

团 体 标 准

T/JPMA 020—2023

疾病预防控制中心检测信息管理系统 技术规范

Standardization for lab information management system of institution of disease
prevention and control

2023 - 04 - 14 发布

2023 - 04 - 21 实施

江苏省预防医学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1 疾病预防控制机构检测信息管理系统	1
3.2 workflow	1
4 一般要求	1
4.1 系统开发	1
4.2 系统建设方式与过程	2
4.3 系统运行	2
4.4 系统维护	2
4.5 数据管理	2
4.6 信息安全	2
5 功能要求	2
5.1 总体要求	2
5.2 检测业务管理	3
5.3 资源管理	5
5.4 质量管理体系	6
5.5 数据应用管理	7
附录 A (资料性) 资源管理基本数据结构	8
附录 B (规范性) 卫生领域检测业务管理	11
附录 C (规范性) 接口与通信要求	13

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。

为规范疾病预防控制机构检测信息化管理模式，实现卫生监测与疾病防控检测工作管理、质量控制的信息交汇和数据交互，制定本文件。

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。

本文件由扬州市疾病预防控制中心提出。

本文件由江苏省预防医学会归口。

本文件起草单位：扬州市疾病预防控制中心、扬州市卫生科技信息中心、江苏省疾病预防控制中心、北京三维天地科技股份有限公司、苏州市疾病预防控制中心、南通市疾病预防控制中心、仪征市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：徐勤、周信、陈东升、夏俊鹏、高雨、陆盛华、陈敏、朱小红、许海燕、程小迎、周乐、王艳、吴飞、黄瑶、王冰。



疾病预防控制机构检测信息管理系统技术规范

1 范围

本文件规定了疾病预防控制机构检测信息管理系统的一般要求和功能要求。
本文件适用于疾病预防控制机构的检测信息管理系统建设和管理。

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 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
GB/T 8566 信息技术软件生存周期过程
GB/T 8567 计算机软件文档编制规范
GB/T 9385 计算机软件需求规格说明规范
GB/T 9386 计算机软件测试文档编制规范
GB 19489 实验室生物安全通用要求
GB/T 22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求
GB/T 22240 信息安全技术网络安全等级保护定级指南
GB/T 28035 软件系统验收规范
RB/T 028 实验室信息管理系统管理规范
RB/T 214 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求
RB/T 215 检验检测机构资质认定能力评价 食品检验机构要求
CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则
食药监科〔2016〕106号 食品检验机构资质认定条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疾病预防控制机构检测信息管理系统

以疾病预防控制机构检测管理需求为核心的信息化管理工具的集合，用于收集、处理、分析、报告和保存检测所产生的数据和信息，以下简称为“系统”。

3.2

workflow

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。

4 一般要求

4.1 系统开发

4.1.1 系统建设应符合 RB/T 214、RB/T 215、CNAS-CL01、食品检验机构资质认定条件（食药监科〔2016〕106号）等相关标准和技术规范的规定和要求。

4.1.2 应有相应的组织落实与保证，成立项目小组，由最高管理者担任系统开发项目组长，确定实验室资源管理负责人、质量管理负责人和检测业务流程负责人配合系统开发，组织实验室人员界定系统功能边界，选择具备相应资质的软件开发商合作开发系统。

4.2 系统建设方式与过程

4.2.1 疾病预防控制机构应依据 RB/T 28、RB/T 029 规定的 LIMS 建设方式选择以购买商业化软件或自建方式建设系统。

4.2.2 系统的建设应符合 GB/T 8566 规定的软件生存周期管理，主要包括项目启动、需求分析、系统设计、软件编码与测试、系统集成、系统测试、系统验收、系统运行、系统运维和更新等阶段。

4.2.3 系统建设的过程文件编制可参照 GB/T 8567、GB/T 9385、GB/T 9386 等执行。

4.2.4 系统验收前，应选择具有检验技术资质能力的第三方信息技术安全测试与评估专业机构，按照信息系统安全等级保护要求和信息技术安全评估准则等相关技术规范，完成系统安全测评。

4.2.5 系统验收应符合 GB/T 28035 相关规定和要求。

4.3 系统运行

4.3.1 疾病预防控制机构使用的网络设备、主机操作系统、数据库软件、中间件、服务器等软硬件应安全、稳定、可靠，符合网络信息安全等级保护要求。

4.3.2 系统应提供功能菜单、功能数据项、功能界面和功能操作等配置，支持灵活、便捷的授权方式，如按部门、岗位、角色、单个用户授权等，权限管理逻辑严密、控制合理。

4.3.3 系统应对任何系统操作，包括登录、退出、创建和删除电子记录的行为，自动生成带时间标记的审计记录。

4.4 系统维护

4.4.1 疾病预防控制机构应建立运维需求变更和故障申报处理程序，并配备专门的系统运维人员或部门来管理系统的信息变更、功能升级、版本控制以及日常维护工作。

4.4.2 应建立系统安全防护及监管措施程序，通过权限管理，以确保数据和信息完整性的方式下进行系统维护，防止数据篡改和丢失及未经授权的访问。

4.4.3 应建立运行日志和操作制度，重要的系统管理操作包括工作参数修改、数据字典维护、用户权限控制、数据安全性操作、数据备份和恢复、故障排除等应建立严格的操作规程，避免未记录的修改。

4.4.4 应建立备份策略和灾难恢复程序，定期测试备份和恢复程序，并进行相关演习，以确保备份和恢复的有效性。

4.4.5 疾病预防控制机构应合理规划持续的资金投入，保障系统建成后长期稳定运行和良好的功能优化升级完善。

4.5 数据管理

4.5.1 数据库设计和使用应确保数据的准确、可靠、安全、可溯源和保密。

4.5.2 系统中的数据应受到保护，以防止数据丢失、使用不当或不一致、未经授权的操作、遮蔽和违反隐私的分发，在留档期内完好保存和可用。

4.5.3 系统应具有规范的资源管理基本数据结构（见附录 A）和共享服务功能，与相关疾控管理专用工作平台对接，方便数据交换和共享。

4.6 信息安全

系统应通过身份认证、权限控制、数据校验、审计跟踪、数据加密、系统日志等技术手段，确保系统和数据安全。系统安全等级保护应参照 GB/T 22240 进行网络安全等级保护定级，并执行 GB/T 22239 相关规定。

5 功能要求

5.1 总体要求

疾病预防控制机构检测信息管理系统的功能建设应以RB/T 214、RB/T 215、食品检验机构资质认定条件（食药监科（2016）106号）以及职业卫生技术服务机构资质认定的规定为依据，宜参照CNAS-CL01的通用要求。

5.2 检测业务管理

5.2.1 检测业务流程管理应具备工作流自定义功能，结合相关国家标准以及疾病预防控制机构的行业技术规范，针对不同的检测业务类型（见附录B），通过工作流工具定制符合自身实验室业务特点的工作流程。检测业务流程管理应包括但不限于以下功能：业务受理、合同评审、现场采样、样品管理、检测过程、检测报告等功能。

5.2.2 业务受理

5.2.2.1 系统应具备送样及预约采样的在线受理功能，实现多种业务类型任务的受理，具备任务信息的维护和变更管理功能。

5.2.2.2 任务信息应包括但不限于委托单位、项目名称（编号）、检测类别、委托时间、承担单位信息、被测单位信息、客户要求、任务类型、出具报告格式、项目分包情况、资质标识章使用要求、期望完成时限等。

5.2.2.3 样品信息应包括样品名称、样品基质、包装情况、样品数量、样品编号，适用时还可包括样品初始状态、样品附件等。

5.2.3 合同评审

5.2.3.1 系统应支持根据实际业务需求自定义合同评审流程。

5.2.3.2 合同评审时，应能查看受理业务必要的信息，包括检测项目、检测方法、评价标准、期望完成日期、资质标识章使用要求等，并记录评审信息，包括评审人、评审时间和评审意见及相关附件等。

5.2.3.3 系统应具备委托方信息管理功能，包括委托方检测业务往来记录、满意度调查情况记录、投诉情况关联信息、委托方与送检样品以及检测项目的关联、委托方合同、样品登记单、检测费用等信息的管理。

5.2.3.4 系统应具备检测业务相关付款结算功能。在整个流程的审批环节中，支持会签、批准、退回、转发等相关操作，所有的操作都将被记录并可追溯。

5.2.4 现场采样

5.2.4.1 系统应具备现场状况调查功能，包括资料收集与分析、现场踏勘、制定布点方案和采样注意事项，支持现场勘查信息和勘查结果的录入，生成采样方案，并具备新增、复制及变更方案等功能。采样方案编制应记录采样任务具体内容，包括样品类型、采样点位（包括采样点位示意图）、采样项目和频次、样品采集方法、采样质量控制要求等。

5.2.4.2 系统应实现面向实验室检测人员和现场采样人员进行任务安排；根据受理信息自动计算所需采样设备、器材等数量，并生成采样准备清单，包括采样日期、检测项目、样品基质、采样容器、每日样品数、样品总数等。支持在线安排具体采样日期、采样人和复核人；系统应具备任务安排冲突提醒功能。

5.2.4.3 系统应支持现场采样与检测仪器设备的出库申请、领用、入库归还管理、设备功能状态，并自动生成仪器设备使用记录和领用归还记录。仪器设备宜有预约使用功能。

5.2.4.4 系统应支持通过移动终端收集现场采样信息，根据现场情况支持按照采样点位、检测项目以及日期等分类的多种录入方式，支持现场检测方案变更管理，支持现场采样相关人员在线签名。应可添加现场质控，包括但不限于采样空白、现场平行样、运输空白（适用时）等。

5.2.5 样品管理

5.2.5.1 系统应管理样品登记交接、样品实验室内流转、样品检测、样品销毁等所有检测业务环节，可进行样品信息查看、样品处置记录等相关操作。

5.2.5.2 系统应支持样品标识唯一性原则，按预设的编号规则自动生成样品标识和打印标签，方便识别或设备读取。样品标签应包括样品编号、样品名称（点位名称）、采样日期、检测项目、样品基质、保存方式及样品检测状态等信息。

5.2.5.3 系统应支持受理人员对样品的验收和入库，通过扫描器读取样品信息或手动进行样品交接，并记录样品交接信息，如接收人员、接收时间、采样人或送样人、样品性状、保存条件等。

5.2.5.4 系统应支持样品的留样和处置管理，下达留样要求，记录留样信息，包括留样日期、留样编号、留样名称、留样数量等。

5.2.6 检测过程

5.2.6.1 任务分配

系统应支持多种类、多层次检测任务分配功能，可按照部门或者项目类型自动分配检测任务，也可依据检测人员资质能力进行检测任务分配，任务承接部门可进行二次任务分配。

5.2.6.2 数据录入

5.2.6.2.1 系统应具备样品录入（以样品为单元）和批录入（以测试分析方法为单元）两种方式，以方便采样人员和检测人员的数据录入。

5.2.6.2.2 系统应具备手工输入和仪器数据自动采集两种数据录入方式。使用仪器数据自动采集时，应保存仪器原始数据文件并生成电子化原始记录。仪器数据采集在检测信息管理系统中能够形成完整的证据链，包括传输样品 ID、用户名、原始文件、日期与时间戳等元数据，保证监督和管理数据采集的全过程。仪器数据自动采集方式包括数据文件采集、仪器计算机系统集成、串口设备数据采集、USB 或网络接口仪器设备数据采集、带无线或蓝牙模块的仪器集成等方式。接口与通信要求应规范统一（见附录 C）。

5.2.6.2.3 系统应具备自动记录数据修改的功能，包括修改的前后内容，修改人员及日期，保证记录的可追溯性。应具备自动计算功能，可按照 GB/T 8170 和分析方法要求设置修约方式。

5.2.6.2.4 系统应具备设置检出限功能及自动判定功能，根据预先设定的指标对结果数据进行判断。

5.2.6.2.5 系统应具备选择检测用仪器设备、标准溶液、试剂的功能，可查看仪器设备状态和检定（校准）记录。在仪器超出有效期或停用时，应限制使用。可查看标准物质、试剂的信息以及配制记录。

5.2.6.2.6 系统应具备平行样、标准曲线、质控样、加标回收、空白、阳性对照、阴性对照等多种质控管理和智能提醒功能。

5.2.6.3 数据审核

5.2.6.3.1 系统应具备数据审核功能，可通过 workflow 配置对检测人员提交的检测原始记录和结论进行多级审核，并记录审核过程；检测项目或数据如需调整，应支持退回相应节点进行变更和修改，且全程记录可追溯；应能查看原始记录、仪器数据及图谱文件等信息。

5.2.6.3.2 系统应支持与数据录入方式对应的按批和按任务两种不同方式的数据审核。

5.2.6.3.3 系统应支持依据自身实验室管理体系要求对检测数据设置审核流程，并记录审核过程，包括审核人、审核时间和审核意见等。数据审核时应可进行退回操作，不可修改数据。

5.2.7 检测报告

5.2.7.1 检测报告生成

系统应具备自动生成结果报告功能，可根据业务类型自动匹配报告模板或每种检测项目对应的模板，生成符合 RB/T 214 和 CNAS-CL01 要求以及相关业务要求的结果报告。

5.2.7.2 检测报告审核及签发

系统应根据不同业务类型自定义审核签发流程，支持多流程审核、多人审核、多部门会签审核等需求。在报告中自动生成检测人、检测完成时间、审核人、审核完成时间等内容。

5.2.7.3 检测报告打印及发放

系统应支持报告打印,包括报告打印份数、正本及副本、发放记录(发放人、发放日期、发放份数)等。适用时,系统支持电子签章,包括人员签字、单位公章、检测专用章、水印、防伪识别和认定认可标识。条件具备时可使用电子报告。

5.2.7.4 报告回收及归档

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

5.3 资源管理

5.3.1 人员管理

5.3.1.1 系统应具备人员基本信息、人员权限、人员能力、人员培训、人员监督等相关信息的管理功能。

5.3.1.2 人员基本信息管理,应包括姓名、性别、出生年月、签名、照片、学历、工作时间、技术职称、职务、部门、联系方式等。

5.3.1.3 人员权限管理,应包括人员的角色分配、部门分配,动态管理人员上岗能力,具备自动提醒和限制使用权限的功能。适用时可实现人员的任务自动分配。

5.3.1.4 人员能力管理,应包括资质信息、有效期及相关证书附件、技术知识、技能经验以及参加技能评估活动等信息管理。

5.3.1.5 人员培训管理,应包括疾病预防控制机构人员的技能、业务培训管理,可编制适应当前和预期任务的人员培训计划,确保人员具备检测活动的能力。

5.3.1.6 人员监督管理,应包括监督计划的制定、实施,监督结果的处置以及评价。

5.3.2 仪器设备管理

5.3.2.1 系统应具备仪器基本信息、使用、维护、维修、检定校准、检定校准后确认、期间核查及报废等管理功能。

5.3.2.2 仪器基本信息应包括唯一性编号、名称、型号、出厂编号、出厂日期、存放位置、使用部门、主要技术指标、设备的状态(包括使用状态、检定和校准状态及有效期)等基本信息。

5.3.2.3 系统应记录仪器设备的出入库及使用信息。出入库信息应包括领用事项、出库时间、入库时间、领用人、归还人;使用信息应包括仪器的使用环境条件、使用时间、使用人、检测项目等。

5.3.2.4 系统应可制订仪器设备的日常维护计划,提醒执行计划并记录维护信息,信息应包括维护周期、维护内容、维护人员、维护日期等。

5.3.2.5 系统应可记录仪器设备故障及维修信息,信息应包括故障类型、维修结果、维修日期、维修人员和是否需要重新检定或校准等。

5.3.2.6 系统应可制订仪器设备检定校准计划,提醒执行计划并记录检定校准信息,信息应包括检定和校准的有效期和证书附件、确认记录、修正因子等。

5.3.2.7 系统应可制订仪器设备的期间核查计划,提醒执行计划并记录期间核查信息,信息应包括期间核查的周期、频次以及核查仪器的准确度、精密度和稳定性等参数。

5.3.2.8 系统应具备仪器报废流程管理以及仪器状态的标识化管理功能。

5.3.3 材料管理

5.3.3.1 系统应具备实验用耗材、试剂、标准物质等材料管理功能。

5.3.3.2 材料基本信息管理应包括批号、保存条件、有效期、生厂商、浓度、不确定度等。

5.3.3.3 系统应包括材料库存的符合性检查、动态出入库管理、盘存管理、低库存预警、效期预警、与检测质量相关材料的追溯性关联;可按库存量、领用人、所在科室、领用量等进行多维统计分析。

5.3.3.4 系统可制订标准物质期间核查计划,实施核查后,形成期间核查记录。

5.3.3.5 剧毒品、易制爆、易制毒等危险化学品的管理,应遵循国家相关法律法规的要求。

5.3.3.6 菌（毒）种的管理应遵循 GB 19489 等国家相关标准的要求。

5.3.4 方法标准管理

5.3.4.1 系统应具备方法标准管理功能，包括方法标准的基本信息、相应文件的维护、检测能力管理等。

5.3.4.2 系统应建立疾病预防控制相关业务的方法标准文件信息库，应包括标准名称、标准编号、启用日期、使用状态等。系统应提供相应的电子版标准文件，由机构相关人员在检测过程中查阅。

5.3.4.3 方法标准文件的维护应包括标准版本、标准类型、标准代码、标准名称、标准级、标准值等信息。应对标准进行版本控制，保证标准的现行有效，只有启用且经过审核发布的标准才能在检测过程中使用。检测过程中选择评价依据后，系统可自动评价检测项目，并对超标信息进行特别提示，可计算超标倍数、超标率等信息。

5.3.4.4 系统应对检测能力进行管理，可查询资质认定、认可能力表，支持识别和统计产品标准、方法标准、判定标准等标准类型。系统应具备检测项目库的维护功能，包括检测项目分类、检测项目名称、检测项目编码等相关参数。支持以检测项目、检测标准、样品类型等形式的排序、统计和查询。

5.3.5 环境管理

5.3.5.1 系统应记录相关实验活动时必要的环境条件信息，包括时间、温度、湿度、噪音和振动等。如果实验室环境监控设备具有相应的数据输出接口，系统应对环境条件实时监控，设定相应的环境参数，并实现环境参数超限报警。

5.3.5.2 系统可具有实验室废弃物管理功能，根据国家相关要求，记录废弃物的详细信息，包括但不限于产生时间、产生地点、产生原因、废弃物类别、废弃物数量、处理方式、处理日期及提醒日期等。并具有对废弃物的出库单、入库单在线生成和打印功能。

5.4 质量体系管理

5.4.1 内部审核和管理评审

系统应具备实验室内部审核、管理评审的流程管理功能，记录内部审核表、内部审核报告、管理评审会议记录和管理评审报告等相关信息。

5.4.2 质量控制

5.4.2.1 系统应具备实验室年度质量控制计划、实施、结果、纠正等流程管理功能，并支持质量控制的信息化。

5.4.2.2 系统应具备对国家、省、市各级实验室间比对等活动（含能力验证）产生的数据进行管理和统计分析功能，包括：样本数、中位值、标准 IQR、稳健变异系数(CV)、最小值、最大值、全距（极差）、平均值、标准偏差、样本方差等，并形成各类统计图表。

5.4.3 体系文件管理

系统应具备文件管理功能，应对质量管理体系文件（质量手册、程序文件、作业指导书、记录表格、管理制度等）的编制、审核、审批、发布、修订、废止的全过程进行管理和控制，并确保文件的有效性及时版本的及时更新。

5.4.4 合格供应商

系统应具备合格供应商管理功能，应建立合格供应商档案管理及评价流程。

5.4.5 新工作评审

系统应具备新工作（包括新标准方法、新技术手段、新检测对象等）的建立、审核与发布流程。

5.4.6 测量不确定度评定

系统应具备测量不确定度评定功能，包括测量不确定度的产生来源分析、数据统计以及评定活动的流程管理。

5.4.7 纠正措施

系统应具备对不符合项的纠正措施管理功能，应记录不符合项的纠正措施实施情况并进行相应审核，确认纠正措施的有效性并验证结果。

5.4.8 客户投诉

系统应具备客户投诉的管理功能，宜包括记录投诉及跟踪处理措施，若有后续纠正措施，需管理纠正措施流程，并反馈处理结果。

5.4.9 风险和机遇

5.4.9.1 系统应对实验室活动相关的风险和机遇实施管理，包括：风险和机遇的识别、分析、应对及监控。

5.4.9.2 系统应具备风险和机遇定性分析的功能，可根据风险和机遇的发生概率和影响程度自动计算风险系数，划分风险等级。

5.4.9.3 系统可根据风险和机遇分析结果确认是否采取风险应对措施，根据应对措施计划自动提醒责任人。

5.4.9.4 系统应监督并记录风险应对措施执行情况，当风险和机遇相关条件变更或已实现预期结果，可调整或关闭风险应对措施。

5.4.10 外部审核

当外部审核有需要时，系统可提供相关质量管理体系管理信息，包括检测报告、对应的原始记录、仪器使用记录、校准记录等。可预先设置专家权限，评审专家通过专用帐号登陆系统，审核数据。

5.5 数据应用管理

5.5.1 数据追溯查询

系统应具备数据查询功能，包括各类资源（包括检测人员、检测方法、检测项目、评价标准、仪器设备、试剂、标准品等）以及客户的任何相关信息的查询。应实现检测业务流程中所有环节记录数据的查询和追溯。

5.5.2 数据统计分析

系统应具备统计分析功能，支持用户通过自定义统计报表工具完成各种类型报表和数据汇总分析，包括样品、人员工作量、科室工作量、多维度成本分析、设备使用率和各种业务类型数据分析的日报、月报、季报、年报等。可内置数学统计模型，通过饼图、直方图、散点图、柱状图等可视化形式，展现数据之间的潜在关联以及发展趋势。

5.5.3 检测过程质量控制数据管理

系统应支持检测过程质量控制数据信息的查询和统计分析，包括：

- a) 检测流程的信息查询和统计分析，如报告审核退回率、某段时间样品接收情况分析等；
- b) 数据操作的信息查询和统计分析，如分析人员数据修改率、某检测项目某段时间原始记录表单查询等；
- c) 基于时间、人员、类别等形成相关质控结果统计分析，如质控类型、合格率等；
- d) 支持绘制常用的均值-标准差控制图和均值-极差控制图，在应用中分空白值控制图、平行样控制图和加标回收控制图等，并设置质控范围实现自动判断和评价。

附 录 A
(资料性)
资源管理基本数据结构

A.1 仪器管理

仪器基本信息见表A.1所示。

表A.1 仪器基本信息（数据项长度应合理）

序号	数据项名称	数据类型	数据项长度	备注
1	仪器名称	字符型	50	
2	内部编号	字符型	20	
3	规格型号	字符型	50	
4	仪器类别	字符型	20	
5	量程	字符型	20	
6	准确度	字符型	20	
7	购置日期	日期型		按YYYY-MM-DD格式表示
8	购置价格	数值型	20	
9	出厂编号	字符型	50	
10	生产厂商	字符型	50	
11	供应商	字符型	50	
12	状态	字符型	10	值域：启用、停用、限用、报废
13	启用日期	日期型		按YYYY-MM-DD格式表示
14	存放位置	字符型	20	
15	使用部门	字符型	20	
16	保管人	字符型	10	
17	溯源周期（月）	数值型	10	
18	检定或校准单位	字符型	50	
19	下次检定日期	日期型		按YYYY-MM-DD格式表示
20	计量类型	字符型	10	值域：检定、校准
21	修正值（需要时）	字符型	20	

A.2 人员管理

人员基本信息见表A.2所示。

表A.2 人员基本信息

序号	数据项名称	数据类型	数据项长度	备注
1	姓名	字符型	10	
2	所在部门	字符型	20	
3	性别	字符型	10	值域：男、女
4	毕业院校	字符型	50	
5	所在岗位	字符型	20	
6	人员状态	字符型	10	值域：在编、合同、借调、离职、退休

A.3 上岗证管理

人员上岗证基本信息见表A.3所示。

表A.3 上岗证基本信息

序号	数据项名称	数据类型	数据项长度	备注
1	证书编号	字符型	20	
2	所属人员	字符型	10	
3	证书名称	字符型	20	
4	发证机关	字符型	50	
5	发证日期	日期型		按YYYY-MM-DD格式表示
6	证书有效期	日期型		按YYYY-MM-DD格式表示
7	备注		50	

A.4 标准物质管理

标准物质基本信息见表A.4所示。

表A.4 标准物质基本信息

序号	数据项名称	数据类型	数据项长度	备注
1	标准物质名称	字符型	20	
2	标准编号	字符型	20	
3	类别	字符型	20	值域：标准样品、标准溶液
4	规格	字符型	20	
5	量纲	字符型	10	
6	标准值	数值型	10	
7	不确定度	数值型	10	
8	有效日期	日期型		按YYYY-MM-DD格式表示
9	存放位置	字符型	20	
10	储存条件	字符型	100	

A.5 方法标准管理

方法标准基本信息见表A.5所示。

表A.5 方法标准基本信息

序号	数据项名称	数据类型	数据项长度	备注
1	方法标准名称	字符型	100	
2	标准编号	字符型	20	
3	发布年份	日期型		按YYYY格式表示
4	实施日期	日期型		按YYYY-MM-DD格式表示
5	启用日期	日期型		按YYYY-MM-DD格式表示
6	状态	字符型	10	值域：启用、停用、废止

A.6 检测项目管理

检测项目管理基本信息见表A.6所示。

表A.6 检测项目管理基本信息

序号	数据项名称	数据类型	数据项长度	备注
1	分析项目名称	字符型	20	
2	分析项目编码	字符型	20	
3	分析项目拼音缩写	字符型	10	

A.7 检测管理

检测管理基本信息见表A.7所示。

表A.7 检测管理基本信息

序号	数据项名称	数据类型	数据项长度	备注
1	分析项名称	字符型	20	
2	分析项别名	字符型	20	
3	分析项(英文)	字符型	20	
4	分析方法名称	字符型	10	
5	标准编号	字符型	20	
6	发布年份	日期型		按YYYY格式表示
7	单位	字符型	10	如: mg/L
8	检出限	数值型	10	
9	修约规则ID	字符型	20	修约规则表关联
10	计算公式ID	字符型	20	计算公式表关联
11	检测组ID	字符型	20	检测组表关联
12	检测人员ID	字符型	20	人员表关联

A.8 检测类型管理

检测类型管理基本信息见表A.8所示。

表A.8 检测类型管理基本信息

序号	数据项名称	数据类型	数据项长度	备注
1	检测类型名称	字符型	20	
2	类别简称	字符型	20	

附录 B (规范性) 卫生领域检测业务管理

B.1 食品卫生

按照国家相关管理以及行业规范要求，食品卫生检测主要包括：一般食品、食品容器及包装材料、食品添加剂等类别；主要涉及到理化指标检测、微生物检测、食品毒理学检测、食品中放射性物质检测等项目；系统具有委托登记、样品处理、数据计算、报告生成等功能，满足食品卫生的检测管理要求，可与国家食品安全风险监测项目的计划安排及实施相匹配。

B.2 公共场所

按照国家相关管理以及行业规范要求，公共场所检测主要包括：公共场所的空气、用具、水质等类别；主要涉及到物理性检测（温度、相对湿度、风速、新风量）、化学性检测（甲醛、一氧化碳、二氧化碳、苯及苯系物、TVOC、可吸入性颗粒物、氨、臭氧等）、生物性检测（细菌总数等）等项目；公共场所检测中具有检测项目多，检测方案发生变化概率较低、各区域之间检测项目类似、样品数量大、计算公式复杂等特点；根据公共场所检测的业务特点，系统支持实现从样品受理、现场采样及数据处理等功能管理。

B.3 水及涉水产品

B.3.1 水质检测

按照国家相关管理以及行业规范要求，水质检测主要包括：生活饮用水、饮用天然矿泉水、纯化水、透析用水、泳池水、瓶（桶）装纯净水等类别；主要涉及到包括感官检测、化学性检测、微生物检测、放射性检测等项目；不同水样本都有其配套的检测项目，而且具有检测项目多，每个检测项目有多种测定的方法，涉及多种计算公式，需要多台采集数据仪器等特点，系统针对这些特点可提供符合要求的流程管理，包括可针对不同样品进行的配套项目管理。

B.3.2 涉水产品

按照国家相关管理以及行业规范要求，涉水产品的检测主要包括：输配水设备、防护材料、水处理材料、化学处理剂、水质处理器、新材料和新化学品等类别；主要涉及到卫生安全性检测和卫生功能性检测等项目，以及特殊的前处理流程。系统依据相关法律文件的规定，结合实际样本的类型，在通用检测业务流程的基础上，可支持实现从样品的受理、产品前处理、结果录入、报告生成的角度制定特殊流程的需求。

B.4 职业卫生

按照国家相关管理以及行业规范要求，职业病危害评价包括预评价、控制效果评价和现状评价三种业务类型，其中，预评价是在拟建设项目之前，通过资料收集、类比分析，编辑评价报告；控制效果评价是在建设项目完工后，通过资料收集、现场采样检测、实验室检测，出具检测报告，并根据检测结果对控制效果进行评价；现状评价是在特定周期内，通过资料收集、现场采样检测、实验室检测、出具检测报告，并根据检测结果对现状进行评价；主要涉及到物理学检测（噪声、振动、温度、高频电场等）、化学性检测（作业场所存在化学性毒物）等项目，系统对于各类评价报告（含检测报告）的管理具有数据支撑、现场采样安排、检测数据处理和线上审批支撑功能管理。

B.5 放射卫生

按照国家相关管理以及行业规范要求，放射卫生检测包括作用于人体的电离辐射源、医疗照射中对职业照射工作人员和对患者的防护、工业辐照装置及其安全与防护、发电用压水反应堆及其安全与防护、辐射监测、放射性废弃物的安全管理、职业照射工作人员的健康管理、核武器和辐射布放器袭击的防护；主要涉及到物理性检测项目。系统具有设备校准、日常检测、从业人员的职业卫生检测、现场检测的全流程管理功能，并支持实现从数据采样、数据处理、报告生成等管理。

B.6 学校卫生

按照国家相关管理以及行业规范要求，学校卫生检测主要包括教室中课桌、采光、黑板、噪声、课桌椅布局、空气质量等类别；检测主要涉及物理性检测、化学性检测等项目，具有需要现场进行采样并计算数据的特点。系统在学校卫生检测管理模块能实现现场采样布点、数据自动计算和自动生成检测报告功能管理。

B.7 传染病防制

按照国家相关管理以及行业规范要求，传染病的检测方法有病原微生物、分子生物学和免疫学等方法。系统在基础业务流程的基础上，可支持实现从样品采集、试剂配制、操作规程、结果判定、仪器采集、敏感信息加密等多个方面制定出适合传染病检测的功能。

B.8 艾滋病防制

按照国家相关管理以及行业规范要求，艾滋病检测主要涉及HIV抗原、抗体检测、HIV核酸定量、定性检测、CD4+T淋巴细胞计数，HIV耐药检测、HIV分型检测等项目；针对艾滋病检测工作管理的特点，系统具有从检测操作全流程、检测报告的管理、受检者信息管理、检测规范管理等功能模块。

B.9 消毒产品与灭菌效果

按照国家相关管理以及行业规范要求，消毒产品检测包括消毒剂、消毒器械、一次性卫生用品、抗（抑）菌类产品等类别；主要涉及消毒产品消毒效果检测、消毒产品理化检测和消毒产品毒理学试验等项目。系统在通用检测业务流程的基础上，依据相关技术规范文件的具体要求，结合数据计算的独特性，可实现消毒实验数据处理和报告生成的功能。

B.10 媒介生物防制

按照国家相关管理以及行业规范要求，检测包括喷射剂、气雾剂、烟剂及烟片、蚊香、电热蚊香片、饵剂、粉剂、笔剂、驱避剂等类别；检测涉及到毒理学相关项目。病媒相关产品检测模块中主要有两大特点：一是以计数量作为检测结果，二是要对标准试虫（蚊子、跳蚤）等进行管理；系统基于此类特性，从检测数据管理和试虫管理角度支持相应功能的管理。

B.11 新冠病毒核酸检测

按照国家相关管理以及行业规范要求，新冠病毒核酸检测业务的管理模块能支持实验室提供及时、有序的检测服务；主要包括新冠病毒核酸样品来源管理、样品检测流程、采样数据等接驳功能，实现区域内核酸检测结果实时监测预警功能。

B.12 地方病防治

按照国家相关管理以及行业规范要求，检测主要涉及各种地方病相关的理化检测等项目，系统支持对地方病的检测过程管理（样品的采集、运输、实验室分析）以及提供统计数据上报国家系统的功能管理。

B.13 寄生虫病防制

按照国家相关管理以及行业规范要求，检测主要涉及各种寄生虫病的病原学检测、免疫学检测、临床寄生虫感染的病理切片检查，少见、罕见寄生虫虫种鉴别与鉴定等项目；系统支持采样检测过程的管理和提供统计数据上报国家系统的功能管理。

附录 C
(规范性)
接口与通信要求

C.1 数据接口

C.1.1 与仪器设备接口

系统应提供与实验室活动数据有关的主要设备的数据接口,可对设备进行监视和控制,能自动获取或接收设备实验数据,形成网络数据库,实现数据共享和集中管理。实验结果经过适当的校验或审核后,能够自动输入检测信息管理系统,能自动生成符合实验室质量管理体系要求的原始记录,并方便查阅。

C.1.2 与实验室内部系统接口

提供与实验室其他系统对接的数据接口,包括但不限于实验室的设备管理系统、数据处理系统、客户管理系统、仓库管理系统、统计分析系统、ERP系统、电子商务系统等,满足实验室数据交换需求。

C.1.3 与实验室外部系统接口

系统提供与实验室外部系统对接的数据接口,包括与政府监管部门、企事业单位或其他外部实验室系统进行数据交换,以及样本的对外转运,如将样本分包给相关单位,包括样本的类型、数量以及检测项目等数据交换。系统需制定专门的安全技术实施策略,保证接口的数据传输安全性。

C.2 通信要求

系统的通信满足下列基本要求:

- 实现对外部系统接入提供支持,包括仪器平台、业务平台、管理平台、移动应用等;
- 提供完善的信息安全机制,保障数据安全性;
- 提供有效监控机制,接口运行情况可监控。