



评 价 规 则

CQC96-831157-2023

智能实验室信息管理系统功能评价实施规则

Implementation Rules for Function Evaluation of Intelligent Laboratory
Information Management System

2023 年 9 月 20 日发布

2023 年 9 月 21 日实施

中国质量认证中心

前 言

本规则由中国质量认证中心发布，版权归中国质量认证中心所有，任何组织及个人未经中国质量认证中心许可，不得以任何形式全部或部分使用。

制定单位：中国质量认证中心、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所。

主要起草人：王莹琛、王瑞锋、张桂玲、王成城、高英杰、王凯。



1. 适用范围

本规则适用于智能实验室信息管理系统的功能评价。

2. 评价模式

智能实验室信息管理系统的评价模式为：产品检验+等级评价。

评价的基本环节包括：

- a. 评价申请
- b. 评价合同评审及签订
- c. 产品检验
- d. 评价结果评价与批准
- e. 评价结果确认和等级批准
- f. 证书发放

3. 评价申请

3.1 评价单元划分

同一名称、同一版本的智能实验室信息管理系统软件产品确定为一个评价单元。

3.2 申请评价提交资料

3.2.1 申请资料

- a. 产品描述
- b. 软件需求规格说明书、用户手册（如：用户手册，操作手册，安装手册，维护手册。也可以是包括产品介绍、功能描述、操作、安装、维护等内容的一本或多本手册）
- c. 评价委托人注册证明文件（如营业执照、事业单位法人证书）

3.2.2 证明资料

- a. 申请人的注册证明如营业执照、组织机构代码（首次申请时）
- b. 软件所有权或授权证明
- c. 代理人的授权委托书（如有）

4. 评价合同评审及签订

4.1 合同评审内容

- a. 产品描述及其他资料的符合性和正确性
- b. 评价单元符合划分要求
- c. 软件相关资料齐全且符合要求

4.2 评价合同签订

CQC 应就评价申请资料、评价合同内容与评价委托人沟通并达成一致。

合同应符合相关法律法规和评价机构要求。合同内容至少包括：评价单元组成、评价时限、异常情况处理、费用组成和收费方式等。

4.3 文件评审时限

一般为 3 个工作日，从收到企业完整资料算起（因企业补交资料时间不计算在内）。

5. 产品检验

5.1 样品

5.1.1 送样原则

申请人选取具有唯一标识的智能实验室信息管理系统软件产品，负责把样品送到指定检验机构。

5.1.2 样品数量

申请人将 1 份样品及相关用户文档刻成光盘，送到指定检验机构。

5.1.3 样品处置

试验结束并出具检验报告后，有关试验记录由检验机构保存，检验人员在样品唯一性标志上做相应标记并保存至样品室。样品按 CQC 有关要求处置。

5.2 产品检验

5.2.1 依据标准

CQC/9602-2023 智能实验室管理系统功能评价技术规范、GB/T 40343-2021 《智能实验室 信息管理系统 功能要求》及 GB/T 25000.51-2016 《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》 5.3.1 条款。

5.2.2 试验项目、试验方法及判定要求

智能实验室信息管理系统软件产品的功能指标应满足 GB/T 40343-2021 的要求。

按照 CQC/9602-2023 中表 1 智能实验室信息管理系统功能评价模型中测试项及 GB/T 25000.51-2016

5.3.1 条款进行检验。

样品检验按照 CQC/9602-2023 中表 1 智能实验室信息管理系统功能评价模型中度量指标进行判定。

5.2.3 试验报告

由 CQC 指定的检验机构对样品进行检验，并按规定格式出具检验报告。评价批准后，检验机构负责给申请人提供一份试验报告。

5.2.4 检验时限

样品检验时间一般为 30 个工作日，因检验项目不合格，企业进行整改和重新检验的时间不计算在内。从收到样品和检验费用次日算起。

6. 等级评价

6.1 评价规则

CQC 接收到检验报告后方可进行等级评价。由 CQC 根据申请资料及样品得分按照表 1 进行等级评价。

表 1 得分与等级的对应关系

等级	分数
一星★☆☆☆☆（入门级）	$0 < X < 60$
二星★★☆☆☆（基础级）	$60 \leq X < 71$
三星★★★☆☆（应用级）	$71 \leq X < 81$
四星★★★★☆（数字级）	$81 \leq X < 90$
五星★★★★★（智能级）	$90 \leq X \leq 100$

6.2 评价结果

根据被评价软件产品的最终得分可由表 1 得到该软件产品所处的等级。CQC 根据测试结果出具智能实验室信息管理系统功能评价结果，并按要求保存相关记录。

6.3 评价异常处理

在评价过程中，CQC 应与评价委托人保持沟通，对异常情况提出处理意见，必要时修订相应评价合同。如 CQC 与评价委托人无法就异常情况处理达成一致，则按合同要求终止本次评价工作。终止评价后如要继续申请评价，评价委托人应重新提交申请。

6.4 评价结果的评定与批准

CQC 对检验结论进行综合评价。评价完成后，对符合评价要求的，CQC 对不低于二星★★☆☆☆（基础级）的评价委托人颁发评价结果证书。

6.5 评价终止

当产品检验低于二星★★☆☆☆（基础级），CQC 终止评价。终止评价后如要继续申请评价，重新申请评价。

7 评价证书

7.1 评价证书的保持

7.1.1 证书的有效性

本规则覆盖产品的评价证书有效期 3 年。在证书有效期内，如证书内容发生变化，评价委托人应及时通知 CQC。。

7.1.2 评价产品的变更

7.1.2.1 变更的申请

出现以下情况时，证书持有者应向 CQC 提出申请。

- a. 信息发生重大变更（包括但不限于：相关方的法律地位、生产经营状况、组织机构或所有权发生变更；企业名称、法定代表人、主要的管理/决策人员变更；联系地址发生变化出现重大变化等情形）
- b. 证书上的内容发生变化时
- c. 评价相关内容发生重大变更（软件产品功能点变化低于 10%及 CQC 规定的其他事项发生变更）
- d. CQC 规定的其他事项发生变更时

持证人应向 CQC 提出变更申请。若软件产品功能点变化高于 10%（含）及软件部署架构发生变化时，持证人需向 CQC 重新申请。

7.1.2.2 变更评价和批准

CQC 根据变更的内容和申请人提供的资料进行评价，必要时送样进行检验和/或检查。检验合格或经资料验证后，对符合要求的，批准变更。证书内容发生变化的，换发证书，证书的编号、批准有效日期不变。

7.2 获证单元覆盖产品的扩展

7.2.1 扩展程序

证书持有者需要增加与已获证产品为同一评价单元的产品评价时，应提交申请（新申请或变更申请）。CQC 核查扩展产品与获证产品的一致性，确认评价结果对扩展产品的有效性，针对扩展产品的差异进行补充检验。评价合格后，根据需要颁发新证书或换发证书。

7.2.2 样品要求

证书持有者应先提供扩展产品的有关技术资料，需要送样时，证书持有者应按第 5 章的要求选送样品供检查或检验。

7.3 评价证书的暂停、注销和撤销

证书的使用应符合 CQC 有关证书管理规定的要求。当证书持有者违反评价有关规定或评价产品达不到评价要求时，CQC 按有关规定对评价证书做出相应的暂停、撤消和注销的处理。

7.3.1 评价证书的暂停

当出现以下情形之一的，CQC 应当暂停评价证书：

- a. 评价证书适用的评价依据或评价实施规则换版或变更，受评价方在规定期限内未按要求履行变更程序，或不符合变更要求的；
- b. 评价证书的信息（如申请人/企业的名称或地址，评价范围等）发生变更，受评价方未向评价机构申请变更批准或备案的；
- c. 其他应当暂停评价证书的情形。

评价证书暂停的有关规定：

- a. 评价证书暂停期间应视为无效，暂停期间内不得在任何生产宣传活动中使用评价证书；证书暂停期限最长为 3 个月，暂停时间自 CQC 签发暂停通知书之日算起。

7.3.2 评价证书的注销

当出现以下情形之一的，CQC 应当注销评价证书：

- a. 受评价方由于企业破产、倒闭、解散、生产结构调整等原因致使评价证书内容不再有效的；
- b. 受评价方主动放弃保持评价证书的；
- c. 其他应当注销评价证书的情形。

评价证书注销的有关规定：

- a. 自评价证书注销之日起，不得在任何生产宣传活动中使用评价证书；
- b. 评价证书被注销后，不能以任何理由予以恢复。受评价方可以向 CQC 重新申请评价。被注销评价证书不再有效。

7.3.3 评价证书的撤销

当出现以下情形之一的，CQC 应当撤销评价证书：

- a. 评价证书符合注销条件，受评价企业未申请注销的；
- b. 评价结束并发放证书后，发现评价证据存在虚假伪造的；
- c. 发生证书暂停后的三个月未完成整改要求或不整改的；
- d. 受评价方未按规定使用评价证书，出租、出借或者转让评价证书，情节严重的；
- e. 其他应当撤销评价证书的情形。

评价证书撤销的有关规定：

- a. 自评价证书撤销之日起，不得在任何生产宣传活动中使用评价证书；
- b. 评价证书被撤销后，不能以任何理由予以恢复。经过整改后，受评价方可以向评价机构重新申请评价。被撤销评价证书不再有效。

8. 收费

评价费用按 CQC 有关规定收取。

9. 技术争议与申诉

评价委托人提出的申诉、投诉和争议按照 CQC 的相关规定处理。