

# 团 体 标 准

T/CIRA XXXXX—2020

---

## 辐照业务管理信息系统基本功能规范

Basic functions specification of Irradiation business management information 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

2020年8月19日

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国同位素与辐射行业协会

发布

# 目 次

前 言 .....	II
1 范围 .....	3
2 规范性引用文件 .....	3
3 术语和定义 .....	3
4 系统构成 .....	4
5 业务功能要求 .....	5
5.1 客户管理 .....	5
5.2 仓储管理 .....	5
5.3 生产管理 .....	6
5.4 质量管理 .....	6
5.5 设备管理 .....	6
5.6 财务管理 .....	7
6 其他功能要求 .....	7
6.1 报表管理 .....	7
6.2 用户管理 .....	7
6.3 权限管理 .....	8
6.4 日志管理 .....	8
6.5 数据字典管理 .....	8
6.6 数据备份管理 .....	8
7 系统建设要求 .....	8
7.1 可操作性 .....	9
7.2 安全性 .....	9
7.3 合规性 .....	9
7.4 可靠性 .....	9
7.5 可扩展性 .....	9
7.6 兼容性 .....	9

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由中国同位素与辐射行业协会提出。

本标准由核工业标准化研究所归口。

本标准起草单位： 。

本标准主要起草人： 。

# 辐照业务管理信息系统基本功能规范

## 1 范围

本标准规定了辐照业务管理信息系统的构成、业务功能要求、其他功能要求和系统总体要求。

本标准适用于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，辐照运营商可依据本规范对软件开发商提出设计需求。

## 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 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

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

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**辐照业务管理信息系统 irradiation business management information system**

应用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，进行数据记录、处理、存储、提取、汇总和查询，实现辐照业务流程管理的数字化、自动化和信息化。

### 3.2

**辐照装置 radiation equipment**

利用  $\gamma$  辐射（射线）、电子束、X射线通过安全可靠的辐照加工工艺对物品和材料进行加工的装置。

### 3.3

**辐照工艺包 process specifications package**

基于辐照装置特性，使产品吸收剂量满足预定要求的过程参数的集合。

### 3.4

**订单 order**

根据辐照运营商与客户业务合同或协议，每次以订单的形式记录客户名称、产品名称、包装规格（尺寸和毛重）、产品批号、剂量要求等内容。

## 3.5

**入库单 godown entry**

根据订单的内容经接收验收后生成的入库凭证。

## 3.6

**辐照任务 irradiation task**

按照确定的辐照工艺，对已入库的产品进行安排的生产指令。

## 3.7

**辐照批次 irradiation batch**

基于辐照任务形成的可追溯的生产单元，辐照批次状态可包括待辐照、辐照中、辐照完成。

## 3.8

**批次开始 batch start**

辐照批次由“待辐照”状态变为“辐照中”状态的操作。

## 3.9

**批次完成 batch completion**

辐照批次由“辐照中”状态变为“辐照完成”状态的操作。

## 3.10

**批记录 batch record**

批次的辐照加工过程记录。

## 3.11

**出库单 outbound delivery order**

出库单是由系统生成的出库凭证。

## 3.12

**剂量检测单 test bill**

用于记录对确定的辐照批次所进行的剂量检测结果。

## 3.13

**辐照证明书 irradiation certificate**

由辐照运营商为客户辐照后的产品出具辐照批次信息的证明文件。

## 4 系统构成

辐照业务管理信息系统由业务功能、其他功能两部分构成，其结构如下图所示。

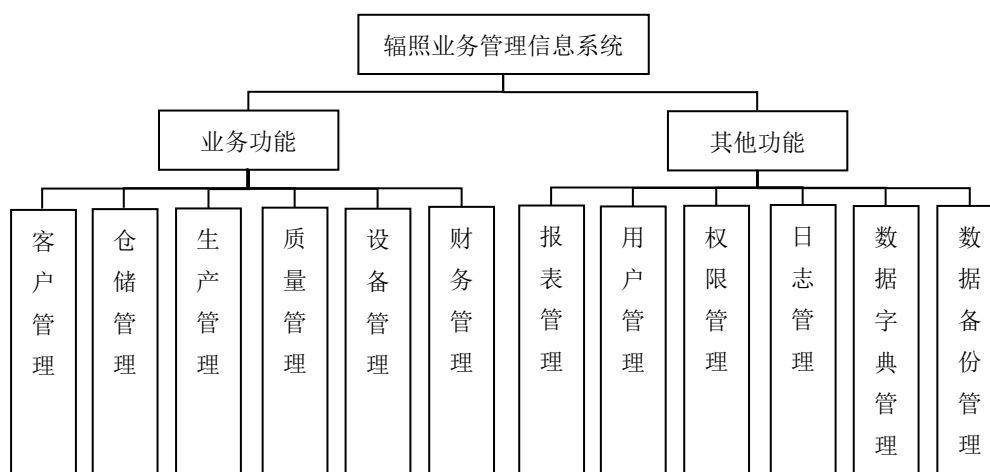


图1 辐照业务管理信息系统构成

## 5 业务功能要求

### 5.1 客户管理

#### 5.1.1 概述

适用于辐照运营商对客户及其产品的信息进行管理的操作。

#### 5.1.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 客户信息管理：具备客户信息新增、修改、删除、查询等管理功能；
- b) 客户产品管理：具备产品信息新增、修改、删除、查询等管理功能；
- c) 客户合同评审：具备对客户、产品的信息进行审核功能；
- d) 客户订单查询：具备对客户的订单及其辐照任务状态进行追踪、查询的功能。

### 5.2 仓储管理

#### 5.2.1 概述

适用于辐照运营商根据客户的订单，对产品进行入库和出库的操作。

#### 5.2.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 仓库设置：具备仓库及区域新增、修改、删除、查看等功能；
- b) 入库管理：具备订单的新增、修改、作废、提交、查询，入库单打印等功能, 以及对已完成辐照任务且批准可放行的产品批次进行辐照后入库的功能；
- c) 出库管理：具备对辐照后入库的在库产品，创建出库单、确认出库、出库单打印等功能；
- d) 查询统计：具备按客户、产品信息的库位追踪功能，按区域进行查询统计等功能；
- e) 库位预警：具备仓储库位预警功能的设置、自动提醒等功能；
- f) 库位看板：具备以图形的方式展示库房中库位的使用情况。

### 5.3 生产管理

#### 5.3.1 概述

适用于辐照运营商根据订单的要求对辐照任务、批次进行操作和管理的过程。

#### 5.3.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 创建加工单：具备对已提交的产品进行查看、退回、工艺选择、查询等功能；
- b) 任务管理：具备对辐照任务进行查看、退回、查询、排序和调度功能；
- c) 批次管理：具备对辐照批次执行新建、批次开始、批次完成、查询等功能；
- d) 批次运行记录：具备对批次运行日志、辐照容器的记录功能；
- e) 生产审核：具备对产品的生产记录进行审核的功能；
- f) 安全检查记录：具备对生产过程中安全检查记录的新增、修改、删除、查询等功能；
- g) 生产进度信息：提供辐照批次队列执行状态的展示界面。

### 5.4 质量管理

#### 5.4.1 概述

适用于辐照运营商根据辐照装置的特性和产品的辐照要求，设定该产品的辐照工艺的过程，以及开展剂量检测记录管理、批次质量审核、辐照证明管理等操作。

#### 5.4.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 辐照装置的运行参数管理：具备辐照装置运行参数的计划、设定、查询等功能。
  - 1)  $\gamma$  辐照装置运行参数：工位时间、货箱数量等；
  - 2) 电子束辐照装置运行参数：束流强度、脉冲重复频率、扫描宽度、扫描电流、扫描频率等；
  - 3) X 射线辐照装置运行参数：束流强度、脉冲重复频率、扫描宽度、扫描电流、扫描频率等。
- b) 产品的辐照工艺包管理：具备辐照工艺参数的新增、修改、删除、查询等功能；
  - 1)  $\gamma$  辐照装置辐照工艺参数：运行模式、主控时间、产品装载模式、循环圈数、辐照总工位时间等；
  - 2) 电子束辐照装置辐照工艺参数：束下速度、产品装载模式、单/双面辐照、循环圈数等；
  - 3) X 射线辐照装置辐照工艺参数：束下速度、产品装载模式、单/双面辐照、循环圈数等。
- c) 剂量检测记录管理：具备对剂量检测单的新增、修改、删除、查询等功能；
- d) 批次质量审核管理：依据剂量计算或检测单检测结果对辐照批次信息进行质量审核操作，具备审核、查询等功能；
- e) 辐照证明管理：具备辐照证明书的新增、修改、查询及下载等功能；
- f) 不合格处置：对批次质量审核结果为不合格，提供让步接收、报废、返工处理的功能。

### 5.5 设备管理

#### 5.5.1 概述

适用于辐照运营商开展设备日常检查、设备运行记录，以及设备的安装、运行、性能管理等过程。

#### 5.5.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 设备信息管理：具备对辐照装置、测量、监视等设备的基本信息进行新增、修改、删除、查询等功能；
- b) 设备运行记录：具备设备维修、故障等记录的采集或新增、查询、导出等功能；
- c) 设备日常检查：对辐照装置、测量、监视等设备进行日常检查管理，具备检查项目维护、检查记录新增、修改、查询等功能；
- d) 设备安装鉴定：具备对设备安装鉴定信息的新增、修改、删除、查询等功能；
  - 1)  $\gamma$  辐照装置：对安装或退役、设备变更等信息进行管理；
  - 2) 电子束辐照装置：对安装、设备变更等信息进行管理；
  - 3) X 射线辐照装置：对安装、设备变更等信息进行管理。
- e) 设备运行鉴定：具备对设备运行鉴定信息的新增、修改、删除、查询等功能。；
  - 1)  $\gamma$  辐照装置：记录辐照装置运行鉴定的历史信息，并对运行鉴定的输出信息进行管理；
  - 2) 电子束辐照装置：记录辐照装置运行鉴定的历史信息，并对运行鉴定的输出信息进行管理；
  - X 射线辐照装置：记录辐照装置运行鉴定的历史信息，并对运行鉴定的输出信息进行管理。

## 5.6 财务管理

### 5.6.1 概述

适用于辐照运营商执行收费调整、收款管理等操作的过程。

### 5.6.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 收费调整：具备对订单中的产品进行收费金额调整的功能；
- b) 收款管理：具备对收款单进行新增、修改、查询等功能；
- c) 财务放行：发货单在执行发货确认前，提供财务放行控制的功能；
- d) 发票管理：根据收款单信息，具备发票信息新增及查询等功能。

## 6 其他功能要求

### 6.1 报表管理

#### 6.1.1 概述

适用于辐照运营商对辐照加工过程中的主要业务数据进行进行汇总、提取、查询及统计的过程。

#### 6.1.2 基本功能

基本功能应包括：

系统提供客户、生产、设备、质量、仓储、财务等类型的报表，并提供查询、统计和打印等功能。

### 6.2 用户管理

#### 6.2.1 概述

适用于系统管理人员对系统内部门、人员等信息管理的过程。

#### 6.2.2 基本功能



基本功能应包括：

- a) 部门管理：能够对组织部门树进行管理，具备部门信息新增、修改、删除及查询等功能；
- b) 用户管理：具备人员基本信息新增、修改、删除及查询等功能；
- c) 账户管理：具备人员账户开通、注销、角色配置等功能。

## 6.3 权限管理

### 6.3.1 概述

适用于系统管理人员对系统角色及功能菜单进行管理及授权的过程。

### 6.3.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 角色管理：预设置常用角色，具备角色新增、修改、授权和删除等功能；
- b) 功能管理：具备系统功能菜单新增、修改、删除、禁用等功能。

## 6.4 日志管理

### 6.4.1 概述

适用于系统管理人员对系统运行日志、业务操作日志等进行管理。

### 6.4.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 系统运行日志：具备系统运行日志查询，异常错误日志查询及存档功能；
- b) 业务操作日志：对系统内关键业务功能的操作和变更记录进行管理。

## 6.5 数据字典管理

### 6.5.1 概述

适用于系统管理人员对系统基础数据进行管理。

### 6.5.2 基本功能

基本功能应包括：

系统提供剂量计类型、辐照容器类型、收费标准等基础数据的新增、修改、删除等功能。

## 6.6 数据备份管理

### 6.6.1 概述

适用于系统管理人员对系统运行的数据库、系统文件等进行数据备份操作。

### 6.6.2 基本功能

基本功能应包括：

- a) 系统自动备份：系统提供完成系统的数据库及数据文件的自动备份功能；
- b) 自定义备份：根据管理需要，辐照运营商可以自定义选择数据，进行备份和存档。

## 7 系统建设要求

## 7.1 可操作性

- a) 系统应考虑易用性与实用性相结合，要体现出易于理解、操作简单、提示清晰、逻辑性强；
- b) 操作界面直观简洁、帮助信息丰富，保证操作人员可以方便快捷地完成工作；
- c) 提供系统操作的电子文档说明书或讲解视频，方便用户使用。

## 7.2 安全性

- a) 系统的安全体系由权限管理、日志管理和安全机制构成，既要实现信息资源的合理共享，又支持信息的保护和隔离；
- b) 对业务服务器与数据服务器进行分离部署，对数据服务器进行严格的权限管理及安全防护，对系统数据进行有效的保护；
- c) 各类用户只能按预先设置的操作权限进行数据读写操作；
- d) 对第三方系统开放的接口进行握手及身份验证，数据加密等措施。

## 7.3 合规性

- a) 系统需要满足业务相关的法规要求，确保信息化管理融入现有业务管理体系的合规性；
- b) 系统中涉及对数据和文件的创建、变更、审批、备份、打印控制等操作，需满足合规性要求。

## 7.4 可靠性

- a) 系统可实现7×24h连续安全运行，性能可靠，易于维护；
- b) 系统在发生偶发性操作异常或数据异常情况下，有较高的抗干扰能力和异常捕捉处理的能力，以免系统发生事故或遭到破坏而影响工作；
- c) 系统在瘫痪后能够在短时间内迅速恢复，应有相应的检修和恢复功能；
- d) 系统在用户出现错误操作时能进行提示，并自动停止该操作；
- e) 可靠性指标可以在软件需求说明书中指明，在软件项目管理、需求分析、设计、编码、交付的各阶段加以考虑和实施；
- f) 软件可靠性测试过程包括测试前的检查、设计测试用例、测试实施和编写测试报告等步骤。

## 7.5 可扩展性

- a) 系统建设过程中遵循扩展性原则；
- b) 系统必须提供标准的开发接口与用户现有或将来扩展的业务系统集成；
- c) 加强系统设计的前瞻性、预留系统扩充和扩展能力。

## 7.6 兼容性

- a) 软件部署环境应兼容Windows及Unix操作系统；
- b) 客户端应兼容主流浏览器；
- c) 移动端需兼容Android及IOS操作系统；
- d) 系统各功能模块之间的通讯采用标准通讯协议而非专有技术；
- e) 系统应该采用通用的数据库平台。