑定装置及自动发筐设备

1. 应支持与HIS无缝对接，自动绑定处方信息和发筐装置，可溯源；
2. 应支持智能指示已配处方的位置，不受位置限制的功能。
3. 宜支持药房工作量管理功能；
4. 宜支持互联网处方相关数据交互。

6.5 单剂量分包设备

1. 应支持与HIS无缝对接，所需口服药品自动分包，分包袋上打印医嘱信息；
2. 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能；
3. 宜支持盘存功能；
4. 宜具备核对结果提示和反馈功能；
5. 宜支持互联网处方相关数据交互。

6.6 冷链设备

1. 应满足冷藏药品智能存取的环境，满足药品GSP管理要求；
2. 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能；
3. 宜满足智能监控设备的温湿度和预警，智能调节温湿度功能；
4. 宜具备信息绑定功能，具备药品库存预警和有效期、批号管理功能。
5. 宜支持互联网医疗相关数据交互。
	1. 智能异形包装药品调配设备
6. 应支持智能存取多种异形包装药品，智能指示存取位置；
7. 应支持独立模块化设置，与HIS无缝对接；
8. 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能；
9. 宜支持互联网处方相关数据交互。
	1. 药品自动拆零设备
10. 应支持与HIS无缝对接，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；
11. 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；
12. 宜支持盘存；
13. 宜支持互联网医疗相关数据交互。

6.9自动针剂药品调剂设备

1. 应支持与HIS无缝对接，所需针剂药品按最小单位多通道自动调剂；
2. 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能；
3. 宜支持盘存功能；
4. 宜支持互联网医疗相关数据交互。

6.10 核对处方调剂准确性设备

1. 应支持与HIS无缝对接，通过技术手段核对已调剂处方药品的数量、品规等信息的准确性；
2. 宜无限制摆放结构，指示灯或其它多种方式提示核对结果；
3. 宜具备处方信息溯源、留存数据功能，可根据客户要求时间备份数据；
4. 宜支持互联网医疗相关数据交互。

6.11智能化的处方打印核对装置

a）应支持与HIS无缝对接，应支持处方和医嘱信息打印及处方核对。

6.12智能化传输设备

a﹚应支持处方药品的智能分拣传输至发药窗口；

b﹚宜支持空中或地面多种传输方式。

6.13智能分配窗口排队叫号设备

a﹚应支持自动合理分配患者取药窗口功能；

b﹚应支持可通过语音或者屏幕显示功能提醒患者至窗口取药；

c）宜支持互联网处方相关数据交互。

6.14智能化二级库

a﹚应支持与HIS无缝对接，自动批量存取药房药品；

1. 应支持集成式、模块化存取的结构；

c）宜支持智能分析药品用量数据，实现药品批号、效期和库存管理。

6.15智能配送机器人

* 1. 应具有规划路径、自主导航、定位的能力，多种身份识别模式；
	2. 应具有智能认址、自主避障、自动判断先后次序排队乘梯；
	3. 应智能梯控、门控，可自主上下电梯、 机器人具有急停功能、调度，多台机器人同时通过同一个自动门时，机器人可排队有序依次通过；
	4. 应具备与充电桩自主通信功能，自动充电；
	5. 应远程监控系统可以对机器人运行速度、位置、故障等状态提供可视化预警信息；
	6. 宜车厢可分离,自动装卸，一次配送一个或多个点位。

6.16智能自助发药设备

1. 应支持与HIS无缝对接，患者自助操作，设备自动分发已审核合格处方，分发过程具备智能自动核对功能；
2. 应具备智能管理药品库存、效期和批号等信息的管理；
3. 应具备用药指导功能，医嘱信息自动打印功能；
4. 宜支持盘存功能；
5. 宜支持多种支付功能；
6. 宜具备自动智能消毒装置；
7. 宜支持互联网处方相关数据交互。

6.17 智能货架设备

1. 应支持与HIS无缝对接，智能指示药品和处方信息功能；
2. 应具备药品信息和处方信息同步更新功能；
3. 宜支持盘存功能；
4. 宜支持互联网处方相关数据交互。

7 智能化环境建设

1. 应满足[GB 2887](GBT%202887-2011%E8%AE%A1%E7%AE%97%E6%9C%BA%E5%9C%BA%E5%9C%B0%E9%80%9A%E7%94%A8%E8%A7%84%E8%8C%83.pdf)和[GB 9361](GBT%209361-2011%E8%AE%A1%E7%AE%97%E6%9C%BA%E5%9C%BA%E5%9C%B0%E5%AE%89%E5%85%A8%E8%A6%81%E6%B1%82.pdf)相关要求；
2. 应满足[GB/T 31458-2015](GBT%2031458-2015%20%E5%8C%BB%E9%99%A2%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%8A%80%E6%9C%AF%E9%98%B2%E8%8C%83%E7%B3%BB%E7%BB%9F%E8%A6%81%E6%B1%82.pdf)相关要求；
3. 应满足[GB 50314-2015第15.2](GB%2050314-2015%20%E6%99%BA%E8%83%BD%E5%BB%BA%E7%AD%91%E8%AE%BE%E8%AE%A1%E6%A0%87%E5%87%86%20%E9%99%84%E6%9D%A1%E6%96%87%E8%AF%B4%E6%98%8E%20.pdf)的要求；
4. 应采用物联网技术，对供配电系统监测、温度、相对湿度、防雷接地等进行智能化 管控；
5. 宜精密空调新风系统监测、压差、强制排水、含尘浓度。

8 安全保障体系建设

1. 安全防范系统应满足符合[GB 50348-2018](GB%2050348-2018%20%20%E5%AE%89%E5%85%A8%E9%98%B2%E8%8C%83%E5%B7%A5%E7%A8%8B%E6%8A%80%E6%9C%AF%E6%A0%87%E5%87%86.pdf)和[GB/T 31458-2015第6章要求](GBT%2031458-2015%20%E5%8C%BB%E9%99%A2%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%8A%80%E6%9C%AF%E9%98%B2%E8%8C%83%E7%B3%BB%E7%BB%9F%E8%A6%81%E6%B1%82.pdf)；
2. 网络安全等级应满足[GB/T 22239-2019](GB%E2%88%95T%2022239-2019%20%E4%BF%A1%E6%81%AF%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%8A%80%E6%9C%AF%E7%BD%91%E7%BB%9C%E5%AE%89%E5%85%A8%E7%AD%89%E7%BA%A7%E4%BF%9D%E6%8A%A4%E5%9F%BA%E6%9C%AC%E8%A6%81%E6%B1%82.pdf)标准二级要求。

参考文献

[1]《处方管理办法》 中华人民共和国卫生部令 第53号

[2]《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

[3] 《全国医院信息化建设标准与规范》 国卫办规划发〔2018〕4号

[4]《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

[5] 《医疗机构处方审核规范》国卫办医发〔2018〕14号