



中华人民共和国轻工行业标准

QB/T 5966.3—XXXX

生物发酵行业智能制造  
第3部分：信息管理系统

Intelligent manufacturing in biological fermentation industry

Part 3: information management system

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国工业和信息化部 发布

# 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	4
2 规范性引用文件 .....	4
3 术语和定义 .....	4
4 缩略语 .....	4
5 基础信息管理 .....	5
6 机构与人员管理 .....	6
7 采购管理 .....	7
8 仓库管理 .....	8
9 工艺及配方管理 .....	8
10 生产管理 .....	9
11 质量管理、控制与保证 .....	11
12 设备管理 .....	13
13 能源管理 .....	13
14 安全管理 .....	13
15 环保管理 .....	14
16 销售、发运与召回 .....	14
17 信息系统环境与基本功能 .....	15
18 信息系统整合 .....	15
19 网络和数据安全要求 .....	16
20 信息系统质量保证 .....	17

# 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。

本文件是QB/T 5966《生物发酵行业智能制造》的第3部分。QB/T 5966已经发布了以下部分：

- 第1部分：控制系统；
- 第2部分：智能生物反应器；
- 第3部分：信息管理系统；
- 第4部分：智能分析与服务技术。

本文件由中国轻工业联合会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件为首次发布。

# 引 言

生物发酵行业是利用微生物的发酵作用,运用发酵技术调控微生物生理代谢活动而大规模生产发酵产品的一门工业,其产品覆盖轻工、食品、药品、能源等行业。

2015年国务院印发《中国制造2025》以制造业向智能化方向升级为重要任务;2021年《“十四五”智能制造发展规划》明确提出“两步走”:到2025年,规模以上制造业企业大部分实现数字化网络化,重点行业骨干企业初步应用智能化;到2035年,规模以上制造业企业全面普及数字化、网络化,重点行业骨干企业基本实现智能化。

QB/T5966《生物发酵行业智能制造》是指导生物发酵行业开展智能制造的系列标准,拟由4部分组成:

——第1部分:控制系统。目的在于通过控制系统标准的应用,实现生物发酵行业节能增效、精准控制、降低成本、提高生产质量的目标,同时满足生产数据完整性、一致性、安全性等相关法规的要求。

——第2部分:智能生物反应器。目的在于通过生物反应器标准的应用,实现生物发酵行业生物反应器的制造规范,提高发酵效率、生产管理效率,满足生产工艺执行规范性、一致性、安全性等相关法规的要求。

——第3部分:信息管理系统。目的在于通过信息管理系统标准的应用,提高生物发酵产品生产和质量控制的数字化、智能化水平,提高国际化竞争力。

——第4部分:智能分析与服务技术。目的在于通过智能分析与服务技术标准的应用,建立一套基于该技术体系理念的生物发酵过程的智能分析和系统的基本技术规范,结合不同企业、不同产品对象,进行有针对性的生物过程智能化控制技术。

# 生物发酵行业智能制造

## 第3部分：信息管理系统

### 1 范围

本文件给出了生物发酵行业智能制造信息管理系统的基础信息管理、机构与人员管理、采购管理、仓库管理、工艺及配方管理、生产管理、质量管理、控制与保证、设备管理、能源管理、安全管理、环保管理、销售、发运与召回管理、信息系统环境与基本功能、信息系统整合、网络与数据安全要求、信息系统质量保证的基本内容。

本文件适用于生物发酵行业产品研发、生产、质量、经营的信息化管理系统的开发、应用和管理。

### 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 18491.2 信息技术 软件测量 功能规模测量

GB/T 18492 信息技术 系统及软件完整性级别

GB/Z 18493 信息技术 软件生存周期过程指南

GB/T 22239 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求

GB/T 26335 工业企业信息化集成系统规范

GB/T 8566 信息技术软件生存周期过程

GAMP5 良好的自动化生产实践指南：第二版-基于风险的GxP计算机化系统合规方法

GMP 药品生产质量管理规范（GMP）（2010年修订版）

### 3 术语和定义

GB/T 18491.2、GB/T 18492、GB/Z 18493、GB/T 26335、GB/T 22239、GB/T 8566、GAMP5、GMP界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**信息系统环境 information system environment**

能支持主流操作系统和主流数据库，系统稳定、高效便捷，可以通过多种方式安全地登录，并能提供在线帮助文件和操作手册，满足生物发酵企业各岗位、各层次用户的需要的操作环境。

#### 3.2

**数据完整性 data integrity**

是指通过技术约束（如实体完整性、参照完整性）与管理措施，确保数据在其全生命周期（生成、存储、处理、传输）中始终保持精确性（真实无偏差）、可靠性（可验证且可信）、一致性（逻辑统一无冲突）及完整性（无关键信息遗漏）的核心特性，最终实现数据的语义正确与业务可信。

### 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件：

- CRM：客户关系管理（Customer Relationship Management）  
 DCS：分散控制系统（Distributed Control System）  
 ERP：企业资源规划系统（Enterprise Resource Planning）  
 GMP：药品生产质量管理规范（Good Manufacture Practices of Medical Products）  
 LIMS：实验室管理系统（Laboratory Information Management System）  
 MES：制造执行系统（Manufacturing Execution System）  
 PAT：过程分析技术（Process Analytical Technology）  
 PLC：可编程序逻辑控制器（Programmable Logic Controller）  
 QMS：质量管理体系（Quality Management System）  
 ISO：国际标准化组织（International Organization for Standardization）  
 SCADA：数据采集与监控系统（Supervisory Control and Data Acquisition）  
 SRM：供应商关系管理（Supplier Relationship Management）  
 SIS：安全仪表系统（Safety Instrumented System）  
 SMP 标准管理程序（Standard Management Procedure）  
 SOP 标准操作程序（Standard Operating Procedure）  
 SOR 标准操作记录（Standard Operating Record）  
 WMS：仓储管理系统（Warehouse Management System）

## 5 基础信息管理

### 5.1 一般要求

信息管理系统（以下简称“系统”）建设应符合以下要求：

- a) 系统涵盖生物发酵行业产品研发、生产、质量、经营的业务环节，实现高效的业务协同。
- b) 系统通过部署一个或多个信息管理系统，如：ERP、MES、LIMS、WMS、EQMS（设备管理系统，Equipment Management System）、EnMS（能源管理系统，Energy Management System）、EHS（环保、健康、安全管理系统，Environment Health Safety Management System）等信息管理软件，消除信息孤岛，实现业务流程数字化和信息共享、内部协作和决策优化。
- c) 系统应统一数据标准，制定全产业链的信息录入和管理标准，建立具备唯一性和可读取性的数据格式，主要包括产品研发、工艺设计、计划调度、仓储物流、生产作业、质量管控、设备管理、能源管理、安全管控、环保管理、营销与售后管理、供应链管理等业务环节数据。
- d) 系统应实时记录各环节的工艺参数、质量参数、操作人员、设备使用情况等关键信息，信息采集和存储过程应符合数据完整性要求。
- e) 遵从 GB/T 26335 要求，根据实际情况建立信息安全体系。
- f) 根据行业特点和要求，确定信息管理系统验证过程所采取的步骤，验证符合 QB/T 5966.1 的相关要求。

### 5.2 权限管理

系统权限管理应满足下列要求：

- a) 系统能提供独立的权限设置模块，提供便捷的权限设置及赋权机制，提高系统管理员对各级权限的管理与分配。

- b) 系统能依据用户设置各程序的各项功能权限，这些权限包括执行、编辑、复核、审核、删除、浏览等。
- c) 系统能依据职务或用户组设置各程序的各项功能权限，这些权限包括执行、编辑、复核、审核、删除、浏览等。
- d) 禁止非授权访问，用户的登录、对系统参数的设置与更改、操作等能够被正确跟踪记录，应正角记录包括操作的开始日期和时间、操作人身份、操作内容、影响的参数值、结束时间等，且形成的操作记录不可被修改。
- e) 系统管理员可对系统的用户进行管理。系统管理员拥有最高权限，可以浏览下属用户的操作及修改；系统管理员不得查询用户密码，宜采用不可逆加密存储保存在数据库中。
- a) 用户登录系统时，需要输入唯一的用户标志和密码。用户标志和密码一致时才能登录系统。登录方式除用户手工输入外，也可通过带有芯片的职员卡、指纹识别、人脸识别等能代表用户的其他技术登录系统。
- b) 当人工输入重要数据时，应设置复核功能，确保数据输入的准确性和数据处理过程的正确性。复核可以由另外一个操作人员完成，或采用经验证的电子签名方式。

### 5.3 参数设置管理

系统参数设置管理应满足下列要求：

- a) 系统应提供基础参数设置功能，按不同业务进行分类管理。设置基础参数时，保存历史记录。历史记录可以根据年份、输入关键字进行查询。
- b) 系统能够根据用户实际需求，自定义各类日期的显示格式。这些日期包括批号、生产日期、有效期等。
- c) 系统能够根据用户实际需求，自定义菌株号、生产罐批、产品的生产批号格式。

### 5.4 编码设置管理

系统编码设置管理应满足下列要求：

- a) 能够对不同编码对象提供灵活的编码方式，满足用户使用符合自身实际情况的编码体系。
- b) 可编码的对象包括物料分类编码、物料编码、产品编码、客户编码、供应商编码、人员编码、设备编码、功能间编码等。这些编码在各个系统中是通用且唯一的。
- c) 编码能够与其他外部计算机系统的编号进行对应。

### 5.5 常用语管理

系统能够设置各类常用语来减少人工录入信息的键入时间。这些常用语包括个人常用语、全公司常用语、特定业务常用语等，某些类型常用语可支持多选功能。

## 6 机构与人员管理

### 6.1 基本要求

系统应具备符合企业实际的部门、人员设置功能；为满足数据完整性要求的电子签名、人员控制等必要功能；可对员工基本信息、人员培训、健康状态等进行管理。

### 6.2 组织架构与人员管理

系统组织架构与人员管理应满足下列要求：

- a) 系统能够提供独立的部门信息管理模块,对企业的部门信息进行管理。部门模块支持多级架构,能够体现企业实际的组织架构。
- b) 系统能够提供独立的岗位信息管理模块,对企业的岗位信息进行管理。岗位模块能够支持多级架构,能够体现企业实际岗位的隶属关系。
- c) 系统能够对企业员工基本信息进行管理,同时能够提供相关的报表与查询。
- d) 系统能够管理企业人员培训记录信息,并能够提供相关的报表与查询。
- e) 系统能够管理企业人员健康档案记录信息,并能够提供相关的报表与查询。

## 7 采购管理

### 7.1 基本要求

信息化管理系统应具有物料供应商资质审计管理、物料准入审核管理和采购订单管理功能,以及规范入库、请检、退货、报表与查询等功能,对企业采购相关的基础数据及业务进行统一管理。

### 7.2 供应商资质审计管理

供应商资质审计管理模块应满足下列要求:

- a) 系统应提供独立的物料供应商审计和批准管理功能。除保存供应商的基本信息外,系统应能够提供供应商状态信息和进行状态控制,包含编辑中、审核中、有效、无效等状态。
- b) 供应商的各类资质文件(生产许可证、营业执照、GMP 证照等)上传到系统中,并保存相关资质文件的有效期等信息,系统能够自动预警有效期即将到期的供应商记录,自动终止超出资质有效期供应商的物料准入资格,只有准入的供应商才能下采购订单。
- c) 系统应提供供应商变更管理功能。变更申请可由系统直接触发,其处理的结果将对其他部门工作产生直接控制作用。
- d) 确保采购工作只能在经过评价和批准的供应商范围内进行,从源头控制风险。

### 7.3 采购订单管理

系统应提供采购订单的管理模块。通过编辑采购订单,实现向供应商提供及时有效的采购订单信息。

### 7.4 入库/验收管理

物料入库/验收管理模块应满足下列要求:

- a) 系统应提供物料准入管理,被准入的有效供应商和物料才能被入库接收。也可根据企业管理要求,只有符合相关的采购订单信息时,被允许被入库接收。
- b) 系统将自动提请检验或者人工提出请验,在检验相关模块中显示。物料检验合格后,物料入库。
- c) 物料入库后,系统自动采集入库相关信息,形成相应可查询采购入库报表,关联相关采购发票信息。

### 7.5 退货管理

物料检验不合格,系统应采集退货信息,提示用户进行相关退货流程。

### 7.6 报表与查询

系统应提供各类采购相关报表,进行数据查询汇总分析。

## 8 仓库管理

### 8.1 基本要求

系统应满足企业不同类型的仓库管理（包括特殊药品管理）模式，按要求标识物料状态、管理批号、仓位指示、请验等；对库存物料进行不合格品和有效期的严格管控；自动计算物料复检期并提出预警，根据生产计划计算安全库存。

### 8.2 仓库管理

仓库管理模块应满足下列要求：

- a) 仓库管理模块支持多类物料的管理，各类仓库管理应符合相关管理规范要求。这些仓库包括成品仓库、原辅材料仓库、备品备件仓库、阴凉库、包装材料仓库、标签说明书库、中间物料仓库、冷库、试剂仓库、罐区等。
- b) 仓库管理模块支持对特殊类药品的管理。
- c) 仓库管理模块支持对生物制品特殊储存条件（如温湿度、光照）的监控与记录要求。
- d) 仓库管理模块能够简单明了地显示物料的质检状态和成品的放行状态。

### 8.3 物料库存管理

物料库存管理模块应满足下列要求：

- a) 物料入库时系统能够自动提请检验，也可以人工根据物料的使用时间提出请验。
- b) 物料存放的地点信息可以精确到仓库的具体仓位上。
- c) 系统应提供对不合格物料和过期失效物料的管理功能。入库时能够保存有效期信息，当物料过期时系统能够自动改变当前状态标识，并且能限制不合格物料和过期失效物料投入生产。
- d) 系统应提供安全库存的管理功能。系统可设置库存的最小数量，可根据生产计划的物料需求量计算出安全库存数量并提供预警信息。
- e) 系统应支持多种出入库类别。这些出入库类别主要包括：采购入库、生产入库、销售出库、领用出库、生产领用出库、调拨出入库等。
- f) 系统应提供各仓位当前存货信息及数量的报表。

### 8.4 物料批号管理

物料批号管理模块应满足下列要求：

- a) 系统支持对物料的批号管理，支持可追踪该批号的进出记录明细与来源表单，并且能够对某批号的物料做禁用处理。
- b) 物料入库时系统应支持企业内部入厂编号和批号管理，生成的入厂编号和批号需在系统中唯一，可以用来追溯该物料的来源表单和进出记录明细，并且能够对某入厂编号和批号的物料做禁用处理。

### 8.5 报表与查询

系统应提供各类存货相关报表，这些报表包括库存明细账、仓位明细账、库存明细表进销存统计表、库龄分析表、周转率分析表；提供各类存货相关查询功能。这些查询功能包括查询各库库存量、查询库存可用量、查询历史记录、查询批号库存量等。

## 9 工艺及配方管理

## 9.1 基本要求

信息管理系统工艺及配方管理应满足下列基本要求：

- a) 信息化管理系统应建立工艺流程及工艺设备布局的数字化模型，结合生物发酵产物、包装材料、成品的物性表征，支持发酵、提取、合成、纯化、结晶等不同工序的工艺参数、工序名称、产出物名称、生产前提条件的设置，并根据设置的工艺、配方和配套进行有序的生产过程管控。
- b) 系统应设置生物发酵类产品生产建立工艺技术知识库，具备工艺标准管理、工艺配方管理、包装材料配套管理等功能模块。

## 9.2 工艺标准管理

工艺标准管理模块应满足下列要求：

- a) 系统应具备提供产品工艺标准管理功能。能够针对每种产品设置独立的工艺标准，生产该产品时将严格按照工艺标准进行生产过程管理，同时系统能够保存产品工艺标准的各历史版本。
- b) 工艺标准内容包括产品的工艺类型、对应工序的工艺、质量、设备参数，以及记录模板的设置。

## 9.3 工艺配方管理

工艺配方管理模块应满足下列要求：

- a) 系统应具备产品工艺配方管理功能。能够针对每种产品设置产品配方，生产该产品时将按照配方进行生产过程管理，同时系统能够保存产品配方的各历史版本。
- b) 产品工艺配方的内容包括生产所需原辅料、每生产单位的耗用量、物料平衡等设置。

## 9.4 包装材料配套管理

包装材料配套管理模块应满足下列要求：

- a) 系统应具备包装材料配套管理功能。能够针对每种产品的每种包装规格设置包装材料配套，生产该产品时将按照产品包装材料配套进行管理，同时系统能够保存包装材料配套的各历史版本。
- b) 包装材料配套的内容包括生产所需包装材料、包装标签、包装材质、每生产单位的耗用量、生产设备配置等设置。

# 10 生产管理

## 10.1 基本要求

系统能适应生物发酵产品生产的需要，通过ERP、MES、WMS、LIMS、SCADA等系统集成，形成生产计划和作业计划、产品批号、生产工单、生产作业管理、偏差管理等功能模块，实时采集并管理生物发酵产品生产全过程工艺、生产、质量、设备数据和程序，形成完整的电子批记录，实现批次追溯。

## 10.2 生产计划

生产计划管理模块应满足下列要求：

- a) 基于销售订单和销售预测、成品最低库存等信息，制订生物发酵产品月度生产计划，形成详细生产作业计划并开展生产调度；
- b) 根据生产计划，结合生物发酵产品工艺制定数字化工序作业计划或生产指令；
- c) 考虑车间设备、人员、物料等资源可用性，实现优化排产。

### 10.3 产品批号

产品批号管理模块应满足下列要求：

- a) 系统能够按照生产车间被分配的生产计划/生产任务，按照产品自动生成产品批号信息。产品批号可以对应相应的生产日期、有效期，该产品批号应该支持生产同一个产品的多种包装规格。
- b) 系统能够按照配方自动生成批号的原辅料限额核定记录，操作员能够按照实际情况调整批号的限额核定量。系统同时保存复核人的相关信息。
- c) 系统能够按照包装材料配套自动生成批号的包装材料限额核定记录，操作员能够按照实际情况调整批号的限额核定量。系统同时保存复核人的相关信息。
- d) 当批号通过限额核定后，系统发布生产指令。生产指令的发布可分为物料领用指令、发酵生产指令、提取生产指令、制剂生产指令和包装生产指令。

### 10.4 生产工单

生产工单管理模块应满足下列要求：

- a) 系统能够按物料领用指令、发酵生产指令、提取生产指令和包装生产指令自动分解形成生物发酵产品生产各工序生产操作工单/岗位生产指令；
- b) 指令应明确指出批号、产出物名称、预计产量，以及各物料的消耗清单（物料BOM）；
- c) 在工单中定义生物发酵产品的生产过程，设定关键工艺参数、关键质量参数、关键设备参数等参数的范围，并在生产过程中对重点参数进行监控，确保计算机系统、自动化系统和人员按照既定的流程生产作业；
- d) 工单管理具有审核批准、下发、接收、确认、执行、反馈，以及统计查询等功能。

### 10.5 生产作业管理

生产作业管理模块应满足下列要求：

10.5.1 系统应提供生产作业管理功能。对下发至工序作业室工单信息进行管理，并按照生物发酵产品的实际情况关联多种工艺类型和生产工序。通过预先配置电子化工作流程，实时指导一线员工现场操作并记录。

10.5.2 发酵配料、灭菌、管道灭菌、移种、补料、放罐等操作，以及提取过滤、膜过滤、提取、萃取、离子交换、层析、浓缩、结晶、干燥、包装等工序生产开始、生产结束时，系统按照相关工序的生产工单设置条件（关键工艺参数、质量参数、设备参数等）进行控制，不符合条件的将不允许执行。

10.5.3 采用智能操作终端、扫描枪、电子秤、条码打印机等智能硬件和信息化软件实现物料信息智能识别、物料防错/智能提醒和精准称量配料。

- a) 物料发放时，仓库按照批号的限额核定来发放物料，只有检验合格的物料才能发到车间中。
- b) 系统能够接收仓库发放的物料单，并保存接受人信息及接收时间，利用智能化硬件 RFID/二维码标签，实现物料信息自动识别，错误物料自动提醒和自动防错。
- c) 物料精准称量。系统与称量器具（电子秤）集成，实现称量数据自动读取，自动对比与要求范围的差异，并实时提醒是否满足称量要求。
- d) 系统能够记录物料的投入单及投入明细信息。
- e) 操作间生产出来的物料可以通过多种方式转到不同的仓库中，这些仓库包括成品仓库、车间中间物料库、尾料库等。

10.5.4 系统应具有清场控制功能，提供相关清场记录，并能够生成清场记录合格证。

10.5.5 系统实现实时数据采集、生产控制数据下发、生产过程控制连锁、预警、报警等功能，有效管理生产过程，记录生产数据，提高生产过程控制的精确度和效率。

- a) 关键数据自动采集。系统通过集成 SCADA 或直接连接 PLC、传感器接口等方式，自动采集并记录设备运行数据、环境数据和称量数据至生产电子批记录中，实现过程数据的自动提取和记录，并通过对数据范围的管控，实现对 OOT/OOS 等异常的记录和报警。
- b) 发酵过程参数实时监控与过程分析。系统应支持使用控制图、过程能力分析（Cp、Cpk）、多变量统计分析（MVA）对生物发酵过程进行数据分析。
- c) 系统应记录所有批次制造过程的执行过程，不管是人为操作还是 DCS/PLC 控制的操作，包括原辅材、中间体、包材、成品的检验结果，以及偏差和偏差处理结果；相关生产过程实现无纸化的管理。
- d) 系统应提供对电子批记录的审查功能，用作审查整个执行系统，加速批次的放行。

## 10.6 偏差管理

应对生产过程中的偏差进行记录、调查和处理。偏差由系统直接触发，处理结果在线控制生产和物料的流转；纠正和预防措施可以在系统中与偏差进行关联，基于偏差的根本原因分析制定对应的纠正和预防措施。

## 11 质量管理、控制与保证

### 11.1 基本要求

符合企业的质量保证体系，具有物料质量检验的标准功能和各类报告，能对各类偏差进行管理和原因分析，根据物料入库、批产品生产进程自动请验或者人工请检，检验结果实时传递给生产、仓库、物流等相关部门；根据检验结果对原辅料、中间产品和最终产品控制放行，能汇总、下载、打印符合要求的检验报告书。

### 11.2 质量保证

质量保证管理模块应满足下列要求：

- a) 系统应符合企业的质量保证体系，协助企业有效快捷地运行质量保证体系。
- b) 系统应提供物料质量检验标准管理功能。能够针对每种物料设置多种检验标准。每个检验标准可以包含多个检验报告书，每个检验报告书可以设置检验项目、检验标准、原始记录、触发类型等。系统能够保存检验标准的各历史版本。
- c) 系统应提供各类偏差的记录，能够记录偏差的原因、处理过程及相关批次信息，以使用户追溯分析和对偏差处理结论的风险评估。
- d) 当产品生产及检验都完成后，系统提供产品放行流程。产品一旦被放行，相关批号产品将被允许进入销售流通环节。
- e) 放行产品时，只有具有质量授权人权限的用户方能放行产品，且系统应能明示和记录放行产品用户的身份及放行日期。

### 11.3 质量控制

质量控制管理模块应满足下列要求：

- a) 来料检验。当物料入库时，系统自动提请检验或人工请检。系统根据物料相关的检验标准自动生成空白检验报告书，供检验人员输入检验结果及结论。物料检验的结论自动体现给生产、物

流相关模块。系统根据相关设置及检验报告书可出具最终的汇总报告书，此汇总报告书可供打印留档等使用。

- b) 过程检验。当生产某批号产品时，系统自动根据当前的生产进程的状态，根据设置自动提请相关检验。系统根据产品相关的检验标准自动生成空白检验报告书，供检验人员输入检验结果及结论。产品检验的结论自动体现给物流相关模块。生产完成后系统根据相关设置及检验报告书可出具最终的汇总报告书，此汇总报告书可供打印留档等使用。
- c) 微生物控制与监测。系统应支持定性与定量检测微生物菌落计数、生物发光/荧光监测、分子检测（qPCR/NGS）等，用于主控菌种及潜在污染菌的识别。
- d) 设备、无菌与环境控制。系统应支持发酵罐、接头、管路和不锈钢件的无菌连接，单向流、人员流线、清洁与消毒程序监控；支持车间的洁净度、温湿度、气溶胶监测、表面与空气中污染物的检测、交叉污染控制；支持罐体清洗/灭菌（CIP/SIP）、单向流线、关键材料的进入与废弃物处理等防污染与追溯监控；支持生物反应器、温控系统、搅拌系统、气体系统、在线传感器等的校准、验收和维护记录。

#### 11.4 稳定性确认

持续稳定性考察计划，系统能够确保完成产品的持续稳定性考察计划，提供稳定性考察的数据；

#### 11.5 质量回顾分析

质量回顾管理模块应满足下列要求：

- a) 质量数据收集。系统应实时收集药品生产工艺、过程控制、关键物料属性、变更控制和偏差处理等信息，形成可分析的质量数据池。
- b) 质量回顾分析。系统应根据生物发酵产品的特性，选择适合的分析方法，及时而准确地评价现行的生产工艺及控制方法的有效性，通过数据来验证生产工艺的持续稳定，提升产品的质量。
- c) 数据分析与优化。系统应基于形成的质量数据池，根据产品回顾的报告模板及信息/数据属性，自动形成产品不同周期的质量回顾分析报告；通过对关键参数分析形成的分析图形和不良趋势，制定更有针对性的预防与纠正措施（CAPA），实现质量管理的持续改进。

#### 11.6 培训

质量控制和质量保证人员培训记录完整，都已经过必要的上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

#### 11.7 文件管理

文件管理模块应满足下列要求：

- a) 系统应具有对企业各类文档管理功能。根据要求有对 SMP、SOP、SOR、确认与验证等文档实行编码、修订、审核、归档、版本控制等功能。
- b) 系统支持企业各类电子文档统一在服务器端管理。用户通过上传等方式把企业运营所涉及到的各类文档（例如 SMP、SOP、SOR、确认与验证等文档）统一保存到服务器端的数据库中，并同时保留各类电子文档的上传历史中的各个版本文件。
- c) 文档存放目录应支持多级目录。各目录的权限可以针对每个操作用户进行设置，这些权限包括增加、修改、删除、浏览等。设置权限可以设置失效日。
- d) 被上传的文档可支持多种文档类型。各文件的权限可以针对每个操作用户进行设置，这些权限包括增加、修改、删除、浏览等。设置权限可以设置失效日。
- e) 系统应支持企业 SOP 文档在各操作岗位计算机终端中直接显示查阅。

## 12 设备管理

### 12.1 设备管理基本要求

设备管理模块应满足下列基本要求：

- a) 采用满足生产工艺要求的生产装备，自动在线采集设备关键数据，实现实时监控、故障报警，提供与设备相关的自动控制系统的接口，并向业务层进行反馈设备关键运行参数等；
- b) 系统应规范生物反应器、灭菌设备、培养设备等专用设备的信息化监控接口。包括并不限于：设备 ID、厂商、型号、序列号、所在车间/区域、罐号、连接方式（Modbus/TCP、OPC UA、PROFINET 等）、通讯速率；生物发酵的工艺参数名称、单位、量纲、数据类型、取值范围、精度、采样周期、数据来源（传感器 ID）；生物发酵生产批次号、工艺 ID、配方版本、操作员、起始/结束时间、原辅料批号、灭菌批号、清洗批号等。
- c) 当系统需要与一些设备相关的外部系统（例如 LIMS、MES、SCADA、Batch、DCS、PLC 等）数据交互或直接与设备自带系统数据交互时，系统有开放灵活的数据交互架构及管理界面，帮助操作用户实现对各类设备数据的管理。

### 12.2 设备管理功能要求

设备管理模块应满足下列要求：

- a) 包括计量器具、工艺设备、公用系统设备、压力容器、计算机设备等设备管理类型；
- b) 提供设备计量器具检定、设备信息维护、设备维修记录、设备报废管理及相应设备类型下特定信息管理等功能。

### 12.3 设备运行效率管理

设备运行效率管理模块应满足下列要求：

- a) 具备健康管理、预防性维护等能力，建立设备运行效率指标，实现设备综合效率（OEE）统计；
- b) 依据设备运行状态，生成点/巡检单，实现基于设备运行状态的检修维护闭环管理。

## 13 能源管理

能源管理模块应满足下列要求：

- a) 实现主要能源介质能耗数据采集；
- b) 建立能源管理系统，实现主要耗能设备实时自动监控、分析、趋势预测和能源精细化管理，主要包括电能、水、燃气等实时监测和报警功能；
- c) 根据实时数据和分析结果，提供能源利用优化方案和节能优化建议；
- d) 提供可组合的报表和统计分析结果功能，展示能源消耗情况和节能效果，提供辅助决策功能。

## 14 安全管理

安全管理模块应满足下列要求：

- a) 具备安全生产、消防状态监测、风险预警与应急处置等功能，可采用先进的安全生产工艺、装备和防护装置实现；
- b) 具备危化品管理、重大危险源管理、作业许可与作业过程审批、监控等流程管理功能；

- c) 建立联动响应处置机制，实现危化品存量、位置、状态的实时监测、异常预警与应急处置等全过程管控。

## 15 环保管理

环保管理模块应满足下列要求：

- a) 建立中药提取废物交换利用、能源循环化改造体系；
- b) 根据中成药生产制造特点和需求，建立厂区环境、消防烟感及污染源（包括水、气、声、渣等）自动监测系统；
- c) 具备过程污染物排放数据的实时监控、自动报警与趋势分析功能。

## 16 销售、发运与召回

### 16.1 基本要求

系统应具有客户资质管理、销售计划、销售订单、销售出货、退货管理、投诉与不良反应报告和产品召回等管理功能。通过系统共享数据可以对销售产品进行全过程的信息追溯。

### 16.2 客户资质管理

客户资质管理模块应满足下列要求：

- a) 系统应提供独立的销售管理模块，对企业销售相关的基础数据及业务进行统一管理。
- b) 系统应提供独立的客户资质管理功能。除保存客户的基本信息外，系统应能够提供客户的状态信息，此信息包含编辑中、审核中有效、无效等状态。
- c) 客户信息可以按照销售渠道、地区等分类设置进行管理，满足不同部门、不同报表对客户信息相关汇总数据的需求。
- d) 客户的各类资质文件（如：经营许可证、营业执照等）上传到系统中，并保存相关资质文件的有效期等信息，系统能够自动预警有效期即将到期的客户记录。

### 16.3 销售计划

销售计划管理模块应满足下列要求：

- a) 系统应提供年度销售计划管理功能。用户可以制定各年度某产品、某销售渠道或客户的销售计划，包括销售的产品、数量、单价等信息。同时也自动采集相关年度的实际完成信息。
- b) 系统提供月度销售计划管理。用户可以在年度销售计划的基础上制定各月度某产品、某销售渠道或客户的销售计划，包括销售的产品、数量、单价等信息。同时也自动采集相关月度的实际完成信息。

### 16.4 销售订单管理

销售订单管理模块应满足下列要求：

- a) 系统应提供销售订单的管理模块。销售订单应支持企业所涉及各类订单类别。销售订单应支持多种产品、多交货期、多送货地址等常用功能。
- b) 销售订单能够与销售发票、出库单等相关业务单据关联。便于销售信息的追溯。

### 16.5 出货管理

产品销售出库时，系统应能出库那些已经放行的产品，未放行或检验不合格的产品将不能被出库。如果销售信息中已经指定出库相关批号时，系统将只能出库被指定的批号。

## 16.6 退货管理

退货管理模块应满足下列要求：

- a) 当销售的产品需要退货时，销售模块自动采集退货信息，提示用户进行相关退货的财务流程。
- b) 当销售的产品销售退货后，自动关联相关的销售订单及历史出库数据。

## 16.7 投诉与不良反应管理

提供投诉与不良反应管理功能，可对投诉与不良反应的相关记录、报告进行管理。

## 16.8 产品召回管理

能够利用系统快速实施产品召回，记录召回的产品信息。

# 17 信息系统环境与基本功能

## 17.1 基本要求

系统能支持主流操作系统和主流数据库，系统稳定、高效便捷，可以通过多种方式安全地登录系统。提供在线帮助文件和操作手册。能满足生物发酵企业各岗位、各层次用户的需要。

## 17.2 信息系统环境

信息系统环境应满足下列要求：

- c) 系统应支持主流的计算机操作系统平台，如 Windows、Unix、Linux 等。
- d) 系统应支持主流的数据库系统，如 MS Sql Server、Oracle、MySQL、达梦（DM）、金仓（KingbaseES）、华为 GaussDB、巨杉（SequoiaDB）、阿里云 OceanBase/PolarDB 等。各类电子文档、附件、多媒体文件能够直接储存在数据库中。
- e) 系统架构应该采用开发、实施、维护都较为高效便捷且性能稳定安全的系统架构。
- f) 系统能够按照企业具体安全策略，安装在适当的位置，满足企业的正常访问，且不受外界干扰。
- g) 系统应支持全局统一时钟源与对时策略（NTP/PTP，如 IEEE 1588）和时间戳精度要求（毫秒级或微秒级）。

## 17.3 信息系统基本功能

信息系统基本功能应满足下列要求：

- h) 用户操作界面应满足生物发酵企业各岗位、各层次用户的需要，帮助用户快捷准确地使用软件系统。
- i) 系统应能把各类电子文档统一保存在服务器中，并保留各版本历史记录以供追溯。应提供安全快捷地上传和下载功能。
- j) 系统应提供各类业务报表，提供多样的统计查询条件方便用户查询报表或统计分析数据。各类报表能够设定多种权限，保证数据的安全。系统能够以多种常用格式导出报表。

# 18 信息系统整合

## 18.1 基本要求

信息系统集成，应支持与企业其他内部信息系统和其他外部信息系统的集成或数据传递，并满足下列要求：

- a) 提供快捷安全的数据交互机制和接口，以及网络安全控制。
- b) 相同的基础数据录入可共享，主要包括物料编号、客户编号、供应商编号、部门编号、职员编号、计量单位、币种等数据；
- c) 建立安全的数据交互机制；
- d) 具备数据交换记录行为和数据记录功能。

## 18.2 workflow管理

信息系统 workflow管理应满足下列要求：

- a) 系统相关业务的工作流应适应企业实际的业务 workflow。能够简单明了地引导和约束用户完成业务流程。
- b) 系统的工作流能够满足企业不同阶段的不同变化进行灵活设置和调整。
- c) 系统应能区分操作人、审核人、审核代理人等各类用户。

## 18.3 分布式数据库的整合

企业如果存在多分公司或多营业点时，系统应有整合各子系统之间数据的能力。

## 18.4 与企业内部信息系统的集成

在与企业其他内部信息系统集成时，应提供快捷安全的数据交互机制。这些内部系统包括了门户网站、一卡通系统、药品防伪系统、SCADA 系统、PCS 系统、MES 系统、LIMS 系统、环境监控系统、视频监控系统等。

## 18.5 与企业外包部信息系统的集成

在与企业其他外部信息系统集成时，应提供快捷安全的数据交互机制。这些外部系统包括了国家药品电子监管码系统、航天金税系统等。

## 19 网络和数据安全要求

### 19.1 网络要求

企业智能制造网络应满足以下要求：

- a) 实现生产装备、传感器、控制系统与管理系统的互联，可采用工业互联网、工厂内网、工业以太网、工业现场总线、IPv6/IPv4 等技术；
- b) 建立各级标识解析节点和公共递归解析节点，促进信息资源集成共享；
- c) 实现设计、生产、管理、服务各环节业务协同，可利用 IPv6/IPv4、工业以太网等技术实现企业内部协同和外部协同；
- d) 应设置保障智能设备和传感器的安全措施，防止设备被恶意控制或破坏；
- e) 网络安全，建立安全的网络架构，可采取网闸、防火墙、堡垒机、入侵检测系统等措施，防范网络攻击和恶意软件。

## 19.2 数据安全要求

数据安全应考虑如下因素：

- a) 根据实际情况建立信息安全体系，体系建立应符合 GB/T 20984、GB/T 26335 的相关规定；
- b) 建立数据交互权限体系，成立管理员、操作员、审计员三员分立管控体系；
- c) 成立信息安全协调小组，定期对关键工业控制系统开展信息安全风险评估；
- d) 制定信息安全管理规范，工业控制网络边界应具有边界防护能力，工业控制设备的远程访问应进行安全管理和加固；
- e) 数据安全，确保生产数据、工艺信息、质量数据等敏感信息的安全性，防止数据泄露或篡改；
- f) 准入控制，建立严格的准入控制机制，只有授权人员可访问系统，并设立权限管理和审计机制；
- g) 备份与恢复，定期备份系统数据，确保在系统故障或数据丢失时能够及时恢复；
- h) 培训意识，对员工进行安全培训，提高员工对系统安全重要性的意识，防止人为失误导致安全问题；
- i) 安全策略，制定系统安全策略和应急预案，及时应对安全事件和突发情况；
- j) 持续改进，定期进行安全漏洞扫描和评估，持续改进系统安全性，保障智能制造系统的稳定运行和数据安全。

## 20 信息系统质量保证

### 20.1 基本要求

应关注各类软件系统应用对企业质量管理体系的影响，确保各类软件系统的实施和应用符合企业实际质量管理的要求。

### 20.2 供应商评估

系统供应商评估应满足下列要求：

- a) 考察供应商的规模、技术能级、设计水准、系统集成的安全性设计水准、产品适用度、实施全过程的规范化、开发及实施团队的能力、提供培训、支持和维护系统长期能力等；
- a) 考察供应商质量体系，供应商能提供产品生命周期内需要的各类文件，包括产品的安装（记录版本号，验证正确的安装方式）、系统配置、基于风险的供应商评估、支持具体业务流程的功能测试、表明系统符合预定用途的性能测试；
- b) 对供应商的软件进行基于风险的测试，以表明软件在测试环境下和企业实际业务流程中能满足需求，客户化定制部分软件需要提供其生命周期的文档资料（功能规范、设计规范、结构测试等），以及设计与源代码审查。

### 20.3 质量体系兼容性

质量体系兼容性应满足下列要求：

- a) 用软件代替手工操作不得降低产品的质量和质量保证要求，不得违反 GMP 的相关原则；
- b) 若使用软件实施放行，必须有相应的措施保证，质量授权人进行批放行后系统才能确认并记录；
- c) 建立计算机化系统周期性回顾的规程，并规定回顾的范围、方法及应采集的数据；
- d) 建立保障措施，保证计算机化系统中涉及的软件是根据质量保证体系要求设计。

### 20.4 培训要求

各类软件系统实施必须对软件系统使用人员进行培训，培训应满足下列要求：

- a) 系统管理员、IT 维护人员、质量管理人员、操作使用人员完成培训后，能独立使用系统完成自身岗位的相关业务，熟练掌握本岗位操作流程和注意事项；
- b) 对培训过程进行记录，以便后续审查和改进，主要包括参与者名单、培训内容、评估结果等数据。

## 20.5 确认和验证

各类软件系统运行前必须进行系统验证，验证应满足下列要求：

- a) 计算机系统验证需建立验证小组，确保验证的可靠性和可行性，小组成员应包括质量保证人员、信息人员、操作人员及其他相关人员；
- b) 对企业已有的自动化或计算机系统进行分类，并制定相应的验证计划，验证计划需涉及计算机系统的整个生命周期（从设计开发到系统退出全过程）；
- c) 对用于药品生产或质量相关的系统进行完整的测试和确认，保证其能获得可靠的结果；
- d) 具有完整的验证记录和验证报告，并存档；
- e) 软件需包含数据的正确输入和处理的内部复核功能，对于手工输入的重要数据，需有额外的复核方法（人员复核或经验证的电子方法）。

## 20.6 使用和变更

各类软件系统的使用和变更应满足下列要求：

- a) 各类业务数据具有可追溯性；
- b) 必须有合规的方法阻止非授权人员进行数据操作（如加密密钥、引导卡、个人密码和限制访问计算机终端等）；
- c) 建立数据发布、数据删除、数据修改、数据访问的审批制度，如变更个人密码等；
- d) 如果采用电子签名，需要经过安全性验证；
- e) 对于非授权的访问，具有相关记录；
- f) 系统能识别输入和确认重要数据的操作人员；
- g) 按照 IT 审计要求的内控制度进行不相容岗位拆分，严格权限互相牵制，主要包括系统管理员、数据库管理员、应用系统管理员、程序开发员等；
- h) 对已经录入的数据进行修改需要授权，并具有修改日志存档的记录；
- i) 能产生审计跟踪记录，记录所有的输入和修改日志记录；
- j) 对于软件进行变更建立确定的规程，包括变更的验证、检查、批准和执行；
- k) 执行变更需获得相关负责人的同意并建立相应记录。

## 20.7 文件和记录

各类软件系统应具备完整的操作文件系统，并满足下列要求：

- a) 具有系统的完整文件并进行更新，主要包括用户需求说明书、功能说明书、设计说明书及与其他系统相关的文件资料；
- b) 建立系统日常维护规程并记录；
- c) 具有保护数据的措施，避免数据丢失、被破坏或被未经授权的人更改，以及突发性破坏；
- d) 具备数据定期备份功能，且备份的数据储存在隔离的安全区域；
- e) 能获得电子储存数据的打印副本；
- f) 记录所有重要的活动或事件，包括系统故障、相应的调查分析和整改措施。

## 20.8 系统维护

系统维护应满足下列要求：

- a) 严格执行系统的日常维护操作规程并做记录；
  - b) 当发生故障时，有备选的应急预案；
  - c) 有检查和处理系统故障的相关规程；
  - d) 提供对数据库各类表格的记录数统计查询和所占表空间信息的查询和调整优化，便于用户掌握数据库的当前运行状态；
  - e) 提供数据库备份功能，能够通过设置定时或即时备份。并且备份方式应支持完全备份和差异备份等备份方式；
  - f) 提供还原数据库备份的功能；
  - g) 若委托外部机构或人员代理提供系统的维护服务，应与其签订协议，并明确代理维护人的资质和职责。
-