

团 体 标 准

T/CCTAS 230—2025

麻醉药品和精神药品智能存储配送 技术规范

Technical specification for intelligent storage and distribution of narcotics and
psychotropic drugs

(此版本未经出版审核，仅供参考，以正式出版发布为准)

2025-07-14 发布

2025-08-01 实施

中国交通运输协会 发布

目 次

前言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 总体要求	5
5 智能存储设备技术要求	5
6 智能配送方式	6
7 平台技术要求	6
8 存储	6
9 配送	7
10 应急处置	7
参考文献	9

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专利的责任。

本文件由上海交通大学医学院附属瑞金医院、深圳市第二人民医院（深圳大学第一附属医院）提出。

本文件由中国交通运输协会标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：深圳市第二人民医院（深圳大学第一附属医院）、上海交通大学医学院附属瑞金医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、佛山市第一人民医院、广州中医药大学第三附属医院、湖北医药学院附属十堰市太和医院、中南大学湘雅医院、中南大学湘雅医学院附属肿瘤医院、四川大学华西医院、广州市第一人民医院、赣南医科大学第一附属医院、广州市南沙中心医院、深圳市龙华区人民医院、江门市中心医院、青岛市市立医院、皖西卫生职业学院附属医院、深圳市龙岗区耳鼻咽喉医院、惠州市第一人民医院。

本文件主要起草人：赵昭、刘志恒、罗艳、王鸿巍、万里、王汉兵、张新建、刘宗玉、王贤裕、何金汗、余海、苏娜、张剑、余守章、钟茂林、闫焱、黄长盛、董长生、旷昕、刘湘杰、张晓明、李晓明、纪浩聪、曾浩涛、王金平、李澎灏、廖长剑、杨新平、杨雷、曾晖。

麻醉药品和精神药品智能存储配送技术规范

1 范围

本文件规定了麻醉药品和精神药品智能存储配送的总体要求、智能存储设备技术要求、智能配送方式、平台技术要求、存储、配送、应急处置等内容。

本文件适用于城市医疗联合体内麻醉药品和精神药品的存储、配送活动。

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 22263.2-2008 物流公共信息平台应用开发指南 第2部分：体系架构

GA/T 2015-2023 芬太尼类药物专用智能柜通用技术规范

JT/T 1440-2022 无人机物流配送运行要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

城市医疗联合体 urban medical consortium

根据城市区域医疗资源结构布局和群众健康需求实施网格化管理的医疗机构联合体。

3.2

麻醉药品和精神药品 anesthetic and psychotropic drugs

列入《麻醉药品和精神药品管理条例》规定目录的药品和其他物质。

3.3

智能存储 intelligent storage

利用大数据、物联网、人工智能等技术手段，实现麻醉药品和精神药品存储的智能化和可视化。

3.4

智能配送 intelligent distribution

城市医疗联合体内麻醉药品和精神药品从存储地点通过智能物流手段运送到医疗使用地点。

3.5

配送人 carrier

城市医疗联合体内指定的麻醉药品和精神药品运输人员，保证所运输的药品按时、安全地送达目的地。

[来源:JT/T 1440-2022, 4.1, 有修改]

3.6

管理责任人 responsible person

城市医疗联合体内指定的麻醉药品和精神药品储存、配送的管理人员。

3.7

接收 receiving

麻醉药品和精神药品配送人与接收方的交接。

3.8

智能药柜 intelligent medication storage and dispensing cabinet

具有一定防护能力、带有信息监管功能，用于保管麻醉药品和精神药品的专用柜。

[来源：GA/T2015—2023，3.1，有修改]

3.9

智能存储单元 intelligent storage unit

具有智能化识别、定位、跟踪、监管等功能和防护能力、便携可移动、用于存储药品和医疗物品的单元。

4 总体要求

4.1 麻醉药品和精神药品的存储和配送应符合《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品运输管理办法》要求。存储和配送麻醉药品和精神药品应当采取安全保障措施，防止被盗、被抢、丢失。

4.2 参与麻醉药品和精神药品存储、配送的相关机构应符合《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的规定。

4.3 参与麻醉药品和精神药品存储、配送的相关人员应符合《麻醉药品和精神药品管理条例》《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的规定，应定期接受培训并考核合格。

4.4 城市医疗联合体应建设麻醉药品和精神药品的智能存储配送信息平台（以下简称平台）。平台应具备调度管理、作业协同、远程控制、过程监控、数据交换、预警提醒等功能。

4.5 麻醉药品和精神药品应赋予唯一身份信息，通过医疗信息平台与智能存储配送平台实现数据互通，构建药品追溯体系，记录药品全生命周期数据信息（存储-配送-使用-销毁）。

4.6 城市医疗联合体应配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。

4.7 管理责任人应参加专业培训，了解麻醉药品和精神药品运输管理要求。

4.8 智能存储设备应通过射频识别、红外感应器、北斗卫星导航定位系统、激光扫描器等装置与互联网相连接，进行信息交换和通信，以实现智能化识别、定位、跟踪、监控和管理。

4.9 城市医疗联合体相关使用科室负责智能药柜和智能存储单元日常管理，城市医疗联合体设备维修部门应对智能药柜和智能存储单元进行定期维护，并做好记录。

4.10 城市医疗联合体应制定麻醉药品和精神药品存储、配送的应急处置预案。

5 智能存储设备技术要求

5.1 分类

智能存储设备分为智能药柜、智能存储单元。

5.2 智能药柜

智能药柜技术要求应符合 GA/T2015—2023 中 5 的规定。

5.3 智能存储单元

5.3.1 技术要求应符合 GA/T2015—2023 中 5 的规定。

5.3.2 应集成北斗定位系统，在存储配送过程中实现亚米级实时定位、轨迹追踪和电子围栏功能。

- 5.3.3 应可实现多个单元的快速拼接组合，自动同步权限认证体系与库存数据。
- 5.3.4 应具备信息记录、保存和查询功能。
- 5.3.5 应具备未使用麻醉药品和精神药品的智能识别回收功能，通过权限验证实现精准定位回收，并自动记录药品信息、操作人员和时间。
- 5.3.6 应具备已使用麻醉药品和精神药品安瓿瓶的智能识别回收管理功能，配备专用回收空间和验证设备，通过药品批号效期绑定和空瓶自动计数技术，实现支支对应回收、破损检测和智能核销，同时生成空安瓿瓶回收报表。
- 5.3.7 应集成残余药液智能回收模块，具有药液残留量监测和核销功能，实现残余药液精准回收、消毒处理和数据自动登记。
- 5.3.8 残余药液回收、空安瓿瓶销毁等操作需多重复核并记录。
- 5.3.9 实时监控内容应包括：
 - a) 操作记录(含操作人员、操作地点、操作时间、操作事由、存取药物种类数量)；
 - b) 药物数量变动记录；
 - c) 报警记录(含报警发生时间、报警地点、报警内容、处理时间、操作人员)；
 - d) 温湿度变化记录；
 - e) 系统日志；
 - f) 取药审批单(含处方)。

6 智能配送方式

- 6.1 城市医疗联合体内可采取道路、水路、轨道等方式专人押运智能存储单元。
- 6.2 专人押运智能存储单元时应符合《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的规定。
- 6.3 同一院区内可以通过智能传送带、轨道物流小车系统配送智能存储单元，实现药品在药房与临床科室间的自动配送，智能传送带、轨道物流小车系统应具有密码发送、箱体自动上锁功能。

7 平台技术要求

- 7.1 平台应具备数据的处理能力、存储和可扩展性。
- 7.2 存储配送信息数据应能与其他系统实现数据共享和集成。
- 7.3 平台系统应符合 GA/T 2015—2023 中 5.12 的要求。
- 7.4 平台设计要求应符合 GB/T 22263.2—2008 中 5 的要求。
- 7.5 网络安全等级保护不低于 3 级。
- 7.6 平台应支持多模态生物识别双重认证的智能模式，实现双人双锁管理。
- 7.7 平台应具有设置电子围栏的功能。
- 7.8 数据应双备份，平台记录存储配送各环节的追溯信息应保留自药品有效期期满之日起不少于 5 年，不得修改、删除。
- 7.9 城市医疗联合体信息部门负责系统平台日常维护。

8 存储

- 8.1 存入麻醉药品和精神药品需通过多重权限验证，确保操作人身份合法且权限匹配。
- 8.2 麻醉药品和精神药品存入智能存储设备时，管理责任人与药品存入操作员应持有不同权限，操作员负责药品入库，管理责任人负责审核核对。
- 8.3 存储场所应配备防火、防盗、监控设施和报警装置，报警装置应当与公安机关报警系统联网。
- 8.4 存储场地配备通风装置避免有害气体积聚。
- 8.5 麻醉药品和精神药品应独立存放，不应与其他普通药品混存。
- 8.6 麻醉药品和精神药品应分类分区存放。
- 8.7 储存环境温度、湿度需按照麻醉药品和精神药品保存要求设定，并配备温湿度监测设备，定期记录数据。

9 配送

9.1 准备

- 9.1.1 城市医疗联合体应制定麻醉药品和精神药品运输中的监控参数、出库单的核对程序。
- 9.1.2 医护人员从麻醉药品和精神药品保管科室带药到其他科室，须使用智能存储单元保管药品。
- 9.1.3 同一院区的配送，城市医疗联合体管理责任人应在平台上根据距离设定路线和监控参数，使用高精度定位模式，监控配送过程。
- 9.1.4 同一城市不同院区的配送，城市医疗联合体管理责任人应在平台上设置运输路线、安全运输区域和监控参数，应使用北斗等具有持续监控功能定位模式。
- 9.1.5 麻醉药品和精神药品配送交接，配送人与管理责任人应使用交接凭证。交接凭证应包括：
- 日期-时间；
 - 医疗机构名称；
 - 配送人；
 - 运单号；
 - 品名、药名、规格、数量；
 - 目的地；
 - 接收人、管理责任人。
- 9.1.6 交接凭证的保存期限宜自药品有效期期满之日起不少于5年。

9.2 运送

- 9.2.1 配送人凭交接凭证到管理负责人指定地点领取智能存储单元。
- 9.2.2 同一城市不同院区的配送，管理责任人完成智能存储单元设定和药品装载后将智能存储单元交给配送人。配送人应立即携带智能存储单元出发。
- 9.2.3 配送人携带智能存储单元应按照规定路线配送。
- 9.2.4 配送人到达目的地后，应将智能存储单元交付给接收责任人，完成交接时，交接凭证上应签字为证。
- 9.2.5 同一院区的配送，管理责任人完成智能存储单元设定和药品装载后将智能存储单元交给配送人或通过智能传送带、轨道物流小车系统配送。
- 9.2.6 接收责任人凭授权从智能传送带、轨道物流小车系统取出智能存储设备。

9.3 接收

- 9.3.1 接收责任人为目的地麻醉药品和精神药品管理责任人。
- 9.3.2 城市医疗联合体应由接收责任人检查运输药品完整性并对出库单、药品的品种与规格、数量等监控参数进行检查和记录，并将其交给药品使用人员。
- 9.3.3 接收责任人如发现麻醉药品和精神药品与出库单不符、监控条件与要求不符，应立刻联系物品发出地管理责任人，由发出地管理责任人按照9.1的要求重新对物品进行准备，并交付配送人配送。
- 9.3.4 接收责任人识别出不合格物品，由接收责任人暂管并与城市医疗联合体管理责任人沟通不合格物品的处理方法，并用纸质或电子方式记录沟通过程和内容。

10 应急处置

- 10.1 配送路径异常触发电子围栏报警，联动城市医疗联合体内保卫科室和公安部门。
- 10.2 城市医疗联合体应由相关部门组成的应急领导小组负责统一指挥、协调应急处置工作，应急预案应包含以下内容：
- 发现药品流失、被盗、质量问题的处置；
 - 智能存储单元完好情况下，运输药品损坏的处置；
 - 智能存储单元破损，运输药品过程中发生事故的处置；
 - 智能药柜完好，存储的药品损坏、丢失失效等事故的处置；
 - 智能药柜损坏的处置。

- 10.3 应急预案应与当地公安、药品监督管理部门预案保持衔接，通报有关协作单位。
- 10.4 城市医疗联合体应组织开展应急预案评审或论证，并定期进行评估和修订。
- 10.5 当班人员发现药品流失、被盗、质量问题等事故时，应向科室负责人报告，科室负责人向应急领导小组报告。报告内容包含时间、地点、涉及药品信息、已采取措施等。
- 10.6 应急领导小组应评估事故严重性，并按照以下程序处理：
- a) 对流失、被盗事故启动调查程序，追踪药品去向，并配合公安部门处理；
 - b) 发现药品质量问题，立即停用问题药品，封存剩余批次并上报市场监管部门，同步通知各科室退回库存。
- 10.7 城市医疗联合体应急领导小组应按时提交事故调查报告，分析事故原因，落实整改措施。
- 10.8 城市医疗联合体应建立事故档案和管理台账，将参与麻醉药品和精神药品存储、配送相关方在城市医疗联合体内部发生的事故纳入本城市医疗联合体事故管理。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国国务院. 麻醉药品和精神药品管理条例: 中华人民共和国国务院令 第442号 [Z]. 2005-08-03 (2013-12-07第一次修订, 2016-02-06第二次修订, 2024-12-06第三次修订).
- [2] 国家食品药品监督管理总局. 麻醉药品和精神药品运输管理办法: 国食药监安(2005)660号 [Z]. 2005-11-08.
- [3] 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 医疗联合体管理办法: 国卫医发(2020)13号 [Z]. 2020-07-17.
-