

《智慧药品检验检测机构建设指南》

(征求意见稿)

编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据中技协标〔2025〕71号《关于<智慧药品检验检测机构建设指南>团体标准立项公告》，《智慧药品检验检测机构建设指南》2025年7月1日获中国技术市场协会立项。

本文件由泰州市药品检验院出，经中国技术市场协会标准化工作委员会批准，正式列入2025年团体标准制修订计划，标准名称为《智慧药品检验检测机构建设指南》。

(二) 项目背景

随着信息技术的迅猛发展，智慧化建设已成为提升检验检测机构检测效率、确保数据准确性和可追溯性的关键途径。药品检验检测机构具有专业性强、系统繁多、数据复杂、安全风险高等特点，而传统分散管理模式则存在信息反馈延迟、使用效益低下、管理效率不高等问题。江苏省内药品检验机构在智慧化建设方面先行先试，取得了一定的成果，但目前就全国性的协调和一致而言，缺乏统一的建设标准和规范的问题。

(三) 目的意义

开展《智慧药品检验检测机构建设指南》制定工作，为智慧药品检验检测机构建设提供统一的标准和参考依据。助力机构实现数字化转型升级，提升检验检测的效率、质量和准确性，保障数据的安全性和可追溯性。通过实施该指南，预期能够显著提升全国范围内机构的智慧化建设水平，促进药品检验检测工作的高效和准确开展，促进药品检验检测领域统一大市场的建设。

(四) 本文件起草单位和起草人：

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。

（五）主要起草过程

1) 成立起草小组（2025年1月）

根据相关要求，为加强《智慧药品检验检测机构建设指南》起草和研究水平，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共同成立了《智慧药品检验检测机构建设指南》团体标准起草小组，负责标准的调研、起草、编制和修改。

2) 组织调查研究（2025年2月）

围绕全国范围内及长三角药品检验检测机构智慧化、数字化建设的特点，通过对现有情况的分析，组织起草小组相关人员对《智慧药品检验检测机构建设指南》进行相关调研。

3) 编制标准草案(2025年3月—2025年6月)

依据相关法律法规和政策以及收集整理的相关标准、文件和资料，依托起草小组的技术支撑，由专业标准化人员根据前期调研、分析结果，形成草案稿与编制说明。《智慧药品检验检测机构建设指南》2025年7月1日获中国技术市场协会立项。

4) 征求意见(2025年7月—)

起草小组广泛征求标准相关单位的意见，对这些意见进行了系统整理、分类和分析，组织专题会议讨论关键问题，并根据合理建议对标准草案进行了修改和完善，确保内容更具可操作性和适用性。

二、确定标准主要内容的论据

（一）编制原则 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》以及《中国技术市场协会团体标准工作程序》的规定起草。（二）标准主要内容及适用范围 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。

4

（三）确定标准主要内容的论据

1、范围

明确本文件的涵盖范围，明确本文件适用于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。

2、规范性引用文件

明确该文件中引用到的相关国家、行业、标准号及名称等。

术语和定义

明确文件中药品检验检测机构及数字化、信息化的相关专业术语、名词定义。

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。

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

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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。

5、建设方案

明确需求分析、总体框架设计、建设要求、应用效果评估等要求。

三、主要试验[或验证]情况分析、技术经济论证、预期经济 效果

1) 情况分析

需求分析：涵盖实验室环境管控、业务流程梳理、数据需求和用户调研。

总体架构设计：提出分层架构或微服务架构，功能模块包括环境设施管理、检验业务管理、仪器设备管理、数据采集与处理、质量管理、人工智能应用等。

建设要求：详细说明实验室环境设施管理系统、LIMS 系统、可视化决策系统、对外服务平台的技术和功能要求。

数据要素应用：探索新检验技术、参与药品研发合作、建立质量追溯体系等。

基础设施建设：网络、服务器、存储设备、数据备份等硬件要求。评估指标：检验效率、数据质量、管理水平、客户满意度等。评估方法：定量（数据分析）与定性（用户反馈、专家评审）结合。改进措施：技术优化、管理流程完善、人员培训等。

2) 技术经济论证

1. 技术可行性

引用的标准和技术（如物联网、人工智能、数字孪生）均为成熟或前沿技术，已在其他领域成功应用。功能模块设计全面，覆盖药品检验全流程，符合行业特殊需求（如无菌环境监控、数据完整性）。

2. 经济可行性

初期投入：包括硬件（传感器、服务器）、软件（LIMS 系统开发）、人员培训等，需根据机构规模具体测算。

长期收益：

提升检验效率，降低人工成本。数据共享和智能化分析可减少重复检验，优化资源配置。质量追溯体系有助于降低药品安全

风险，减少纠纷成本。投资回报周期：通常需 35 年，具体取决于数字化建设规模和实施效果。

3. 风险与应对

技术风险：系统兼容性、数据安全漏洞。应对措施包括分阶段实施、选择国产信创技术、强化加密和访问控制。管理风险：人员适应性问题。需通过培训和制度优化逐步解决。

3) 预期经济效果

1. 直接经济效益

检验效率提升可缩短报告生成时间，增加机构服务容量和收入。资源管理精细化降低试剂、设备闲置率，减少浪费。

2. 间接经济效益

高质量检验数据可提升机构公信力，吸引更多企业合作。参与药品研发合作可能带来额外技术服务和专利收益。

3. 社会效益

保障药品质量安全，降低公共卫生风险。推动行业数字化升级，促进信息技术应用创新（信创）生态发展。

四、采用国际标准和国内外先进标准的程度

本标准在技术要求和规范层面广泛参考了国际通用的实验室管理和信息技术标准，主要包括：ISO/IEC 17025(对应 GB/T 27025)：作为检测和校准实验室能力的国际通用标准，本指南将其核心要求（如质量管理、技术能力、数据完整性）融入药品检验数字化建设的全流程。ISO 9001（对应 GB/T 19001）：引用其质量管理体系框架，确保数字化系统的流程规范性和持续改进能力。ISO/IEC 27001（信息安全）：虽未直接引用，但通过 GB 17859（计算机信息系统安全保护等级划分准则）和网络安全技术要求，体现了对国际信息安全标准的兼容性。采用程度：等同采用（IDT）：如 GB/T 27025、GB/T 19001，完全与国际标准一致。

五、重大分歧意见处理经过及依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

六、与现行相关法律、法规及相关标准的协调性

本文件贯彻落实：

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

本文件符合现行的相关法律、法规的规定，与相关国家标准、行业标准、地方标准相兼容。

七、知识产权情况说明

本文件未涉及专利等知识产权的问题。

八、其他应予说明的事项

无。

《智慧药品检验检测机构建设指南》

团体标准起草组

2025 年 7 月 31 日