

团 体 标 准

T/ZCHSP 011—2025

医疗机构麻醉药品和第一类精神药品注射
剂射频识别 (RFID) 技术应用规范

Specification for the radio frequency identification (RFID) technology application of
injections of narcotic and class I psychotropic drugs in medical institutions

2025 - 09 - 25 发布

2025 - 10 - 25 实施

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	1
5 RFID 电子标签要求	2
6 RFID 读写设备要求	2
7 信息系统功能要求	3
8 应用场景	4
9 安全管理	4
10 人员培训	5
参考文献	6

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的机构和起草规则》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专利的责任。

本文件由浙江省健康服务业促进会提出并归口。

本文件起草单位：浙江省人民医院、浙江省健康服务业促进会、杭州市中医院、浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、杭州市肿瘤医院、浙江省中医院、金华市中心医院、浙江省肿瘤医院、温州医科大学附属第二医院。

本文件主要起草人：黄萍、姜晓丽、杨秀丽、邵燕飞、郑小春、饶跃峰、戴海斌、李晴宇、王玮琴、何依玲、赵红英、宋俞、叶强、黄航、罗佛全、张琼、张科杰、陈璐。

医疗机构麻醉药品和第一类精神药品注射剂射频识别(RFID)技术应用规范

1 范围

本文件规定了医疗机构麻醉药品和第一类精神药品注射剂射频识别(RFID)技术的基本要求、电子标签要求、读写设备要求、信息系统功能要求、应用场景、异常情况处理、人员培训等内容。

本文件适用于医疗机构采用射频识别(RFID)技术进行麻醉药品和第一类精神药品注射剂的出入库、盘库管理以及使用流向追踪。

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 35290—2023 信息安全技术 射频识别(RFID)系统安全技术规范

GB/T 29768 信息技术 射频识别 800/900MHz空中接口协议

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

射频识别 radio frequency identification: RFID

在频谱的射频部分,利用电磁耦合或感应耦合,通过各种调制和编码方案,与电子标签交互通信读取电子标签唯一身份的技术,包含RFID电子标签、RFID读写设备和RFID信息管理系统。

[来源: GB/T 35290-2023, 3.1, 有修改]

3.2

射频识别系统 radio frequency identification system

采用射频识别技术,包含一个或者多个阅读器/读写器、一个或者多个电子标签、阅读器/读写器和电子标签之间的空中接口通信链路、阅读器/读写器和管理单元之间的网络传输通信链路和管理单元的自动识别和数据采集系统。

[来源: GB/T 35290-2023, 3.2]

3.3

RFID 电子标签 RFID electronic tag

用于物体或物品标识、具有至少包含唯一标识符的信息存储功能,能接收 RFID 读写设备的电磁场调制信号,并返回响应信号的数据载体。

[来源: GB/T 35290-2023, 3.3]

3.4

RFID 读写设备 RFID read-write device

通过天线与 RFID 电子标签进行无线通信,实现对电子标签内存储数据的读出或写入操作,自动批量识别多个 RFID 电子标签的电子设备。

3.5

麻醉药品和第一类精神药品 Narcotic drug and class I psychotropic drugs

列入国家相关部门制定的麻醉药品和第一类精神药品目录的药品(以下简称“麻精药品”)。

4 基本要求

4.1 技术组成

4.1.1 麻精药品注射剂 RFID 技术的核心要素包含 RFID 电子标签、RFID 读写设备和 RFID 信息管理系统(以下简称“信息系统”)。

4.1.2 RFID 电子标签由天线、芯片和封装组成,附着在麻精药品注射剂最小包装上,具有标识麻精药品信息的功能。

4.1.3 RFID 读写设备具有从 RFID 电子标签获取数据和向电子标签写入数据的功能。

4.1.4 信息系统应具备标签赋码、出入库管理、使用管理、退库管理、回收管理、盘点管理、销毁管理、数据追踪和数据上报等功能。

4.2 环境要求

4.2.1 场地要求

场地宜避免金属物体遮挡、电磁辐射或强磁场干扰。RFID电子标签识别对象与非识别对象间至少保持1.0m以上距离或采取金属(其他屏蔽材料)隔离,避免串读和误读。

4.2.2 储存要求

4.2.2.1 设立专库或专柜储存麻精药品,宜配备能识别 RFID 电子标签的麻精药品智能调配柜,储存区域设有防盗设施和安全监控系统。

4.2.2.2 专库或专柜储存环境温湿度应符合药品温湿度储存要求。

5 RFID 电子标签要求

5.1 空中接口协议

空中接口协议应符合GB/T 29768的要求。

5.2 可识别性

5.2.1 RFID 电子标签读取距离应不少于 0.1m。

5.2.2 RFID 电子标签应具备标识和保存可追溯闭环信息的功能。

5.3 唯一性

RFID电子标签具有撕下即毁技术,做到“一码一药”的唯一性。

5.4 稳定性

RFID电子标签应具备抗扭曲、抗脱落、抗冲撞、抗摩擦、抗震动、抗冷冻、防水、防酒精、防潮等功能。

5.5 通讯安全性

RFID电子标签应采用保密技术并支持灭活指令,符合GB/T 35290—2023中7.1的要求,实现数据防丢失、防篡改、防非法获取等功能。

5.6 环境适应性

RFID 电子标签应在药品储存的温湿度环境下贴签和使用。

5.7 标签内容

RFID电子标签应包括RFID电子标签编码、药品通用名称、规格、生产企业或分装企业、批号、效期、使用流向追踪等内容。

6 RFID 读写设备要求

6.1 设备类型

RFID读写设备主要有便携式和固定式两种产品形态。便携式读写设备应方便携带，宜用于移动场景。固定式读写设备应实现自动感知功能，宜用于固定场景。

6.2 可识别性

标准配置条件下，识读RFID电子标签应达到5.2的要求。

6.3 环境适应性

RFID读写设备应在RFID电子标签的识别温湿度范围内（见5.6）正常工作。

6.4 功能要求

RFID读写设备实现对电子标签的信息采集并进行信息关联，统一提交数据至信息系统。

7 信息系统功能要求

7.1 权限分配

信息系统具有权限分配功能，应为麻精药品管理、使用工作人员分别设置操作权限，统一分配用户名和密码，并记录工作人员使用读写设备或信息系统的所有操作。

7.2 数据收集和处理

信息系统应具有收集和处理以下数据的功能，宜在每日夜间备份数据，数据应保存到药品有效期后5年备查：

- a) 每一支麻精药品注射剂的RFID电子标签编码、药品通用名称、规格、生产企业或分装企业、批号、效期、使用流向追踪等药品信息；
- b) 每一支麻精药品注射剂入库时间、出库时间、使用时间、退库时间、残余液处理时间、空安瓿回收时间、销毁时间以及操作者和患者等信息；
- c) 药品溯源信息及异常信息提醒；
- d) 其他需要收集的数据信息。

7.3 系统对接

信息系统应与医疗机构信息系统对接，满足药品流向追踪和业务操作。

7.4 操作功能

信息系统的操作界面应简明易懂。操作功能包括但不限于：

- a) 药品入库；
- b) 药品请领；
- c) 药品出库；
- d) 药品使用；
- e) 药品退回；
- f) 残余液处理；
- g) 空安瓿回收；
- h) 销毁登记；
- i) 药品盘点。

7.5 监测管理

信息系统应具备实时监测麻精药品管理/流转的功能。可通过信息系统实时查看每一支药品的流转节点状态，每个操作节点的时间、操作者。可通过扫码或查找功能定位到具体的药品使用及溯源信息。

7.6 登记管理

麻精药品出入库情况、使用情况等可以在线查看、导出以及打印。

7.7 预警提示

信息系统应具备预警提示功能，日常进行信息监控。发生以下情况时，信息系统应及时预警提示：

- a) 药品出入库等操作时读取信息失败、与预设信息不一致或出现其他异常情况；
- b) 药品临近失效时间达到 6 个月；
- c) 药品使用后空安瓿 24h 未回收；
- d) 药品使用后有残余液 24h 未处理。

7.8 拓展功能

信息系统应考虑针对未来的功能需求持续开发拓展或对接功能，宜实现对麻精药品储存、运输、使用、残余液处理、空安瓿回收、销毁的全程管理，以及与药品监管部门管理系统的对接。

8 应用场景

8.1 药品贴码

RFID电子标签粘贴不应遮挡药品原有信息，包括药品通用名称、规格、生产企业或分装企业、批号、效期等。标签粘贴应具有牢固性，可承受搬运装卸和运输过程中可能遭受的冲击、振动和压力。

8.2 药品出/入/退库

通过信息系统的“药品出库/入库/退库”功能进行操作，根据药品通用名、剂型、规格、生产企业或分装企业分类进行批量或逐支扫描读取药品信息，信息无误后完成出库/入库/退库，相关数据自动同步信息管理系统。

8.3 药品请领

通过信息系统的“药品请领”功能进行操作，根据药品基数与目前库存量自动生成请领数量，确认无误后完成药品请领，相关数据自动同步信息管理系统。

8.4 药品使用

按医嘱正确调配使用药品，并确保操作者信息、RFID电子标签信息和患者信息绑定的唯一性，相关数据自动同步至信息系统。

8.5 残余液处理

通过信息系统的“残余液处理”功能进行操作，扫描已使用药品，读取药品信息，核对药品残余液信息，确认无误后在摄像头的监控范围之内处理残余液，相关数据自动同步至信息系统。

8.6 空安瓿回收

通过信息系统的“空安瓿回收”功能进行操作，扫描空安瓿，读取药品信息，确认无误后销毁空安瓿及RFID电子标签，相关数据自动同步至信息系统。

8.7 销毁登记

通过信息系统的“销毁登记”功能进行操作，扫描需销毁的药品，读取药品信息，选择销毁原因及销毁方式，确认无误后销毁药品及RFID电子标签，相关数据自动同步至信息系统。

8.9 药品盘点

通过RFID电子标签，每天自动盘点药品的数量，并按照药品通用名、剂型、规格、生产企业、批号、RFID电子标签码形成盘点数据。

9 安全管理

9.1 信息安全应符合 GB/T 35290 的要求，网络安全等级保护应符合 GB/T 22239 的第三级安全要求，面向数据采集、存储、处理使用、传输、共享和销毁全生命周期，结合安全监控、安全审计等措施，保障系统数据安全。

9.2 出现信息系统不能匹配导致数据提示异常时，应按照非 RFID 电子标签的常规管理方式进行处置，事后及时查明原因并进行修复，手工录入数据。

9.3 麻精药品储存、保管、发放、调配或使用过程中，出现差错、药品骗取、冒领、丢失、被盗、被抢案件时，应保存证据，立即报告麻精药品管理组织负责人。必要时，直接向机构负责人报告。并及时向所在区域卫生健康行政部门、药品监管部门、公安部门报告。

9.4 应建立断电、系统故障、设备异常、信息泄漏等异常情况应急预案，并定期组织演练。

10 人员培训

应对麻精药品管理、使用工作人员进行培训，培训内容包括但不限于：

- a) 麻精药品管理相关法律法规及相关制度；
- b) RFID 技术应用和操作培训，包括系统操作、标签管理、安全管理等内容；
- c) 异常情况的应急演练。

参 考 文 献

- [1] DB32/T 4413—2022 血站合格血液储存库射频识别（RFID）技术应用规范
- [2] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于加强医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理的通知（国卫办医发〔2020〕13号）
- [3] 浙江省医院药事管理质控中心. 浙江省医院药事质控中心关于印发《浙江省医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理实施细则》的通知（浙药质字〔2021〕08号）
-