

# 团体标准 编制说明

标准名称：辐照业务管理信息系统基本功能规范

主编单位：同威信达技术（北京）股份有限公司

参编单位：中金辐照股份有限公司

北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司

上海束能辐照技术股份有限公司

陕西方圆高科实业有限公司

北京三强核力辐射工程技术有限公司

中核比尼(北京)核技术有限公司

同方威视技术股份有限公司

# 《辐照业务管理信息系统基本功能规范》

## 编制说明

### 一、任务来源及计划要求

#### 1. 任务来源及起草单位

《辐照业务管理信息系统基本功能规范》团体标准由中国同位素与辐射行业协会提出，同威信达技术（北京）股份有限公司负责起草。本标准制订计划由中国同位素与辐射行业协会于 2019 年 12 月 25 日下达，计划号：CIRA-STD1909。根据标准制修订工作计划，2020 年 12 月完成报批稿。

#### 2. 编制背景及意义

我国辐照加工服务产业化发展至今已有近四十年的历史，生产能力和产业规模都有了大幅度增长，辐照加工服务产业正面临更广阔的发展空间。进入二十一世纪以来，尤其是自 2015 年，我国正式发布《中国制造 2025》战略文件以来，各行各业都在加快推进产业数字化转型升级，纷纷借助 5G、物联网、云计算等新技术，加快信息系统建设。目前，我国辐照加工服务领域的信息化建设工作尚处于起步阶段，但已越来越多的辐照运营商提出了信息系统建设的需求，希望通过计算机软件技术和现代通讯技术，对辐照业务流程涉及到的客户、产品、工艺控制、过程管理、质量管理、设备管理等信息，进行数字化的全方位管理。因此，撰写本标准是为了帮助和指导辐照运营商开展辐照业务管理信息系统的规划、设计、开

发、管理和应用，进而不断提升辐照加工服务质量、客户满意度以及企业运营能力，对实现辐照业务流程管理的数字化、自动化和信息化，推动行业发展具有是实质意义。

## **二、编制情况**

### **1. 编制原则**

确保参编单位具备辐照业务管理信息系统的建设经验；标准结构合理，内容具有实操性；确定辐照业务管理信息系统的定义，划分系统的功能范围及要求。

### **2. 参与起草的协作单位**

同威信达技术（北京）股份有限公司、中金辐照股份有限公司、上海束能辐照技术有限公司、北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司、陕西方圆高科实业有限公司、北京三强核力辐射工程技术有限公司、北京核二院比尼新技术有限公司、同方威视技术股份有限公司。

### **3. 主要起草人**

朱阔成、陈强、金滢、戚文元、金涛、朱军、刘爱军、覃怀莉、何亮、陈坚、陈志军、王维、郭东权、陈兵。

### **4. 启动工作会**

2020年4月27日（疫情期间），通过网上视频会议召开了《辐照业务管理信息系统基本功能规范》团体标准起草启动工作会，参会单位有：中国同位素与辐射行业协会秘书部、辐照加工专委会、同威信达技术（北京）股份有限公司、中金辐照股份有限公司、北京鸿仪四方辐射技术股份有限公司、上海束能辐照技术股份有限公司、陕西方圆高科实业有限公

司、北京三强核力辐射工程技术有限公司、中核比尼（北京）核技术有限公司。会上明确了本标准起草工作的任务分工，具体如下：

- 1) 标准初稿由朱阔成和覃怀莉负责；
- 2) 前言、规范性引用文件和范围的审校由戚文元、陈志军负责；
- 3) 术语和定义、略缩语和系统构成的审校由陈强、何亮负责；
- 4) 基本业务功能的审校由陈坚、金滢负责；
- 5) 拓展业务功能的审校由金涛、王维负责；
- 6) 系统管理功能由朱军、郭东权负责；
- 7) 系统总体要求的审校由刘爱军、陈兵负责。

与会专家一致认可主编单位提出的标准编写大纲，对标准初稿的形成意见如下：

- 1) 对于因辐照源不同而产生差异的部分，如工艺、生产等，加速器、钴源、X 射线三种辐照方式建议要分开描述；
- 2) 术语定义等要注意对标国际标准、国行标，例如 ISO11137 标准中对“产品族”、“加工方式”等的定义及用语；
- 3) 数据完整性的要求；
- 4) 数据输出的功能的体现（包括如辐照证明等）；
- 5) 基础数据管理部门内容在起草时，建议考虑用户的管理范畴和操作权限。

会上还明确了各阶段的工作内容，具体如下：

- 1) 2020 年 4 月 27 日召开标准起草启动工作会议；
- 2) 2020 年 6 月 30 日之前完成初稿；

- 3) 2020 年 8 月上旬召开内部统稿会；
- 4) 2020 年 8 月下旬完成征求意见稿、编制说明；
- 5) 2020 年 9 月 20 日之前完成征求意见稿公开征求意见；
- 6) 2020 年 9 月 30 日之前完成征求意见、意见处理和验证工作；
- 7) 2020 年 9 月 30 日提交送审稿、编制说明及意见处理表；
- 8) 2020 年 10 月 31 日之前完成报批稿；
- 9) 2020 年 11 月 30 日之前完成总校稿；
- 10) 2020 年 12 月发布。

## 5. 标准初稿的形成

启动工作会后，按照阶段计划安排，由同威信达技术（北京）股份有限公司牵头，启动了标准初稿的起草工作，主要包括：

- 1) 对标准的编制资料进行消化理解，调研国内外相关技术资料；
- 2) 起草小组结合标准框架，整理前期调研成果及起草材料；
- 3) 起草小组按分工开展各章节内容的撰写工作；
- 4) 起草小组收集整合各章节审校意见；
- 5) 标准按照协会提供团体标准的模板进行修改完善；
- 6) 按计划完成标准初稿的起草工作。

## 6. 工作组讨论稿

标准初稿形成后，开展了起草小组内的沟通及意见收集，工作组讨论稿还进行了多处修改：

- 1) 调整了章节部分内容的分布；
- 2) 对辐照业务管理信息系统的定义进行了调整；

- 3) 删除了对“客户”“产品”的定义;
- 4) 调整了“辐照装置”“辐照工艺”“辐照任务”定义的描述;
- 5) 增加了数据备份管理的内容描述;
- 6) 基础数据管理调整为数据字典管理;
- 7) 增加了对系统可靠性验证方法及要求的描述;
- 8) 优化了设备管理章节内容的描述;
- 9) 优化了各章节部分文字的具体描述;
- 10) 编制说明: 按照协会提供编制说明的模板修改完善编制说明。

## 7. 征求意见稿

2020年8月7日(疫情期间),通过现场和网上视频会议的形式召开了《辐照业务管理信息系统基本功能规范》(工作组讨论稿)研讨会。参会单位有中国同位素与辐射行业协会秘书部、辐照加工专委会、同威信达技术(北京)股份有限公司、中金辐照股份有限公司、北京鸿仪四方辐照技术股份有限公司、上海束能辐照技术股份有限公司、陕西方圆高科实业有限公司、北京三强核力辐射工程技术有限公司、中核比尼(北京)核技术有限公司。起草组对标准工作组讨论稿形成意见如下:

- 1) 增加引用的其他规范性文件;
- 2) 修改“订单”“辐照工艺包”“辐照批次”“剂量检测单”等定义的描述;
- 3) 功能范围描述建议调整为树状图;
- 4) 设备管理部分调整对IQ、OQ的内容的描述;
- 5) 系统总体要求中增加“合规性”要求;

6) 调整标准内容的规范格式。

编制组采纳以上意见并进行了相应的修改，形成征求意见稿。

### 三、主要技术内容的说明

辐照业务管理信息系统功能包括业务功能要求和其他功能要求。

辐照业务管理信息系统业务功能要求包括客户管理、仓储管理、生产管理、质量管理、设备管理、财务管理等 6 类。

辐照业务管理信息系统其他功能要求包括报表管理、用户管理、权限管理、日志管理、数据字典管理、数据备份管理等 6 类。

### 四、试验验证的情况和结果

无。

### 五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本标准在制定过程中，认真参考国内外相关法规和标准，积极引用适宜的国家标准，主要包括：GB/T 15446 辐射加工剂量学术语、GB/T 16841 能量为 300 keV~25 MeV 电子束辐射加工装置剂量学导则、GB/T 17568  $\gamma$  辐照装置设计建造和使用规范、GB 18280.1 医疗保健产品灭菌辐射 第 1 部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求，以及 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 25306 辐照加工用电子加速器通用工程规范。

### 六、标准涉及的知识产权情况说明

无。

### 七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

本标准与现行法律、法规、政策和相关标准保持一致。

## 八、实施标准的要求和措施建议

本标准一经发布，标准起草组将在中国同位素与辐射行业协会的统一领导和协调下，开展《辐照业务管理信息系统基本功能规范》的宣贯和培训，提高该标准的实操性。

## 九、修改或废止有关标准的建议及理由

无。

## 十、标准印刷数量建议

50 份。

## 十一、其他需说明的事项

无。

## 十二、参考资料清单

无。