

附件：

水利工程生态影响公众说明书编制规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 编制原则 .....	2
5 编制内容要求 .....	2
6 编制方法与表达要求 .....	3
7 信息发布与公众沟通 .....	3
8 资料管理与持续改进 .....	4



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：中亿丰建设集团股份有限公司、江苏春为全过程工程咨询有限公司、黑龙江省正润水利工程质量检测有限公司、中国南水北调集团中线有限公司渠首分公司、张家口市乌拉哈达水利枢纽工程建设项目有限公司。

本文件主要起草人：田志远、冯英法、雷威、魏珂、张涛。



# 引 言

水利工程在防洪减灾、水资源配置、能源保障和区域经济发展中发挥着重要作用，但其建设和运行过程也可能对河流生态系统、生物多样性、土地利用格局及区域生态环境产生深远影响。随着生态文明建设的不断推进，社会公众对水利工程生态影响的关注度持续提升，工程建设过程中生态信息公开和公众参与已成为水利工程管理的重要内容。

在实际工作中，水利工程生态影响相关信息多以专业技术报告或环境影响评价文件的形式呈现，专业性强、可读性不足，公众理解难度较大，影响了信息公开效果和公众参与的实质性。部分工程项目在公众说明书编制过程中，存在内容不完整、重点不突出、表达方式不规范等问题，难以全面、准确地向公众说明工程对生态环境的影响及相应的保护措施。

为规范水利工程生态影响公众说明书的编制内容和编制要求，提高信息公开的规范性、完整性和可理解性，促进公众有效参与水利工程建设和管理，制定本规范。本规范通过对公众说明书的编制原则、内容结构、表达要求和发布管理提出统一要求，为水利工程生态影响信息公开提供可操作的技术依据。





# 水利工程生态影响公众说明书编制规范

## 1 范围

本文件规定了水利工程生态影响公众说明书的编制原则、编制内容、编制方法、表达要求及发布管理等方面的要求。

本文件适用于新建、改建、扩建水利工程在规划、设计和实施阶段开展生态影响信息公开时公众说明书的编制工作，包括防洪工程、水库工程、引调水工程、灌溉工程及其他水利基础设施工程。

本文件适用于水利工程建设单位、设计单位、咨询单位在生态影响公众说明书编制中的组织实施，也可为行业主管部门开展审查和监督提供参考。

## 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 19001 质量管理体系 要求

GB/T 24001 环境管理体系 要求及使用指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生态影响** Ecological impact

水利工程在规划、建设和运行过程中，对水生态系统、生物多样性、生态栖息地、生态连通性及相关生态服务功能等产生的直接或间接影响。生态影响既包括施工期的扰动影响，也包括运行期的长期影响，可能呈现累积性、滞后性或区域扩散特征，应结合工程阶段和影响路径进行说明。

### 3.2

**生态保护措施** Ecological protection measures

为避免、减轻或补偿水利工程对生态环境不利影响而采取的工程措施、管理措施和修复措施。生态保护措施应与工程实施阶段相衔接，具备明确的实施主体、实施时点和技术要求，并说明预期效果及必要的监测与维护安排。

### 3.3

**生态敏感区** Ecologically sensitive area

工程影响范围内对生态扰动较为敏感、生态价值较高或生态功能重要的区域，包括但不限于自然保护区、重要湿地、珍稀濒危物种栖息地、鱼类重要产卵场及生态红线相关区域。公众说明书应对生态敏感区的分布特征、保护目标及工程可能产生的影响进行重点说明。

## 4 编制原则

### 4.1 真实性与准确性

公众说明书应以真实、可靠的工程资料和生态调查成果为基础编制，所采用的数据、分析结论和影响判断应与相关技术报告保持一致。不得因迎合公众认知而随意简化、夸大或弱化生态影响内容，确保信息披露的严肃性和可信度。

### 4.2 通俗易懂

公众说明书应面向非专业公众编制，语言表达应简明、清晰，避免大量使用专业术语和复杂计算结果。确需使用专业概念时，应辅以必要解释或示意说明，使公众能够准确理解工程生态影响的基本情况。

### 4.3 全面性与重点性相结合

公众说明书内容应覆盖工程可能涉及的主要生态影响因素，同时结合工程特点和公众关注重点，对关键生态问题进行重点说明。既避免内容遗漏，也防止信息堆砌，确保结构合理、重点突出。

### 4.4 客观中立

公众说明书应客观反映工程对生态环境的正面和负面影响，不得带有宣传性或误导性表述。对存在争议或不确定性的影响，应如实说明分析依据和不确定性来源，保障公众知情权。

## 5 编制内容要求

### 5.1 工程基本情况说明

公众说明书应简要介绍水利工程的建设背景、工程位置、工程类型、建设规模、主要功能和建设周期等基本信息，使公众对工程整体情况形成直观认识。必要时可通过示意图、位置图等方式辅助说明。

### 5.2 生态环境现状说明

应对工程所在区域的生态环境现状进行说明，包括河流生态、水生生物、陆生生态系统、生态敏感区分布及相关生态功能。现状说明应突出与工程建设关联度较高的生态要素，为后续影响分析提供背景。

### 5.3 主要生态影响分析

公众说明书应结合工程建设和运行特点，从水文变化、生境改变、生物多样性影响、生态连通性变化等方面，对可能产生的主要生态影响进行说明。分析内容应重点阐述影响的性质、范围、持续时间及可能程度，避免仅作笼统描述。

## 6 编制方法与表达要求

### 6.1 编制依据与资料来源

生态影响公众说明书的编制应以经批准或审查通过的水利工程规划文件、设计文件、生态调查成果、环境影响评价文件及相关专项研究成果为主要依据。编制过程中应对所采用资料的来源、适用阶段和时效性进行核实，确保信息与工程实际情况相一致。对引用的调查数据、监测结果和分析结论，应在公众说明书中进行必要概括说明，避免断章取义或超出资料适用范围进行解读。

### 6.2 编制方法要求

公众说明书的编制应在充分理解工程建设内容和生态环境背景的基础上，结合工程不同阶段的生态影响特点进行综合分析。编制方法应注重由浅入深、由总体到局部的逻辑结构，先对工程和生态环境基本情况说明，再对主要生态影响和对应措施进行阐述。对于涉及多个影响因素的情况，应合理整合内容，避免简单罗列，突出影响路径和关键问题。

### 6.3 表达方式与技术处理

公众说明书在表达方式上应以文字说明为主，辅以必要的图表、示意图和流程图等形式，提高信息的直观性和可理解性。图表内容应服务于公众理解，不宜直接照搬专业技术报告中的复杂图件。对必要的专业术语，应采用通俗语言进行解释说明，确保非专业公众能够准确理解其含义和影响。

## 7 信息发布与公众沟通

### 7.1 信息发布方式

公众说明书应通过便于公众获取和查阅的渠道发布，包括政府官方网站、工程项目网站、信息公告平台等。发布形式应便于下载和阅读，必要时可提供纸质版本或现场查阅方式，确保不同群体均能获取相关信息。信息发布应与工程进度相协调，避免滞后发布影响公众参与效果。

### 7.2 公众沟通与意见收集

建设单位应结合公众说明书发布情况，建立公众沟通和意见收集机制，通过意见征集、咨询电话、座谈会或说明会等方式，听取公众对工程生态影响的关注和建议。沟通过程中应注重信息解释和问题回应，避免简单收集意见而不进行反馈说明，确保公众沟通具有实质性。

### 7.3 意见反馈与回应

对公众提出的合理意见和关切事项，应进行分类整理和分析，并在适当形式下进行回应和说明。回应内容应说明意见采纳情况或未采纳原因，避免笼统回复或回避核心问题。通过规范的意见反馈机制，增强公众对生态影响信息公开工作的信任度。

#### 7.4 意见信息更新与动态调整

在工程方案调整、施工方式变化或生态影响情况发生明显变化时，应及时对公众说明书内容进行更新或补充。更新内容应重点说明变化原因、变化内容及其对生态影响的可能影响，确保公众获取的信息始终与工程实际保持一致。

### 8 资料管理与持续改进

#### 8.1 资料整理与归档

公众说明书及其编制过程中形成的相关资料，应按照工程管理要求进行统一整理和归档管理。资料内容应包括编制依据、版本变更记录、公众意见收集与回应情况等，确保资料完整、可追溯，便于后续监督检查和经验总结。

#### 8.2 编制效果评估

建设单位可结合公众反馈情况、意见征集效果和沟通实践，对公众说明书的信息传达效果进行评估。评估内容可包括公众理解程度、关注焦点匹配度以及沟通效率等方面，为后续优化编制方法提供依据。

#### 8.3 持续改进

应通过总结不同项目公众说明书编制和实施经验，不断完善内容结构、表达方式和沟通机制。结合生态保护要求变化和公众参与实践发展，持续提升公众说明书的规范性、针对性和实用性，使其更好地服务于水利工程生态信息公开工作。

附件：

城乡规划数据融合与时空大数据平台建设规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 数据体系与数据融合要求 .....	2
6 平台功能与技术要求 .....	3
7 平台运行管理与维护 .....	3
8 持续优化与应用拓展 .....	4





## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：平度市城乡建设局、青岛市城市规划设计研究院、菏泽市定陶区人民政府办公室、本溪市规划设计研究院、国药集团重庆医药设计院有限公司。

本文件主要起草人：刘占峰、张瑞敏、冉庆岭、袁圣明、李华、邢丽。



# 引 言

随着新型城镇化和数字中国建设的持续推进，城乡规划工作对数据支撑的依赖程度不断加深。规划对象由单一空间形态向人口、产业、交通、生态等多要素协同演进，数据类型由传统图纸资料向多源、多尺度、多时态数据快速扩展，迫切需要通过数据融合和信息平台建设提升规划决策的科学性和前瞻性。

当前，城乡规划领域在数据获取、整合和应用过程中仍普遍存在数据来源分散、标准不统一、时空关联性不足、共享应用水平不高等问题，制约了规划管理和实施监督的效率。尤其是在国土空间规划体系下，多部门数据协同和动态更新需求显著增强，对数据融合技术和时空大数据平台建设提出了更高要求。

为规范城乡规划数据融合方法和时空大数据平台建设内容，推动多源规划数据的统一管理、综合分析和共享应用，提高城乡规划编制、实施和评估的数字化支撑能力，制定本规范。



# 城乡规划数据融合与时空大数据平台建设规范

## 1 范围

本文件规定了城乡规划数据融合与时空大数据平台建设的总体要求、数据体系、数据融合方法、平台功能架构、技术要求、运行管理及持续优化等方面的内容。

本文件适用于城乡规划及相关领域在规划编制、审批管理、实施监督和评估决策过程中开展的数据融合与时空大数据平台建设工作，包括但不限于国土空间规划、城市更新、基础设施规划、生态保护规划等应用场景。

本文件适用于规划管理部门、规划编制单位、信息化建设单位及相关技术服务机构开展城乡规划数据融合与平台建设，也可行业主管部门进行技术审查和监督管理提供参考。

## 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 19001 质量管理体系 要求

GB/T 36344 信息技术 空间数据基础模型

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**城乡规划数据** Urban and rural planning data

在城乡规划编制、审批、实施和评估等全过程中形成和使用的空间数据与属性数据的总称。城乡规划数据包括基础地理信息数据、规划成果数据、专项调查数据、行业管理数据以及与规划相关的社会经济数据，其特征是来源多样、尺度不一、更新频繁，且具有明确的空间位置和规划管理属性。

### 3.2

**数据融合** Data integration

通过数据清洗、转换、匹配和关联等技术手段，对来源不同、格式不同、坐标系统不同、语义表达不一致的城乡规划相关数据进行整合处理，使其在统一的数据模型和空间参考体系下实现逻辑一致和协同应用的过程。数据融合的目标是消除数据孤岛，提高数据的一致性、完整性和可用性。

### 3.3

## 时空大数据 Spatiotemporal big data

同时具有空间位置属性和时间属性，且在数据规模、更新频率和类型复杂性方面显著高于传统数据的数据集合。时空大数据能够反映城乡要素在空间分布和时间演化上的动态特征，是支撑城乡规划动态分析、实施监测和评估决策的重要数据基础。

### 4 总体原则

#### 4.1 统一性

城乡规划数据融合与时空大数据平台建设应在统一的数据标准和技术规范框架下开展，确保不同来源、不同时期形成的数据在同一平台内具备一致的空间参考和语义表达，避免因标准不统一造成数据冲突和重复建设。

#### 4.2 系统性

平台建设应立足城乡规划管理全流程，从数据采集、处理、分析到应用服务进行系统设计，避免仅针对单一业务或单一应用场景建设局部系统，确保平台具备长期支撑规划管理的能力。

#### 4.3 安全可控

在推进数据融合和平台建设的同时，应同步加强数据安全和系统运行安全管理，合理划分数据访问权限，采取必要的技术和管理措施，防止数据泄露、滥用或系统失效。

#### 4.4 时空关联

应充分重视城乡规划数据的空间属性和时间属性，通过建立时空索引和关联机制，实现对规划对象变化过程的动态描述和分析，为规划实施监测和评估提供连续的数据支撑。

### 5 数据体系与数据融合要求

#### 5.1 数据分类与体系构建

城乡规划数据应按照基础地理信息数据、规划成果数据、专题调查数据和管理运行数据等类别进行系统分类，并明确各类数据的内容范围、数据来源、更新频率和责任主体。数据体系构建应兼顾现有规划管理需求和未来扩展需求，避免频繁调整数据结构。

#### 5.2 数据标准化处理

在开展数据融合前，应对各类数据进行标准化处理，包括统一坐标参考系统、数据格式和属性结构，对存在差异的数据进行转换和规范。对历史数据和外部共享数据，应结合实际情况制定过渡性处理方案，确保其能够有效纳入统一数据体系。

### 5.3 多源数据融合方法

数据融合过程中，应综合采用空间匹配、属性关联和规则校验等方法，解决多源数据在空间位置、属性含义和更新周期方面存在的 inconsistence 问题。对存在冲突的数据，应明确处理规则和优先级，确保融合结果的合理性和可追溯性。

## 6 平台功能与技术要求

### 6.1 平台总体架构

时空大数据平台应采用分层、模块化架构设计，通常包括数据层、服务层、应用层和展示层。各层之间应职责清晰、接口规范，支持平台功能扩展和技术升级，避免系统结构僵化。

### 6.2 数据管理功能

平台应具备多类型城乡规划数据的统一存储和管理能力，包括数据入库、查询、更新、版本管理和备份恢复等功能。应支持对规划成果不同版本的管理，满足规划调整 and 对比分析需求。

### 6.3 分析与决策支持功能

平台应提供空间分析、时序分析和综合评估等功能，支持对规划方案比选、用地变化监测、设施布局合理性分析等业务需求。分析功能应与规划业务紧密结合，避免仅停留在技术展示层面。

### 6.4 可视化与共享服务

平台应通过地图、图表和仪表板等方式实现数据可视化展示，提高规划信息的直观表达能力。同时，应提供标准化数据接口和共享服务，支持跨部门、跨系统的协同应用。

## 7 平台运行管理与维护

### 7.1 运行管理机制

应明确平台运行管理的责任主体，建立覆盖系统运行、维护、升级和技术支持的管理机制，确保平台长期稳定运行。运行管理制度应与规划管理职责相衔接，避免职责交叉或缺位。

### 7.2 数据更新与维护

应制定数据更新计划和流程，明确不同类型数据的更新周期和更新方式。对规划调整、实施变更等情况，应及时同步更新平台数据，确保平台数据与实际规划管理情况一致。

### 7.3 权限管理与安全控制

平台应根据用户角色和业务需求设置访问权限，对重要数据和敏感信息实施分级管理。应采取必要的技术措施保障数据传输、存储和使用过程中的安全，防范系统风险。

## 8 持续优化与应用拓展

### 8.1 应用效果评估

应定期对平台在规划编制、审批和实施管理中的应用效果进行评估，分析平台功能与实际业务需求的匹配程度，为后续优化提供依据。

### 8.2 技术升级与功能拓展

平台建设应结合信息技术发展趋势，适时引入云计算、人工智能等新技术，提升数据处理能力和分析水平，增强平台对复杂规划问题的支撑能力。

### 8.3 推广应用与经验总结

通过总结平台建设和运行管理经验，形成可复制、可推广的建设模式，为不同地区城乡规划数据融合和时空大数据平台建设提供参考，推动行业整体信息化水平提升。

---



附件：

基于区块链的电子档案可信管理技术规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体架构 .....	2
5 技术要求 .....	3
6 业务流程规范 .....	4
7 安全要求 .....	6
8 运维管理规范 .....	7



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：山东省菏泽市单县第一中学、绥宁县关峡苗族乡人民政府、济南市人民医院、湖南省质量和标准化研究院、桂林市不动产登记和房产交易中心、准格尔旗人才交流服务中心、浙江汇隆晶片技术有限公司。

本文件主要起草人：朱春霞、刘樱、汪亚琼、范尧、彭靖、韩志强、陈晶。



# 引 言

随着数字化转型深入推进，电子档案已成为各类组织信息管理的核心载体，其真实性、完整性、可用性和安全性直接关系到业务合规与数据价值发挥。当前电子档案管理面临内容易篡改、流转轨迹不透明、跨机构信任难建立、长期可验证性不足等问题，制约了电子档案的深度应用与跨域协同。

区块链技术具备不可篡改、分布式共识、可追溯、加密认证等特性，为解决电子档案可信管理难题提供了全新技术路径。为规范基于区块链的电子档案管理行为，统一技术架构、业务流程及安全要求，保障电子档案全生命周期可信管控，促进区块链技术在档案领域的标准化、规范化应用，特制定本文件。

本文件立足电子档案管理实际需求，融合区块链技术特性与档案管理行业规范，明确了从数据采集到销毁的全流程技术与管理要求，为各组织开展相关工作提供统一遵循，助力提升电子档案管理的智能化、可信化水平。





# 基于区块链的电子档案可信管理技术规范

## 1 范围

本文件规定了基于区块链的电子档案可信管理的术语和定义、总体架构、技术要求、业务流程、安全要求及运维管理规范。

本文件适用于各级各类档案馆、企事业单位及其他组织开展基于区块链的电子档案采集、存储、流转、利用、销毁等全生命周期可信管理工作，也可作为相关系统设计、开发、测试及评估的依据。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 20520 信息安全技术 公钥基础设施 时间戳规范

GB/T 39787-2021 电子档案管理基本术语

GB/T 5271.18 信息技术 词汇 第18部分：分布式数据处理

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**区块链 Blockchain**

在对等网络环境下，通过透明和可信规则，构建不可伪造、不可篡改和可追溯的块链式数据结构，实现事务处理与数据管理的分布式模式。

### 3.2

**电子档案可信管理 Trusted Management of Electronic Archives**

运用区块链、电子签名、可信时间戳等技术手段，结合科学管理机制，确保电子档案在全生命周期内身份可识别、内容不可改、过程可追溯、长期可验证的管理过程。

### 3.3

**哈希值 Hash Value**

也称完整性校验值或摘要值，通过特定哈希算法（如SHA-256）对电子档案内容进行计算得到的固定长度短消息，可作为电子档案的“数字指纹”用于完整性验证。

### 3.4

**可信时间戳 Trusted Time Stamp**

由权威第三方机构提供，通过数字签名技术将电子档案的生成时间与标准时间绑定，具备法律效力的时间证明数据。

### 3.5

#### 联盟链 Consortium Blockchain

由多个授权机构共同参与管理的区块链，仅对授权节点开放读写权限，兼顾去中心化特性与管理可控性，适用于电子档案跨机构协作管理场景。

### 3.6

#### 电子档案“四性” Four Attributes of Electronic Archives

指电子档案的真实性、完整性、可用性和安全性，是电子档案可信管理的基础核心属性。

## 4 总体架构

### 4.1 架构设计原则

#### 4.1.1 合规性原则

符合《中华人民共和国档案法》《数据安全法》《网络安全法》等法律法规及相关行业标准要求，确保电子档案的法律效力。

#### 4.1.2 安全性原则

融合加密技术、权限管控、节点防护等手段，构建多层次安全防护体系，抵御恶意攻击与数据泄露风险。

#### 4.1.3 可扩展性原则

采用模块化架构设计，支持共识机制、存储方式、功能组件的灵活扩展，适配不同规模与类型的电子档案管理需求。

#### 4.1.4 互操作性原则

支持与传统电子档案管理系统、跨链平台的对接，实现数据互通与业务协同，降低系统集成成本。

#### 4.1.5 绿色高效原则

优先采用低能耗共识算法（如PoS）与存储优化技术，平衡系统性能与能源消耗，提升管理效率。

### 4.2 整体架构组成

基于区块链的电子档案可信管理系统采用五层架构设计，各层协同实现电子档案全生命周期可信管控。

#### 4.2.1 数据采集层

负责电子档案及元数据的采集、校验与标准化处理，支持多格式电子档案（文本、图像、音视频等）的接入，确保采集数据的原始性。

#### 4.2.2 区块链基础层

提供区块链核心技术支撑，包括分布式节点网络、共识机制、哈希加密、时间戳服务、智能合约引擎等核心组件，构建不可篡改的数据底座。

#### 4.2.3 可信服务层

封装电子档案可信管理核心服务，包括身份认证、权限管理、完整性校验、溯源追踪、跨链交互等服务，为上层业务提供技术支撑。

#### 4.2.4 业务应用层

实现电子档案全生命周期业务功能，涵盖归档、存储、查询、借阅、流转、销毁等操作，支持智能合约驱动的自动化管理流程。

#### 4.2.5 运维管理层

提供系统监控、节点管理、日志审计、安全告警、技术适配等运维功能，保障系统稳定运行与长期可用性。

### 5 技术要求

#### 5.1 区块链基础层技术要求

##### 5.1.1 共识机制

应支持联盟链共识算法（如PBFT、PoS），具备节点容错能力，可容忍不超过1/3比例的恶意节点，共识延迟不超过3秒，确保交易处理的高效性与安全性。

##### 5.1.2 加密技术

采用符合GM/T 0099-2023要求的抗量子加密算法，核心数据加密采用国密算法（如SM2、SM3），哈希值计算优先采用SHA-256算法，确保数据加密强度与长期安全性。

##### 5.1.3 时间戳服务

应接入国家授时中心等权威第三方时间戳服务机构，实现毫秒级时间同步，时间戳信息需包含电子档案哈希值、生成时间、服务机构签名等要素，确保时序可信。

##### 5.1.4 存储架构

采用“区块链+分布式存储”混合架构，区块链存储电子档案哈希值、操作记录、元数据等核心信息，原始档案数据采用IPFS等分布式存储技术存储，减少冗余并提升存储可靠性，数据可用性需达到99.99%。

## 5.2 可信服务层技术要求

### 5.2.1 身份认证

支持多因素认证（MFA）与生物特征认证（指纹、人脸），结合区块链身份管理系统（BIMS）实现操作主体身份唯一标识，身份信息上链存证，防止身份冒用。

### 5.2.2 权限管理

遵循“最小权限原则”，支持基于角色的权限分配（RBAC）与动态权限调整，通过智能合约自动执行权限授予与回收，权限操作全程上链记录，可追溯权限变更轨迹。

### 5.2.3 完整性校验

系统自动对电子档案生成哈希值并与区块链存证哈希值比对，校验频率可配置（实时/定时），若发现哈希值不一致，立即触发安全告警并记录异常信息。

### 5.2.4 跨链交互

支持主流跨链协议（如Polkadot、Cosmos），可实现与不同区块链档案系统的数据互通，跨链数据传输需经过加密与签名验证，确保数据一致性与安全性。

## 5.3 数据采集与处理技术要求

### 5.3.1 采集范围

应支持电子档案正文、元数据（如生成机构、生成时间、责任人）、操作日志等全要素采集，元数据规范需符合GB/T 39787-2021要求。

### 5.3.2 格式支持

兼容PDF/A、XML、JPEG、MP4等主流长期保存格式，支持对过时格式的自动迁移，迁移过程中需保留迁移记录并重新验证哈希值，确保内容完整性。

### 5.3.3 预处理

采集后需对电子档案进行去重、格式标准化、内容校验处理，无效数据（如损坏文件、重复文件）应被筛选并标注，预处理流程全程可追溯。

## 6 业务流程规范

## 6.1 电子档案生成与上链流程

### 6.1.1 生成阶段

电子档案生成后，生成者通过数字签名技术进行签名，系统自动计算档案哈希值，同步申请第三方可信时间戳。

### 6.1.2 校验阶段

系统对电子档案的签名有效性、格式规范性、元数据完整性进行校验，校验通过后方可进入上链流程。

### 6.1.3 上链阶段

将电子档案哈希值、数字签名、时间戳、元数据等核心信息封装为区块，通过共识机制写入区块链，生成唯一上链编号，原始档案数据存入分布式存储系统并与上链编号关联。

## 6.2 电子档案流转与共享流程

### 6.2.1 流转发起

流转发起方通过系统提交流转申请，明确接收方、流转期限、操作权限等信息，智能合约自动验证发起方权限。

### 6.2.2 权限授予

系统根据流转申请，通过智能合约向接收方授予对应权限（查阅/下载等），权限信息与流转记录上链存证。

### 6.2.3 共享交互

接收方通过身份认证后访问电子档案，访问过程中的操作（查阅、下载、批注）全程记录，批注内容需单独签名并关联原档案上链。

### 6.2.4 流程终止

流转期限届满或完成流转目标后，智能合约自动回收接收方权限，流转终止信息上链，形成完整流转闭环。

## 6.3 电子档案利用与溯源流程

### 6.3.1 利用申请

用户提交利用申请，注明利用目的、范围，系统验证用户身份与权限，复杂利用场景需经过多级审批，审批记录上链。

### 6.3.2 内容验证

利用前系统自动校验电子档案哈希值与区块链存证信息，确认内容未被篡改，同时展示档案来源、流转轨迹等溯源信息。

### 6.3.3 利用记录

所有利用操作（操作人、时间、IP地址、操作类型）实时写入区块链，形成不可篡改的利用日志，日志保存期限不短于电子档案保管期限。

### 6.3.4 溯源查询

支持通过上链编号、档案名称、操作人等维度查询档案全生命周期轨迹，可展示每一步操作的时间、主体、内容变更情况（如有）。

## 6.4 电子档案销毁流程

### 6.4.1 销毁申请

由授权人员提交销毁申请，注明销毁原因、档案清单，附审批文件，申请信息与审批文件上链存证。

### 6.4.2 合规校验

系统校验档案是否达到保管期限、是否存在未了结业务关联，符合销毁条件后方可进入销毁流程。

### 6.4.3 销毁执行

对分布式存储中的原始档案数据进行不可逆销毁，区块链中保留档案销毁记录（含销毁时间、责任人、清单），销毁记录永久保存，不可删除。

## 7 安全要求

### 7.1 数据安全

#### 7.1.1 敏感数据保护

采用零知识证明、同态加密等技术实现敏感电子档案的隐私计算，确保密文状态下可检索与分析，原始敏感信息仅对授权用户可见。

#### 7.1.2 数据备份

建立异地多副本备份机制，备份数据需与原始数据保持一致性，备份过程记录上链，定期开展备份恢复演练，恢复时间不超过2小时。

#### 7.1.3 数据脱敏

对共享与利用过程中的敏感信息（如个人隐私、商业秘密）进行脱敏处理，脱敏规则可配置，脱敏操作全程可追溯。

## 7.2 节点安全

### 7.2.1 节点准入

联盟链节点需经过严格身份审核，准入信息上链存证，新增节点需获得多数授权节点共识，禁止未授权节点接入。

### 7.2.2 节点防护

节点服务器需部署防火墙、入侵检测系统（IDS），定期进行安全漏洞扫描与修复，操作系统与应用软件及时更新补丁，防止节点被攻击控制。

## 7.3 操作安全

### 7.3.1 操作审计

所有系统操作均纳入审计范围，审计日志不可篡改，支持异常操作（如批量下载、权限变更）实时告警，审计日志保存期限不低于10年。

### 7.3.2 应急处置

建立安全应急响应机制，针对数据泄露、节点故障、恶意篡改等突发事件制定应急预案，定期开展应急演练，确保事件发生后可快速处置与溯源。

## 8 运维管理规范

### 8.1 节点管理

建立节点台账，记录节点位置、配置、责任人、运行状态等信息，台账信息定期更新并上链存证。定期对节点进行性能监测与维护，确保节点运行稳定，节点故障需在4小时内响应，24小时内修复。

### 8.2 系统运维

建立系统版本管理机制，版本更新需经过测试与审批，更新过程记录上链，支持版本回滚功能。

定期开展系统安全评估与性能优化，每半年至少进行一次全面安全检测，及时发现并整改安全隐患与性能瓶颈。

### 8.3 人员管理

建立运维人员岗位责任制，明确岗位职责与权限边界，人员上岗前需经过专业培训与考核，考核合格方可上岗。

人员离职、调岗时，及时回收其系统权限，更新身份认证信息，办理交接手续，交接记录上链存证。

---



附件：

石油化工加氢反应器催化剂失活判断与再生规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 催化剂失活判断 .....	2
5 催化剂再生 .....	2
6 再生催化剂质量评价 .....	3
7 安全与环保要求 .....	4
8 记录与归档 .....	4



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：河北省承德市滦平县发展和改革局、伊犁新天煤化工有限责任公司、重庆市国际国内公共关系协会、重庆财经学院。

本文件主要起草人：徐紫凤、徐鹏、陈爱军、周义亮、黄文涛。



# 引 言

加氢工艺是石油化工行业重油深度加工、油品质量升级及高价值产品生产的核心技术，加氢反应器催化剂作为该工艺的关键核心材料，其活性稳定性直接决定装置运行效率、产品质量及企业经济效益。近年来，随着原油劣质化趋势加剧、环保法规日趋严格及装置长周期运行需求提升，催化剂失活问题愈发突出，失活催化剂的科学判断与规范再生已成为行业降本增效、践行绿色低碳发展的重要路径。目前行业内催化剂失活判断与再生作业缺乏统一专项规范，存在判断标准不一、工艺参数混乱、质量管控薄弱等问题，制约了行业规范化发展。为填补行业空白，统一技术要求，保障生产安全环保，提升资源循环利用效率，特制定本文件。本文件的实施可为石油化工行业加氢反应器催化剂失活判断与再生处理提供技术依据，推动行业技术升级与高质量发展。





# 石油化工加氢反应器催化剂失活判断与再生规范

## 1 范围

本文件规定了石油化工固定床加氢反应器中加氢精制、加氢裂化催化剂的失活判断指标、检测方法、再生工艺要求、再生后质量评价、安全环保措施及记录归档要求。本文件适用于石油化工行业固定床加氢反应器催化剂的失活诊断与再生处理，不适用于移动床、流化床加氢反应器催化剂，以及因机械损伤、不可逆中毒、结构坍塌导致完全失活催化剂的处置。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 44587 加氢精制催化剂综合性能评价方法
- GB 31570 石油炼制工业污染物排放标准
- GB 18598 危险废物贮存污染控制标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**加氢反应器催化剂 Hydrogenation Reactor Catalyst**

用于石油化工加氢精制、加氢裂化工艺，置于固定床加氢反应器内，能促进加氢反应进行的固体催化材料。

### 3.2

**催化剂失活 Catalyst Deactivation**

催化剂因积炭、金属沉积、中毒、结构变化等因素，导致活性、选择性显著下降，无法满足装置设计生产要求的现象，分为可逆失活与不可逆失活。

### 3.3

**可逆失活 Reversible Deactivation**

通过再生工艺可恢复催化剂主要活性与性能的失活类型，主要由积炭、轻度中毒等因素引起。

### 3.4

**不可逆失活 Irreversible Deactivation**

因催化剂晶体结构破坏、活性组分流失、重度中毒等因素导致，无法通过常规再生工艺恢复活性的失活类型。

### 3.5

#### 催化剂再生 Catalyst Regeneration

采用物理、化学方法去除催化剂表面积炭、杂质及中毒物质，恢复其催化性能的工艺过程。

## 4 催化剂失活判断

### 4.1 判断依据

结合催化剂运行数据、性能检测结果综合判断，当满足下列任一条件时，判定为可逆失活；若出现催化剂结构坍塌、活性组分含量低于设计值80%或重度中毒无法去除时，判定为不可逆失活。

### 4.2 关键指标及阈值

#### 4.2.1 活性衰减率

相较于新鲜催化剂或上一周期稳定运行阶段，催化剂加氢活性下降30%及以上（按GB/T 44587规定方法检测）。

#### 4.2.2 物理性能指标

比表面积较新鲜催化剂下降25%及以上，或孔容下降20%及以上；金属沉积量（Fe、Ni、V等）达到催化剂质量的5%及以上。

#### 4.2.3 运行参数指标

在相同进料性质、操作压力及温度条件下，产品转化率下降5%及以上，或产品质量无法达到工艺控制要求。

### 4.3 检测方法

活性衰减率、比表面积、孔容按GB/T 44587规定执行；金属沉积量采用X射线荧光光谱法检测；运行参数通过装置在线监测系统及离线取样分析确认，检测数据需连续记录3个运行周期，确保准确性。

## 5 催化剂再生

### 5.1 再生方式

采用器外再生方式，按预处理、烧焦再生、氧化还原活化、后处理的流程实施，再生过程应符合T/CIESC 87—2025的基础要求。

### 5.2 预处理

### 5.2.1 卸剂

采用专用卸剂设备，控制卸剂速度与温度，避免催化剂机械损伤，卸剂过程做好防尘、防泄漏措施。

### 5.2.2 筛分与除杂

通过振动筛分去除催化剂颗粒中的粉尘、碎屑及机械杂质，保留粒径符合设计要求的催化剂颗粒；采用高压气体吹扫表面附着的油污与松散积炭。

## 5.3 烧焦再生

### 5.3.1 工艺参数

控制再生炉内温度梯度，升温速率不超过 $5^{\circ}\text{C}/\text{h}$ ，最高烧焦温度不超过 $550^{\circ}\text{C}$ ；采用空气与惰性气体混合气氛，氧含量控制在 $2\%\sim 8\%$ ，压力维持在 $0.1\sim 0.3\text{MPa}$ 。

### 5.3.2 操作要点

烧焦过程实时监测炉内气体组分，控制 $\text{CO}$ 、 $\text{CO}_2$ 浓度，避免局部过热导致催化剂结构破坏；烧焦时间根据积炭量调整，确保积炭去除率达到95%以上。

## 5.4 氧化还原活化

烧焦完成后，通入氧化气体（氧气与惰性气体混合）进行氧化处理，随后通入还原气体（氢气与惰性气体混合）活化，还原温度控制在 $300\sim 450^{\circ}\text{C}$ ，压力 $0.2\sim 0.4\text{MPa}$ ，活化时间 $4\sim 8\text{h}$ ，恢复催化剂活性组分性能。

## 5.5 后处理

活化后催化剂经冷却、筛分，去除再生过程中产生的破损颗粒，对合格催化剂进行密封包装，做好标识，防止受潮、污染。

## 6 再生催化剂质量评价

### 6.1 评价指标

#### 6.1.1 活性指标

再生后催化剂活性恢复率不低于85%（相较于新鲜催化剂，按GB/T 44587检测）。

#### 6.1.2 物理性能

比表面积、孔容恢复至新鲜催化剂的80%及以上；机械强度（抗压强度）不低于新鲜催化剂的90%。

#### 6.1.3 杂质含量

积炭残留量不超过催化剂质量的0.5%，金属杂质含量不超过1%，水分含量不超过0.3%。

## 6.2 验收方法

按批次抽样检测，每批次抽样比例不低于3%，检测项目覆盖上述全部指标，所有指标达标后方可判定为合格；不合格催化剂需重新进行再生处理或按危险废物处置。

## 7 安全与环保要求

### 7.1 安全要求

再生作业现场配备消防设施、有毒有害气体检测仪器，设置警示标识，作业人员穿戴防护用品（耐高温、防毒面具、防护手套等）。

高温、高压作业严格执行安全操作规程，定期检查设备密封性与耐压性；氢气、空气等气体储存、输送符合防爆要求，避免发生爆炸、泄漏事故。

### 7.2 环保要求

再生过程产生的废气经脱硫、除尘处理后排放，颗粒物浓度不超过 $10\text{mg}/\text{m}^3$ ， $\text{SO}_2$  浓度不超过 $50\text{mg}/\text{m}^3$ ，符合GB 31570规定。

再生废水经中和、沉淀处理后达标排放，或循环利用；再生过程产生的破损催化剂、粉尘等危险废物，按GB 18598、HJ 2025规定收集、贮存、处置，建立危险废物管理台账。

## 8 记录与归档

再生全流程应建立完整记录，包括催化剂原始运行数据、失活检测报告、再生工艺参数记录、质量检测报告、安全环保监测数据等。记录内容应真实、准确、完整，归档保存期限不低于5年，便于追溯与核查。

---

附件：

医疗机构放射诊疗设备日常防护检测规程

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 管理职责与人员要求 .....	2
6 放射诊疗设备分类与防护要点 .....	3
7 日常防护检测内容与方法 .....	3
8 检测结果记录、评价与问题处置 .....	4
9 信息报告与档案管理 .....	5
10 监督检查、应急处置与持续改进 .....	6





## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：伊犁哈萨克自治州奎屯医院、广西壮族自治区南宁市第二人民医院、利津县中医院（利津县第二人民医院）、泰安市疾病预防控制中心、济南北城医院、哈尔滨市南岗区疾病预防控制中心、东营市河口区第二人民医院、上海健加创升医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：郭浩、韦凤川、赵玉森、华晓红、郭晋、陈旭、李玉民、季航民。



## 引 言

随着放射诊疗技术在医疗服务中的广泛应用，放射诊疗设备在提高疾病诊断和治疗水平的同时，也对医务人员、患者及公众的辐射防护提出了更高要求。放射防护管理不仅依赖于设备配置和工程防护措施，还需要通过规范、持续的日常防护检测，及时发现防护薄弱环节，降低辐射暴露风险。

现行法律法规和相关标准对放射诊疗设备的防护要求和定期检测作出了明确规定，但在医疗机构内部日常防护检测的内容设置、实施方式和管理要求等方面，仍缺乏统一、可操作的技术规程，实践中存在检测项目不统一、记录不规范、整改闭环不完整等问题。

为规范医疗机构放射诊疗设备日常防护检测工作，提升放射防护管理的系统性和有效性，制定本文件。本文件从管理职责、设备分类、防护检测内容与方法、结果评价、问题处置、信息报告及持续改进等方面提出具体要求，为医疗机构开展放射诊疗设备日常防护检测提供技术依据和操作指引。

本文件的实施，有助于强化医疗机构放射防护主体责任，推动放射防护管理由被动合规向主动预防转变，保障医务人员、患者及公众的辐射安全，促进放射诊疗活动的规范、有序和持续开展。



# 医疗机构放射诊疗设备日常防护检测规程

## 1 范围

本文件规定了医疗机构放射诊疗设备日常防护检测的总体要求、管理职责、检测内容与方法、检测频次、结果评价、问题处置及档案管理等内容。

本文件适用于各级各类医疗机构在开展放射诊疗活动过程中，对X射线诊断设备、放射治疗设备、核医学设备及其他相关放射诊疗设备进行的日常防护检测与管理工作。

本文件不适用于放射诊疗设备的型式试验、出厂检验及依法开展的定期放射防护性能检测，但可作为相关检测工作的参考依据。

## 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。

GBZ 130—2020 放射诊断放射防护要求

GBZ 179—2020 放射治疗放射防护要求

GBZ 120—2020 核医学放射防护要求

GBZ 128—2019 职业性外照射个人监测规范

GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**放射诊疗设备** Radiological diagnostic and therapeutic equipment

指在医疗活动中利用电离辐射进行疾病诊断、治疗或医学检查的设备，包括X射线诊断设备、放射治疗设备和核医学设备等。

### 3.2

**放射防护性能** Radiation protection performance

指放射诊疗设备及其配套防护设施在限制人员所受辐射剂量、降低辐射暴露风险方面所具备的技术特性和实际效果。

### 3.3

#### 辐射剂量水平 Radiation dose level

指在特定检测条件下，于规定位置测得的电离辐射剂量或剂量率数值，用于评价放射防护效果。

### 3.4

#### 不符合项 Nonconformity

指日常防护检测结果未满足相关法律法规、标准或本文件要求的情形。

## 4 总体原则

### 4.1 合规性原则

日常防护检测应符合国家有关放射防护、职业卫生和医疗管理的法律法规及相关标准要求。

### 4.2 预防为主原则

通过规范开展日常防护检测，及时发现和控制放射防护风险，防止辐射事故和职业暴露事件发生。

### 4.3 分级管理原则

根据放射诊疗设备类型、辐射风险水平和使用频率，实施差异化的检测内容和检测频次管理。

### 4.4 客观真实原则

检测过程应采用规范的方法和合格的检测仪器，确保数据真实、准确、可重复、可追溯。

### 4.5 持续改进原则

结合检测结果和实际运行情况，不断优化防护措施和管理流程，持续提升放射防护水平。

## 5 管理职责与人员要求

### 5.1 医疗机构职责

医疗机构应建立放射诊疗设备日常防护检测管理制度，明确管理责任，将日常防护检测纳入放射防护管理体系。应保障检测工作所需的人员、设备和经费条件，组织实施检测计划，并对检测结果和整改情况负责。

### 5.2 放射防护管理部门职责

放射防护管理部门应负责日常防护检测的组织协调与技术管理，制定年度或周期性检测计划，监督检测实施过程，审核检测记录和评价结果，提出防护改进和风险控制措施。

### 5.3 使用科室职责

放射诊疗设备使用科室应配合开展日常防护检测，如实提供设备运行和防护设施使用情况，及时报告异常现象，并按要求落实整改措施。

#### 5.4 检测人员要求

从事日常防护检测的人员应接受放射防护和检测技术培训，具备相应专业知识和操作能力，熟悉设备结构、检测方法及相关标准要求。

#### 5.5 培训与考核

医疗机构应定期对相关管理人员和检测人员开展放射防护培训与考核，持续提升其专业能力和风险防范意识。

### 6 放射诊疗设备分类与防护要点

#### 6.1 X射线诊断设备

应重点关注机房屏蔽结构完整性、控制区与监督区剂量水平、防护门窗及联锁装置有效性，确保辐射泄漏符合相关限值要求。

#### 6.2 放射治疗设备

应重点检测治疗室屏蔽设施、防护联锁系统、警示装置及周边环境剂量水平，防止高能辐射对工作人员和公众造成不必要暴露。

#### 6.3 核医学设备

应重点关注放射性药物操作区域、存放设施及废物暂存区域的防护条件，检测环境剂量率和污染情况，防止放射性污染扩散。

#### 6.4 介入放射与专用设备

应重点检测操作人员防护用品配置情况、操作位剂量水平及实时防护措施的有效性，降低工作人员近距离辐射暴露风险。

### 7 日常防护检测内容与方法

#### 7.1 检测项目设置

##### 7.1.1 辐射剂量水平

应对放射诊疗设备运行状态下的操作位、控制区、监督区及相邻区域开展辐射剂量或剂量率检测，检测结果用于判定辐射暴露控制是否符合相关标准要求。

##### 7.1.2 防护设施完整性

应对放射诊疗场所的屏蔽墙体、防护门、防护窗、防护玻璃及个人防护用品进行检查，确认其结构完整、状态良好，不存在影响防护效果的缺陷。

#### 7.1.3 屏蔽与警示装置有效性

应对安全联锁装置、声光报警装置及放射警示标识进行检查，确认其在设备运行及异常状态下能够正常启用并发挥警示作用。

### 7.2 检测方法与技术要求

日常防护检测应采用符合相关标准要求的方法进行，检测仪器应经校准合格并在有效期内使用。检测过程中应明确检测工况、测量位置和测量条件，并如实记录检测结果。

### 7.3 检测频次与周期要求

日常防护检测应按规定周期实施。检测频次应结合设备类型、辐射风险水平和使用强度确定，并在设备安装调试、维修维护、参数调整或发生异常情况及时开展补充检测。

## 8 检测结果记录、评价与问题处置

### 8.1 检测结果记录

#### 8.1.1 原始记录要求

日常防护检测应形成原始记录，记录内容应包括检测日期、检测人员、设备名称、检测位置、检测条件、检测结果及所用仪器信息。

#### 8.1.2 记录真实性与完整性

检测记录应真实、准确、完整，不得涂改；确需更正的，应注明原因并由检测人员签字确认。

#### 8.1.3 电子化管理要求

具备条件的医疗机构可采用信息化系统进行检测数据记录和管理，电子记录应具备防篡改和可追溯功能。

### 8.2 防护性能评价与判定

#### 8.2.1 评价依据

防护性能评价应依据国家有关放射防护法律法规、相关标准及本文件要求进行。

#### 8.2.2 判定原则

检测结果应按符合、基本符合和不符合进行判定，判定结论应明确、可追溯。

#### 8.2.3 结果确认



防护性能评价结论应由放射防护管理部门审核确认，并作为后续管理和整改依据。

### 8.3 不符合项识别与分级

#### 8.3.1 不符合项识别

当检测结果未满足相关限值要求或防护设施、警示装置存在失效情形时，应判定为不符合项。

#### 8.3.2 不符合项分级

不符合项应根据对人员安全 and 环境影响程度分为一般不符合项和严重不符合项。

#### 8.3.3 分级管理要求

不同等级的不符合项应采取差异化处置措施，优先处置对人员和公众安全影响较大的情形。

### 8.4 问题处置要求

#### 8.4.1 一般不符合项处置

一般不符合项应在规定期限内完成整改，并保留整改记录。

#### 8.4.2 严重不符合项处置

发现严重不符合项时，应立即采取控制措施，必要时暂停相关放射诊疗活动，并及时报告。

### 8.5 整改与复测

#### 8.5.1 整改实施

整改措施应明确责任部门、整改内容和完成时限，并形成书面记录。

#### 8.5.2 复测要求

整改完成后应开展复测，复测结果应作为整改是否有效的判定依据。

### 8.6 闭环管理

#### 8.6.1 闭环确认

不符合项在完成整改并经复测确认符合要求后，方可予以关闭。

#### 8.6.2 持续跟踪

对重复出现或风险较高的不符合项，应纳入重点管理范围，持续跟踪防护措施落实情况。

## 9 信息报告与档案管理

### 9.1 信息报告要求

医疗机构应建立日常防护检测信息报告制度，明确责任部门和报告时限，对检测结果和重要情况进行规范报告。

## 9.2 报告内容与程序

检测报告应内容完整、结论明确，按规定程序进行审核、发布和必要的对外报送。

## 9.3 档案管理要求

应对日常防护检测相关资料进行统一归档管理，确保档案真实、完整、可追溯。

## 9.4 保存期限与调阅管理

检测档案的保存期限和调阅管理应符合有关法律法规和行业管理要求。

# 10 监督检查、应急处置与持续改进

## 10.1 监督检查

医疗机构应建立日常防护检测监督检查机制，通过定期自查和配合外部监督，确保本规程各项要求得到有效落实。

## 10.2 异常情况与应急处置

在检测过程中发现异常情况或存在严重放射防护风险时，应及时采取控制措施，必要时启动应急处置程序，保障人员和环境安全。

## 10.3 持续改进

医疗机构应结合监督检查结果和实际运行情况，持续完善日常防护检测制度和防护措施，不断提升放射防护管理水平。

---

附件：

急性卒中患者溶栓治疗院前院内衔接指南

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 组织架构与职责 .....	2
6 院前阶段溶栓衔接管理 .....	3
7 院内阶段溶栓流程管理 .....	3
8 院前院内衔接关键流程 .....	4
9 质量控制与评价 .....	5
10 风险管理、实施与保障 .....	6



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：玉林市第一人民医院、梧州市红十字会医院、柳州市柳铁中心医院、北流市人民医院神经内科、库伦旗总医院（库伦旗人民医院）。

本文件主要起草人：曾泓媚、韦维、杨霞、林桦、国君。





# 引 言

急性卒中具有发病急、进展快、致残致死率高等特点，溶栓治疗对时间高度敏感，院前与院内救治环节的衔接效率直接影响患者预后。实践中，由于院前识别不充分、信息传递不及时、流程衔接不顺畅等问题，常导致溶栓延误或机会丧失，制约卒中救治体系整体效能的发挥。

随着卒中中心建设和院前急救体系的不断完善，建立规范、统一的院前院内衔接机制，已成为提升急性卒中溶栓治疗质量和安全水平的重要基础。本文件立足急性卒中救治全流程管理，围绕院前识别、预警联动、院内快速评估与溶栓实施等关键环节，系统提出院前院内衔接的组织要求、流程规范和质量控制要点，旨在促进救治流程连续化、标准化和协同化。

本文件的制定，有助于优化急性卒中溶栓治疗路径，缩短救治时间，降低医疗风险，提高患者获益水平，为各级医疗机构和急救体系开展相关工作提供统一、可操作的技术指引。



# 急性卒中患者溶栓治疗院前院内 衔接指南

## 1 范围

本文件规定了急性卒中患者实施静脉溶栓治疗过程中，院前急救与院内救治之间的组织管理要求、流程衔接机制、信息交互内容及质量控制要求，明确院前识别、预警联动、院内快速评估、溶栓实施及全过程衔接的关键环节与技术要点。

本文件适用于已建立或拟建立卒中绿色通道、开展急性卒中静脉溶栓治疗的各级医疗机构、院前急救机构及其协同运行的区域急救体系，也可供相关管理部门在卒中救治体系建设与质量评价中参考使用。

## 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

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 急性卒中 *acute stroke*

指因脑血管急性阻塞或破裂导致脑组织血供突然中断，引起相应神经功能缺损症状，并需紧急医疗干预的临床综合征。

### 3.2

#### 急性缺血性卒中 *acute ischemic stroke*

指由于脑动脉血栓形成或栓塞引起脑组织缺血、缺氧而发生的急性卒中类型。

### 3.3

#### 静脉溶栓治疗 *intravenous thrombolysis*

指在规定时间内，经静脉途径给予溶栓药物，以溶解血栓、恢复脑血流的治疗方法。

### 3.4

#### 门针时间（DNT） *door-to-needle time, DNT*

指患者到达具备溶栓条件的医疗机构至开始实施静脉溶栓治疗之间的时间间隔。

## 4 总体原则

### 4.1 时间优先原则

急性卒中溶栓治疗应以缩短救治时间为核心目标，围绕发病识别、转运、评估及用药等关键环节，持续压缩不必要的等待时间，确保在有效时间窗内完成治疗。

### 4.2 连续救治原则

院前急救与院内救治应作为连续统一的救治过程进行整体设计，避免信息中断和流程脱节，确保患者在不同救治阶段获得连贯、一致的医疗处置。

### 4.3 多学科协同原则

急性卒中溶栓治疗应在院前急救人员、急诊科、神经内科、影像科、检验科及护理等多学科协同下实施，明确分工、快速响应，提高整体救治效率。

### 4.4 信息同步原则

院前与院内应建立标准化的信息采集与传递机制，确保患者基本信息、发病时间、初筛结果及风险提示等关键信息及时、准确共享，减少重复评估和判断偏差。

### 4.5 风险可控原则

在追求救治时效的同时，应充分评估溶栓治疗相关风险，规范知情告知和监护措施，建立风险识别、应对与追溯机制，保障医疗安全与治疗质量。

## 5 组织架构与职责

### 5.1 院前急救体系职责

院前急救机构应建立急性卒中识别与溶栓衔接工作机制，规范卒中初筛、信息采集和预警流程，确保在现场评估和转运途中及时启动卒中预警，并向接诊医疗机构准确传递关键信息。

### 5.2 医疗机构职责

开展溶栓治疗的医疗机构应建立卒中绿色通道管理制度，明确急诊、神经内科、影像、检验及护理等部门职责，确保患者到院后能够快速完成评估、检查和溶栓决策。

### 5.3 卒中绿色通道团队

卒中绿色通道团队应由急诊医师、神经内科医师、影像医师、护理人员及相关技术人员组成，实行统一调度和快速响应机制，负责溶栓全过程的组织实施与协调。

### 5.4 协同与调度支持机制

院前急救机构与医疗机构之间应建立稳定的协同联动和调度支持机制，通过明确责任边界、交接流程和沟通方式，保障院前院内衔接顺畅、高效运行。

## 6 院前阶段溶栓衔接管理

### 6.1 院前识别与初筛

#### 6.1.1 卒中症状快速识别

院前急救人员应采用规范化卒中识别工具，对疑似卒中患者进行快速识别，重点判断突发意识障碍、言语障碍、肢体无力等典型症状。

#### 6.1.2 溶栓适应证初步判断

在现场或转运途中，应围绕发病时间、既往病史及明显禁忌因素，对患者是否具备进入溶栓流程的可能性进行初步判断。

### 6.2 院前信息采集与传递

#### 6.2.1 患者基础信息采集

应采集患者身份信息、性别、年龄、既往疾病史及当前生命体征等基础信息。

#### 6.2.2 发病时间与症状信息

应重点明确症状起始时间或最后正常时间，并记录主要症状表现及演变情况。

#### 6.2.3 用药史与风险信息

应采集抗凝、抗血小板等重要用药史及已知出血风险相关信息，并随患者信息一并传递。

### 6.3 院前预警与医院联动

#### 6.3.1 卒中预警启动

对符合条件的疑似急性卒中患者，应在院前阶段启动卒中预警流程。

#### 6.3.2 目标医院提前通知

院前急救机构应将患者关键信息提前告知拟接诊医院，提示其做好溶栓相关准备。

#### 6.3.3 转运与交接准备

转运过程中应持续监测患者状态，确保到院时信息完整、交接清晰，为院内快速评估和处置创造条件。

## 7 院内阶段溶栓流程管理

## 7.1 接诊与快速评估

### 7.1.1 绿色通道启动

患者到院后，医疗机构应依据院前预警信息立即启动卒中绿色通道，实行优先接诊、优先检查和优先处置。

### 7.1.2 快速评估与检查

应在最短时间内完成神经功能评估、影像学检查及必要的实验室检查，为溶栓决策提供依据。

## 7.2 溶栓决策与实施

### 7.2.1 适应证与禁忌证确认

院内医疗团队应结合影像结果、临床评估及既往病史，完成溶栓适应证与禁忌证的最终确认。

### 7.2.2 知情同意与风险告知

在具备条件的情况下，应向患者或家属进行必要的风险告知，并完成相关知情同意程序。

### 7.2.3 溶栓治疗实施

确认符合条件后，应按规范及时实施静脉溶栓治疗，并记录关键时间节点。

## 7.3 溶栓后观察与处置

### 7.3.1 病情监测

溶栓后应对患者生命体征和神经功能变化进行持续监测。

### 7.3.2 并发症处理

一旦出现出血等不良反应，应立即启动相应处置流程，确保患者安全。

## 8 院前院内衔接关键流程

### 8.1 信息衔接机制

#### 8.1.1 信息一致性要求

院前与院内应采用统一或兼容的信息要素标准，确保患者身份信息、发病时间、初筛结果及风险提示等内容前后一致、可追溯。

#### 8.1.2 关键时间节点交接

应对发病时间、首次医疗接触时间、到院时间等关键时间节点进行完整交接，并作为溶栓决策与质量评价的重要依据。

## 8.2 流程衔接机制

### 8.2.1 无缝转运与交接

患者到院后，应通过固定交接流程实现院前向院内的快速过渡，避免重复问诊和重复检查。

### 8.2.2 重复评估最小化

在确保医疗安全的前提下，应充分利用院前评估结果，减少不必要的重复评估，缩短溶栓启动时间。

## 8.3 责任衔接与协同

### 8.3.1 责任边界明确

应明确院前急救人员与院内医疗人员在不同阶段的职责边界，确保衔接过程中责任清晰。

### 8.3.2 多学科协同运行

通过统一指挥和协作机制，实现院前急救、急诊、神经内科及相关科室之间的高效协同运行。

## 9 质量控制与评价

### 9.1 关键时间指标控制

#### 9.1.1 院前响应时间

应对急救呼叫响应、现场评估、转运启动等时间节点进行监测与管理，持续优化院前处置效率。

#### 9.1.2 门针时间（DNT）控制

医疗机构应将门针时间作为核心质量指标，建立监测与通报机制，持续压缩到院至溶栓启动的时间间隔。

### 9.2 过程质量监测

#### 9.2.1 流程合规性评价

应定期对院前识别、信息传递、院内评估及溶栓实施等关键流程的执行情况进行检查，评估其符合性与一致性。

#### 9.2.2 治疗效果与安全性评价

应对溶栓成功率、不良事件发生情况及患者短期转归进行统计分析，用于评价治疗质量与安全水平。

### 9.3 持续改进机制

应建立基于质量评价结果的持续改进机制，通过问题反馈、流程优化和人员培训，不断提升院前院内衔接与溶栓治疗整体水平。

## 10 风险管理、实施与保障

### 10.1 医疗风险识别与防控

应围绕溶栓适应证判断、时间窗把控及并发症处置等关键环节，建立风险识别与预警机制，规范操作流程，降低医疗风险。

### 10.2 沟通风险与纠纷防范

应规范院前与院内的沟通内容与方式，完善知情告知与记录管理，减少因信息不充分或沟通不一致引发的医疗纠纷。

### 10.3 应急处置与责任追溯

发生严重不良事件时，应及时启动应急处置程序，做好事件记录与分析，明确责任分工，形成可追溯的管理闭环。

### 10.4 人员培训与能力建设

应定期对院前急救人员及院内相关医务人员开展卒中识别、溶栓流程及衔接管理培训，提升整体专业能力。

### 10.5 制度与资源保障

医疗机构应将院前院内衔接管理纳入制度化管理，保障人员配置、设备条件和运行资源，确保流程稳定实施。

### 10.6 实施评估与标准更新

应结合实施效果和实际运行情况，对本指南执行情况进行定期评估，并根据技术进展和管理需求适时修订和完善。

---



附件：

## 超高层建筑智能建造与监测技术规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 智能建造总体架构 .....	2
6 超高层建筑智能建造技术 .....	3
7 超高层建筑智能监测技术 .....	4
8 智能建造与智能监测协同应用 .....	5
9 数据管理与平台要求 .....	6
10 实施流程与管理要求 .....	7
11 监测评价与持续改进 .....	8



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：宿迁市新建工程质量检测有限公司、济宁市公共资源交易服务中心梁山分中心、金华市轨道交通集团有限公司、武汉武钢绿色城市技术发展有限公司、江苏省建筑工程质量检测中心有限公司、连云港苍梧工程管理咨询有限公司。

本文件主要起草人：仝玉丁、刘瑞苹、王源佑、葛瑞、史惠存、杜胜利。



# 引 言

随着城市空间向高密度和立体化发展，超高层建筑数量不断增加，其结构体系复杂、施工周期长、风险高度集中，对建造技术和安全监测提出了更高要求。传统建造方式和人工经验管理模式已难以满足超高层建筑在安全性、质量控制和精细化管理方面的需求。

近年来，建筑信息模型、物联网、智能装备和数据分析等技术在工程建设领域快速发展，为超高层建筑实施智能建造与智能监测提供了技术基础。但在实际工程中，相关技术应用仍存在系统性不足、标准不统一、协同程度不高等问题，亟需形成规范化、可操作的技术指引。

本文件立足超高层建筑工程特点，围绕智能建造与智能监测技术的总体架构、关键技术、协同应用和实施要求，提出系统性的技术规范，旨在提升超高层建筑施工安全水平、结构运行可靠性和工程管理效率，为相关工程实践提供统一参考依据。





# 超高层建筑智能建造与监测技术规范

## 1 范围

本文件规定了超高层建筑在设计、施工及运维阶段中智能建造与智能监测的总体要求、技术体系、实施流程和管理要求，包括智能设计、智能施工、结构与环境监测、数据集成与平台应用等内容。

本文件适用于建筑高度不低于100 m 的新建、改建和扩建超高层建筑工程的智能建造与监测活动，其他高层建筑工程可参照执行。。

## 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 51212 建筑信息模型应用统一标准

GB/T 50326 建设工程项目管理规范

GB/T 50344 建筑结构检测技术标准

GB/T 50319 建设工程监理规范

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**超高层建筑** super high-rise building

建筑高度不低于100 m，结构体系复杂、施工难度大，对施工安全、结构性能和监测要求显著高于一般高层建筑的建筑工程。

### 3.2

**智能建造** intelligent construction

以数字化、信息化和智能化技术为支撑，通过模型驱动、数据感知和智能决策，实现建筑工程设计、施工及管理过程协同优化的建造方式。

### 3.3

**智能监测** intelligent monitoring

利用传感器、自动采集设备和信息系统，对建筑结构、施工过程及环境状态进行连续或周期性监测，并实现数据分析与预警的技术活动。

### 3.4

#### 建筑信息模型 building information modeling

以数字化方式表达建筑物物理特性和功能特性的三维信息模型，用于支持工程全生命周期的信息管理与协同决策。

### 3.5

#### 数字孪生 digital twin

在虚拟空间中构建与实体建筑同步映射的数字模型，实现结构状态、施工过程和运行行为的动态仿真、分析与反馈。

## 4 总体原则

### 4.1 全周期覆盖

智能建造与智能监测应覆盖设计、施工及运维全过程，实现各阶段技术、数据和管理要求的统一协同。

### 4.2 数据驱动

应以实时采集的建造与监测数据为依据，支撑施工控制、风险预警和决策优化，确保数据的真实性、完整性和可追溯性。

### 4.3 实时感知与动态反馈

应通过连续监测和自动分析机制，及时识别结构与施工异常状态，并形成快速响应和调整反馈。

## 5 智能建造总体架构

### 5.1 技术架构

#### 5.1.1 感知层

应配置用于采集结构状态、施工工况及环境参数的传感器、智能施工装备和自动采集装置，实现关键数据的实时获取。

#### 5.1.2 传输层

应采用有线与无线相结合的通信方式，保障施工现场复杂条件下数据传输的稳定性、连续性和安全性。

#### 5.1.3 平台层

应建立统一的数据处理与管理平台，实现多源数据的接入、存储、分析和调度，并支持与其他业务系统互联互通。

#### 5.1.4 应用层

应基于平台层数据，构建面向设计、施工和管理的应用系统，实现智能分析、辅助决策和可视化展示。

### 5.2 数据架构

#### 5.2.1 建模数据

应包括BIM模型数据、结构分析模型数据及相关参数信息，用于支撑智能建造与监测应用。

#### 5.2.2 施工过程数据

应包括施工进度、质量、安全及设备运行等数据，并实现全过程动态更新。

#### 5.2.3 监测数据

应包括结构响应、变形、振动及环境作用等监测数据，并满足连续性和完整性要求。

#### 5.2.4 运维数据

应包括竣工后结构运行状态、监测历史数据及维护记录，为后续运维管理提供支撑。

### 5.3 系统集成要求

#### 5.3.1 BIM 与智能建造系统集成

应实现BIM模型与施工管理、监测系统的数据关联和同步更新。

#### 5.3.2 智能建造与监测系统集成

应实现建造过程数据与监测数据的联动分析，支撑施工控制和风险预警。

#### 5.3.3 数据接口与标准

应采用统一的数据格式和接口规范，确保不同系统之间的数据交换与共享。

## 6 超高层建筑智能建造技术

### 6.1 智能设计与仿真

#### 6.1.1 正向设计

应基于建筑信息模型开展结构、机电及施工方案的正向设计，确保设计数据在建造阶段的可继承性和一致性。

### 6.1.2 施工过程仿真

应利用数字模型对关键施工工序进行时序仿真，识别空间冲突和施工风险，并对施工方案进行优化调整。

### 6.1.3 关键工序分析

应针对超高层施工中的核心工序开展专项仿真分析，为施工组织和资源配置提供依据。

## 6.2 智能施工装备与工艺

### 6.2.1 智能起重与垂直运输装备

应采用具备运行监测、状态反馈和安全预警功能的智能塔吊、施工升降设备，实现设备运行的智能管控。

### 6.2.2 智能模板与爬升系统

应采用智能控制的模板和爬升系统，实现施工参数自动调节和过程状态实时监测。

### 6.2.3 机械化与自动化施工

应结合工程特点，合理应用施工机器人和自动化装备，提高施工精度和作业安全性。

## 6.3 智能施工管理

### 6.3.1 进度智能控制

应基于施工数据和模型信息，对施工进度进行动态分析和预测，实现进度偏差的及时调整。

### 6.3.2 质量智能管控

应通过数据采集和过程分析，实现施工质量关键指标的实时监控和追溯管理。

### 6.3.3 安全风险智能预警

应对高空作业、设备运行和结构状态等风险进行实时监测，形成分级预警和联动处置机制。

## 7 超高层建筑智能监测技术

### 7.1 监测对象与内容

#### 7.1.1 结构状态监测

应对超高层建筑在施工及运行阶段的受力、变形、振动等结构状态进行监测，确保结构安全和性能可控。

#### 7.1.2 施工过程监测

应对关键施工工序、临时结构及高风险作业过程进行监测，及时识别异常情况。

### 7.1.3 环境作用监测

应对风荷载、温度、沉降及周边环境影响等因素进行监测，为结构分析和施工调整提供数据支撑。

## 7.2 监测技术与设备

### 7.2.1 监测传感器配置

应根据监测对象和精度要求，合理选用位移、应变、加速度、倾斜等传感器，并明确布设原则。

### 7.2.2 数据采集与传输

应采用自动化采集设备和稳定的通信方式，保障监测数据的实时性和完整性。

### 7.2.3 数据分析与异常识别

应利用统计分析或智能算法，对监测数据进行处理，实现异常状态的识别与预警。

## 7.3 监测系统运行要求

### 7.3.1 连续性与可靠性

监测系统应具备长期稳定运行能力，满足超高层建筑施工周期和运行期的监测需求。

### 7.3.2 数据准确性与校准

应定期对监测设备进行校准，确保监测数据的准确性和可比性。

### 7.3.3 系统维护与管理

应建立监测系统运行维护和数据管理制度，保障系统持续有效运行。

## 8 智能建造与智能监测协同应用

### 8.1 建造与监测协同机制

#### 8.1.1 数据联动

应实现智能建造系统与智能监测系统之间的数据共享与同步更新，支撑施工控制与结构安全分析。

#### 8.1.2 模型关联

应将监测数据与建筑信息模型进行关联，实现结构状态与施工过程的可视化表达。

#### 8.1.3 联动响应

应建立监测异常与施工调整之间的联动机制，形成自动或半自动的响应流程。

## 8.2 风险识别与动态调整

### 8.2.1 风险识别

应基于监测数据和施工数据，对结构安全、施工工况和环境风险进行综合识别。

### 8.2.2 动态调整

应根据风险识别结果，对施工方案、施工参数或监测策略进行动态调整。

### 8.2.3 处置记录

应对风险识别与调整过程进行记录，形成可追溯的管理档案。

## 8.3 数字孪生应用

### 8.3.1 虚实映射

应基于实时数据构建数字孪生模型，实现实体建筑与虚拟模型的同步映射。

### 8.3.2 状态评估

应利用数字孪生模型对结构状态和施工过程进行综合评估与预测分析。

### 8.3.3 决策支持

应通过数字孪生应用为施工控制、风险预警和管理决策提供技术支撑。

## 9 数据管理与平台要求

### 9.1 数据采集与存储

#### 9.1.1 数据采集

应统一数据采集标准，对智能建造和智能监测过程中产生的各类数据进行规范采集。

#### 9.1.2 数据存储

应采用集中或分布式方式对数据进行存储，保障数据的完整性、安全性和可追溯性。

#### 9.1.3 数据备份

应建立数据备份机制，防止数据丢失或损坏。

### 9.2 数据安全性与权限控制

#### 9.2.1 数据安全

应采取技术和管理措施，保障数据在采集、传输和存储过程中的安全性。

### 9.2.2 权限管理

应根据人员职责设置数据访问权限，防止未授权访问和数据滥用。

### 9.2.3 日志管理

应记录数据访问和操作日志，支持数据安全审计。

## 9.3 平台功能要求

### 9.3.1 数据整合

应支持多源数据的接入、整合和统一管理。

### 9.3.2 分析与展示

应具备数据分析和可视化展示功能，为建造管理和监测决策提供支撑。

### 9.3.3 系统扩展

应支持平台功能扩展和技术升级，满足超高层建筑长期应用需求。

## 10 实施流程与管理要求

### 10.1 前期策划阶段

#### 10.1.1 实施方案编制

应在项目前期编制智能建造与智能监测实施方案，明确技术路线、系统构成和实施目标。

#### 10.1.2 条件准备

应落实人员、设备、资金和数据条件，确保智能建造与监测系统具备实施基础。

#### 10.1.3 协同机制建立

应明确设计、施工、监测及管理各方的协同机制和职责分工。

### 10.2 施工实施阶段

#### 10.2.1 系统部署

应按照实施方案完成智能建造装备和监测系统的安装、调试与联调。

#### 10.2.2 过程运行

应在施工过程中持续运行智能建造与监测系统，保障数据采集和分析的连续性。

#### 10.2.3 异常处置

应建立异常响应流程，对监测预警和系统异常进行及时处置。

### 10.3 竣工与运维衔接阶段

#### 10.3.1 数据移交

应在竣工阶段完成建造与监测数据的整理和移交，形成完整的数据成果。

#### 10.3.2 系统交付

应将智能监测系统及相关平台功能交付运维单位，并明确使用和维护要求。

#### 10.3.3 运维支撑

应为后续运行阶段的结构监测和管理提供技术支持和数据保。

## 11 监测评价与持续改进

### 11.1 技术实施效果评价

应对智能建造与智能监测技术在工程中的应用效果进行评价，重点关注施工效率提升、质量控制水平、安全风险降低及技术应用的适宜性和稳定性。

### 11.2 监测系统性能评价

应从系统运行稳定性、数据准确性、连续监测能力及维护保障水平等方面，对智能监测系统整体性能进行综合评价。

### 11.3 持续改进机制

应根据评价结果和工程运行反馈，持续优化智能建造与监测技术方案、系统配置和管理措施，形成动态改进和更新机制。

---



附件：

承压特种设备缺陷评定与修复实施规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	1
5 缺陷类型与成因分析 .....	2
6 缺陷检测与数据获取 .....	3
7 缺陷评定方法与等级划分 .....	4
8 修复策略与方案制定 .....	5
9 修复实施与过程控制 .....	6
10 修复后检验、验收与运行评估 .....	7
11 文件管理与责任要求 .....	8



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：河北省特种设备监督检验研究院邢台分院、浙江鼎盛石化工程有限公司、合肥市特种设备安全监督检验研究院、河北建材职业技术学院、大连锅炉压力容器检验检测研究院有限公司。

本文件主要起草人：宋绍伟、韩战虎、王学刚、李灵锋、曲亮。



# 引 言

承压特种设备广泛应用于能源、化工、冶金、市政及公共服务等领域，其安全运行直接关系到人民生命财产安全和社会公共安全。在设备制造、安装、运行和检修过程中，受材料性能、工况变化、介质腐蚀及环境因素等影响，不可避免会产生各类缺陷。若缺陷评定不当或修复措施不规范，可能导致设备失效甚至引发严重事故。

目前，我国在承压特种设备设计、制造和定期检验方面已形成较为完善的技术规范体系，但在缺陷评定与修复实施层面，仍存在评定方法选用不统一、修复决策依据不清晰、实施与运行管理衔接不足等问题，亟需形成系统、可操作的技术规范加以指导。

本文件以保障承压特种设备安全运行为核心，结合现行法律法规、安全技术规范及工程实践经验，系统规定了承压特种设备缺陷检测、评定、修复实施以及修复后检验、验收与运行评估的技术要求，构建评定与修复相衔接、实施与管理相闭环的技术体系。本文件的制定旨在提高缺陷评定与修复工作的科学性和规范性，降低设备运行风险，为承压特种设备的安全管理和长期稳定运行提供技术支撑。





# 承压特种设备缺陷评定与修复实施规范

## 1 范围

本文件规定了承压特种设备在役及停用状态下缺陷的识别、检测、评定、修复实施，以及修复后检验、验收与运行评估的技术要求和管理要求。

本文件适用于锅炉、压力容器、压力管道等承压特种设备在制造、安装、运行、检修和改造过程中发现缺陷后的评定与修复工作。

本文件不适用于承压特种设备的设计制造规则制定，也不适用于事故应急处置和强制报废判定。

## 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 27921 风险管理 风险评估技术

GB/T 23694 风险管理 术语

GB/T 19624 在用含缺陷压力容器安全评定

## 3 术语和定义

GB/T 23694界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**承压特种设备** *pressure equipment*

在运行过程中承受内压或外压，具有爆裂、泄漏等潜在危险的设备，包括锅炉、压力容器和压力管道。

### 3.2

**缺陷评定** *fitness-for-service assessment*

基于设计参数、材料性能、运行工况和检测结果，对缺陷对设备安全性和适用性的影响进行分析和判定的过程。

## 4 总体原则

### 4.1 安全优先

缺陷评定与修复应以保障人员安全和设备本质安全为首要目标,任何评定结论和修复措施均不得降低设备的安全水平。

## 4.2 基于风险

应综合考虑缺陷类型、尺寸、位置、发展趋势及运行工况,对设备失效风险进行分析,并据此确定评定方法和修复策略。

## 4.3 评定与修复相结合

缺陷评定结果应作为修复决策的直接依据,评定、修复及后续运行管理应形成闭环管理,不得相互脱节。

## 4.4 全过程可追溯

缺陷检测、评定、修复、检验和验收全过程应形成完整记录,相关技术文件应真实、准确、可追溯。

# 5 缺陷类型与成因分析

## 5.1 缺陷分类

### 5.1.1 几何类缺陷

包括壁厚减薄、腐蚀坑、磨损、局部凹陷等,主要表现为承载截面削弱。

### 5.1.2 裂纹类缺陷

包括表面裂纹、埋藏裂纹和贯穿裂纹,主要与疲劳、应力腐蚀、氢致开裂等机理相关。

### 5.1.3 制造与焊接缺陷

包括未焊透、未熔合、气孔、夹渣、咬边、层状撕裂等,可能导致局部应力集中或泄漏风险上升。

### 5.1.4 材料与组织异常缺陷

包括材质不符、热处理不当、晶间腐蚀敏感、韧性下降等,可能引起承载能力与抗断裂能力降低。

### 5.1.5 运行与环境诱发缺陷

包括腐蚀(均匀腐蚀、点蚀、缝隙腐蚀)、冲蚀、磨粒磨损、结垢下腐蚀等,常与介质、温度、流速和环境因素有关。

## 5.2 缺陷成因分析

### 5.2.1 设计因素

包括选材不当、结构不合理、应力集中未控制、腐蚀裕量不足、工况假设偏差等。

### 5.2.2 制造与安装因素

包括成形与加工偏差、焊接工艺不当、热处理不符合、装配与定位偏差、安装应力与残余应力过大等。

### 5.2.3 运行工况因素

包括超温超压、频繁启停、压力与温度波动、振动与冲击载荷、介质参数偏离设计范围等。

### 5.2.4 检修与改造因素

包括修理工艺不当、返修次数过多、补焊热输入控制不当、改造后载荷路径改变、未按要求复检等。

### 5.2.5 环境与介质因素

包括腐蚀性介质、氯离子与硫化物环境、湿热与海洋大气、低温脆化环境、外部保温层下腐蚀等。

## 6 缺陷检测与数据获取

### 6.1 检测方法选择

#### 6.1.1 无损检测方法

应根据缺陷类型、位置及设备结构特点，合理选用超声检测、射线检测、磁粉检测、渗透检测、涡流检测等无损检测方法。

#### 6.1.2 在线与定期检测

对存在腐蚀、疲劳或失效风险较高的设备，可采用在线监测技术；其他设备宜按规定周期实施定期检测。

### 6.2 检测实施要求

#### 6.2.1 检测条件控制

检测前应明确设备状态、介质情况和环境条件，必要时采取停用、清洗、置换等措施，确保检测结果可靠。

#### 6.2.2 检测人员与设备

检测人员应具备相应资质，检测仪器设备应在有效校准周期内，并满足检测精度要求。

### 6.3 检测数据质量要求

#### 6.3.1 数据完整性

检测数据应覆盖缺陷区域及其影响范围，记录缺陷位置、尺寸、形态和发展特征。

### 6.3.2 数据准确性

应对关键数据进行复核，必要时采用多种检测方法进行比对验证。

## 6.4 检测结果确认与记录

### 6.4.1 结果确认

当检测结果存在明显偏差或不确定性时，应组织复检或专家论证确认。

### 6.4.2 数据记录与保存

检测结果应形成完整技术记录，作为缺陷评定、修复决策和后续运行管理的重要依据。

## 7 缺陷评定方法与等级划分

### 7.1 评定前提条件

#### 7.1.1 设计与制造资料

应收集设备设计参数、材料性能、制造标准及历史变更记录。

#### 7.1.2 运行工况条件

应明确压力、温度、介质特性、载荷变化及启停频次等运行条件。

#### 7.1.3 检测与历史数据

应基于最新检测结果，并结合历次检测与修复记录进行综合分析。

### 7.2 缺陷评定方法

#### 7.2.1 基于规范的评定方法

应按相关国家标准、安全技术规范或行业标准对缺陷进行定量或定性评定。

#### 7.2.2 基于断裂力学的评定方法

对裂纹类缺陷，应采用断裂力学方法分析裂纹扩展稳定性和失效风险。

#### 7.2.3 基于风险的评定方法

对结构复杂或运行条件变化较大的设备，可结合失效概率和后果分析开展风险评定。

### 7.3 缺陷可接受性判定

#### 7.3.1 判定依据

应综合缺陷尺寸、位置、发展趋势、材料性能及运行工况进行判定。

7.3.2 判定结论

评定结论应明确缺陷是否可接受、是否需要修复或采取运行限制措施。

7.4 缺陷等级划分

缺陷等级划分及对应处置要求见表 1。

表1 缺陷等级划分与处置要求

缺陷等级	等级说明	评定特征	处置要求
可接受	对安全运行影响可忽略	缺陷尺寸、位置及发展趋势均满足规范限值	允许继续运行，按原检验周期实施监测
有条件可接受	对安全运行存在一定影响	缺陷接近限值或存在缓慢发展趋势	限制运行条件或缩短复检周期，必要时制定修复计划
不可接受	对安全运行构成明显风险	缺陷超出规范限值或存在失稳、快速扩展风险	应立即修复、降级使用或停用处理

8 修复策略与方案制定

8.1 修复决策原则

8.1.1 安全性原则

修复策略应以恢复或提高设备安全水平为目标，不得引入新的安全隐患。

8.1.2 适用性原则

修复方式应与缺陷类型、等级、位置及设备结构特点相匹配。

8.1.3 可实施性原则

修复方案应在现场条件、工期和资源约束下具备可操作性。

8.1.4 经济合理性原则

在满足安全要求的前提下，应综合考虑修复成本与设备剩余寿命。

8.2 修复方式选择

8.2.1 消除类修复

通过打磨、切除等方式消除缺陷，适用于表面或局部可完全清除的缺陷。

8.2.2 补焊类修复

采用焊接方式填补或恢复承载截面，适用于可焊性良好的设备和缺陷。

8.2.3 补强类修复

通过加装补强板、套筒或外部加固结构提高承载能力，适用于难以彻底消除的缺陷。

#### 8.2.4 更换类修复

对局部构件或整体设备进行更换，适用于缺陷严重或修复经济性较差的情形。

### 8.3 修复方案编制要求

#### 8.3.1 技术内容要求

修复方案应包括缺陷情况说明、修复方式、工艺参数、材料选用及质量控制措施。

#### 8.3.2 安全控制要求

修复方案应明确施工安全措施、风险控制点和应急处置安排。

#### 8.3.3 审核与批准

修复方案应经相关技术负责人审核，必要时组织专家论证后实施。

## 9 修复实施与过程控制

### 9.1 修复前准备

#### 9.1.1 技术交底

修复实施前应进行技术交底，明确修复范围、工艺要求和质量控制要点。

#### 9.1.2 条件确认

应确认设备状态、介质置换、隔离措施及作业环境满足修复施工要求。

### 9.2 修复施工要求

#### 9.2.1 工艺执行

修复施工应严格按经批准的修复方案实施，不得擅自变更修复工艺和参数。

#### 9.2.2 材料与设备

修复所用材料、焊材及设备应符合相关标准要求，并具有合格证明文件。

### 9.3 修复过程质量控制

#### 9.3.1 过程检验

关键工序应实施过程检验，必要时开展中间无损检测。

#### 9.3.2 偏差处理

发现修复偏差或异常情况时，应立即暂停作业，分析原因并采取纠正措施。

## 9.4 修复过程安全管理

### 9.4.1 作业安全

修复作业应落实安全防护措施，防止火灾、爆炸、中毒和高处坠落等风险。

### 9.4.2 记录管理

修复全过程应形成完整记录，为后续检验、验收和运行评估提供依据。

## 10 修复后检验、验收与运行评估

### 10.1 修复后检验要求

#### 10.1.1 检验项目

修复完成后应根据修复方式和缺陷类型开展外观检查、尺寸测量及必要的无损检测。

#### 10.1.2 检验时机

检验应在修复工序完成并满足冷却、稳定等条件后进行，必要时应实施延时复检。

### 10.2 修复验收

#### 10.2.1 验收条件

修复实施过程记录完整，检验结果满足相关标准和修复方案要求。

#### 10.2.2 验收程序

验收应由使用单位组织，相关技术人员参与，形成明确验收结论。

### 10.3 修复效果与运行评估

#### 10.3.1 修复效果评估

关应评估修复后承载能力、结构完整性及缺陷控制效果。

#### 10.3.2 剩余寿命评估

必要时应结合修复情况重新评估设备剩余寿命和失效风险。

### 10.4 运行管理与复检要求

#### 10.4.1 运行条件管理

修复后运行参数应符合评定结论和修复方案要求，必要时实施限载或限压运行。

#### 10.4.2 复检周期确定

应根据缺陷等级、修复方式和运行评估结果，合理调整后续检验与监测周期。

## 11 文件管理与责任要求

### 11.1 技术文件与档案管理

缺陷检测、评定、修复实施、检验、验收及运行评估等全过程资料应形成完整技术档案，并按设备全寿命周期统一管理。

### 11.2 文件内容要求

技术档案应至少包括检测报告、评定结论、修复方案、施工记录、检验与验收记录及运行评估资料。

### 11.3 责任主体与职责划分

使用单位负责缺陷评定与修复工作的组织实施；检测、评定、修复和检验单位应分别对其技术结果负责。

### 11.4 可追溯与审查要求

相关技术文件应真实、准确、可追溯，必要时应接受监督检查或技术审查。

---



附件：

数字化财务凭证管理与核验规程

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 管理体系与职责 .....	2
6 数字化财务凭证管理要求 .....	3
7 数字化财务凭证核验流程与方法 .....	4
8 数据安全性与风险控制 .....	5
9 系统运行、监督与持续改进 .....	5



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：桂林理工大学南宁分校、陕西省气象局财务核算中心、驻马店市驿城区城市管理综合行政执法大队、河北省水务中心。

本文件主要起草人：马晓璐、李如、胡林、董春娜、郝德尧。



# 引 言

随着信息技术和数字化管理手段的广泛应用，财务凭证的形成、传递和保存方式正由传统纸质模式向数字化、系统化方向转变。数字化财务凭证在提升财务管理效率、强化内部控制和支持审计监督等方面发挥着重要作用，但同时也对凭证真实性核验、数据安全控制和管理规范性提出了更高要求。

在实践中，不同单位在数字化财务凭证管理与核验方面仍存在标准不统一、流程不规范、自动化程度不一致等问题，容易引发财务风险和合规隐患。为规范数字化财务凭证的管理行为，明确核验流程与方法，提高凭证管理的安全性、可追溯性和可靠性，有必要制定统一、可操作的技术规程。

本文件围绕数字化财务凭证管理与核验的全过程，从凭证管理要求、核验流程、自动化规则、数据安全与风险控制等方面提出规范性要求，为各类组织开展数字化财务凭证管理与核验工作提供依据和指导，促进财务管理的规范化、信息化和高质量发展。





# 数字化财务凭证管理与核验规程

## 1 范围

本文件规定了数字化财务凭证在形成、采集、生成、存储、核验、调阅、归档及监督管理等全过程中的基本要求和技术规范，明确了数字化财务凭证管理与核验的原则、流程、方法及职责分工。

本文件适用于采用信息化系统开展财务核算和管理的各类组织，在会计核算、财务管理、内部控制、审计监督等活动中对纸质财务凭证、电子财务凭证及其影像化资料的数字化管理与核验工作。

本文件不涉及具体会计准则的确认与计量要求，也不替代国家有关财务、会计、档案管理和数据安全等法律法规的强制性规定。

## 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 19001 质量管理体系 要求

GB/T 23694 风险管理 术语

GB/T 27921 风险管理 风险评估技术

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 24589 财经信息技术 会计核算软件数据接口

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**数字化财务凭证** digital financial voucher

以电子数据形式存在，真实、完整记录经济业务事项，并通过信息系统形成、传递、存储和使用的财务凭证，包括电子原始凭证、电子记账凭证及其影像化资料。

### 3.2

**凭证影像化** voucher imaging

将纸质财务凭证通过扫描、拍照等方式转换为电子图像，并与相关财务数据建立关联的过程。

### 3.3

#### 凭证核验 voucher verification

对财务凭证的真实性、完整性、合规性及逻辑一致性进行检查和确认的活动。

### 3.4

#### 自动化核验 automated verification

基于信息系统预设规则，由系统自动完成的财务凭证核验过程。

## 4 总体原则

### 4.1 合规性

数字化财务凭证的管理与核验应符合国家有关财务、会计、档案管理、数据安全等法律法规和相关标准要求。

### 4.2 全流程管理

应覆盖凭证形成、采集、生成、存储、核验、调阅和归档等全过程，确保管理链条完整、责任清晰。

### 4.3 真实性与一致性

数字化财务凭证应真实反映经济业务实质，凭证数据、影像资料与业务信息之间应保持一致。

### 4.4 可追溯与防篡改

应通过技术和管理手段实现凭证全过程留痕，确保凭证来源、流转和核验结果可追溯、不可随意篡改。

### 4.5 安全与效率并重

在保障数据安全和隐私保护的前提下，提高凭证管理与核验的自动化和智能化水平，提升管理效率。

## 5 管理体系与职责

### 5.1 管理体系总体架构

应建立以财务管理为核心、信息系统为支撑、内部控制与审计监督协同的数字化财务凭证管理体系，实现统一标准、分级管理和闭环控制。

### 5.2 职责分工

#### 5.2.1 财务管理部门

负责数字化财务凭证管理与核验的制度制定、业务规则设定和日常管理，组织凭证审核、异常处理及结果确认。

### 5.2.2 信息化管理部门

负责凭证管理系统的建设、运行与维护，保障系统功能、数据安全和核验规则的技术实现。

### 5.2.3 业务经办部门

负责经济业务真实、完整填报，按要求提交原始凭证及相关资料，配合完成凭证补正与整改。

### 5.2.4 内部审计与监督部门

负责对数字化财务凭证管理与核验过程进行监督检查，评价制度执行效果，提出改进建议。

## 6 数字化财务凭证管理要求

### 6.1 凭证范围与分类

#### 6.1.1 原始凭证

原始凭证包括反映经济业务发生或完成情况的纸质或电子凭据。原始凭证应真实、合法、要素完整，并作为数字化处理和核验的基础数据来源。

#### 6.1.2 记账凭证

记账凭证应依据审核无误的原始凭证或汇总资料生成，准确反映会计分录信息。记账凭证应与对应原始凭证建立一一或多对一的关联关系。

#### 6.1.3 电子与影像化凭证

电子凭证和影像化凭证应与原始纸质凭证在内容上保持一致，清晰可辨，能够满足核验、调阅和审计需要。

### 6.2 凭证数字化采集

#### 6.2.1 数据来源与接口要求

凭证数据宜通过业务系统、财务系统或第三方平台接口自动采集，减少人工录入。接口应具备数据校验和异常提示功能，确保数据完整性和准确性。

#### 6.2.2 扫描、影像与结构化处理

纸质凭证应通过扫描或拍照方式进行影像化处理，并对关键信息进行结构化提取。影像文件应清晰、完整，不得缺页、模糊或篡改。

### 6.3 凭证生成与编号规则

数字化财务凭证应按照统一规则生成，设置唯一编号。编号规则应能够反映凭证类型、期间及顺序信息，确保凭证的唯一性和可追溯性。

## 6.4 凭证存储与版本管理

### 6.4.1 存储介质与架构要求

数字化财务凭证应采用集中存储方式，支持长期保存和快速检索。存储架构应具备备份和恢复能力，防止数据丢失。

### 6.4.2 权限控制与访问管理

应根据岗位职责设置访问权限，控制凭证的查看、修改和导出行为。任何变更操作应保留原始版本，并记录变更原因和操作人员信息。

## 6.5 凭证调阅、共享与留痕

数字化财务凭证应支持在授权范围内调阅和共享。调阅、传输和使用过程应自动记录日志，实现全过程留痕管理。

## 7 数字化财务凭证核验流程与方法

### 7.1 核验总体流程

应建立统一的数字化财务凭证核验流程，对凭证提交、系统校验、人工复核、结果确认及异常处理等环节进行规范管理，形成可追溯的闭环流程。

### 7.2 形式合规性核验

#### 7.2.1 凭证完整性

应核验凭证要素是否齐全，包括凭证类型、编号、日期、金额、业务摘要、责任主体及必要附件，确保信息完整、清晰、可识别。

#### 7.2.2 逻辑一致性

应核验凭证内部数据之间以及凭证与关联资料之间的逻辑关系，防止出现金额不符、期间错配、要素冲突等情况。

### 7.3 业务真实性核验

#### 7.3.1 业务与合同匹配

应将财务凭证与合同、订单或审批记录进行比对，核验业务内容、履约条件及结算条款的一致性。

#### 7.3.2 金额、时间与对象一致性

应核验凭证所反映的金额、发生时间及交易对象是否与实际业务、资金流向及相关记录保持一致。

### 7.4 自动化核验规则

#### 7.4.1 规则引擎与校验逻辑

应通过规则引擎设置自动化核验条件，对关键字段和关联关系进行批量校验，提高核验效率和准确性。

#### 7.4.2 异常识别与预警机制

应对不符合核验规则的凭证进行自动标识，并通过预警机制提示相关人员及时处理异常情况。

### 7.5 核验结果处理

#### 7.5.1 通过、补正与退回

核验结果应区分为通过、需补正和退回等情形，并明确对应的处理要求和责任主体。

#### 7.5.2 异常记录与整改闭环

对发现的异常情况应形成记录，跟踪整改过程和处理结果，确保问题整改到位并形成闭环管理。

## 8 数据安全与风险控制

### 8.1 数据安全要求

应建立覆盖数字化财务凭证采集、存储、传输和使用全过程的数据安全管理机制，采取技术和管理措施防止数据泄露、丢失和滥用。

### 8.2 防篡改与审计追踪

应通过日志记录、版本控制等手段，对数字化财务凭证的生成、修改、核验和调阅行为进行记录，确保操作可追溯、责任可界定。

### 8.3 风险识别与分级控制

应识别数字化财务凭证管理中的主要风险，按照风险程度实施分级控制措施，对高风险情形加强监控和干预。

### 8.4 备份与应急处置

应建立数据备份和恢复机制，定期进行备份验证；发生系统故障或数据异常时，应及时启动应急处置措施，保障财务凭证数据安全和业务连续性。

## 9 系统运行、监督与持续改进

### 9.1 系统运行与维护

应确保数字化财务凭证管理系统稳定运行，明确系统运行维护责任，定期开展功能检查、性能优化和版本更新，保障管理与核验要求有效落实。

## 9.2 监督检查与内部审计

应将数字化财务凭证管理与核验纳入内部监督和审计范围，对制度执行、流程合规性及核验效果进行定期检查，发现问题应及时整改。

## 9.3 持续改进机制

应根据监督检查结果和业务变化，对管理规则和核验流程进行动态优化，持续提升数字化财务凭证管理与核验水平。

---

附件：

化工安全生产智能监测与隐患排查规程

征求意见稿





# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 智能监测体系与隐患识别方法 .....	2
6 隐患分级管控、预警与整改闭环 .....	3
7 组织架构、职责分工与实施保障 .....	4
附录 A（资料性） 化工安全隐患分级与预警指标表示例 .....	6
附录 B（资料性） 智能监测指标与阈值设置示例 .....	7



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：嘉兴国力注册安全工程师事务所有限公司、河北省应急救援和训练中心、山东鲁新设计工程股份有限公司大庆分公司、内蒙古金顺安全技术有限公司、鄂尔多斯苏里格经济开发区管理委员会。

本文件主要起草人：邵芳芳、王玮、叶超、李春燕、边卫军。



# 引 言

化工行业具有高温、高压、易燃、易爆、有毒等典型风险特征，生产过程连续性强、系统复杂度高，一旦发生事故，往往造成严重人员伤亡、环境污染和社会影响。随着化工装置规模扩大和工艺复杂程度提升，传统依赖人工巡检和经验判断的安全管理方式，已难以满足风险防控的现实需求。

近年来，传感器技术、自动化控制、视频识别和数据分析等信息技术在化工领域加速应用，为安全生产管理由事后处置向事前预防、由被动响应向主动防控转变提供了技术条件。通过构建智能监测体系，将关键设备、工艺参数、作业环境和人员行为纳入实时监控，并与隐患排查治理机制深度融合，有助于提高风险识别的及时性和隐患治理的精准性。

当前，化工企业在智能监测系统建设和隐患排查实践中，仍普遍存在标准不统一、分级不清晰、整改闭环不完善等问题，制约了技术应用效果的发挥。为规范化工安全生产智能监测与隐患排查工作，推动风险分级管控和隐患治理体系有效运行，有必要制定统一、系统、可操作的技术规程。

本文件围绕化工安全生产实际需求，从智能监测体系建设、隐患识别与分级管控、预警与整改闭环以及组织保障等方面提出技术要求，旨在指导化工企业科学应用智能化手段提升安全管理水平，降低事故风险，促进化工行业安全、稳定和可持续发展。



# 化工安全生产智能监测与隐患排查规程

## 1 范围

本文件规定了化工安全生产中智能监测与隐患排查的总体要求，包括监测对象与范围、监测技术与方法、隐患识别与分级管控、预警与整改闭环管理，以及组织保障与实施要求。

本文件适用于化工生产企业在生产装置运行、危险化学品储存与输送、公用工程及辅助设施等环节，开展基于信息化、自动化和智能化手段的安全监测与隐患排查工作。

## 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 27921 风险管理 风险评估技术

GB/T 23694 风险管理 术语

GB/T 33000 企业安全生产标准化基本规范

GB/T 45420 危险化学品安全生产风险分级管控技术规范

## 3 术语和定义

GB/T 23694界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**化工安全生产** chemical production safety

指在化工生产、储存、输送及相关作业活动中，通过技术、管理和人员行为控制，防止事故发生并减轻事故后果，保障人员生命安全、设备设施完好和环境安全的状态。

### 3.2

**智能监测** intelligent monitoring

指利用传感器、自动化控制、视频识别和数据分析等技术，对化工生产过程、设备状态、作业环境和人员行为进行实时或准实时监控与分析的技术手段和管理活动。

### 3.3

**智能预警** intelligent early warning

指基于监测数据和预设规则或模型，对可能引发安全事故的异常状态进行自动识别，并及时发出分级预警信息的机制。

## 4 总体原则

### 4.1 全覆盖

智能监测与隐患排查应覆盖化工生产全过程和关键风险环节，确保装置、设施、作业和人员不留盲区。

### 4.2 风险导向

以事故风险为核心，根据危险源特性和风险等级，差异化配置监测手段和排查重点，提高防控针对性。

### 4.3 数据驱动

充分利用监测数据和分析结果支撑隐患识别、风险研判和管理决策，减少经验依赖和主观判断偏差。

## 5 智能监测体系与隐患识别方法

### 5.1 智能监测对象与范围

#### 5.1.1 生产装置与关键设备

应对反应器、塔器、换热器、压力容器、关键机泵及安全附件等进行持续监测，重点关注压力、温度、液位、流量及设备运行状态异常。

#### 5.1.2 危险化学品储存与输送系统

应对储罐区、装卸设施、管道及阀门等开展智能监测，重点监控泄漏、超限运行和异常启停等风险情形。

#### 5.1.3 作业环境与人员行为

应对重点作业区域环境参数及人员作业行为进行监测，识别违规操作、误入危险区域和异常聚集等安全隐患。

### 5.2 智能监测技术与手段

#### 5.2.1 在线传感与自动采集

应采用在线传感设备和自动采集系统，实现关键工艺参数和设备状态的连续采集与实时上传。

#### 5.2.2 视频识别与行为分析



可采用视频监控与智能识别技术，对作业行为、人员防护和现场秩序进行分析与异常识别。

### 5.2.3 工艺参数与安全联锁监测

应将工艺控制系统与安全联锁系统的运行状态纳入监测范围，及时识别联锁失效和工艺偏离风险。智能监测指标与阈值设置见附录B。

## 5.3 隐患智能识别与人机协同排查

### 5.3.1 异常阈值与规则识别

应基于工艺设计参数和运行标准，设置监测阈值和识别规则，自动识别超限、失稳和趋势异常情况。

### 5.3.2 模型分析与趋势预警

可利用历史数据和运行模型，对参数变化趋势进行分析，提前识别潜在隐患和风险演化方向。

### 5.3.3 人工复核与隐患确

对系统识别的异常信息，应由专业人员进行复核和判定，确认隐患性质、影响范围和处置优先级。

## 6 隐患分级管控、预警与整改闭环

### 6.1 隐患分级与风险评估

#### 6.1.1 分级原则

对已确认的隐患，应综合考虑事故发生的可能性和后果严重程度进行分级，作为管控措施和处置优先级确定的依据。

#### 6.1.2 分级判定方法

隐患风险等级可结合定性分析与定量评估方法进行判定，重点关注对人员安全、装置稳定运行及周边环境可能造成的影响。

隐患分级指标及判定示例见附录A。

#### 6.1.3 分级管控要求

不同风险等级隐患应采取差异化管控措施，高风险隐患应优先处置并实施强化监控，低风险隐患应纳入日常管理持续跟踪。

### 6.2 智能预警与应急联动

#### 6.2.1 预警分级与响应机制

应基于监测数据和隐患风险等级，建立分级预警机制，明确不同预警级别的响应流程和处置要求。预警指标设置及阈值参考见附录A。

### 6.2.2 应急联动要求

当监测数据触发高等级预警或隐患升级时，应及时与企业应急管理系统联动，启动相应应急处置程序，并同步推送相关信息。

## 6.3 隐患处置与整改闭环管理

### 6.3.1 隐患处置流程

对已分级的隐患，应按照“发现—评估—处置—复查”的流程实施管理，确保隐患治理有序推进。

### 6.3.2 整改责任与时限

应明确隐患整改责任主体和完成时限，高风险隐患应制定专项整改方案并实施重点督办。

### 6.3.3 复查、销号与闭环

隐患整改完成后，应组织复查确认，符合要求的予以销号并归档，实现隐患治理全过程闭环管理。

## 7 组织架构、职责分工与实施保障

### 7.1 组织架构设置

化工企业应建立以主要负责人为核心的安全生产智能监测与隐患排查管理体系，统筹技术建设、运行管理和隐患治理工作，形成职责明确、协同高效的组织架构。

### 7.2 职责分工

#### 7.2.1 企业主要负责人

对智能监测与隐患排查工作全面负责，组织制定相关制度，保障资源投入，督促重大隐患整改落实。

#### 7.2.2 安全生产管理部门

负责智能监测系统运行管理、隐患排查组织实施、风险分级管控及整改闭环监督。

#### 7.2.3 生产运行部门

配合监测数据应用与隐患处置，落实现场整改措施，确保生产运行安全可控。

#### 7.2.4 信息化与技术支持单位

负责监测系统建设、维护和技术优化，保障数据稳定、安全和有效应用。

### 7.3 实施保障要求

#### 7.3.1 制度与人员保障

应建立完善的管理制度，配备具备相应专业能力的管理和技术人员，确保职责落实。

### 7.3.2 技术与资金保障

应将智能监测与隐患排查相关投入纳入年度预算，保障系统建设、运行和升级需求。

### 7.3.3 培训与能力建设

应定期开展技术应用和安全管理培训，提高人员对智能监测系统和隐患治理工作的理解与执行能力。

错误！文档中没有指定样式的文字。

附 录 A  
(资料性)

化工安全隐患分级与预警指标表示例

化工安全隐患分级与预警指标表示例见表A. 1。

表 A. 1 化工安全隐患分级与预警指标表示例

隐患等级	风险特征说明	典型监测指标状态	预警级别	管控要求
I级（低）	对安全运行影响较小	参数接近阈值，无持续异常	蓝色	纳入日常巡检与跟踪
II级（较低）	可能引发局部异常	参数短时超限或波动	黄色	限期整改，加强监测
III级（较高）	可能发生（20%~50%）	参数持续超限或联锁异常	橙色	立即整改，强化管控
IV级（重大）	可能引发事故	多参数失稳或系统失效	红色	停产处置，启动应急

错误！文档中没有指定样式的文字。

附 录 B  
(资料性)

智能监测指标与阈值设置示例

智能监测指标与阈值设置示例见表B. 1。

表B. 1 智能监测指标与阈值设置示例

检测对象	监测指标	正常范围	预警阈值	处置提示
反应器	温度（℃）	≤设计值	>设计值5%	启动工艺调整
压力容器	压力（MPa）	≤设计压力	>设计压力	联锁保护
储罐区	可燃气体浓度	<25%LEL	≥25%LEL	区域预警
作业人员	PPE佩戴状态	正确佩戴	违规识别	行为纠正
作业区域	人员聚集度	正常分布	异常聚集	现场处置

附件：

住院患者个体化用药监测实施规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 组织架构与职责 .....	2
6 个体化用药监测流程 .....	2
7 信息管理、质量控制与实施保障 .....	4
附录 A（资料性） 个体化用药监测对象与风险分级表 .....	5





## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：台州市第二人民医院、重庆市国际国内公共关系协会、重庆财经学院。

本文件主要起草人：徐文俊、陈亮、周义亮、黄文涛、甄林欣。



# 引 言

随着临床用药品种不断增加和诊疗复杂程度持续提高，住院患者用药安全风险呈现多因素叠加、个体差异显著的特点。传统以经验为主的用药管理模式，已难以充分满足精准医疗和患者安全管理的现实需求。如何在住院诊疗过程中系统识别用药风险、动态评估疗效与安全性，并据此实施个体化干预，成为医疗机构用药管理的重要课题。

个体化用药监测通过综合患者生理特征、疾病状态、实验室指标及药物特性，对用药全过程进行持续监测和评价，是提升合理用药水平、防范不良药物反应、保障医疗质量与安全的关键手段。目前，各医疗机构在个体化用药监测实践中，仍存在监测对象界定不统一、流程不规范、职责不清晰及信息支撑不足等问题，亟需形成统一、可操作的实施规范。

本文件在总结临床实践经验的基础上，围绕住院患者个体化用药监测的组织管理、实施流程、风险分级、信息管理与质量控制等关键环节，提出系统性要求，旨在指导医疗机构规范开展个体化用药监测工作，促进多学科协同，提高用药安全性与治疗有效性。本文件可为各级医疗机构完善用药管理体系、推进精细化和科学化用药管理提供参考依据。



# 住院患者个体化用药监测实施规范

## 1 范围

本文件规定了住院患者个体化用药监测的实施要求，包括组织与职责、监测流程、信息管理、质量控制及实施保障等内容。

本文件适用于各级医疗机构在住院患者诊疗过程中开展的个体化用药监测工作，涵盖用药前评估、用药中监测、用药调整与用药后评价等环节。

本文件适用于临床医师、药师、护理人员、医学检验人员及相关信息管理人员在住院患者用药管理中的协同实施，不适用于门诊患者及非医疗机构用药管理活动。

## 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 27921 风险管理 风险评估技术

GB/T 23694 风险管理 术语

DB4403/T 526 医疗机构药品不良反应监测和报告技术规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**个体化用药 individualized medication**

根据患者的生理特征、病理状态、遗传因素及合并用药情况，制定并动态调整的用药方案。

### 3.2

**用药监测 medication monitoring**

在用药全过程中，对药物疗效、安全性及相关指标进行持续观察、记录与评估的活动。

### 3.3

**用药风险 medication risk**

因患者个体差异、药物特性或用药过程管理不当，可能导致疗效降低或不良事件发生的可能性及其后果。

## 4 总体原则

### 4.1 安全性优先

以保障患者用药安全为首要目标，重点防控不良药物反应和高风险用药事件。

### 4.2 个体差异导向

充分考虑患者年龄、体重、脏器功能、遗传特征及合并用药情况，实施差异化监测与干预。

### 4.3 全流程监测

用药监测应覆盖用药前评估、用药中观察、用药调整及用药后评价全过程。

### 4.4 多学科协作

临床医师、药师、护理人员及相关专业人员应分工协作，形成协同监测机制。

## 5 组织架构与职责

### 5.1 管理组织设置

医疗机构应建立住院患者个体化用药监测管理小组，负责统筹规划、制度制定、实施协调及质量监督。

### 5.2 职责分工

#### 5.2.1 临床医师

负责患者用药方案制定，开展用药风险评估，依据监测结果及时调整治疗方案。

#### 5.2.2 药师

负责处方审核、用药监测方案制定与实施，开展治疗药物监测与用药干预建议。

#### 5.2.3 护理人员

负责用药执行、患者用药反应观察与信息反馈，协助不良反应的识别与报告。

#### 5.2.4 医学检验人员

负责相关实验室指标检测与结果报告，保障检测数据的准确性与时效性。

#### 5.2.5 信息管理部门

负责用药监测信息系统的建设、运行维护及数据安全，保障信息共享与追溯。

## 6 个体化用药监测流程

## 6.1 用药前评估

### 6.1.1 患者基本信息评估

应对患者年龄、体重、肝肾功能、既往病史、过敏史及合并用药情况进行系统评估。

### 6.1.2 用药风险识别

应识别个体化用药监测重点对象与风险等级，用药监测对象及风险分级要求见附录A。

### 6.1.3 个体化给药方案制定

结合临床诊断、指南推荐及风险评估结果，制定初始个体化用药方案，并明确监测要点。

## 6.2 用药中监测

### 6.2.1 临床疗效监测

应持续观察患者主要症状、体征变化及治疗目标达成情况。

### 6.2.2 实验室指标与治疗药物监测

根据药物特性及风险等级，开展相应实验室检测和治疗药物监测。

### 6.2.3 不良药物反应监测

应及时识别、记录并报告不良药物反应，必要时启动用药风险干预。

## 6.3 用药调整与干预

### 6.3.1 用药方案调整

依据监测结果，对剂量、给药间隔、给药途径或用药方案进行调整。

### 6.3.2 药学干预

药师应针对发现的用药问题提出干预建议，协助临床决策。

### 6.3.3 停药与替代处理

当用药风险不可接受或疗效不佳时，应实施停药或替代治疗。

## 6.4 用药后评价

### 6.4.1 疗效评价

综合临床结局与监测数据，对治疗效果进行评价。

### 6.4.2 安全性与合理性评价

分析不良药物反应发生情况及用药合理性，为持续改进提供依据。



#### 6.4.3 不良药物反应监测

应及时识别、记录并报告不良药物反应，必要时启动用药风险干预。

### 7 信息管理、质量控制与实施保障

#### 7.1 信息记录与数据管理

应规范记录个体化用药监测全过程信息，包括评估结果、监测数据、干预措施及评价结论。

应依托信息系统实现数据采集、共享与追溯，确保数据完整、准确与可核查。

#### 7.2 质量控制与持续改进

应建立用药监测质量控制指标体系，定期开展统计分析与效果评价。

应形成问题反馈、整改落实与复评机制，持续优化监测流程与干预效果。

#### 7.3 实施保障

医疗机构应提供人员配置与能力培训保障，完善相关制度与流程。

应加强信息化建设与数据安全管控，保障系统稳定运行与患者隐私安全。

## 附录 A

(资料性)

### 个体化用药监测对象与风险分级表

表A.1规定了住院患者个体化用药监测的主要对象及其用药风险分级参考，用于指导监测重点确定与监测强度配置。

表 A.1 个体化用药监测对象与风险分级表

监测对象类别	典型判定条件	风险等级	监测要求
一般住院患者	无明显合并疾病，单一或常规用药	低风险	常规用药监测，关注基本疗效与耐受性
老年患者	年龄 $\geq 65$ 岁，伴随生理功能减退	中风险	加强不良反应监测，必要时调整剂量
儿童患者	年龄 $< 14$ 岁，用药剂量需精确计算	中风险	严格剂量核算，加强用药过程观察
肝功能异常患者	肝功能指标异常或肝病史	高风险	动态监测肝功能，必要时调整或限制用药
肾功能异常患者	肾功能不全或透析治疗	高风险	加强剂量与给药间隔管理，实施持续监测
多重用药患者	同时使用5种及以上药物	高风险	重点监测药物相互作用与叠加风险
窄治疗窗药物使用者	使用地高辛、华法林等	高风险	开展治疗药物监测，动态调整方案
高风险药物使用者	抗肿瘤药物、抗凝药物等	高风险	实施强化监测与多学科联合评估

附件：

外科手术器械术前清点与核查操作规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本原则与管理要求 .....	2
5 组织与职责 .....	2
6 术前器械清点操作流程 .....	3
7 术前器械核查操作流程 .....	3
8 异常情况处置与持续改进 .....	4
附录 A（资料性） 术前器械清点记录表示例 .....	5
附录 B（资料性） 术前器械核查确认单示例 .....	6
附录 C（资料性） 器械异常情况记录与处置表示例 .....	7



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：新疆医科大学第一附属医院、重庆第二师范学院、重庆财经学院、重庆市国际国内公共关系协会。

本文件主要起草人：谷申森、李宣霖、黄健益、陈亮。





# 引 言

外科手术安全管理是医疗质量与患者安全保障体系中的重要组成部分。手术器械作为外科手术实施的基本工具，其配置完整性、数量准确性和状态适用性直接关系到手术顺利进行及医疗安全。实践中，由于器械种类多、数量大、准备环节复杂，术前清点与核查不规范，易引发器械缺失、准备错误或责任不清等风险。

目前，各医疗机构在术前器械清点与核查方面虽已形成一定工作经验，但在操作流程、岗位分工、记录方式及异常处置等方面仍存在标准不统一、要求不明确的问题，亟需通过标准化文件加以规范。

本文件在总结临床实践经验的基础上，围绕外科手术器械术前清点与核查活动，系统规定了基本原则、组织职责、清点流程、核查流程及异常情况处置要求，并配套设置标准化记录文本，旨在提升术前器械管理的规范性、可操作性和可追溯性，降低手术安全风险，为医疗机构开展相关工作提供统一依据。

本文件适用于医疗机构手术室在各类外科手术术前阶段开展的器械清点与核查工作，可作为手术安全管理和质量控制的重要技术支撑文件。



# 外科手术器械术前清点与核查操作规范

## 1 范围

本文件规定了外科手术器械在手术开始前的清点与核查的基本原则、组织职责、操作流程及异常处置要求，明确术前器械清点与核查的对象范围、实施时点、操作方法、记录与确认方式。

本文件适用于医疗机构手术室在开展各类外科手术前，对手术器械、器械附件及相关辅助器具进行术前清点与核查的管理与操作活动。

本文件不适用于手术过程中及术后阶段的器械清点与管理工作。

## 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 15982 医院消毒卫生标准

## 3 术语和定义

GB/T 23694界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**外科手术器械** surgical instruments

指在外科手术过程中用于切割、分离、牵拉、缝合、止血及暴露手术野等用途的可重复使用或一次性医疗器具。

### 3.2

**术前清点** preoperative instrument counting

指在手术开始前，由指定人员按照既定清单，对手术所需器械及其数量进行逐项核对和确认的操作过程。

### 3.3

**术前核查** preoperative verification

指在术前清点完成后，对清点结果、器械状态及记录信息进行复核确认的过程，以确保器械配置符合手术要求。

### 3.4

#### 双人清点 double-person counting

指由两名具备相应资质的医务人员共同参与,对同一批手术器械独立或交叉进行清点与确认的方式。

### 3.5

#### 器械清单 instrument checklist

指用于记录手术器械名称、规格、数量及清点结果的标准化文件。

### 3.6

#### 异常情况 abnormal condition

指在术前清点或核查过程中发现的器械数量不一致、器械缺失、损坏或与清单不符等情形。

## 4 基本原则与管理要求

### 4.1 基本原则

术前器械清点与核查应遵循全覆盖、双人核查、责任明确和风险预防优先的原则,确保手术开始前器械配置完整、数量准确、状态适用。

### 4.2 管理要求

医疗机构应建立统一的术前清点与核查管理制度,明确流程、岗位职责和记录要求,保证清点与核查活动在受控状态下实施,并实现结果可追溯。

### 4.3 责任与追溯

术前清点与核查应落实到具体岗位和人员,清点结果应形成书面或电子记录。

## 5 组织与职责

### 5.1 手术室管理部门职责

手术室管理部门应建立并实施术前器械清点与核查管理制度,统一清点标准和记录格式,组织人员培训与考核,并对制度执行情况进行监督。

### 5.2 器械护士职责

器械护士应按照规定流程实施术前器械清点,逐项核对器械名称、规格和数量,真实、完整填写清点记录,并在清点完成后签字确认。

### 5.3 巡回护士职责

巡回护士应参与术前器械清点与核查,对清点结果进行复核确认,发现异常应立即报告并协助处置。

## 5.4 手术医师职责

手术医师应在术前核查阶段对拟使用的器械配置进行确认,对发现的不符合情况及时提出调整意见,并配合完成核查确认。

## 6 术前器械清点操作流程

### 6.1 清点准备

术前器械清点应在患者进入手术间前完成。清点人员应核对手术名称、术式及器械准备单,确认器械来源、灭菌状态及有效期。清点所用器械清单应为统一版本,清单格式与填写要求见附录A。

### 6.2 清点对象与范围

清点对象包括本台手术拟使用的全部外科手术器械、器械附件及配套器具。清点范围应覆盖成套器械与单件器械,不得以组合方式替代逐项清点。一次性器械如需纳入术前准备清单,应按清单要求同步核对并记录。

### 6.3 清点顺序与方法

#### 6.3.1 成套器械清点

成套器械应按器械清单所列项目逐一展开清点,核对器械名称、规格及数量,确认套内器械齐全、无混装。清点结果应即时记录,不得事后补记,记录方式见附录A。

#### 6.3.2 单件器械及附件清点

单件器械及附件应按类别依次清点,逐项口述、逐项核对、逐项记录。对易混淆或数量较多的器械,应采用分组清点方式,确保数量准确。

#### 6.3.3 双人清点与复核方式

术前清点应由器械护士与巡回护士共同实施,双方应对同一清点结果进行确认。清点过程中发现不一致情况时,应立即停止下一步操作并重新核对,异常记录与处置要求见附录C。

### 6.4 清点结果确认与记录

清点完成后,清点人员应对清点结果进行确认,并在器械清点记录表中签字。清点记录应真实、完整、可追溯,保存要求按本文件相关规定执行。清点结果作为后续术前核查的重要依据,其核查确认单格式见附录B。

## 7 术前器械核查操作流程

### 7.1 核查内容

术前器械核查应在术前清点完成后进行。核查内容包括器械清点结果、器械状态及与拟实施手术的适配性。核查时应重点确认清点记录的完整性和一致性，核查所使用的确认单格式见附录B。

## 7.2 核查方式与要求

术前核查应由巡回护士组织实施，器械护士共同参与。核查应以术前清点记录为依据，采取逐项核对的方式进行，不得仅凭经验或口头确认替代书面核查。

## 7.3 清点一致性确认

核查过程中应将核查结果与术前清点记录进行比对，确认器械名称、数量及状态一致。发现清点与核查结果不一致时，应立即暂停核查流程，按本文件第8章要求进行处理，并填写相应记录，记录格式见附录C。

## 7.4 核查签字与放行条件

术前器械核查确认无误后，核查人员应在核查确认单上签字。未经核查确认或核查未通过的，不得进入手术开始程序。核查确认单作为术前安全管理文件，应按附录B要求进行保存与管理。

# 8 异常情况处置与持续改进

## 8.1 核查内容

在术前清点或核查过程中，出现器械数量不一致、器械缺失、损坏、灭菌状态异常或与手术需求不匹配等情况，均应判定为异常情形。异常情形的记录内容与填写要求见附录C。

## 8.2 异常处置要求

发现异常情形时，应立即暂停术前准备相关流程，组织复核确认。经复核仍无法消除异常的，不得进入手术开始程序，应及时补充、更换器械或调整手术安排，并如实记录处置过程。异常处置记录表示例见附录C。

## 8.3 信息上报与流程控制

对影响手术安全或无法在术前解决的异常情况，应按医疗机构相关规定逐级上报，由手术室管理部门协调处理。异常处置完成后，应重新执行必要的清点或核查流程，并在相应记录中注明，相关文本要求见附录B和附录C。

## 8.4 培训、考核与持续改进

医疗机构应定期对术前器械清点与核查相关人员开展培训与考核，结合异常情况记录进行分析评估，持续优化清点清单、操作流程和管理要求。异常情况汇总与改进记录可参照附录C执行。

## 附 录 A

(资料性)

### 术前器械清点记录表示例

术前器械清点记录表示例见表A. 1。

表 A. 1 术前器械清点记录表示例

序号	器械名称	规格	数量 (计/实)	灭菌合格 (√/×)	清点结果	清点人签字
1						
2						
...						

注1: “数量 (计/实)” 分别填写计划数量与实际数量;

注2: 清点结果应填写“符合”或“不符合”。

## 附 录 B

(资料性)

### 术前器械核查确认单示例

术前器械核查确认单示例见表B. 1。

表B. 1 术前器械核查确认单示例

项目	核查内容	核查结果 (√/×)	备注
1	器械清点记录完整性		
2	器械名称与数量一致性		
3	器械状态与手术匹配性		
4	异常情况是否已处置		
检查结论	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过		



附 录 C  
(资料性)

器械异常情况记录与处置表示例

器械异常情况记录与处置表示例见表C. 1。

表C. 1 器械异常情况记录与处置表

序号	异常类型	异常简述	发现环节	处置结果	是否上报（√/×）	记录人
1			清点/核查			
2						
...						

\_\_\_\_\_

附件：

临床检验样本采集操作指南

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本原则 .....	1
5 组织管理与职责 .....	2
6 样本采集通用要求 .....	2
7 不同类型样本采集操作规范 .....	3
8 样本质量控制与异常处理 .....	4
9 生物安全与职业防护 .....	4
10 培训、考核与持续改进 .....	5



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：玉林市陆川县妇幼保健院、宾阳县人民医院、来宾市妇幼保健院、河池市宜州区人民医院、赤峰市职业病防治医院（内蒙古自治区职业病防治院）、武汉康圣达医学检验所有限公司、武汉市中医医院。

本文件主要起草人：黎霞、关慧娴、黄红新、陈海欢、张宏宇、李芝玉、刘毓玲。



# 引 言

临床检验是疾病诊断、疗效评估和健康管理的重要技术支撑，而样本采集作为检验活动的首要环节，其规范性和准确性直接影响检验结果的科学性与可靠性。样本采集不当可能导致检验偏差、误诊误治，甚至引发医疗安全和生物安全风险，因此对采集操作进行系统规范具有重要意义。

目前，医疗机构在临床检验样本采集过程中，仍存在操作标准不统一、人员培训不均衡、质量控制要求落实不足等问题，尤其在同样本类型、不同科室之间，采集要求和执行水平差异较为明显。随着检验技术的不断发展和精准医学需求的提升，对样本前处理环节提出了更高要求，亟需形成统一、可操作、可追溯的技术指引。

本文件在总结临床实践经验的基础上，围绕样本采集的组织管理、通用要求、分类操作、质量控制及生物安全等关键环节，提出系统性和规范化的操作要求，旨在指导医疗机构规范开展临床检验样本采集工作，提升检验质量与患者安全水平，为临床诊疗提供可靠的数据支持。本文件可作为医疗机构制定内部操作规程、开展人员培训和质量管理的重要依据。





# 临床检验样本采集操作指南

## 1 范围

本文件规定了临床检验样本采集的基本要求、组织管理、操作流程、质量控制、生物安全与职业防护等内容。

本文件适用于医疗机构在临床检验活动中对血液、尿液、粪便、体液、分泌物及其他用于检验分析的人体来源样本开展采集、标识、暂存与交接等操作。

本文件不适用于科研用途样本、司法鉴定样本及非医疗目的的人体样本采集活动。

## 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 22576 医学实验室 质量和能力的要求 第1部分：通用要求

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**临床检验样本** clinical laboratory specimen

指在医疗活动中，为开展临床检验而从患者体内采集的血液、体液、分泌物、排泄物等人体来源材料。

### 3.2

**前处理** pre-analytical process

指样本从采集开始至进入检验分析前的全部过程，包括采集、标识、暂存、运输及交接等环节。

## 4 基本原则

### 4.1 患者安全原则

样本采集全过程应以保障患者安全为前提，减少不必要的损伤、疼痛及潜在风险。

## 4.2 检验准确性原则

样本采集操作应符合检验项目技术要求，确保样本质量满足检验分析和结果判读需要。

## 4.3 标准化与一致性原则

样本采集应执行统一的操作规范和流程要求，减少因个体差异导致的系统性误差。

## 4.4 可追溯原则

样本采集、标识、暂存与交接等环节应实现全过程记录，确保信息可查询、责任可追溯。

## 4.5 生物安全与职业防护原则

样本采集过程中应严格落实生物安全管理和职业防护措施，防范感染和职业暴露风险。

# 5 组织管理与职责

## 5.1 医疗机构职责

医疗机构应建立临床检验样本采集管理制度，明确管理架构与责任分工，配置必要的人力、物资与信息化条件，保障样本采集工作规范、有序开展。

## 5.2 检验科职责

检验科应制定并更新样本采集技术要求，指导临床科室实施规范操作，对样本质量进行监控，并负责样本接收、审核与异常反馈。

## 5.3 临床科室职责

临床科室应按照检验项目要求组织实施样本采集，落实患者告知与身份核对，配合检验科完成样本交接与信息确认。

## 5.4 样本采集人员职责与资质要求

样本采集人员应接受专业培训并经考核合格，严格执行操作规范，如实记录采集信息，发现异常情况应及时上报并处置。

# 6 样本采集通用要求

## 6.1 采集前准备

### 6.1.1 医嘱核对与信息确认

应核对检验医嘱内容、检验项目及采集要求，确认患者基本信息与检验项目一致。

### 6.1.2 患者身份识别与告知

应采用至少两种方式进行患者身份识别，并向患者说明采集目的、方法及注意事项。

### 6.1.3 采集用品与环境准备

应根据检验项目准备符合要求的采集容器、器具及防护用品，保持采集环境清洁、有序。

## 6.2 采集过程要求

### 6.2.1 无菌操作与防护要求

采集过程中应严格执行无菌操作规范，规范佩戴个人防护用品，防止交叉污染。

### 6.2.2 采集体位与操作要点

应根据样本类型和患者情况选择合适体位，按照技术规范实施采集操作。

### 6.2.3 采集时间与条件控制

应按检验项目要求控制采集时间、采集量及相关前置条件，必要时记录特殊情况。

## 6.3 采集后处理

### 6.3.1 样本标识与标签管理

样本采集后应立即进行标识，确保样本信息与患者及检验项目准确对应。

### 6.3.2 初步检查与封装

应检查样本外观、容器完整性及采集量，符合要求后进行规范封装。

### 6.3.3 暂存条件与交接要求

样本应按规定条件暂存，并在规定时间内完成交接，交接过程应有记录可追溯。

## 7 不同类型样本采集操作规范

### 7.1 血液样本采集

#### 7.1.1 静脉血采集

应选择合适穿刺部位，按规定顺序使用采血管，控制采血量，避免溶血、凝血及污染。

#### 7.1.2 末梢血采集

应选择指端或足跟部位，弃去首滴血液，按检验项目要求采集，避免挤压造成组织液混入。

#### 7.1.3 动脉血采集

应由具备相应资质的人员实施，严格无菌操作，采集后及时止血并做好患者观察。

## 7.2 尿液样本采集

应根据检验项目要求采集随机尿、晨尿或定时尿，必要时指导患者进行清洁处理，避免污染。

## 7.3 粪便样本采集

应使用专用容器采集适量样本，避免混入尿液或消毒剂，必要时按项目要求选择特定部位取样。

## 7.4 体液与穿刺液样本采集

体液样本采集应由具备资质的医务人员操作，严格无菌，按检验要求分装并及时送检。

## 7.5 分泌物与拭子样本采集

应选择病变或目标部位采集，避免接触非采集区域，采集后及时放入相应保存介质。

# 8 样本质量控制与异常处理

## 8.1 样本质量控制要求

应建立样本质量控制制度，对样本采集、标识、保存及交接等关键环节实施全过程监控，确保样本符合检验项目技术要求。

## 8.2 不合格样本判定

出现采集量不足、溶血、凝血、污染、标识不清或保存条件不符合要求等情形的样本，应判定为不合格样本。

## 8.3 样本拒收与重新采集

检验科发现不合格样本时，应及时反馈临床科室，说明原因，并按规定流程启动重新采集。

## 8.4 异常事件记录与追溯

样本质量异常及处置情况应完整记录，相关信息应可查询、可追溯，用于质量分析和持续改进。

# 9 生物安全与职业防护

## 9.1 生物安全风险识别

应识别样本采集过程中可能存在的感染、暴露和污染风险，并采取相应防控措施。

## 9.2 个人防护用品使用要求

采集人员应根据样本类型和风险等级，规范使用手套、口罩、防护服等个人防护用品。

## 9.3 职业暴露应急处置

发生针刺伤、体液溅入等职业暴露事件时，应立即采取应急处置措施，并按规定报告和随访。

#### 9.4 医疗废弃物处置要求

样本采集过程中产生的医疗废弃物应按相关规定分类收集、暂存和处置，防止二次污染。

### 10 培训、考核与持续改进

#### 10.1 人员培训要求

医疗机构应定期组织临床检验样本采集相关培训，培训内容应覆盖操作规范、生物安全、质量控制及异常处置等方面。

#### 10.2 操作能力考核

样本采集人员应定期接受理论与操作能力考核，考核结果应作为岗位准入、继续上岗和质量评价的重要依据。

#### 10.3 质量监测与持续改进机制

医疗机构应建立样本采集质量监测机制，定期分析质量问题，针对薄弱环节采取改进措施，并持续优化操作流程。

---

附件：

平原河网水动力高效利用及蓝藻防控技术规范

征求意见稿





# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 平原河网水动力特征与问题识别 .....	3
6 水动力高效利用技术 .....	3
7 蓝藻防控技术体系 .....	4
8 运行管理与调度要求 .....	5
9 监测、评估与优化 .....	5
10 实施保障 .....	6



## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：水利部交通运输部国家能源局南京水利科学研究院、南京瑞迪水利信息科技有限公司、南京富赛安全技术有限公司、河海大学。

本文件主要起草人：粟一帆、乌景秀、甘琳、栾斌、惠艳、孙建豪、陈美琦、李欣蔚、李连胜。



# 引 言

平原河网地区河道纵横、水系复杂，是我国城镇集中分布和经济活动高度集聚的重要区域。受地势平缓、水流坡降小及工程调控频繁等因素影响，平原河网普遍存在水动力不足、水体交换能力弱等问题，易导致水体富营养化和蓝藻暴发，制约水环境质量改善和水生态系统稳定。

现有水环境治理实践中，蓝藻防控措施多侧重于应急处置和末端治理，对水动力条件的系统调控和高效利用重视不足，难以从源头削弱蓝藻生长的水力学基础。同时，水动力调控、工程措施与运行管理之间缺乏统一的技术规范和协同机制，影响治理成效的长期稳定性。

为提升平原河网水动力利用效率，构建以水动力调控为核心、工程措施与水生态调节相结合的蓝藻防控技术体系，有必要制定统一、系统、可操作的技术规范。本文件在总结平原河网水环境治理和蓝藻防控实践经验的基础上，围绕水动力特征识别、水动力高效利用技术、蓝藻综合防控、运行管理与监测评估等内容提出技术要求，为平原河网地区水环境治理和运行管理提供技术依据和参考。



# 平原河网水动力高效利用及蓝藻防控技术规范

## 1 范围

本文件规定了平原河网区域水动力高效利用及蓝藻防控的技术要求、实施方法、运行管理与监测评估内容，涵盖水动力条件识别、水动力调控技术、蓝藻防控技术体系、调度运行要求及实施保障等方面。

本文件适用于平原地区城市河网、湖荡相连河网、灌排结合河网等水体，在水环境治理、蓝藻防控、水生态修复及日常运行管理中的技术应用与管理活动。

本文件不适用于以防洪排涝为唯一目标的应急调度工程，也不适用于单一湖库或山区河流的水动力与藻类防控管理。

## 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 3838 地表水环境质量标准

GB/T 14848 地下水质量标准

HJ 1295 水生态监测技术指南 河流水生生物监测与评价

GB/T 43476-2023 水生态健康评价技术指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**平原河网** plain river network

指位于地势平缓地区，由多条河道、沟渠、湖荡及其连通水体构成，水流坡降小、流速缓慢、调蓄与交换能力受工程调控显著影响的水系网络。

### 3.2

**水动力条件** hydrodynamic condition

指水体中水流速度、水位变化、水力坡降、水体交换强度及流场结构等综合反映水体运动状态的特征参数。

### 3.3

#### **水动力调控 hydrodynamic regulation**

指通过工程设施运行、调度管理或辅助措施，对水流组织、水位、水量及水体交换过程进行人为调节，以改善水环境与水生态状况的技术活动。

### 3.4

#### **水体交换能力 water exchange capacity**

指河网水体在一定时间内通过引排、连通或循环实现水量更新和水质置换的能力，通常以换水周期或交换率表示。

### 3.5

#### **蓝藻 bloom of cyanobacteria**

指在适宜的营养盐、温度和水动力条件下，蓝藻在水体中大量繁殖并形成明显聚集，对水环境和生态安全产生不利影响的现象。

### 3.6

#### **滞水区 stagnant water zone**

指受河道形态或调控方式影响，水流速度显著偏低、水体更新缓慢，易发生污染物和藻类累积的局部水域。

### 3.7

#### **内源负荷 internal loading**

指沉积物中营养盐在物理、化学或生物作用下释放进入水体，对水质和藻类生长产生影响的污染负荷。

### 3.8

#### **外源污染 external pollution**

指通过径流、排水口或引水工程等途径进入水体的来自流域外部的人为或自然污染物输入。

## 4 总体原则

### 4.1 系统性原则

平原河网水动力高效利用及蓝藻防控应从流域和河网整体出发，统筹河道、水工建筑物、水生态系统及运行管理要求，形成协同推进的综合技术体系。

### 4.2 水动力优先原则

应优先通过水动力调控改善水体流动条件和交换能力，从源头削弱蓝藻暴发的水力学条件，减少对单一物理、化学或生物抑藻措施的依赖。

### 4.3 生态友好原则



水动力调控与蓝藻防控措施的实施，应兼顾水生态系统稳定性，避免对水生生物栖息环境和生态功能造成显著不利影响。

#### 4.4 因地制宜原则

应结合平原河网的水系结构、水文特征、水质状况及工程条件，分类分区确定水动力利用方式和蓝藻防控技术路径。

#### 4.5 工程与管理协同原则

水动力高效利用及蓝藻防控应与调度管理、运行维护和应急响应相结合，通过制度化管理保障技术措施持续、稳定发挥效果。

### 5 平原河网水动力特征与问题识别

#### 5.1 原河网水动力基本特征

平原河网区域地势平缓，河道坡降小，水流主要受工程调度和水位控制影响，天然水动力条件整体偏弱，水体流动性和自净能力有限。

#### 5.2 水流滞缓与交换不足问题

在闸坝控制、河道断连及用水调度影响下，局部河段易形成流速偏低、水体停留时间过长的滞水区，导致污染物和营养盐累积。

#### 5.3 水动力条件与蓝藻暴发关系

低流速、弱扰动和长换水周期为蓝藻生长和聚集提供有利条件，水动力不足是平原河网蓝藻频发的重要诱因之一。

#### 5.4 典型问题识别方法

应结合水文监测、水动力分析、水质与藻类调查，识别流速异常区、水体交换薄弱区及蓝藻高风险水域，为后续调控与防控措施提供依据。

### 6 水动力高效利用技术

#### 6.1 水动力调控总体要求

应以提升水体流动性和交换能力为目标，综合采用工程调控与运行管理措施，优化河网水流组织，减少滞水区形成。

#### 6.2 水流组织与通道优化

##### 6.2.1 河道连通与断点修复

通过清除阻水障碍、恢复支汊连通或新建连通通道，改善河网整体水力联系，增强水体连续流动能力。

### 6.2.2 行洪与生态流协同组织

在满足防洪安全前提下，合理配置行洪流量与生态需水，兼顾水环境改善和水生态保护需求。

## 6.3 水位与流量调控技术

### 6.3.1 闸坝联合调度

通过多闸协同运行，形成水位差和推流条件，提升河道流速，缩短水体停留时间。

### 6.3.2 引排水与换水调控

结合外河来水条件，合理实施引清排浊和定期换水措施，增强水体更新效率。

## 6.4 水体循环与更新强化措施

### 6.4.1 人工循环与扰动增强

在局部水域设置低能耗循环或扰动设施，提高垂向和水平水动力，抑制藻类聚集。

### 6.4.2 水动力增强设施应用

合理布设导流、曝气或推流装置，重点改善易发生蓝藻聚集的缓流和静水区域。

## 7 蓝藻防控技术体系

### 7.1 蓝藻防控总体要求

蓝藻防控应以水动力调控为基础，结合工程措施、水生态调节和运行管理手段，形成预防为主、控制为辅的综合防控体系。

### 7.2 基于水动力的抑藻技术

#### 7.2.1 提高流速与水体扰动

通过增强河道流速和水体扰动强度，破坏蓝藻适宜生长的静稳水力环境，降低其聚集和暴发风险。

#### 7.2.2 削弱滞水区形成条件

针对易形成滞水区的河段或水域，采取定向推流、循环更新等措施，减少蓝藻富集空间。

### 7.3 工程辅助防控措施

#### 7.3.1 表层藻类拦截与清除

在蓝藻高发水域，可设置浮式拦藻设施并配合机械打捞，控制表层蓝藻扩散范围。

### 7.3.2 藻源扩散阻隔设施

在河道节点或水域交汇区设置物理阻隔或导向设施，防止蓝藻向下游或相邻水体扩散。

## 7.4 水生态协同调控措施

### 7.4.1 水生植物配置优化

合理配置沉水、挺水和漂浮植物，改善水体透明度和营养盐结构，增强生态抑藻能力。

### 7.4.2 生物调控与食物链优化

通过调节鱼类结构和浮游生物群落，构建有利于抑制蓝藻生长的水生态系统。

## 8 运行管理与调度要求

### 8.1 水动力调控运行模式

应根据平原河网水系结构和水动力特征，建立常态运行与重点调控相结合的运行模式，明确不同水文情景下的调度目标与控制参数。

### 8.2 蓝藻高风险期调度要求

在高温、低流量及富营养条件下，应提前启动水动力强化调度，通过增加流量、缩短换水周期等方式降低蓝藻暴发风险。

### 8.3 应急防控与快速响应

当监测发现蓝藻快速增长或聚集趋势时，应及时调整调度方案，协同实施推流、拦截和清除等应急措施。

### 8.4 运行维护与责任分工

应明确管理单位、运行单位及技术支撑单位职责，建立运行记录和巡查制度，保障水动力调控与蓝藻防控措施持续有效实施。

## 9 监测、评估与优化

### 9.1 水动力与水质监测要求

应建立覆盖主要河道、节点水域及蓝藻高风险区的监测体系，对流速、水位、水体交换特征及关键水质指标进行持续监测。

### 9.2 蓝藻监测与预警机制

应结合现场监测与遥感、自动监测等手段，对蓝藻密度、分布范围和变化趋势进行监测，建立分级预警与响应机制。

### 9.3 防控效果评估方法

应定期评估水动力调控和蓝藻防控措施的实施效果，综合分析水动力改善程度、水质变化及蓝藻发生频次。

### 9.4 动态优化与持续改进

根据监测与评估结果，及时调整水动力调控策略和防控技术组合，不断优化运行方案，提高长期治理效果。

## 10 实施保障

### 10.1 技术保障

应建立由水动力、水环境、水生态等专业人员组成的技术支撑体系，为水动力调控与蓝藻防控方案制定、实施和优化提供技术支持。

### 10.2 管理与制度保障

应健全运行管理制度和调度管理机制，将水动力高效利用与蓝藻防控要求纳入日常管理和考核内容，确保措施落实。

### 10.3 资金与运维保障

应将水动力调控设施运行、维护及蓝藻防控所需经费纳入年度预算，保障相关设施和措施长期稳定运行。

### 10.4 信息化与智能化支撑

宜依托信息化平台和智能调度系统，实现水动力运行、蓝藻监测与调度决策的集成管理，提高管理效率和响应能力。

附件：

信息技术外包项目全流程管理与监理标准

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 组织架构与职责分工 .....	3
6 外包项目全流程管理要求 .....	3
7 外包项目监理内容与方法 .....	6
8 风险管理与争议处理 .....	7
9 数字化工具与文档管理 .....	7
10 评价、改进与实施保障 .....	8





## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：杭州牧星科技有限公司、上海新炬网络技术有限公司杭州分公司、杭州电子科技大学、杭州鸿强科技有限公司、物产中大物流投资集团有限公司、嘉兴市久安智能科技有限公司、华数(杭州)上城科技有限公司、宁波市鄞州保安服务有限公司、杭州钱南圆顺有限公司、浙江地质大数据应用中心有限公司、杭州海康威视数字技术有限公司、杭州今日头条科技有限公司、中国移动通信集团浙江有限公司杭州分公司、浙江省海洋维权巡航执法基地、浙江宇视科技有限公司、浙江中通文博服务有限公司杭州分公司、浙江海河环境科技有限公司杭州分公司、中国移动通信集团浙江有限公司宁波分公司、杭州谷云务咨询有限公司、浙江经济职业技术学院、中国移动通信集团浙江有限公司温州分公司、温州技师学院。

本文件主要起草人：李佳科、裴新、李甫、王正强、叶乐、王飞、张韬、翁可杰、钱浙民、夏涛、柯佳龙、杨胜雄、张游、潘伟博、徐飞军、金标、胡涛、黄颖、邵骏煜、胡忠娥、吴子林、罗小飞、李凌波、陈伟、王华虎、赵王武、金为军、吴贝柠、骆锦伊。



# 引 言

随着数字化转型的不断深入，信息技术外包已成为政府部门、企事业单位提升信息化建设效率、优化资源配置和降低运营成本的重要方式。信息技术外包项目通常具有技术复杂度高、参与主体多、实施周期长、风险类型多样等特点，若缺乏系统、规范的全过程管理与有效监督，容易引发需求失控、进度延误、质量缺陷、成本超支以及信息安全与合规风险，影响项目目标实现和组织运行安全。

当前，信息技术外包相关管理实践多依赖合同约定和经验做法，在项目全生命周期管理、监理职责界定、过程控制方法以及风险与争议处理等方面，尚缺乏统一、系统、可操作的标准指引。为规范信息技术外包项目管理与监理行为，提升项目实施透明度和可控性，有必要从全流程视角出发，构建覆盖立项、采购、实施、交付及运维等阶段的管理与监督框架。

本文件在总结信息技术外包项目管理与监理实践经验的基础上，系统规定了信息技术外包项目的全过程管理要求和监理内容与方法，明确了各参与方职责，强化风险与合规控制，并引入数字化与持续改进理念，旨在为信息技术外包项目的规范实施提供统一依据，提升项目管理水平和外包服务质量，促进信息技术外包活动健康、有序发展。



# 信息技术外包项目全流程管理与监理标准

## 1 范围

本文件规定了信息技术外包项目在立项策划、需求分析、采购与合同签订、项目实施、交付验收及运行维护等全生命周期中的管理要求与监理要求，包括管理原则、组织架构与职责分工、全过程管理控制要点、监理内容与方法、风险与合规管理、数字化支撑以及评价与改进机制。

本文件适用于政府部门、企事业单位及其他组织开展的软件开发、信息系统建设、信息技术服务、运维服务等信息技术外包项目的全过程管理与监理活动，也可作为第三方监理单位、咨询机构及相关从业人员实施项目管理与监督工作的参考依据。

## 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 28827 信息技术服务 运行维护

GB/T 28828 信息安全技术 公共及商用服务信息系统个人信息保护指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**信息技术外包** information technology outsourcing

将信息系统建设、软件开发、运行维护、技术支持等信息技术相关活动，按照合同约定委托给外部专业机构实施的行为。

### 3.2

**外包项目管理** outsourcing project management

为实现信息技术外包项目目标，对项目范围、进度、成本、质量、风险、沟通及资源进行系统策划、组织、实施与控制的过程。

### 3.3

**外包项目监理** outsourcing project supervision

受项目发包方委托，对信息技术外包项目实施过程进行独立、客观监督与控制的活动，重点关注进度、质量、成本、合规与风险。

### 3.4

#### 发包方 client

提出信息技术外包需求，负责项目立项、资金投入、合同签订及成果接收的组织或单位。

### 3.5

#### 承包方 service provider

按照合同约定，为发包方提供信息技术外包服务并对交付成果负责的组织或单位。

### 3.6

#### 第三方监理单位 third-party supervision organization

独立于发包方和承包方之外，依法依规承担信息技术外包项目监理职责的专业机构。

### 3.7

#### 项目全生命周期 project life cycle

信息技术外包项目从立项策划、需求分析、采购与合同签订、实施、交付验收直至运行维护与退出的全部阶段。

### 3.8

#### 服务级别协议 service level agreement

在合同中约定的，用于衡量信息技术外包服务质量、响应时间、可用性及考核方式的技术与管理指标集合。

## 4 总体原则

### 4.1 全周期覆盖

信息技术外包项目的管理与监理由应覆盖立项、采购、实施、交付及运维全过程，确保各阶段衔接有序、责任明确、过程可控。

### 4.2 权责清晰

应在合同及相关管理文件中明确发包方、承包方及监理单位的职责边界、管理权限和决策机制，避免职责交叉或管理缺位。

### 4.3 风险导向与分级管控

应以风险管理为导向，对项目中的技术风险、管理风险、合规风险和安全风险进行识别、评估与分级管控，实施差异化管理与监理措施。

### 4.4 独立性与客观性

监理活动应保持独立、客观和公正，不得参与具体实施行为，不得损害项目任何一方的合法权益，确保监督结论真实有效。

#### 4.5 数字化与可追溯

项目管理与监理过程宜采用信息化工具，实现过程留痕、数据可追溯和文档可核查，为评价、审计和持续改进提供依据。

### 5 组织架构与职责分工

#### 5.1 项目治理结构

信息技术外包项目应建立由发包方牵头的项目治理结构，通常包括项目决策层、项目管理层、实施层及监理层。项目治理结构应与项目规模、复杂程度和风险水平相适应，形成分层决策、分级管理、相互制衡的运行机制。

#### 5.2 发包方职责

发包方应负责项目立项与决策，明确项目目标、范围及预算，组织需求确认与采购活动，签订外包合同和服务级别协议；负责协调项目相关资源，组织阶段评审和最终验收，并对项目成果的合规性和适用性承担主体责任。

#### 5.3 承包方职责

承包方应按照合同约定，制定项目实施方案并组织实施，合理配置人员与技术资源，确保项目进度、质量和服务水平符合约定要求；及时向发包方和监理单位报告项目进展、风险和重大问题，对交付成果和服务质量负责。

#### 5.4 监理单位职责

监理单位应依据合同及本文件要求，对信息技术外包项目实施全过程进行独立监督与控制；重点对进度、质量、成本、风险、合规及信息安全等实施监理，形成监理记录和报告，并向发包方提出整改建议和改进意见。

#### 5.5 多方协同与沟通机制

项目应建立规范的沟通与协同机制，明确例会制度、信息报送渠道和决策流程，确保发包方、承包方与监理单位之间信息共享及时、沟通顺畅，促进问题快速解决与项目顺利推进。

### 6 外包项目全流程管理要求

#### 6.1 立项与需求管理

### 6.1.1 外包可行性论证

信息技术外包项目立项前，应从业务必要性、技术可行性、经济合理性及风险可控性等方面开展论证，明确外包边界与目标，为项目决策提供依据。

### 6.1.2 业务需求与技术需求确认

应由发包方牵头组织业务部门与技术人员，对功能需求、性能指标、安全要求及合规要求进行系统梳理，形成统一、可验证的需求文件。

### 6.1.3 需求变更控制机制

项目实施过程中发生需求调整时，应建立规范的变更申请、评估、审批与确认流程，防止需求无序扩展对进度、成本和质量造成影响。

## 6.2 外包模式选择与采购管理

### 6.2.1 外包模式论证与选择

应结合项目规模、复杂程度和管理能力，合理选择整体外包、分阶段外包或专项服务外包模式，并明确各模式下的管理与监理重点。

### 6.2.2 采购文件与技术规范编制

采购文件应清晰描述项目目标、技术要求、服务内容、交付成果及监理要求，确保承包方对项目范围和责任边界形成一致理解。

### 6.2.3 评标与定标管理要求

评标过程应重点关注承包方的技术能力、项目经验、服务方案及风险控制措施，定标结果应形成完整记录，确保过程可追溯。

## 6.3 合同与合规管理

### 6.3.1 合同结构与关键条款设置

外包合同应明确项目范围、进度节点、质量要求、费用结算方式、违约责任及争议解决机制，作为项目管理与监理的重要依据。

### 6.3.2 知识产权与成果归属管理

应在合同中明确软件著作权、数据权属及成果使用范围，防范因权属不清引发的法律和合规风险。

### 6.3.3 合规审查与履约管理



项目实施过程中，应定期开展合同履约和合规性检查，确保项目活动符合相关法律法规及内部管理制度要求。

## 6.4 项目实施管理

### 6.4.1 项目计划与进度控制

承包方应制定详细的项目实施计划，经确认后执行，发包方和监理单位应对关键节点完成情况进行跟踪与控制。

### 6.4.2 质量控制与阶段评审

项目实施应建立质量控制机制，对阶段成果开展评审和确认，发现问题应及时整改，确保成果符合既定要求。

### 6.4.3 变更管理与配置管理

对技术方案、配置项及实施路径的调整，应履行变更管理程序，做好配置记录，保证系统一致性和稳定性。

## 6.5 交付与验收管理

### 6.5.1 交付成果管理

项目交付成果应完整、准确，包括系统本体、技术文档、用户手册及培训资料等，满足合同约定要求。

### 6.5.2 验收标准与验收程序

应依据合同和需求文件制定验收标准，明确验收方法和责任主体，确保验收过程规范、结论客观。

### 6.5.3 验收问题整改与确认

对验收中发现的问题，应明确整改要求和期限，整改完成后应重新确认，形成闭环管理。

## 6.6 运维与持续服务管理

### 6.6.1 运维服务组织与职责

进入运维阶段后，应明确运维服务组织架构和职责分工，保障系统稳定运行和持续服务能力。

### 6.6.2 服务级别监控与考核

应依据服务级别协议，对系统可用性、响应时间和问题解决效率等进行持续监控与定期考核。

### 6.6.3 退出与交接管理

在合同终止或外包关系调整时，应制定退出与交接方案，确保系统、数据和文档安全、完整移交，降低业务连续性风险。

## 7 外包项目监理内容与方法

### 7.1 监理总体流程

信息技术外包项目监理应围绕项目全生命周期开展，按照监理策划、过程监控、阶段评审和成果确认的流程实施。监理单位应依据合同、需求文件及本文件要求，制定监理实施方案，明确监理重点、方法和输出成果。

### 7.2 进度监理

#### 7.2.1 进度计划审查

监理单位应对承包方提交的项目计划进行审查，重点核查里程碑设置、关键路径及资源配置的合理性。

#### 7.2.2 进度跟踪与偏差控制

应定期检查项目进展情况，对进度偏差进行分析，并督促承包方采取纠偏措施，必要时向发包方提出调整建议。

### 7.3 质量监理

#### 7.3.1 实施过程质量控制

监理单位应对项目实施过程中的技术方案、开发过程和配置管理进行监督，确保符合约定的质量要求。

#### 7.3.2 阶段成果与交付物审查

应对阶段性成果和最终交付物进行审查与确认，重点关注功能完整性、性能指标和文档质量。

### 7.4 成本与变更监理

#### 7.4.1 成本执行情况监督

监理单位应关注项目费用执行情况，核查费用支出与合同约定的一致性，防范超预算风险。

#### 7.4.2 变更管理监理

对需求变更、范围调整和费用变动，应核查其合规性和合理性，确保变更经过审批并形成完整记录。

### 7.5 风险与合规监理

#### 7.5.1 项目风险监测

监理单位应持续识别和跟踪技术风险、管理风险和外包风险，及时向发包方提出预警和应对建议。

#### 7.5.2 合规性监督

应对项目实施过程中的法律、合同及制度合规情况进行监督，防范违规操作和合规缺失。

#### 7.6 信息安全与数据保护监理

监理单位应重点关注信息安全措施落实情况，监督数据访问控制、权限管理和安全审计，确保信息资产和个人信息得到有效保护。

#### 7.7 监理记录与报告要求

监理活动应形成完整、规范的记录，包括监理日志、阶段评估报告和问题整改跟踪报告。监理报告应真实、客观反映项目状态，为发包方决策提供依据。

### 8 风险管理与争议处理

#### 8.1 外包项目风险识别与评估

信息技术外包项目应系统识别技术风险、管理风险、合同风险、合规风险及信息安全风险等。风险评估宜结合项目阶段特点，分析风险发生的可能性及其对进度、成本、质量和安全的影响程度，形成风险清单并动态更新。

#### 8.2 风险应对与预警机制

应针对不同等级风险制定相应的应对策略，包括风险规避、缓解、转移和接受等方式。项目实施过程中，应建立风险预警机制，对关键风险指标进行持续监测，当风险达到预警条件时，及时启动应对措施并向相关方通报。

#### 8.3 违约与纠纷处理

当出现合同违约情形时，应依据合同约定和相关法律法规，明确责任主体和处理程序。对一般性纠纷，可通过协商、整改和补救等方式解决；对影响较大的问题，应形成书面记录，并由监理单位进行跟踪监督。

#### 8.4 合同争议与第三方介入

发生重大合同争议时，应按照合同约定的争议解决机制处理，可依法依规引入第三方调解、仲裁或司法程序。监理单位应如实提供项目过程资料和客观意见，为争议处理提供支撑，保障项目各方合法权益。

### 9 数字化工具与文档管理

### 9.1 项目管理与监理信息化工具

信息技术外包项目宜采用项目管理信息系统，对计划进度、任务分配、问题跟踪和监理活动进行统一管理，实现数据共享和协同工作，提高管理与监理效率。

### 9.2 数据留痕与审计追溯

项目实施过程中形成的关键数据和管理记录，应通过信息化手段进行留痕管理，确保数据真实、完整、可追溯，为绩效评价、审计检查和责任认定提供依据。

### 9.3 文档归档与保管要求

项目相关文档应按照统一标准进行分类、编号和归档，包括合同文件、需求说明、监理记录、验收资料及运维文档等。文档保存期限应满足法律法规和管理要求，确保项目资料安全可查。

## 10 评价、改进与实施保障

### 10.1 项目绩效与监理效果评价

项目完成后，应从进度控制、质量达成、成本执行、风险管控及服务满意度等方面开展综合评价；监理效果评价应重点关注监理目标完成情况、问题发现与整改成效，为后续项目提供参考。

### 10.2 持续改进机制

应基于评价结果，总结项目管理与监理中的经验与不足，形成改进措施并纳入管理制度或标准流程，推动信息技术外包项目管理能力持续提升。

### 10.3 人员能力与培训保障

发包方、承包方及监理单位应加强相关人员的专业能力建设，定期开展项目管理、外包管理、信息安全和合规等方面的培训，提升从业人员整体素质。

### 10.4 制度与资源保障

应建立健全信息技术外包项目管理与监理制度，合理配置人力、资金和技术资源，为本文件的实施提供制度支持和资源保障，确保管理与监理要求有效落实。

---

附件：

药品不良反应大数据智能分析与评价技术规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体原则 .....	2
5 数据来源与治理要求 .....	2
6 药品不良反应智能分析方法 .....	3
7 不良反应风险评价与分级 .....	4
8 分析结果应用与决策支持 .....	6
9 结果审核、反馈与持续改进 .....	6
10 实施保障 .....	7
附录 A（资料性） 药品不良反应风险分级参考表 .....	9





## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：喀喇沁旗市场监管综合行政执法大队、喀喇沁旗个体私营经济服务中心、重庆大学附属三峡医院、重庆财经学院。

本文件主要起草人：孙亚娟、王靖钟、田利、谢珍国。



# 引 言

随着药品研发、生产和临床应用规模的不断扩大，药品上市后安全性风险呈现出数据来源多样、表现形式复杂、潜在影响广泛等特点。传统以人工经验和单一数据来源为主的药品不良反应监测与分析模式，已难以全面、及时地识别潜在安全信号，亟需引入大数据和智能分析技术予以支撑。

近年来，医疗信息系统、药物警戒报告系统以及真实世界数据的广泛应用，为系统开展药品不良反应分析与风险评价提供了数据基础。同时，统计分析、机器学习和自然语言处理等技术在药品安全领域的应用不断深化，为提高不良反应识别的敏感性、风险判断的科学性和监管决策的前瞻性提供了新的技术路径。然而，在实践中，不同机构在数据治理、分析方法、风险评价和结果应用方面仍缺乏统一的技术规范，影响了分析结果的一致性和可比性。

本文件在总结药物警戒实践经验和相关技术应用基础上，围绕药品不良反应大数据的获取与治理、智能分析方法、风险评价与分级、结果应用及持续改进等关键环节，提出系统化、规范化的技术要求，旨在提升药品不良反应分析与评价工作的科学性、规范性和可操作性。本文件可为医疗机构、药品上市许可持有人、监管部门及相关技术服务机构开展药品安全风险监测与管理提供技术参考和实施依据。



# 药品不良反应大数据智能分析与评价 技术规范

## 1 范围

本文件规定了药品不良反应大数据智能分析与评价的总体技术要求，包括数据来源与采集、数据治理与质量控制、智能分析方法、风险评价与分级、结果应用以及持续改进等内容。

本文件适用于医疗机构、药品上市许可持有人、药品生产经营企业、药物警戒机构、药品监督管理部门及相关第三方技术服务机构，在开展基于大数据和智能技术的药品不良反应监测、分析、评价与决策支持工作时的技术实施与管理。

本文件不涉及具体算法模型的源代码实现，也不作为单一药品安全性结论的直接判定依据，相关分析结果应结合专业人员审核与监管要求综合使用。

## 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。

DB41/T 2319 医疗机构药品不良反应报告和监测工作规范

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**药品不良反应** `adverse drug reaction`

指在正常用法用量下使用合格药品过程中出现的，与用药目的无关的、有害的或非预期的反应。

### 3.2

**药物警戒** `pharmacovigilance`

指为发现、评估、理解和预防药品不良反应或其他与药品相关问题而开展的科学活动和管理过程。

### 3.3

**药品不良反应大数据分析** `adverse drug reaction big data analytics`

指基于多源药品不良反应相关数据，运用统计分析、数据挖掘和智能算法，对不良反应发生特征、关联关系及风险趋势进行系统分析的过程。

## 4 总体原则

### 4.1 合法合规

药品不良反应大数据智能分析与评价应符合药品监管、数据安全和个人信息保护等相关法律法规及监管要求，确保数据来源合法、使用合规、结果可追溯。

### 4.2 科学性与规范性

分析与评价过程应基于公认的药物警戒理论、统计方法和智能分析技术，分析流程、指标设置和评价规则应具有科学依据，并保持技术路径的规范性和一致性。

### 4.3 数据质量优先

应重视数据完整性、准确性、时效性和一致性，对低质量数据进行识别、修正或删除，避免因数据偏差对分析结果和风险判断产生误导。

### 4.4 人机协同

智能分析结果应与专业人员的医学判断、药学评估和监管经验相结合，防止单纯依赖算法自动输出结论，确保风险评价的合理性和审慎性。

### 4.5 全生命周期

药品不良反应分析与评价应覆盖药品上市前后及全使用周期，支持持续监测、动态评估和滚动更新，及时反映药品安全性变化趋势。

### 4.6 可解释与可追溯

分析模型和评价结论应具备必要的可解释性，关键数据来源、处理过程和评价依据应形成完整记录，便于审核、复核和监管检查。

## 5 数据来源与治理要求

### 5.1 数据来源

药品不良反应大数据应来源可靠、渠道合法，主要包括但不限于以下类型：

- 药品不良反应自发报告数据；
- 医疗机构信息系统数据，包括电子病历、处方记录、检验检查结果等；
- 药品上市许可持有人开展药物警戒活动形成的数据；

- 真实世界研究和真实世界证据相关数据；
- 药品说明书、文献资料及合规获取的舆情与公开信息数据。

## 5.2 数据采集要求

数据采集应遵循统一规范，明确数据项定义、格式和编码规则，确保不同来源数据具备可比性和可整合性。

数据采集过程应记录数据来源、采集时间、采集方式及责任主体，形成完整的数据溯源信息。

## 5.3 数据清洗与预处理

在开展智能分析前，应对原始数据进行系统清洗与预处理，包括缺失值处理、异常值识别、重复记录合并及逻辑一致性校验。

对无法修正或明显影响分析结果的数据，应予以标识或删除，并保留处理记录。

## 5.4 数据质量控制

应建立数据质量控制机制，从完整性、准确性、及时性和一致性等方面对数据进行评价。

数据质量评估结果应作为后续分析模型选择和风险评价的重要依据，必要时调整分析策略。

## 5.5 数据安全性与隐私保护

在数据存储、传输和使用过程中，应采取必要的技术和管理措施，防止数据泄露、篡改和滥用。

涉及个人信息和敏感信息的数据，应进行脱敏或匿名化处理，严格限定访问权限，确保符合法律法规和监管要求。

## 5.6 数据管理与维护

应建立持续的数据更新与维护机制，定期对数据进行核查、修订和补充，确保数据的时效性和可用性。

数据管理过程应形成制度化文档，为后续分析、审核和监管提供支撑。

# 6 药品不良反应智能分析方法

## 6.1 分析总体流程

药品不良反应智能分析应按照统一流程实施，包括数据准备、分析目标确定、方法与模型选择、结果输出及验证等环节。各环节之间应保持逻辑衔接，确保分析过程可追溯、结果可复核。

## 6.2 描述性统计与特征分析

应对不良反应发生的时间分布、人群特征、给药方式、用药剂量及反应类型等开展描述性统计分析，识别基本特征与变化趋势，为信号检测和风险评估提供基础支持。

### 6.3 信号检测方法

#### 6.3.1 基于统计指标的信号检测

可采用频数比、比例失衡分析等统计方法，对药品与不良事件之间的异常关联进行初步识别。统计指标的选取应与数据规模和类型相适应，并明确判定阈值和适用条件。

#### 6.3.2 基于智能算法的信号检测

在满足数据条件的前提下，可采用机器学习或其他智能算法，对潜在不良反应信号进行识别和辅助判断。算法应用应避免直接替代专业判断，仅作为信号发现的技术支持手段。

#### 6.3.3 信号筛选与初步判定

对检测得到的信号，应结合医学合理性、数据可靠性和重复出现情况进行筛选，形成初步信号清单，并为后续风险评价提供输入依据。

### 6.4 智能分析模型应用

#### 6.4.1 结构化数据分析模型

针对结构化数据，可采用分类、聚类或回归等模型，对不良反应发生规律和风险因素进行分析。模型选择应与分析目的相一致，并记录主要参数设置。

#### 6.4.2 非结构化数据分析模型

针对文本类不良反应报告或文献信息，可采用自然语言处理等技术提取关键信息，实现事件识别和关系分析。相关处理规则应保持稳定，并具备人工核查条件。

#### 6.4.3 模型可解释性与风险控制

智能分析模型应具备必要的可解释性，能够说明结果形成的主要依据。对模型输出结果，应设置风险控制机制，防止误判或过度放大分析结论。

### 6.5 多源数据融合分析

应通过统一编码、特征映射或规则匹配等方式，对来自不同来源的数据进行融合分析，综合多维信息提高不良反应识别的完整性和准确性。

### 6.6 结果验证与稳健性分析

分析结果应通过历史数据对照、交叉验证或专家复核等方式进行验证。对结果稳定性不足的分析模型，应开展稳健性分析，评估其对数据变化和参数调整的敏感程度，确保结论可靠。

## 7 不良反应风险评价与分级



## 7.1 风险评价总体要求

药品不良反应风险评价应在信号检测和智能分析结果的基础上开展，综合考虑不良反应发生特征、临床影响及人群暴露情况，对药品潜在安全风险进行系统判断。

风险评价过程应坚持科学审慎原则，评价依据、方法选择和结论形成过程应清晰可溯，避免单一指标或单次分析结果直接作为风险判定结论。

## 7.2 风险评价指标体系

### 7.2.1 不良反应发生特征指标

发生特征指标主要用于反映不良反应出现的频率水平和分布特征，包括报告发生率、报告增长趋势、重复报告情况等，用于判断风险信号的稳定性和持续性。

### 7.2.2 临床影响与严重程度指标

临床影响指标用于评估不良反应对患者健康造成的实际影响程度，可综合考虑不良反应严重性分级、是否导致住院或死亡、是否存在不可逆损害等因素。

### 7.2.3 人群暴露与影响范围指标

人群暴露指标用于评估潜在受影响人群的规模和范围，包括用药人群数量、重点人群暴露情况及特殊人群风险特征，为风险分级和监管决策提供支持。

## 7.3 风险评价方法

风险评价应采用定性分析与定量分析相结合的方法开展。

定量评价可基于统计分析结果或智能模型输出进行，定性评价应充分吸纳医学、药学及监管专业判断，对数据局限性和不确定性进行综合分析，避免机械化判定。

## 7.4 风险分级原则

### 7.4.1 分级依据

药品不良反应风险分级应综合风险水平和可控程度进行判定，重点考虑不良反应的严重性、发生可能性及其对公众健康的潜在影响。

风险分级参考指标及判定原则见附录A。

### 7.4.2 分级一致性与可比性要求

风险分级应保持同类药品、同类不良反应之间的可比性，不得因数据来源或分析工具差异导致分级标准明显不一致。

在分级结果存在较大不确定性时，应采取从严审慎原则进行管理。

## 7.5 风险分级结果应用

风险分级结果应作为风险预警、药品安全性再评价、临床用药管理及监管决策的重要依据。

不同风险等级对应的管理和干预措施应保持逻辑一致，并支持动态调整和持续监测。

## 8 分析结果应用与决策支持

### 8.1 风险预警与信息通报

基于不良反应智能分析与风险分级结果，应建立分级风险预警机制，对不同风险等级的不良反应采取差异化预警和信息通报方式。

预警信息应及时、准确，并明确风险等级、涉及药品、不良反应类型及建议关注要点，避免引发不必要的恐慌或误解。

### 8.2 药品安全性再评价支持

分析结果可作为开展药品安全性再评价的重要技术依据，为说明书修订、风险控制措施调整及上市后再评价提供数据支持。

在再评价过程中，应综合历史数据、临床证据和专家意见，对分析结果进行复核和论证。

### 8.3 临床合理用药决策支持

经审核确认的分析结果，可用于支持临床合理用药管理，为医疗机构制定用药警示、重点监测人群管理及用药指导提供参考。

分析结果的应用应以辅助决策为目的，不得替代临床医生的专业判断。

### 8.4 监管决策与风险沟通支持

分析结果可为药品监督管理部门开展风险研判、监管分级和干预决策提供技术支撑。

在风险沟通过程中，应注重信息表达的科学性和可理解性，结合风险分级结果，合理引导公众预期，维护药品安全管理秩序。

### 8.5 应用效果评估与反馈

应对分析结果在实际应用中的效果进行评估，重点关注风险识别及时性、决策支持有效性及管理措施落实情况。

评估结果应形成反馈机制，为后续分析方法优化和管理策略调整提供依据。

## 9 结果审核、反馈与持续改进

### 9.1 结果审核要求

药品不良反应智能分析结果在应用前应进行审核。审核应由具备相关专业背景的人员或专家组实施，重点核查数据来源可靠性、分析方法适用性及结论合理性，防止因数据偏差或模型误判导致风险结论失真。

## 9.2 人工复核与专家参与

对涉及较高风险等级或可能引发监管措施的分析结果，应开展人工复核，并引入医学、药学及药物警戒等领域专家参与论证。人工复核意见应形成记录，作为分析结果采信的重要依据。

## 9.3 结果反馈机制

应建立分析结果反馈机制，将审核后的结果及时反馈至数据提供方、分析实施方及相关管理部门。反馈内容应包括结果摘要、主要依据及需进一步关注的问题，支持风险的持续监测与跟踪。

## 9.4 持续改进与模型更新

应根据审核意见、应用效果评估及新增数据情况，对分析方法、模型参数和评价规则进行动态调整和优化。

模型更新和规则修订过程应形成规范记录，确保分析体系持续改进并适应药品安全性变化和监管需求。

# 10 实施保障

## 10.1 组织与职责分工

应建立与药品不良反应大数据智能分析与评价工作相适应的组织体系，明确数据管理、分析实施、结果审核及应用管理等环节的责任主体和职责分工，确保各项工作有序衔接、责任清晰。

## 10.2 技术与系统保障

应配置满足数据处理、模型运行和结果存储需求的技术环境和信息系统，保障数据处理能力、系统稳定性和运行安全性。

相关系统应支持权限管理、日志记录和数据追溯，满足分析、审核和监管检查需要。

## 10.3 人员能力与培训要求

从事药品不良反应智能分析与评价工作的人员应具备相应的药学、医学、统计或数据分析背景。

应定期组织业务培训和能力提升活动，使相关人员掌握必要的分析方法、风险评价要求及合规管理要求。

## 10.4 文档与记录管理

应对数据来源、分析过程、模型参数、评价结论及审核意见等形成完整文档和记录，并按照规定期限进行保存。

相关文档应便于查询和复核，为持续改进、质量管理及监管检查提供支撑。

## 附 录 A

(资料性)

### 药品不良反应风险分级参考表

药品不良反应风险分级参考表见表A. 1。

表 A. 1 药品不良反应风险分级参考表

风险等级	风险特征说明	发生可能性特征	临床影响特征	管理建议
低风险	未发现明显安全性信号 或仅出现零星报告	发生概率低，趋势稳定	多为轻微、可逆反应	常规监测
中风险	出现稳定信号，需持续 关注	发生概率中等，呈上升 趋势	可能影响治疗依从性	加强监测与分析
高风险	信号明确，具有较高关 注价值	发生概率较高，报告集 中	可能导致严重不良后果	启动专项评价
极高风险	对公众健康构成显著威 胁	发生概率高且持续	存在严重或致死风险	采取监管干预措施

附件：

智能制造单元机器人上下料技术规范

征求意见稿



# 目 次

前言 .....	III
引言 .....	V
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 基本原则 .....	2
5 系统组成与功能要求 .....	2
6 技术要求 .....	3
7 实施与调试要求 .....	4
8 安全管理与持续改进 .....	5





## 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。

本文件由重庆市国际国内公共关系协会提出并归口。

本文件起草单位：烟台大学、天津河工大先进装备研究院有限公司、河北建材职业技术学院、常德科技职业技术学院、宁波利讯智能科技有限公司、宁波四维尔汽车智能科技有限公司、天津河工大先进装备研究院有限公司、北京中科云芯科技有限公司。

本文件主要起草人：张宁、杨云、孙海艳、郭奕文、王勃、徐尉铭、王鹏、邹迁、李灵锋。



# 引 言

随着智能制造技术的快速发展，工业机器人在加工、装配等制造环节中的应用日益广泛，其中上下料作业已成为实现生产自动化和柔性化的关键环节。机器人上下料系统通常作为智能制造单元的重要组成部分，其技术水平直接影响单元整体运行效率和设备利用率。

在实际应用中，由于工艺适配性不足、系统集成不规范或操作管理不到位，常出现节拍不稳定、抓取失败率高以及安全风险等问题。制定统一、可执行的机器人上下料技术规范，对于提升系统工程质量、降低运行风险具有重要意义。



# 智能制造单元机器人上下料技术规范

## 1 范围

本文件规定了智能制造单元中机器人上下料系统的总体要求、技术原则、系统构成、功能要求、实施流程及安全管理等内容。

本文件适用于金属加工、装备制造、汽车零部件等领域中采用工业机器人实现自动上下料的智能制造单元建设与运行管理。

## 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 12642-2013 工业机器人 性能规范及其试验方法

GB/T 20867.1-2024 机器人 安全要求应用规范 第1部分：工业机器人

GB/T 36008-2018 机器人与机器人装备 协作机器人

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**智能制造单元** intelligent manufacturing cell

由机器人、加工设备、物流装置及控制系统等构成，具备自动运行和一定自主决策能力的制造作业单元。

### 3.2

**机器人上下料** robotic loading and unloading

利用工业机器人完成工件在设备、工位或载具之间的自动装卸作业过程。

### 3.3

**末端执行器** end effector

安装在机器人腕部，用于实现抓取、夹持或吸附工件的装置。

### 3.4

**工件定位装置** workpiece positioning device

用于在机器人上下料过程中对工件进行位置限定和姿态约束的装置，可通过机械限位、导向结构或辅助传感方式实现。

## 4 基本原则

### 4.1 安全性原则

上下料系统在设计和运行过程中应充分考虑人员、设备和工件安全，设置必要的防护和联锁措施，防止误操作和异常工况带来的风险。

### 4.2 稳定性原则

系统运行应以稳定可靠为核心目标，重点关注抓取成功率、节拍一致性和长期运行能力。通过合理选型和参数优化，降低故障发生概率。

### 4.3 适配性原则

机器人上下料系统的设计应充分考虑工件形态、重量、加工工艺及设备接口条件，确保系统与生产工艺高度匹配。避免因适配性不足导致频繁调整或运行不稳定。

### 4.4 可维护性与扩展性原则

机器人上下料系统在设计和实施过程中，应充分考虑设备维护便利性和系统扩展需求，合理预留检修空间和接口条件。

## 5 系统组成与功能要求

### 5.1 机器人本体与控制系统

#### 5.1.1 机器人选型要求

机器人本体的额定负载、最大工作半径和重复定位精度应与上下料作业的工件重量、尺寸及节拍要求相匹配，并应综合考虑工件夹具重量及动态工况影响。

#### 5.1.2 控制系统功能

机器人控制系统应具备稳定的运动控制能力、完善的报警与故障诊断功能，并支持多轴协同控制。且应能够与制造单元内的加工设备、输送系统及安全装置进行可靠通信，确保上下料动作与工艺流程同步执行。

### 5.2 末端执行器与夹具系统

#### 5.2.1 执行器结构要求

末端执行器结构设计应充分考虑工件形态、表面特性和受力方式，确保在抓取和搬运过程中保持稳定夹持状态。并且执行器在工作过程中不应应对工件造成损伤，同时应具备防止意外脱落的结构或功能设计。

### 5.2.2 快速更换能力

在多品种或多规格生产场景下，末端执行器宜采用模块化设计，支持快速更换或参数调整。通过提高更换效率，可有效缩短换型时间，提升智能制造单元的柔性化水平。

## 5.3 工件定位与检测装置

### 5.3.1 定位精度要求

工件定位装置应保证工件在每次上下料过程中的位置和姿态一致性，以满足机器人抓取精度要求，定位精度不足可能导致抓取失败或后续加工误差，应通过合理结构设计和调试予以控制。

### 5.3.2 状态检测功能

检测装置应能够实时判断工件是否到位、是否存在缺失或异常状态，并向控制系统反馈有效信号，通过状态检测，可避免机器人在异常情况下继续动作，从而降低设备和工件损坏风险。

## 6 技术要求

### 6.1 运行节拍与效率要求

#### 6.1.1 节拍匹配

机器人上下料节拍应与加工设备、输送系统的运行节拍进行统筹匹配，确保整体生产节奏协调一致，在节拍设定过程中，应通过现场调试和运行验证，避免理论节拍与实际工况偏差过大。

#### 6.1.2 连续运行能力

系统应具备在规定工况下长时间连续运行的能力，运行过程中不应频繁出现停机或异常报警。

### 6.2 通信与接口要求

#### 6.2.1 信号交互

机器人控制系统应与加工设备、输送装置及安全系统建立稳定的信号交互关系，确保动作逻辑清晰可靠，信号交互应具备必要的确认和反馈机制，防止误触发或误动作。

#### 6.2.2 接口兼容性

系统接口设计应符合通用工业通信标准，具备良好的兼容性和扩展能力。

### 6.3 精度与重复性要求



### 6.3.1 定位精度控制

机器人在上下料作业中的定位精度应满足工艺要求，必要时可通过示教点优化、视觉系统或传感补偿方式进行修正。

### 6.3.2 重复动作一致性

机器人在重复执行上下料动作时，应保持动作路径和节拍的一致性，避免因偏差累积引发运行不稳定。

## 7 实施与调试要求

### 7.1 系统集成实施

#### 7.1.1 安装与布置

机器人及相关设备的安装位置应根据工艺流程进行合理规划，确保运动空间充分且无干涉风险。布置方案应兼顾生产效率和维护便利性，避免后期调整难度过大。

#### 7.1.2 现场集成验证

系统集成完成后，应进行整体联调测试，验证各设备之间的协同运行情况。集成验证应覆盖正常工况及典型异常工况，以确认系统整体可靠性。

### 7.2 调试与参数优化

#### 7.2.1 运动轨迹调试

合理的轨迹设计有助于提升运行效率并延长设备使用寿命。可通过示教或离线编程方式，对机器人运动轨迹进行优化，减少无效行程和冲击动作。

#### 7.2.2 参数稳定性验证

参数稳定性验证是系统正式投用前的重要环节，对关键运行参数应进行反复测试和验证，确保在不同工况下系统均能保持稳定状态。

### 7.3 信息记录与反馈

#### 7.3.1 运行信息记录

在机器人上下料系统实施和调试过程中，应对关键运行信息进行系统记录，包括设备运行状态、报警信息、节拍数据及异常处理情况。且运行信息记录应采用规范化方式保存，确保数据完整、可追溯，为后续分析和优化提供依据。

#### 7.3.2 调试问题记录与分析

在调试阶段发现的各类问题，应如实记录问题现象、发生条件及处理措施，并进行原因分析。

## 8 安全管理与持续改进

### 8.1 安全防护与管理

#### 8.1.1 防护措施

机器人上下料作业区域应设置必要的物理防护设施，如安全围栏、光栅或安全门。防护措施应与控制系统联锁，确保在异常情况下能够及时停止设备运行。

#### 8.1.2 安全管理制度

应建立完善的操作、维护和应急管理制度，并对相关人员开展针对性培训。通过制度化管理，可有效降低人为操作失误带来的安全风险。

### 8.2 运行评估与改进

#### 8.2.1 运行效果评估

应通过运行数据统计和现场观察，对系统效率、稳定性和故障情况进行综合评估。评估结果可作为系统优化和调整的重要依据。

#### 8.2.2 持续优化机制

根据评估结论，持续优化系统配置、程序逻辑和操作流程，不断提升运行水平。持续改进机制有助于延长系统使用周期并提升整体制造能力。

---