

ICS 35.240.80

团 体 标 准

T/CIATCM 025—2019

全国团体标准信息平台

中药煎药管理与质量控制体系建设指南

Guidelines on construction of the quality management and control system for
decocting Chinese medicine

全国团体标准信息平台

2019 - 03 - 20 发布

2019 - 05 - 01 实施

中国中医药信息学会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 总则	3
5.1 建设目标	3
5.2 基本原则	3
5.3 总体框架	3
5.4 技术架构	3
5.5 基本要求	4
6 基本功能	5
6.1 系统管理	5
6.2 中药储存管理	6
6.3 中药调剂管理	7
6.4 中药煎药管理	7
6.5 发药与配送管理	8
6.6 质量控制管理	9
6.7 溯源管理	9
7 接口管理	10
7.1 煎药机与包装机的接口	10
7.2 HIS 或中医药服务机构管理系统接口	10
7.3 物流接口	11
8 数据库建设	11
8.1 基础信息库	11
8.2 处方信息库	12
8.3 中药储存信息库	12
8.4 对账信息库	13
8.5 物流信息库	13
8.6 通讯命令库	13
9 IT 基础设施	13
9.1 概述	13
9.2 基础软件	13
9.3 服务器与存储	14

9.4 网络	14
10 安全规范	15
10.1 安全设计原则	15
10.2 总体框架	16
10.3 技术要素	16
11 性能要求	18
11.1 响应时间	18
11.2 故障时间	18
11.3 网络性能	19
11.4 灾害与应急	19
12 实施管理	19
12.1 管理原则	19
12.2 计划与进度	19
12.3 质量管理	20
12.4 文档交付	20
12.5 项目验收	20
13 运行维护	20
13.1 管理原则	20
13.2 运维管理模式	20
13.3 运维组织建设	20
附录A(规范性附录) 系统总体框架与技术框架图	22
附录B(规范性附录) 业务活动图	23
图A.1 系统总体框架	22
图A.2 技术架构	22
图B.1 系统管理业务活动	23
图B.2 中药仓储管理业务活动	23
图B.3 中药调剂管理业务活动	24
图B.4 中药煎药管理业务活动	24
图B.5 发药与配送管理业务活动	24
图B.6 质量控制管理业务活动	25
图B.7 溯源管理业务活动	25

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由国家中医药管理局提出。

本标准由中国中医药信息学会归口。

本标准起草单位：湖南中医药大学第一附属医院、北京东华原医疗设备有限责任公司、天津三延精密机械有限公司、苏州信亨自动化科技有限公司、绵阳市中医医院等。

本标准主要起草人：欧阳荣、廖建萍、胡铁骊、周博翔、姜黎滨、曹臣、胡斌强、路海英、胡宏、许怀南、任卫琼、李珊、沈其霖、王小琼、于浩、胡智勇、陈南、龙智勇等。

中国中医药信息学会
团体标准
全国团体标准信息平台

中药煎药管理与质量控制系统建设指南

1 范围

本标准给出了中药煎药管理与质量控制系统整体架构、技术和功能指导意见，描述了系统主要服务规范、IT基础设施规范及安全规范，提出了系统性能相关信息，对中药煎药管理与质量控制系统开展测试、验收和评价工作提供指导。

本标准适用于中医药服务机构中药煎药管理与质量控制系统的规划、设计、开发、部署和应用；系统建设单位可依据本标准对开发商提出建设要求。

2 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，仅所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/T 20988-2007 信息安全技术 信息系统灾难恢复规范
- GB/T 22239-2008 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求
- GB/T 30219-2013 中药煎药机
- GB/T 31774-2015 中药编码规则及编码
- GB/T 32400-2015 信息技术 云计算 概览与词汇
- WS 363-2011 卫生信息数据元目录
- WS 364-2011 卫生信息数据元值域代码
- WS 445-2014 电子病历基本数据库
- WS/T 447-2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范
- ZGZYXH/T 37-2015 中药机器煎药规范
- 医疗机构中药煎药室管理规范 卫生部 国家中医药管理局 2009年
- 中医医院信息系统基本功能规范 国家中医药管理局 2011年
- 中医医院信息化建设基本规范 国家中医药管理局 2011年

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

中药煎药管理 management for decocting Chinese medicine

组织并利用各个要素，借助管理手段完成以中药饮片为原料，按适宜的火力用水煎煮，制成中药汤剂的过程。

3.2

质量控制 quality control

为达到质量要求所采取的作业技术和活动。

3.3

中药煎药管理与质量控制系统 quality management and control system for decocting Chinese

medicine

指对中药的煎制过程进行信息化管理和质量控制的系统，主要包括中药煎药过程数据采集、处理、存储、传输及交换、分析与利用的基本功能，实现中药调剂、传输、泡药、煎药、包装、配送等全过程的信息化管理。

3.4

响应时间 response time

指应用系统从接收用户请求开始到计算结果呈现给用户的整个过程花费的时间长度。

3.5

信息安全 information security

信息的保密性、完整性和可用性。

[GB/T 32400-2015, 定义3.1.3]

4 缩略语

AH: 认证头 (Authentication Header)

BPM: 业务流程管理 (Business Process Management)

B/S: 浏览器/服务器 (Browser/Server)

CPU: 中央处理器 (Central Processing Unit)

DMZ: 前置服务区 (Demilitarized Zone)

ESP: 封装安全负载 (Encapsulating Security Payload)

FTP: 文件传输协议 (File Transfer Protocol)

GMP: 药品生产质量管理规范 (Good Manufacture Practice)

GRE: 通用路由封装 (Generic Routing Encapsulation)

GSP: 药品经营质量管理规范 (Good Supplying Practice)

HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)

HTTP: 超文本传输协议 (HyperText Transfer Protocol)

IP: 网际互联网协议 (Internet Protocol)

IT: 信息技术 (Information Technology)

I/O: 输入/输出接口 (Input/Output)

IPSec: 互联网协议安全 (Internet Protocol Security)

JSON: JavaScript 对象标记 (JavaScript Object Notation)

LAN: 局域网 (Local Area Network)

MAC: 物理地址 (Media Access Control)

MPLS: 多协议标签交换 (Multi-Protocol Label Switching)

MTBF: 平均无故障连续运行时间 (Mean Time Between Failures)

NAT: 网络地址转换 (Network Address Translation)

PAT: 端口地址转换 (Port Address Translation)

PKI: 公钥基础设施 (Public Key Infrastructure)

POE: 有源以太网 (Power Over Ethernet)

POP3: 邮局协议版本3 (Post Office Protocol - Version 3)

RFID: 射频识别 (Radio Frequency Identification)

RS232: 美国电子工业协会EIA (Electronic Industry Association) 制定的一种串行物理接口标准。
RS是英文“推荐标准”的缩写，232为标识号

SMTP: 简单邮件传输协议 (Simple Mail Transfer Protocol)
 SOA: 面向服务的体系结构 (Service-Oriented Architecture)
 SQL: 结构化查询语言 (Structured Query Language)
 SSL: 安全套接层 (Security Socket Layer)
 USB: 通用串行总线 (Universal Serial Bus)
 VPN: 虚拟专用网络 (Virtual Private Network)
 EML: 可扩展标记语言 (Extensible Markup Language)

5 总则

5.1 建设目标

以《中医医院信息化建设基本规范》和《中医医院信息系统基本功能规范》为指导,按照GMP、GSP和传统的中药汤剂煎煮要求,以《医疗机构中药煎药室管理规范》为依据,对煎药全过程进行信息化管理,通过信息化技术与手段,全程管控煎药过程,实现煎药流程监管,煎药设备监控,煎药工艺控制,药品追踪和质量追溯,达到煎药流程优化有效,质量控制可靠,数据完整,管理规范。

5.2 基本原则

中药煎药是中医药诊疗过程的重要环节,以开放性、标准化和精细化管理为设计理念,充分利用物联网、互联网等信息技术,立足长远需求,兼顾当前,为中药煎药服务机构系统建设提供指导,主要遵循以下基本原则:

- 实用性:根据中药煎药业务实际需求进行架构设计,以满足中药煎药业务需要为目的,并与中药业务进行良性互动,共同柔性发展;
- 可靠性:采用稳定、可靠、成熟的技术和符合标准的设备,保证系统长期稳定安全运行;
- 先进性:在实用可靠的前提下,尽可能采用国内外先进的信息技术和网络通讯技术;
- 可扩展性:充分考虑未来发展趋势,以发展眼光制定建设指南,既要支持现有信息系统,又要兼容未来系统的发展;
- 标准化:遵循现有卫生信息标准规范、网络通讯标准、信息安全标准和煎药设备标准等;
- 安全性:遵守国家信息安全的相关法律法规,结合自身系统的安全体系建设,充分保证系统、网络和数据的安全。

5.3 总体框架

本标准所指中药煎药管理与质量控制系统是建立在与HIS或其他中医药服务机构建立的信息系统互联互通基础之上的应用系统,系统总体框架见图A.1,主要包括基础设施、信息资源中心、与HIS(或其他中医药服务机构信息系统)互联互通、中药煎药管理业务应用、标准规范和信息安全。

5.4 技术架构

中药煎药管理与质量控制系统技术架构包括:基础设施层、数据采集交换层、数据存储服务层和应用服务层,各层由相关技术元素组成,为系统的信息采集、交换、处理、存储、利用以及业务流程整合和质量控制等功能提供了技术支持(见图A.2),具体如下:

- 应用服务层主要为中药煎药流程和质量控制提供丰富的服务功能,包括接方、审方、调配、复核、浸泡、煎药、包装、发药管理及系统管理、查询与统计等,并对中药煎药过程进行质量控制。

- 数据存储服务层为中药煎药管理与质量控制系统的提供数据存储服务,并通过各种机制保证数据本身的安全,包括基础信息库、处方信息库、中药储存信息库等数据库技术,同时提供数据备份、恢复和容灾等关键技术。
- 数据采集交换层实现中药煎药管理与质量控制系统与 HIS、煎药机、包装机、物流第三方平台等系统之间的数据交换,实现数据的共享。
- 基础设施层为中药煎药管理与质量控制系统的提供基础运行环境和基础部件,包括主机系统、操作系统、存储系统、数据库系统、网络系统(包括互联网、有线网、无线网)、煎药机、包装机及 RFID 设备、自动传送系统(可选)等。
- 系统安全为整个中药煎药管理与质量控制系统的安全保障提供必要的技术手段和技术保障。
- 系统管理提供了一系列手段和工具帮助系统管理和维护人员对系统进行有效的日程管理和维护,涉及配置管理、网络管理、主机管理、存储管理和数据质量管理等方面的内容。

5.5 基本要求

5.5.1 软件架构

- 本系统软件架构基于面向服务架构的思想来构建,结合 Web Service、JSON 等技术,实现应用整合、系统间的数据交换,采用 B/S 结构模式,根据应用环境的不同,以网络最优方案进行系统部署。
- 符合已有的标准框架协议,采用业界协议;采用开放式标准设计,能够兼容其他中医药服务机构建立的信息系统和煎药设备,满足今后的发展,为未来业务扩展留有充分的扩充余地。
- 凡与 SOA 重用性密切相关的组件,如服务接口,采用成熟的技术标准规范;对还没有最后定案的事实标准或规范,作为可选技术参考使用。
- 系统具有消息路由功能,可以具有业务流程管理(BPM)、支持中药煎药业务流程编排和人工参与的工作流。

5.5.2 软件技术

- 系统支持中药煎药业务服务相关的业务操作,具有支持业务流程编排的功能。
- 系统支持与 HIS(或其他中医药服务机构建立的信息系统)的信息共享和交互,具有中医药信息和资料查阅功能。
- 系统提供管理工具,能够管理中药煎药业务系统集成节点,监控整个中药煎药业务开展情况。
- 系统支持用户授权及认证,支持数据防篡改及隐私数据保密,支持业务流程的追踪与审计、系统日志的记录与查看,支持消息可靠性传递及消息追踪等;系统具有很好的备份功能,满足高可靠性需求。
- 单点登录:提供对各种应用系统和数据的安全集成,用户只需登录一次就可以访问其它应用系统和数据库。
- 提供二次开发环境,提供基础公共业务组件的封装。
- 交互信息:支持 WS 363-2011、WS 364-2011 等国家颁布的相关卫生数据标准,参考国际卫生行业相关数据标准。
- 集成能力:为了最大限度地复用现有应用系统的业务功能,在选择 SOA 技术标准规范时,需考虑现有业务功能封装对技术标准规范的支持能力,具体要求包括:以 Web Service 技术作为 SOA 服务开发技术的首选技术,并要求遵循 WS-I Basic Profile 1.0 的有关指引;系统支持主流的卫生信息交换国际标准和规范;基于 Web Service 服务的安全管理遵循 Web Service 服务规范中 WS-Security 规范,其他形式的服务也需提供安全保障。

5.5.3 系统标准化

- 系统遵循《中医医院信息化建设基本规范》。
- 系统遵循《基于电子病历的医院信息平台技术规范》WS/T 447-2014。
- 煎药设备符合《中药煎药机》GB/T 30219-2013。
- 网络层使用无线传输时应支持和兼容 2.4GHz 频段和 5GHz 频段。
- 系统使用的条码采用标准编码格式。
- 交互信息符合国家颁布的相关卫生数据标准。
- 交互信息参考国际卫生行业相关数据标准，可支持主流的卫生信息交换国际标准和规范。

5.5.4 系统功能

- 系统基础功能遵循《中医医院信息系统基本功能规范》。
- 满足与 HIS（或其他中医药服务机构建立的信息系统）实现数据共享的要求。
- 具有但不仅限于基本的系统管理、中药储存管理、中药调剂管理、中药煎药管理、发药与配送管理、质量控制管理、溯源管理、接口管理等功能。
- 具备回退处理机制。
- 配送管理等非煎药管理核心业务系统可采用第三方成熟平台，并与之对接。

5.5.5 安全管理

从管理制度、机构、人员、系统建设和运维管理等方面保证系统安全建设，主要包括：

- 安全管理制度满足 GB/T 22239-2008 中 7.2.1 的要求。
- 安全管理机构满足 GB/T 22239-2008 中 7.2.2 的要求。
- 人员安全管理满足 GB/T 22239-2008 中 7.2.3 的要求。
- 系统建设管理满足 GB/T 22239-2008 中 7.2.4 的要求。
- 系统运维管理满足 GB/T 22239-2008 中 7.2.5 的要求。

6 基本功能

6.1 系统管理

6.1.1 功能定义

系统管理是整个应用系统运行的基础，它为其他子系统提供相关基础数据，设定系统参数、初始化数据、权限管理和相关系统管理规则；包括实现用户、角色、权限、煎药设备信息、医院基本信息管理等。

6.1.2 适用范围

适用于系统初始设置、维护与管理服务。

6.1.3 业务活动

系统管理业务活动见图 B.1。

6.1.4 主要功能

- 员工管理：提供员工信息（包括姓名、年龄、性别、民族、电话、住址、籍贯、默认密码、所

属科室、角色、权限等)的增加、修改、删除、查询功能;支持登记员工年检记录;支持员工条码打印。

- 权限管理:提供对角色及角色拥有权限的增加、修改、删除、查询功能。
- 设备管理:提供设备信息(包括设备编号、类型、型号、MAC地址、空闲状态、启用状态、卫生状态、消毒状态、巡检员、巡检时间等)增加、修改、删除、查询功能;支持设备信息条码打印。
- 中药管理:支持中药基本信息(包括中药名称、编号、分类、规格、计价单位、批发价、零售价、默认进价、生产厂家、产地、助记符、别名等)的增加、修改、删除、查询;支持与医院(或中医药服务机构)药品信息进行匹配。
- 煎药室管理:提供煎药室基本信息(包括类型、名称、编号等)进行增加、修改、删除、查询功能;支持登记煎药室清洗、消毒记录。
- 物流管理:提供物流相关信息增加、修改、删除、查询功能;支持设置快递物流的管理。
- 患者管理:提供对患者(或收件人)信息进行增加、修改、查询功能。
- 机构管理:提供对医院(或中医药服务机构)信息的单位名称、简称、编号、联系人、电话、地址、价格类型、匹配类型等进行增加、修改、删除、查询操作功能。
- 控制管理:提供对医院预警信息开关、预警时间的设置功能;支持大屏显示开关设置;支持是否经过审核流程、是否经过调剂流程、是否经过复核流程的设置;支持强制浸泡开关、浸泡完成煎药机选择模式、PDA是否扫描设备条码等参数进行设置。
- 其他管理:提供打印模式(包括调剂单、调剂条码、包装条码、煎药单条码信息等)、条码打印、大屏显示、PDA拍照等设置管理功能。

6.2 中药储存管理

6.2.1 功能定义

中药储存管理功能是对中药饮片的进、销、存管理,主要功能包括入库和领药登记、调拨、盘存、调价、报损报溢管理以及信息查询和报表打印等。

6.2.2 适用范围

适用于药品库、药房对中药饮片进行储存管理。

6.2.3 业务活动

中药储存管理业务活动见图B.2。

6.2.4 主要功能

- 自动获取中药饮片基本信息;支持多个中药调剂室管理模式。
- 入库和领药管理:提供中药饮片入库和领药登记功能,包括调剂室名称、入库人(或领药人)、单据号、单据时间、库管员、送货单号、供货商、批号、入库数量或领药数量、进价、中药饮片信息等;支持退货功能;支持中药饮片批次和质量等次的管理。
- 调拨管理:提供中药调剂室之间的药品调拨功能。
- 盘存管理:提供中药饮片调剂室盘存功能;支持以实物数替换账存数并计算盈亏情况;提供盘存审核前多种辅助检查手段,如账物不符、漏盘等情况。
- 报损报溢管理:提供因中药饮片霉变、虫蛀等变质而进行的报损处理功能,支持对报损报溢信息的查询。

- 调价管理：提供对中药饮片进行价格调整功能，并按库存计算盈亏。
- 查询与统计：支持各类管理自定义项目进行查询与统计。

6.3 中药调剂管理

6.3.1 功能定义

中药调剂管理功能是对中药饮片处方的调剂过程（包括收方、审方、调配、复核、发药等）进行管理。

6.3.2 适用范围

适用于中药调剂管理服务。

6.3.3 业务活动

中药调剂管理业务活动见图B.3。

6.3.4 主要功能

- 处方接收管理：提供接收医院（或中医药服务机构）中药饮片处方信息管理的功能，支持第三方系统（包括 HIS 等）接口导入、手工录入或批量导入处方功能，接收信息包括医院名称、医院编号、委托单号、处方号、频次、剂数、煎药方案（含包装量、浸泡加水量、浸泡时间、一煎时间、二煎时间、压强模式、标签数量）、下单时间、取药时间、取药号、患者姓名、性别、年龄、手机号、地址、病区号、病床号、科室、诊断结果、医生、脚注、用法、用量、收件方、收件地址、联系电话、快递类型；药品基本信息包括：药品名称、药品编号、药品规格、单剂量、剂数、总剂量、脚注、说明等，提供中药饮片处方煎药方案信息接收处理功能，包括煎药次数（一煎或两煎）、煎药类型（解表型、普通型、滋补型、先煎型、后下型、先煎后下型）、压强模式（包括高压、常压）、加水量、加热时间、特殊煎煮方法（先煎文火加热时间、后下文火加热时间）等；支持对常用煎药方案建立模板，支持自定义模式。
- 审方管理：对系统接收的处方信息进行审查，检查处方中是否存在未匹配的药品；对处方的配伍禁忌、妊娠禁忌、病情禁忌、用法、用量等实施有效甄别，对存在问题的处方给出相关提示，并打印审核通过的处方和标签，并自动记录审方人员信息。
- 调配管理：提供中药饮片的调配管理功能，支持对配药信息进行审核管理，调配交易信息包括煎药条码、调剂人员、调配单、处方状态、调剂开始时间、调剂结束时间及中药饮片处方基本信息等。
- 复核管理：提供中药饮片调剂复核及拍照管理的功能；支持对配药进行复核管理（包括对问题药予以剔除、对配药结果进行拍照留档等），复核交易消息包括煎药条码、复核人员、调配单、处方状态、复核开始时间、复核结束时间及中药饮片处方基本信息等。
- 发药管理：提供经调剂后的中药饮片发至煎药中心的管理功能，发药交易信息包括煎药条码、发药人等。

6.4 中药煎药管理

6.4.1 功能定义

中药煎药管理功能是对中药饮片煎药过程进行有效管理，包括收药、浸泡、煎药、包装、留样、清洗与消毒管理等功能。

6.4.2 适用范围

适用于中药煎药管理服务。

6.4.3 业务活动

中药煎药管理业务活动见图B.4。

6.4.4 主要功能

- 收药管理：提供中药饮片收药管理的功能，收药交易信息包括煎药条码、发药人、收药人等。
- 浸泡管理：提供中药饮片浸泡管理的功能，支持对浸泡时间进行控制管理（未到系统设定的标准时间，煎药机拒绝接单和煎煮），浸泡交易信息包括煎药条码、浸泡人员、实际加水量、处方状态、浸泡开始时间、浸泡结束时间及中药饮片处方基本信息等。
- 煎药管理：提供对中药饮片进行煎煮管理的功能；支持对中药饮片处方煎药方案的处理，包括一煎或两煎、煎药类型（解表型、普通型、滋补型、先煎型、后下型、先煎后下型）、压强模式（包括高压、常压）、加水量、加热时间、先煎文火加热时间、后下文火加热时间、超量浓缩、少量加液煎煮等；提供煎药机的分配管理功能，支持毒性中药饮片及外用中药饮片等中药饮片专机煎煮管理；支持对常用煎药方案建立模板，支持自定义模式；支持通过 PDA 扫描识别码控制煎药机执行煎药方案，煎药交易消息包括煎药条码、煎药人员、处方状态、煎药方案、煎药开始时间、煎药结束时间及中药饮片处方基本信息、煎药机信息等。
- 包装管理：提供对煎药完成的中药汤液进行包装管理的功能，支持包装过程实现煎包一体和煎包分离两种设定（煎包一体指煎药完成后煎药机能够自动将该药单信息及包装方法发送到同组包装机，经确认后可自动出液、自动包装；煎包分离指煎药完成后，煎药工需手动扫描药单，并手动出液，完成包装），包装交易信息包括煎药单号、包装条码、包装人员、处方状态、包装开始时间、包装结束时间、包装量、包装机及中药饮片处方基本信息等。
- 留样管理：提供对中药汤液成品及药渣进行留样管理的功能，留样交易信息包括留样条码、患者信息及中药饮片处方基本信息、煎药机与包装机信息等。
- 清洗与消毒管理：提供对煎药机、包装机的清洗与消毒管理的功能，支持对煎药机、包装机的清洗与消毒操作人员、时间、频次、消毒药品等记录管理。
- 上架存储管理：提供汤剂包装后分区分类定位上架存储管理功能。
- 提供移动端客户端系统管理功能，支持同一处方 PDA 端和 PC 端信息同步进行处理。

6.5 发药与配送管理

6.5.1 功能定义

发药与配送管理功能是指中药饮片经煎药并包装完成后，将汤剂成品发放或配送到患者手中整个流程的管理，包括门诊发药、住院发药、配送管理及相关的信息处理、事务处理、控制管理和对接服务等功能。

6.5.2 适用范围

适用于中药汤剂成品发药和配送管理服务。

6.5.3 业务活动

发药与配送管理业务活动见图B.5。

6.5.4 主要功能

- 门诊发药：提供对门诊患者代煎中药进行发药的功能，发药交易消息包括煎药单号、发药人员、发药时间、处方状态、患者姓名、联系方式及中药饮片处方基本信息等。
- 住院发药：提供对住院患者代煎中药进行发药的功能，发药交易消息包括煎药单号、发药人员、发药时间、处方状态、住院号、患者姓名、病区、床号及中药饮片处方基本信息等。
- 配送管理：提供对汤剂成品进行配送管理功能，支持快递类型、物流单号、患者姓名、地址、联系方式、配送时间、地点、线路、人员的管理。
- 信息处理：提供患者信息、汤剂成品信息以及与配送物流有关信息的采集和处理功能。
- 事务管理：提供汤剂成品物流配送的日常事务管理功能，包括配送作业计划、网点分布管理、账务处理、统计报表、单证打印等。
- 控制管理：提供根据职能和工作职责进行控制管理功能，包括收货、分拣、配货、结算等方面进行管理控制，支持对过程和计划执行情况进行实时监测、检查、对比分析。
- 对接管理：提供与第三方（快递公司）实施对接管理的功能，支持汤剂成品在发货环节通过第三方接口生成运单号，并在发货后支持物流跟踪查询。

6.6 质量控制管理

6.6.1 功能定义

质量控制管理功能是对中药饮片从储存、调剂、煎药、发药与配送整个过程进行质量控制与监管服务，包括人员管理、环节管理、质量控制管理、复核管理、抽检管理等功能。

6.6.2 适用范围

适用于中药煎药室在煎药过程中的质量控制管理服务。

6.6.3 业务活动

质量控制管理业务活动见图B.6。

6.6.4 主要功能

- 人员管理：提供整个过程的人员身份识别和权限管理功能，包括领药、接收处方、审方、调配、复核、浸泡、煎药、包装、发药管理过程中工作人员识别和权限管理。
- 环节管理：提供整个过程中为保障患者信息、处方、中药饮片以及煎煮成品的一致性进行环节控制的管理功能；支持移动终端和条码管理；支持照片与录像处理并与相关信息关联。
- 质量控制管理：提供质量控制管理功能，包括配伍禁忌（如“十八反”、“十九畏”等）、妊娠禁忌、药品剂量、煎药方案、浸泡水量、浸泡时间、煎药温度、煎煮时间、包装容量与剂量等；支持报警管理和提醒服务。
- 复核管理：提供整个过程复核管理功能，支持拍照和快速记录。
- 抽检管理：提供整个过程进行抽样检查管理的功能，支持抽样检查过程中人员、样品和结果的管理。
- 质量控制记录管理：提供整个过程中质量控制信息记录痕迹管理功能，支持质量控制记录录入、查询、统计分析管理。

6.7 溯源管理

6.7.1 功能定义

溯源管理功能是协助患者和工作人员对中药饮片煎药过程进行追踪、溯源、查询与统计服务，主要功能包括对中药饮片来源、煎药过程、工作人员、煎药设备、留样以及影像与照片溯源管理等。

6.7.2 适用范围

适用于中药饮片煎药过程溯源、查询与统计管理服务。

6.7.3 业务活动

溯源管理业务活动见图B.7。

6.7.4 主要功能

- 中药饮片来源溯源管理：提供根据权限进行中药饮片来源溯源查询管理的功能，包括中药饮片的生产单位、产地、批号、存储位置、使用流向等。
- 煎药过程溯源管理：提供根据权限进行中药饮片煎药过程溯源查询管理的功能，包括中药饮片品种、用量、加水量、浸泡时间、煎药方案、煎煮温度、压强、煎煮时间、包装数量、包装剂量等。
- 人员溯源管理：提供根据权限进行参与煎药全过程溯源查询管理的功能，包括接方人、审方人、配药人、配药复核人、浸泡人、煎药人、包装人、包装复核人、配送人、执行护士、服药患者等。
- 设备溯源管理：提供根据权限进行煎药与包装设备溯源查询管理的功能，包括中药煎药和包装设备的编号、类型等。
- 留样溯源管理：提供根据权限和患者信息对中药汤液成品和药液进行溯源查询管理的功能，留样条码、患者信息及中药饮片处方基本信息、煎药机与包装机信息等。
- 影像与照片溯源管理：提供根据权限进行煎药过程的影像与照片溯源管理的功能，包括影像与照片的时间、地点等。
- 查询与统计：提供各种工作量（员工工作量、煎药机工作量、包装机工作量及配送工作量）统计功能，支持自定义单项和多项组合查询与统计分析，支持自动生成多种格式统计报表、图形，并能打印和导出报表数据，支持查询与统计的结果信息可通过浏览器页面、计算机窗体、打印机输出、Excel 报表、图形表现、仪表盘或标准化的 XML/JSON 格式输出。

7 接口管理

7.1 煎药机与包装机的接口

使用多线程技术，实现煎药命令和包装命令的实时发送，根据不同的煎药方案和煎药机命令协议，下发煎药指令至煎药机，根据包装机命令协议，下发至包装机。基本要求如下：

- 煎药机具备以下通讯方式之一：EIA RS232 以及 RS485 串行通讯方式，以太网有线通讯方式，Wi-Fi 无线射频通讯方式。
- 煎药机与上位机通讯接口满足指定的传输网络的要求。
- 数据传输通讯协议对应于 ISO/OSI 网络模型的应用层，在基于不同传输网络的煎药机与上位机之间提供交互通讯，采用“主叫-应答”进制。
- 接口协议包括设备类型、任务条码、患者信息、煎药方案、包装方案、设备状态、任务状态、工作时间等内容。

7.2 HIS 或中医药服务机构管理系统接口

自动调用接口实现中药饮片处方和中药饮片信息的自动上传，支持对上传信息进行判断和控制，支持接口加入中药饮片自动匹配处理功能。

接口信息主要包括处方号、机构处方号、煎药方案、机构编号、机构名称、患者姓名、电话、性别、年龄、处方用法、门诊号、住院号、床位号、科室、病区、煎药剂数、袋数、每袋容量、煎药方案（主要是煎药类型、煎药次数、压强模式、加水量、文火加热时间、先煎文火加热时间、后下文火加热时间）、中药饮片信息等。

7.3 物流接口

支持与第三方物流信息管理系统接口，根据上传的地址、电话、收件人等信息自动生成物流单号，同时打印快递面单纸，物流单号与处方绑定，提供物流状态查询及面单补打。

8 数据库建设

8.1 基础信息库

8.1.1 概述

基础信息库包括员工信息、患者信息、设备信息、煎药室信息、中药信息、物流信息、单位信息、权限信息、术语和字典等基本信息和设备基本设置参数等信息。基础信息库是系统运行的基础，由注册服务产生，为这些实体提供统一、完整、准确的基本信息，并为这些实体提供唯一的标识。

8.1.2 员工基本信息

员工注册信息遵循WS 445-2014，包括提供员工姓名、性别、年龄、权限以及登录账号等信息。

8.1.3 患者基本信息

患者信息遵循WS 445-2014，包括服务对象标识、人口学信息、联系人、地址、通信、医保等信息。

8.1.4 设备基本信息

设备包括煎药机、包装机、打印机等，其基本信息包括设备类型、名称、型号、MAC地址、启用状态、空闲状态等基本信息。

8.1.5 煎药室信息

煎药室信息包括煎药室名称、煎药室编号等基本信息。

8.1.6 中药信息

中药信息遵循《中药编码规则及编码》GB/T 31774-2015，包括中药饮片的名称、编号、种类、规格、货位号、基本单位、单价、助记符、生产商、产地、上限、下限、备注、供应商等基本信息。

8.1.7 物流基本信息

物流基本信息提供物流公司名称、物流接口等基本信息。

8.1.8 单位信息

单位信息提供医院（或其他中医药服务机构）编号、名称等基本信息；医疗机构（科室）信息遵循WS 445-2014，包括卫生服务机构数据元。

8.1.9 权限信息

权限信息提供不同角色名称、识别码和权限等基本信息。

8.1.10 控制参数信息

控制参数信息提供预警开关信息、预警时间信息、大屏显示开关信息、流程管理信息、浸泡开关信息、浸泡时间信息以及PDA扫描设备和条码等参数信息。

8.1.11 其他参数信息

其他参数信息提供打印模式、条码、显示、PDA拍照等相关信息。

8.1.12 术语和字典库

术语和字典库遵循WS 363-2011、WS 364-2011、WS 445-2014等国家颁布的相关卫生数据标准，参考国际卫生行业相关数据标准。

8.2 处方信息库

处方信息库包括处方基本信息、流程操作信息、流程拍照信息、预警信息等。

8.2.1 处方基本信息

处方基本信息包括医院信息、处方号、次数、剂数、包装量、浸泡时间、煎药方案、患者信息、收件人信息等。

8.2.2 流程操作信息

流程操作信息包括中药饮片调剂、浸泡、煎药、包装、发药等环节的操作人、操作时间、中药饮片处方状态信息。

8.2.3 流程拍照信息

流程拍照信息包括中药饮片调剂、浸泡、煎药、包装、发药等环节所拍照片信息。

8.2.4 预警信息

预警信息主要包括中药饮片调剂、浸泡、煎药、包装、发药等环节出现异常情况生成的预警信息。

8.3 中药储存信息库

中药储存信息库包括入库信息、调拨信息、盘存信息、报损报溢信息、药品价格信息等。

8.3.1 入库信息

入库信息包括入库单、入库药品、入库金额、供应商、操作人、操作时间等信息。

8.3.2 调拨信息

调拨信息包括调拨药房、调拨药品、操作人、操作时间等信息。

8.3.3 盘存信息

盘存信息包括盘存仓库、盘存药品、盘存数量、盘存人、盘存时间等信息。

8.3.4 报损报溢信息

报损报溢信息包括仓库、药品名称、药品规格、药品数量、药品价格、药品金额、报损原因、操作人、复核人、操作时间等信息。

8.3.5 药品价格信息

药品价格信息包括药品编号、药品名称、药品类型、药品规格、生产单位、成本价格、销售价格等信息。

8.4 对账信息库

对账信息库包括对账单位、对账单号、对账金额、对账明细等信息。

8.5 物流信息库

物流信息库包括处方号、运单号、运单跟踪信息、签收状态等信息。

8.6 通讯命令库

通讯命令库包括温度命令、流程操作命令、异常命令等信息。

9 IT 基础设施

9.1 概述

用于描述中药煎药与质量控制管理系统的IT基础设施（包括基础软件、数据库、服务器、存储、网络等），以下基本技术要求至关重要：

- 可扩展性：具有良好的横向可扩展性，满足业务系统的处理能力需求。
- 可靠性：实现IT基础设施各环节的高可靠性，以保障系统稳定可靠运行。
- 管理自动化：需要提供标准化的接口以支持监控和管理功能，包括对状态、故障的监控，远程维护等。
- 安全性：遵循国内现有标准和规范要求，具体参照 10. 安全规范。

9.2 基础软件

9.2.1 应用服务器软件

- 基本原则：支持主流操作系统，支持主流数据库系统，支持主流服务器虚拟化软件系统，支持主流消息中间件，支持主流的备份软件和数据同步软件，提供对应用开发的主流框架的支持，支持 Web Service 最新标准和规范，兼容主流硬件服务器。
- 可扩展性：具有良好的横向扩展能力，实现应用级负载均衡；支持动态增加硬件服务器和应用服务器节点。
- 可用性：具有容错性，单个应用的部署和故障，不影响其他应用的部署和运行，不导致整个系统失效；通过冗余、集群等方式实现高可用性，单节点失效的情况下，可以持续提供服务；实现 HTTP 会话级别的故障恢复；在数据库出现故障并恢复情况下，应用服务器自动恢复数据连接，无需重新启动。

9.2.2 数据库管理系统软件

- 基本原则：支持主流操作系统，兼容主流硬件服务器，兼容主流存储架构，支持主流的备份软件和数据同步软件，兼容主流的应用服务器架构，提供对应用开发的主流框架的支持，提供主流编程语言的实现接口。
- 可扩展性：具有横向可扩展性，满足业务系统的处理能力需求。
- 数据库管理系统支持以下方式实现系统的高可用性：故障恢复，多种备份与还原方式，基于时间点还原，备份压缩，数据复制，主备数据库或者数据库集群。
- 关系型数据库和对象型数据库提供对 SQL92 的完全支持以及 SQL99 的核心级别支持，满足数据库事务执行四要素（原子性、一致性、隔离性及持久性），可选支持以压缩的形式存储数据，支持 Unicode，GB/GB2312 等多种字符集。

9.3 服务器与存储

9.3.1 服务器系统

服务器主要包括Web服务器、应用服务器、数据库服务器等支撑平台运行所需的服务器，对于服务器支撑架构以下技术内容至关重要：

- 配置合理：服务器的资源配置（CPU、内存、硬盘、I/O等）尽量与业务需求相匹配，实现资源的均衡使用。
- 系统要求：支持主流操作系统；采用开放式架构和处理器。
- 可扩展性：服务器具有横向和纵向可扩展性，满足业务系统的处理能力需求。
- 高可靠性：服务器各部件在提供足够性能的前提下，具有良好的散热设计，良好的环境适应能力，并提供多种保护机制和冗余设计。
- 管理自动化：服务器需要提供标准化的接口以支持监控和管理功能，包括对状态、故障、能耗、温度的监控，远程启动、访问和维护等。

9.3.2 存储系统

存储系统在满足系统建设需求的前提下，尽量采用优化设计，负责完成系统的业务连续性支持，并为煎药中心的快速发展和数据量高速增长打下一个良好的基础，以下技术内容至关重要：

- 高可靠性：选用高可靠性存储产品，设备充分考虑冗余、容错能力和备份。
- 可扩展性：根据未来业务的增长和变化，存储网络可平滑扩充和升级，避免系统扩展时对存储网络架构的大幅度调整。
- 灵活性和系统管理的简单性：支持集中监控、分权管理，以便统一分配网络存储资源；支持故障自动报警。
- 高性能：保障网络存储设备的高吞吐能力，保证数据的高质量传输，保证在可预见的将来满足性能要求，避免网络瓶颈影响整体的系统应用。
- 先进性和成熟性：存储设备采用先进的技术和制造工艺，对于容量扩展支持、数据空间分配、高性能方面保持技术领先，网络结构和协议采用成熟的、普遍应用的并被证明是可靠的结构模型和技术。

9.4 网络

9.4.1 网络设计

- 可靠性：网络系统支持 7×24 小时不间断运行；支持设备级的冗余备份；支持链路级的冗余备份。
- 安全性：从逻辑上划为内部网络和外部网络，内部网络和外部网络逻辑上进行隔离；内部网络

主要承载中药煎药管理核心业务；外部网络主要提供对外信息发布、信息查询服务。

——灾备：建议提供独立的灾备中心区；灾备中心区与数据中心区不在同一物理位置。

——模块化设计：系统网络建设时采用模块化、分区化、分层次设计。

9.4.2 网络分层

——数据中心层：主要负责煎药管理业务系统的运行、管理；信息的存储、调用；系统的外联。

——终端接入层：负责将煎药机、包装机、PDA 等终端接入网络；实现业务数据的提交；煎药过程

信息网上查询的接入；医院接口调用的调用，为网上办公提供网络基础。

9.4.3 网络分区

——网络宜实际包含或功能上包含以下功能模块，可针对不同的区域运用不同的控制策略，宜包括以下分区：内网煎药业务区，外网中心服务器区（DMZ），数据灾备区，互联网出口区，网络安全管理区，无线终端接入区（该区域主要是将煎药手持终端、无线煎药设备等依赖无线网络的系统通过高速可靠的无线接入点）。

——网络分区互联要求：包括数据中心的各区域模块间通过独立的防火墙设备或者防火墙板卡进行安全隔离，内网中心服务器区和外网中心服务器区可通过二层隔离、三层隔离、安全域划分、MPLS、VPN 等技术进行逻辑网络隔离。

——无线终端接入区要求：采用高速的无线网络连接，并且具备良好的技术后向兼容性，具有良好的信号覆盖性能，具有安全的无线网络接入，支持简单方便集中的管理方式，支持市电供电和 POE 供电两种模式。

9.4.4 网络架构设计

——设备级别可靠性：网络设备需支持风扇冗余，网络设备需支持电源冗余；核心设备需提供关键部件的冗余备份，关键组件支持热插拔与热备份；核心设备需支持引擎冗余，引擎自动切换；核心设备需支持主备保护技术提高业务恢复能力，实现无中断业务运行。

——网络级别可靠性要求：安全管理区设备通过两条以上链路的核心设备相连；核心设备采用两台或以上进行冗余。

10 安全规范

10.1 安全设计原则

——规范性原则：系统按照信息系统等级保护三级的要求进行安全建设，安全设计遵循已颁布的相关国家标准。

——先进性和适用性原则：安全设计采用先进的设计思想和方法，尽量采用国内外先进的安全技术；所采用的先进技术符合实际情况；合理设置系统功能，恰当进行系统配置和设备选型，保障其具有较高的性价比，满足业务管理的需要。

——可扩展性原则：安全设计考虑通用性、灵活性，以便利用现有资源及应用升级。

——可靠性原则：安全设计确保系统的正常运行和数据传输的正确性，防止由内在因素和硬件环境造成的错误和灾难性故障，确保系统可靠性，在保证关键技术实现的前提下，尽可能采用成熟安全产品和技术，保证系统的可用性、工程实施的简便快捷。

——技术和管理相结合原则：安全体系遵循技术和管理相结合的原则进行设计和实施，各种安全技术与运行管理机制、人员思想教育与技术培训、安全规章制度建设相结合。

10.2 总体框架

总体框架的设计包括：

- 系统安全体系从安全技术、安全管理为要素进行框架设计。
- 从网络安全、主机安全、应用安全、数据安全几个层面实现安全技术类要求。
- 从安全管理制度、安全管理机构、人员安全管理、系统建设管理和系统运维管理几个层面实现安全管理类要求。

10.3 技术要素

10.3.1 物理安全

物理安全主要是系统所在信息机房和办公场地的安全性，物理位置的选择、物理访问控制、防雷击、防火、防水和防潮、防静电、温湿度控制、电力供应等方面符合GB/T 22239-2008相对于系统建设等级的要求。

10.3.2 网络安全

- 结构安全：保证网络设备的业务处理能力满足业务高峰期需要，保证网络各个部分的带宽满足业务高峰期需要。
- 网络设备防护：对登录网络设备的用户进行身份鉴别；删除默认用户或修改默认用户的口令，根据管理需要开设用户，不得使用软省口令、空口令、弱口令；网络设备用户的标识具有唯一性；身份鉴别信息应具有不易被冒用的特点，口令应有复杂度要求并定期更换；具有登录失败处理功能，可采取结束会话、限制非法登录次数和当网络登录连接超时自动退出等措施。
- 边界安全：在内部系统和外部网络边界处部署防火墙设备或其他访问控制设备，预防网络入侵和非法外联行为。
- 安全设计：在内部系统和外部网络边界处部署审计系统，收集、记录边界的相关安全事件。

10.3.3 服务端系统安全

- 身份鉴别：通过使用安全操作系统或相应的系统加固软件实现用户身份鉴别、用户身份标识唯一性检查、用户身份鉴别信息复杂度检查以及登录失败处理功能，并根据安全策略配置相关参数。
- 访问控制：通过使用安全操作系统或相应的系统加固软件进行系统加固实现自主访问控制安全要求。
- 安全审计：在管理区域部署审计系统，对平台范围内的主机探测、记录、相关安全事件，实现系统安全审计。
- 恶意代码防范：通过部署病毒防护系统或配置具有相应功能的安全操作系统，实现主机计算环境的病毒防护以及恶意代码防范。
- 剩余信息保护：保证操作系统和数据库系统用户的鉴别信息所在的存储空间，被释放或再分配给其他用户前得到完全清除，无论这些信息是存放在硬盘上还是在内存中；确保系统内的文件、目录和数据库记录等资源所在的存储空间，被释放或重新分配给其他用户前得到完全清除。
- 入侵防范：能够检测到对服务器进行入侵的行为，能够记录入侵的源IP、攻击的类型、攻击的目的、攻击的时间，并在发生严重入侵事件时提供报警；能够对重要程序的完整性进行检测，并在检测到完整性受到破坏后具有恢复的措施；操作系统应遵循最小安装的原则，仅安装需要的组件和应用程序，并通过设置升级服务器等方式保持系统补丁及时得到更新。

10.3.4 终端系统安全

通过使用安全操作系统或相应的系统加固软件进行系统加固实现终端系统安全加固,安全操作系统或系统加固软件/硬件需具备以下功能:

- 对登录终端操作系统的用户进行身份标识和鉴别,
- 依据安全策略控制用户对资源的访问,禁止通过 USB、光驱等外设进行数据交换,关闭不必要的服务和端口等,
- 对系统中的重要终端进行审计,审计粒度为用户级,
- 操作系统遵循最小安装的原则,仅安装需要的组件和应用程序,并保持系统补丁及时得到更新,
- 宜支持多操作系统,分离不同类型的应用场景,
- 可以采用硬件加固的方式实现终端系统安全加固,隔离异常终端,并且实现数字内容版权保护。

10.3.5 应用安全

10.3.5.1 用户管理和权限控制

用户管理和权限控制主要包括:确保访问平台的所有实体(用户和系统)采用唯一身份标识,并对实体身份进行统一管理,具体包括:

- 对系统各类实体信息进行数字身份的定义和标识,
- 实现数字身份流程化管理,控制数字身份的整个生命周期,支持身份信息申请、审批、变更及撤销等管理操作,
- 集中管理用户身份属性信息(包括姓名、性别、出生日期、民族、婚姻状况、职业、工作单位、住址、有效身份证件号码、联系电话等),
- 确保每个用户具有唯一的身份标识和唯一的身份鉴别信息,
- 如果进行用户和系统之间的相互身份鉴别,则系统也具有唯一的身份鉴别信息,
- 确保用户和系统的身份鉴别信息不可伪造,
- 提供用户自助服务功能(例如身份注册申请、修改、密码重置等)。

根据用户对平台系统的使用性质的不同进行用户分类管理,包括:

- 将用户分为业务用户和管理用户两大类,根据用户职责对用户分类进行细化,
- 创建用户角色和工作组,按照一定规则将具有相同属性或特征的用户划分为一组,进行用户组管理。

系统支持对用户、角色、资源和权限的标准化,实施权限管理和权限的分配,包括:

- 支持基于“用户-角色/用户组-应用资源”的授权模型,制定授权策略,
- 确保每个授权用户具有唯一的用户标识(ID)和唯一的身份鉴别信息,
- 提供用户角色创建服务:创建用户角色和工作组,为各使用者分配独立用户名的功能,
- 为各角色、工作组和用户进行授权并分配相应权限,提供取消用户的功能,用户取消后保留该用户在系统中的历史信息,
- 提供增加、修改、删除和查询用户权限的功能,
- 支持分层次授权,避免集中授权复杂性,提高授权的准确性,
- 业务权限和管理权限严格分开,业务用户不具备管理权限,
- 对所有的授权行为进行审计跟踪,提供记录权限修改操作日志的功能。

10.3.5.2 信息安全

- 身份认证:提供专用的认证模块对访问平台系统的用户和系统进行身份鉴别,并对鉴别数据进行保密性和完整性保护,选择身份认证机制中的两种或两种以上组合进行身份认证。

- 访问控制：启用访问控制功能，在安全策略控制范围内，据安全策略控制用户对文件、数据库表等客体的访问，访问控制的覆盖范围包括与资源访问相关的主体、客体及它们之间的操作。
- 关键业务抗抵赖技术要求包括：系统执行关键业务操作时，对参与者/操作者发生动作时（如：初始录入、修改或数据传递）加入数字签名功能；宜采用电子签章技术与数字签名技术结合的方式，实现对关键信息或操作的数字签名以及可视化展现；系统在敏感信息的传递时，对传递数据进行数字签名，确保消息的发送者或接收者以后不能否认已发送或接收的消息；支持对数字签名信息加盖时间戳，时间戳由国家法定时间源来负责保障时间的授时和守时监测。
- 数据完整性保护技术：对交换数据进行数据完整性保护；宜采用数字摘要、数字签名技术保障数据的完整性；对通信过程中的整个报文或会话过程敏感信息字段进行加密，系统支持基于标准的加密机制；宜采用 PKI 密码技术或采用具有相当安全性的其他安全机制实现；保障交换数据的真实性及不可抵赖性，宜采用 PKI 密码技术或采用具有相当安全性的其他安全机制实现。
- 隐私保护技术：提供数据保密等级服务；对患者资料设置保密等级的功能，对操作人员的权限实行分级管理，用户根据权限访问相应保密等级的患者资料；授权用户访问患者资料时，自动隐藏保密等级高于用户权限的患者资料。
- 审计追踪技术：支持基本的行为审计记录功能，支持对安全信息的统计分析；支持用户访问行为监测。
- 剩余信息保护技术：保证用户鉴别信息所在的存储空间被释放或再分配给其他用户前得到完全清除，无论这些信息是存放在硬盘上还是在内存中；保证系统内的文件、目录和数据库记录等资源所在的存储空间被释放或重新分配给其他用户前得到完全清除。
- 软件容错技术：提供数据有效性检验功能，保证通过人机接口输入或通过通信接口输入的数据格式或长度符合系统设定要求；在故障发生时，应用系统能够继续提供一部分功能，确保能够实施必要的措施。

10.3.6 数据安全及备份恢复

- 能检测到系统管理数据、身份鉴别信息等重要业务数据在传输和存储过程中完整性受到破坏，并能够采取必要的恢复措施。
- 对身份鉴别信息等重要业务数据等重要业务数据在传输和存储过程中对敏感信息字段进行加密，系统支持基于标准的加密机制，宜采用 PKI 密码技术或采用具有相当安全性的其他安全机制实现。
- 建立数据备份措施，建立备份管理制度，制定数据备份策略，对重要信息进行备份以及对依据备份记录进行数据恢复。

11 性能要求

11.1 响应时间

平均响应时间建议：

- 自动煎药机响应时间不大于 0.1s。
- 自动包装机响应时间不大于 0.1s。
- 打印机响应时间不大于 2s。
- 手持终端推送数据时间小于 0.5s。

11.2 故障时间

- 平均无故障连续运行时间 (MTBF) 720 小时。
- 以 24 小时进行连续工作, 能连续工作 30 天。

11.3 网络性能

- 路由器宜满足以下性能要求: 支持 IPSec VPN 和 GRE VPN; 支持信息中心监控设备; 支持版本管理: 提供在线版本升级、回退、补丁加载功能; 对于无线路由器需支持远程 POE 供电; 提供基于 LAN 侧的以太网远程供电功能。
- 交换机宜满足以下性能要求: 以太网接口可支持 10M、100M、1000M、10G 和自协商速率; 支持接口流量控制, 接口隔离、接口转发限制; 支持广播风暴抑制; 支持日志、告警、调试信息统一管理; 支持设备自动加入集群; 支持预防控制报文攻击; 提供接口镜像、流镜像; 支持 NAT 地址池、NAT 多实例; 支持多种负载均衡算法、提供完整的第 4-7 层服务器负载均衡功能; 支持 AH 和 ESP 两种 IPSec VPN 模式。
- 防火墙宜满足以下性能要求: 支持源 NAT、目的 NAT、源 PAT、目的 PAT 地址转换; 可防范多种 DoS 攻击; 可防范扫描窥探; 支持电源 1+1 备份, 支持电源热插拔; 支持动态加载热补丁和网络处理器热补丁。
- 入侵检测宜满足以下性能要求: 处理能力≥200M; 需支持分级管理, 实现分布式部署、统一管理; 可远程设置探测引擎环境、入侵检测规则及响应方式; 要求实时跟踪当前的代码攻击; 支持解析 SSL 加密通讯, 可分析基于 SSL 加密的各种协议; 支持会话回放, 可对 HTTP, TELNET, FTP, SMTP, POP3 等会话实施监控并可回放会话行为。

11.4 灾备与应急

11.4.1 灾备

根据各中医药服务机构实际情况, 建立灾备系统, 建议在生产系统外创建生产系统数据的副本, 以满足灾难备份的要求, 通过技术手段实现生产系统和灾备系统之间的数据镜像或复制, 灾备系统的建设遵循 GB/T 20988-2007 的要求。

11.4.2 应急管理

- 具备本地煎药机应急处理机制, 实现异常情况的处理。
- 可实现煎药任务的记录, 实现异常状况的恢复继续运行。
- 具备脱机工作转换机制, 实现网络故障时的本地运行。

12 实施管理

12.1 管理原则

- 提供完整的项目管理、系统设计与开发、培训、项目施工、项目验收、售后服务方案以及人力资源供给方案。
- 提供人员配置管理计划, 包括组织结构、项目负责人、组成人员及分工职责; 阐述系统建设中甲乙双方的职责。

12.2 计划与进度

- 提供系统实施的初步计划。
- 提交正式工作方案, 明确工作的方式、方法、过程步骤, 按阶段分解的详细计划, 对应计划提

交的工作成果、需要协调与配合的事项。

- 在系统实施过程中分别按周、月提交进度报告，对问题及进度延迟原因进行说明，制定合理的解决措施并有效执行。
- 提供项目沟通计划，确保与业主之间信息沟通顺畅。

12.3 质量管理

- 按 ISO9001 质量管理体系规范要求，针对系统实施过程及交付结果进行质量规划、管理、控制。
- 提交正式的质量计划，明确质量控制点、控制内容、质量要求、检查记录要求。
- 在系统实施过程中开展质量保证活动，所提交的进度报告包括质量报告内容，对质量问题制定改进措施并有效执行。
- 提供详细测试方案，包括采用测试技术、测试方法和测试报告提交形式，在系统实施过程中，先拟出一个测试方案，具体到每一个测试步骤，与用户讨论通过后，方可按计划进行测试。

12.4 文档交付

应用系统开发按照国家软件工程规范进行，根据开发进度及时提供有关文档，包括：

- 准备阶段：《实施计划》；
- 需求分析阶段：《需求分析说明书》；
- 设计阶段：《概要设计说明书》、《数据库设计说明书》；
- 测试阶段：《测试计划》、《测试方案》、《测试报告》；
- 上线阶段：《试运行/上线报告》、全部源代码；
- 培训文档：《培训计划》；
- 交付使用：《用户手册》；
- 与工程相关的其他文档；
- 提供产品具有合法的版权或使用权。

12.5 项目验收

- 验收方式：由采购人、监理方、中标单位共同组织验收，采购人有权委托其他第三方共同参与验收。
- 验收要求：根据具有法律效应的文件规定的建设内容、范围、功能等为基本要求。

13 运行维护

13.1 管理原则

对系统运行过程中所涉及的组织机构、制度规范、硬件系统、软件系统、网络系统等进行管理，制定和完善相应的管理制度，实施规范和专业化管理，并通过持续的改进运维工作，完善运维管理，确保系统健康运行，达到项目建设的预期目标。

13.2 运维管理模式

运维模式主要有三种：完全外包模式、自主运维模式、混合运维模式，各级各类中医药服务机构根据自身条件状况和特点选择相应的运维模式。

13.3 运维组织建设

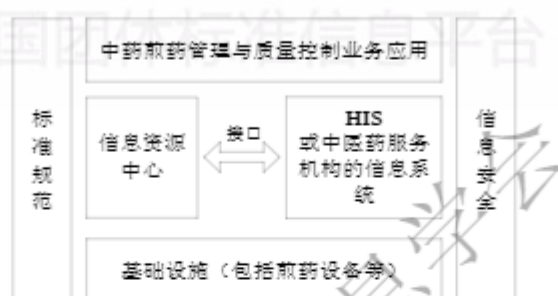
确定和规范运维体系的管理方式和配套人员的职责以及机构设置,将运维体系相关的活动进行统一决策与规划,形成集中统一的系统运维管理机制,从全局的角度定位系统的运维工作,在运维的过程中,将分散的各项运维工作进行整合完善,实现统一管理、统一调度,保障运维工作的质量和响应速度。

全国团体标准信息平台

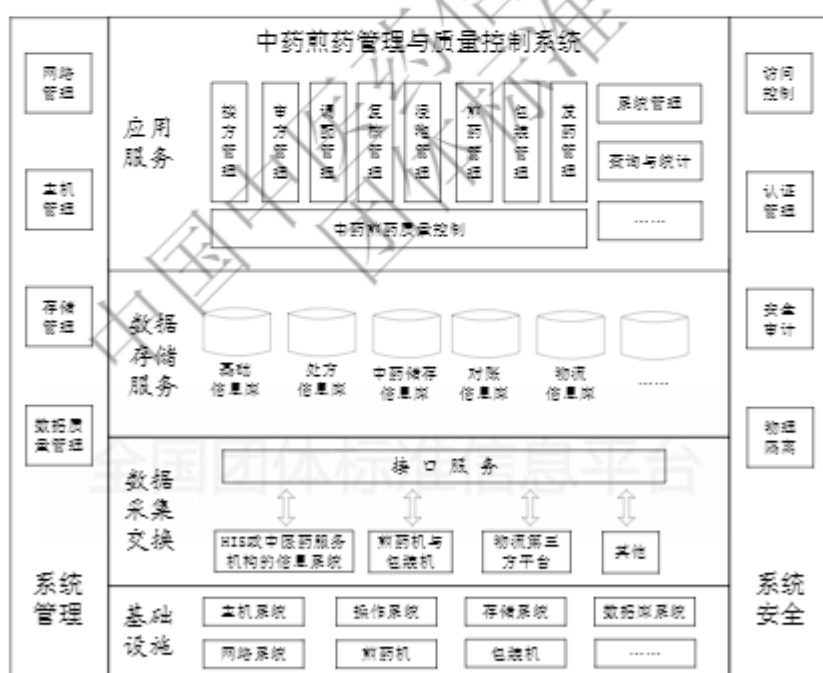
中国中医药信息学会
团体标准

全国团体标准信息平台

附录 A
(规范性附录)
系统总体框架与技术框架图

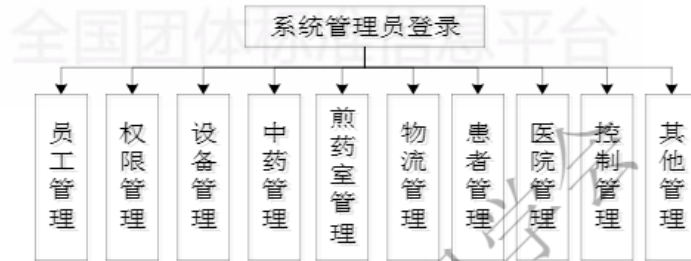


图A.1 系统总体框架

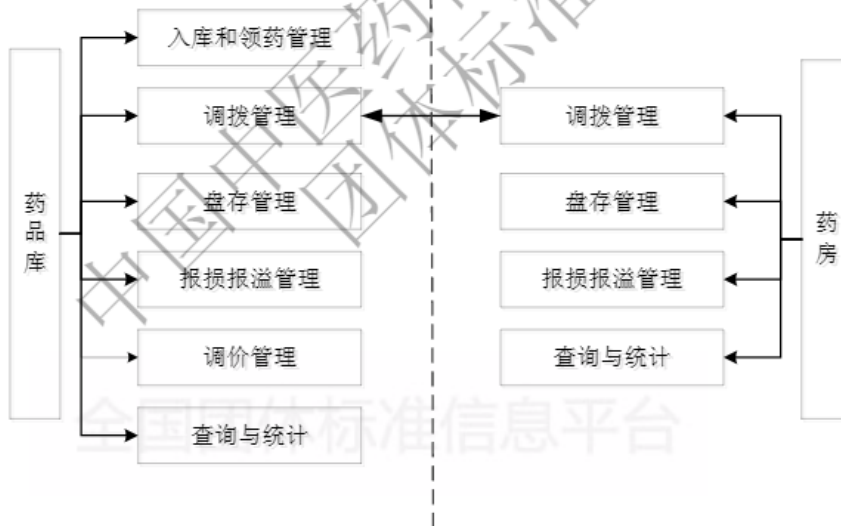


图A.2 技术架构

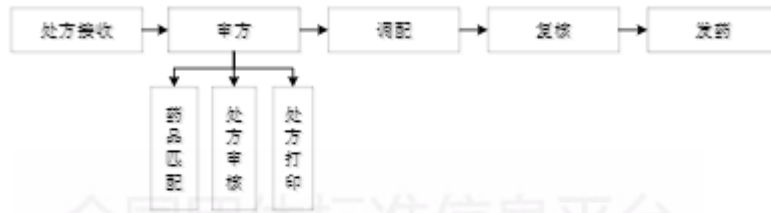
附录 B
(规范性附录)
业务活动图



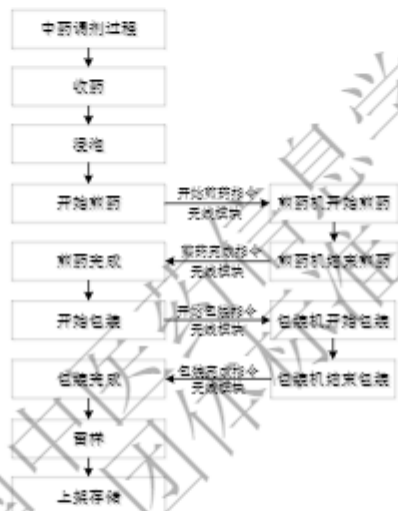
图B.1 系统管理业务活动



图B.2 中药储存管理业务活动



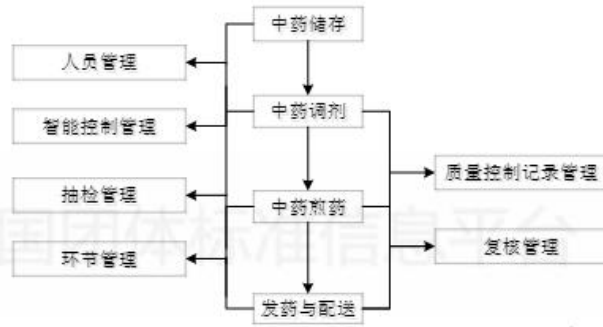
图B.3 中药调剂管理业务活动



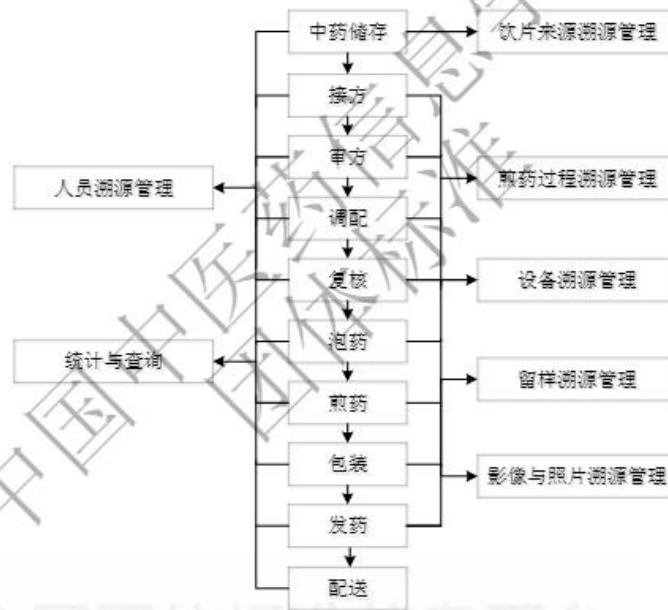
图B.4 中药煎药管理业务活动



图B.5 发药与配送管理业务活动



图B.6 质量控制管理业务活动



图B.7 溯源管理业务活动