

SZSD

数 字 山 东 工 程 标 准

SZSD 0039—2024

药品检验实验室信息管理系统主数据管理 及建设规范

Master data management and construction specification for drug testing
laboratory information management system

2024 - 04 - 15 发布

2024 - 06 - 01 实施

山东省大数据局 发 布

目 次

前 言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 主数据类别编码 4

 4.1 编码原则 4

 4.2 药品检验业务主数据类别编码规则 4

 4.3 化妆品检验业务主数据类别编码规则 5

 4.4 人员主数据类别编码规则 6

 4.5 仪器设备主数据类别编码规则 7

 4.6 产品主数据类别编码规则 8

 4.7 检验方法主数据类别编码规则 9

 4.8 质量监控主数据编码规则 9

 4.9 接口主数据类别编码规则 10

 4.10 系统安全主数据类别编码规则 11

5 主数据属性信息 12

 5.1 检验业务主数据属性信息 12

 5.2 人员主数据属性信息 14

 5.3 仪器设备主数据属性信息 14

 5.4 产品主数据属性信息 15

 5.5 检验方法主数据属性信息 16

 5.6 质量监控主数据属性信息 16

 5.7 接口主数据属性信息 17

 5.8 系统安全主数据属性信息 17

6 主数据管理流程 19

 6.1 主数据管理流程 19

 6.2 主数据新增/变更说明 20

7 系统总体架构 20

 7.1 概述 20

 7.2 用户访问层 21

 7.3 应用功能层 21

 7.4 数据资源层 21

 7.5 技术支撑层 21

 7.6 基础设施层 21

8 系统通用要求 22

 8.1 开发要求 22

9 系统功能要求 22

9.1 检验流程管理 22

9.2 资源管理 24

9.3 数据采集 25

9.4 质量管理 26

9.5 数据查询与统计 27

9.6 移动互联应用 27

9.7 系统安全管理 27

10 数据管理要求 27

11 系统运维要求 27

12 安全保障要求 28

12.1 基本要求 28

12.2 应用软件安全 28

12.3 病毒防范 28

12.4 备份策略及应急响应 28

12.5 数据库加密 28

12.6 数字安全认证 28

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。

本文件由山东省药品监督管理局提出。

本文件由山东省大数据局归口。

本文件起草单位：山东省食品药品检验研究院、北京三维天地科技股份有限公司、山东省标准化研究院、威海市食品药品检验检测研究院、泰安市食品药品检验检测研究院、济南市食品药品检验检测中心、日照市质量检验检测研究院、淄博市食品药品检验研究院、滨州市检验检测中心、东营市食品药品检验研究院、聊城市检验检测中心、青岛市食品药品检验研究院、临沂市食品药品检验检测中心、济宁市食品药品检验检测研究院、菏泽市食品药品检验检测研究院、枣庄市食品药品检验检测中心、烟台市食品药品检验检测中心、德州市食品药品检验检测中心。

本文件主要起草人：张中湖、高雨、胡楠、哈玲玲、孙晶、何慧、陈晓媛、王亚楠、隋宝春、杨昊、于会华、刘斌、丛莉、李爱华、孟宪波、田洪根、印成霞、冯家龙、王亮、白青山、赵华、石广革、张荣桂、王军栋、李海霞、郭东晓、王小兵、姜俊、王坤、宫秀武。

药品检验实验室信息管理系统主数据管理及建设规范

1 范围

本文件规定了药品检验实验室信息管理系统主数据的类别编码规则、属性信息、管理流程，实验室信息管理系统建设的通用要求、功能要求、数据要求、运维要求和安全要求。

本文件适用于药品检验实验室主数据的编制、应用和管理工作，指导药品检验实验室信息管理系统建设，其他检验检测实验室主数据管理及实验室信息管理系统建设可参照执行。

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 7027 信息分类和编码的基本原则与方法
GB/T 22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求
GB/T 28035 软件系统验收规范
GB/T 36073 数据管理能力成熟度评估模型
GB/T 36344 信息技术 数据质量评价指标
RB/T 028 实验室信息管理系统管理规范
RB/T 029 检测实验室信息管理系统建设指南
RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求
CNAS CL01 检测和校准实验室能力认可准则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

主数据 **master data**

组织中需要跨系统、跨部门进行共享的核心业务实体数据。

[来源:GB/T 36073—2018, 3.12]

3.2

实验室信息管理系统 **laboratory information management system**

实验室信息管理系统（laboratory information management system, LIMS）由计算机及其相关配套设备、设施（含网络）和软件构成，以实现实验室获得的数据和信息（包括计算机及非计算机系统保存的）管理，具有根据实验室管理规则对数据和信息进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理功能。

[来源:RB/T 028—2020, 3.1]

3.3

主数据类别 master data category

LIMS中需要跨系统、跨部门进行共享的核心业务实体数据，按照检验业务和资源、质量、数据、安全等管理活动中的主数据分类集成。

3.4

系统主数据 master data of LIMS

药品检验LIMS的建设和应用过程中，需要跨系统、跨部门进行共享的核心业务实体数据。

3.5

系统 workflow

药品检验LIMS中检验工作从开始到完成的过程，由流程逻辑和路线规则等信息组成，通过节点配置可以实现符合不同业务场景的作业流程。

3.6

检验业务 testing business

药品检验实验室涉及的药品检验和化妆品检验业务。

注1：包括药品监管部门下达的检验任务和企业委托的检验业务。

3.7

检验业务主数据 master data of testing business

描述检验业务的检验目的、检验类别、检品数量、检验项目、检验依据、检验周期等的的数据。

注2：分为药品检验业务主数据和化妆品检验业务主数据，药品检验业务主数据包括抽查检验、注册检验、委托检验，化妆品检验业务主数据包括抽查检验、委托检验及注册/备案检验。

3.8

人员 personnel

药品检验实验室信息管理系统中涉及到的各类岗位人员。

注3：包括最高管理者、技术负责人、质量负责人、技术主管、实验室负责人、授权签字人、检验人员、校（核）对人员、合同评审员、样品管理员、抽样人员等。

3.9

人员主数据 personnel master data

描述药品检验实验室信息管理系统中各类岗位人员的姓名、身份证号码、学历、专业、技术职称、岗位等的的数据。

3.10

仪器设备 equipment

药品检验实验室符合法定检验资质的检验项目所采用的处于合规状态的仪器设备。

3.11

仪器设备主数据 equipment master data

药品检验实验室信息管理系统仪器采集、仪器设备管理过程中,所需要的名称、类型、编号、状态、原值、供应商、科室、管理者、使用频次、使用时长等数据。

3.12

产品 products

实验室的检验对象。

注4: 包括药品、化妆品两大类, 药品包括中药、化学药、药用辅料等。

3.13

产品主数据 products master data

描述产品的名称、制剂规格、剂型、包装、生产单位、批准文号、批号、供样单位、类型等的的数据。

注5: 分为国产和进口两类。

3.14

检验方法 method

药品检验实验室开展检验时采用的技术方法。

注6: 包括标准方法和非标准方法。标准方法包括国家标准、规范性文件、行业标准、地方标准、补充检验方法、团体标准等; 非标准方法为标准方法之外的方法。

3.15

检验方法主数据 method master data

检验方法管理的名称、标准编号/版本、规定范围、科室、管理者等数据。

3.16

接口 interface

LIMS与外部软件或硬件之间, 通过软件或硬件实现对接的方式。

3.17

接口主数据 interface master data

LIMS接口所采用的名称、类型、方式等数据。

3.18

质量监控 quality control

依据CNAS-CL01:2018中7.7 确保结果有效性要求, 监控实验室检验能力的措施。

3.19

质量监控主数据 quality control master data

质量监控技术手段, 例如人员比对、仪器比对、留样复测、盲样测试、加标回收、空白实验等数据。

注7: 分为内部质控和外部质控。

3.20

系统安全 system security

LIMS采取的软硬件安全技术手段。

注1：包括运行安全、网络安全、数据安全、信息安全。

3.21

系统安全主数据 system security master data

LIMS安全技术手段所包含的身份鉴别、访问控制、日志审计、安全传输、系统补丁、数据加密、数据备份、数据恢复等数据。

4 主数据类别编码

4.1 编码原则

编码原则符合GB/T 7027的基本要求。

4.2 药品检验业务主数据类别编码规则

4.2.1 编码组成

药品检验业务主数据类别编码分两部分，第一部分为业务大类，第二部分为业务小类，见图1。

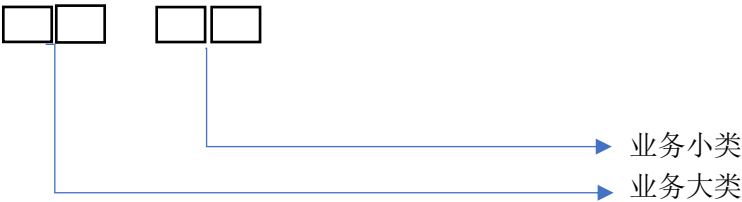


图1 药品检验业务主数据类别编码格式

4.2.2 编码说明

业务大类编码，YC代表抽查检验，YW代表委托检验，YZ代表注册检验；业务小类编码由2位数字表示，见表1。

表1 药品检验业务主数据编码表

业务大类	编码	业务小类	编码
抽查检验	YC	国家药品抽检	01
抽查检验	YC	省级评价抽检	02
抽查检验	YC	省级监督抽检	03
抽查检验	YC	省级风险监测	04
抽查检验	YC	省级应急抽检	05
抽查检验	YC	省级执法抽检	06
抽查检验	YC	市级监督抽检	07
抽查检验	YC	县级监督抽检	08
抽查检验	YC	其他	99

表1 药品检验业务主数据编码表（续）

业务大类	编码	业务小类	编码
委托检验	YW	复验	10
委托检验	YW	标准提高	11
委托检验	YW	补充资料	12
委托检验	YW	分包	13
委托检验	YW	现场评审	14
委托检验	YW	质量监控	15
委托检验	YW	一致性评价	16
委托检验	YW	技术服务	17
委托检验	YW	其他	99
注册检验	YZ	注册检验	19
注册检验	YZ	注册复核检验	20
注册检验	YZ	补充申请	21
注册检验	YZ	其他	99

4.2.3 编码示例

以省级药品评价抽检为例，编码：YC02。

4.3 化妆品检验业务主数据类别编码规则

4.3.1 编码组成

化妆品检验业务主数据类别编码分两部分，第一部分为业务大类，第二部分为业务小类，见图2。



图2 化妆品检验业务主数据类别编码格式

4.3.2 编码说明

业务大类编码，HC代表抽查检验，HW代表委托检验，HZ代表注册/备案检验；业务小类编码由2位数字表示，见表2。

表2 化妆品检验业务主数据类别编码表

业务大类	编码	业务小类	编码
抽查检验	HC	风险监测	01
抽查检验	HC	监督抽检	02
抽查检验	HC	应急抽检	03
抽查检验	HC	应急网抽	04
抽查检验	HC	其他	99

表2 化妆品检验业务主数据类别编码表（续）

业务大类	编码	业务小类	编码
委托检验	HW	地市抽检	06
委托检验	HW	复检	07
委托检验	HW	技术服务	08
委托检验	HW	监督抽检	09
委托检验	HW	一般委托	10
委托检验	HW	现场评审	11
委托检验	HW	应急检验	12
委托检验	HW	质量监控	13
委托检验	HW	其他	99
注册/备案检验	HZ	国产备案	15
注册/备案检验	HZ	进口备案	16
注册/备案检验	HZ	国产注册	17
注册/备案检验	HZ	进口注册	18
注册/备案检验	HZ	其他	99

4.3.3 编码示例

以国产化妆品备案检验为例，编码：HZ15。

4.4 人员主数据类别编码规则

4.4.1 编码组成

人员主数据类别编码分两部分，第一部分为人员类别，第二部分编码为顺序号，见图3。

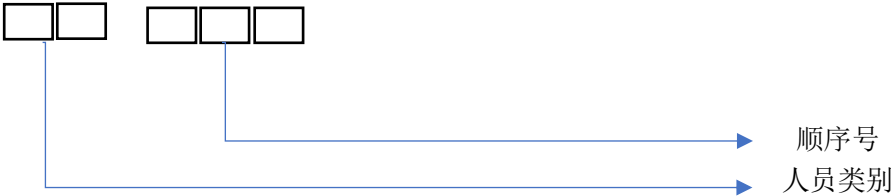


图3 人员主数据类别编码格式

4.4.2 编码说明

人员类别编码由2位数字表示，顺序号由3位数字表示，见表3。

表3 人员主数据类别编码表

人员类别	编码	顺序号
最高管理者	01	000
技术负责人	02	000
质量负责人	03	000
技术主管	04	001~999

表 3 人员主数据类别编码表（续）

人员类别	编码	顺序号
实验室负责人	05	001~999
授权签字人	06	001~999
检验人员	07	001~999
校（核）对人员	08	001~999
受理人员	09	001~999
样品管理员	10	001~999
抽样人员	11	001~999
报告编制人员	12	001~999
报告审核人员	13	001~999
其他	99	001~999

4.4.3 编码示例

以张三是实验室的第24个检验人员为例，编码：07024。

4.5 仪器设备主数据类别编码规则

4.5.1 编码组成

仪器设备主数据类别编码分两部分，第一部分为仪器设备类型，第二部分为仪器设备名称，见图4。



图4 器设备主数据类别编码格式

4.5.2 编码说明

仪器设备类型编码，CL代表称量类，SP代表色谱检测类，GP代表光谱检测类，JC代表其他检测类；仪器设备名称编码由2位数字表示，见表4。

表4 仪器设备主数据类别编码表

仪器设备类型	编码	仪器设备名称	编码
称量类	CL	电子天平	01
色谱检测类	SP	液相色谱质谱联用仪	02
色谱检测类	SP	气相色谱质谱联用仪	03
色谱检测类	SP	高效液相色谱仪	04
色谱检测类	SP	气相色谱仪	05
色谱检测类	SP	薄层扫描仪	06
色谱检测类	SP	离子色谱仪	07

表 4 仪器设备主数据类别编码表（续）

仪器设备类型	编码	仪器设备名称	编码
色谱检测类	SP	其他	99
光谱检测类	GP	紫外分光光度计	01
光谱检测类	GP	红外分光光度计	02
光谱检测类	GP	原子吸收分光光度计	03
光谱检测类	GP	电感耦合等离子质谱仪	04
光谱检测类	GP	近红外光谱仪	05
光谱检测类	GP	拉曼光谱仪	06
光谱检测类	GP	其他	99
其他检测类	JC	毛细管电泳仪	01
其他检测类	JC	酸度计	02
其他检测类	JC	旋光仪	03
其他检测类	JC	折光仪	04
其他检测类	JC	电导率测定仪	05
其他检测类	JC	氨基酸分析仪	06
其他检测类	JC	注射液微粒分析仪	06
其他检测类	JC	全自动生化分析仪	06
其他检测类	JC	其他	99

4.5.3 编码举例

以高效液相色谱类的仪器为例，编码：SP04。

4.6 产品主数据类别编码规则

4.6.1 编码组成

产品主数据类别编码分两2部分，第一部分为产品国别，第二部分为产品类别, 见图5。



图5 产品主数据类别编码格式

4.6.2 编码说明

产品国别码编码，GC代表国内产品，JK代表进口产品；产品类别编码，01代表药品，02代表化妆品。

4.6.3 编码示例

以国内某企业生产的雷米普利片为例，编码为：GC01。

4.7 检验方法主数据类别编码规则

4.7.1 编码组成

检验方法主数据类别编码分两部分，第一部分为检验方法类别，第二部分为检验方法属性，见图6。



图6 检验方法主数据类别编码格式

4.7.2 编码说明

检验方法类别编码，BZ代表标准方法，FB代表非标方法；检验方法属性由2位数字表示，见表5。

表5 检验方法主数据类别编码表

检验方法类别	编码	检验方法属性	编码
标准方法	BZ	国家标准	01
标准方法	BZ	行业标准	02
标准方法	BZ	地方标准	03
标准方法	BZ	企业标准	04
标准方法	BZ	团体标准	05
标准方法	BZ	国际标准	06
标准方法	BZ	其他	99
非标方法	FB	补充检验方法	01
非标方法	FB	非标方法	02
非标方法	FB	其他	99

4.7.3 编码举例

以国家标准检验方法为例，编码：BZ01。

4.8 质量监控主数据编码规则

4.8.1 编码组成

质量监控主数据编码分两部分，第一部分为质量监控大类，第二部分为质量监控小类，见图7。



图7 量监控主数据编码格式

4.8.2 编码说明

质量监控大类编码，NK代表内部质量监控，WK代表外部质量监控；质量监控小类编码由2位数字表示，见表6。

表6 质量监控主数据类别编码表

质量监控大类	编码	质量监控小类	编码
内部质量监控	NK	人员比对	01
内部质量监控	NK	仪器比对	02
内部质量监控	NK	留样复测	03
内部质量监控	NK	盲样测试	04
内部质量监控	NK	加标回收	05
内部质量监控	NK	空白实验	06
内部质量监控	NK	方法比对	07
内部质量监控	NK	质控样品	08
内部质量监控	NK	其他	99
外部质量控制	WK	能力验证	01
外部质量控制	WK	测量审核	02
外部质量控制	WK	实验室比对	03
外部质量控制	WK	盲样考核	04
外部质量控制	WK	其他	99

4.8.3 编码举例

以盲样测试为例，编码：NK04。

4.9 接口主数据类别编码规则

4.9.1 编码组成

接口主数据类别编码分两部分，第一部分为接口类型，第二部分为接口对象，见图8。

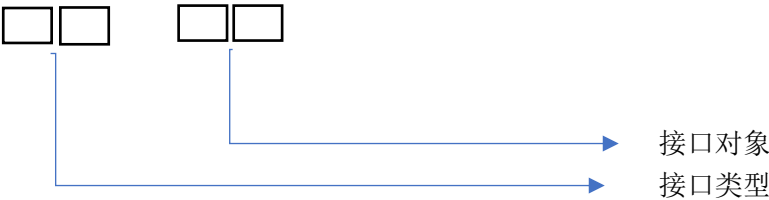


图8 接口主数据类别编码格式

4.9.2 编码说明

接口类型编码，RJ代表软件接口，YJ代表硬件接口；接口对象编码由2位数字表示，见表7。

表7 接口主数据类别编码表

接口类型	编码	接口对象	编码
软件接口	RJ	国家药品抽检信息系统	01
软件接口	RJ	进口药品检验数据共享平台	02
软件接口	RJ	国家化妆品抽检信息系统	03
软件接口	RJ	生物制品批签发电子证明系统	04
软件接口	RJ	山东省抽样检验与分析系统（药化）	05
软件接口	RJ	仪器工作站	06
软件接口	RJ	温湿度记录仪系统	07
软件接口	RJ	电子签章系统	08
软件接口	RJ	其他	99
硬件接口	YJ	UART	01
硬件接口	YJ	RS232	02
硬件接口	YJ	RS422	03
硬件接口	YJ	RS485	04
硬件接口	YJ	USB	05
硬件接口	YJ	RJ45	06
硬件接口	YJ	其他	99

4.9.3 编码示例

以与国家药品抽检信息系统的软件接口为例，编码：RJ01。

4.10 系统安全主数据类别编码规则

4.10.1 编码组成

系统安全主数据编码分两部分，第一部分为系统安全大类，第二部分为系统安全小类，见图9。



图9 系统安全主数据类别编码格式

4.10.2 编码说明

系统安全大类编码，YXAQ代表运行安全，YYAQ代表应用安全，WLAQ代表网络安全，SJAQ代表数据安全；系统安全小类编码由2位数字表示，见表8。

表8 系统安全主数据类别编码表

系统安全大类	编码	系统安全小类	编码
运行安全	YXAQ	操作系统	01
运行安全	YXAQ	数据库系统	02
运行安全	YXAQ	系统补丁	03

表 8 系统安全主数据类别编码表（续）

系统安全大类	编码	系统安全小类	编码
运行安全	YXAQ	其他	99
应用安全	YYAQ	身份鉴别	01
应用安全	YYAQ	访问控制	02
应用安全	YYAQ	日志审计	03
应用安全	YYAQ	安全传输	04
应用安全	YYAQ	资源利用	05
应用安全	YYAQ	安全管理	06
应用安全	YYAQ	其他	99
网络安全	WLAQ	网络结构	01
网络安全	WLAQ	网络管理	02
网络安全	WLAQ	网络设备	03
网络安全	WLAQ	其他	99
数据安全	SJ AQ	数据库	13
数据安全	SJ AQ	数据加密	14
数据安全	SJ AQ	数据备份	15
数据安全	SJ AQ	数据恢复	16
数据安全	SJ AQ	其他	99

4.10.3 编码举例

以运行安全中操作系统安全为例，编码：YXAQ01。

5 主数据属性信息

5.1 检验业务主数据属性信息

检验业务包括药品抽查检验、委托检验、注册检验主数据，以及化妆品抽查检验、委托检验、注册/备案检验,主数据属性信息见表9。

表9 检验业务主数据属性信息表

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
1	业务大类	字符型	50	否	检验目的
2	业务小类	字符型	50	否	检验类型
3	检验项目	字符型	50	否	全检、部分检验或单项检验
4	项目内容	字符型	50	否	具体检验项目
5	标准规定	数值型	20	否	
6	抽样单编号	字符型	20	否	抽检系统自动生成
7	抽样日期	日期型	20	否	抽检系统自动生成
8	抽样单位	字符型	200	否	

表9 检验业务主数据属性信息表（续）

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
9	抽样环节	字符型	20	否	生产、流通、使用
10	被抽样单位	字符型	100	否	
11	被抽样单位地址	字符型	200	否	
12	被抽样单位联系人	字符型	20	否	化妆品专用
13	被抽样单位联系方式	字符型	100	否	
14	药品大类	字符型	50	否	中药、化药、药用辅料
15	药品细类	字符型	50	是	如中成药、中药材、中药饮片
16	特殊药品	字符型	50	是	如精神药品、麻醉药品
17	抽样数量	数值型	50	否	
18	抽样数量单位	字符型	100	否	
19	留样数量	数值型	20	否	
20	收检日期	日期型	50	否	
21	检验日期	日期型	50	否	
22	检验结论	字符型	100	否	
23	签发日期	日期型	50	否	
24	登记号	字符型	20	是	药品注册检验通知书标注
25	供样单位	字符型	200	否	提供样品单位
26	检品状态	字符型	20	否	是否完整
27	检验依据	字符型	100	否	检验标准
28	联系电话	字符型	20	否	委托单位电话
29	联系人	字符型	20	否	企业确定
30	委托单位	字符型	200	否	送检单位
31	样品来源	字符型	20	是	抽样或送样
32	注册检验类别	字符型	10	否	按药品注册类别分类
33	检验时限	数值型	10	否	
34	任务来源	字符型	50	否	化妆品专用
35	计划名称	字符型	100	否	化妆品专用
36	检品类别	字符型	20	否	化妆品专用
37	抽样类型	字符型	50	否	化妆品专用
38	要求日期	日期型	20	否	化妆品专用
39	平台地址	字符型	100	否	化妆品专用
40	平台名称	字符型	100	否	化妆品专用
41	订单编号	字符型	50	否	化妆品专用
42	平台网址	字符型	50	否	化妆品专用
43	电信业务经营许可证	字符型	50	否	化妆品专用
44	网店商铺名称	字符型	100	否	化妆品专用
45	商品网址	字符型	50	否	化妆品专用
46	受托生产企业地址	字符型	200	否	化妆品专用

表 9 检验业务主数据属性信息表（续）

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
47	受托生产企业名称	字符型	100	否	化妆品专用
48	受托生产企业所属省份	字符型	50	否	化妆品专用
49	注册人/备案人地址	字符型	200	否	化妆品专用
50	注册人/备案人名称	字符型	50	否	化妆品专用
51	注册人/备案人所属省份	字符型	50	否	化妆品专用
52	注册证编号/备案编号	字符型	20	否	化妆品专用
53	其他	字符型	50	否	填写需要备注的信息

5.2 人员主数据属性信息

人员是指LIMS中的各类岗位人员，主数据属性信息见表10。

表10 人员主数据属性信息表

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
1	姓名	字符型	30	否	
2	身份证号	字符型	18	否	
3	技术职称	字符型	20	否	
4	学历	字符型	20	否	
5	学位	字符型	20	否	
6	专业	字符型	20	否	教育背景
7	毕业院校	字符型	50	否	
8	工作年限	数值型	20	否	
9	岗位a	字符型	20	否	对应表2人员类别
10	岗位工作时间b	数值型	20	否	
a 同一人员有不同岗位依次列出；b对应不同岗位工作年限。					

5.3 仪器设备主数据属性信息

仪器设备主数据主要来源于设备标签、购买合同等，属性信息见表11。

表11 仪器设备主数据属性信息表

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
1	设备名称	字符型	100	否	
2	设备编号	字符型	100	否	
3	管理员	字符型	50	否	
4	放置地点	字符型	100	否	
5	原值	浮点数字型	100	否	
6	生产厂家	字符型	200	否	
7	品牌型号	字符型	100	否	
8	出厂编号	字符型	100	否	

表 11 仪器设备主数据属性信息表（续）

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
9	固定资产编号	字符型	100	否	
10	资产性质	字符型	50	否	检验、科研
11	安装日期	日期型	20	否	
12	检定/校准日期	日期型	20	否	
13	检定/校准有效期	日期型	20	否	
14	期间核查日期	日期型	20	否	
15	维护保养日期	日期型	20	否	
16	维修日期	日期型	20	否	

5.4 产品主数据属性信息

产品包括药品、化妆品，主数据属性信息见表12。

表12 产品主数据属性信息表

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
1	检品名称	字符型	100	否	
2	批准文号	字符型	30	是	
3	剂型	字符型	20	是	
4	规格	字符型	20	否	制剂规格
5	包装规格	字符型	20	否	
6	包装材料	字符型	20	否	直接接触药品的包装材料 与容器
7	批号	字符型	20	否	
8	生产日期	字符型	20	是	
9	有效期至	字符型	20	否	
10	生产单位	字符型	100	否	
11	生产单位地址	字符型	200	否	
12	药品上市许可持有人	字符型	200	否	
13	药品上市许可持有人地址	字符型	200	否	
14	贮藏条件	字符型	50	否	
15	中文名称	字符型	100	否	化妆品注册、备案检验
16	外文名称	字符型	100	是	化妆品注册、备案检验
17	样品类别	字符型	20	否	化妆品专用
18	生产日期或批号	字符型	20	否	化妆品专用
19	备案号	字符型	20	否	化妆品专用
20	颜色和物态	字符型	20	是	化妆品专用
21	保质期或限期使用日期	字符型	20	否	化妆品专用
22	生产/进货数量	字符型	20	否	化妆品专用
23	原产地	字符型	100	否	化妆品专用

表 12 产品主数据属性信息表（续）

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
24	境内责任单位	字符型	200	是	化妆品专用
25	境内责任人地址	字符型	200	是	化妆品专用
26	其他	字符型	200	是	其他需明确的信息

5.5 检验方法主数据属性信息

检检验方法主数据主要来源于检验标准，属性信息见表13。

表13 检验方法主数据属性信息表

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
1	标准号	字符型	50	否	
2	标准名称	字符型	200	否	
3	标准英文名称	字符型	200	否	
4	标准性质	字符型	50	否	
5	国别（地区）	字符型	50	否	
6	标准类别	字符型	20	否	
7	标准状态	字符型	50	否	
8	产品领域	字符型	50	否	
9	发布日期	日期型	20	否	
10	实施日期	日期型	20	否	
11	发布单位	字符型	50	否	
12	其他	字符型	200	是	其他需明确的信息

5.6 质量监控主数据属性信息

质量监控包括内部质量监控、外部质量监控，主数据属性信息见表14。

表14 质量监控主数据属性信息表

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
1	检验项目	字符型	50	否	
2	检验方法	字符型	50	否	
3	标准值	字符型	50	否	
4	参考值	字符型	50	否	
5	检验值	字符型	200	否	
6	评价依据	字符型	50	否	
7	评价结论	字符型	50	否	
8	检验值1	字符型	50	否	
9	检验值2	字符型	50	否	
10	设备1	字符型	50	否	

表 14 质量监控主数据属性信息表（续）

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
11	设备2	字符型	50	否	
12	原检验值	字符型	50	否	
13	复测值	字符型	50	否	
14	加标前检验值	字符型	50	否	
15	加标后检验值	字符型	50	否	
16	加标量	字符型	50	否	
17	回收率	字符型	50	否	
18	能力验证计划名称	字符型	50	否	
19	能力验证计划编号	字符型	50	否	
20	能力验证检验项目	字符型	50	否	
21	能力验证结果	字符型	200	否	
22	测量审核计划名称	字符型	200	否	
23	测量审核计划编号	字符型	50	否	
24	测量审核结果	字符型	50	否	
25	实验室比对项目名称	字符型	200	否	
26	实验室比对结果	字符型	50	否	
27	盲样考核项目	字符型	50	否	
28	盲样考核结果	字符型	50	否	

5.7 接口主数据属性信息

接口包括软件接口和硬件接口，主数据属性信息见表15。

表15 接口主数据属性信息表

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
1	请求方式	字符型	20	否	如POST
2	接口规范	字符型	50	否	数据和报文规范
3	接口地址	字符型	50	否	
4	数据格式	字符型	50	否	数据交换格式
5	UART	字符型	20	否	UART协议
6	RS232	字符型	20	否	RS232协议
7	RS422	字符型	20	否	多点通传输协议
8	RS485	字符型	20	否	RS485通信协议
9	USB	字符型	20	否	USB协议
10	RJ45	字符型	20	否	ModbusTCP协议

5.8 系统安全主数据属性信息

系统安全包括运行安全、应用安全、网络安全、数据安全，主数据属性信息见表16。

表16 系统安全主数据属性信息表

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
1	准入	字符型	20	否	身份验证
2	重要补丁	字符型	20	否	二级
3	帐号	字符型	30	否	系统管理员帐号
4	硬件	字符型	30	否	
5	一般补丁	字符型	20	否	一级
6	演练	字符型	200	否	数据恢复
7	修复	字符型	20	否	漏洞修复
8	限制	字符型	50	否	最大并发
9	授权	字符型	50	否	
10	审计策略	字符型	200	否	
11	审计	字符型	20	否	日志记录
12	软件	字符型	30	否	
13	日志审计	字符型	200	否	
14	认证	字符型	50	否	
15	权限	字符型	20	否	最小原则
16	密码	字符型	18	否	
17	漏洞扫描	字符型	200	否	
18	链路	字符型	30	否	网络连接
19	禁用	字符型	20	否	
20	紧急补丁	字符型	200	否	三级
21	交互	字符型	20	否	数据交互
22	检查	字符型	20	否	网络日志
23	检验	字符型	20	否	服务水平最小值
24	监视	字符型	20	否	系统资源
25	监控	字符型	20	否	网络设备
26	加密	字符型	20	否	
27	恢复	字符型	200	否	数据恢复
28	过滤	字符型	20	否	网络信息
29	更新	字符型	20	否	更新补丁
30	跟踪	字符型	20	否	网络漏洞
31	隔离	字符型	20	否	
32	访问	字符型	50	否	
33	端口	字符型	18	否	启用系统
34	策略配置	字符型	200	否	
35	边界	字符型	30	否	内外网分界
36	备份周期	日期型	10	否	
37	备份冗余	字符型	200	否	
38	备份介质	字符型	20	否	云存储、本地硬盘

表 16 系统安全主数据属性信息表（续）

序号	数据项	数据类型	数据长度	是否可空	备注
39	备份技术	字符型	50	否	备份、恢复技术
40	备份方式	字符型	20	否	自动、手动
41	备份方法	字符型	20	否	全量、增量
42	备份周期	日期型	10	否	
43	报警	字符型	20	否	服务水平最小值
44	保护	字符型	20	否	系统恢复
45	绑定	字符型	20	否	IP、MAC绑定

6 主数据管理流程

6.1 主数据管理流程

主数据管理由标准归口单位指定业务管理或信息管理机构统一管理，主数据的新增、变更发起人为本标准应用单位工作人员，标准归口单位指定管理机构的管理内容包括主数据数据库维护，新增、变更主数据的审核、校验、生成编码、拟定属性信息、同步入库、授权应用等过程，不同类别主数据的新增、变更发起人为对应类别的专业人员，管理流程见图10。

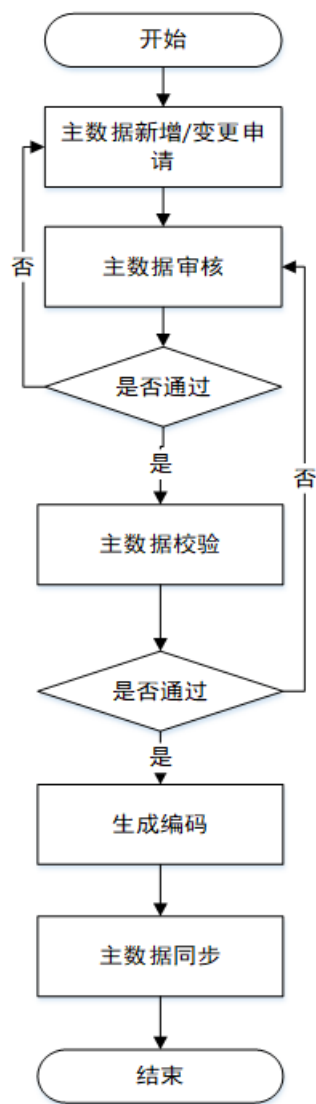


图10 主数据新增/变更流程图

6.2 主数据新增/变更说明

新增/变更主数据时，发起人通过线上或线下方式，将主数据新增/变更信息发送标准归口单位指定主数据管理机构，主数据管理机构的主数据初审人员进行初审，通过后由主数据专职管理人员审核、校验，通过后生成主数据编码，同时编制主数据属性信息，同步保存到主数据数据库，审核不通过回退至发起人。

7 系统总体架构

7.1 概述

系统架构见图11。

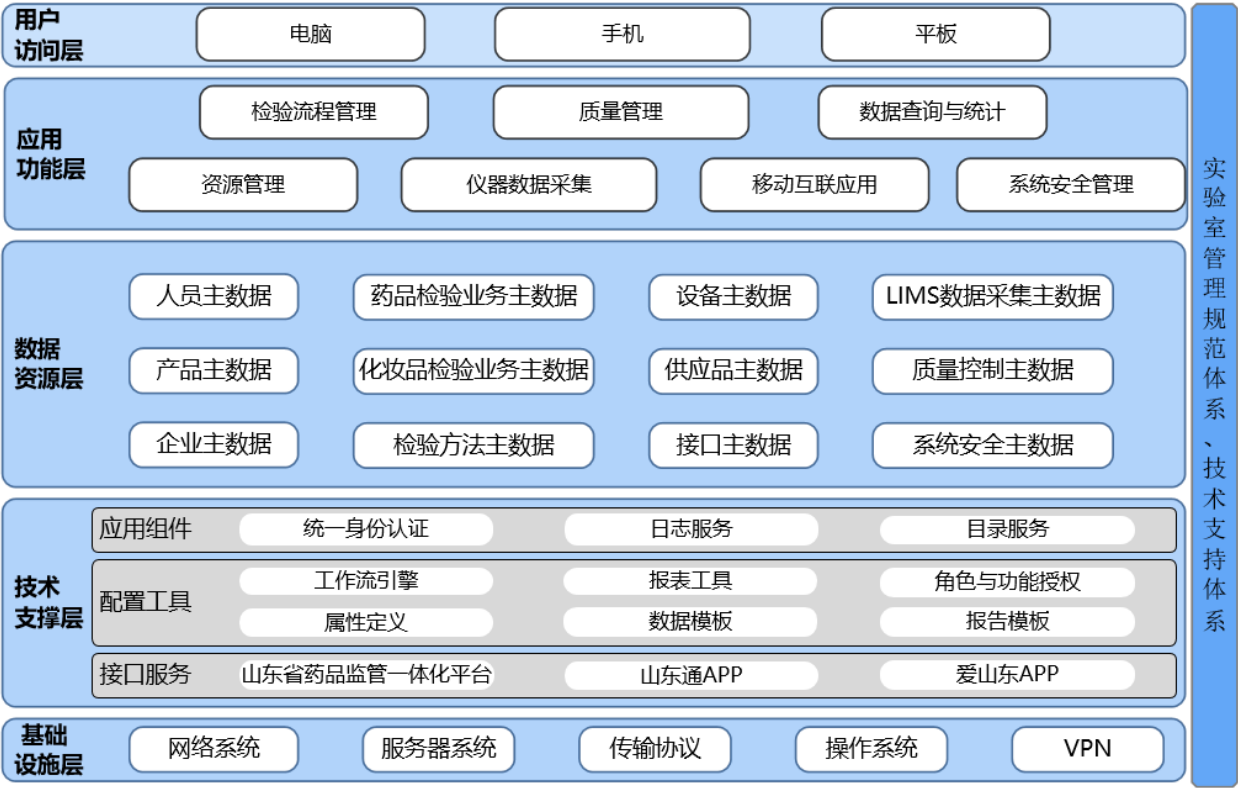


图11 LIMS 系统总体架构图

7.2 用户访问层

访问系统的用户群，通过电脑、平板、手机向应用功能层发出请求，应用功能层响应用户访问层的业务数据请求，并把处理结果反馈给用户。

7.3 应用功能层

系统的业务逻辑处理层，构建在数据资源层之上，基于统一的主数据，产出规范、准确的业务数据，是用户直接使用功能的集合，包括检验流程管理、资源管理、质量管理、仪器数据采集、数据查询与统计、移动互联应用等。

7.4 数据资源层

提供统一的主数据存储、管理和资源访问的机制，为应用功能层提供数据及资源服务，包括检验业务、人员、仪器设备、产品、检验方法、质量监控、接口等主数据。

7.5 技术支撑层

连接基础设施层和数据资源层的桥梁，以应用服务器、中间件为核心的软件支撑平台，为系统的功能实现提供技术支持、服务及运行环境，实现资源的有效共享和应用系统的互联互通，包括应用组件、配置工具、接口服务三部分。

7.6 基础设施层

完成各类数据采集、传输、处理、存储和加工、展示等全过程的软硬件设备，以及软、硬件设备运行所需要的实体环境的有机组合，包括网络系统、服务器系统、传输协议、操作系统、VPN等。

8 系统通用要求

8.1 开发要求

8.1.1 按照 CNAS CL01、RB/T 029 的相关规定和要求进行开发，成立项目领导小组，由最高管理者担任项目组长，技术负责人、质量负责人为项目副组长，领导小组设置办公室，专职协调业务管理、检验等科室与软件开发商的需求调研、开发实施、培训、验收等工作。选择具备相应资质的软件开发商。

8.1.2 系统验收按照 GB/T 28035 的相关规定。

8.2 运行要求

符合RB/T 028的运行管理要求，操作系统、数据库、网络系统安全、稳定、可靠，投入使用前进行界面、公式计算、数据采集、统计结果及报告展示等功能确认，可持续提供系统运行必要的技术培训、技术支持与技术服务。

9 系统功能要求

9.1 检验流程管理

9.1.1 概述

检验流程管理包括业务受理、合同评审、样品管理、样品制备管理、检验任务分配、数据录入、数据审核、报告生成、报告审核与签发、报告打印及发放、报告修改、回收及归档的全过程管理，所有信息存档不低于10年。

9.1.2 业务受理

送样、预约抽样等多种业务类型任务在线受理，具备信息维护和变更功能。任务信息包括但不限于委托单位、项目名称（编号）、检验类别、委托时间、客户要求、任务类型、报告格式、分包情况、资质标识章使用要求、期望完成时限等。样品信息包括样品名称、基质、包装、数量、样品编号、初始状态、样品附件等。

9.1.3 合同评审

支持自定义合同评审流程，合同评审时，能查看受理业务信息，包括检验项目、检验方法、评价标准、期望完成日期、资质标识章使用要求等。记录评审信息，包括评审人、评审时间和评审意见及相关附件等。

9.1.4 样品管理

9.1.4.1 支持样品标识唯一性原则，管理样品登记交接、实验室流转、检验、销毁等环节。按预设的编号规则自动生成样品标识和标签，标签包括样品编号、名称/点位名称、检验项目、基质、保存方式及状态等。

9.1.4.2 支持样品验收和入库,通过扫描器读取样品信息或手动记录样品信息,包括接收人员、接收时间、采样人或送样人、样品性状、保存条件等。

9.1.4.3 支持留样和处置管理,下达留样要求,记录留样信息,包括留样日期、留样编号、留样名称、留样数量等。

9.1.5 样品制备管理

支持样品制备、制备样领用、剩余样品处置管理,具备检品标签扫描、制备样标签自动生成、样品制备过程录入等功能。

9.1.6 检验任务分配

支持多种类、多层级检验任务分配,具备按照部门或者项目类型自动分配、依据检验人员资质能力进行检验任务分配、任务承接部门进行二次任务分配功能。

9.1.7 数据录入

9.1.7.1 支持录入(以样品为单元)和批录入(以测试分析方法为单元)两种样品信息录入方式,支持仪器数据自动采集和手工录入两种数据录入方式。

9.1.7.2 具备仪器数据自动采集的原始数据文件保存功能,包括传输样品ID、用户名、原始文件、日期与时间戳等数据。具备数据修改自动记录功能,包括修改的前后内容、修改人员及日期。

9.1.7.3 自动计算可按照GB/T 8170和分析方法要求设置的修约规则,具备检出限设置、自动判定功能。

9.1.7.4 具备仪器设备、标准物质、试剂等的信息及配制记录查看、选择等功能,具备仪器设备状态和检定(校准)记录查看、仪器设备超期停用功能。

9.1.7.5 具备平行样、标准曲线、质控样、加标回收、空白、阳性对照、阴性对照等质控管理和智能提醒功能。

9.1.8 数据审核

9.1.8.1 支持 workflow 配置对检验原始记录和结论进行多级审核,记录审核过程;具备数据审核功能,检验项目或数据如需调整,支持退回相应节点进行变更和修改,全程记录可追溯;能查看原始记录、仪器数据及图谱文件等信息。

9.1.8.2 支持按批、按任务两种数据录入方式的数据审核,支持依据实验室管理体系要求对检验数据设置审核流程,记录审核过程,包括审核人、审核时间和审核意见等。数据审核可进行退回操作,不可修改数据。

9.1.9 报告生成

支持自动匹配报告模板/检验项目模板,生成的检验报告应符合RB/T 214、CNAS-CL01要求。

9.1.10 报告审核及签发

支持自定义审核签发流程,支持多流程审核、多人审核、多部门会签审核,自动生成检验人、检验完成时间、校对入、校对完成时间、审核人、审核完成时间等内容。

9.1.11 报告打印及发放

支持报告打印，包括打印份数、正本及副本、发放人、发放日期、发放份数等。具备电子报告、电子签章功能，签章包括人员签字、单位公章、检验专用章、水印、防伪识别和认定认可标识等。

9.1.12 报告修改、回收及归档

具备报告回收和归档功能，记录已发放报告的回收过程，包括修改的内容及原因、重新发布报告的标识、回收流程等。归档报告应以电子文本形式在系统内保存并锁定，不可更改，设置保存年限。

9.2 资源管理

9.2.1 人员管理

9.2.1.1 具备人员基本信息、权限、能力、培训、监督等相关信息管理功能。

9.2.1.2 基本信息包括姓名、出生年月、毕业院校、学历、签名、工作时间、技术职称、专业、培训经历等。

9.2.1.3 权限管理包括岗位、角色、部门分配，具备上岗能力自动提醒和限制使用权限功能。

9.2.1.4 能力管理包括资质信息、证件有效期、技术知识、技能经验、能力评估等信息。

9.2.1.5 培训管理包括检验技能、业务培训，支持培训计划编制适应检测任务需求。

9.2.1.6 监督管理包括监督计划制定、实施，监督结果的处置以及评价等。

9.2.2 仪器设备管理

9.2.2.1 具备仪器设备的基本信息、使用、维护、维修、检定校准、检定校准后确认、期间核查及报废等管理功能。

9.2.2.2 基本信息包括唯一性编号、名称、型号、出厂编号、出厂日期、存放位置、使用部门、主要技术指标、设备状态（包括使用状态、检定和校准状态及有效期）等。

9.2.2.3 记录仪器设备领用事项、出库时间、入库时间、领用人、归还人等出入库信息，记录使用环境条件、时间、人员、检测项目等使用信息。

9.2.2.4 记录仪器设备故障及维修信息，包括故障类型、维修结果、维修日期、维修人员和是否需要重新检定或校准等。支持仪器设备的日常维护计划制订、计划提醒功能，维护信息包括维护周期、维护内容、维护人员、维护日期等。

9.2.2.5 支持仪器设备检定校准计划制订及提醒功能，检定校准信息包括检定和校准的有效期和证书、确认记录、修正因子等。

9.2.2.6 支持仪器设备的期间核查计划制订及提醒功能，期间核查信息包括周期、频次以及核查仪器的准确度、精密度和稳定性等参数。

9.2.2.7 具备仪器报废流程管理以及仪器状态标识化管理功能。

9.2.3 材料管理

9.2.3.1 具备样品以及实验用耗材、试剂、标准物质等材料管理功能。

9.2.3.2 支持样品、材料及耗材、档案等相关的设施管理功能，具备毒理试验研究需要建立的动物设施、受试物和对照品相关设施、实验废弃物收集和处理设施的管理功能。

9.2.3.3 材料基本信息包括批号、保存条件、有效期、生厂商、浓度、不确定度等，具备材料库存的符合性检查、动态出入库管理、盘存管理、低库存预警、效期预警、与检测质量相关材料的追溯性关联等功能；具备领用人、科室、库存量、领用量等统计功能。

9.2.3.4 具备标准物质期间核查计划制订、期间核查记录功能。支持动物申购、库房、饲料、垫料、消毒、饲养/移交、笼具、饮用水、试验等管理功能。

9.2.4 检验方法管理

9.2.4.1 具备检验方法管理功能，包括检验方法信息维护、结果判定、项目管理等。检验方法维护标准版本、类型、代码、名称、级别、标准值等信息。

9.2.4.2 具备标准版本控制能力，可查询资质认定、认可能力表，支持识别和统计产品标准、方法标准、判定标准等标准类型。

9.2.4.3 支持依据标准值自动评价检验项目的检验结果，对超标信息进行特别提示，计算超标倍数、超标率等信息。

9.2.4.4 支持以检验项目、检验标准、样品类型等形式的排序、统计和查询功能，具备检验项目库的维护功能，包括检验项目名称、分类、编码等参数。

9.2.5 客户管理

支持客户信息管理，包括但不限于基本信息、送检情况、检验结果、缴费状况、投诉等，支持所有信息自由组合进行查询。支持客户信息验证、维护、权限设置。

9.2.6 供应商管理

具备合格供应商管理与评价功能，管理营业执照、资质证明、服务质量与范围等信息。

9.2.7 环境管理

支持实验活动的环境条件信息记录功能，包括时间、温度、湿度、噪音和振动等。具备实验室环境监控设备实时监控数据采集功能，支持环境参数超限报警。

9.2.8 文件管理

支持对质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格、管理制度、标准、技术文件等的编制、审核、审批、发布、修订、废止等的管理，具备质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格、检验报告模版、原始记录模版等的版本控制、质控编号的规范化管理功能。

9.3 数据采集

9.3.1 文件采集

支持所有仪器工作站或者仪器控制软件输出的报告文件的数据采集，具备文本智能分析处理功能，关联读取电子文档报告中的样品编号、结果数据、谱图等。

9.3.2 接口采集

支持有开放接口的仪器或控制仪器硬件的软件与LIMS直接对接，具备从LIMS中将检验序列直接推送到仪器计算机系统或色谱数据系统，并抓取仪器产生的响应结果和谱图、标准曲线等数据。

9.3.3 串口设备采集

支持具有RS232、RS485等串口标准输出信号仪器的数据直接采集，自动完成单位换算（如电子天平、不溶性微粒测定仪等）。

9.3.4 网络接口采集

支持无工作站但有USB或RJ45串口输出的仪器数据直接采集，自动完成单位换算（如水分仪、电位滴定仪、酸度计等仪器）。

9.3.5 无线采集

支持通过串口、蓝牙及网络连接等接口协议方式，实现与带无线、蓝牙模块的仪器设备的数据采集。

9.4 质量管理

9.4.1 质量监督与控制

支持质量监督计划、过程、结果、纠正等的电子化管理。

9.4.2 内审和管理评审

支持内审、管理评审、不符合项、纠正措施的流程管理，记录内部审核表、审核报告、管理评审会议记录和管理评审报告等信息。

9.4.3 纠正措施

支持对不符合项的纠正措施管理，记录纠正措施的实施情况、审核流程、有效性确认和验证，以及不符合项关闭过程。

9.4.4 不确定度管理

支持不确定度评价信息的管理，包括规程/规范、测量设备的证书或报告、测量方法、测量环境条件、测量人员素质、重复性、稳定性记录等。

9.4.5 新工作评审管理

支持新工作方法标准的建立与审核、发布流程管理。

9.4.6 客户投诉管理

具备客户投诉的管理功能，包括投诉及跟踪处理措施、后续纠正措施、处理结果反馈等。

9.4.7 质量控制管理

具备质量控制计划、实施、结果、纠正等流程管理功能，具备对国家、省、市各级实验室间比对/能力验证等活动产生的数据管理和统计分析功能，包括样本数、中位值、标准IQR、稳健变异系数(CV)、最小值、最大值、全距（极差）、平均值、标准偏差、样本方差等，并形成各类统计图表。

9.4.8 风险机遇管理

支持对实验室活动风险和机遇实施管理，包括风险和机遇的识别、分析、应对及监控，具备风险和机遇定性分析功能，根据风险和机遇发生概率和影响程度自动计算风险系数、划分风险等级，根据风险和机遇分析结果确认采取风险应对措施并自动提醒责任人。记录风险应对措施监督执行情况，具备风险条件变更或已实现预期结果时关闭风险应对措施功能。

9.4.9 外审

支持外部审核专家权限及相关信息管理，包括检测报告、原始记录、仪器使用记录、校准记录等。

9.5 数据查询与统计

9.5.1 数据查询

具备数据查询功能，包括检验人员、检验方法、检验项目、评价标准、仪器设备、试剂、标准品，以及客户的相关信息，实现检验业务流程中所有环节记录数据的查询和追溯。

9.5.2 数据统计

具备数据统计功能，支持用户通过自定义统计报表工具完成各种类型报表和数据汇总分析，包括样品、人员工作量、科室工作量、多维度成本分析、设备使用率和各种业务类型数据分析的月报、季报、年报等。支持内置数学统计模型，通过饼图、直方图、散点图、柱状图等可视化形式自动展示。

9.6 移动互联应用

支持基于VPN的台式电脑终端和基于Android、IOS的平板、手机APP应用，通过互联网与服务器进行连接，具备待办事务提醒、信息查询、检验报告审核、签发等功能。

9.7 系统安全管理

9.7.1 权限管理

支持灵活、便捷的授权方式，具备按部门、岗位、角色、单个用户等授权功能，支持角色、权限管理员配置功能界面、菜单、操作和数据项等。

9.7.2 日志与审计

支持对登陆、退出、创建和删除等操作的记录，自动生成带时间标记的审计过程。

9.7.3 系统安全

具备身份认证、审计跟踪、电子签名、数据备份、数据还原、系统日志等系统安全功能。

10 数据管理要求

符合GB/T 36073的相关要求。具备规范的数据资源管理和共享服务功能，能够与相关监管部门专用平台对接，方便数据交换和共享，确保数据的准确性、可靠性、安全性、可跟踪性和保密性，在存档期内完好保存和可用。

11 系统运维要求

系统运维应符合RB/T 028的要求。设置系统运维部门或配备专职人员负责系统运维，包括角色权限变更、功能版本升级、参数修改、数据字典维护、数据安全性操作、数据备份和恢复、故障排除、日常维护等。建立系统安全防护及监管措施、运行日志和操作制度、备份策略和灾难恢复程序，定期测试备份和恢复程序，有持续的资金投入。

12 安全保障要求

12.1 基本要求

系统整体安全性应符合GB/T 22239的第二级要求。

12.2 应用软件安全

系统应采用国产软件密码应用，在数据传输、存储过程中实现加密，在加密过程中使用国产sm2算法，提供完善的访问权限的识别和控制功能，提供多级密码口令保护措施，满足C2级安全标准。

12.3 病毒防范

系统应通过建立病毒防范策略，实现网络病毒防范，的安装与使用，在服务器端和客户端安装防病毒软件，提供全网络范围病毒防护和消除。

12.4 备份策略及应急响应

网络系统采用硬盘备份策略，即利用Windows操作系统本身的备份功能，在本地机的另一块硬盘上进行本地备份，包括系统备份和数据备份。具备服务器、存储器、备份一体机备份功能。

12.5 数据库加密

数据库采用国产软件密码，在数据传输，存储过程中实现加密，在加密过程中使用国产sm2算法，支持记录级加密、字段级加密等多种安全保障机制，系统管理员及开发人员未经授权无法查看他人数据或文档。

12.6 数字安全认证

支持客户端加解密和服务器端加解密，具备客户端和服务端互相认证身份和证书交换功能，具备签名与验签功能。
