



中华人民共和国国家标准

GB/T 22275.8—2026

良好实验室规范实施要求 第 8 部分：云计算在良好实验室 规范试验机构中的应用

Requirements of conduct for good laboratory practice—
Part 8: The application of cloud computing used in GLP laboratory

2026-05-25 发布

2026-09-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义和缩略语..... 1

 3.1 术语和定义 1

 3.2 缩略语 2

4 云计算概述 2

 4.1 概念 2

 4.2 基本特征 3

 4.3 部署模式 3

 4.4 服务模式 4

5 GLP 环境中的云计算 5

 5.1 试验机构的责任 5

 5.2 要求 6

 5.3 云计算解决方案在 GLP 体系中的实施 8

6 GLP 符合性监督机构对云解决方案的检查期望 13

 6.1 云服务的验证与运行要求 13

 6.2 云解决方案的实施 13

 6.3 云服务应用程序的生命周期 13

 6.4 云解决方案中的电子存档 13

7 总结..... 14

附录 A（资料性） 词汇表 15

参考文献 16

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。

本文件是 GB/T 22275《良好实验室规范实施要求》的第8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。

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、中科标准(宁德)科技有限公司、宁波中钦检测科技有限公司、浙江大学、中国石油和化学工业联合会。

本文件主要起草人：卢健、林影、叶佳楣、管晓倩、于晓、黄红花、席萌、王凯歌、车礼东、吴洋洋、刘一龙、刘永江、刘晓涵、汤志旭、曹梦然、陈乙雯、郝媛。

引言

本文件参考经济合作与发展组织(OECD)的良好实验室规范(GLP)原则和符合性监督文件 No.17 补充一:《良好实验室规范(GLP)与云计算的咨询文件》[ENV/CBC/MONO(2023)27],是已经发布的 GLP 系列国家标准的补充和完善。GB/T 22275《良好实验室规范实施要求》系列标准旨在确立良好实验室规范在质量保证、项目负责人、供应商、现场研究、短期研究、计算机化系统、多场所研究和云计算应用中的要求,拟由八个部分构成。

- 第 1 部分:质量保证与良好实验室规范。目的在于确立 GLP 原则下试验机构质量保证活动的相关要求。
- 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。目的在于确立试验机构中项目负责人的具体要求。
- 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。目的在于为试验机构提供供应商符合 GLP 原则的要求和评定。
- 第 4 部分:良好实验室规范原则在现场研究中的应用。目的在于确立试验机构在现场研究中的具体要求。
- 第 5 部分:良好实验室规范原则在短期研究中的应用。目的在于确立试验机构在短期研究中的具体要求。
- 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。目的在于为试验机构提供使用计算机化系统的具体要求。
- 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。目的在于确立试验机构在多场所研究中的具体要求。
- 第 8 部分:云计算在良好实验室规范试验机构中的应用。目的在于为试验机构提供使用云计算服务的应用。

GLP 原则要求重建非临床安全研究所需的记录 and 材料,包括电子记录和数据,应满足数据质量、数据完整性和数据可用性要求,并得到妥善保存和归档。

越来越多 GLP 试验机构采用云应用来满足这些要求。然而,使用云解决方案时需考虑其对 GLP 符合性的潜在影响。试验机构需评估数据完整性、数据质量、数据可用性、数据保存及数据归档方面的风险,并对 GLP 符合性负有最终责任。

“云”是指按需网络访问向用户提供可配置计算资源的共享池,可包括软件、网络/平台或基础设施。GLP 体系中的云解决方案可涵盖试验机构场所内外计算资源的外部开发、维护和托管,包括:

- a) 通过网络连接的硬件或服务器;
- b) 捕获、生成、分析、迁移、存储及归档数据的软件或应用程序;
- c) 应用程序间的接口;
- d) 数据库。

本文件阐述了 GLP 合规监测机构对使用云解决方案的试验机构提出的要求。云服务可能涉及 GLP 数据的采集、处理、存储和归档。

本文件重点聚焦云解决方案的特定特征,尤其是试验机构与云服务提供商之间的合作,并阐明需遵

循的 GLP 原则要求。

本文件是对 GB/T 22275.6《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》的补充，需结合 GB/T 22278《良好实验室规范原则》、GB/T 22272《良好实验室规范 建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案》、GB/T 22275.3《良好实验室规范实施要求 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》一并理解和应用。

良好实验室规范实施要求

第 8 部分：云计算在良好实验室 规范试验机构中的应用

1 范围

本文件规定了云计算在良好实验室规范试验机构中的应用要求,包括云计算概述、GLP 环境中的云计算、GLP 符合性监督机构对云解决方案的检查期望、总结。

本文件适用于符合良好实验室规范的试验机构中所有基于云的解决方案,包括已投入使用的系统。云服务可以是试验机构或其所属公司内部提供的服务,也可以是签约服务提供商外包的服务。当通过合同约定时,该服务可以由云服务提供商直接提供,或通过供应商间接提供。云服务提供商也可能将全部或部分服务分包给第三方。本文件适用于所有类型的云服务。

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 22272 良好实验室规范建议性文件 建立和管理符合良好实验室规范原则的档案

GB/T 22275.6 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

GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则

3 术语、定义和缩略语

GB/T 22278—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 术语和定义

3.1.1

云服务提供商 **cloud service provider**

所有类型的云服务提供者,包括内部 IT 部门、外部 IT 服务商、托管服务提供商、供应商(通常指销售服务的个人或实体)、服务商(通常指专门提供所需服务的机构)或云平台提供商。

3.1.2

私有云 **private cloud**

专供单个组织(包含多个用户,如业务部门)独占使用的云基础设施,可由组织自身、第三方机构或两者共同拥有、管理和运营。

注:该设施通常部署在组织场所之外,但数据存储位置仍受组织控制。

3.1.3

社区云 **community cloud**

专供来自多个组织、具有共同需求(例如任务目标、安全要求、政策法规或试验机构的符合性要求)