

四川省地方标准

DB51/T 2666—2023
代替DB51/T 2666—2019

智慧中药房质量管理规范

地方标准信息服务平台

2023-12-29 发布

2024-01-29 实施

四川省市场监督管理局 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 信息系统管理	3
6 质量管理文件控制	4
7 智慧中药房流程质量控制	5
8 售后服务管理	7
9 安全管理	7
10 环境保护	7
附录 A（规范性） 煎膏剂、丸剂、散剂的加工	8
参考文献	9

地方标准信息服务平台

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。

本文件代替DB51/T 2666—2019《智慧中药房质量管理规范》，与DB51/T 2666—2019相比，除结构调整和编辑改动外，主要技术变化如下：

- a) 将“智慧中药房”等定义进行了修改完善（见3.1、3.3）；
- b) 对“场地要求”增加了“调剂区”、“制丸区”、“制散区”、“煎膏区”的具体要求（见4.1.1、4.1.2、4.1.5）；
- c) 对“调剂区环境”增加了“中药饮片调剂区”、“中药配方颗粒调剂区”的具体要求（见4.1.2）；
- d) 对“专用设备”调整了“调剂用计量器具”内容（见4.2.1.1），增加了“中药饮片自动调剂设备”、“中药配方颗粒自动调剂设备”要求（见4.2.1.1）；
- e) 增加了“丸剂、散剂、煎膏剂”生产要求（见4.2.1.3）；
- f) 在“监控设备”明确了需要设置监控的具体操作环节及功能（见4.2.2）；
- g) 对“人员要求”增加了“制丸、制散、制膏”的人员要求（见4.3.3）；
- h) 对“系统功能层”的“识别管理”进行了修订（见5.3.3）；
- i) 在“系统功能层”增加了“实时库存管理系统”的具体要求（见5.3.8）；
- j) 在“系统功能层”增加了“全流程信息可追溯查询系统”的具体要求（见5.3.9）；
- k) 增加“智慧中药房流程质量控制”，分别对“处方流转质量控制”、“中药饮片质量控制”、“辅料包材质量控制”、“中药药剂加工质量控制”、“成品配送质量控制”进行规定（见7）；
 - l) 对处方审核系统自动筛选、警示要求作了进一步明确（见7.1.2.2）；
 - m) 对“中药质量要求”增加了中药配方颗粒国家药品标准要求（见7.2.2）；
 - n) 在“调剂质量控制”中对中药饮片、中药配方颗粒调剂重量误差进行了要求（见7.2.4.1）；
 - o) 在“中药饮片调剂质量控制”增加了临方制剂加工的处方饮片调剂要求（见7.2.4.2）；
 - p) 增加“安全保障”，分别对安全管理制度、电气安全、消防安全、网络安全等级、设备外壳防护等级、机械安全进行规定（见9）。

本文件由四川省中医药管理局提出、归口解释。

本文件起草单位：四川省中药饮片有限责任公司、成都中医药大学、成都中医药大学附属医院、四川省人民医院、四川省第二中医医院、四川省肿瘤医院、成都市第三人民医院、成都康美药业有限公司、四川新绿色药业科技发展有限公司、成都宇亨智能科技有限公司、成都百裕制药股份有限公司。

本文件主要起草人：王礼均、孟杰、宋英、吴纯洁、郑琰、张辉、李希、李建利、肖洪涛、徐敏、王娟、王礼平、魏启美、黄宇、骆科技、王宝迪、张高菊。

本文件及其所替代文件的历次发布情况为：

——2019年首次发布为DB51/T 2666—2019；

——本次为第一次修订。