

ICS 11.120.99

T/SDACM 001-2022

C10



# 团体标准

T/SDACM 001-2022

---

## 智慧中药房运行质量管理规范

The specification for intelligent TCM pharmacy operation quality

2022年09月发布

2022年09月实施

---

山东中医药学会发布

# 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 组织机构与人员 .....	2
6 信息化管理 .....	3
7 质量管理要求 .....	5
8 安全与环保管理 .....	10
附录 .....	11
参考文献 .....	15

## 前 言

本文件参照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。

（修订项目需补充修订内容）

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。

本文件由宏济堂扁鹊中药房（山东）有限公司提出。

本文件由山东中医药学会归口。

本文件起草单位：宏济堂扁鹊中药房（山东）有限公司、山东宏济堂制药集团股份有限公司、山东中医药大学附属医院、山东省中医药研究院附属医院、济南市中医医院、山东省中医药研究院、山东省标准化协会、山东大学、济南市历城区中医医院、山东博康中药饮片有限公司、海东市平安正阳互联网中医医院有限公司、苏州信亨自动化科技有限公司、北京药匣子医疗科技有限公司、济南市第三人民医院、青岛市即墨区中医医院、烟台市中医医院、山东省泰山疗养院。

本文件主要起草人：关桂菊、马传江、张红星

本文件其它起草人：李晶、张伟伟、刘盈盈、张卫强、孟兆青、刘册家、王全军、黄蒙蒙、李静蔚、周丽、许旻、靳光乾、赵中涛、余国先、刘桂英、曹玉华、刘欣悦、路海英、李松、胡安新、周正礼、张俊生、展宏刚。

# 智慧中药房运行质量管理规范

## 1 范围

本文件规定了智慧中药房运行全过程的质量管理规范，包括：软硬件设施、质量管理标准、售后服务规范等方面。

本文件适用于智慧中药房的运行质量管理。

## 2 规范性引用文件

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 5749 生活饮用水卫生标准

YBB 00132002 《药用复合膜、袋通则》

GB4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

## 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**

是利用物联网、互联网、云计算及大数据等技术，整合线上线下资源，实现中药房服务过程自动设计、运行、放行、优化、纠错等的智能化，全流程可追溯、关键环节可视的综合药事服务机构。其服务内容包括处方流转、处方审核、中药饮片调剂、临方炮制、煎煮、临方制剂加工、物流配送、用药咨询及售后服务等。

### 3.2

**电子处方 electronic prescription**

由注册的执业中医师和执业助理中医师在诊疗活动过程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，并由取得中药学专业技术职务任职资格的中药学专业技术人员进行审核、调配、核对。

### 3.3

**医院信息系统 hospital information system**

利用计算机软硬件技术、网络通信技术等现代化手段，对医院及其所属各部门人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段产生的数据进行采集、处理、提取、传输、汇总、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。简称HIS系统。

### 3.4

**处方接收 prescription receiving**

是通过计算机系统将完整的处方内容、收货人、收货地址、配送类型等信息数据传输至智慧中药房的过程。

### 3.5

**处方流转 prescription circulation**

是处方信息通过唯一条码识别系统,实现处方信息全流程传递。传递内容至少包括处方审核、调配、核对、浸泡、煎煮、包装、物流等信息。

### 3.6

#### OCR optical character recognition

即光学字符识别,是指电子设备(例如扫描仪或数码相机)检查纸上打印的字符,通过检测暗、亮的模式确定其形状,然后用字符识别方法将形状翻译成计算机文字的过程。

## 4 基本要求

- 4.1 应具备中药饮片生产、经营或使用资质且具备确保饮片经营或使用过程全流程可追溯的能力。
- 4.2 应有与其调配规模相适应的依法经过资格认定的药学技术人员。
- 4.3 应有与开展业务相适应的厂房、设施、设备及卫生环境,至少配置200味以上中药饮片自动调剂设备、智能煎药设备及与煎药机配套的包装设备、其他临方制剂加工设备等。
- 4.4 应有健全的管理机构,具有处方审核、中药饮片调剂、临方炮制、中药饮片煎煮、临方制剂加工、配送服务的质量管理制度。
- 4.5 应有健全的信息管理系统,具备药品电子处方接入、审核、自动化调剂、智能煎药控制管理、仓库管理、配送管理、全流程处方溯源、视频监控、售后服务评价等功能,确保全流程药品质量跟踪、追溯和监控。
- 4.6 应有受患者委托,按医疗机构医师处方(一人一方)要求,应用中药传统工艺进行加工的能力。
- 4.7 应有配套的废水、废气、废渣处理设施和消防、安全、环保、职业卫生管理体系。
- 4.8 应有对医疗机构的合法性及合法资格进行审核并对其档案进行管理的能力。

## 5 组织机构与人员

### 5.1 组织机构

- 5.1.1 应设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位,明确规定其职责、权限及相互关系。
- 5.1.2 应设立质量管理部门,有效开展质量管理工作。质量管理部门人员不得将职责委托给其他部门的人员。质量管理部门除以下职责外的其他职责参照《药品经营质量管理规范》相关要求执行:
  - 5.1.2.1 负责对医疗机构的合法性及合法资格进行审核并建立档案,并根据审核内容的变化进行动态管理;
  - 5.1.2.2 负责全过程质量管理,指导并监督中药饮片验收、储存、养护、处方审核、调剂、临方炮制、煎煮、临方制剂加工、包装、运输配送等环节的质量管理工作;
  - 5.1.2.3 组织对受托运输承运方运输条件和质量保障能力的审查。
- 5.1.3 应设立信息管理部门,保障系统的正常运行,确保数据安全及完整性。信息管理部门职责应参照《药品经营质量管理规范》相关要求执行。

### 5.2 人员资质

- 5.2.1 应配备足够数量并具有适当资质(含学历、培训和实践经验)的管理和操作人员,应明确规定每个部门和每个岗位的职责。岗位职责不得遗漏,交叉的职责应有明确规定。

5.2.2 智慧中药房的企业法定代表人或者企业负责人应具备执业药师资格，无《药品管理法》规定的不得从事药品经营活动的情形。企业负责人是药品质量的第一责任人，是中药饮片代煎、临方制剂加工、配送服务质量和安全的主要责任人，负责智慧中药房日常管理，提供必要的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保智慧中药房按照相关要求制备、配送中药汤剂和临方制剂，确保智慧中药房按照《药品经营质量管理规范》要求经营药品。

5.2.3 临方制剂加工负责人应至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经历，接受过与所生产产品相关的专业知识培训；或具有临方制剂加工的经营管理经验。

5.2.4 质量管理负责人应至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经历，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。

5.2.5 信息化管理负责人应至少具有计算机或相关专业本科学历（或中级专业技术职称），具有至少五年从事企业信息化管理相关经验。

5.2.6 处方审核、调配、复核、质量管理、验收、采购人员等岗位人员应符合以下资格要求：

5.2.6.1 审方人员：执业中药师或具有中药师及以上专业技术职称；

5.2.6.2 调配人员：应具有中药学中专以上学历或初级以上专业技术职称或具备中药调剂员资格；

5.2.6.3 复核人员：应具有中药师及以上专业技术职称；

5.2.6.4 质量管理、验收、采购人员：应具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。

### 5.3 人员培训

5.3.1 应定期对关键岗位人员进行法律法规等培训，培训合格后才能上岗。培训记录应予以保存。

5.3.2 从事中药调剂、中药煎煮、临方制剂加工与质量管理等工作的人员应有以中药内容为主的在职教育培训制度和培训计划，并定期组织考核。

5.3.3 应对所有员工进行安全教育，落实安全生产责任制，杜绝责任差错事故及各类事故的发生。

### 5.4 人员职业健康管理

5.4.1 应按《中华人民共和国职业病防治法》的要求，为员工配备符合质量规范的劳防用品。

5.4.2 应定期开展接害因素检测，并做好员工体检工作。

5.4.3 应按《职业卫生档案管理规范》的要求做好职业卫生档案管理工作。

5.4.4 应对人员健康进行管理，建立健康档案。智慧中药房全体人员上岗前及每年度应进行健康体检。其中对于物流配送人员除进行年度健康体检外，还应符合政府防疫政策要求。

## 6 信息化管理

### 6.1 基本要求

6.1.1 应至少满足《药品经营质量管理规范》中计算机系统的管理规定，建立中药饮片调剂、加工、配送服务等全过程的质量跟踪、追溯、监控体系，与医疗机构之间实现处方的信息化安全传输。

6.1.2 应具备权限分级、分岗管理功能，一人一账号，记录并追溯处方加工过程。

6.1.3 形成独立的网络安全域，安全域中能够实现相关模块之间、岗位之间信息传输和数据共享，安全域间通过网络安全设备进行数据互通。

## 6.2 建设内容

### 6.2.1 供应链管理

供应链管理应符合以下要求：

6.2.1.1 遵循《药品经营质量管理规范》药品零售药店中的相关要求，对采购、验收、销售、发票、单据打印、库存药品效期进行自动跟踪和控制；

6.2.1.2 对医疗机构、医生资质通过系统进行数据管理，对相关数据变更等做系统管理；

### 6.2.2 智能仓储管理

6.2.2.1 智能仓储管理系统可统一管理移动机器人及工厂自动化物流设备，具有协同规划，智慧调度，饮片自动构建分配唯一标识编码功能，实现一物一码一货位管理。

6.2.2.2 根据处方大数据，结合饮片调剂设备的自我感知功能，获取饮片的仓位及重量，智能生成饮片调剂药斗请货单。

6.2.2.3 机器人根据唯一条码，识别药品的重量、批次、货位等信息，结合缺货的紧急程度智能排序，自动分拣推送饮片到指定巷道，通过机器人实现自动、精准上药。

### 6.2.3 电子处方流转

电子处方流转应符合以下要求：

6.2.3.1 设置以下功能：自动及人工推送功能、处方回退及作废提醒等功能；

6.2.3.2 有过程监督，不应出现处方丢失、局部信息丢失、错误传送、数据乱码、信息不完整等情况。

6.2.3.3 通过 OCR 智能识别医疗机构处方文字信息，结构化输出关键字段内容，OCR 模型训练，满足个性化，不断学习记忆，从而提高处方识别率，完成非电子处方的录入。

6.2.3.4 处方流转过程中应使用加密通道，并使用国密算法进行数据加密。

### 6.2.4 煎药管理

应具备处方唯一条码识别管理能力，数据实时采集，确保各环节实现电子留痕和时间自动采集，从处方接入、审方、调剂、复核、加水、泡药、煎煮、包装等全流程一码可追溯，每单处方信息实时记录、回传，并用于查询。

6.2.4.1 处方审核功能：应符合《处方管理办法》的要求，通过筛选、自动警示等方式，提醒审方人员，如有异常，须自动锁定，不允许流转。

6.2.4.2 人工审方：在自动审方基础上，根据医生开具煎药方案，审方人员通过人工智能自动识别处方，形成建议煎药方案，针对差异、异常情况及时与医生交流，对处方予以回退，由医生重新签字或开具，并传输后重新审核；

6.2.4.3 饮片调剂：应具备处方调配称量自动记录及智能校验功能，记录内容包含每味饮片的重量、调剂的照片、调剂时间、调剂人等，通过关联处方信息、智能称重及调剂误差，系统自动报警并剔除。

6.2.4.4 调配复核：按照系统记录信息与实物对照，对处方中的饮片数量、重量、留存照片完整性及准确性进行复核。精准显示误差，智能警示及锁定，提醒并限制处方流转。

6.2.4.5 智能加水：应具备根据饮片总重、饮片吸水率等因素进行加水量自动计算、泡药时限控制及警示功能；依据出液率、处方及饮片的煎药方案等，通过持续学习优化加水量，形成新的加水方案，不断优化，避免药液浪费，提高药液有效利用，保障药效。

6.2.4.6 智能煎煮：通过系统根据处方控制智能泡药、煎煮时间，智能清洗，智能调节功率实现文火、武火煎煮模式切换，生成温度曲线并自动记录；

6.2.4.7 智能包装：全程条码管理，自动信息绑定，完成处方装量及数量识别，完成自动灌装、自动打印标识，避免错打、漏打现象。

6.2.4.8 物流：可实现与第三方物流系统对接，实时获取物流信息，集成获取车载定位，实时更新快递动态，便于查询。

## 6.2.5 追溯查询

追溯查询应符合以下要求：

6.2.5.1 具备主动推送消息或追溯查询功能，可通过微信公众号、APP 等方式主动发送加工及物流等信息或提供追溯查询；

6.2.5.2 可追溯及展示内容应至少包含饮片及其产地和供应商、饮片质检报告、调剂复核照片、质量检查员、关键过程节点信息（操作人员、时间节点等）、物流单号等。

## 6.2.6 温湿度自动监测

饮片仓库应配备温湿度自动监测系统，系统参数应参照《药品经营质量管理规范》批发企业有关规定设定。

## 6.3 监控管理

6.3.1 现场应配备视频监控系统，以实现库房、调剂、复核、浸泡、煎煮、灌装、包装等区域的监控和管理。监控应无死角、覆盖所有操作区域。

6.3.2 监控系统应至少具有视频存储、视频回放等功能。

## 6.4 数据管理

6.4.1 根据操作人员的岗位职责，经培训、考试合格、审批后方可授权相应的权限，进行数据的录入或复核等系统应用。

6.4.2 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。

6.4.3 处方信息应对个人隐私数据进行脱敏处理，不得对外泄露，仅限于智慧中药房内部加工流转使用。

6.4.4 应有管理规范及数据安全规范，做好备份机制，并严格执行备份机制，原则上通过专业备份设备进行每日备份。

6.4.5 通过计算机系统记录数据时，相关岗位人员应按照操作规程，通过授权及密码登录计算机系统，进行数据的录入，保证数据原始、真实、准确、安全和可追溯，未经批准不得修改数据信息，修改的原因和过程在系统中予以记录。

6.4.6 系统操作、数据记录的日期和时间由系统自动生成，不得采用手工编辑、菜单选择等方式录入。

6.4.7 应确保数据的唯一性和不可篡改性。

6.4.8 相应加工过程数据保存时间应不少于 5 年。

## 7 质量管理要求

## 7.1 质量管理体系要求

7.1.1 智慧中药房承接医疗机构委托，开展中药饮片代煎、临方制剂加工、配送服务，应与委托方签订加工服务协议。

7.1.2 应制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保中药汤剂、临方制剂的质量和安

## 7.2 管理文件的要求

7.2.1 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。

7.2.2 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。

7.2.3 管理文件包含但不限于以下内容：

7.2.3.1 质量管理体系自检、风险管理的要求；

7.2.3.2 质量否决的要求；

7.2.3.3 质量管理文件的要求；

7.2.3.4 质量现场抽查监督的要求；

7.2.3.5 中药饮片验收、养护、清斗、装斗、处方接收、处方审核、调剂、临方炮制、煎煮、临方制剂加工、物流、售后服务、环境保护的要求；

7.2.3.6 质量投诉、客户满意度的要求；

7.2.3.7 环境卫生、人员健康的要求；

7.2.3.8 质量方面的教育、培训和考核的要求；

7.2.3.9 设施设备验收、运行、清洁、消毒、维护、校验的要求；

7.2.3.10 计算机系统管理要求；

7.2.3.11 记录和凭证的要求；

7.2.3.12 卫生制度；

7.2.3.13 特殊药品管理制度和药品召回管理制度。

7.2.3.14 应依据相关法律法规及本文件制定安全管理制度，应包含以下内容：安全领导机构；安全生产管理；药品安全管理；安全检查要求；人身和财产安全要求；应急预案；安全教育培训规定。

7.2.4 应结合实际制定管理人员和操作人员岗位职责，主要加工设备、中药煎煮、临方制剂加工的标准操作规程（SOP），明确中药饮片加工服务各环节的工艺操作要求，并及时在有关栏目中做好操作记录及签章。

7.2.5 主要管理制度和操作规程应在场所醒目处张贴。

## 7.3 计量器具管理

7.3.1 应对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或检定，应按检定结果进行标识。

## 7.4 采购与验收

### 7.4.1 饮片供货企业要求

7.4.1.1 智慧中药房应对中药饮片供货企业以下资质进行备案、归档：

a) 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；

b) 营业执照复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；

- c) 相关印章、随货同行单（票）样式；
- d) 开户户名、开户银行及账号；
- e) 质量保证协议；
- f) 经营毒、麻、易制毒、保护动物、直服饮片的企业，应按《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》等规定执行，提供相应的资质证明材料；
- g) 药品的质量检验报告单、质量检验标准、标签印鉴、特殊药品文件等资料；
- h) 销售人员身份证复印件；
- i) 加盖供货单位公章和法定代表人印章或者签名的授权书，授权书应载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限。

7.4.1.2 应定期对中药饮片采购的整体情况进行综合质量评审，建立药品质量评审和供货单位质量档案，并进行动态跟踪管理。

#### 7.4.2 中药饮片的验收

中药饮片验收工作应由专职专业技术人员按照国家、地方药品标准和规范进行中药饮片验收工作，饮片验收及入库要求应按《药品经营质量管理规范》执行，毒、麻、保护动物等特殊药品，应按《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《中华人民共和国野生动物保护法》等规定执行。

饮片验收性状鉴定应从药材基源、品种及生长年限、产地、种植要求、采收加工要求、规格等级等方面进行把控，保障饮片质量。

#### 7.5 中药饮片的储存及养护

7.5.1 库房应分区管理，设立专门的待验区、合格区、不合格药品专用存放区域；并满足中药饮片常温、阴凉、冷藏的不同储存要求。

7.5.2 库房有可靠的安全防护措施，能够对库房人员进出实行可控管理，防止中药饮片被盗、替换或者混入假药；储存毒麻类中药饮片的，应配备符合安全规定的专用存放设施和监控设施。

7.5.3 应按《药品经营质量管理规范》开展中药饮片储存与养护、入库与出库等工作。库存中药饮片应定期检查，防止变质或过期失效。实行批准文号管理的中药饮片检查效期，防止其过期出库。

#### 7.6 接方管理质量控制

##### 7.6.1 一般要求

接方管理包括接入处方信息的接入/录入、传输及查询。应设置专人负责医疗机构临床处方的接收、审核，系统应有相应的锁定功能，接方人员不得擅自涂改处方，不得随意处理。

##### 7.6.2 接方审核要素

7.6.2.1 审核接入处方完整性，如发现前记、正文和后记书写不完整，应与该处方医师确认，在该处方医师进行补充完善后方可审核。

7.6.2.2 审核接入处方是否清晰，如发现字迹不清、错字、重复药味、未注明剂量等，应与该处方医师联系，在该处方医师进行改正并重新签名后方可审核。

7.6.2.3 审核接入处方的有效性，处方开具当日有效。特殊情况下需延长有效期的，由开具处方的医师注明有效期限，但有效期最长不得超过3天。

7.6.2.4 审核接入处方用量，处方用量是否按照《处方管理办法》要求执行。

7.6.2.5 接入/录入的信息应准确无误,包括完整处方内容,并根据处方医嘱制定煎药方案、加工剂型,包装规格。

7.6.2.6 录入收货人电话和地址并复核,并确认配送时效要求。

## 7.7 处方审核质量控制

7.7.1 由计算机系统按配伍禁忌功能、药品匹配功能、重复用药、超剂量用药等提示功能进行自动筛选、警示。

7.7.2 人工再次确认处方。处方审核应按《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》《医院中药饮片管理规范》等有关法规的要求进行处方审核及管理。

## 7.8 中药饮片调剂质量控制

7.8.1 中药饮片自动调剂柜的配置及标识应按《医院中药饮片管理规范》要求执行。应按照《医院中药房基本标准》配置其他调剂用具、设备和设施。

7.8.2 调剂过程要求。

7.8.2.1 人工调配处方应按《中华人民共和国药品管理法》《处方管理办法》和《山东省中药炮制规范》等有关规定进行调剂。

7.8.2.2 智能调剂设备根据处方进行对部分饮片自动下药,下药饮片均需拍照上传,应定期对系统电子秤进行校验。

7.8.2.3 智能调剂系统应按照处方及药品照片复核是否有药品丢失,重量差异是否符合规定;人工调配完毕必须先逐味自行核对,确保无误后签字或签章,将取样饮片拍照,上传并复核。

7.8.3 质量管理人员每周对中药饮片调剂质量进行抽查,按月记录并分析检查结果。抽查剂量准确程度,人工调配要求每剂重量差异不超过 $\pm 5\%$ ,贵细药和毒麻药的重量差异不超过 $\pm 1\%$ ,系统流转处方每方重量差异应控制在 $\pm 3\%$ 。

7.8.4 中药饮片调剂区环境应满足以下要求:

温度:  $18^{\circ}\text{C}\sim 26^{\circ}\text{C}$ ; 湿度:  $35\%\sim 75\%$ ; 照度不小于  $300\text{LX}$ 。

## 7.9 中药饮片煎煮质量控制

### 7.9.1 中药临方加工炮制

对于市场没有供应的饮片,智慧中药房可以根据医疗机构医师处方的需要进行临方炮制,仅在此医疗机构内使用。智慧中药房临方炮制应严格遵守中药饮片炮制的有关规定,对其炮制的中药饮片的质量负责,保证药品安全。

临方炮制时应对领取的中药饮片、炮制过程及炮制结果做好记录,记录内容有中药饮片名称、批号、饮片生产商、数量、时间、质量情况、炮制人员等。

### 7.9.2 饮片浸泡

泡药应使用符合GB 5749的饮用水或纯化水,饮片浸泡应符合《医疗机构中药煎药室管理规范》要求。

### 7.9.3 煎药

煎煮工作区应配备完善的煎药设备及用具,包括但不限于全自动煎药机、包装机(与煎药机相匹配)、饮片浸泡桶、量杯(筒)、过滤装置、贮药容器等。外用药及含有毒麻药应使用专用设备进行煎煮,煎药应符合《医疗机构中药煎药室管理规范》要求。

#### 7.9.4 包装

7.9.4.1 包装用复合膜应符合 YBB00132002 的要求。中药煎药袋至少应符合 GB4806.7 的要求。

7.9.4.2 药液包装前包装机连线打印条码标签, 标签内容至少包含: 患者姓名、性别、年龄、处方号、剂数、袋数、日期。内服药与外用药, 应使用不同的药袋及标签区分, 外用药药袋有红底白字药品专有标识。

7.9.4.3 每一张处方的煎出液灌封及贴签工作完成后, 操作人员应在操作记录有关栏目中做好记录并签名。

7.9.4.4 药液分装袋上应按统一要求印有中药汤剂的使用和储存说明以及代煎单位名称、地址、电话等内容, 非定制复合包装膜的企业, 应按此要求印制另附单篇说明。储存说明中应写明储存环境要求及保存时间。

#### 7.9.5 打包复核及留样

7.9.5.1 应设专人负责物流打包、装箱、保管工作; 装箱(袋)作业前, 必须按照装箱单对药品进行复核。

7.9.5.2 复核的内容包括: 核对处方与每个药袋标签上的患者姓名、性别、年龄、处方号、药袋数量等信息是否一致, 核对除代煎汤剂外的其他特殊用法药物品种、数量是否与处方要求一致。

7.9.5.3 装箱(后)操作人员应在操作记录有关栏目中做好记录并签名。

7.9.5.4 每张处方的留样标签应与其他药袋的标签一致。

7.9.5.5 留样应在冷藏或阴凉环境保存, 留样应进行期限管理, 逾期销毁, 销毁应有记录。一般中药液留样在诊疗时间 1 周后(默认 21 天)销样, 其他临方制剂 4 个月后进行销样。

#### 7.10 临方制剂加工与质量控制

临方制剂(一人一方)生产的暴露工序区域及其直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序区域, 应参照《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求设置, 根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施, 临方制剂其他要求应参照中药传统剂型制备工艺及质量控制要求进行。

临方制剂各剂型的标签信息至少应含有患者姓名、性别、年龄、处方号、剂数、日期等内容, 最小包装应有处方唯一标识。

#### 7.11 配送服务质量管理

##### 7.11.1 能力要求

有符合国家相关要求的自有配送物流车辆或委托运输承运方车辆, 车辆应配有确保中药饮片及临方制剂品在运输中不发生破损、污染、变质、丢失等问题的周转储藏箱具;

可设置专人专车负责药品配送工作, 或与具有药品运输资质的第三方物流公司进行合作。

##### 7.11.2 药品配送原则及要求

药品运输应以安全、准时、准确为原则, 药品出库至少应核实医疗机构名称、患者姓名、性别、年龄、剂数、备注等内容。

发运时应对照实物进行双人核查, 并附合格证, 出库人员、配送人员应办理相应交接手续并签字。

##### 7.11.3 售后服务管理

7.11.3.1 应配备售后服务人员, 通过呼叫中心、微信公众号、固定电话等方式, 定期进行回访, 收集反馈信息并汇总、分析, 及时采取纠正措施或者预防措施, 为患者提供优质的药事咨询服务。

7.11.3.2 应专门指定人员负责收集、报告不良反应信息。

7.11.3.3 应能及时掌握药品签收后的反馈信息。

## 8 安全与环保管理

### 8.1 工作现场安全管理

8.1.1 应严格落实风险分级管控和隐患排查治理双重预防机制。严格按照《山东省安全生产风险管控办法》落实安全生产风险管控工作。

8.1.2 应做好防火、防触电、防盗、防尘、防虫、防鼠等工作，并定期进行安全检查。

8.1.3 应在工作区域内设置完善的安全、消防、职业卫生防护设备设施，保证消防设备设施正常使用。

### 8.2 网络安全管理

8.2.1 应有支持系统正常运行的独立机房、服务器、安全防护设备和终端机。

8.2.2 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，根据企业性质达到国家安全等保要求。

8.2.3 应按照计算机管理制度进行网络安全管理。

8.2.4 应遵守网络安全相关法律法规。

### 8.3 环保管理

8.3.1 固体废物贮存、处置应按《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》的要求执行。

8.3.2 废气应按环境影响评价表（书）的要求建设废气治理设施，处理达标的废气应按《固定污染源废气监测点位设置技术规范》要求经符合技术规范的排气筒排出。

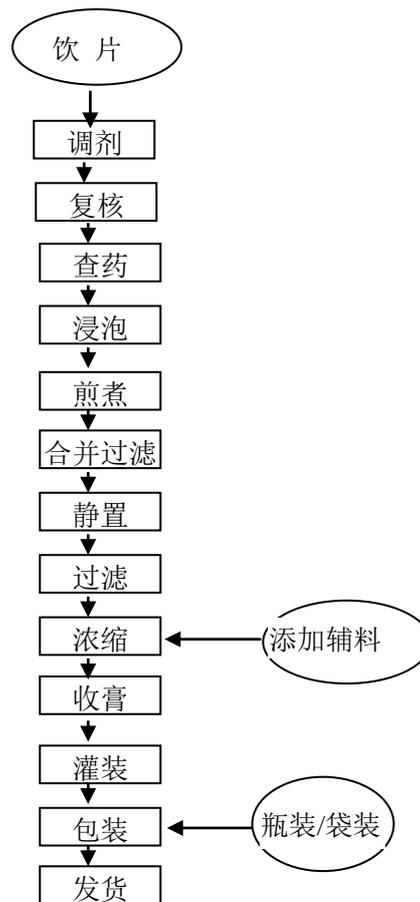
8.3.3 废水应按《排污许可管理条例》相关要求，处理达标后按照排污许可证的要求合法处置。

## 附录

### 附录一 膏方加工操作要求

1.1 人员进入加工区，应更换与该加工区域相适应的工作服，并佩戴相应的劳动保护用品。

#### 1.2 工艺流程图



#### 1.3 操作过程及工艺条件

1.3.1 接方与审方：依据《处方管理办法》、《医疗机构毒性药品管理办法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》的要求，对来方进行录入或审核。

1.3.2 调剂：依据加工指令、处方单，逐味称取、复核净饮片，装入容器内，转入相应工序。

1.3.3 设备及容器具应选用不锈钢制品，传热均匀，性质稳定。

1.3.4 查药：浸泡前需将代煎药与处方进行核对，核对处方唯一识别条码、药味数、重量是否对应，有无特殊用法药物、贵细类饮片。

1.3.5 浸泡：加水量为超过药面 15cm 为佳，浸泡时间 2 小时以上，不超 10 小时为宜。浸泡时需要注意，若药材涨出液面，再补充加水。注意天气炎热时，浸泡时间不宜过长，室内空调温度设置 20℃左右，防止霉变；冬季如果温度不超 25℃，可以不开空调。

1.3.6 常压煎煮：①一煎：煎煮至少 2 小时；②二煎：第二次加水至没过药材，煎煮 1 小时。

加压煎煮：①一煎：煎煮至少 1.5 小时；②二煎：第二次加水至没过药材，煎煮 1 小时。

1.3.7 合并药液过滤：收集合并二次煎煮药液过滤，滤网目数 200 目筛。同时可用小锅将细料和贵重药另行煎煮取汁。

1.3.8 静置：过滤后的煎煮药液需静置，静置时间 6 小时以上，不超 10 小时为宜。根据季节的温度变化，夏季药液静置过夜时，药液静置区域要开空调，设置温度置 20℃左右，调节室内温度，冬季如果温度不超 25℃，可以不开空调。

1.3.9 过滤：静置后的煎煮药液，取上清液再过滤 300 目筛网。

1.3.10 浓缩：以蜂窝滚珠状为衡量或根据粘稠度衡量是否达到浓缩标准。药液在浓缩过程中随水分的不断减少，药液也越来越浓稠，药液此时很容易溢出，因而药液浓稠时要注意调整火候，蒸汽不宜过猛。夹层锅浓缩完成要放冷水及时浸泡清洗，未能及时清洗也要放冷水防止干烧。药液浓缩后在收膏前要再次进行药液过滤，滤网目数 100 目筛。

1.3.11 辅料、另包贵细类饮片处理：根据处方要求使用辅料，处理另包贵细类饮片。参类切片，加水量为超过液面 2~5cm 为佳，浸泡 2 小时，煎煮 3 小时，浓缩前用 200 目筛过滤；胶类打粉后收膏时加入；特殊要求打粉的处方如紫河车、三七粉、肉桂粉等 100 目筛后再用冷水搅拌均匀；以上贵细处理后浓缩或收膏时加入。

1.3.12 收膏：将浓缩好的清膏用 100 目筛在清洗好的不锈钢锅上过滤（如有需要），收膏时先用武火煮沸再用文火慢熬，收膏时按处方要求加入相应辅料和胶类或药粉，并不断进行搅拌铲底以防焦化。收膏标准：用药铲将药膏趁热挑起，见“挂旗”或“滴水成珠”。及时加入处理后的贵细饮片，充分搅拌后出膏。

1.3.13 灌装：

按照处方要求灌装，注意检查重量和密封性。

1.3.13.1 瓶装：灌装前需检查瓶子是否干净、干燥。灌装时应注意避免药膏水蒸气冷凝回流于煎膏中，使膏面稀释，导致易产生霉变现象。灌装好的膏需用 75% 酒精棉擦净瓶口及瓶身外面，药膏应保存在干燥环境下进行冷却，冷却时间不得超过 12 小时，冷却后方可进行封盖。装量可根据处方要求进行制作。

1.3.13.2 袋装：装好包材，调试好设备，按照处方要求灌装药膏。

1.3.14 复核：操作员检查标签信息是否与处方一致，封盖是否结实，是否有水蒸气冷凝回流，瓶装封口是否完整；袋装密封是否良好，无渗漏，包装规格是否符合处方要求。

1.3.15 包装：检验合格后，装入外包装，外包装应贴标签。

1.3.16 发货：将包装好的膏方转交至发货区发货。

1.3.17 记录：生产清场记录需如实填写完整，并由质量部复核、签名、统一保存。

1.4 质量管理部门对膏方的质量、装量进行抽样检查，每袋装量与标示装量相比，装量误差不超过±5%，并做好留样工作。

## 附录二 丸剂的加工操作要求

2.1 丸剂的加工需在洁净区内进行。按照洁净区要求穿戴符合要求的工作服，并佩戴口罩、手套。

2.2 收到调剂好的饮片后需与处方进行核对，核对处方唯一识别条码、药味数、重量是否对应，有无特殊用法药物、贵细类饮片。

2.3 饮片调剂核对完成后，需粉碎至合适的细度，一般为80目。

2.4 混合好的药粉，按照处方要求，加入规定比例的润湿剂或粘合剂制成软材，将软材制成丸，干燥、包装、复核发药。装量误差应符合药典制剂通则要求。

2.5 质量管理部门对丸剂的质量、重量进行抽样检查，并做好留样处理。

## 附录三 散剂的加工操作要求

3.1 收到调剂好的饮片后需与处方进行核对，核对处方唯一识别条码、药味数、重量是否对应，有无特殊用法药物、贵细类饮片。

3.2 制备含有毒性药、贵重药或药物剂量小的散剂时，应采用配研法混匀并过筛。

3.3 含有毒性饮片的散剂，制备全程都要用单独的容器独立存放，操作完成后要彻底清场并经质量巡检人员再次复核。

3.4 制备完成的散剂应干燥、疏松、混合均匀、色泽一致。粉碎细度一般为80目。散剂包装过程中要检查重量差异，重量差异检查参照药典散剂制剂通则的要求。

3.5 质量管理部门进行抽样检验药粉细度，并做好留样工作。

## 附录四 颗粒剂的操作要求

4.1 收到调剂好的饮片后需与处方进行核对，核对处方唯一识别条码、药味数、重量是否对应，有无特殊用法药物、贵细类饮片。

4.2 各智慧中药房可根据自身情况配备合适的制粒设备设施。

4.3 颗粒粒度参照药典颗粒剂制剂通则的要求，选择符合要求的药包材进行分装。

4.4 质量管理部门进行抽样检查装量差异和密封性。

## 附录五 通用要求

5.1 药粉的细度，根据《中华人民共和国药典》2020年版一部分为六种：

5.1.1 最粗粉：指能全部通过一号筛，但混有能通过三号筛不超过20%的粉末；

5.1.2 粗粉：指能全部通过二号筛，但混有能通过四号筛不超过40%的粉末；

5.1.3 中粉：指能全部通过四号筛，但混有能通过五号筛不超过60%的粉末；

5.1.4 细粉：指能全部通过五号筛，并含能通过六号筛不少于95%的粉末；

5.1.5 最细粉：指能全部通过六号筛，并含能通过七号筛不少于95%的粉末；

5.1.6 极细粉指能全部通过八号筛，并含能通过九号筛不少于95%的粉末。

## 5.2 本规程采用法定计量单位：

5.2.1 长度：米（m） 分米（dm） 厘米（cm） 毫米（mm） 微米（ $\mu\text{m}$ ） 纳米（nm）  
 $1\text{ m}=10\text{ dm}=100\text{ cm}=1000\text{ mm}=10^6\mu\text{m}=10^9\text{ nm}$

5.2.2 体积：升(L)；毫升 (ml)；微升 ( $\mu\text{l}$ )； $1\text{L}=10^3\text{ml}=10^6\mu\text{l}$

5.2.3 质（重）量：千克 (kg)；克 (g)；毫克 (mg)；微克( $\mu\text{g}$ )； $1\text{ kg}=10^3\text{ g}=10^6\text{ mg}=10^9\mu\text{g}$

5.2.4 密度：千克每立方米 ( $\text{kg} / \text{m}^3$ )；克每立方厘米 ( $\text{g} / \text{cm}^3$ )

5.2.5 温度以摄氏度（ $^{\circ}\text{C}$ ）表示

5.2.5.1 水浴温度：除另有规定外，均指  $98\sim 100^{\circ}\text{C}$ ；

5.2.5.2 热水系指  $70\sim 80^{\circ}\text{C}$ ；

5.2.5.3 微温或温水系指  $40\sim 50^{\circ}\text{C}$ ；

5.2.5.4 室温系指  $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ ；

5.2.5.5 冷水系指  $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ ；

5.2.5.6 放冷系指放冷至室温。

## 参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》
- [2] 《中华人民共和国安全生产法》
- [3] 《中华人民共和国职业病防治法》
- [4] 《中华人民共和国大气污染防治法》
- [5] 《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》
- [6] 《中华人民共和国数据安全法》
- [7] 《中华人民共和国网络安全法》
- [8] 《中华人民共和国野生动物保护法》
- [9] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- [10] 《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）
- [11] 《排污许可管理条例》（中华人民共和国国务院令第736号）
- [12] 《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）
- [13] 《处方管理办法》（中华人民共和国卫生部令第53号）
- [14] 《通信网络安全防护管理办法》
- [15] 《中华人民共和国卫生部药品标准》
- [16] 《药品生产质量管理规范》（2010年修订版）
- [17] 《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监管总局令第28号）
- [18] 《医疗机构中药煎药室管理规范》（国中医药发[2009]3号）
- [19] 《医疗机构制剂配制质量管理规范》（国家药品监督管理局令第27号）
- [20] 《医院中药饮片管理规范》（国中医药发〔2007〕11号）
- [21] 《医院中药房基本标准》（国中医药发〔2009〕4号）
- [22] 《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）
- [23] 《职业卫生档案管理规范》（安监总厅安健〔2013〕171号）
- [24] 《固定污染源废气监测点位设置技术规范》
- [25] 《山东省安全生产风险管控办法》
- [26] GB/T 3280 不锈钢冷轧钢板和钢带
- [27] GB 4806.7 食品安全国家标准食品接触用塑料材料及制品
- [28] GB 14930.1 食品安全国家标准 洗涤剂
- [29] GB 14930.2 食品安全国家标准 消毒剂
- [30] GB 15630 消防安全标志设置要求
- [31] GB/T 30219 中药煎药机
- [32] GB/T 31773 中药方剂编码规则及编码
- [33] GB/T 31774 中药编码规则及编码
- [34] GB 50016 建筑设计防火规范
- [35] GB 50073 洁净厂房设计规范
- [36] GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范
- [37] GB 50591 洁净室施工及验收规范
- [38] GB/T 22240 信息安全技术网络安全等级保护定级指南
- [39] GA 703 住宿与生产储存经营合用场所消防安全技术要求