

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 4 / 20

《个人信息保护法》

ISO 27001 信息安全管理标准

5. 项目概述

本项目旨在为公司研发和质量控制部门实施一套符合 GxP 要求的 ELN 系统，以管理其核心研发流程和实验流程。系统须具备高可用性、安全性、可扩展性，并需具备仪器数据采集与管理能力以及与未来 LIMS、WMS 与 ERP 等系统的集成能力。

6. 基本要求

6.1 硬件需求

URS-ID	描述	类别
URS1	系统必须同时支持 SaaS 和本地化私有部署两种模式。需提供两种部署方式的所需必要的资源配置清单。	关键
URS2	系统首期将采用 SaaS 部署模式进行快速部署与验证。供应商需提供完整的技术方案与服务，支持将系统及所有历史数据从 SaaS 环境完整地迁移至公司内部的本地化私有部署环境。同时避免因硬软件环境差异而在迁移过程中出现系统不兼容问题。	关键
URS3	供应商需提供自动化备份策略与工具，支持定期全量与增量备份，备份数据需异地保存，必须定期进行恢复演练。	关键
URS4	应提供在灾难情况下将系统恢复至备用站点的可行方案与恢复时间目标（RTO）/恢复点目标（RPO）说明。	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 5 / 20

URS-ID	描述	类别
URS5	在指定硬件配置和网络环境下，常规页面操作（如打开、保存记录）的系统响应时间应小于 3 秒，复杂查询操作应小于 5 秒。	关键
URS6	系统必须稳定支持至少 50 名用户并发执行日常操作，且系统资源占用（CPU、内存）应在合理范围内。当用户同时在线的情况下，系统操作不受影响（响应时间小于 3 秒）	关键
URS7	供应商应提供或推荐系统监控方案，对服务器性能、服务状态、磁盘空间等进行监控和预警。	关键
URS8	必须提供详细的系统运维手册，包括日常检查清单、常见故障排查指南等。	关键
URS9	供应商应提供明确的远程技术支持方式，用于协助我司运维团队处理系统级问题。	关键

6.2 系统软件需求

URS-ID	描述	类别
URS10	系统应采用 B/S 架构。必须支持通过最新版本的国内外主流浏览器进行访问和全部功能操作，包括但不限于：Chrome、Microsoft Edge、Mozilla Firefox，以及国内主流浏览器（如 360 极速浏览器、QQ 浏览器等）。	关键
URS11	所有业务功能应通过浏览器实现，无需用户安装任何额外的插件或专用的客户端桌面软件，以简化部署与维护。	关键
URS12	系统支持在主流的操作系统（Windows，Linux 等）上部署和访问，支持主流数据库，例如 Mysql、Oracle、Microsoft SQL Server 等数据库。系统采用主流的开发语言（如 PHP, Python, JS,	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 6 / 20

URS-ID	描述	类别
	H5, Java, C++, .net).	
URS13	系统应具备与 Microsoft Office 软件的良好兼容性，特别是 Excel。应支持实验数据和报告的无损或高质量导入/导出，以方便数据处理和对外交流。	关键
URS14	系统宜支持通过平板电脑等移动设备进行基础的访问操作，如查看实验记录、审批流程和接收通知，以满足研发员在实验室环境中的便捷访问需求。	期望
URS15	系统应能根据配置的事件在界面发送消息、电子邮件或者企业微信通知。	关键
URS16	系统应包含对系统做出的所有访问和操作的日志,包括记录和管理对系统的访问尝试; 提供日志维护。可以查看操作日志、异常登录日志、域控日志; 日志备份。系统可对访问终端名称, 登录账号, IP 地址, 访问时间等进行记录。可显示当前登录终端信息, 方便运维时识别和通知。	关键
URS17	系统应能根据配置的事件发送通知。	关键
URS18	系统对接域控可直接配置, 如配置域服务器地址、账号、密码、添加用户组等设置。	关键
URS19	系统可独立配置个性化登录页面。系统支持界面中英文切换功能。	期望

6.3 系统接口

URS-ID	描述	类别
URS20	系统需支持具备标准接口或工具, 能够从仪器或数据系统中提取、转换和加载信息; 自动采集数据, 减少手动转录。(1)	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 7 / 20

URS-ID	描述	类别
	支持常规小型设备如天平、pH 串并口类仪器的连接。（2）支持采用 File Reader 方式获取仪器输入的数据和文件。（3）支持主流条码打印机对接。（4）对于天平类的仪器需实时读数，对于报告类的仪器可在报告生成后以附件等形式上传系统。	
URS21	系统支持采用 Webservice 的方式进行数据传输和对接。	关键
URS22	该系统应该支持通过 API 与其他异构信息化系统（如 LIMS、WMS 和 ERP 等）以及办公软件（如企业微信）对接。	关键

7. 业务架构图

7.1 主流程

7.1.1 研发部门

URS-ID	描述	类别
URS23	系统应支持研发部门完整的实验流程管理：实验方案在线创建与审批→实验执行与实时记录→原始数据自动采集/上传→数据处理与分析→生成实验报告→报告审核与批准→数据归档。各环节需无缝衔接，数据全程可追溯。	关键
URS24	系统可支持自定义设置项目/实验方案，并在创建实验记录本时可选择相应的项目/实验方案。	关键
URS25	用户可基于预定义的标准化模板或自定义模板创建详细的实验方案。	关键
URS26	创建的实验方案可通过电子工作流提交给指定的课题负责人进行电子签名批准后，方可被实验员用于执行。任何对已批准方案的修改都需要通过正式的变更控制流程。	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 8 / 20

URS-ID	描述	类别
URS27	系统可支持负责人根据实验方案为团队成员分配并通知实验任务。	期望
URS28	系统支持实验员从已批准的方案启动实验，并可配置模板创建实验记录。	关键
URS29	系统应支持实验记录中的实验材料和设备通过名称或编码关联至中央物料库与设备库。物料库应包含物料的名称、编码、规格、批号、供应商、有效期等基本信息。设备库应包含设备的名称、固定资产编号、型号、设备编号、位置、状态及最新校准日期等基本信息。	关键
URS30	实验过程中，应能将原始数据文件直接上传并与当前实验记录永久关联，确保数据来源清晰。	关键
URS31	系统应支持对关联的原始数据进行在线预览、基本计算，或提供“一键关联”功能至专业分析软件（如 GraphPad Prism, FlowJo）。系统支持此类必要应用数据复制粘贴到 ELN，以及对应的文件导入功能。	关键
URS32	数据处理后的最终结果、图表应能方便地内嵌或链接回实验记录中，形成完整的证据链。	关键
URS33	实验记录本需通过电子工作流提交给课题负责人进行审核，审核通过后由负责人进行电子签名批准，标记为最终版本。	关键
URS34	在实验记录本批准后，相关的所有实验记录内容、原始数据及结果应自动变为“只读”状态，防止篡改。	关键
URS35	系统管理员应能对已完成的试验记录本进行正式归档，将其移至安全的长期存储区域。	关键
URS36	所有已归档和锁定的数据，必须能通过强大的全文检索功能	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 9 / 20

URS-ID	描述	类别
	被授权人员快速查找和追溯。	

7.1.2 质量控制部门

URS-ID	描述	类别
URS37	系统应支持质量控制部门完善的检验记录流程管理：检验任务接收与分配→检验方法执行与数据采集（支持仪器直连或手动录入）→检验数据计算与复核→检验结果审核与批准→检验记录生成与传递→记录归档。各环节需严格遵循批准的检验方法和 SOP。	关键
URS38	系统支持手动创建检验任务，包括样品信息、检验项目、质量标准和方法要求等。支持负责人手动分配任务至相应检验人员，系统需自动发送任务通知。	关键
URS39	系统应支持检验任务与实验记录关联。	关键
URS40	系统必须强制使用批准的检验方法模板，关键操作步骤需通过电子签名确认，并支持双人复核电子签名功能。	关键
URS41	系统应支持在模板中设置必填项，文本编辑或表格模块可设置只读，确保关键信息不被误改。	关键
URS42	支持仪器数据自动采集（如 HPLC、天平、pH 计等小型仪器），同时提供标准化的录入界面，可手动上传数据、文件、图谱等。所有采集数据需自动记录采集时间、操作人员及仪器信息。	关键
URS43	系统应支持实验记录中的实验材料和设备通过名称或编码关联至中央物料库与设备库。物料库应包含物料的名称、编码、规格、批号、供应商、有效期等信息。设备库应包含设备的名称、编码、规格、批号、供应商、有效期等信息。	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 10 / 20

URS-ID	描述	类别
	称、固定资产编号、型号、设备编号、位置、状态及最新校准日期等信息。	
URS44	提前设置好计算模板后，系统可自动执行检验方法中预定义的计算公式，同时具有自动修约功能，确保计算准确性和一致性。计算过程及公式版本需完整记录。	关键
URS45	针对实验室异常数据，可提前在 Excel 模板中设置数值范围，若数据异常，需进行标红。	关键
URS46	检验数据必须经过第二人独立复核，复核过程需再次电子签名。	关键
URS47	建立多级审核机制，最终批准人需具备相应权限。	关键
URS48	系统可生成符合法规要求的检验记录。	关键
URS49	检验完成后，系统应自动将完整记录（包括原始数据、审计追踪、电子签名等）归档，确保数据长期可读性和完整性。	关键

7.2 系统集成需求

URS-ID	描述	类别
URS50	系统必须支持从 WMS 系统自动同步或手动查询调用物料主数据，包括但不限于：物料名称、编码、规格、纯度、库存位置、当前库存量、供应商、批号、生产日期、有效期等。确保 ELN 中引用的物料信息与仓库实物信息一致。	关键
URS51	用户在 ELN 中创建实验方案或记录时，应能直接在 ELN 界面内，基于物料名称、编码或批号检索 WMS 中的可用库存信息。	关键
URS52	系统宜支持用户在选择物料后，直接在 ELN 内发起物料领用或申请流程，并将申请信息传递至 WMS，实现线上审批与领	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 11 / 20

URS-ID	描述	类别
	用。	
URS53	对于需要记录具体消耗量的物料（如关键试剂），系统应允许在实验记录中登记实际使用量。当实验记录被审核批准或标记完成后，系统应能自动或手动触发信号，将物料的消耗量回传至 WMS 系统，更新 WMS 中的库存数量，确保账实相符。	关键
URS54	系统应支持与 LIMS 系统双向数据同步，包括但不限于：样品信息、检验任务、检验方法、检验结果、原始数据文件等，确保实验数据在 ELN 与 LIMS 间的一致性、可追溯性与完整性。	关键
URS55	系统应支持在 ELN 中直接调用 LIMS 中的样品编号、检验项目、检验标准等信息，用于实验方案设计或检验任务执行，避免重复录入。	关键
URS56	系统应支持将 ELN 中完成的实验记录、检验结果及相关原始数据自动推送至 LIMS，用于生成检验报告、放行决策或进一步数据分析。	关键
URS57	系统应支持与 ERP 系统集成，实现实验项目成本关联与物料需求计划联动。例如：实验记录中使用的物料、设备、人员工时等信息可同步至 ERP，用于项目成本核算与预算控制。	关键
URS58	系统应支持从 ERP 系统中获取物料采购信息、库存预警、供应商资质等数据，用于实验物料的选择与评估。	关键
URS59	系统应支持在 ELN 中发起物料采购申请或设备校准申请，可自动传递至 ERP 系统进行审批与执行，并将状态和结果反馈至 ELN。	关键
URS60	所有集成接口应优先采用基于行业的、开放的技术标准，如：RESTful API/SOAP Web Services。接口文档必须完整，包括数据格式（如：JSON，XML）、认证授权机制、API 端点及调用	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 12 / 20

URS-ID	描述	类别
	范例。	
URS61	所有通过接口传输的数据必须保证其机密性（如：通过 HTTPS/TLS 加密）和完整性（如：通过数字签名或校验和验证）。系统需记录所有数据交互的审计追踪，包括发送/接收时间、数据内容、操作结果（成功/失败）及失败原因。	关键
URS62	当接口通信失败或数据校验出错时，系统必须能够自动重试并生成清晰的错误日志。对于关键业务数据的传输失败，系统应能触发告警通知（如：邮件、系统警报）给系统管理员和相关业务负责人。	关键

8. 系统功能

8.1 权限管理

URS-ID	描述	类别
URS63	系统必须提供基于角色的权限管理模型，支持预定义角色（如实验员、课题负责人、项目管理员、QA 审计员、系统管理员）和自定义角色。	关键
URS64	权限必须可精细配置到具体功能模块（如实验、报告、模板、项目）、操作（增、删、改、读、签、导出）及数据范围。	关键
URS65	权限分配界面必须直观，支持为用户批量分配角色和权限。	关键
URS66	系统必须实现严格的、强制性的项目级数据隔离。用户只能访问其被明确授权的项目内的实验、数据和报告。未经授权，无法通过搜索、浏览或其他任何方式查看到其他项目的数据。	关键
URS67	系统应设置电子签名权限，可指定哪些角色可以对哪些类型的记录（如实验方案、原始数据、报告）执行电子签名。	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 13 / 20

URS-ID	描述	类别
URS68	系统应设置模板管理权限，可指定哪些角色可以创建、修改、发布和停用实验模板。	关键
URS69	系统应设置审计追踪查看权限，可指定哪些角色（如 QA、管理员）可以查看和导出系统的审计追踪日志。	关键
URS70	系统应设置数据导出权限，可控制用户能否将实验数据导出为外部文件。	关键
URS71	系统必须对所有用户权限的分配、修改和撤销操作进行完整的审计追踪记录。	关键
URS72	系统应支持为权限或项目访问设置有效期，到期后自动失效，确保权限管理的动态准确性。	关键

8.2 账户管理需求

URS-ID	描述	类别
URS73	系统必须提供完整的账户管理功能，包括账户的创建、启用、禁用、解锁和删除。	关键
URS74	系统应能记录并审计所有与账户管理相关的操作，包括但不限于账户的创建、权限变更、启用/禁用等，并纳入审计追踪范围。	关键
URS75	系统应支持用户名/密码认证方式，并允许管理员强制执行强密码策略，包括：最小密码长度（如 8 位以上）、密码复杂度要求（需包含大小写字母、数字、特殊字符）、密码有效期（如 90 天强制更换）、禁止重复使用历史密码（如最近 5 次）。	关键
URS76	系统应具备密码尝试失败锁定账户的功能（如连续 5 次失败锁定 30 分钟），需要等待一定时长自动解锁或由系统管理员手动解锁。	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 14 / 20

URS-ID	描述	类别
URS77	系统应具备会话超时自动注销功能。在连续无操作一段时间（如 15 分钟）后，系统应自动锁定或注销当前会话，用户再次访问时需要重新认证。	关键

8.3 审计追踪需求

URS-ID	描述	类别
URS78	系统应支持使用安全的、计算机生成的、带有时间戳的审计追踪功能，独立对电子记录的创建、修改或删除行为进行追踪。	关键
URS79	审计追踪信息应至少包括：操作人、操作时间、操作对象、变更前、变更后、变更理由信息。	关键
URS80	系统应支持电子记录的修改不会影响之前记录的审计追踪信息。	关键
URS81	系统应支持审计追踪信息永久保留。	关键
URS82	系统应支持审计追踪功能无法被关闭。	关键
URS83	支持多人合著一份实验，可追溯到每个模块合著人员的痕迹。	关键
URS84	系统应确保电子记录与其相关的审计追踪记录、电子签名信息永久绑定，无法分离或单独删除。	关键
URS85	支持在导出的实验报告最后能包含历史追踪记录，包括版本修改记录、版本修改原因和记录审批历史。	关键
URS86	支持任意历史版本的查看，有权限的用户可查看某个历史版本的实验记录，并可打开同一实验记录的多个历史版本，方便进行版本之间的对比。	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 15 / 20

8.4 电子签名需求

URS-ID	描述	类别
URS87	系统必须确保仅限授权用户才能访问系统及执行电子签名。	关键
URS88	执行电子签名操作前，必须进行密码重验，强制用户再次输入其用户名及登录密码。	关键
URS89	电子签名应与对应的电子记录相关联，必须确保电子签名与电子记录的对应关系。	关键
URS90	签名时须从预定义列表中选择或手动填写签名原因，以明确签署行为的法律和操作意图。	关键
URS91	在用户查看文件时，如果该文件已执行电子签名，系统能清晰展示电子签名的签名者、日期及时间以及电子签名的含义。	关键
URS92	系统应支持为不同部门、不同记录类型或不同操作（如：天平称重、报告审核）管理和配置完全不同的电子签名审批流程。	关键
URS93	系统应支持记录一旦被电子签名签署，该记录及其所有关联数据应立即变为只读状态。必要的更正必须通过申请并说明修改原因，审核通过后将创建记录的新版本，同时完整保留所有先前的签名、数据和审计追踪。	关键
URS94	系统应支持对一组相同类型且处于相同状态的记录（如：同一批次的多个样品检验结果）执行批量签名操作。系统必须在执行前向用户清晰展示所有待签名记录的清单，并为每条记录单独生成签名记录和审计追踪。	期望

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 16 / 20

8.5 电子实验记录本需求

URS-ID	描述	类别
URS95	系统的每个实验记录本需要有唯一的编号，新建实验时自动生成，且不可修改。	关键
URS96	可以通过实验记录本的编号、名称和实验用到的模板搜索出相应的实验记录。	关键
URS97	创建的记录本可按照每个小组设置自己的审核流程。	关键
URS98	实验记录本在创建后，可以邀请其他成员整本协作创建新的实验。	关键
URS99	整个记录本可以导出 PDF、Word，也可在线导出记录本目录。	关键
URS100	可自定义选择实验记录需要的各类型模块，创建并管理模板。系统需支持生物制药行业特定模板。支持实验文本编辑过程中子模板的建立或子模板的插入；用户可创建自己常用的实验文本库模板，例如重复性很高的实验计划、步骤、常见性状描述，以及常用的总结性描述等，在实验记录时可以快速选取和插入。	关键
URS101	支持个人模板的共享，可将模板分享至团队或整个系统中心。	关键
URS102	支持模板中设置必填项、文本编辑或表格模块设置只读。	关键
URS103	支持上传文件、上传图片的名称编辑、下载等，支持大文件上传，如 GB。	关键
URS104	支持在上传的图片上直接进行编辑。	关键
URS105	支持选中多个实验记录后可一键生成实验报告，支持报告模板可配置，比如更改页脚、企业 Logo 等，并可根据 AI 问答分析实验结果（需可配备 AI 应用）。	期望
URS106	支持可关联其他实验记录/项目/表格等，被关联的实验记录本	期望

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 17 / 20

URS-ID	描述	类别
	会显示引用信息。	
URS107	同一批次实验，可在同一个实验记录本上分阶段式提交，分阶段式审核。	期望

8.6 备份与归档需求

URS-ID	描述	类别
URS108	系统必须支持完全自动化的备份作业，无需人工手动触发。备份内容必须包括所有数据库数据、文件附件、审计追踪日志、系统配置文件。备份过程不得影响系统的正常操作性能。	关键
URS109	系统应支持配制差异化的备份策略：至少每周执行一次完整备份，至少每天执行一次增量/差异备份。系统设计须满足 RTO（故障恢复时间） ≤ 4 小时，RPO（故障恢复点） ≤ 24 小时，支持异地备份。	关键
URS110	系统必须明确区分操作备份（用于短期数据恢复）和长期归档（用于法规要求的长期保存）。	关键
URS111	系统应确保归档操作的数据完整性。归档包应包含：所有相关的电子记录，完整的审计追踪，所有必要的元数据和系统配置信息，用于验证数据完整性和合规性。	关键
URS112	归档的数据必须以一种或多种开放、稳定、非专有的格式（如：PDF/A, .xml, .xlsx, .csv, .docx 等）保存，确保在软件生命周期结束后，数据在未来仍可被检索、解释和使用，无需依赖原系统。	关键
URS113	系统应严格管控归档数据的访问，通常仅限于授权管理员，并且所有访问尝试都应被记录。	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 18 / 20

9. 其他需求

9.1 实施服务

URS-ID	描述	类别
URS114	由供应商承担软件安装、调试、测试和协助验证工作，供应商必须在合同中明确设备软件安装、调试周期及交验时间。交付报告需满足计划书中所描述的可接受标准。	关键
URS115	供应商项目经理需具备 5 年以上生物制药行业 GxP 系统（ELN/LIMS）实施经验。在项目实施期间，未经买方同意，供应商不得随意更换项目经理及核心技术人员，保证项目的连续性和稳定性。	关键
URS116	供应商应在合同签订后提供一份详尽的《项目实施主计划》，明确项目各阶段（如项目启动、需求分析、系统配置、用户测试、培训、上线、）的任务、里程碑、交付物、时间表和双方职责。	关键
URS117	所有针对基准需求的配置变更必须经过双方审核批准，并记录在案，确保系统功能与需求一致。	关键
URS118	如涉及历史数据迁移，供应商应提供数据迁移策略、工具和专业服务，确保迁移数据的准确性、完整性和一致性，并生成数据迁移报告。	关键
URS119	必须为系统管理员提供深入的技术培训，确保其具备独立进行日常运维、用户管理、备份等能力。	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 19 / 20

9.2 培训与售后

URS-ID	描述	类别
URS120	供应商应提供全套中文培训材料，包括但不限于：管理员手册、用户操作手册和视频教程等。所有材料应准确反映系统最终配置状态。	关键
URS121	培训应采用理论与操作演示相结合的方式对培训人员进行培训，使人员全面掌握该系统的结构、功能、使用方法及日常维护。	关键
URS122	供应商必须提供明确的服务水平协议，定义问题等级及对应的响应和解决时间。合理制定上线后支持的人数和天数分配，满足运维支持的 KPI 要求，确保上线后系统稳定运行。	关键
URS123	在服务期内，供应商应及时通知并提供所有必要的系统补丁和版本升级。升级服务应包括：升级影响评估、升级方案、在测试环境先行升级验证、生产环境升级实施及升级后的验证支持。	关键
URS124	在应对内部或监管机构（如 NMPA, FDA）的审计时，供应商应提供必要的远程或现场支持，协助解答与系统功能和合规性相关的问题。	关键
URS125	供应商应提供定期的（如：每半年一次）系统健康检查服务，评估系统性能、日志、存储空间等，并提供优化建议报告，防患于未然。	期望
URS126	出现故障必须提供实时远程技术支持，如远程无法解决，派技术支持 24 h 内现场解决，协助用户排除故障，且进行全面检查。（含详细支持条款，例如工作日和非工作日的响应时间，处理时间等。）	关键

DCTY	文件编号：URS-2025-003	版本号：1.0
	电子实验记录本用户需求说明	页码： 20 / 20

URS-ID	描述	类别
URS127	需提供热线电话、售后服务群或 Email 等方式随时回答用户问题，并在 48 h 内提供解决方案。	关键