

DB 6101

西 安 市 地 方 标 准

DB 6101/T 3194—2024

急救药品配送服务规范

地方标准信息服务平台

2024 - 08 - 02 发布

2024 - 09 - 02 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
4.1 管理要求	1
4.2 人员要求	1
4.3 设施要求	1
5 配送	2
5.1 人员安排	2
5.2 设施安排	2
5.3 药品发货	2
5.4 运输配送	2
5.5 交货服务	3
6 投诉处理	3
7 监督检查	3
7.1 检查要求	3
7.2 结果处理	3
参考文献	4

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。

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。

本文件由西安市商务局提出并归口。

本文件起草单位：陕西华氏医药有限公司、陕西省人民医院、兵器工业五二一医院、西安航天总医院、安康市中心医院、延安大学附属医院、陕西现代医药有限公司、陕西医药控股集团恒庆医药有限公司、陕西顺天医药有限公司、陕西恒生医药有限公司、西安大兴医院。

本文件主要起草人：尹斌燕、郭炜、赵芸、张鹏、张鹏（陕西省人民医院）、冯琴琴、王丽红、郑龙、黄剑林、张晓璇、姜恒平、尤华、王力强、刘维。

本文件由陕西华氏医药有限公司负责解释。

本文件首次发布。

本文件在实施中如有疑问和建议，请将咨询或修改建议信息等反馈至下列单位：

单位：陕西华氏医药有限公司

电话：029-83211509

地址：西安市新城区长乐中路242号金花新都汇3单元19层

邮编：710032

地方标准信息服务平台

急抢救药品配送服务规范

1 范围

本文件规定了急抢救药品配送服务基本要求、配送、投诉处理和监督检查的要求。
本文件适用于西安市急抢救药品配送服务。

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 28842 药品冷链物流运作规范

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本要求

4.1 管理要求

- 4.1.1 配送组织应识别急抢救药品，结合各医疗机构反馈的急抢救药品需求，调整急抢救药品的储备。
- 4.1.2 配送组织应做好临床需求方与生产流通供给方对接，识别确定医疗机构急抢救的用药需求。
- 4.1.3 配送组织应根据各医疗机构反馈的情况做好急抢救药品目录的实时更新和调整。
- 4.1.4 配送组织应具有应急配送能力，能够应对突发情况，及时配送药品。

4.2 人员要求

- 4.2.1 配送组织应设立与其经营活动和质量管理相适应的组织机构或者岗位，明确规定其职责、权限及相互关系。
- 4.2.2 配送组织应为各岗位配备符合要求的人员。
- 4.2.3 配送组织应定期对各岗位人员进行岗位技能培训和安全教育，经考核合格后上岗。
- 4.2.4 配送服务人员应着装整洁、形象良好、语言表达清楚、语气温和、礼貌待人。
- 4.2.5 配送服务人员应爱护配送药品，按操作程序作业，安全规范使用配送设备。

4.3 设施要求

- 4.3.1 配送组织应具有满足药品安全储存的设施。
- 4.3.2 配送组织应具有符合经营全过程管理及质量控制要求的计算机信息系统，实现药品可追溯。
- 4.3.3 配送组织应具有相应的药品物流管理信息系统，能够实现远程查询库存等操作。
- 4.3.4 需要特殊温度控制的药品配送应具备保障温度控制的设施设备。
- 4.3.5 特殊管理的药品和国家有专门管理要求的药品，配送服务应符合国家相关规定。
- 4.3.6 配送车辆应保证药品在运输途中的质量和安全，防止药品受到污染、雨淋、阳光直射等。

5 配送

5.1 人员安排

- 5.1.1 配送组织应建立满足急抢救药品配送响应的人员值班机制。
- 5.1.2 配送组织应安排总值班人员负责调度药品配送工作，保持全天候通信畅通。
- 5.1.3 配送组织应对药品配送涉及的各岗位安排值班人员，值班人员应保持通讯畅通，随时在岗。
- 5.1.4 值班人员应完成以下作业：
 - a) 开出库单；
 - b) 库内拣选；
 - c) 复核出库；
 - d) 准时配送；
 - e) 完成交接；
 - f) 回执备案。

5.2 设施安排

- 5.2.1 配送组织应在库房设置专用的急抢救药品发货区。
- 5.2.2 配送组织应配备随时可用的运输冷藏药品配送车辆作为紧急调度车。

5.3 药品发货

- 5.3.1 值班人员应在接到总值班人员的通知后完成发货作业。
- 5.3.2 药品出库时应对照出库单进行复核，特殊管理药品应双人复核。
- 5.3.3 发现以下情况不得出库：
 - a) 药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；
 - b) 包装内有异常响动或者液体渗漏；
 - c) 标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；
 - d) 药品已超过有效期；
 - e) 其他异常情况的药品。
- 5.3.4 完成复核后，应选择能防止药品被污染、挤压的包装材料对药品进行包装，如果是有特殊温度要求的药品应使用符合运输温度要求的包装材料包装。
- 5.3.5 药品出库应建立复核记录。
- 5.3.6 药品拼箱发货的代用包装箱应有醒目的拼箱标志。
- 5.3.7 药品完成出库后，打印随货同行单（票）及对应批次的药检报告。
- 5.3.8 药品随货同行单（票）须加盖药品出库专用章。
- 5.3.9 药检报告应加盖配送组织质量管理专用章。
- 5.3.10 需温控的药品出库应按照 GB/T 28842 执行。

5.4 运输配送

- 5.4.1 配送值班人员接到总值班人员通知后，应进行出车准备和线路规划，同时联系库房值班人员，进行药品装车。
- 5.4.2 装车完成后，配送人员应及时向业务人员反馈发车信息，并与医疗机构药品接收人联系，按照预定线路进行药品配送。
- 5.4.3 配送人员在配送特殊温度要求的药品途中，应实时监控温度，并记录。
- 5.4.4 药品在配送途中，如车辆发生故障，配送员应及时向医疗机构药品接收人及总值班人员报告情

况，总值班人员根据具体情况采取相应的措施，配送人员不得擅自离开现场或打开车厢。

5.4.5 配送车辆应安装卫星定位终端和安全监控系统。

5.4.6 配送组织应保存好配送车辆监控数据。

5.4.7 配送时间应 ≤ 2 h。

5.5 交货服务

5.5.1 药品送达目的地后，配送人员应提前联系医疗机构药品接收人员。

5.5.2 在与医疗机构接收人员见面后，配送员应主动出示本配送组织的工作证明文件，证明身份。

5.5.3 配送员应核对药品接收人员的身份，请对方出示工作证或收货委托书，以证明身份。

5.5.4 配送人员应要求药品接收人对送货单据及药品进行核对，确认签收。

5.5.5 配送人员应收回配送药品票据签字回执联。

5.5.6 完成药品交接后，应及时向总值班人员反馈交接信息。

5.5.7 如果医疗机构对急抢救药品拒绝确认或拒绝接收，配送人员应请对方说明原因，并在送货单据上注明拒收原因，将药品原途径返回，并及时向总值班人员反馈药品被拒收的情况。

6 投诉处理

6.1 配送组织应为医疗机构提供投诉渠道，包括官方网站、电话、邮箱、微信、微信公众号等形式。

6.2 配送组织对投诉处理响应时限应 ≤ 24 h。

6.3 配送组织应在承诺的时间内将投诉处理结果反馈给医疗机构。

6.4 配送组织应保持投诉记录。

7 监督检查

7.1 检查要求

7.1.1 应对本文件第4章、第5章和第6章条款执行情况进行监督检查，以验证标准条款实施的符合性、有效性、适宜性。

7.1.2 监督检查可采用现场查看与问询、对记录的数据进行核实与分析、运用技术或其他方法进行验证。

7.1.3 监督检查应形成记录或文件。

7.2 结果处理

配送组织应根据检查结果对发现的问题采取纠正和预防措施，持续改进。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》
 - [2] 《中华人民共和国药典》
 - [3] 《药品经营质量管理规范》
 - [4] 《中华医学会、中国医师协会关于公布妇儿专科非专利药品、急(抢)救药品直接挂网采购示范药品(化学药品和生物制品部分)遴选原则和示范药品的通告》
-

地方标准信息服务平台