|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | XX.XXX.XX |
| CCS  |

|  |
| --- |
| D:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T.pngD:\000000部门项目\09标准化插件开发\程序源代码\StandardEditor_ShanDongKeXieYuan\团标首页面字母T后面的反斜杠.png BPPA |

X XX |

北京医药行业协会团体标准

T/BPPA XXX—20XX

保健食品智能制造技术规范

XXXXXXX(英文标题)

20XX - XX - XX发布

20XX - XX - XX实施

北京医药行业协会  发布

目次

[前言 II](#_Toc126681238)

[1 范围 1](#_Toc126681239)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc126681240)

[3 术语和定义 1](#_Toc126681241)

[4 ××××× 1](#_Toc126681242)

[4.1 ××××× 1](#_Toc126681243)

1. 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。

××××

××××

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

保健食品智能制造技术规范

* 1. 范围

本文件提供了保健食品行业数字化建设的规划、资源支持、运行实施、检查反馈和改进提升等指导。本文件适用于保健食品企业的数字化建设与。

* 1. 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 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 37988 信息安全技术 数据安全能力成熟度模型

GB/T 23011 信息化和工业化融合 数字化转型 价值效益参考模型

JJF 1356 计量认证准则 第1356号 软件产品计量认证

GB/T 26335 工业企业信息化集成系统规范

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

×××××

×××××

保健食品

保健食品，是指声称具有保健功能或者以补充维生素、矿物质等营养物质为目的的食品。即适宜于特定人群食用，具有调节机体功能，不以治疗疾病为目的，并且对人体不产生任何急性、亚急性或慢性危害的食品。

[来源：《中华人民共和国食品安全法释义》]

新型能力 enhanced capability

深化应用新一代信息技术，建立、提升、整合、重构组织的内外部能力，形成应对不确定性变化的本领。

[来源：GB/T 23011—2022，3.2]

数字化转型 digital transformation

深化应用新一代信息技术，激发数据要素创新驱动潜能，建设提升数字时代生存和发展的新型能力，加速业务优化、创新与重构，创造、传递并获取新价值，实现转型升级和创新发展的过程。

1. 推进数字化转型通常坚持以价值效益为导向、以新型能力（3.1）为主线、以数据要素为驱动、以业务变革为核心。

[来源：GB/T 23011—2022，3.3]

* 1. 转型规划
		1. 数字化战略

数字化战略是数字化转型工作的规划推进基础及组织动员基础，其内容包括但不限于：

1. 建立数字化转型战略：包括调整组织与文化、提升产品与服务、获取数据与技术、数字化运营、数字化生产、数字化服务等内容，将数字化转型战略作为保健食品企业发展战略的重要组成部分，形成数字化创新驱动下的一体化战略体系；
2. 制定数字化转型实施路径：开展数字化转型诊断对标，制定数字化转型建设路径，包括数字化转型的近期和中长期目标、数字化转型推进组织、资源等内容；
3. 建立数字化文化：建立数字化文化的推进机制，识别数字化文化需求，提出数字化工作要求，制定行为准则和指导规范。
	* 1. 需求分析

保健食品企业宜开展需求分析，包括但不限于：

1. 基于保健食品行业、企业发展战略，梳理业务发展难点、痛点和提升空间，分析战略与组织、数据与技术、数字化运营、数字化生产、数字化服务等方面的能力，评估企业数字化转型所处阶段；
2. 基于公司战略、业务场景需求和行业痛点，制定当前阶段的数字化转型需求与目标，包含意识培训、企业文化建设、业务模式重构、商业模式创新、组织变革等方面的需求与目标；
3. 明确数字化转型的价值和意义，包括解决保健食品共性技术难题，赋能降本增效，实现连续化生产，构建数字化共享平台，打造保健食品行业绿色可持续发展生态圈。
	* 1. 方案制定

保健食品企业宜根据需求分析制定转型方案，包括但不限于：

1. 制定原则：保持行业先进性和引领性；确保行业的共利性和可拓展性；落实高质量可持续的新发展理念；
2. 制定数字化转型总体方案：涵盖保健食品行业全生命周期、全产业链。具体方案包括数字化转型目标与方向、数字化转型总体架构、业务架构、应用架构、技术架构、数据架构、基础设施、安全体系、治理体系、标准体系等；
3. 制定数字化转型实施方案：数字化转型的主要任务和重点项目、实施路径、行动举措及实施保障（如组织、资金、人才、制度等）。
	1. 资源支持
		1. 资金投入
4. 保健食品企业宜基于新型能力进行资金统筹管理做出制度化安排，明确相关职责、流程和方法等。
5. 保健食品企业宜围绕新型能力目标，进行相关资金的统筹安排、优化调整、协同管理和精准核算，确保资金投入的稳定性、持续性，避免投入不足、过度投入等。
	* 1. 组织保障
6. 保健食品企业宜成立数字化转型的领导小组、管理小组，设立专职管理部门，明确组织分工、职责，统筹规划、决策和建设。
7. 采取有效措施，持续提升企业全员创新发展和打造新型能力的意识。
8. 按照完善业务流程职责、部门职责和岗位职责协同机制的新要求，进行岗位职能设计。
9. 保健食品企业宜依据打造新型能力的动态要求，及时调整相关岗位职责并明确技能要求。
10. 保健食品企业宜开展数字化转型相关的教育和培训，搭建学习和交流平台，采取交叉培养、轮岗锻炼等措施，持续提升相关人员岗位技能，培养复合型人才。
11. 保健食品企业宜将新型能力打造过程中相关人员的绩效纳入绩效考核体系，并逐步探索形成以新型能力为主线的绩效考核、薪酬和晋升制度。
	* 1. 制度保障
12. 根据数字化转型的目标、定位及策略，制定体系化的数字化管理制度、规范和执行细则等。
13. 数字化转型管理制度是企业管理制度的重要组织部分，对企业各单位数字化转型工作进行统一管理。
14. 企业各单位依据统一制度开展数字化转型的规划、标准、规范、投资和建设，实现规划、标准、架构等统一管理，有序开展数字化转型工作，推进数字化转型战略落地。
	* 1. 设备设施
15. 围绕新型能力的建设，宜对设备设施的提供、维护和升级改造做出制度化安排，明确相关职责、流程和方法等。
16. 依据新型能力建设要求，宜对设备设施配置、改造、升级、更新换代等方面进行统筹部署，并持续评价设备设施满足新型能力建设要求的适应性、充分性和有效性。
17. 宜逐步提高设备设施的自动化、数字化、网络化、智能化水平，加强现场数据采集、传递、协同共享和开发利用，不断提升设备设施的集成应用水平，确保相关新型能力的同步提升。
18. 确保在设备设施的购置、调试、使用、维护和报废等生命周期全过程中的安全可控。
	* 1. 安全保障

保障数据、网络及个人信息安全，并满足国家法律法规及信息安全技术相关标准要求，包括但不限于：

1. 数据安全防护：利用身份鉴别、访问控制、数据加密、国密算法、备份恢复机制等多种措施保障数据的机密性、可用性、完整性等，并满足GB/T 37988中数据安全的成熟度要求；
2. 网络安全防护：利用网络拓扑结构、访问控制、安全审计、恶意代码防范、网络设备防护、网络安全监测等措施保障网络安全，并满足GB/T 22239中相关网络等级保护要求；
3. 个人信息保护：针对保健食品企业客户数据、人力资源数据等经营管理数据，按照GB/T 35273进行个人信息保护。

从基础设施、数据和技术等方面提供数字化转型的资源支持，以及从资金、风险控制、安全等方面提供数字化转型的保障支持。

* 1. 典型应用场景管理要求
		1. 工艺设计
1. 宜应用计算机三维建模技术，建立制粒、压片、包衣等工艺流程及布局数字化模型，实现工艺设计与生产流程全局优化。
2. 宜结合物性表征、指纹/特征图谱、工艺机理分析等技术，建立保健食品、提取物等制造工艺流程、参数、资源等关键要素的知识库，并能以结构化的形式展现、查询与更新。
3. 宜基于典型产品或特征建立工艺模板，实现关键工艺设计信息的共享，工艺设计与生产数据、质量数据关联。
	* 1. 生产计划调度
4. 宜通过构建ERP系统，基于销售订单和销售预测等信息，编制主生产计划；宜通过构建MES系统，根据生产计划，结合产品制造工艺制定数字化工序计划。
5. 应考虑车间设备、人员、物料等资源的可用性，基于企业的安全库存、采购提前期、生产提前期等制约要素实现物料需求计划的运算，基于有限资源进行排产。
6. 应实时监控各生产环节的投入和产出进度，实现异常情况（如：生产延时、产能不足）的自动预警，根据订单、工况、产能平衡等生产过程状态实现自动或人工调整生产计划，优化资源配置，满足生产柔性化需求。
	* 1. 仓储物流
7. 保健食品生产的原辅料、包装材料等所有物料、工具、设备、库位等宜进行唯一编码，出入库采用条码、二维码等识别技术与设施，实现物料的全生命周期管理。
8. 应通过仓储管理系统(WMS)的建设，对原药材、辅料、包材、成品等进行精确的库存管理。
9. 应通过制造执行系统(MES)的建设，对车间原辅料、包材、半成品，以及料仓、托盘等进行精确的库存管理。
10. 宜通过集成智能仓储(储运)装备，建设仓储管理系统(WMS)、制造执行系统(MES)，应用条码、射频识别、智能传感等技术，完成物料自动入库(进厂)、盘库和出库(出厂)。基于生产计划制定配送计划，如：基于生产单元物料消耗情况，采用自动化物流设备（自动导向车Automated Guided Vehicle（AGV）、桁车、手持终端、自动化控制系统等）和信息系统集成，完成物流作业任务，实现精准配送。
	* 1. 生产过程控制
11. 宜应用自动化、数字化、智能化的生产装备或生产线，建立车间级工业通信网络，进行系统、装备、零部件及人员之间的信息互联互通和有效集成。
12. 应建设保健食品生产过程自动化控制系统，依托过程分析技术（PAT），融合工艺机理分析、实时优化和预测控制等技术，实现领料、称量、压片、包衣等全流程自动化控制。
13. 运用信息技术、工业互联网技术手段，实现生产过程关键物料、设备、人员等的数据采集，并上传到信息系统。
14. 应构建制造执行系统(MES)，根据生产作业计划，自动将生产指令、生产程序或运行参数下发到生产工序和自动化、数字化、智能化的生产装备或生产线，实现设备系统和信息管理系统联动，物料转运过程与设备系统联动；应按标准操作规程设计生产管理流程、以及偏差处理流程，采集并记录关键工艺、生产和质量数据，实现生产工艺规程的精准执行、批次追溯和无纸化数字化生产作业管理。
15. 宜应用人机界面、工业平板等系统操作终端，实现生产过程无纸化；人工操作工位应建立防差错系统。
16. 宜开展基于数据驱动的人、机、料等精确管控和精益化管理。集成大数据、运筹优化、专家系统等技术，实现人力、设备、物料等制造资源的动态配置；构建模型实现生产作业数据的在线检测、分析，实现对生产作业计划、生产资源、质量信息等关键数据的动态监测。
	* 1. 质量管控
17. 总混、制粒、压片、包衣、压丸、灌装等生产工序，宜使用在线的PAT技术，实现生产过程精细化过程质量管控。
18. 应利用信息技术、工业互联网技术手段，采集物料、产品、工序、设备质量数据，并上传到信息系统，实现批次质量追溯。
19. 应构建质量管理系统(QMS)，对保健食品生产过程的偏差报警进行质量分析、偏差管理、质量审核，实现工艺、质量的一致性。
20. 完整的物料追溯：宜通过制造执行系统(MES)的建设，和射频识别（RFID）、红外感应器、定位系统、激光扫描器等信息传感设备，运用工业互联网技术，进行信息交换和通讯，实现物料智能化识别、定位、追踪、监控和管理；跟踪和追踪所有原药材、中间产物、成品，控制物料的生产过程，减少物料损耗，提高生产效率，实现生产过程的可追溯性。
21. 可应用智能检测装备，融合物性、成分分析和机器视觉等技术，开展中间产物、产成品质量的在线检测、分析和结果判定。
22. 宜通过ERP系统、MES系统、WMS系统、QMS系统、LIMS系统、SCADA系统、DCS/PLC系统的无缝集成，提高数据的准确性，形成完整的保健食品生产过程的电子批记录。
23. 应建立基于工业大数据技术的产品质量回顾性分析，真实反映生产工艺质量现状，最大程度的降低药品生产过程的风险。
24. 应建立产品质量数据档案，开展质量诊断分析，实现精细化质量管控与产品全生命周期质量追溯与反馈。
	* 1. 设备管控
25. 保健食品生产关键工序应用的数字化设备，应具有数据管理、图形化编程等人机交互功能；标准通讯接口，并支持主流通讯协议；关键工艺设备宜应用计算机视觉、机器臂、在线监测等智能装置。
26. 保健食品生产关键数字化设备可接收生产信息管理系统下发的生产指令、生产程序或运行参数，实现自动化、数字化、智能化的生产装备或生产线和信息管理系统联动，物料转运过程与生产设备的联动。
27. 应利用信息技术、工业互联网技术手段，在线采集设备关键数据；实现实时监控、故障报警，设备综合效率（OEE）统计，并向生产信息管理系统反馈。
28. 应采用设备管理系统实现设备健康管理、远程运维、点巡检、预防性维护保养等状态和过程管理。
29. 宜建立关键工序设备的三维模型库；基于设备运行模型和设备故障知识库，给出预测性维护解决方案；基于设备综合效率的分析，驱动工艺优化和生产作业计划优化。
	* 1. 能源管控
30. 应建立企业能源管理制度，并根据GB 17167和JJF 1356的规定配备和使用能源计量器具和仪器仪表，完善能源计量管理。能源计量数据应真实、准确和完整，并有可溯源的原始记录。
31. 应通过能源管理系统，对主要能源介质水、电、气、汽、热、冷的能源消耗进行动态监控和计量。
32. 宜通过信息技术手段，对重点高能耗设备、系统进行动态运行监控和计量，并基于计量结果进行节能改造。
33. 可应用能效机理分析、大数据等技术，建立生产全过程物质流和能量流数据库，实现车间能源全流程精细化管理。
	* 1. 安全管控
34. 应采用先进的安全生产工艺、装备和防护装置，实现安全生产状态监测、风险预警与应急处置。
35. 应建设危化品管理系统进行审批、监控管理，建立重大危险源管理、作业许可与作业过程管理等。
36. 应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、异常预警与全过程管控。
37. 宜采用跟踪定位、风险源自动识别等先进安全技术，建立安全管控工业机理模型，建设安全风险智能化管控平台，实现高危工艺装置现场无人化。
	* 1. 环保管控
38. 应根据车间制造特点和需求，建立车间环境（烟感、温度、湿度）与污染源自动监测系统（有害气体、粉尘、危废等）。
39. 应建立全过程污染物排放数据的实时趋势监控，支持自动报警与分析。
40. 宜建立资源节约、环境友好的综合资源一体化管理体系，实现中药提取危废的交换利用、能源循环化改造。
	* 1. 客户管理

宜应用先进的信息技术以及互联网技术，管理企业内部销售体系及面向市场的商业机会，需涉及人员、订单、服务，以及客户跟踪、维护与反馈等信息；应建立与客户互动的信息平台，所采集的交期达成、产品质量、不良反应、售前（后）服务等数据应及时反馈。

* + 1. 供应商管理
1. 应通过信息系统，根据产品、物料需求和库存等信息制定采购计划；实现对采购订单、采购合同和供应商等信息的管理。
2. 应基于采购执行、生产消耗和库存等数据，建立采购模型，实时监控采购风险并及时预警。
3. 应通过信息系统开展供应商管理，对供应商的供货质量、技术、响应、交付、成本等要素进行量化评价。
	* 1. 供应链管理
4. 可应用企业资源计划系统，实现供应链数据集成。
5. 应建立供应链管理系统，实现采购、生产和仓储等信息系统集成，开展供应商管理和量化评价。
6. 宜通过与供应商的销售系统集成，集成供应链上下游数据，实现协同供应链，提升供应链韧性。
	1. 数字化服务

数字化服务是数字化转型的关键内容，其内容包括但不限于：

* + 1. 服务产品活动，包括但不限于：
1. 通过信息系统，管理组织关键服务产品的管理和优化机制；通过信息系统集成整合服务研发、服务部署、服务交付和服务运行，在组织范围内，通过数据分析驱动服务产品全生命周期的创新；
2. 数字化开展关键服务产品目录的版本管理，保障服务发布的有效性；
3. 使用数字化技术采集测试数据，确保关键服务产品投入运行前得到充分的测试。
	* 1. 服务交付活动，包括但不限于：
4. 建立服务管理系统，支撑整体服务业务的运营，实现服务研发、生产、营销、交付的协同和优化管理；
5. 通过数据集成融合实现不同交付方式无缝衔接和转换，并通过过程数据分析优化交付方式，适配服务场景和用户体验；
6. 通过交付内容、服务研发、服务级别管理等集成，实现服务无形成果有型化、数字化，并通过动态识别客户需求，及时优化交付内容和成果等;
7. 实现销售订单、物流配送、售后等服务可视化跟踪、监测与管控。
	* 1. 服务能力活动，包括但不限于：
8. 通过信息系统管理服务能力各要素，建立与服务营销、服务交付等系统的关联和协同，实现组织对服务能力的系统化管理；
9. 结合行业领域特点，建立覆盖整个组织的服务能力标准，并通过数据的跨部门共享，实现基于标准的分析和告警;
10. 持续实现用户服务响应速度提升、用户满意度提高等。

服务运行活动，包括但不限于：

1. 通过营销、研发、管理和交付等系统集成，自动生成基于客户需求和场景的服务组合；
2. 通过服务管理系统建立集成接口，覆盖服务营销、服务管理和服务支付等，实现协同联动；
3. 在服务管理系统中实现交付端跟踪，强化现场安全管控，并通过应急响应，缩短突发事件的响应和处置时间；
4. 实现模型驱动的营销、销售、售后、用户体验等数字化服务。
	1. 检查反馈

对数字化转型成果进行检查反馈，包括但不限于：

1. 评估原则：以企业自评估为主，必要时可以请第三方评估。
2. 明确评估内容：包括战略、价值效益分析、重点项目验收评审。
3. 明确评估体系：根据新型能力在相关活动中的发展情况及保健食品企业发展需求，建立指标体系，明确评分机制与各指标权重；
4. 建立检查机制：明确检查主体及其责任，明确检查对象（包括数字化转型实施的目标、过程成果、应用效果等），建立检查规则和流程；
5. 形成反馈流程：检查主体依据检查规则，按流程要求实施监督检查，形成检查结果，根据结果对数字化转型内容动态调整。
	1. 改进提升

数字化转型工作需要持续的改进提升以适应数字化业务环境的快速变革，包括但不限于：

1. 利用敏捷方法实现数字化业务的生命周期基于组件化、可重用共享等敏捷架构思想和方法覆盖数字化业务的设计、开发、部署、管理和持续改进；
2. 采用开发运维一体化方法构建开发与运维的高效协同机制，支撑数字化转型业务功能的快速迭代和市场投放管理；
3. 构建数字化业务基础架构，实现业务逻辑的层级、模块和对象之间的服务化交互，支撑业务的转型和持续迭代；
4. 实现业务、服务组件、技术构件和底层架构的集成化、服务化封装与松耦合管理模式。
	1. 系统质量保证
		1. 基本要求

应关注各类软件系统应用对企业质量体系的影响，确保各类软件系统的实施和应用符合GMP质量管理系统的要求。

* + 1. 供应商评估

对系统供应商评估应满足下列要求：

1. 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。
2. 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并且允许系统进行需求验收的测试、根据风险和供应商评估结果实施的进一步测试。
3. 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够满足需求。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。
	* 1. 对企业原质量体系的影响

各类软件系统对企业原质量体系的影响，应满足下列要求：

1. 用软件代替手工操作不降低产品的质量和质量保证要求，不违反GMP的相关原则。
2. 若使用软件实施放行，必须有相应的措施保证，只有质量受权人能进行批放行，系统能确认并记录质量受权人的批放行。
3. 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。
4. 用户能采取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的要求设计。
	* 1. 人员和培训

各类软件系统实施必须对相关人员进行培训，培训应满足下列要求：

1. 企业应配备各类软件系统设计、验证、安装和操作的专业人员，若委托外部机构或人员设计、验证、安装系统，应与其签订协议，并明确机构或人员的资质和职责。
2. 质量管理人员要与各类软件系统技术人员一起紧密参与软件建设的全过程。
3. 系统不因计算机操作人员而增加了使以前的体系变得不健全的风险。
4. 建立系统管理人员的岗位操作职责和规程。
5. 系统的操作和管理人员需要接受充分的培训，并有相关的培训纪录：
6. 从事系统操作和维护的人员，受过专业的培训、教育，并有相关的经验；培训内容应包含GMP相关培训。
7. 新招聘的员工需要接受与其从事工作相对应的培训。
	* 1. 确认和验证

各类软件系统运行前必须进行进行计算机化系统验证，验证应满足下列要求：

1. 计算机系统的验证需建立验证小组，以确保验证的可靠性及可行性。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。
2. 对企业已有的自动化或计算机系统进行分类，并且制定相应的验证计划。验证计划需要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）。
3. 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。
4. 具有完整的验证记录，以及验证报告，并存档。
5. 软件需要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，要有额外的复核方法（人员复核或经验证的电子方法）。
	* 1. 使用和变更

各类软件系统使用和变更过程中，应满足下列要求：

1. 各类业务数据应具有良好的可追溯性。
2. 必须有适当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）。
3. 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。
4. 如果采用电子签名，需要经过安全性验证。
5. 对于非授权的访问，该系统具有相关记录。
6. 系统能识别输入和确认重要数据的操作人员。
7. 应按照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。如：系统管理员、数据库管理员、应用系统管理员、程序开发员等。
8. 对已经录入的数据进行修改需要授权，并且具有修改日志存档的记录。
9. 能产生审计跟踪记录，记录所有的输入和修改日志记录
10. 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。
11. 执行变更需要获得相关负责人的同意并建立相应记录。
12. 对于重要的修正需要进行相关的验证。
	* 1. 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：

1. 具有系统的完整文件并进行更新（包括用户需求说明书、功能说明书、设计说明书等，以及与其它系统相关的文件资料）。
2. 能获得清楚的电子储存数据的打印副本，以满足质量审计的要求。
3. 电子记录安全，不会丢失、破坏或被未授权的人更改。
4. 记录能够清晰明确地表述重要的活动或事件。
5. 如果计算机设备或软件发生变更，采取必要的物理或电子方式保护和检查已存储的数据。
6. 有保护数据的措施，避免数据突发性破坏。
7. 检查存储数据的准确性，易获得性以及持久性。
8. 对数据进行定期备份，并且备份的数据储存在隔离的安全区域。
9. 建立日常的维护规程和记录。
10. 记录所有故障、相应的调查分析和整改措施。
11. 建立记录和分析错误的规程，以便实施整改行动。
	* 1. 系统维护

对各类软件系统维护应满足下列要求：

1. 严格执行系统的日常维护操作规程并做记录。
2. 当发生故障时，有备选的应急预案。
3. 有检查和处理系统故障的相关规程。
4. 系统应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。
5. 系统应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。
6. 系统应提供还原数据库备份的功能。
7. 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。
	1. ×××××
		1. ×××××
			1. ×××××

×××××

