

# 团 体 标 准

T/CHAS 20-4-4—2023

## 医疗机构药事管理与药学服务

### 第 4-4 部分：药事管理 药房自动化与信息技术

Pharmacy administration and Pharmacy practice in Healthcare institutions ——

Part4-4: Pharmacy administration——Automation and information technology

2023-05-27 发布

2023-07-01 实施

中国医院协会发布



## 目 次

前言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语与定义.....	1
4 关键要素.....	2
5 要素规范.....	2
5.1 基本要求.....	2
5.1.1 管理组织.....	2
5.1.2 制度建设.....	2
5.1.3 人员要求.....	3
5.2 自动化硬件设备建设.....	3
5.2.1 盒装发药机.....	3
5.2.2 智能存储发药机.....	3
5.2.3 麻醉药品、第一类精神药品智能管理机.....	3
5.2.4 处方药品装载装置和分发装置及传输设备.....	4
5.2.5 智能药架.....	4
5.2.6 盒装药品自动复核设备.....	4
5.2.7 智能分配窗口排队叫号设备.....	4
5.2.8 单剂量片剂分包机.....	4
5.2.9 分包核对机.....	5
5.2.10 自动配液机器人.....	5
5.2.11 自动贴签机.....	5
5.2.12 自动分拣机.....	5
5.2.13 智能自助发药设备.....	5
5.2.14 智能配送机器人.....	6
5.2.15 智能二级库.....	6
5.2.16 智能药库.....	6
5.2.17 个人数码助理.....	6
5.2.18 智能物流传输系统.....	7
5.2.19 冷链智能管理系统.....	7
5.2.20 自动化设备数据可视化运行中心.....	7
5.3 智慧化信息平台建设.....	7
5.3.1 患者信息综合管理平台.....	7
5.3.2 药师信息综合管理平台.....	7
5.3.3 处方智能审核、点评系统.....	8
5.3.4 互联网处方和配送系统.....	8

5.3.5 药学大数据平台 .....	8
5.3.6 医院药事综合信息管理平台 .....	8
5.4 质量管理与持续改进 .....	9
5.4.1 质量控制 .....	9
5.4.2 信息安全保障体系 .....	9
5.4.3 持续改进 .....	9
参考文献 .....	10

## 前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第1部分 总则
- 第2部分 临床药学服务
- 第3部分 药学保障服务
- 第4部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务》第4部分：药事管理包括以下部分：

- 第4-1部分：药事管理 药事管理和药学部门体系
- 第4-2部分：药事管理 药品质量管理及控制
- 第4-3部分：药事管理 应急药事管理
- 第4-4部分：药事管理 药房自动化与信息技术
- 第4-5部分：药事管理 用药安全文化建设
- 第4-6部分：药事管理 药学研究
- 第4-7部分：药事管理 教育与教学
- 第4-8-1部分：药事管理 药学培训管理 临床药师学员培训
- 第4-8-2部分：药事管理 药学培训管理 临床药师师资培训
- 第4-8-3部分：药事管理 药学培训管理 医院药师规范化培训
- 第4-9部分：药事管理 处方点评
- 第4-10部分：药事管理 药品使用监测与评价
- 第4-11-1部分：药事管理 药品不良事件管理 药品不良反应管理
- 第4-11-2部分：药事管理 药品不良事件管理 用药差错管理
- 第4-11-3部分：药事管理 药品不良事件管理 药品质量问题处置
- 第4-12-1：药事管理 药品临床应用管理 特殊管理药品
- 第4-12-2：药事管理 药品临床应用管理 抗菌药物
- 第4-12-3：药事管理 药品临床应用管理 抗肿瘤药物
- 第4-12-4：药事管理 药品临床应用管理 中药注射剂
- 第4-12-5：药事管理 药品临床应用管理 生物制剂
- 第4-12-6：药事管理 药品临床应用管理 糖皮质激素

本标准是第4-4部分：药事管理 药房自动化与信息技术。

本标准按照GB/T 1.1—2020给出的规则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，苏州大学附属第一医院，北京积水潭医院，北京大学第三医院，首都医科大学宣武医院，浙江大学医学院附属第一医院，上海交通大学医学院附属新华医院，华中科技大学同济医学院附属同济医院，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院），广东省人民医院，南方医科大学顺德医院。

本标准主要起草人：甄健存，缪丽燕，程宗琦，张威，赵荣生，张兰，卢晓阳，张健，刘东，沈爱宗，赖伟华，何敬成，虞勋。



# 医疗机构药事管理与药学服务

## 第 4-4 部分：药事管理 药房自动化与信息技术

### 1 范围

本标准规范了医疗机构药学部门自动化、信息化技术的配置、应用和管理的基本要求，明确了医疗机构药事管理与药学服务相关的自动化硬件设备建设与智慧化信息平台建设及质量管理与持续改进各要素。

本标准适用于各级各类医疗机构药学部门自动化与信息技术的建设与管理。

### 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/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 50348-2018 安全防范工程技术标准

### 3 术语与定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 信息药师 information pharmacist

经过相关专业培训，掌握药学信息技术的专职人员，是具备医药学知识背景和医药信息处理的基本理论与实践技能，掌握扎实药学信息基础知识；以药学信息服务为核心，能运用现代信息技术对各类药学信息进行获取、加工、处理、开发和服务的复合型药学人才。

#### 3.2

##### 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。

#### 3.3

##### 智能用药指导 patient education by artificial intelligence (AI)

通过信息技术智能匹配，将患者所用药品的用法、用量及其注意事项通过文字、图像、视频等多媒

体形式告知患者或其照护者，指导患者正确使用药品。

## 4 关键要素

药房自动化与信息技术关键要素见图1

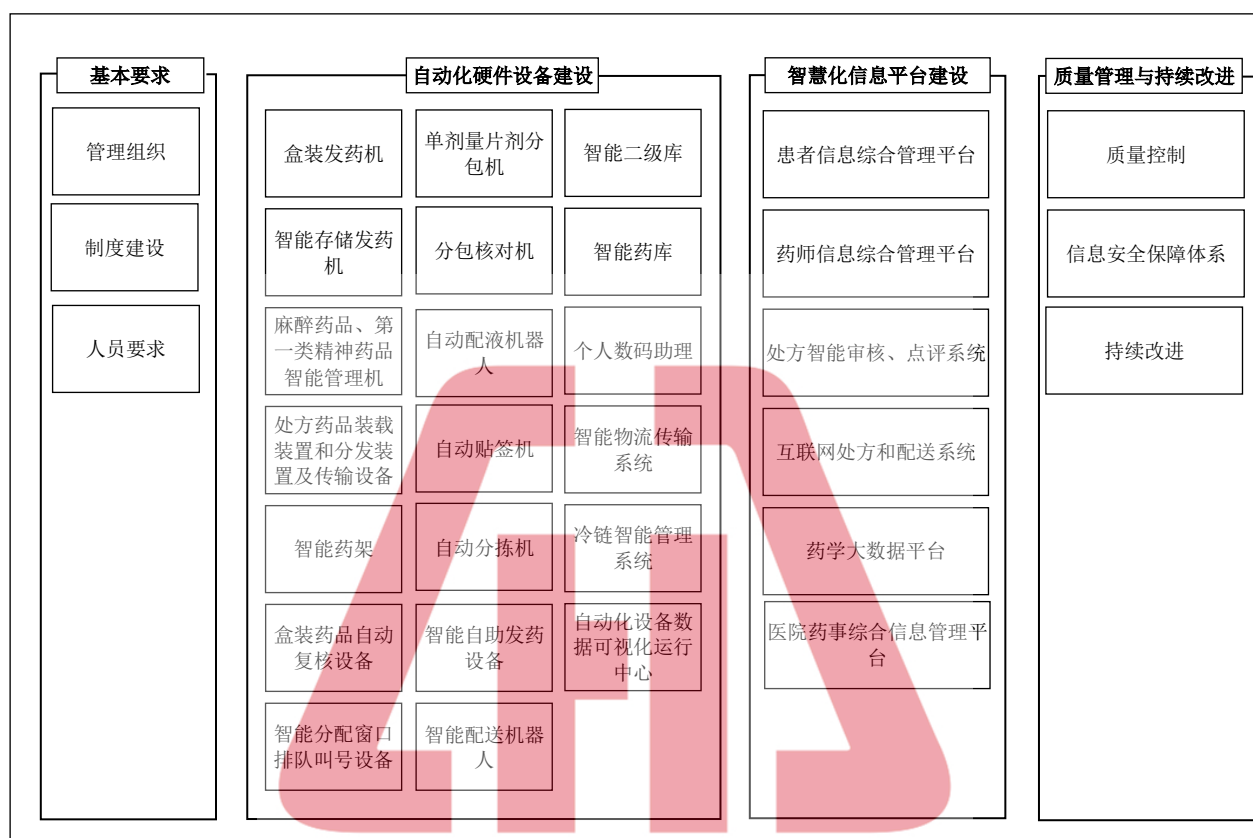


图1 药房自动化与信息技术关键要素

## 5 要素规范

### 5.1 基本要求

#### 5.1.1 管理组织

5.1.1.1 医疗机构药学部门在医院信息部门的指导下，参与药学部门自动化设备性能评估与调剂流程优化，实现医疗资源的高效利用和药学服务质量的稳步提升。参与设计、优化智慧化药学信息系统，包括但不限于患者信息综合管理平台，药师信息综合管理平台，处方智能审核、点评系统，互联网处方和配送系统，药学大数据平台，医院药事综合信息管理平台等软件系统平台。

5.1.1.2 医疗机构药学部门宜设立信息药师岗位，由信息药师主导负责并联合审方药师、临床药师、调剂药师团队进行药学信息与数据管理中心的日常工作及运行，同时协调信息部门、医务部门、医保部门处等技术及行政管理部门保证本中心的数据安全与决策落地及相关日常工作的正常开展。

#### 5.1.2 制度建设



- 5.1.2.1 医疗机构药学部门应完善本机构的自动化设备信息登记管理制度及相关软硬件维护保养制度，逐步提升使用效率，减少出错率与宕机率。
- 5.1.2.2 医疗机构药学部门应完善药学相关软件管理制度，强化使用人员的信息安全及保密意识，细化权限分配，通过标准化培训体系，保证软件合理安全使用。
- 5.1.2.3 医疗机构药学部门应完善药学数据管理制度，保证数据安全、准确地应用于药事管理、药学服务、药学科研等活动中。

### 5.1.3 人员要求

从事信息药师工作的药学人员应具备以下条件：

- a) 同时具备本科和主管药师及以上专业技术职务任职资格及 3 年以上药学部各部门轮岗经验；
- b) 宜具备软件工程、软件项目管理或数据分析等医药信息相关专业特长；
- c) 进入信息药师岗位后，每年宜参加与信息相关专业的继续教育学习。

## 5.2 自动化硬件设备建设

### 5.2.1 盒装发药机

5.2.1.1 盒装发药机应具备以下条件：

- a) 能实现从药品的快速补充、储存到按处方出药的高效管理；
- b) 具备系列标准或可调整药槽为盒装药的存储单元，结合精确的取药机构取出药品，同时配以智能机械手准确快速地装填药品；
- c) 支持自动化批量上药、发药、存储和盘点功能；
- d) 支持断网单机取药功能；
- e) 具备与医院 HIS 或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

5.2.1.2 盒装发药机宜具备以下功能：

- a) 支持条码扫描或图像识别等多种批量上药方式；
- b) 具备药品库存预警和批号、有效期管理功能；
- c) 支持药品自动传输到达不同发药窗口功能；
- d) 支持现调配和/或预调配等多种发药模式。

### 5.2.2 智能存储发药机(智能异形包装药品调配设备)

主要适用于非盒装药物的智能存取,包括西林瓶、安瓿、单剂量分装药袋及塑料瓶等药品分装形式。

- a) 应支持批量上药、发药、存储异形包装药品功能；
- b) 宜支持条码扫描或图像识别等多种批量上药方式；
- c) 宜具备药品库存预警和批号、有效期管理功能；
- d) 宜支持药品自动传输到达不同发药窗口功能；
- e) 应具备与医院 HIS 或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

### 5.2.3 麻醉药品、第一类精神药品智能管理机

符合麻醉药品、第一类精神药品专人负责、专柜加锁、专用账册、专用处方、专册登记管理流程，实现智能调剂和相关记录的智慧化管理。

- a) 应具备一定的防暴力破坏的功能；
- b) 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能；
- c) 应具备双人身份认证功能，认证技术包括但不限于密码、生物特征标识及电子认证（CA，

Certificate Authority) 等技术;

- d) 宜具备药品位置指引功能;
- e) 宜具备全天候摄像功能, 可根据客户要求时间备份数据;
- f) 应具备与医院 HIS 或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口;
- g) 宜具备医生处方签字留样电子版信息, 便于核对。

#### 5.2.4 处方药品装载装置和分发装置及传输设备

适用于发药窗口较多并且智能设备和窗口距离较远的情况, 主要减少工作人员转运药品强度, 提高调配药品的效率。

- a) 应支持处方药品的智能分拣传输至发药窗口;
- b) 应支持处方药品装载装置具备智能提示功能;
- c) 应支持处方药品装载装置自动分发功能, 并绑定调剂、窗口和患者信息功能, 可信息溯源;
- d) 宜支持空中或地面多种传输方式。

#### 5.2.5 智能药架

不宜采用大型智能化调剂设备的药房和药库, 可根据实际情况配备具备智能信息管理的药架。如需要调配单包装体积或者重量较大的药品也可选用智能药架。

- a) 应对在架药品有数量记录;
- b) 应可提示当前调配处方相关药品品规、货位及数量;
- c) 宜具备根据请领计划或退库单自动分配货位和库存录入功能;
- d) 宜在取药后自动扣减货位药品数量, 多取或少取药品有报警提示;
- e) 宜可对在架药品自动计数盘点和效期警示功能;
- f) 应具备与医院 HIS 或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

#### 5.2.6 盒装药品自动复核设备

为提升调配药品准确性, 可结合智能发药设备特点, 在调配药品和/或发药终端配置药品自动复核设备。

- a) 应具备通过条码或图像识别等方式对待发盒装药品与系统待发药数据进行比对并提示错误的药品品种、数量的功能;
- b) 宜具备记录药品复核情况, 支持数据分析功能;
- c) 宜具备与医院 HIS 或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

#### 5.2.7 智能分配窗口排队叫号设备

对具有预调配模式门诊药房, 为减少药品在发药区域滞留时间, 提高药品调配效率, 建议在侯药区设置排队叫号设备。

- a) 应支持根据各发药窗口实时排队人数、取药品种智能分配患者至最佳取药窗口功能;
- b) 应支持语音或者屏幕显示功能提醒患者至窗口取药; 如屏幕显示患者姓名, 第二个字宜采用“\*”表示;
- c) 宜支持可通过移动设备查询排队人数、提示取药信息。

#### 5.2.8 单剂量片剂分包机

实现药品单剂量二次分装, 可适用于住院药房或门急诊药房的单剂量药品调配, 严格控制设备工作环境的温湿度。

- a) 应按照医嘱或处方信息自动单剂量分包药品。在分包袋上打印医嘱信息，并印有条码或二维码，可供扫描确定服药时间及追溯发药过程；
- b) 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能；
- c) 宜支持盘存功能；
- d) 宜支持智能统计药品分包用量数据；
- e) 应具备与住院药房、门诊药房管理系统或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

### 5.2.9 分包核对机

以图像识别作为主要的核对手段，能大幅提升单剂量分包机分装药品的核对效率。

- a) 应具备通过图像识别等方式对待发分包完毕的药品与系统待发药数据进行比对并提示错误的药品品种、数量的功能；
- b) 宜具备数据统计分析能力，分析出错原因；
- c) 应具备与单剂量片剂分包机的信息管理系统或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

### 5.2.10 自动配液机器人

具备药品连续准确加药功能，提高加药效率。

- a) 应具备与静脉用药调配中心(PIVAS)管理系统或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口；
- b) 应具备药品（含输液）识别核对功能；
- c) 应具备按照医嘱调配准确剂量输液功能；
- d) 应具备配液环境调节功能，符合输液调配洁净度要求。

### 5.2.11 自动贴签机

具备准确接收医嘱并生成、打印、自动粘贴输液标签的功能。

- a) 宜具备输液识别、核对、纠错功能；
- b) 宜具备数据统计分析能力，分析贴签效率及出错原因；
- c) 应具备与 PIVAS 管理系统或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

### 5.2.12 自动分拣机

主要适用于成品输液在转运至各病区之前进行按区分拣。

- a) 应具备通过条码扫描或图像识别等方式对已贴签输液与系统数据进行比对，并自动分拨到对应病区转运箱的功能；
- b) 宜具备自动提示各病区转运箱已收/待收输液袋数；
- c) 宜具备数据统计分析能力，分析分拣效率及出错原因；
- d) 应具备与 PIVAS 管理系统或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

### 5.2.13 智能自助发药设备

在满足相关法律法规框架下，实现无人值守自助式取药或购药。

- a) 应具备获取审方系统审核结果接口，接收合格处方。可由患者自助操作，调配过程具备智能视觉采集调剂药品数据与标准药品数据并自动对比、判断和反馈调剂结果功能；
- b) 应具备智能管理药品库存、有效期和批号等信息的功能；
- c) 应具备人机交互用药指导功能，医嘱信息自动打印功能；
- d) 宜支持用量预测和自动请领功能；
- e) 宜支持多种支付功能；

- f) 宜具备自动智能消毒功能;
- g) 宜支持互联网处方相关数据交互;
- h) 应具备与医院 HIS 或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

#### 5.2.14 智能配送机器人

是实现药品在院内智能配送的一种智能终端设备, 装载量自由度较高, 但对空间和场地有一定限制。

- a) 应具有规划路径、自主导航、定位的能力, 多种身份识别模式;
- b) 应具有智能认址、自主避障、自动判断先后次序排队乘梯;
- c) 应实现智能梯控、门控, 可自主上下电梯, 具有自动避障功能、自主调度功能;
- d) 应具备与充电桩自主通信功能, 自动充电;
- e) 应有中心控制区, 对机器人运行速度、位置、故障等状态远程监控;
- f) 宜车厢可分离, 自动装卸, 一次配送一个或多个点位;
- g) 宜具备自动消毒灭菌的功能;
- h) 宜具备人机交互功能。

#### 5.2.15 智能二级库

采用集约化自动药品存储模式, 有效利用二级库空间, 同时实现智能化管理。

- a) 应支持集成式、模块化、多出药口机械手存取的结构;
- b) 应实现药品批号、有效期和库存智能化管理;
- c) 宜支持智能分析药品用量数据, 对接上下游库存与阶段用量, 实现药品智能请领;
- d) 应具备与医院 HIS 或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

#### 5.2.16 智能药库

以物联网为基础, 利用包括但不限于蓝牙、射频识别 (RFID)、无线网络通信技术 (WIFI)、条码等技术手段, 将物流与数据流对接, 达成院内业务系统与供应商、地区药品集采平台的数据互通, 实现药品精细化管理。并建立反馈追溯和评估信息化管理平台, 有效提升药品管理效率, 同时为管理部门提供决策支持。

- a) 宜具备与采购平台和二级库数据联通, 药品采购智能报量的功能;
- b) 应具备基于自动识别技术的验收功能;
- c) 宜具备智能按批号分配货位功能, 具备批号与效期追溯功能;
- d) 应具备根据请领单自动生成可发药清单, 并按最优发药路径排序;
- e) 宜具备智能化辅助盘点功能;
- f) 应具备智能温湿度监控管理功能; 宜具备温湿度自动调控功能;
- g) 应具备冷链药品全流程管理功能;
- h) 宜具备院内药品物流管理功能;
- i) 应具备与供应商、地区药品集采平台、医院 HIS 或医院集成平台之间较为完备的数据交互接口。

#### 5.2.17 个人数码助理 (PDA 扫描系统)

5.2.17.1 药师利用个人数码助理 (Personal Digital Assistant, PDA) 结合条码扫描, 可嵌入如药品收发、输液调配进程确认、审核用药医嘱等药学业务流程, 实现人机结合的功能。

5.2.17.2 PDA 应轻便、小巧、可移动性强, 应具有 WIFI、红外和蓝牙功能, 以保证无线传输的便利

性。

### 5.2.18 智能物流运输系统

以智能控制为基础，实现药品在医院内部的高效安全转运。可根据不同的需求以及空间条件选择中型厢式物流、轨道小车物流、气动物流和物流机器人等。

- a) 应具备由药品发出点到接收点的联通控制系统；
- b) 应具备符合医院内部药品传输负载要求的高效运输体系；
- c) 应具备中央监控系统，实现每个物流点实时管理；
- d) 宜具备自动故障报警功能。

### 5.2.19 冷链智能管理系统

实现院内冷链药品全程、实时的全面监控，远程报警以及数据记录和查询功能。

- a) 应满足冷藏药品智能存取的温湿度要求，满足《药品经营质量管理规范》管理要求；
- b) 宜具备药品库存预警和有效期、批号管理功能；
- c) 宜具备智能监控、记录、分析温湿度和预警，智能调节温湿度功能；
- d) 移动监测模块宜具备信息绑定功能；
- e) 宜支持互联网医疗相关数据交互。

### 5.2.20 自动化设备数据可视化运行中心

为管理人员提供基于药品、患者、人员管理的有效信息，实现透明化与可视化管理，提升设备的运行效率。

- a) 应具备可展示不同部门、设备准实时可视化运行数据等功能；
- b) 宜具备自定义设计、调整可视化内容、布局等功能；
- c) 宜具备数据挖掘功能；
- d) 应具备与医院集成平台或所有自动化设备之间较为完备的数据交互接口。

## 5.3 智慧化信息平台建设

### 5.3.1 患者信息综合管理平台

基于患者为中心的多终端智能药学服务管理平台，实现患者的全程化闭环管理。

- a) 应具备患者端和药师端管理界面；
- b) 患者端应具备个人身份识别、信息绑定、录入、浏览、修改等功能；
- c) 患者端宜具备可实时获得药师端发起进行药学服务的请求及授权功能；
- d) 药师端应具备与医院 HIS 或医院集成平台之间的数据交互接口，在患者知情同意授权下获取患者基本信息、检验检查等信息的功能；
- e) 药师端宜具备与用药咨询、慢病管理等系统之间的数据交互接口，在患者知情同意授权下获取患者用药咨询、慢病用药情况的功能；
- f) 管理平台宜具备数据统计分析功能，可以展示系统内患者与药师药学服务统计数据；
- g) 平台宜对接区域内其他医疗机构患者就诊、检查、用药信息，实现患者健康档案汇总管理。

### 5.3.2 药师信息综合管理平台

药学部人员管理平台，涵盖个人基本信息、工作业绩、教学科研和绩效考核等。

- a) 应具备药师个人信息录入、维护界面；

- b) 应具备与医院 HIS 或医院集成平台之间的数据交互接口，获取药师日常工作数据；部分无法通过信息技术获取的数据，可通过人工补录，并具备提交上级管理人员审核功能；
- c) 宜具备与药学服务管理系统建立数据交互接口，获取药师药学服务工作数据；
- d) 宜具备根据科室考核原则及工作数据智能生成各项工作权重，对药师进行综合评价、绩效考核的功能。

### 5.3.3 处方智能审核、点评系统

为充分发挥药师在保障患者用药安全、有效、经济、适宜的责任，切实履行“药师是处方审核工作的第一责任人”职责，医疗机构有必要配备处方（医嘱）智能审核点评系统。

- a) 应支持处方（医嘱）的合法性、规范性及适宜性审核；
- b) 应支持审方规则自主级别调整功能、新增药品自主维护绑定功能；
- c) 宜支持自定义审方规则、关联处方提示等功能；
- d) 宜支持智能用药指导功能；
- e) 宜支持医嘱相关患者的电子病历信息调阅；
- f) 宜支持通过分析历史审核结果数据，智能分析给出是否通过建议的功能；
- g) 应支持对处方样本数据的自定义抽取；
- h) 应支持对抽取的处方数据进行在线点评，同时支持人工与自动的方式，点评规则满足药事管理各项要求；
- i) 应支持处方点评结果的分级、分权限数据查询、统计、分析等功能；
- j) 宜支持点评结果分级审核，数据可选择发布至医师端，形成反馈闭环。

### 5.3.4 互联网处方和配送系统

在“互联网+医疗健康”背景下，医疗机构宜建立处方流转信息平台、云药房平台及涵盖社会药店、社区卫生服务中心等配送系统在内的新型信息化处方流转与医药流通多终端智能平台。

- a) 应支持患者在线问诊需求，医师线上问诊、开具适宜处方药品功能；
- b) 应支持药师在线审方、合理用药评估、在线用药指导、慢病管理等功能；
- c) 宜支持患者的智能用药指导功能；
- d) 宜支持患者的历史就诊信息调取查阅功能；
- e) 宜支持药品院内或院外的物流配送管理，物流过程双方都可监控可追溯。

### 5.3.5 药学大数据平台

围绕药品相关的流通、诊疗全流程及相关检验检查指标的大数据集合。

- a) 应在卫生信息标准基础上制定统一信息资源管理规范，结合药学管理及相关标准，建立药学数据通用模型，整合所有药学相关业务系统数据，构建集成式一体化数据库，并可以特定主键对数据进行关联匹配；
- b) 应建立信息资源交换管理标准，在业务可行的基础上，实现数据共享；
- c) 宜建立关键指标提取分析体系，实现监测管理、数据预警等功能；
- d) 宜建立可视化数据动态展示、探索式挖掘分析系统，实现数据驱动式管理；
- e) 宜建立大数据科研平台，结合人工智能等新兴技术，结合临床需求，探索建立各类实用预测模型。

### 5.3.6 医院药事综合信息管理平台

基于医疗机构一体化大数据平台，整合各部门系统间的数据资源，结合国家、省、市各级质控指标，利用数据挖掘等人工智能等技术手段，对药学部各部门日常运行数据进行不同维度的准实时统计分析，通过系统展示各节点关键指数，确立相关指标的主要影响因素，实现药事管理精准化、智慧化、可视化，并为医疗机构药事管理提供决策支持。

## 5.4 质量管理与持续改进

### 5.4.1 质量控制

自动化设备与信息管理系统将根据医疗机构管理的需要和新技术的发展，不断创新完善和发展。建立自动化设备管理台账和质量控制管理制度，开展包括故障维修、资产管理、日常保养、效益分析和应急管理预案等工作。对智能设备供应商配备的维修人员应强化安全管理，落实维修前、维修中和维修后的数据和设备的各项安全措施。医疗机构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等继续教育活动，鼓励信息药师参与医院药事管理流程及本机构国家药事质控指标优化方案的制定与实施。

### 5.4.2 信息安全保障体系

在涉及相关信息系统的整个生命周期中，通过对系统的风险分析，制定并执行相应的安全保障策略，从技术、管理和人员等方面提出安全保障要求，确保信息系统的保密性、完整性和可用性，降低安全风险到可接受的程度，从而保障药学相关业务顺利实施。

- a) 安全防范系统应满足符合 GB 50348-2018 和 GB/T 31458-2015 要求；
- b) 网络安全等级应满足 GB/T 22239-2019 标准二级及以上要求；
- c) 服务器应配备病毒查杀、防火墙、安全网闸等防护系统；
- d) 服务器/云服务器所在机房应具备数据异地灾备体系；
- e) 宜通过区块链、数据加密技术等方式对隐私数据进行保护；
- f) 应建立人员信息安全意识培训体系，定期组织人员开展信息安全培训、巡查及应急演练工作；
- g) 应提供药学数据安全审计和数据日志功能，实现数据统计行为监控和权限分配。

### 5.4.3 持续改进

药学部门应利用信息化手段，及时发现药事管理及药学服务中的漏洞与不足，记录并分析、整改、上报，切实落实改进方案，逐步推进医院药事管理与药学服务的智慧化转型。提高管理效率与服务满意度，切实保障患者用药安全、有效、经济和适宜。

## 参 考 文 献

- [1] GB 2887 计算机场地技术条件
- [2] GB 4943.1 信息技术设备安全 第1部分：通用要求应用指南
- [3] GB 9361 计算机场地安全要求
- [4] GB 50174-2017 数据中心设计规范
- [5] GB 50314-2015 智能建筑设计标准
- [6] GB/T36088-2018 冷链物流信息管理要求
- [7] WS/T 598.8-2018 卫生统计指标 第8部分：药品与卫生材料供应保障
- [8] WS 363.16-2011 卫生信息数据元目录 第16部分：药品、设备与材料
- [9] DB34（2021-2-25） 智慧药房建设指南
- [10] 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）
- [11] 县域医共体信息化建设指南（国卫办基层发〔2020〕12号）
- [12] 互联网医院管理办法(试行)（国卫办医发〔2018〕14号）
- [13] 麻醉药品和精神药品管理条例（国务院办公厅2005年第442号令）
- [14] 2020版药事管理专业医疗质量控制指标（国卫办医函〔2020〕654号）

