ICS 13.300
CCS A 80

中华人民共和国国家标准

GB/T 22275.6—2026
代替 GB/T 22275.6—2008

良好实验室规范实施要求　第6部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用

Requirements of conduct for good laboratory practice（GLP）—Part 6：The application of the principles of GLP to computerised systems

2026-09-28 发布　　2027-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会　发布

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。

本文件为GB/T 22275《良好实验室规范实施要求》的第6部分。GB/T 22275已经发布了以下部分：

——第1部分：质量保证与良好实验室规范；

——第2部分：良好实验室规范研究中项目负责人的任务和职责；

——第3部分：实验室供应商对良好实验室规范原则的符合情况；

——第4部分：良好实验室规范原则在现场研究中的应用；

——第5部分：良好实验室规范原则在短期研究中的应用；

——第6部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用；

——第7部分：良好实验室规范原则在多场所研究的组织和管理中的应用；

——第8部分：云计算在良好实验室规范试验机构中的应用。

本文件代替GB/T 22275.6—2008《良好实验室规范实施要求　第6部分：良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用》，与GB/T 22275.6—2008相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a) 增加了部分术语和定义（见第3章）；

b) 删除了“要求”（见2008年版的第4章）；

c) 增加了“项目阶段”（见第5章）；

d) 增加了“运行阶段”（见第6章）；

e) 增加了“退役阶段”（见第7章）。

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。

本文件由全国危险化学品管理标准化技术委员会（SAC/TC 251）提出并归口。

本文件起草单位：青岛海关技术中心、中国石油和化学工业联合会、上海化工研究院有限公司。

本文件主要起草人：车礼东、黄红花、于晓、曹梦然、陈乙雯、郝媛、王小丽。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2008年首次发布为GB/T 22275.6—2008；

——本次为第一次修订。

引　言

本文件介绍了一种验证和操作计算机化的系统的生命周期方法。该方法强调风险评估是一个可扩展、经济高效且注重数据完整性的验证流程的核心要素。本文件的目的是为试验机构提供指南，使其能够在良好实验室规范环境下，针对任何类型的计算机化的系统（无论其复杂程度）开发适当的用于验证和操作的策略。

本文件是经济合作与发展组织良好实验室规范一致性和建议文件第10号“良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用”的修订。本文件替代了原文件，作为经济合作与发展组织良好实验室规范一致性和建议文件第17号“良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用”重新发布。当在出于管理目的而进行的研究中使用计算机化的系统时，这些系统应遵循良好试验室规范原则来开发、验证、运行和维护。本文件可与经济合作与发展组织良好实验室规范一致性和建议文件第17号补充一：《良好实验室规范与云计算的建议文件》（即GB/T 22275.8—2026）、经济合作与发展组织良好实验室规范一致性和建议文件第22号《良好实验室规范数据完整性》配合使用。

良好实验室规范实施要求　第6部分:良好实验室规范原则在计算机化的系统中的应用

1　范围

本文件规定了良好实验室规范原则下计算机化的系统应用的具体内容和要求。

本文件适用于良好实验室规范研究中所有类型计算机化的系统的设计、运行和管理。

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 22278　良好实验室规范原则

3　术语和定义

GB/T 22278界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可接受度标准　acceptance criteria

应满足成功完成一个试验阶段或应满足交付要求的书面规范。

3.2

可接受度测试　acceptance testing

在预期的操作环境下对计算机化的系统的正式测试,以决定试验机构的所有可接受度标准能否被满足或该系统对于操作使用来说能否被接受。

3.3

批准机制　authorisation concept

定义和控制计算机化的系统访问权限和特权的正式程序。

3.4

备份　back-up

当系统崩溃或遇到灾难时用来恢复数据或软件、重启操作过程,或使用备用计算机的预防措施。

3.5

更改控制　change control

持续评估和记录系统的操作和更改以决定计算机化的系统在发生任何更改后是否需要进行验证程序。

3.6

更改管理　change management

控制更改生命周期的过程。