

标准先进性评价实施细则

——生物医药质量控制实验室数字化要求

1 范围

本细则规定了生物医药数字化质量控制实验室要求标准先进性评价的总则、关键性指标的确定程序、评价实施等方面的要求。

本细则适用于对生物医药数字化质量控制实验室要求标准开展先进性评价。

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。

DB31/T1204—2020 标准先进性评价通用要求

Q31/0112001226F003—2021 生物医药数字化质量控制实验室要求

3 总则

3.1 标准先进性评价的主要原则包括：

- a) 坚持对标国内领先水平和国际先进水平；
- b) 坚持政府指导、市场主导和社会参与；
- c) 坚持系统性、独立性、公正性和规范性。

依据DB31/T 1204—2020标准先进性评价通用要求和Q31/0112001226F003—2021生物医药数字化质量控制实验室要求标准实施先进性评价。

3.2 接受标准先进性评价的标准应提供：

- a) 关键性指标的参数或水平，在其所处行业中具有创新性、引领性，填补相关领域的国际或国内空白，或显著优于同业水平；
- b) 制定程序和编写格式规范，内容完整。
- c) 实施取得成效，可包括：
 - 被政府部门、国际贸易、检测机构、企业等实际应用；
 - 降本增效、提高市场占有率，对产业和社会产生积极影响；
 - 引领产业发展，被标准、法律法规、社会组织、科技论文等采用或引用。

4 关键性指标

4.1 确定程序

标准先进性评价关键技术指标确定应按照以下程序开展：

- a) 梳理国内外相关标准，形成相关标准集合；
- b) 分析行业现状、市场需求和发展趋势，收集相关的指标要求，形成指标集合；
- c) 对比并汇总指标水平对比情况，若某项产品指标目前无国际标准、国内标准，应选定国际和国内行业标杆；
- d) 对标准进行国内、国外查新，确认标准的先进性和创新性；
- e) 征求行业协会、行业内企业、专业机构、供应商、消费者等意见，召开专家评审会，专家组在指标池中确定引领市场和产业发展的关键性指标；
- f) 专家组根据指标水平对比情况以及行业发展情况，确定关键性指标的先进值和权重。

注1：国际标准水平是指国际标准和国外先进标准最高水平。

注2：国内标准水平是指国家标准、行业标准、地方标准的最高水平。

4.2 内容说明

本标准的技术性指标从数字化实验室对检验效率、数据联通性、实时性、管理效率、合规性、数据安全性、数据准确性7个模块归纳整理，实现对生物医药质量控制实验室数字化程度和符合法规要求的测量与评估。

4.2.1 检验效率

检验效率是指数字化实验室相较于传统实验室对检验效率的提升，包括检验结果自动采集率和检验结果自动判定率。检验结果自动采集率是指对于检验过程中产生的所有中间数据和最终数值，通过数字化的方式进行采集和记录占有所有检验数据的比率。检验结果自动判定率是指对于检验过程中产生的所有中间数据和最终数值，根据预设方式判断占有所有检验数据的比率。

4.2.2 数据联通性

数据联通性是指数字化实验室对数据相互联通的要求，包括检测设备入网率和系统集成率两个指标。检测设备入网率是指检测过程中的核心设备接入信息系统占比。系统集成率是指实验室内计算机化系统与其他系统具有数字化集成占实验室所有系统的比率。

4.2.3 实时性

实时性是指数字化实验室采集和分析数据的实时性，包括数据集成同步时间、数据统计分析颗粒度和数据回顾分析频次。数据集成同步时间是指实验室内不同系统数据进行交互响应的时间。数据回顾分析频次是指质量数据回顾的频率在纸质情况按年度回顾，数字化实验室按照要求频次回顾。

4.2.4 管理效率

管理效率是指数字化实验室相比于传统实验室对管理效率的提升，包括数字化专业人员配置要求、数字化技能达标率、异常监控覆盖范围、仪器设备上线管理率。异常监控覆盖范围是指数字化实验室在出现实验室异常情况（实验室偏差、OOT、OOS）时，自动启动调查流程，并且进行流程控制。仪器设备上线管理率是指仪器设备信息的线上全面维护，包含仪器状态、计量情况、预防性维护的周期与历史、维修的历史和报告、期间核查的历史和记录。

4.2.5 合规性

指数字化实验室需满足GMP、ICH Q7等法规指南要求的指标，包括系统环境数、电子签名覆盖率。电子签名覆盖率是指关键流程节点上是否具有电子签名，关键节点包括数据确认、复核、审核、批准、修改。

4.2.6 数据安全性

数据安全性指为实验室管理系统建立和采用的技术和管理的安全保护，保护计算机硬件、软件和数据不因偶然和恶意的原因遭到破坏、更改和泄露，数据安全性包指标有：关键数据备份周期、关键数据保存时间、异地备份份数。

4.2.7 数据准确性

数字化实验室采集仪器设备数据生成电子记录，对数据的产出的准确无误很重要，所以数字准确性指标是审核级别。

5 评价要求

评价机构应依据表 1 关键性指标先进基准值进行比对分析，并根据确定的权重进行评分，评价总分 85 及以上，评定结论为“具有先进性”。

本细则由上海市计量测试技术研究院组织制定。经“上海标准”评价委员会2021年8月20日审议后公布。

表1 评价细则表

一级指标	分级指标		国际国内标准比对		国际国内行业标杆比对		先进基准水平	权重
			标准名称及条款	指标值/要素水平	国内/国际标杆	指标值/要素水平		
关键性指标/要素 （权重：0.7）	检验效率	检验数据自动采集率（创新性）	中国	未提及	/	/	0-50%	0.06
			FDA	未提及				
			MHRA	未提及				
			WHO	未提及				
			EMA	未提及				
			PIC/S	未提及				
		检验结果自动判定率（创新性）	中国	未提及	/	/	0-80%	0.08
			FDA	未提及				
			MHRA	未提及				
			WHO	未提及				
			EMA	未提及				
			PIC/S	未提及				
	数据联通性	检测设备入网率（创新性）	中国	未提及	/	/	0-50%	0.08
			FDA	未提及				

			MHRA	未提及				
			WHO	未提及				
			EMA	未提及				
			PIC/S	未提及				
		系统集成率 (创新性)	中国	功能允许	/	/	0-70%	0.06
			FDA	功能允许				
			MHRA	功能允许				
			WHO	功能允许				
			EMA	功能允许				
			PIC/S	功能允许				
	实时性	数据集成同步 时间 (先进性)	中国	功能允许	/	/	5-10分钟	0.04
			FDA	功能允许				
			MHRA	功能允许				
			WHO	功能允许				
			EMA	功能允许				
			PIC/S	功能允许				
		数据统计分析 颗粒度	中国	每批次	国外企业平均 水平	每批次	每批次	0.02

		(质量安全保障)	FDA	每批次	国内企业平均水平	每批次				
			MHRA	每批次						
			WHO	每批次						
			EMA	每批次						
			PIC/S	每批次						
		数据回顾分析频次 (质量安全保障)	中国	每年	国外企业	每半年			每年	0.02
			FDA	每年						
			MHRA	每年						
			WHO	每年	国内企业	每年				
			EMA	每年						
	PIC/S	每年								
	管理效率	数字化专业人员 (先进性)	中国	≥1人	国外企业	4%	3%-4%	0.04		
			FDA	≥1人						
			MHRA	≥1人						
			WHO	≥2人	国内企业	3%				
			EMA	未提及						
			PIC/S	≥2人						
		数字化技能达	中国	≥1人	国外企业	80%	60%-80%	0.04		

		标率 (创新性)	FDA	≥1人						
			MHRA	≥1人						
			WHO	≥2人	国内企业	60%				
			EMA	未提及						
			PIC/S	≥1人						
		异常结果调查 覆盖范围 (质量安全保障)	中国	25%	国外企业	100%	75%-100%	0.04		
			FDA	50%						
			MHRA	50%						
			WHO	75%	国内企业	75%				
			EMA	50%						
			PIC/S	50%						
		仪器设备线上 管理率 (先进性)	中国	未提及	/	/	0-50%	0.02		
			FDA	未提及						
			MHRA	未提及						
			WHO	部分						
			EMA	未提及						
			PIC/S	未提及						

	合规性	系统环境数 （先进性）	中国	未提及	国外企业	4个	3-4个	0.04
			FDA	2个				
			MHRA	2个				
			WHO	3个	国内企业	3个		
			EMA	2个				
			PIC/S	2个				
		电子签名覆盖 率 （先进性）	中国	经验证后，等同手签， 覆盖率未提及。	/	/	0-70%	0.04
			FDA					
			MHRA					
			WHO					
			EMA					
			PIC/S					
	数据安全性	关键数据备份 周期 （先进性）	中国	定期	国外企业	每日增量备份	每日增量备份- 每周增量备份	0.02
			FDA	每年				
			MHRA	定期				
			WHO	定期	国内企业	每周增量备份		
			EMA	定期				
			PIC/S	每年				

		关键数据保存时间 (先进性)	中国	有效期后一年	国内优秀企业	10年	10年	0.04
			FDA	有效期后一年				
			MHRA	有效期后一年				
			WHO	有效期后一年				
			EMA	有效期后一年				
			PIC/S	有效期后一年				
		异地备份份数 (先进性)	中国	1个	国外企业	2个	2个	0.04
			FDA	1个				
			MHRA	1个				
			WHO	1个	国内企业	2个		
			EMA	1个				
			PIC/S	1个				
	数据准确性	审核级别 (质量安全保障)	中国	2级	国外企业	3级	2-3级	0.02
			FDA	3级				
			MHRA	3级				
			WHO	2级	国内企业	3级		
			EMA	3级				
			PIC/S	3级				

标准实施成效 （权重：0.2）	标准应用情况	标准实施提升了本企业质量管控效率和能力。	0.08
	实施效益情况	标准实施对行业 and 产业的发展起到带头和引领作用。	0.06
		标准实施为企业带来相应的经济效益，市场占有率不断提高。	0.06
标准规范性 （权重：0.1）	标准制定程序、内容完整、格式规范情况	依据规定程序和要求起草标准。	0.04
		标准内容完整。	0.05
		标准编写格式宜符合GB/T 1.1要求或与标准类别相应的其他标准编写要求。	0.01