

WB

中华人民共和国物流行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

药品物流 货物安全保障要求

Medicinal product logistics-Requirements for logistics security of goods

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国国家发展和改革委员会 发布

## 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。

本文件由中国物流与采购联合会提出。

本文件由全国物流标准化技术委员会（SAC/TC 269）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 药品物流 货物安全保障要求

## 1 范围

本文件规定了药品物流安全保障基本要求，仓储安全、运输安全、信息系统安全、维护保养、文件管理、风险管理、服务评价与改进的要求。

本文件适用于药品在存储与配送过程中的安全保障。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 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 组织机构

4.1.1 应建立相应的组织架构，安排专人负责安全保障工作，基于风险评估制定安全保障策略，以及组织实施与监管。

4.1.2 应建立持续改善流程，持续提升与改善安全保障工作，合理控制安全风险。

### 4.2 管理制度

应建立安全保障相关管理制度，内容包括但不限于仓储安全、运输安全、信息系统安全等。

## 5 仓储安全

### 5.1 安全保障系统要求

#### 5.1.1 总体要求

5.1.1.1 应配备库房安全保障系统，包括入侵报警系统、闭路电视监控系统等。

5.1.1.2 库房安全保障系统应具有警报信息汇总、及时报警的功能。

#### 5.1.2 入侵报警系统

5.1.2.1 应在非工作时间开启所有报警系统并将其连接到主报警系统。

5.1.2.2 应有设置安全保障系统访问设限，仅授权相关人员或系统管理者访问权限。人员离职或变更职责而不再需要访问权限时，应及时更新访问权限。

注：访问权限包括这包括服务器、操纵台、控制器、面板、网络和数据。

5.1.2.3 在电源故障、丢失时，系统应能及时发送警报。

5.1.2.4 应对警报设定进行核实，并核实报警系统在非工作时段布防。

#### 5.1.3 闭路电视监控系统

5.1.3.1 仓库应配备数字式摄像头，每个摄像头宜至少每秒 3 帧。

5.1.3.2 闭路电视监控系统摄像头布点应对仓库全库区进行全覆盖无死角。

5.1.3.3 应有书面流程规定，工作日每天应对数字式摄像头进行功能性检查，并且书面记录。

5.1.3.4 用于安全保障目的的闭路电视监控系统影像应只有授权人员有权限观看。

5.1.3.5 闭路电视监控系统记录宜至少储存 30 天。

## 5.2 设施设备要求

- 5.2.1 建筑外部通往屋顶的入口应物理上锁。
- 5.2.2 与外界连通的门均应安装报警装置，并连接到主报警系统。
- 5.2.3 内外部装卸和收货场地应有充足的照明，并且应覆盖闭路电视监控系统。除非因操作原因出现的短暂遮挡，安装的摄像头应能查看平台外围区域内所有的操作和活动。

## 5.3 管理要求

- 5.3.1 工作人员入口应进行全天候管理控制，未经授权的人员不应进入外部装卸和收货场地。协商同意的车辆方可驶入货物运输和接收区域，并按照要求在指定区域停车。
- 5.3.2 库房人员应对提货司机进行信息核对，并提前与驾驶员核实以下信息：
  - a) 发车时间；
  - b) 预计到达时间；
  - c) 卡车运输公司名称；
  - d) 驾驶员姓名；
  - e) 车辆牌照详情；
  - f) 发货信息（件数、重量、提单号等）；
  - g) 拖车/集装箱密封件编号。
- 5.3.3 应对办公室、库房或装卸平台之间进出的人员进行管理控制。
- 5.3.4 应设置监控人员。监控人员应对所有安全保障系统的警报事件进行全天候监控和实时响应。
- 5.3.5 发生报警情况时，监控人员应在3分钟内确认警报并向上报告，按照警报响应处置的流程进行处置，并进行文件记录。

## 6 运输安全

### 6.1 车辆要求

- 6.1.1 车厢和驾驶室应有物理隔离，车厢门应安装不锈钢或硬化钢、重型高安全锁定装置，或使用临时装置，并在运输过程中应上锁。  
注：临时装置包括链条、电缆、轻质钢筋、可拆卸螺栓/支架等
- 6.1.2 油箱应配有锁定装置，运输过程中应上锁。
- 6.1.3 锁定装置操作方式应包括电子、自动或手动，能承受巨大的力，并具有防篡改性。不应使用重复的代码、钥匙、密码打开不同的锁定装置。
- 6.1.4 车辆宜安装追踪装置，能实时上传车辆停止和移动时的位置和时间，上传间隔应不少于30 min/次。
- 6.1.5 宜安装驾驶员可手动触发的无声警报装置，并且触发后此警报装置将向监控中心发送信号。
- 6.1.6 直达运输应采用防篡改密封，并封闭货舱门，且应仅限于受控人员负责使用和移除。

### 6.2 系统要求

- 6.2.1 车辆应配备语音通信系统、卫星导航系统、追踪系统。
- 6.2.2 语音通信系统应具有全天候用于与监控中心进行双向实时通信的功能。
- 6.2.3 卫星导航系统应能识别绕行道路、交通堵塞等情况。
- 6.2.4 追踪设备出现故障或信号丢失时，追踪系统应能向监控中心发出警报并发送信号。

### 6.3 管理要求

- 6.3.1 应提前对行车路线以及沿途停靠点进行规划。驾驶员手册/说明应列出批准和禁止的停车设施、停靠点。
- 6.3.2 应安排驾驶员和车辆管理人员等专人管理车辆钥匙。未经授权的人员不应进入车辆。
- 6.3.3 驾驶员应在发车前进行车辆检查，并填写记录。检查期间发现的异常情况时，应向监控中心报告。
- 6.3.4 应根据货运单据和舱单对货物进行确认，以确保正确的标记、重量、数量和具体的搬运说明。

- 6.3.5 运输途中非计划停车，如果驾驶员应离开车辆，则车辆所有的门都应上锁，启动警报器。
- 6.3.6 应对装货前和卸货后的箱子和托盘数量进行确认，并记录。
- 6.3.7 应对驾驶员/副驾驶员提供有关收货和交付程序的培训。
- 6.3.8 应对驾驶员进行安全威胁意识培训。培训内容至少包括：
  - a) 威胁意识；
  - b) 抢劫反应；
  - c) 车辆检查；
  - d) 安全停靠点的选择和使用；
  - e) 对威胁事件的适当反应；
  - f) 与警方的沟通；
  - g) 应在入职的前 30 天进行培训，此后每两年培训一次。

## 7 信息系统安全

- 7.1 应制定保护整体信息安全策略和关键领域的安全识别、检测和响应措施，明确信息安全的安全级别和优先级。
- 7.2 应制定用户账户分级管理制度，对于用户账号的申请、取消，以及密码等方面进行规定。
- 7.3 网络信息设备、服务器应安置在安全、有出入控制的信息机房中，房间应被摄像头覆盖。
- 7.4 信息机房宜安装连接到主报警系统的运动检测器。
- 7.5 便携式计算机设备未使用时，应锁定访问。  
注：便携式计算机设备包括如平板电脑、笔记本电脑、手机、电脑等。
- 7.6 网络信息设备应使用合法、许可的软件。
- 7.7 工作无线网络应至少使用 WPA2 进行保护，并且仅限于工作人员使用。不应允许访客访问工作网络。
- 7.8 在网络入口/出口点和从外部来源下载文件时，应使用最新更新的防病毒软件针对恶意软件、病毒、蠕虫或其他恶意软件进行扫描。
- 7.9 应对用户数据等敏感信息和数据采取合理的措施保护数据安全。不宜使用移动硬盘等设备传输敏感信息和数据，如需使用，宜采取加密、扫毒等措施保护数据。
- 7.10 信息系统应至少每周备份一次。备份应至少每月进行一次测试，如果将备份数据传输到辅助位置，则应对其进行加密。
- 7.11 计算机系统基础设施和设备应保证可靠供电。如使用不间断电源进行紧急备用的，不间断电源应能够提供足够的电力，直到备用电源启动或者计算机系统根据制造商规范关闭时。不间断电源应每年进行一次测试
- 7.12 应组织员工进行岗前和继续教育的信息安全意识培训。针对有信息系统访问权限的人员至少每年培训一次。培训内容应包括但不限于：
  - a) 计算机用户在维护网络安全方面所扮演的角色和责任；
  - b) 员工基本知识；
  - c) 信息安全责任；
  - d) 报告可疑安全事件的流程。

## 8 维护保养

- 8.1 应制定设施设备、安全保障装置、系统检修的管理制度及计划，定期检查功能及性能的完好性。
- 8.2 应每年至少进行一次预防性维保，或根据设备制造厂商的规格说明进行维保。

## 9 文件管理

- 9.1 运输和收货记录文档应清晰、完整及准确。运输文件应包括：
  - a) 收货/发货时间和日期；
  - b) 驾驶员签名和打印姓名；
  - c) 发货和收货人员签名；

d) 装运细节和任何特殊说明。

9.2 记录文档保存期限应不少于两年。

## 10 风险管理

10.1 应每年进行/更新 1 次仓储、运输安全风险评估。风险评估步骤应有书面记载。领导层应对漏洞和降低风险措施具有知情权。

10.2 仓储安全风险评估至少包括以下内容：

- a) 盗窃货物及信息；
- b) 未经授权进入仓库或接触货物；
- c) 篡改/破坏安全保障系统；
- d) 假冒提货；
- e) 人员短缺时安全保障不间断；
- f) 或自然灾害等。

10.3 应对规划的线路进行安全风险评估。

10.4 应制定载货车辆运输路线沿途安全停靠点预案，内容包含但不限于：

- a) 使用哪个停靠点的决策流程。
- b) 批准的当前停靠的列表。
- c) 当批准的停靠点不可用时采取的措施。
- d) 禁止停靠点选项或行动的列表。
- e) 在途紧急维修时停靠点选择。

10.5 应制定急响应流程，并至少每年审查一次流程的有效性。响应流程内容包含但不限于：

- a) 与执法部门的沟通。
- b) 对驾驶员的建议。
- c) 根据需要向现场的资源分配。
- d) 对于剩余货物和易被盗货物的保护。
- e) 追踪系统故障响应。

## 11 服务评价与改进

11.1 应建立配送服务评价体系，每年开展自我服务评价。

11.2 应定期回访委托方，接受委托方的评价，做好回访记录，并进行整改。