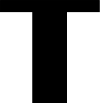
ICS 

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后面的反斜杠.pngGXIE

广西电子学会团体标准

T/GXIE XXX—XXXX

|  |
| --- |
|  |

医疗器械抽验系统建设指南

Guidelines for Construction of Medical Device Sampling System

 （征集意见稿）

|  |
| --- |
|  |
|  |

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

广西电子学会   发布

前  言

本标准按照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。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别专利的责任。

医疗器械抽验系统建设指南

1. 范围
2. 规范性引用文件
3. 术语和定义
   1. 医疗器械抽验系统 Medical Device Sampling System
4. 建设原则
   1. 规范性
   2. 需求引导性
   3. 信息共享性
   4. 系统稳定性
   5. 可扩展性
5. 通用技术要求
   1. 硬件要求
   2. 软件要求
   3. 网络要求
   4. 接口要求
   5. 数据库要求
6. 建设内容

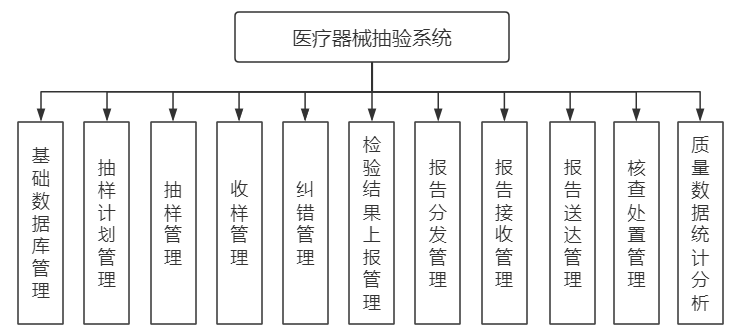


图1 系统架构图

1. 功能要求
   1. 基础数据库管理
   2. 抽样计划管理
   3. 抽样管理
   4. 收样管理
   5. 纠错管理
   6. 检验结果上报管理
   7. 报告分发管理
   8. 报告接收管理
   9. 报告送达管理
   10. 核查处置管理
   11. 质量数据统计分析
2. 安全管理要求
   1. 安全责任
   2. 安全制度
   3. 物理环境
   4. 通信网络
   5. 数据安全
3. 运行与维护

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_