

团 体 标 准

T/CCTAS XXXX—XXXX

医疗集团内麻醉药品和精神药品智能存储 配送技术规范

Technical specifications for intelligent storage and distribution of
narcotic drugs and psychotropic substances within medical consortiums

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025 年 3 月）

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 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 6

6 智能配送方式 6

7 存储、配送人员要求 7

8 平台技术要求 7

9 存储 7

10 配送 7

11 监控 8

12 应急处置 8

13 评价 9

参考文献 10

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：

本文件主要起草人：

医疗集团内麻醉药品和精神药品智能存储配送技术规范

1 范围

本文件规定了医疗集团内麻醉药品和精神药品智能存储配送的总体要求、技术要求、配送方式、人员要求、存储、配送、监控、应急处置、评价等内容。

本文件适用于医疗集团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 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

医疗集团 medical consortium

不同数量的医疗机构建立成一种联合体系。

注：有四种形式：城市的医疗集团，县域内的医共体，跨区域的专科联盟，远程医疗的协作网。

[来源：医疗联合体管理办法（试行）]

3.2

麻醉药品与精神药品 anesthetic and psychotropic drugs

是指列入《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。按照药用类和非药用类分类列管。药用类麻醉药品和精神药品目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

[来源：麻醉药品和精神药品管理条例]

3.3

智能存储 intelligent distribution

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物流作业的自动化、智能化和可视化。

3.4

智能配送 intelligent storage

医疗集团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

居家治疗 home-based treatment

以医院为基础的外展医疗服务，结合社区医疗机构，以延续医院治疗和促进社区适应为目标。

3.6

配送人 carrier

医疗集团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]

3.7

管理责任人 responsible person

医疗集团内指定的麻醉药品和精神药品储存、配送的管理人员。

3.8

接收 receiving

麻醉药品和精神药品配送人与接收方的交接。

3.9

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]

3.10

智能存储单元 intelligent storage unit

具有物联网功能和防护能力、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 国家对麻醉药品和精神药品实行管制。除《麻醉药品和精神药品管理条例》另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品和精神药品的使用、储存、运输等活动。

4.2 麻醉药品和精神药品的使用单位，应当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。

4.3 配送麻醉药品和精神药品应当采取安全保障措施，防止麻醉药品和精神药品在配送过程中被盗、被抢、丢失。

4.4 医疗集团相关人员参与麻醉药品和精神药品存储、配送应符合《麻醉药品和精神药品运输管理办法》的规定。

4.5 智能存储设备需要通过信息传感设备，如射频识别、红外感应器、全球定位系统、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。

4.6 医疗集团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），平台与智能存储设备可以采用集中式监管、分层式监管或混合监管模式。

4.7 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。

4.8 通过区域医疗信息平台实现跨机构数据互通，构建药品追溯体系，为麻醉药品和精神药品赋予唯一追溯码。

4.9 平台应记录药品全生命周期数据信息（存储-使用-销毁）以供追溯，并对异常批次预警提醒。智能药柜自动同步库存数据至His系统，实现电子化台账管理。

注：His系统Hospital Information System医院信息管理系统：主要处理药品和收费等相关信息。它能够收集、存储、处理、提取和交换病人的诊疗信息和医院的行政管理信息。远程医疗的协作网。

4.10 医疗集团相关使用科室负责智能药柜和智能存储单元日常维护。

4.11 医疗集团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。

4.12 医疗集团设备维修部门应对居家治疗相关医疗设备进行维护。

4.13 医疗集团应制定应急处置预案。

5 智能存储设备技术要求

5.1 分类

智能存储设备包含智能药柜、智能存储单元和居家治疗设备。

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 智能存储单元技术要求应符合 GA/T2015—2023 中 5 的规定。

5.3.2 智能存储单元应集成包含北斗的多模定位系统，实现亚米级实时定位、轨迹追踪和电子围栏功能。

5.3.3 智能存储单元应采用便携式模块化设计，支持通过磁吸接口、机械锁扣、无线充电舱等方式，实现多个单元的快速拼接组合。组合后自动同步权限认证体系与库存数据，实现分布式智能存储。

5.3.4 智能存储单元应具备信息记录、保存和查询功能。

5.3.5 智能存储单元应具备未使用麻醉药品及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、操作人员及时间。

5.3.6 智能存储单元应具备已使用麻醉药品及精神药品安瓿瓶的自动回收管理功能，配备专用回收空间及验证设备，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、破损检测及智能核销，同时生成空安瓿瓶回收报表。

5.3.7 智能存储单元应集成残余药液智能回收模块，具有药液残留量监测及核销功能，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 智能存储单元实时监控参数至少包含：

- a) 操作记录(操作人员、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(包括报警发生时间、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)。

5.4 居家治疗设备

5.4.1 居家治疗设备应具有多模态生物识别技术，通过智能设备实现动态身份绑定，具有智能识别人员身份信息功能，实现非授权人员无法拆卸装药装置。

5.4.2 居家治疗设备应具有物联网功能，设备应搭载通信模块，可以实时定位，并结合人工智能算法分析用药依从性，异常情况应自动触发预警推送至医护端。

5.4.3 居家治疗设备应配备防拆电子锁，当检测到强制拆卸动作时，应自动启动人工智能行为分析，并向监管平台发送时间戳、操作动作特征等拆解证据链。同时联动智能药盒锁定剩余药液，实现药品无法二次使用。

6 智能配送方式

6.1 专人押运

6.1.1 医疗集团内可采取公路、水路、铁路等方式专人押运智能存储单元。

6.1.2 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。

6.2 自动配送

6.2.1 医疗集团同一城市不同院区内可以通过无人机配送智能存储单元。

6.2.2 医疗集团同一院区内可以通过配送机器人配送智能存储单元，实现药品在药房与临床科室间的

自动配送。配送机器人应具有密码发车、箱体自动上锁功能。

7 存储、配送人员要求

7.1 医疗集团相关人员参与麻醉药品和精神药品存储、配送应符合《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定。

7.2 参与麻醉药品和精神药品存储、配送的医护人员应定期接受医疗集团培训并考核合格。

8 平台技术要求

8.1 平台应具备数据的处理能力、存储及可扩展性。

8.2 物流信息数据应能与其他系统实现数据共享和集成。

8.3 平台系统应符合 GA/T 2015—2023 中 5.12 的要求。

8.4 数据安全应符合 GB/T 22263.2 中 5.1.3 的要求。

8.5 运维安全应符合 GB/T 22263.2 中 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6 的要求。

8.6 断电时通过 UPS 电源支持至少 30 分钟应急操作。

8.7 平台应自动比对患者历史用药记录，当检测到重复开药行为时，触发人工智能预警模型，防止同一患者在多个医疗机构重复获取麻醉药品和精神药品。

8.8 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。

8.9 平台应采集智能药柜、智能存储单元和居家医疗设备的数据。数据种类按照 5.3.9 的要求采集。

8.10 平台应具有设置电子围栏的功能。

8.11 平台记录存储配送各环节的追溯信息应保留 5 年以上，不得修改、删除。

8.12 医疗集团应建立抽查机制，对追溯信息抽查，并做好记录。

8.13 医疗集团定期对系统进行评估和优化，提高系统的性能和稳定性。

8.14 医疗集团信息部门负责系统平台日常维护。

9 存储

9.1 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。

9.2 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。

9.3 存储场所需配备安防设施。

9.4 存储场地配备通风装置避免有害气体积聚。

9.5 麻醉药品和精神药品应独立存放，不得与其他药品混存。

9.6 麻醉药品、精神药品、高危药品的应分类分区存放。

9.7 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。

9.8 库存与效期预警，近效期药品自动预警并生成整改清单，破损、污染药品一键登记。

10 配送

10.1 准备

10.1.1 医疗集团内准备

10.1.1.1 医疗集团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。

10.1.1.2 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。

10.1.1.3 同一院区的配送，医疗集团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。

10.1.1.4 同一城市或县域不同院区的配送，医疗集团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。

10.1.1.5 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：

- a) 日期；
- b) 医疗机构名称；
- c) 配送人；
- d) 运单号；
- e) 药品品类型；
- f) 药品数量；
- g) 目的地。

10.1.1.6 交接凭证的保存期限宜不低于 5 年。

10.1.1.7 管理责任人应对运输药品、智能存储单元及运输条件进行安全检查、评估及记录。

10.1.2 居家治疗准备

10.1.2.1 居家治疗设备存储电量应保证患者全程使用。

10.1.2.2 治疗设备使用前应检查设备功能是否正常。

10.1.2.3 患者居家治疗，相关医护人员应评估确保患者能保证配合治疗要求，安全合规使用麻醉药品和精神药品。

10.1.2.4 居家治疗设备应根据用途不同提前备好，放在科室指定地方，并按照物品说明书中的存储条件保存。

10.2 配送

10.2.1 配送人凭交接凭证到管理负责人指定地点领取智能存储设备。

10.2.2 如在医疗集团内配送，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。

10.2.3 配送人携带智能存储设备应按照规定路线配送。

10.2.4 到达目的地后，配送人应将智能存储设备交付给接收责任人。

10.2.5 如患者居家治疗，由配送人携带居家治疗设备自行安排配送。

10.3 接收

10.3.1 如在医疗集团内配送，接收责任人为目的地麻醉药品和精神药品管理责任人。

10.3.2 医疗集团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及记录，并将其交给药品使用人员。

10.3.3 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 10.1 的要求重新对物品进行准备，并交付配送人配送。

10.3.4 接收责任人识别出不合格物品，由接收责任人暂管并与医疗集团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及内容。

10.3.5 如患者居家治疗，接收责任人为患者本人或者医疗机构指定的人员。

10.3.6 患者居家治疗，接收责任人向对应医疗机构管理责任人报告确认接收完成。

10.3.7 居家治疗的接收责任人发现医疗设备异常或破损，应立即和医疗集团管理责任人沟通，上报药品损失情况。

11 监控

11.1 配送路径异常触发电子围栏报警，联动医疗集团保卫部门及公安系统。

11.2 居家治疗需要接受每日视频验证。

12 应急处置

12.1 医疗集团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，并制定应急预案：

- a) 发现药品流失、被盗、质量问题应急预案；
- b) 智能存储单元完好情况下，运输药品损坏的处置预案；

- c) 智能存储单元破损，运输药品过程中发生事故的处置预案；
 - d) 智能药柜完好，存储的药品损坏、丢失失效等事故的处置预案；
 - e) 智能药柜损坏的处置预案；
 - f) 紧急用药短缺，从其他医疗机构或定点企业紧急借用预案。
- 12.2 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。
- 12.3 医疗集团应组织开展应急预案评审或论证，并定期进行评估和修订。
- 12.4 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。
- 12.5 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，并配合公安机关处理；
 - 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。
- 12.6 医疗集团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。
- 12.7 医疗集团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、配送相关方在医疗集团内部发生的事故纳入本医疗集团事故管理。

13 评价

- 13.1 应对存储配送服务进行定期评价。评价可采取自评、服务对象评价、第三方机构评价等。
- 13.2 应根据评价结果对服务质量进行分析，发现问题应查明原因，并采取措施纠正和预防。

参 考 文 献

- [1] 麻醉药品和精神药品管理条例
 - [2] 麻醉药品和精神药品运输管理办法
 - [3] 医疗联合体管理办法
 - [4] 物联网标准体系建设指南
-