T/TMAC

团 体 标 准

T/TMAC XXXX—2025

智慧药品检验检测机构建设指南

Guides for the construction of smart drug inspection and testing institutions

（征求意见稿）

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国技术市场协会 发布

目 次

前 言	错误! 未定义书签。
1 范围	错误! 未定义书签。
2 规范性引用文件	错误! 未定义书签。
3 术语和定义	错误! 未定义书签。
4 总则	错误! 未定义书签。
5 建设方案	错误! 未定义书签。
参考文献	12

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。

本文件由泰州市药品检验院提出。

本文件由中国技术市场协会归口。

本文件起草单位：江苏省药品监督检验研究院、泰州市药品检验院、泰州市标准化院、无锡市药品安全检验检测中心、常州市食品药品纤维质量监督检验中心、苏州市药品检验检测研究中心、连云港市食品药品检验检测中心。

本文件主要起草人：倪磊、柏大为、陶晟衍、陈蓝生、张聪、刘旻虹、陈卫、刘益庆。

智慧药品检验检测机构建设指南

1 范围

本指南适用于药品检验检测机构的数字化建设，包括规划、设计、实施、运行和维护等阶段。鉴于药品检验检测机构承担着保障药品质量安全职能，其数字化建设需充分体现药品检验的专业性、严谨性，通过数字化转型升级，提高药品检验检测的效率、质量和准确性，保障数据的安全性和可追溯性。

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 19489 实验室生物安全通用要求

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 39555 智能实验室 仪器设备 气候、环境试验设备的数据接口

GB/T 40343 智能实验室 信息管理系统 功能要求

GB 17859 计算机信息系统安全保护等级划分准则

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

3 术语和定义

3.1

药品检验检测机构 drug inspection and testing institutions

依法对药品进行检验检测，以确保药品质量、安全性和有效性的专业机构。该机构应具备完善的质量管理体系和专业的检验技术人员，能够按照国家法律法规和标准规范开展检验检测工作。

3.2

数字化 digitizing

利用数字化技术，对药品检验检测过程中的数据、信息进行采集、处理、存储和分析，实现智能化管理的过程。具体包括数字化实验室建设、实验室信息管理系统应用、数据标准化和安全管理等方面。

3.3

数字化实验室 digital laboratory

应用数字化技术，对药品检验检测实验室的业务流程、资源管理、质量控制等进行全面管理和优化，提高检验检测效率和质量。数字化实验室应具备自动化的数据采集和处理能力，实现检验检测过程的信息化和智能化。

3.4

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

通过获取、分析、报告、存储等手段，对实验室活动产生的数据进行管理的计算机系统。英文简称缩写为 LIMS，系统应满足药品检验检测机构的特殊需求，具备严格的质量控制和数据安全功能。

3.5

工作流 work flow

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。在药品检验检测机构中，工作流应涵盖从样品接收、检验检测、数据处理到报告生成和发布的全过程，确保各个环节的顺畅衔接和质量控制。

3.6

信创 Information technology application and innovation

信息技术应用创新的固定简称，指在信息技术领域采用自主可控的技术、产品和服务，保障国家信息安全和经济社会发展的战略举措。在本指南中，信创主要包括芯片、操作系统、数据库、计算、存储、网络、终端、安全、密码、人工智能、云计算、大数据、区块链等方面的创新应用。

3.7

数字孪生 digital twin

数字孪生是充分利用物理模型、传感器、运行历史等数据，集成多学科、多物理量、多尺度、多概率的仿真过程，在虚拟空间中完成映射，从而反映相对应的实体装备的全生命周期过程。数字孪生是一种超越现实的概念，可以被视为一个或多个重要的、彼此依赖的装备系统的数字映射系统。

3.8

人工智能 artificial intelligence

人工智能，英文缩写为 AI。是新一轮科技革命和产业变革的重要驱动力量，是研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。

4 总则

4.1 基本要求

4.1.1 应符合《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》等法律法规的要求，特别要满足药品检验数据的可追溯性、完整性等特殊规定，确保检验检测数据的真实性、准确性和完整性。

数字化建设应符合 GB 19489 实验室生物安全通用要求、GB/T 19001 质量管理体系 要求、GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求、GB/T 39555 智能实验室 仪器设备 气候、环境试验设备的数据接口、GB/T 40343 智能实验室 信息管理系统 功能要求、GB 17859 计算机信息系统安全保护等级划分准则，确保系统的技术性能和质量水平符合要求。

4.1.2 应采用云计算、大数据、人工智能、区块链等技术，提高系统的性能和智能化水平。

4.2.3 应采用先进的系统架构，如微服务架构、分布式架构等，提高系统的可扩展性和可维护性。

4.1.4 采用加密技术、访问控制技术、防火墙技术等，确保药品检验检测数据的保密性、完整性和可用性。网络安全保障：加强网络安全管理，建立完善的网络安全防护体系。采用网络隔离技术、入侵监测技术、漏洞扫描技术等，确保网络的安全稳定运行。

4.1.5 操作界面应采用图形化界面、菜单式操作、快捷键操作等方式，提高操作的便捷性和效率。

4.1.6 应具备实验环境温湿度控制、洁净区环境控制、有毒有害实验环境控制、防污染与交叉污染措施、噪声与振动控制、照明控制等功能要求，具备完善的环境设施管理系统，保障实验过程的安全可靠。

4.1.7 应满足药品检验检测方法的特殊性要求，如样品前处理、检验设备的使用、标准物质的选择等，确保系统能够支持这些特殊的检验操作。例如，系统应具备样品前处理的自动化功能，能够准确控制检验设备的操作参数，能够管理标准物质的使用和溯源。

4.1.8 应建立统一的数据接口规范，确保不同系统之间的数据交换和共享的准确性和可靠性。数据接口应采用标准的协议和格式，如 XML、JSON 等，方便数据的传输和解析。

4.2 建设目标

4.2.1 业务目标

环境管理自动化：将药品检验检测机构的整体环境，包括环境设施、仪器设备、危险品等数据，通过物联网自动采集并上传到数据中心，汇聚，处理，学习，分析，执行和决策支持的自动化过程，实现对实验室的综合智能化、可视化管理，有效保障实验室各系统的正常运行和实验室设施及人员的安全，节约人力和管理成本。

检验流程优化：实现药品检验检测业务的数字化、自动化和智能化，优化检验流程，提高工作效率。通过数字化技术，实现样品信息的快速录入、检验项目的自动分配、检验数据的自动采集和处理，减少人工操作环节，降低人为误差。

检验质量提升：确保药品检验结果的准确性和可靠性，提高药品检验检测的质量水平。加强对检验过程的质量控制，建立完善的质量追溯体系，及时发现和解决质量问题。

服务水平提高：为药品生产企业和监管部门提供高效、优质的服务，提升客户满意度。通过数字化平台，实现信息的快速传递和共享，及时响应客户需求，提供个性化的服务。

4.2.2 管理目标

资源管理精细化：加强对药品检验检测机构资源的管理，实现资源的优化配置和合理利用。对药品检验机构的环境设施、仪器设备、试剂、标准物质等资源进行数字化管理，实时掌握资源的使用情况和库存状态，提高资源利用率。

管理决策科学化：利用数字化技术，实现管理决策的科学化和精细化。通过对检验数据和业务信息的分析和挖掘，为管理决策提供数据支持，提高管理决策的准确性和科学性。

团队协作高效化：促进检验检测机构内部团队之间的协作和沟通，提高工作效率。通过数字化平台，实现药品检验人员、管理人员和其他相关人员之间的信息共享和协同工作，对于涉及多学科交叉的药品检验项目，如生物制品的检验需要生物学和化学等多领域人员协作，减少信息不对称和沟通障碍。

4.2.3 数据目标

数据安全保障：确保药品检验检测数据的安全性和保密性，防止数据泄露和滥用。建立完善的数据安全管理体系，采取加密、访问控制、备份恢复等措施，保障数据的安全。

数据质量控制：保证数据的准确性、完整性和一致性，为药品检验检测提供可靠的数据支持。加强对数据采集、录入、处理和存储等环节的质量控制，建立数据质量评估和监控机制。

数据要素利用：实现数据的共享和利用，提高数据的价值。建立数据共享平台，促进不同部门和机构之间的数据交换和共享，为药品监管和决策提供数据支持。

4.3 建设原则

4.3.1 合规性原则

应严格遵守国家法律法规和标准规范，确保系统的合法性和合规性。

4.3.2 实用性原则

以满足药品检验检测业务需求为出发点，注重系统的实用性和易用性。系统应具有良好的可读性和可操作性，降低用户的学习成本和操作难度。

4.3.3 先进性原则

采用先进的数字化技术和设备，确保系统的技术先进性，并尽可能地采用信创技术。

4.3.4 可扩展性原则

系统应具备良好的可扩展性，能够根据业务需求的变化，方便地添加和修改功能模块。

4.3.5 安全性原则。

具备数据安全和信息安全，建立完善的安全保障体系。

4.3.6 易用性原则

系统的操作界面应简洁、直观、友好，符合药品检验检测人员的操作习惯。

5 建设方案

5.1 需求分析

5.1.1 实验室环境管控

对药品检验实验室环境设施、设备、监控、门禁、纯化水、气体、危险物集中统一管理。重点关注特殊环境的管控需求，如抗生素微生物检定实验室的洁净度和无菌环境持续监控、中药标本馆的温湿度精准控制。

5.1.2 业务流程梳理

对药品检验检测的业务流程进行全面梳理，明确各个环节的工作内容和操作流程。结合数字化技术的应用，对现有业务流程进行优化和改进，提高工作效率和质量。

5.1.3 数据需求分析

深入分析药品检验检测过程中产生的数据，包括样品信息、检验项目信息、检验数据、报告信息等。明确数据的来源、采集方式、存储格式和使用要求，特别关注药品检验特殊数据的需求，如生物制品的效价数据、中药的指纹图谱数据等，为数据管理提供依据。

5.1.4 用户需求调研

通过问卷调查、访谈、现场观察等方式，了解药品检验检测人员的需求和期望。根据用户需求，确定系统的功能模块和操作界面设计，确保系统的易用性和实用性。

5.2 总体架构设计

5.2.1 架构模式

根据药品检验检测机构的业务特点和发展需求，选择合适的总体架构模式，如分层架构、微服务架构等。分层架构应包括用户层、应用层、数据层和基础设施层，确保系统的各层之间职责明确、相互协作。针对药品检验的特殊性，在应用层需专门设置生物制品检验模块、药品检验模块、化妆品检验模块等，以适配不同类型业务的检验需求。微服务架构应将系统拆分成多个独立的服务模块，如样品管理服务、检验方法服务、数据安全服务等，提高系统的可扩展性和灵活性，方便针对某一类型药品检验服务的单独升级和优化。

5.2.2 功能模块

5.2.2.1 实验室环境设施管理模块

对实验室环境设施进行实时监控和管理，实现实验室设备、环境、安全等系统的智能化集成和控制，各类信息通过物联网自动采集并上传到数据中心，通过可视化多端系统进行呈现和管理。对于生物制品检验所需的无菌环境，设置实时在线监测传感器；针对中药标本存储库，建立专门的温湿度调控子模块，确保标本的质量稳定；对于化学药品检验中涉及的易燃易爆环境，配备气体泄漏检测和自动排风联动装置。

5.2.2.2 检验业务管理模块

实现检验任务的受理、分配、检验过程的记录和控制、检验结果的审核和报告生成等功能。该模块

应具备 workflow 管理功能，能够根据不同的检验业务类型和流程，定制个性化的工作流程。

5.2.2.3 仪器设备管理模块

对药品检验专用仪器设备进行全生命周期管理，包括仪器的购置、验收、校准、维护、使用和报废等环节。对于需要强制检定的仪器，如天平、酸度计等，系统应具备检定周期提醒功能，并关联检定证书的数字化存储。此外，针对大型精密仪器，如液质联用仪，应记录使用人员的培训资质和使用记录，确保仪器使用的规范性。

5.2.2.4 数据采集与处理模块

实现药品检验机构各类数据的自动采集和处理，包括数据的采集、传输、存储、分析和挖掘等功能。该模块应具备数据质量控制功能，能够对采集到的数据进行验证和纠错，确保数据的准确性和完整性。

5.2.2.5 质量管理模块

强化药品检验过程的质量控制功能，包括内部质量控制和外部质量控制。内部质量控制方面，系统应能记录阳性对照、阴性对照的实验结果，对标准曲线的线性关系、精密度、准确度等进行自动评估；外部质量控制方面，系统应能管理实验室间比对、能力验证等活动的结果，分析偏差原因并形成改进措施。针对药品检验中的关键质量控制点，如无菌检查的阳性对照实验，系统应设置强制审核环节，确保质量控制的有效性。

5.2.2.6 报告管理模块

实现药品检验报告的自动生成、审核、签发和归档。报告内容应严格按照相关法规的要求编制，包含样品信息、检验项目、检验方法、检验结果、结论等要素。对于特殊药品的检验报告，如疫苗检验报告，须具备电子签名和时间戳功能，确保报告的权威性和不可篡改性。同时，系统应支持报告的多种格式输出，如 PDF、Word 等，并能与药品监管部门的信息系统对接，实现报告的电子化提交。

5.2.2.7 可视化决策和风险预警模块

通过大数据分析展现整体业务的运行情况、药品质量安全情况和风险提示信息，为实验室管理科学决策和监管部门风险预警提供数据支持。

5.2.2.8 对外服务模块

通过互联网将实验室的对外服务内容全部在线完成，提供专家服务、资料共享、网课培训、需求咨询、设备共享、样品受理、进度查询、报告书下载及真伪验证等一站式服务，解决企业的共性技术问题和个性服务需求，更好、更高效地为客户提供服务。

5.2.2.9 人工智能模块

使用 Deepseek 等国产人工智能技术，基于药品检验检测机构工作过程产生的大量数据，进行分析和优化，包括但不限于以下内容：检验流程优化、数据分析挖掘、质量控制与改进、专家库与知识管理等。

5.2.2.10 安全管理模块

建立完善的安全管理体系，包括用户权限管理、数据安全、网络安全管理等功能。该模块应具备安全审计和监控功能，能够对系统的安全事件进行实时监控和审计，及时发现和处理安全隐患。

5.2.3 数据要素管理设计

5.2.3.1 数据标准制定

- 1) 数据定义规范：明确药品检验检测数据的定义和含义，包括数据的名称、类型、格式、取值范围等。制定数据标准应遵循国家和行业相关标准规范，确保数据的一致性和可比性。
- 2) 数据编码规则：建立数据编码规则，对药品检验检测数据进行编码，确保数据的唯一性和可读性。编码规则应根据数据的特点和用途进行制定，便于数据的存储、传输和管理。
- 3) 数据质量控制规则：制定数据质量控制规则，对数据的采集、录入、处理和存储等环节进行质量控制，确保数据的准确性、完整性和一致性。数据质量控制规则应包括数据验证规则、数据审核规则、数据纠错规则等。

5.2.3.2 数据采集方式

- 1) 自动采集：利用自动化设备和系统，实现检验数据的自动采集，如仪器设备的数据接口、实验室自动化控制系统等。自动采集方式应能够提高数据采集的效率和准确性，减少人工干预。
- 2) 手动采集：对于一些无法实现自动采集的数据，如样品信息、检验人员信息等，采用手动采集方式。手动采集方式应具备数据录入的有效性验证功能，确保数据的准确性。

5.2.3.3 数据处理流程

- 1) 数据清洗：对采集到的数据进行清洗，去除噪声和异常数据，确保数据的质量。数据清洗应包括数据去重、数据纠错、数据转换等操作。
- 2) 数据分析：对清洗后的数据进行分析，使用人工智能技术挖掘数据的潜在价值，为药品检验检测提供决策支持。数据分析应包括统计分析、数据挖掘、模型预测等方法。
- 3) 数据存储：将处理后的数据进行存储，建立完善的数据存储体系。数据存储应采用安全可靠的存储技术，如数据库存储、数据仓库存储等，确保数据的安全性和可恢复性。

5.2.4 系统集成功能

5.2.4.1 内部各系统集成

对实验室多个系统模块进行集成并统一管理，如环境设施控制系统、实验室信息化管理系统(LIMS)、仪器设备控制系统、实验室安全管理系统、决策分析系统、对外服务系统、数据备份系统等。系统集成应实现数据的共享和交互，避免数据重复录入和不一致性问题。

5.2.4.2 外部接口开发

提供开放的接口，方便与其他外部系统进行集成，如药品监管部门的信息系统、企业的 ERP 系统等。接口开发应遵循相关标准和规范，确保系统的兼容性和扩展性。

5.2.4.3 数据接口规范

制定统一的数据接口规范，明确数据的传输格式、接口方式、数据安全要求等。数据接口规范应确

保不同系统之间的数据交换和共享的准确性和可靠性。

5.2.4.4 数据共享平台架构

建立数据共享平台，实现检验数据的集中管理和共享。数据共享平台架构应包括数据采集层、数据存储层、数据处理层和数据应用层等。

5.3 建设要求

5.3.1 实验室环境设施管理系统

5.3.1.1 功能要求

结合药品检验机构业务流程，通过互联网、物联网技术以及数字孪生技术应用，建立集监测、集中远程控制、管理一体化的、基于网络的大型开放式综合控制系统，实现实验室设备设施和环境系统的集中控制自动化。实时监控实验室环境设施的状态，如温度、湿度、通风、照明等。对实验室仪器设备进行在线监控和管理，包括设备的运行状态、维护记录、校准周期等。对实验室危险品进行实时监控和管理，包括危险品的存储位置、数量、使用记录等，确保安全。提供环境设施的远程监控和管理功能，方便管理人员随时了解实验室情况。

5.3.1.2 技术要求

采用物联网技术，如传感器、RFID 等，实现数据的实时采集和传输。可建立二维或三维可视化系统，利用 BIM 和三维仿真技术直观展示实验室环境设施的状态和布局。配备远程控制系统，如 PLC、SCADA 等，实现设备的远程监控和管理。系统应具备故障预警和报警功能，及时发现并处理潜在问题。在实验室、样品存储区等区域部署温湿度传感器、门禁系统、视频监控等设备，实现环境参数和人员行为的实时监控。为检验设备配备数据采集接口或传感器，实现设备运行状态、检验数据等信息的自动采集和上传。

5.3.2 实验室信息化管理系统（LIMS 系统）

5.3.2.1 功能要求

建设覆盖药品、进口药品检验领域各业务类型检品从检品受理至报告发出与检品档案归档的检验业务全流程的检验业务管理系统，实现包括药品、进口药品检验领域各业务类型检品从检品受理、分配检品、检品及留样管理、检品接收、任务分配、原始记录输入、复核、检验报告合成、授权签字人审核、报告书签发、付款确认、发放报告书、报告书修改、报告归档等的管理，并将保存检品相关的所有原始记录信息，实现方便、灵活的信息查询与统计分析功能。符合《检测和校准实验室能力的通用要求》以及《药品生产质量管理规范》等法规对电子采集数据、电子报告和数据完整性的相关要求。可以根据不同类别检验的业务需要设定个性化流程，自定义相应的报告书格式，以适应检验业务扩展的需要。支持多种检验方法和标准的定制和管理，满足不同检验业务的需求。实现与实验室环境设施管理系统、可视化决策和风险预警系统等其他系统的无缝对接和数据共享。严格遵循各项质量规范，通过实施全面的质量保证和质量控制管理，构建高效的质量管理平台。

5.3.2.2 技术要求

采用成熟的 LIMS 系统软件，满足药品检验检测的需求，并具备良好的扩展性和可定制性。系统应支持多种数据接口和通信协议，方便与其他设备和系统的集成。确保系统的安全性和稳定性，采用加密技术保护数据的安全传输和存储。提供完善的用户权限管理和审计跟踪功能，确保系统的合规性和可追溯性。

5.3.3 可视化决策和风险预警系统

5.3.3.1 功能要求

通过大数据分析提供业务运行情况的统计分析报告，如检验量、不合格率、工作效率等。对药品质量安全情况进行实时监控和预警，如超标数据、异常波动。为实验室管理和监管部门提供科学决策支持，如资源配置、流程优化。支持多种可视化展示方式，如图表、地图、仪表盘等，方便用户直观了解业务运行情况。

5.3.3.2 技术要求

采用先进的数据分析技术，如人工智能、机器学习、数据挖掘等，确保分析结果的准确性和可靠性。建立可视化展示平台，支持多种可视化组件和自定义报表设计。实现与 LIMS 系统、实验室环境设施管理系统等其他系统的无缝对接和数据共享。提供灵活的报警和通知机制，及时将重要信息推送给相关人员。

5.3.4 对外服务平台

5.3.4.1 功能要求

提供在线业务办理功能，如检验检测委托、样品提交、报告下载和查询等，方便用户随时提交和跟踪检验检测业务。提供专家团队服务，如技术咨询、解决方案提供等，解决用户在检验检测过程中遇到的技术难题。支持多种用户认证和授权方式，确保平台的安全性和合规性。

5.3.4.2 技术要求

采用互联网技术，如 Web 服务、移动应用等，实现平台的在线访问和操作。确保平台的安全性和稳定性，采用加密技术保护用户数据的安全传输和存储。提供友好的用户界面和操作流程，提高用户的使用体验。支持多种数据接口和通信协议，方便与其他系统和平台的集成。

5.3.4 数据要素应用

5.3.4.1 探索新检验技术和方法

通过对大量检验数据的分析，挖掘现有检验技术的局限性和潜在的改进方向，为开发新的检验技术和方法提供数据支持。

5.3.4.2 参与药品研发合作

与药品研发企业、高校和科研机构合作，提供药品检验数据，共同开展药品研发项目。在药品研发过程中，利用检验数据帮助优化药品配方、生产工艺和质量控制环节，提高药品研发的成功率和效率。

5.3.4.3 建立质量追溯体系

以数据要素为基础，建立药品全生命周期的质量追溯体系。将药品从生产源头、流通环节到使用终

端的所有检验数据进行整合和关联，实现对药品质量的全程追溯。当出现药品质量问题时，能够迅速追溯到问题产生的环节和责任主体。

5.3.4.4 责任认定和纠纷处理

在药品质量纠纷、不良反应事件等情况发生时，准确、完整的数据要素可以作为责任认定的重要依据。通过对检验数据的分析和比对，确定药品质量问题是由于生产环节的失误、流通环节的不当操作还是其他原因导致，为相关部门进行责任认定和纠纷处理提供科学、客观的证据。

5.3.5 基础设施建设

构建高速、稳定的局域网，满足海量数据传输和多终端接入需求，网络带宽不低于100Mbps。建立安全可靠的广域网连接，实现与上级监管部门、其他检验机构等的互联互通，采用VPN等技术保障数据传输安全。

部署无线网络覆盖系统，支持移动检验终端的接入和数据传输，无线信号覆盖范围应包括实验室、办公室、样品存储区等所有工作区域。根据业务需求配置适量的服务器，采用云计算或者虚拟化技术提高资源的利用率，确保系统的稳定运行。配置大容量、高性能的存储设备，采用磁盘阵列等技术保障数据的安全存储和快速访问，存储容量应满足未来5-10年的数据增长需求。部署数据备份与恢复系统，定期对重要数据进行备份，确保数据在发生故障时能够快速恢复。

5.4 应用效果评估

5.4.1 评估指标

5.4.1.1 检验效率指标

检验任务完成时间：统计药品检验检测任务的完成时间，评估系统对检验任务的处理效率。

报告生成时间：统计检验报告的生成时间，评估系统对报告生成的效率。

5.4.2.2 数据质量指标

- 1) 数据准确性：检查药品检验检测数据的准确性，评估系统对数据采集和处理的准确性。
- 2) 数据完整性：检查药品检验检测数据的完整性，评估系统对数据记录和存储的完整性。
- 3) 数据一致性：检查药品检验检测数据的一致性，评估系统对数据管理和共享的一致性。

5.4.2.3 管理水平指标

- 1) 人员工作效率：统计药品检验检测人员的工作效率，评估系统对人员工作的支持和优化效果。
- 2) 资源利用率：评估药品检验检测机构的资源利用率，包括仪器设备、试剂、标准物质等资源的利用情况。
- 3) 管理成本：统计药品检验检测机构的管理成本，评估系统对管理成本的控制效果。

5.4.2.4 客户满意度指标

- 1) 客户满意度调查：通过问卷调查、访谈等方式，了解客户对药品检验检测服务的满意度。
- 2) 客户投诉率：统计客户对药品检验检测服务的投诉率，评估系统对客户服务的质量和效果。

5.4.3 评估方法

5.4.3.1 定量评估

数据统计分析：对评估指标的数据进行统计分析，计算平均值、标准差、增长率等指标，评估系统的应用效果。

绩效指标对比：将评估指标的实际值与预期值、历史值进行对比，评估系统的应用效果是否达到预期目标。

5.4.3.2 定性评估

用户反馈评价：收集用户对系统的使用反馈和评价，了解用户对系统的满意度和改进建议。

专家评审评价：邀请专家对系统的应用效果进行评审和评价，提供专业的意见和建议。

5.4.4 改进措施

5.4.4.1 技术改进

系统优化升级：根据评估结果，对系统进行优化升级，提高系统的性能和功能。

技术创新应用：关注信息技术的发展动态，积极应用新技术、新方法，提高系统的智能化水平和应用效果。

5.4.4.2 管理改进

制度完善优化：根据评估结果，对质量管理体系、安全管理体系等制度进行完善优化，提高管理的科学性和有效性。

流程优化再造：对药品检验检测的业务流程进行优化再造，提高工作效率和质量。

人员培训提升：加强对药品检验检测人员的培训和教育，提高人员的业务水平和综合素质。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药品管理法》
 - [2] 《中华人民共和国疫苗管理法》
 - [3] 《药品生产质量管理规范》
 - [4] 《检测和校准实验室能力的通用要求》
 - [5] 《药品生产质量管理规范》
-