

医疗集团内麻醉药品和精神药品智能存储配送
技术规范
(征求意见稿)
编制说明

标准起草组
二零二五年三月

目 录

一、 任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人	1
二、 制定标准的必要性和意义	1
三、 主要工作过程	3
四、 制定标准的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系	6
五、 主要条款的说明，主要技术指标、参数、实验验证的论述	6
六、 重大意见分歧的处理依据和结果	14
七、 采用国际标准和国外先进标准的，说明采标程度，以及与国内外同类标准水平的对比情况	15
八、 贯彻标准的措施建议	15
九、 其他应说明的事项	15

一、任务来源，起草单位，协作单位，主要起草人

根据中国交通运输协会发布的“中国交通运输协会关于2025年度第1批团体标准项目立项（20项）的公告”（中交协秘字〔2025〕25号）要求，深圳市第二人民医院（深圳大学第一附属医院）联合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等多家单位作为起草单位，负责本标准的编制工作。

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

二、制定标准的必要性和意义

2020年09月15日国家卫生健康委办公厅发布《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，麻精药品是我国依法依规实行特殊管理的药品。麻精药品具有明显的两重性，一方面有很强的镇痛镇静等作用，是临床诊疗必不可少的药品；另一方面不规范地连续使用易产生依赖性、成瘾性，若流入非法渠道则会造成严重社会危害甚至违法犯罪。

通知指出，要明确麻精药品管理部门和各岗位人员的职责，全面加强麻精药品的采购、储存、调配、使用以及安全管理。对于麻醉科、手术室等麻精药品使用量大、使用管理环节较多的科室，要重点加强管理，成立以科室负责人为第一责任人的专门工作小组，强化麻精药品日常管理。通过多种措施，形成以制度规范环节管理、以职责促进制度落实的管理模式。

2023年6月26日《关于印发惩治麻醉药品、精神药品失管涉毒犯罪典型案例的通知》最高检发布惩治麻醉药品、精神药品失管涉毒犯罪典型案例，犯罪主体多为医疗从业人员，为了牟取非法利益，通过各种非法手段将麻醉药品、精神药品套出，贩卖给贩毒、吸毒人员。

（一）必要性

根据《医疗联合体管理办法（试行）》（国卫医发〔2020〕13号）、《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号），医联体包括但不限于城市医疗集团、县域医疗共同体、专科联盟和远程医疗协作网，是为了解决在全面推进健康中国建设的大背景下，人民日益增长的健康美好生活需要和医疗卫生发展不平衡不充分之间的矛盾而被国家采取的重大战略举措。2018年《国家卫健委关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知》中提出：加强医疗联合体内各医疗机构用药衔接；《中国县域医联体药事管理与药学服务规范专家共识》中呼吁尽快建立符合我国幅员辽阔、经济差异极大基本国情的医联体药事管理信息化体系；因此国家卫健委在2020年发布了《县域医联体信息化建设指南》更是对医联体内药事管理信息化建设提出了具体要求。但是目前现行的有关医联体内部药事信息化管

理基本集中在药物处方点评、价格管理、药库管理等方面，且多为治疗高血压、高血脂、抗生素等普通药品。而随着我国人均寿命及生活水平的显著提升，人民群众对于舒适化医疗如无痛检查、治疗的需求大幅增加，还有晚期肿瘤疼痛及睡眠障碍的发病率也大幅增加，仅在2022年，中国恶性肿瘤新发病例估计为482.47万，睡眠-觉醒障碍我国高达38.2%，这都需要在医联体内使用大量的麻醉及精神药品。

近年来，随着我国5G通讯、AI技术的进步，物流方式正快速转向智能化、无人化，形成了无人码头、无人快递等新型物流方式，能否通过该模式，解决我国医联体内部麻醉药品及精神物品最后一里路运输管理难点，并能达到以下目的：

1、保障医联体内麻醉与精神药品流通安全

严格控制流通环节：智能物流管理规范能够确保麻醉药品和精神药品在医联体内流通环节的每一步都受到严格监控，减少药品在流通过程中可能受到的污染、损坏或非法转移的风险。

强化运输管理：通过智能物流系统，可以实时监控药品的运输状态，包括温度、湿度等关键指标，确保药品在运输过程中保持最佳状态，从而保障其安全性和有效性。

2、保障患者用药安全

防止药品滥用：麻醉药品和精神药品具有一定的成瘾性和危害性，通过智能物流管理，可以严格控制药品的流向和用量，防止药品被滥用或非法获取。

3、促进医联体内部协作

信息共享：智能物流系统可以实现医联体内各医疗机构之间的信息共享，提高药品的调配和分发效率，减少重复劳动和资源浪费。

协同管理：通过智能物流系统，医联体内的各医疗机构可以协同管理麻醉药品和精神药品的库存和流向，确保资源的合理配置和有效利用。

4、符合政策法规要求

合规管理：智能物流系统能够帮助医疗机构更好地遵守国家关于麻醉药品和精神药品管理的政策法规，确保药品的合法使用和储存。

应对监管：智能物流系统能够提供详细、准确的药品流向和库存数据，便于监管部门进行监督和检查，降低医疗机构因违规操作而面临的风险。

5、推动医疗信息化发展

技术引领：智能物流系统的应用是医疗信息化发展的重要组成部分，能够推动医疗机构向数字化、智能化方向转型。

提升服务质量：通过智能物流系统，医疗机构可以更加高效地管理药品，提升服务质量，为患者提供更加优质的医疗服务。

为了更好地制定医疗集团内麻醉药品和精神药品智能存贮配送技术规范对于提升管理效率与安全性、保障患者用药安全、促进医联体内部协作、符合政策法规要求以及推动医疗信息化发展，本标准提出了相关系统的通用要求，为智能物流在医联体内麻醉药品及精神药品的应用提供通用的基本概念、框架、规范和原则。针对具体应用场景，通过界定智能药品物流技术要求、指导其运营和管理系统的建设、规范运输过程，可以推动智能药品物流在麻醉药品及精神药品转运等领域的运用，发挥其调配、监管的作用。

三、主要工作过程

（一）主要工作概述

为保证标准的适用性、有效性、实用性，标准在制定过程中广泛收集相关文献资料，包括研究报告、相关国家标准、行业标准等，同时开展实地调研、技术发展情况研究，进行国家政策、行业政策、地方政策分析及产业情况分析，为标准的研究、起草奠定了基础。

2024年6-11月由深圳市第二人民医院牵头组织，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、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、广州中医药大学第三附属医院、广州市第一人民医院、广州市第一人民医院南沙分院、赣南医科大学第一附属医院共同参与起草了标准的，就建立智能药品物流用于麻醉药品及精神药品运输相关规范，形成共识并开始进行前期国内外相关方向文献资料、国家相关政策法规和标准及产业情况的收集、研读及讨论。最终起草了标准的基本框架、主要章节。

2024年12月至2025年2月，深圳市第二人民医院协同湖南、四川、上海、湖北、山东等地先进医院共同探讨基于全流程闭环管理的角度，麻精药品在医院管理的难点和痛点，各医院在智能管理技术手段和方式可借鉴的经验，丰富的调研素材为进一步开展标准编制工作奠定了更加坚实的基础。标准起草组按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构与编写》、GB/T20001《标准编写规则》、GB/T20004《团体标准化》等的相关要求，起草完成了《医疗集团内麻醉药品和精神药品智能存储配送技术规范》（草案），包括范围、规范性引用文件、术语和定义、总体要求等章节。

（二）主要工作内容

起草组收集整理了各地医院关于麻精药品管理文件和规章制度，重点梳理了国内各地区龙头单位关于麻精药品管理制度。提取适用于智能存储配送的有益信息和内容，为本标准提供参考借鉴。对于标准条文的把控上，集众经验之所长，与现阶段严格管控麻精药品目标相契合，在适配度较高前提下，考虑一定的前瞻性。同时，起草组从目前出台的政策文件和现行有效的规范中预测未来智能物联网技术模式的发展趋势，总结归纳在用有效的闭环监管各种措施，以及未来很可能具有推广潜力的先进技术和方法，尽可能发挥为本标准作为指南的方向指导性作用。

（三）标准阶段审查情况

1、标准工作大纲审查

2025年2月中国交通运输协会标准化技术委员会在北京组织召开了《医联体内麻醉药品和精神药品智能存储配送技术规范》团体标准的大纲审查会议。审查组同意通过审查，并提出改善意见：

- a) 突出智能存储和智能配送技术要求。主要是技术手段、技术流程要讲清，具体到“一步一动”；
- b) 智能技术体现要具体。主要是技术要求部分要体现智能存储设备的具体技术参数、配送要求、配送人员要求；
- c) 全流程可追溯闭环管理要突出；

d) 优化章节结构。调整标准章节为：范围、规范性引用文件、术语和定义、存储设备、配送载具、配送人员、配送准备、配送、接收、监控、问题处置、应急处置、运输评价。

2、征求意见草案审查

2025年3月，中国交通运输协会标准化技术委员会在北京组织召开了《医疗集团内麻醉药品和精神药品智能存储配送技术规范》团体标准征求意见稿草案审查会议，审查组同意通过审查。并提出意见：

a) 调整章节结构，增加“总体要求”“存储”两章，合并“运输准备”“运输“接收”三章，删除“智能存储运输监控”“问题处置”两章，相关内容纳入相关章节；

b) 优化完善术语定义。

根据专家意见，编写组做出以下调整：

a) 调整标准名称英文译文；

b) 规范性引用文件把《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》列为参考文献；

c) 术语和定义部分：增加医疗集团、麻醉药品和精神药品、智能配送范围，调整智能存储、智能配送、配送人、管理责任人、接收相关内容；

d) 新增第4章总体要求。包含：

“4.1国家对麻醉药品和精神药品实行管制”；

“4.2使用单位，应专人专管建立专用账册”；

“4.3配送应当采取安全保障措施”；

“4.4存储、配送应符合国家法规”；

“4.5智能存储设备需要物联网技术管理”；

“4.6存储配送信息平台”；

“4.7平台应功能”；

“4.8平台数据互通，构建药品追溯体系”；

“4.9信息化全生命周期信息（存储-使用-销毁），实现电子化台账管理”；

“4.10、4.11、4.12维护相关”；

“4.13应制定应急处置预案”；

e) 第5章智能存储设备技术要求按照存储载体分为智能药柜、智能存储单元、居家治疗设备三大部分，具体修改内容：

“5.2智能药柜应符合GA/T2015—2023中5的要求”；

“5.3.2智能存储单元应集成包含北斗的多模定位系统，实现电子围栏功能”；

“5.3.4智能存储单元应具备信息记录、保存和查询功能。”；

“5.3.9智能存储单元实时监控参数”

“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。”；

f) 第6章原“麻醉药品和精神药品智能配送运载工具要求”修改为“智能配送方式”，具体修改内容：

“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”；

- “6.2无人运输改为自动配送”；
- “6.2.2物流机器人、轨道小车统一改为配送机器人”；
- g) 第7章运输人员要求改为存储、配送人员要求，具体修改内容：
- “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”；
- “删除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。”；
- h) 第8章平台技术要求调整内容如下：
- “存储配送平台功能调整到总体要求”；
- “8.3应符合GA/T 2015—2023中5.12的要求”；
- “删除部署运维监控系统，实时监测系统运行”；
- “实现数据互联互通。构建药品追溯体系调整到总体要求”；
- “8.9应采集智能药柜、智能存储单元和居家医疗设备的数据”；
- i) 新增第9章存储。包含：
- “9.1麻醉药品和精神药品应独立存放，不得与其他药品混存。”；
- “9.2麻醉药品、精神药品、高危药品的应分类分区存放。”；
- “9.3存储场所需配备安防设施。”；
- “9.4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，记录”；
- “9.5配备通风装置避免有害气体积聚。”；
- “9.6存入麻醉药品和精神药品需通过多重权限验证”；
- “9.7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。”；
- “9.8库存与效期预警。”
- j) 调整原运输准备、运输、接收三章合并为第10章配送。具体调整内容如下：
- “10.1.1.1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。”；
- “10.1.1.2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。”
- “10.1.1.6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。”；
- “10.2.1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。”；
- “麻醉药品和精神药品不应与其他药品混放调整到存储章节”；
- k) 原智能存储运输监控修改为第11章监控，修改内容如下：
- “原设备实时监控数据包含内容删除”；
- “原基本监控要求、关键监控要求、维护要求调整到总体要求、平台技术要求等章节。”；
- “保留11.1存储、配送监管应符合《麻醉药品和精神药品管理条例》的要求”；
- “保留11.2配送路径异常触发电子围栏报警，联动医疗机构保卫部门及公安系统”
- “保留11.3居家治疗需要接受每日视频验证”；

l) 第12章应急处置修改内容如下:

“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。”;

“12.2当班人员发现药品流失、被盗、质量问题等事件时,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。”;

“12.3应急领导小组应评估事件严重性,并按照以下程序处理”;

m) 第十三章运输评价修改为评价,调整内容如下:

“13.1应对存储配送服务进行定期评价。”;

“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。”;

“原记录各环节追溯信息保存年限等内容调整到平台要求章节”;

“建立抽查机制等内容调整到平台要求章节”。

四、制定标准的原则和依据,与现行法律、法规、标准的关系

(一) 编制原则

标准的制定本着符合国家有关法律、法规及相关政策,结合我国麻精药品管理信息化产发展趋势,尊重相关技术创新企业、麻精药品管理的各项法律法规,同时遵循以下原则:

1、适用性原则

《医疗集团内麻醉药品和精神药品智能存储配送技术规范》要求应保证能够充分考虑不同形式医联体内部麻精药品管理的规定,并保障麻精药品用户智能物流的使用要求,保证技术内容合理,能充分反应智能物流系统在麻醉药品及精神药品医联体内部转运信息化方面的应用需求,适用于医疗卫生机构及相关技术创新企业的实际使用需求,能够科学地指导医联体内部对麻精药品智能转运的应用、管理与高质量发展。

2、兼容性原则

本标准中医联体麻醉药品和精神药品智能物流术语、技术要求的部分内容参考或直接引用了现有的相关标准和规范,避免概念上相互交叉,并加强标准与其他标准的兼容性。

(二) 编制依据

在制定标准过程中,本标准起草组严格遵循以下标准化法律、法规、规范的规定。

本标准起草的主要依据有:

- 1、《麻醉药品和精神药品运输管理办法》
- 2、《芬太尼类药物专用智能柜通用技术规范》
- 3、《麻醉药品和精神药品管理条例》

五、主要条款的说明,主要技术指标、参数、实验验证的论述

本标准主要内容包括范围、规范性引用文件、总体要求、技术要求等内容。

(一) 主要条款说明

1 范围

本章给出标准用途，概括了标准的总体要求、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。

2 规范性引用文件

本章给出本准引用的相关文件，具体内容如下表：

规范性引用文件清单

章条	规范性引用文件	引用内容
第一章第三条	《麻醉药品和精神药品管理条例》	本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录（以下称目录）的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。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。
第四章第三十六条	《麻醉药品和精神药品管理条例》	医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡（以下称印鉴卡）。医疗机构应当凭印鉴卡向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。 设区的市级人民政府卫生主管部门发给医疗机构印鉴卡时，应当将取得印鉴卡的医疗机构情况抄送所在地设区的市级药品监督管理部门，并报省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门备案。省、自治区、直辖市人民政府卫生主管部门应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。
第四章第三十七条	《麻醉药品和精神药品管理条例》	医疗机构取得印鉴卡应当具备下列条件： （一）有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员； （二）有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师； （三）有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。
第四章第三十八条	《麻醉药品和精神药品管理条例》	医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定，对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核，经考核合格的，授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后，方可在本医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方，但不得为自己开具该种处方。 医疗机构应当将具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师名单及其变更情况，定期报送所在地设区的市级人民政府卫生主管部门，并抄送同级药品监督管理部门。

第四章第三十九条	《麻醉药品和精神药品管理条例》	第三十九条 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，根据临床应用指导原则，对确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者，应当满足其合理用药需求。在医疗机构就诊的癌症疼痛患者和其他危重患者得不到麻醉药品或者第一类精神药品时，患者或者其亲属可以向执业医师提出申请。具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师认为要求合理的，应当及时为患者提供所需麻醉药品或者第一类精神药品。
第四章第四十四条	《麻醉药品和精神药品管理条例》	因治疗疾病需要，个人凭医疗机构出具的医疗诊断书、本人身份证明，可以携带单张处方最大用量以内的麻醉药品和第一类精神药品；携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的，由海关根据自用、合理的原则放行。医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的，应当持有省级以上人民政府药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明。海关凭携带麻醉药品和精神药品证明放行。
第四条	《麻醉药品和精神药品运输管理办法》	托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申领《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》（简称运输证明）。申请领取运输证明须提交以下资料： （一）麻醉药品、第一类精神药品运输证明申请表（附件2）； （二）加盖单位公章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》复印件（仅药品生产、经营企业提供）； （三）加盖单位公章的《企业营业执照》或登记证书复印件； （四）经办人身份证明复印件、法人委托书； （五）申请运输药品的情况说明。 省、自治区、直辖市药品监督管理部门对资料审查合格的，应于10日内发给运输证明，同时将发证情况报同级公安机关备案。
第十一条	《麻醉药品和精神药品运输管理办法》	麻醉药品和第一类精神药品到货后，承运单位应当严格按照有关规定与收货单位办理交货手续，双方对货物进行现场检查验收，确保货物准确交付。
第十五条	《麻醉药品和精神药品运输管理办法》	托运麻醉药品和精神药品的单位应确定托运经办人，选择相对固定的承运单位。 托运经办人在运单货物名称栏内填写“麻醉药品”、“第一类精神药品”或“第二类精神药品”字样，运单上应当加盖托运单位公章或运输专用章。收货人只能为单位，不得为个人。
第十六条	《麻醉药品和精神药品运输管理办法》	铁路、民航、道路、水路承运单位承运麻醉药品和精神药品时，应当及时办理运输手续，尽量缩短货物在途时间，并采取相应的安全措施，防止麻醉药品、精神药品在装卸和运输过程中被盗、被抢或丢失。
第十七条	《麻醉药品和精神药品运输管理办法》	承运单位应积极配合托运单位查询货物在途情况。 麻醉药品和精神药品在运输途中出现包装破损时，承运

		单位要采取相应的保护措施。 发生被盗、被抢、丢失的，承运单位应立即报告当地公安机关，并通知收货单位，收货单位应立即报告当地药品监督管理部门。
5 技术要求	《芬太尼类药物专用智能柜通用技术规范》	5.1 一般要求 5.2 结构 5.3 尺寸 5.4 标识 5.5 质量 5.6 锁具 5.7 智能存储单元 5.8 智能控制系统 5.9 稳定性 5.10 电气安全 5.11 电磁兼容性 详见附件
6 实验方法	《芬太尼类药物专用智能柜通用技术规范》	6.1 一般要求检验 6.2 结构检验 6.3 尺寸检验 6.4 标识检验 6.5 质量检验 6.6 锁具检验 6.7 智能存储单元检验 6.8 智能控制系统检验 6.9 稳定性检验 6.10 电气安全检验 6.11 电磁兼容性检验 6.12 系统信息安全检验 详见附件
7 检验规则	《芬太尼类药物专用智能柜通用技术规范》	7.1 检验分类 7.2 型式检验 7.3 出厂检验 7.4 判定规则 详见附件
8 标志、包装、运输和贮存	《芬太尼类药物专用智能柜通用技术规范》	8.1 标志 8.2 包装 8.3 运输 8.4 贮存 详见附件
4.1	《无人机物流配送运行要求》	从事无人机物流运营的组织（以下简称“承运人”）应具备相应的服务能力，并取得民用航空管理等部门规定的无人机运营资质。
6.2	《无人机物流配送运行要求》	6.2 交发 6.2.1 支线无人机物流的货物交发应符合以下要求

5.1.1	《物流公共信息平台应用开发指南 第2部分：体系架构》	物流公共信息平台应具有较强的安全措施和安全防范能力，提供足够的系统安全保障和网络环境安全措施。系统可根据需要设定安全等级。安全等级设定见GB 17859。
5.1.3	《物流公共信息平台应用开发指南 第2部分：体系架构》	物流公共信息平台应采用可靠数据传输技术，通过软加密或硬加密的方式对传输的数据流进行实时加密/解密，22263.2—2008时加密传输，网络传输必须支持SSL，以及数字签名认证，推荐128位以上的数据加密强度，对外提供关键数据作封装和加密处理
5.2	《物流公共信息平台应用开发指南 第2部分：体系架构》	物流公共信息平台必须具有较高的可靠性，关键设备和关键部件应有冗余配置，提供人工、自动数据备份和多种灾难备援方案
5.3	《物流公共信息平台应用开发指南 第2部分：体系架构》	物流公共信息平台以开放标准为基础，采用国际上成熟的、先进的、具有多厂商广泛支持的软硬件技术来实现，保证基础架构的可扩充性和可靠性
5.4	《物流公共信息平台应用开发指南 第2部分：体系架构》	物流公共信息平台以开放标准为基础，采用国际上成熟的、先进的、具有多厂商广泛支持的软硬件技术来实现，保证基础架构的可扩充性和可靠性。
5.5	《物流公共信息平台应用开发指南 第2部分：体系架构》	数据标准化包括数据元、数据编码以及数据交换报文等的标准化。电子数据交换的标准化应尽量做到数据共享的最大化和低成本。可利用已有的国际上通用的标准或按一定的规范统一格式提供不同的信息服务内容，使各个信息系统易于接受和处理。如：UN/EDIFACT标准、RosettaNet标准等。
5.6	《物流公共信息平台应用开发指南 第2部分：体系架构》	通过软件与硬件的平衡配置，满足各系统日常访问量的最高峰值。应从软件并发性能的设计、服务器处理速度、磁盘系统、网络系统等几个方面进行硬件选型和系统调整，同时满足硬件的升级，但不得影响软件的运行。

3 术语和定义

本部分主要包含医疗集团、麻醉药品和精神药品、智能存储、智能配送、居家治疗、配送人、责任管理人、接收、智能药柜、智能存储单元等术语，贯穿标准核心内容。

4 总体要求

本章节主要是列出了麻醉药品和精神药品智能存储、配送、信息平台基本技术要求和全流程闭环管理的原则。通过智能物联网技术手段，改变现在依靠人工登记计数等消耗医护人员大量精力、重复繁琐但是又必须要做的现状，实现医疗集团医疗信息跨机构数据互通，构建药品追溯体系。

4.1 本条提出了最基本原则“国家对麻醉药品和精神药品实行管制”。

- 4.2 本条提出了麻醉药品和精神药品使用需要“专人专管专账”的总体要求。
- 4.3 本条提出了配送麻醉药品和精神药品配送过程安全保障总体要求。
- 4.4 本条提出了医疗集团相关人员参与麻醉药品和精神药品存储、配送应符合的国家规定。
- 4.5 本条提出了智能存储设备硬件要求，以实现全流程智能化闭环管理。
- 4.6 本条提出了医疗集团应建设智能存储配送信息平台的要求。
- 4.7 本条提出了平台应具备的功能。
- 4.8 本条提出了跨平数据互通，构建药品追溯体系的要求。
- 4.9 本条提出了信息化追溯药品全生命周期信息，实现电子化台账管理。
- 4.10 本条提出了日常维护负责人。
- 4.11 本条提出了定期维护负责人。
- 4.12 本条提出了居家治疗相关医疗设备进行维护负责人。
- 4.13 本条提出了医疗集团应制定问题处置预案。

5 智能存储设备技术要求

本章主要是对于智能存储设备的分类、智能药柜、智能存储单元相关具体技术要求详细阐述。通过这些要求为实现全流程闭环智能监管提供技术保障。

- 5.1 本条提出了智能存储设备分类。
- 5.2 本条提出了智能药柜制造材质、安全防护、信息系统等具体技术要求。
- 5.3 本条提出了智能存储单元具体技术要求。
 - 5.3.1 本条提出了智能药柜制造材质、安全防护、信息系统等要求。
 - 5.3.2 本条提出了智能存储单元定位功能要求。
 - 5.3.3 本条提出了智能存储单元快速拼接组合实现分布式智能存储的要求。
 - 5.3.4 本条提出了智能存储单元应具备信息记录、保存和查询功能。
 - 5.3.5 本条提出了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。
 - 5.3.6 本条提出了智能存储单元应具备空安瓿瓶的自动回收、破损检测管理功能。
 - 5.3.7 本条提出了智能存储单元应集成残余药液智能回收功能。
 - 5.3.8 本条提出了残余药液回收、空安瓿销毁等操作需多重权限认证的要求。
 - 5.3.9 本条提出了智能存储单元实时监控参数。
- 5.4 主要是患者居家治疗需要用到的设备。
 - 5.4.1 本条提出了居家治疗设备应具有实现非授权人员无法拆卸装药装置的功能。
 - 5.4.2 本条提出了居家治疗设备应具有物联网功能，异常情况应自动推送至医院。
 - 5.4.3 本条提出了居家治疗设备应异常发生锁定药物功能。

6 智能配送方式

本章主要是提出传统配送模式和随着技术发展出现的新配送手段

6.1 专人押运，传统运送方法。

6.1.1 本条提出了专人押运可使用的交通方式。

6.1.2 本条提出了专人押运乘坐交通工具应遵守的法规。

6.2 自动配送，新出现的配送模式。

6.2.1 本条提出了同一城市不同院区内可以通过无人机配送。

6.2.2 本条提出了同一院区内可以通过配送机器人配送。

7 存储、配送人员要求

本章主要是提出参与配送活动的相关人员职业资质和上岗资质

7.1 本条提出了医疗集团相关人员执业资质。

7.2 本条提出了相关人员应接受培训，取得上岗资格。

7.3 本条提出了人员应定期接受培训并考核合格。

8 平台技术要求

本章主要是提出信息平台的总体要求。通过这些要求实现整个存储、配送过程的可追溯及与医院其他系统跨平台数据交换。

8.1 本条提出了平台系统应具备基本物联网功能。

8.2 本条提出了物流信息数据应能与其他系统实现数据共享和集成。

8.3 本条提出了应符合系统信息安全的要求。

8.4 本条提出了数据安全要求。

8.5 本条提出了运维安全的要求。

8.6 本条提出了断电时通过UPS电源支持至少30分钟应急操作。

8.7 本条提出了平台应具备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 本条提出了实现双人双锁管理的要求。

8.9 本条提出了平台应采数据的设备种类。

8.10 本条提出了平台应具有设置电子围栏的功能。

8.11 本条提出了追溯信息应保留5年以上，不得修改、删除。

8.12 本条提出了应建立抽查机制。

8.13 本条提出了定期对系统进行评估和优化。

8.14 本条提出了系统平台日常维护的负责人。

9 存储

本章主要是提出了麻醉药品和精神药品集中存放地点的安放要求。

9.1 本条提出了独立存放的要求。

- 9.2 本条提出了分类分区存放的要求。
- 9.3 本条提出了存储场所需配备安防设施。
- 9.4 本条提出了储存环境要求。
- 9.5 本条提出了配备通风装置避免有害气体积聚。
- 9.6 本条提出了存入麻醉药品和精神药品需通过多重权限验证。
- 9.7 本条提出了麻醉药品和精神药品存入双人核对的要求。
- 9.8 本条提出了存储智能化管理的要求。

10 配送

本章主要提出了整个配送流程包含的环节，配送环节需要注意的事项和要求，以及配送中出现的问题处置方法。

10.1 准备，分医疗集团内和患者居家治疗两部分。

10.1.1 医疗集团内准备

- 10.1.1.1 本条提出了医护人员携带麻醉药品和精神药品须使用智能存储保管药品。
- 10.1.1.2 本条提出了同一院区的配送，管理责任人设置电子围栏参数监控配送过程。
- 10.1.1.3 本条提出了不同院区的配送，管理责任人应根据配送路线和交通工具设置监控参数、模式。
- 10.1.1.4 本条提出了配送交接应使用交接凭证及交接凭证包含的要素。
- 10.1.1.5 本条提出了交接凭证的保存期限。
- 10.1.1.6 本条提出了交接前管理责任人应全面检查需要配送的药品及存储设备。

10.1.2 居家治疗准备

- 10.1.2.1 本条提出了居家治疗设备存储电量的要求。
- 10.1.2.2 本条提出了治疗设备使用前应检查设备功能。
- 10.1.2.3 本条提出了医护人员应对患者是否达到居家治疗的条件进行评估。
- 10.1.2.4 本条提出了居家治疗设备日常在科室存放要求。

10.2 配送

- 10.2.1 本条提出了配送人凭交接凭证领取需要配送的药品。
- 10.2.2 本条提出了医疗集团内配送时，交接完成配送人应立即开始配送。
- 10.2.3 本条提出了配送人携带智能存储设备应按照规定路线配送。
- 10.2.4 本条提出了到达目的地后，配送人与接收方对接要求。
- 10.2.5 本条提出了患者居家治疗，由配送人携带治疗设备自行安排运输。

10.3 接收

- 10.3.1 本条提出了医疗集团内，接收责任人定义。
- 10.3.2 本条提出了医疗集团应制定接收核对程序、核对内容。
- 10.3.3 本条提出了接收责任人如发现异常处理方式。
- 10.3.4 本条提出了接收责任人识别出不合格物品处理方法。

- 10.3.5 本条提出了患者居家治疗，接收责任人定义。
- 10.3.6 本条提出了患者居家治疗确认配送完成的方式。
- 10.3.7 本条提出了居家治疗发现医疗设备异常处理方式。

11 监控

本章主要包含药品全程追溯的环节中监管要求

- 11.1 本条提出了配送异常触发电子围栏报警，联动医疗机构保卫部门及公安系统。
- 11.2 本条提出了居家治疗需要接受每日视频验证。防止出现药品被非法挪用。

12 应急处置，

本章主要是涉及医疗集团，应提前制定管理框架和紧急情况评估程序，以应对突发情况。

- 12.1 本条提出了医疗集团应设立急领导小组并制定应急预案及内容。
- 12.2 本条提出了应急预案应有关部门预案保持衔接，通报有关协作单位。
- 12.3 本条提出了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 本条提出了当班人员发现药品报告流程和报告内容。
- 12.5 本条提出了应急领导小组应评估事件严重性及处理程序。
- 12.6 本条提出了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 本条提出了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

本章对整个存储配送服务评价提出了建议

- 13.1 本条提出了应对存储配送服务进行定期评价。。
- 13.2 本条提出了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，并采取纠正和预防措施。

14 参考文献

本章列出了参考文献目录

（二）主要技术指标、参数、实验验证的论述

根据《GA/T 2015-2023 芬太尼类药物专用智能柜通用技术规范》中实验方法、检验规则执行。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

本标准在编写过程中尚未出现重大意见分歧。

七、采用国际标准和国外先进标准的，说明采标程度，以及与国内外同类标准水平的对比情况

因国内外对于麻醉药品和精神药品管理理念存在较大差异，导致其在医联体内部转运管理与国内存在流程差异。本标准与相应的国际标准和国外先进标准在编制目的、技术内容、文本结构等方面存在较大不同，因此本标准没有采用相应的国际标准和国外先进标准。

八、贯彻标准的措施建议

建议行业各单位、相关管理部门在麻醉药品及精神药品医联体转运工作开展以及本标准颁布后编制其他相关标准规范工作中，积极采用本标准规定的建设、使用及管理要求，以规范开展相关工作。

本标准与现有行业标准、地方标准无冲突，符合当下全面加强麻精药品的储存、调配、使用以及安全管理，建议颁布后即实施。

九、其他应说明的事项

无。