



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

中药饮片自动调剂系统技术规范

Specification for automatic dispensing system of chinese herbal pieces

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2023 年 6 月)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 要求 1

 4.1 材料 1

 4.2 表面质量 2

 4.3 性能 2

 4.4 调剂精度 2

 4.5 电气安全 3

 4.6 信息管理系统 3

5 试验方法 3

 5.1 并行调剂处方数目试验 3

 5.2 自动调剂工位调剂单味饮片重量误差 3

 5.3 单剂中药饮片调剂重量误差试验 4

 5.4 总剂中药饮片调剂重量误差试验 4

 5.5 信息管理系统试验 5

前 言

本文件按照GB/T 1.1—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。

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这些专利的责任。

本文件由全国制药装备标准化技术委员会（SAC/TC 356）提出并归口。

本文件起草单位：浙江厚达智能科技股份有限公司、北京东华原医疗设备有限责任公司、北京和利康源医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：蔡永潮、李昆、万容春、袁长工、南原、袁铭鸿、虞日跃、宋维军。

中药饮片自动调剂系统技术规范

1 范围

本文件规定了中药饮片自动调剂系统的要求和试验方法。
本文件适用于中药饮片的自动调剂系统（以下简称调剂系统）。

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 3768 声学 声压法测定噪声源功率和声能量级 采用反射面上方包络测量面的简易法（1）

GB/T 31774 中药编码规则及编码

GB/T 36035 制药机械电气安全通用要求

中华人民共和国药典（2020年版 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

中药饮片自动调剂系统 automatic dispensing system of chinese herbal pieces

通过软件控制和硬件设备，实现中药饮片接方、审方、调剂、调剂复核的系统。

3.2

载具 vehicle

在调剂系统中，用于装载中药饮片进行运输的载体工具。

3.3

药斗 chinese herbal bucket

在调剂设备中装载存放饮片的载体设备。

4 要求

4.1 材料

查验材料质量证明资料，当不能证明材质时，按其相应材料的试验方法进行检验，凡与饮片或有要求的工艺介质直接接触的零部件材质均应无毒、耐腐蚀、不脱落，不与中药饮片或有要求的工艺介质发生化学反应或吸附，或向中药饮片中释放物质。

4.2 表面质量

- 4.2.1 目测调剂系统的设备外表面应光滑、平整，涂镀的表面其涂覆层应密实、不脱落。
- 4.2.2 用表面粗糙度仪检测调剂系统与中药饮片直接接触的金属零部件，其表面粗糙度 Ra 值应不大于 0.8 μm，目测应无清洁盲区。
- 4.2.3 目测仪表和操作件的标识应清晰。

4.3 性能

- 4.3.1 连续空载运行 1h，观察调剂系统的运行应平稳，应无卡滞、阻塞和异常声响。
- 4.3.2 运行过程中按 GB/T 3768 的规定测试，调剂系统负载噪声应不大于 75dB（A）。
- 4.3.3 调剂系统的气体管路通入压缩空气后，在气体管路的连接处涂抹皂液，目测应无气泡产生。
- 4.3.4 模拟以下故障情况，查验调剂系统当出现下列故障时应报警、显示和数据记录：
 - a) 任意设备按下急停开关；
 - b) 任意设备等待或运行超时；
 - a) 任意设备信息校验异常。
- 4.3.5 查验调剂系统的危险区应设置安全警示标识、防护罩、防护栏。
- 4.3.6 处方确定后，开启调剂系统进行调剂，调剂完毕后中药饮片存放在盒（箱）内，目测查验盒（箱）内调剂品种的正确率应为 100%。
- 4.3.7 在调剂过程中，人为制造中药饮片调剂误差超差异常，目测查验调剂系统应能回收或异常排出所调中药饮片。
- 4.3.8 按照 5.1 给出的方法进行试验，调剂系统可以并行处理处方数量应不少于 5 个。
- 4.3.9 查验确认调剂系统应能记录调剂过程和工艺参数，包括处方信息、调剂饮片落入载具内的影像、饮片名称、批号、时间、调剂重量等。
- 4.3.10 查验确认调剂系统应采取措施控制污染，中药饮片存储和调剂过程应避免交叉污染、混淆、差错。
- 4.3.11 将调剂系统中某一药斗的饮片清空，调剂系统应具备缺料提醒功能，并查阅系统是否记录清斗养护信息。
- 4.3.12 随机抽取 32 个载具和 32 个药斗，查验确认调剂系统中的载具和药斗应具备信息载体，使用识别工具对信息载体进行识别，查验确认信息载体可被 100%正确识别。
- 4.3.13 查验确认调剂系统应能记录复核过程，包括中药饮片名称、批号、时间、复核人员等。
- 4.3.14 查验确认调剂系统应具备查看处方信息及调剂信息的功能。

4.4 调剂精度

- 4.4.1 按照 5.2 给出的方法进行试验，调剂系统内每个自动调剂工位调剂单味饮片重量误差应符合表 1 的规定。

表 1 自动调剂工位调剂单味饮片重量误差

调剂单味中药饮片的重量 g	调剂单味中药饮片的重量误差	
	误差百分比 %	误差量 g
<42	—	±2
≥42	±5	—

- 4.4.2 按照 5.3 给出的方法进行试验，调剂系统调剂单剂中药饮片重量误差应在 ±5%以内。
- 4.4.3 按照 5.4 给出的方法进行试验，调剂系统调剂总剂中药饮片重量误差应在 ±2%以内。

4.5 电气安全

应符合GB/T 36035中的有关规定。

4.6 信息管理系统

- 4.6.1 按 5.5.2 查验，信息管理系统的进入和使用应通过授权验证，并能设置、取消以及变更授权，对未经授权的人员试图访问系统的行为应能记录。
- 4.6.2 按 5.5.3 查验，信息管理系统在处方信息录入过程中应记录录入人员身份信息、录入时间，应由不同的操作人员进行处方信息审核，并记录审核人员身份信息、审核时间。
- 4.6.3 按 5.5.4 查验，信息管理系统在中药饮片调剂信息录入过程中应记录录入人员身份信息、录入时间，中药饮片调剂由设备完成录入的应记录作业设备编号、作业时间，调剂完成后应由不同的操作人员进行调剂信息复核，并记录复核人员身份信息、复核时间。
- 4.6.4 查验信息管理系统应具备接收电子/手工处方功能，应对处方中的“十八反”、“十九畏”、妊娠禁忌及超过常用剂量饮片有自动识别能力，并作出提示；应具备历史处方查询功能和处方审核确认功能，审核不通过的处方应退回原医疗机构或处方医师，并记录。
- 4.6.5 调剂完成时，查验数据库，信息管理系统应能记录处方接收、审方、调剂、复核及包装等过程数据。
- 4.6.6 查验确认中药饮片的信息数据编码应符合 GB/T 31774 中的编码规范，信息管理系统对不符合规范的外部数据应进行转码。
- 4.6.7 查验确认，信息管理系统应具备识别药斗及载具信息的功能。
- 4.6.8 查验确认信息管理系统与现场设备、内/外部软件之间的数据通信功能是否符合设计要求，信息管理系统应具备数据接口。
- 4.6.9 按 5.5.5 查验，信息管理系统应具备调度控制设备和监控设备运行工况的功能。

5 试验方法

5.1 并行调剂处方数目试验

根据调剂机上的斗谱，编制5个不同测试处方，将测试处方同时下发给调剂系统，目测调剂系统是否同时调剂多处方。

5.2 自动调剂工位调剂单味饮片重量误差试验

5.2.1 试验条件

试验条件如下：

- 试验物料：薏苡仁，符合《中华人民共和国药典》（2020 年版 一部）的规定；
- 称重器具：精度不低于 0.1g 的电子天平。

5.2.2 试验程序

设定调剂系统中所有自动调剂工位均称取 m_0 克薏苡仁，当 $m_0 < 42\text{g}$ 时，按照公式（1）计算调剂单味中药饮片重量误差，当 $m_0 \geq 42\text{g}$ 时，按照公式（2）计算调剂单味中药饮片重量误差：

$$\Delta m = m - m_0 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

Δm —调剂单味中药饮片的重量误差，单位为克（g）；

m —实际调剂单味中药饮片的重量，单位为克（g）；

m_0 —设定的调剂单味中药饮片的重量，单位为克（g）。

$$\Delta m = \frac{m - m_0}{m_0} \times 100\% \quad \text{..... (2)}$$

式中：

Δm —调剂单味中药饮片的重量误差，%；

m —实际调剂单味中药饮片的重量，单位为克（g）；

m_0 —设定的调剂单味中药饮片的重量，单位为克（g）。。

5.3 单剂中药饮片调剂重量误差试验

5.3.1 试验条件

试验条件如下：

c) 试验处方：根据调剂系统的斗谱选择 7 剂处方，单剂处方组成为：茯苓 20g、桂枝 15g、白术 18g、甘草 20g、薏苡仁 12g、益母草 20g、柴胡 20g、白芍 16g、黄芪 19g、牛膝 15g；

d) 试验物料：符合《中华人民共和国药典》（2020 年版 一部）的规定；

e) 称重器具：精度不低于 0.1g 的电子天平。

5.3.2 试验程序

开启下发调剂任务，对方处方中的中药饮片进行逐剂调剂，使用电子天平对调剂完成的单剂中药饮片进行称重为 M_i ，按照公式（3）计算单剂中药饮片调剂重量误差：

$$\Delta M_i = \frac{M_i - M_0}{M_0} \times 100\% \quad \text{..... (3)}$$

式中：

ΔM_i —单剂中药饮片重量误差，%；

M_i —单剂中药饮片实际调剂重量，单位为克（g）；

M_0 —处方单剂中药饮片标准总重量，单位为克（g）；

i —处方单剂的编号（1~7）。

5.4 总剂中药饮片调剂重量误差试验

5.4.1 试验条件

试验条件如下：

a) 试验处方：根据调剂系统的斗谱选择 7 剂处方，总剂处方组成为：茯苓 140g、桂枝 105g、白术 126g、甘草 140g、薏苡仁 84g、益母草 140g、柴胡 140g、白芍 112g、黄芪 133g、牛膝 105g；

b) 试验物料：符合《中华人民共和国药典》（2020 年版 一部）的规定；

c) 称重器具：精度不低于 0.1g 的电子天平。

5.4.2 试验程序

开启下发调剂任务，对方处方中的中药饮片进行总剂调剂，使用电子天平对调剂完成的中药饮片的总剂量进行称重为 M_b ，按照公式（4）计算总剂中药饮片的调剂重量误差：

$$\Delta M = \frac{M_b - M_a}{M_a} \times 100\% \quad \text{..... (4)}$$

式中：

ΔM —总剂量中药饮片重量误差，%；

M_b —总剂中药饮片实际调剂重量，单位为克（g）；

M_a —处方总剂中药饮片标准重量，单位为克（g）。

5.5 信息管理系统试验

5.5.1 试验条件如下：

- a) 部署完整的测试环境；
- b) 进入系统的不同角色的测试用户；
- c) 数据库查询用户。

5.5.2 访问权限按如下步骤进行试验：

- a) 未经登录时，访问信息管理系统，查看能否进入系统并使用，数据库有无本次访问记录；
- b) 进入信息管理系统登录界面，输入数据库中不存在的用户名密码，查看能否正常登录；
- c) 进入信息管理系统登录界面，输入数据库中存在的用户名密码，查看能否正常登录使用；
- d) 进入计算机化权限设置界面，对用户权限进行设置、取消、变更操作，并查验结果。

5.5.3 处方信息录入、审核按如下步骤进行试验：

- a) 使用处方录入用户进入信息管理系统处方录入界面，录入处方信息并保存，当前用户进入处方审核界面审核本次录入处方，查看能否进入处方审核界面；
- b) 使用处方审核用户进入信息管理系统处方审核界面审核本次录入处方，查看能否完成审核；
- c) 查验数据库是否存在本次处方录入、处方审核信息，处方录入、处方审核信息中是否正确记录了录入用户信息、审核用户信息。

5.5.4 调剂信息按如下步骤进行试验：

- a) 使用调剂用户进入信息管理系统调剂界面，录入调剂信息并保存，查看当前用户是否能进行调剂复核工作；
- b) 使用调剂复核用户进入计算机系统查看能否完成调剂复核工作；
- c) 查验数据库是否存在本次调剂录入、调剂复核记录，调剂录入、调剂复核信息中是否正确记录调剂用户信息、调剂复核用户信息、作业设备编号和作业时间。

5.5.5 设备控制和监控按如下步骤进行试验：

- a) 在信息管理系统中设定设备运行状况；
- b) 查验设备的实际运行状况与设定的运行状况是否一致；
- c) 使用信息管理系统查看设备运行工况；
- d) 查验设备实际工况与信息管理系统监控的运行工况信息是否一致。