

智慧中药房标准体系建设研究与思考^{*}

袁良志¹ 肖 勇^{1,2} 常 凯^{1,2} 邓文萍^{1,2} 马红敏^{1,2}

(¹ 湖北中医药大学 武汉 430065 ² 湖北时珍实验室 武汉 430065)

〔摘要〕 目的/意义 探索智慧中药房标准化管理模式及标准体系建设。方法/过程 分析智慧中药房建设面临形势及发展现状,结合管理实际,引入标准化管理的理念和方法,规范智慧中药房建设。结果/结论 以标准化理论为指导,将标准化管理理论与中药药事服务深度融合,实现中药房精细化、规范化管理;提出管理、流程和工作标准化的智慧中药房管理模式,设计和提出智慧中药房标准体系框架,用于指导和引领智慧中药房标准化建设。

〔关键词〕 智慧中药房;标准体系;管理模式

〔中图分类号〕 R-058 〔文献标识码〕 A 〔DOI〕 10.3969/j.issn.1673-6036.2024.12.007

Study and Considerations on the Construction of the Standard System of Smart Pharmacy of Traditional Chinese Medicine

YUAN Liangzhi¹, XIAO Yong^{1,2}, CHANG Kai^{1,2}, DENG Wenping^{1,2}, MA Hongmin^{1,2}

¹Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan 430065, China; ²Hubei Shizhen Laboratory, Wuhan 430065, China

〔Abstract〕 **Purpose/Significance** To explore the standardized management mode and standard system construction of smart pharmacy of traditional Chinese medicine (TCM). **Method/Process** The situation and development status of the construction of smart TCM pharmacy are analyzed. Combined with the management practice, the concept and method of standardized management are introduced to standardize the construction of smart TCM pharmacy. **Result/Conclusion** Guided by the standardization theory, the standardization management theory is deeply integrated with TCM service to realize the fine and standardized management of TCM pharmacy. The management model of smart TCM pharmacy with standardized management, process and work is proposed, and the framework of smart TCM pharmacy standard system is designed and proposed, which is used to guide and lead the standardization construction of smart TCM pharmacy.

〔Keywords〕 smart pharmacy of traditional Chinese medicine (TCM); standard system; management mode

1 引言

智慧中药房综合运用云计算、大数据、物联网、移动互联网等前沿信息技术,引入标准化管理理念,通过有效整合线上线下资源,优化传统诊疗服务流程,对传统中药发药取药模式进行创新改造。智慧中

药房可提供中药饮片调剂、饮片煎煮、膏方制作、送药上门、用药指导、用药咨询以及合理用药监测等一站式中药药事服务^[1],实现全流程信息化管理和服务全过程可追溯,对于提升中医医疗机构中药饮片储运效率、优化中药房工作区域利用情况、降低中药饮片收发差错率,以及全面提升中药药事服务能力和水平,具有重要的推进作用。本文系统梳

〔修回日期〕 2024-06-10

〔作者简介〕 袁良志,硕士研究生;通信作者:马红敏,高级工程师。

〔基金项目〕 国家中医药管理局中医药信息化项目(项目编号:GHC-2023-ZFGM-005);国家中医药管理局中医药标准化项目(项目编号:GZY-FJS-2020-209);湖北省重点研发计划项目(项目编号:2020BCB035)。

理智慧中药房建设现状、面临的机遇与挑战,并深入研究其标准化管理和标准体系建设,以期为智慧中药房未来发展提供理论支持和实践指导。

2 智慧中药房建设现状

2.1 相关政策

智慧服务是智慧医院建设的重要内容,应用信息技术改善患者就医体验、提升中医医疗服务智慧化水平,已成为各级各类医院信息化建设的重点。2018 年 4 月《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》中对互联网与医疗健康深度合作出具具体部署,特别是在提高医院管理和便民服务水平方面,明确提出推广“智慧中药房”,以提升中药饮片、成方制剂等药学服务水平。同年 7 月国家卫生健康委员会、国家中医药管理局联合开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动,鼓励有条件的医疗机构推进“智慧药房”建设,实现处方系统与药房配方系统无缝对接。2022 年 3 月《“十四五”中医药发展规划》中进一步强调持续推进“互联网+医疗健康”的重要性,要使患者享有更加便捷、高效的中医药服务。这一系列政策为推动智慧中药房建设提供了重要机遇,同时也给信息化基础薄弱的医疗机构带来了新的挑战。

2.2 建设现状

2.2.1 服务优化与变革 药房管理是医院管理工作的重要组成部分,是患者就诊的末端节点和安全用药的最后保障,涉及医院药品的入出库、业务质控和药学服务等内容^[2]。中药房管理还涉及中药饮片调剂、煎煮、分包、发放等复杂耗时工序。智慧中药房改变了传统就医取药模式,与医院信息系统对接后,实时接收电子处方,由专业药师完成调剂、煎煮、分包,然后交快递送货上门,省去了排队缴费、等候煎药、排队拿药 3 个环节^[3]。智慧中药房的核心是信息化和设备自动化,利用自动化控制系统代替传统药房的储存、调配、核对、发放等流程^[4-5],并运用条形码、二维码技术实现药品从源头到患者手中的全程安全追溯^[6-7]。智慧中药房

不仅优化了药房工作流程,还能实现资源共享和优化配置,依托县域公立医院或社会化中药房,共同建立药品供应链,提供集中统一的中药药学服务^[8]。智慧中药房的建设不仅提升药品配送效率,更是大健康管理时代下“互联网+医疗健康”新业态流程再造和模式创新的典范^[9-11]。

2.2.2 发展历程与实践 近年来,随着物联网、大数据和人工智能等技术的应用,智慧中药房进入快速发展期。刘炳新等^[6]调研分析康美智慧中药房的运营情况,并通过各种技术手段解决中药代煎服务各环节存在的问题,大幅度提升了中药房的执行效率、管理水平和服务质量。李坤等^[9]通过自助取药机、药品配送机器人,结合医院信息管理系统和门诊处方前置审核系统,构建感染性疾病门诊智慧化药房,在节省人力资源的同时降低了交叉感染的风险,加快了医院智慧化药房的建设。欧阳百发等^[12]研制智慧中药房系统,涵盖处方流转、审方、调剂、煎煮、物流配送及售后服务等多个关键模块,成功将中药药学服务全过程转化为信息化、智能化的操作流程。智慧中药房的创新实践显著提升了运作效率、降低了差错率、保障了煎煮品质,并提高了患者满意度。

2.2.3 存在问题及不足 虽然目前智慧中药房建设已在中药药学服务的信息化和自动化方面取得显著进展,但与智慧化目标相比,仍存在一定的差距^[4],包括基础设施建设、中药材加工管理、机构与人才准入、数据安全和隐私保护、服务流程规范、供应链管理 etc 尚不完善,难以实现高效、便捷、精准的管理和服务。贵州、山东、广东等省份已出台智慧中药房建设和管理相关地方标准,但其大多从宏观管理层面对智慧中药房建设提出基本要求,针对具体业务、流程等仍需更深入细致的规范和保障。智慧中药房以“智慧”为基础,离不开标准和规范的保障和支撑^[13]。当前,智慧中药房更多地关注于管理模式的变革与创新,但相关标准和规范严重缺乏,标准体系有待建立健全。因此,亟待借助标准化手段,对中药饮片从采购、入库、调剂、煎煮到配送、指导用药等各环节实施全流程监管和质控,以确保用药安全、提升服务质量。

3 智慧中药房标准化管理

标准化作为中医药发展的重要引领和技术支撑,在推动中医药振兴与现代化进程中发挥着基础性、战略性和全局性作用,是形成中医药大数据的根本,也是推进中医药行业治理体系和治理能力现代化的基础性制度^[14-15]。

3.1 标准化管理内容

3.1.1 管理标准化 从宏观层面出发,全面规范智慧中药房的基础设施建设、业务系统构建、应用支撑体系、数据资源管理及信息安全保障,确保智慧中药房的建设与运营高效、安全。针对智慧中药房所有关联业务制订决策性标准、目的性标准和制度性标准,以形成层次清晰、相互衔接的标准架构。决策性标准着眼于智慧中药房的长期发展战略和核心原则,目的性标准设定具体业务和服务目标,而制度性标准规范运营过程中的规章制度、操作规程与行为准则,共同为实现智慧中药房的规范化、标准化管理提供坚实的制度保障。

3.1.2 流程标准化 智慧中药房的运营与管理,实际上是由一系列紧密交织且相互依赖的业务流程构成,同时,这些流程以其内在逻辑与秩序驱动着整个服务体系的高效运行,如电子处方流转、中药调剂、中药饮片煎煮等,各个流程之间协同完成,依据业务流程范围和目标,实现精细化管理和控制。流程标准化使智慧中药房能够依据业务流程范围与目标,进一步实现精细化管理和控制。

3.1.3 工作标准化 针对智慧中药房的各项业务流程,将标准化理论和方法贯穿其中,围绕工作目标、内容、方法、工具和考核评价等方面制订相应标准,明确各项具体工作的责任主体、执行主体和监督主体,细化具体工作岗位的操作细节与质量要求,如中药调剂员的称量精度、药师的处方审核要点等。

3.2 标准化管理模式

在智慧中药房中,构建高效标准化管理模式是推动中医药现代化进程和提高服务质量的关键策

略。通过将标准化管理理论与中药药事管理及药学服务紧密结合,智慧中药房致力于实现精细化管理,提升药事管理水平,并确保药学服务的质量。

管理标准化是整个业务过程的基础和核心,涉及对整体业务流程和工作内容的全面梳理与优化,确保各项业务活动的规范性和一致性。流程标准化和工作标准化是管理标准化的具体实践。流程标准化聚焦业务流程的规范和优化,确保高效执行;工作标准化则关注岗位职责和操作规范,提高工作效率和质量。二者的实施为管理标准化提供反馈,推动持续改进,形成动态循环的标准化管理体系。管理标准化、流程标准化和工作标准化共同构成了标准化管理模式的整体框架。但这 3 个方面各有侧重点,管理标准化主要聚焦于宏观层面的管理要求和规范,关注整个业务的运营和管理;流程标准化则更侧重于业务操作的细节和流程设计,旨在确保业务流程的顺畅和高效;而工作标准化则更侧重于具体工作行为和职责,以提升工作质量和效率为核心。三者之间相互配合、相互促进、相互支撑,见图 1。

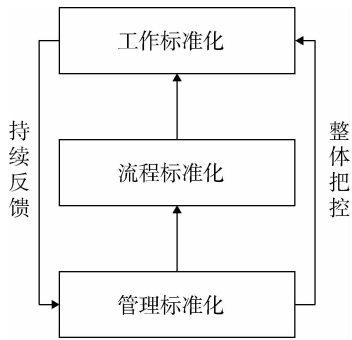


图 1 智慧中药房标准化管理模式

4 智慧中药房标准体系建设

智慧中药房标准体系建设旨在提升智慧中药房精细化管理与规范化服务水平,通过明确标准层次结构及其关系,全面指导和规范智慧中药房建设,也为制定相关标准提供规划蓝图和行动指南。

4.1 标准体系总体架构

首先,以智慧中药房为对象,建立覆盖智慧中

药房全部范围的标准体系分类框架。为保证一致性和完整性，结合《标准体系构建原则和要求》(GB/T 13016—2018)、中医药信息标准体系层次结构，以及智慧中药房建设涉及的有关标准和规范，从类别、业务和层级 3 个维度构建标准体系架构，见图 2。一是 X（类别）轴。结合中医药标准体系划分，将智慧中药房标准体系按照属性划分为 4 个类别，包括基础标准类、技术标准类、管理标准类和工作标准类。二是 Y（业务）轴。根据智慧中药房的业务服务范畴，划分为中药采购与入库、中药养护与保存、中药炮制加工等。根据分类学要求，设置其他类，保证分类的冗余性和可扩展性。三是 Z（层级）轴。根据《中华人民共和国标准化法》，划分为国家标准、行业标准、团体标准、地方标准和企业标准 5 个层级。

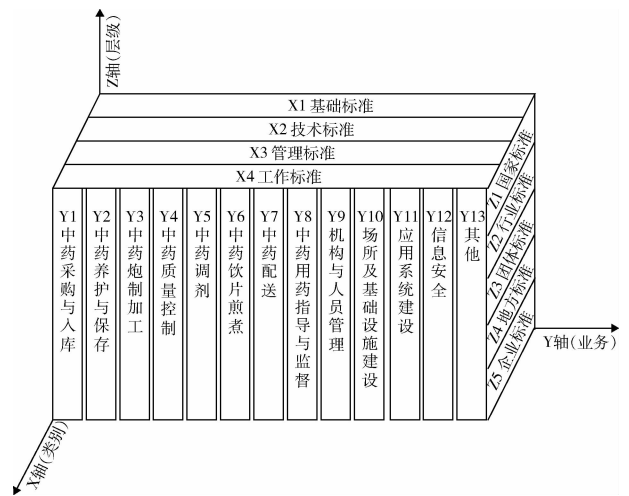


图 2 智慧中药房标准体系总体架构

通过构建智慧中药房标准体系，标准的类别属性、业务领域以及层级得以明确，通过不同交点位置，可以清晰地展示需要制定什么样的标准，以及这个标准应属于哪个类别、哪个业务环节和哪个层级。例如，X1 - Y1 - Z2 的交点，代表在基础标准类（X1）下，针对中药采购与入库（Y1）这一业务环节，制定的行业标准（Z2），具有较高的权威性和行业适用性。标准体系框架更重要的作用在于标准制定的系统性和协调性，形成一个有机整体，避免标准之间的冲突和重复，为智慧中药房标准化工作提供顶层设计和建设引领。标准体系框架并非

固定不变，其随着新技术的引入、新业务模式的出现而不断调整和优化，可以根据需要增加新的交点，以涵盖新的业务领域。

4.2 标准体系类别

4.2.1 基础标准 基础标准是智慧中药房标准体系的通用和共性标准，依据中医药基本理论、中药药事管理和药学服务工作，为解决制/修订智慧中药房建设所需标准的共性问题而制定。如制修订通则、标准编制规范、中药名词术语、临床中药信息分类与代码、中药计量单位、中药基本图谱信息等基础标准类。这些标准是提升中药药学服务质量、推进智慧中药房建设的实际需要，也是智慧中药房技术、管理和工作类标准研究制定所共同遵循的基础。

4.2.2 技术标准 技术标准体系是智慧中药房标准体系的核心，是为规范智慧中药房建设需要协调统一的技术事项而制定的。通过技术标准体系建设，可制/修订中药房智能化、智慧化建设的元数据、数据元、数据字典、数据集等标准，研究中药处方审核调剂、炮制加工、煎煮包装、物流配送等环节的数据采集、存储、共享、交换及使用标准。在智慧中药房业务系统研发与建设方面，可研究制/修订中药饮片电子处方流转、电子处方审核与调剂、处方条码识别管理、自动化物流输送、自动化精准加水、智能化煎药控制、智慧中药房移动终端等系统的功能规范、建设指南、接口规范和共享文档；在智慧中药房数据资源标准方面，可制定方剂知识库、中药配伍禁忌知识库、中药煎煮知识库等标准。在基础设施支撑方面，可针对温湿度监测调控设备、储药柜、调剂计量器具、监测器具、煎药机、中药汤剂包装机等制定相应标准和规范。此外，还应加强信息网络与数据安全的技术规范建设，以确保系统安全和稳定运行。

4.2.3 管理标准 管理标准体系是针对智慧中药房建设与管理事项而制定的，是贯彻落实与实施好技术标准的强有力保证。通过管理体系的规范，可以开展智慧中药房基础设施、应用系统建设指南、人员和机构资质准入等管理标准制/修订。在智慧中药房业务管理上，梳理分析《医疗机构处方审核

规范》《医疗机构药事管理规定》《医院中药饮片管理规范》等国家和行业管理规定,研究制定覆盖中药房审核调剂、处方点评、中药煎煮、成方制剂、物流配送、质量控制等环节的管理标准,并对中药仓储区、调剂场所、煎药场所等场地基础设施的管理、建设实施、运行维护提出明确的管理规范和要求。同时,对智慧中药房审核人员、调剂人员、复核人员、煎药人员、质量管理人员等资质要求应有明确规定,对涉及基础设施、业务系统、信息安全等管理制度做出明确要求。

4.2.4 工作标准 工作标准体系是智慧中药房建设中,用于统一协调各岗位人员工作范围、责任、权利、程序、效果等事项而制定的标准体系,是规范智慧中药房业务工作内容、方法、程序和质量要求等各个环节的内部标准体系,一般不以国家、行业或团体标准形式发布。在日常工作中,工作标准体系规定了从事人员的职责、权限与义务、考核与激励机制等,以及中药药事管理、药学服务活动程序和考核评价要求等。

5 结语

在“互联网+”背景下,智慧中药房建设推动了中医药服务模式的创新与优化,体现了信息技术与医疗服务的深度融合。通过集成电子处方流转、中药调剂、煎煮及配送等功能,智慧中药房显著提升了服务效率和患者满意度。本文围绕智慧中药房建设需求,提出标准化管理的思路与方法,从类别、业务和层级 3 个维度构建标准体系的总体框架,并明确标准体系建设的重点内容、关键路径和实施方向。未来,将进一步细化子体系与标准目录,推动标准体系的动态调整和广泛应用,强化标准体系对智慧中药房建设的引领作用,为医疗服务高质量发展提供创新性解决方案。

作者贡献: 袁良志负责标准体系框架构建、论文撰写;肖勇负责标准体系框架设计;常凯负责标准体系框架设计与构建;邓文萍负责研究设计;马红敏负责论文撰写与修订。

利益声明: 所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- 智慧中药房建设基本要求: DB37/T 4657—2023 [S/OL]. [2024 - 05 - 23]. <http://wsjkw.shandong.gov.cn/ztlz/rdzt/pfzc/xxjl/202401/P020240109607872590477.pdf>.
- 代云飞,毕永东,罗凯,等. 医院药房信息化发展中用药管控与服务体系建设 [J]. 医学信息学杂志, 2022, 43 (8): 85 - 89.
- 何畅,王子豪,李铜印. “互联网+医疗”背景下中医院门诊智慧药房建设探讨 [J]. 医学信息学杂志, 2019, 40 (8): 20 - 23.
- 黄永亮,吴萍,杨婷,等. 中药智慧药学服务的实践与技术分析 [J]. 医药导报, 2024, 43 (1): 59 - 63.
- JIE L, GOH W, JHANJHI N, et al. The smart medicine delivery using UAV for elderly center [J]. International journal of computer science and network security, 2023, 23 (1): 78.
- 刘炳新,戴黎蓉,司徒美霞,等. 智慧中药房在中医药服务中的应用 [J]. 中医药管理杂志, 2023, 31 (23): 82 - 84.
- 李华,郭慧琴,林朝阳,等. 医院智慧中药房系统的建设与实践 [J]. 中医药管理杂志, 2023, 31 (22): 61 - 63.
- 肖勇,沈绍武,常凯,等. 县域医共体共享中药房信息平台的建设现状 [J]. 中国药房, 2021, 32 (11): 1281 - 1286.
- 李坤,袁海玲,王皎,等. 医院感染性疾病门诊智慧药房的构建与应用 [J]. 中国药物与临床, 2023, 23 (5): 331 - 335.
- JIA M, LI W, YAN D. “Internet + Chinese medicine” — construction and application of smart pharmacy [C]. Chengdu: The 2023 4th International Symposium on Artificial Intelligence for Medicine Science, 2024.
- PIRES C, SOUSA M J. The role of community pharmacies in smart cities: a brief systematic review and a conceptual framework [C]. Singapore: International Conference on Information Technology and Applications, 2023.
- 欧阳百发,施宏彬,李慧. 智慧中药房质量管理体系模式的建立及实践 [J]. 中国医药导刊, 2022, 24 (10): 1016 - 1022.
- 徐惠芳,彭敏,黄倩,等. 基于问卷调查的“互联网+中药房”规范化建设标准体系构建思路探讨 [J]. 中国药房, 2021, 32 (12): 1520 - 1526.
- 施展,王燕平,史楠楠,等. 中医药标准化研究述评 [J]. 中华中医药杂志, 2023, 38 (1): 30 - 33.
- 舒亚玲,沈绍武,肖勇,等. 我国中医药信息标准化建设现状及其思考 [J]. 医学信息学杂志, 2018, 39 (7): 46 - 49, 65.