

细胞溯源管理系统 (标准版)

南宁三信科技有限公司

2023 年 9 月

目录

背景.....	II
第一章 系统概述.....	1
1.1 目标.....	1
1.2 建设意义.....	1
1.3 应用模式.....	2
第二章 系统设计思想.....	3
2.1 设计原则.....	3
2.2 总体架构.....	4
2.3 管理流程.....	5
第三章 功能模块.....	5
3.1 客户订单.....	5
3.2 生产.....	6
3.3 质控.....	6
3.4 细胞库.....	7
3.5 物料.....	8
3.6 设备.....	9
3.7 系统管理.....	10
第四章 界面参考.....	11
4.1 客户订单.....	11
4.2 生产.....	12
4.3 质控.....	14
4.4 细胞库.....	15

4.5 物料..... 17

4.6 设备..... 21

4.7 系统管理..... 22

第五章 服务内容..... 23

背景

在我国，细胞治疗产业作为战略性新兴产业正快速发展，其覆盖了从细胞库到细胞制剂制备、细胞治疗技术研发、细胞制备物料消耗等各个方面。只有确立了安全、规范、稳定、可追溯的细胞管理及制备机制，才能保证整个细胞治疗产业的规范性和安全性。 为了促进细胞业务的专业化发展，建立一套涵盖订单、样本、生产、 制剂、质控、存储、物料各个阶段的信息化系统就显得尤为重要。

第一章 系统概述

1.1 目标

在“统一规划、规范管理、全程跟踪、严格质控”建设方针的指导下，以规范技术人员操作、提高工作效率，增强部门数据流通，提升客户体验为目标，通过订单、生产、质控、物料、细胞库管理等模块，为公司建立一套数据化、智能化的实验室信息管理系统。

主要体现在：

统一规划

从公司信息化角度整体设计系统架构，保证系统安全性，方便后期和其它系统的对接与数据流通。

规范管理

通过 workflow 规范业务流程，标准化操作，提升工作效率。

全程跟踪

从客户预约开始，经历完善客户信息、采集样本、分配培养任务、记录培养信息、录入质检报告、细胞存储、制剂使用全过程跟踪，细胞数据可追溯，客户数据档案化。

严格质控

按照行业规范，原料、细胞生产、存储、制剂各环节同步设计质控节点，保证细胞全周期安全可靠。

1.2 建设意义

系统化，多中心多部门搭建统一信息化平台

通过搭建统一的信息化平台，将多中心多部门的人员集中在同一平台，实现信息数据高效共享，流程对接高度便捷，提升全业务的工作效率。

可溯化，实现所有环节的信息追溯

运用先进的信息技术对存储与应用全业务环节进行数据追溯。数字化，方便业务查询、报表实时统计 业务的数字化存储，实时生成各类统计报表，实现业务状态的多方式查询。

精细化，业务量化，便于工作快速统计

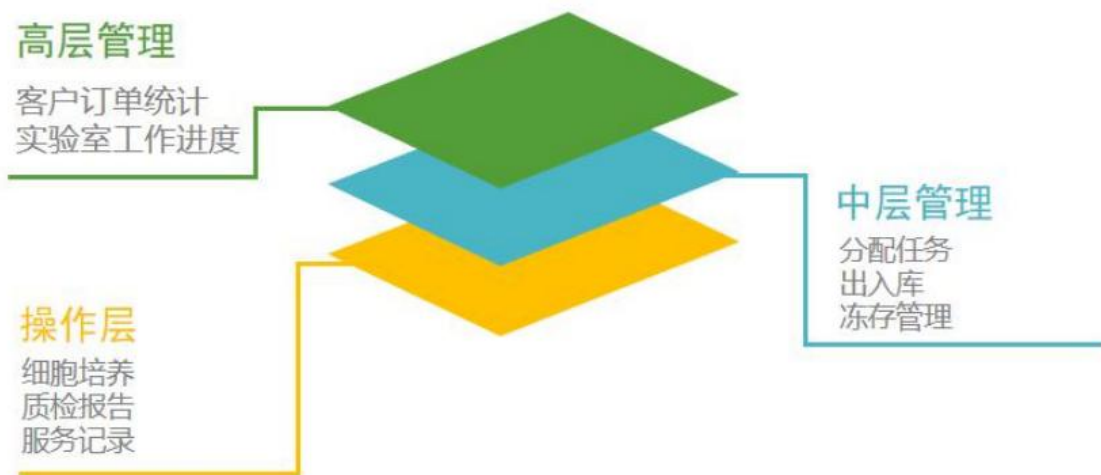
精确统计各中心业务量，为相关人员绩效考核提供依据。 灵活化，管理权限实现按需分配 提供多层权限控制方式，灵活配置，实现数据及功能的按需分配。

安全化，全面的安全管控

通过服务器动态防御、数据库实时备份、重要数据加密存储等多种安全防护手段，保障系统安全。

1.3 应用模式

系统使用对象主要分为操作层、中层管理、高层管理三个层面：



操作层

一般为实验室技术人员。主要进行客户建档、细胞培养、细胞存储、制剂复苏等工作。

中层管理

一般为实验室主任、库存管理人员、冻存管理人员。主要进行业务管理，进行分配任务、出入库、冻存管理等工作。

高层管理

一般为公司领导。主要了解客户订单进展及实验室整体工作情况及进度，并且可以通过报表获取实验室工作各方面的整体概况

第二章 系统设计思想

2.1 设计原则

系统性

以“长期规划、科学设计”为原则，注重系统整体架构设计，方便后期系统对接，避免信息孤岛出现。

便捷性

注重用户体验，在使用方式上尽量简化使用人员操作，通过各模块数据打通，避免重复录入，提升工作效率。

有效性

功能设计以服务实验室工作为目的，避免不必要的功能和操作。

安全性 系统数据采用服务器端存储，重要数据加密传输，保证系统安全性与保密性。

可扩展易维护

系统完全自主研发，能够很好地满足客户未来业务变化和发展，

提供良好的扩展性和维护能力。

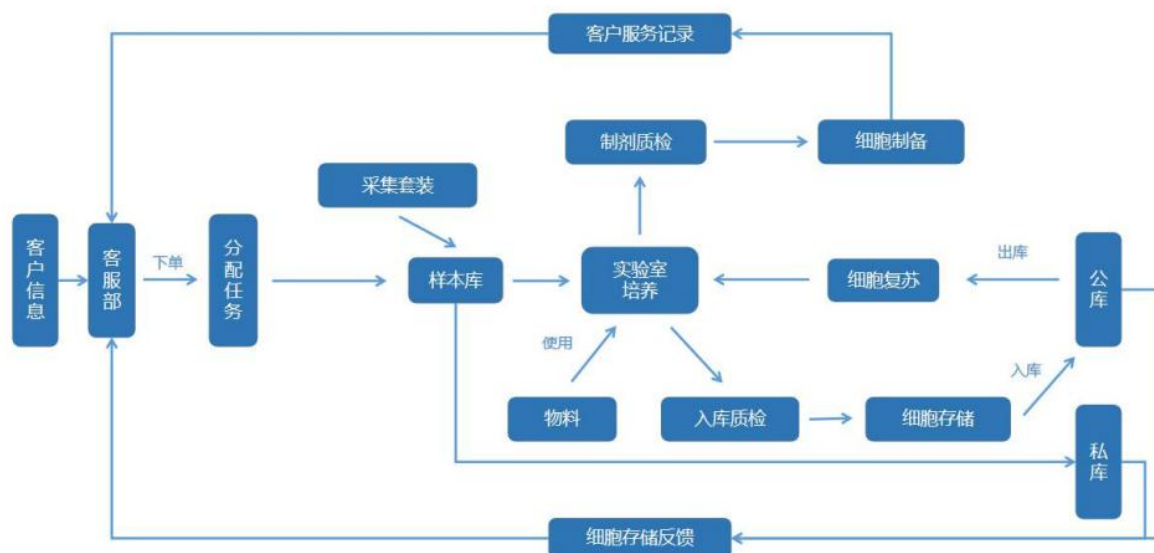
2.2 总体架构

系统架构出于长期规划考虑，兼顾公司整体信息化需求，涉及系统较多， 但本方案仅以实验室信息管理系统为主(图中蓝色部分)。



需求分析和项目建设的必要性

2.3 管理流程



第三章 功能模块

3.1 客户订单

对客户档案、预约订单以及客户进行管理。

功能主要包括：

客户管理

将订单中的客户信息独立形成客户档案库，一方面后续业务中减少重复录入，另一方面进行客户信息存档，后续进行客户画像，针对各个客户提供定制化深入服务。

订单管理

支持对客户的预约订单信息进行下单(生产主管人员进行录入)。包括客户姓名、订单编码、服务项目、细胞计数、剩余细胞数、出库细胞

来源、所属实验室、订单种类、订单类型、订单进度、样本类型、存储年限、产品名称等信息。

3.2 生产

进行实验室生产工作的管理，通过流程引擎，保证操作规范。

功能主要包括：

任务分配

实验室主管可将销售或者客服登记的订单转为任务分配给技术人员，技术人员登录后在待办任务中可以直接处理。

细胞培养记录

由技术人员录入细胞培养记录，包括细胞形态、细胞计数等数据，支持上传图片，针对干细胞和免疫细胞设计不同录入模板。同时支持选择培养过程使用的物料，清晰掌握物料去向，形成物料消耗台账。

培养物料模板

根据实验室规定，定制培养记录物料模板，规范物料内容。

制剂制备

记录细胞制剂过程，并自动完成细胞出库。

制剂交接

记录制剂交接信息，包括制剂编码、送出时间、是否正常、运输箱温度、交接人、接收人等信息。

3.3 质控

进行实验室质量控制工作的管理，在业务重要节点通过质控保证细胞质量。

功能主要包括：

物料质检

针对物料进行质检，质检通过方能入库，从基层保证细胞生产过程的质量。

过程质检

技术人员进行细胞培养过程中，需要对生产过程中进行质检，保证生产质量。

细胞培养过程抽检

针对日常的细胞培养进行不定期抽检，保证培养数据的真实性及细胞的质量。

细胞入库质检

细胞培养完成需要经过入库质检才能进入细胞库进行保存。

细胞出库检

细胞出库使用前需要确认细胞活性及各项指标，保证制剂质量。

环境检测

针对实验室工作环境及培养条件进行检测，保证细胞生产必备条件达到要求。

3.4 细胞库

主要进行细胞存储的管理。

功能主要包括：

冰箱管理

对细胞存放的冰箱进行登记管理，同时支持冰箱使用情况查询。

液氮罐管理

对细胞存放的液氮罐进行管理，细化到罐、吊篮、层、位置，精细

化管理，同时方便存储和取用冻存细胞。同时支持空位预警，方便及时采购、调整液氮罐。

空位查询

对细胞存储设备空位进行可视化查询，快速定位可以存放细胞的位置，提高工作效率。后期支持空位智能计算，无需查找，直接推荐存储位置。

细胞入库

对细胞入库进行精确记录，包含细胞类型、冻存管数、细胞代数、操作人员、冻存时间等。支持可视化界面选择入库位置，方便操作。

细胞出库

针对已经入库的细胞进行出库操作，记录出库时间，操作人员、出库位置等，细胞出库后，原有位置自动变更为空位状态。

细胞库存查询

由实验室相关人员随时对库存进行查询，实时了解细胞库库存情况。

3.5 物料

功能主要包括：

物料分类

按照公司规范自定义物品分类，贴近管理，根据入料分类进行出入库。

物料清单

按照使用习惯建立物品分类，然后对物料分门别类的进行管理。

物料入库

物料采购到货后，登记物品到货信息，一旦登记完成后，自动进入

库存清单中，可进行物料库存查询。

物料申领

对细胞入库进行精确记录，包含细胞类型、冻存管数、细胞代数、操作人员、冻存时间等。支持可视化界面选择入库位置，方便操作。

物料出库

针对已经入库的细胞进行出库操作，记录出库时间，操作人员、出库位置等，细胞出库后，原有位置自动变更为空位状态。

物料库存查询

列出物料库存数量，与出入库功能打通，可实时查询剩余库存。自动针对物料在库数量进行统计，与系统入库、出库联动，实现自动更新当前最新库存。支持自定义搜索，快速统计各种数据。

生产物料消耗台账（试剂、耗材等分别统计）

自动统计物料在生产过程中的消耗，形成消耗台账，支持自定义时间统计。

二级库领用

整出零用，支持物料批量领到二级库中，随用随取，一二级库分别统计，清晰规范。

3.6 设备

针对实验室设备进行记录存档，防止资产流失，提升管理水平。

功能主要包括：

设备分类

根据公司或者行业规范建立设备科目，方便后续对设备进行分类管理。

设备信息

将设备信息登记入库，方便查询统计资产信息，防止固定资产流失。→
设备台账 按照统计要求自动生成设备台账。

设备维修

登记设备每次维修信息，包括维修人员、维修金额、维修时间等。

设备保养

针对每个设备设置保养计划，然后根据保养计划提醒设备管理员及时保养，并登记保养信息。

3.7 系统管理

主要进行系统配置等维护功能。

功能主要包括：

机构管理

管理公司部门信息。

角色管理

通过角色将系统使用人员的权限进行统一管理。

用户管理

支持自行新建账号，以及管理用户信息。

字典管理

可自行配置系统中使用的字典信息，使系统更加贴合公司使用习惯。→
流程配置 支持自定义审批流程，灵活配置审批权限。

业务编码规则

统一管理系统中的各类编码，可根据要求配置适合业务的生成规则。→
数据备份 自动备份系统数据，防止意外发生造成数据丢失。

登录日志

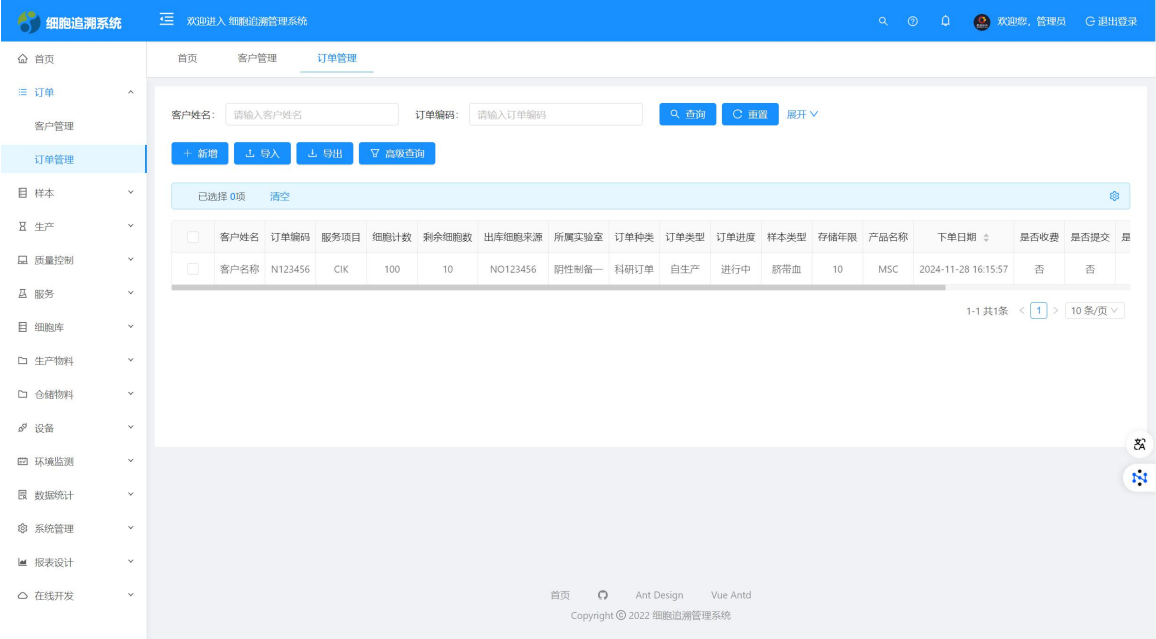
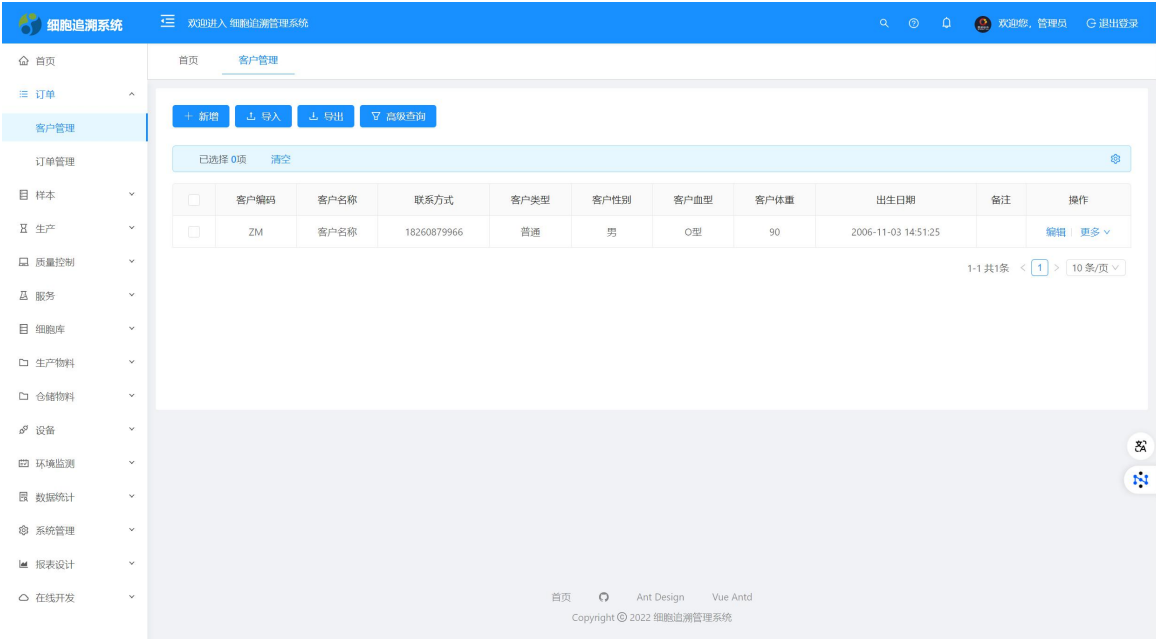
记录系统用户登录日志，方便监控系统安全。

操作日志

记录用户在系统中的操作轨迹，一方面可以记录用户操作行为，优化系统体验，另一方面通过日志增强数据的可靠性。

第四章 界面参考

4.1 客户订单



4.2 生产

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索

消息

用户头像

欢迎, 管理员

退出登录

首页

客户管理

订单管理

任务

任务

培养记录

培养记录质检单

培养记录查询

培养记录耗材模板

培养记录设备模板

质量控制

服务

细胞库

生产物料

仓储物料

设备

环境监测

数据统计

技术员:

已选择 0 项

☐	订单编码	出库细胞来源	任务类型	技术员	开始时间	预计完成时间	添加时间	实验室	操作
☐	N123456	NO123456	CIK	管理员	2024-11-01 14:52:47	2024-11-30 14:52:47		阴性制备一	编辑 更多

1-1 共1条 < 1 > 10 条/页

新增

* 订单编码:

制备室:

任务类型:

血液量(ml):

细胞计数(*10⁷):

培养天数(天):

* 技术员:

* 操作开始时间:

* 细胞形态: ☒ 正常 ☐ 异常

操作内容: ☒ 传代 ☐ 冻存 ☐ 制剂 ☐ 补液

是否清场: ☐ 是 ☐ 否

是否送检: ☐

细胞来源:

* 细胞编码:

* 培养类型:

起始细胞数(*10⁷):

PBMC细胞(*10⁷):

培养基颜色:

* 复核人:

* 操作结束时间:

镜下细胞克隆团: ☐ 无 ☐ 多 ☐ 少

是否留样: ☐ 是 ☐ 否

是否完成任务: ☐

使用耗材模板:

确定

关闭

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索图标 刷新图标 消息图标 用户头像 欢迎您, 管理员 退出登录

首页

客户管理

订单管理

任务

培养记录

培养记录质检单

新增

导出

高级查询

已选择 0 项 清空

	订单编码	任务编码	细胞编码	样本编码	培养类型	检测类型	留样位置	样本类型	质检类型	检测项目	要求完成时间	送检人	送检时间
☐	N123456	N123456	JS20230000000		MSC	内检			原料检	内检-细-内检-真菌-内检-传染病四项快检	2024-11-30 14:56:42	细胞制备技术员1	2024-11-29 1

1-1 共1条 < 1 > 10 条/页

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

添加成功! 搜索图标 刷新图标 消息图标 用户头像 欢迎您, 管理员 退出登录

首页

客户管理

订单管理

任务

培养记录

培养记录质检单

培养记录查询

培养记录耗材模版

新增

导入

导出

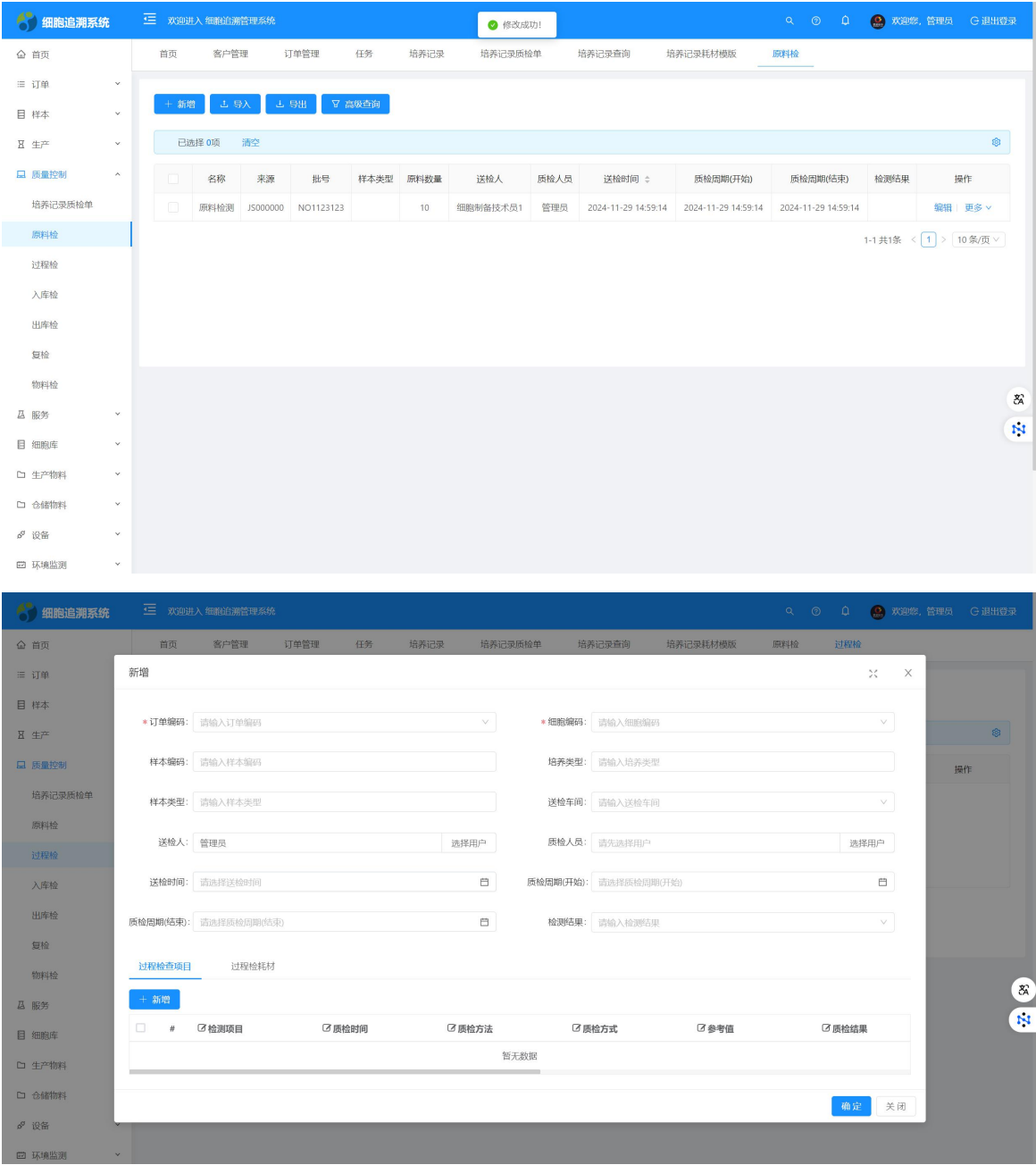
高级查询

已选择 0 项 清空

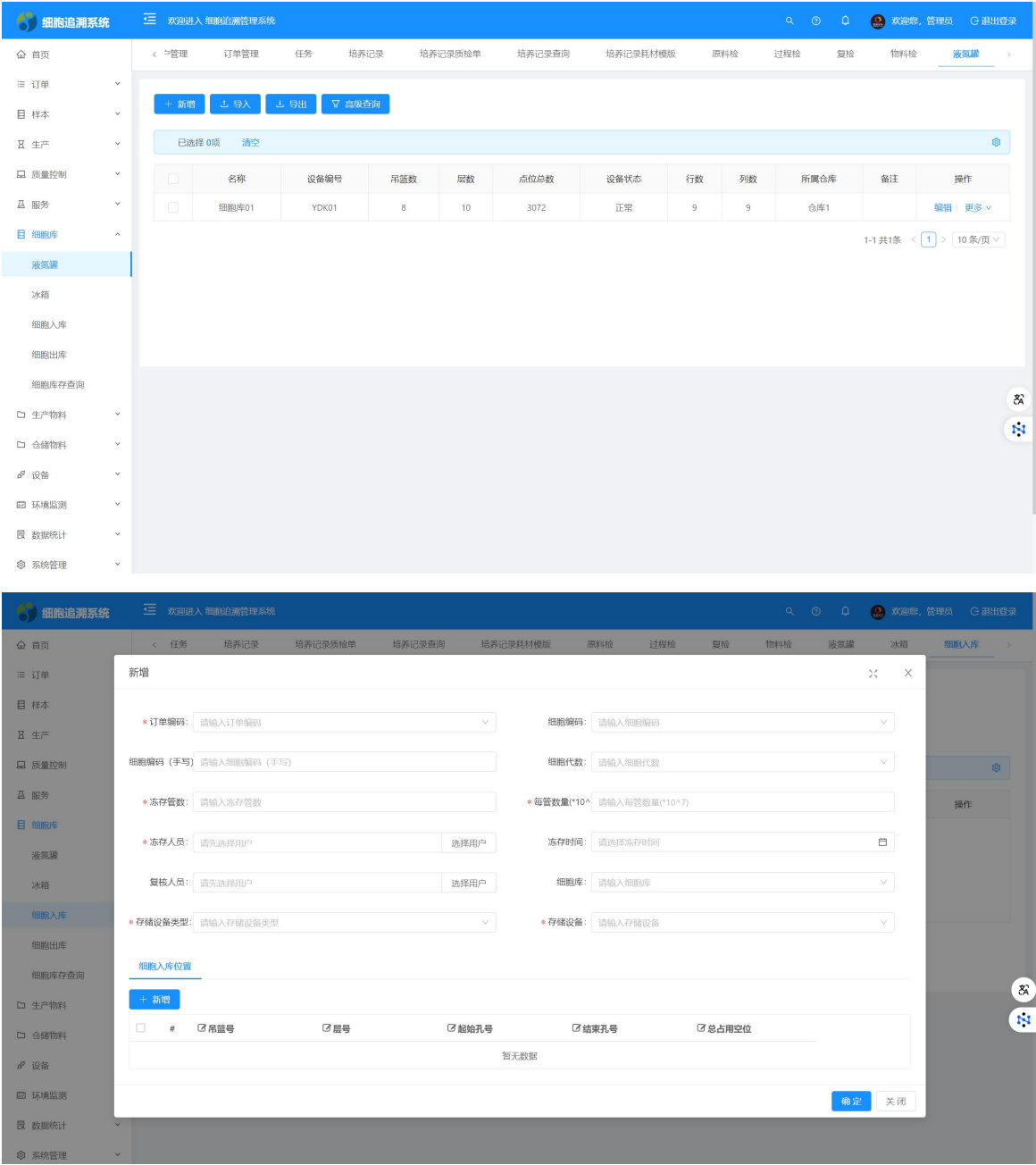
	模版名称	创建人	备注	操作
☐	耗材模版	admin		编辑 更多

1-1 共1条 < 1 > 10 条/页

4.3 质控



4.4 细胞库



细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索 消息 通知 用户 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

液氮罐

冰箱

细胞入库

细胞出库

细胞库存查询

生产物料

仓储物料

设备

环境监测

数据统计

系统管理

培养记录耗材模板

原料检

过程检

复检

物料检

液氮罐

冰箱

细胞入库

细胞出库

细胞库存查询

AUTO在线报表

新增

* 订单编码: N123456

* 细胞编码: JS2023000000

细胞编码(手写): 请输入细胞编码(手写)

复苏人员: 请选择用户 选择用户

* 出库管数: 10

* 出库人员: 细胞制备技术员1 选择用户

出库培养任务: 请输入出库培养任务

* 出库时间: 2024-11-29 15:00:42

配送方式: 配送

细胞接收人: 请输入细胞接收人

* 设备类型: 液氮罐

* 设备编号: 细胞库01

出库用途: 请输入出库用途

细胞库出库位置

+ 新增

☐	#	吊篮号	层号	开始孔号	结束孔号	孔位数量
☐	1	DL-05	PS-6	1	10	10

确定 关闭

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索 消息 通知 用户 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

液氮罐

冰箱

细胞入库

细胞出库

细胞库存查询

AUTO在线报表

< 记录

培养记录耗材模板

原料检

过程检

复检

物料检

液氮罐

冰箱

细胞入库

细胞出库

细胞库存查询

AUTO在线报表

+ 导出

☐	所属液氮罐编号	所属吊篮编号	层名称	用途	备注
☐	YDK01	DL-01	PS-1		
☐	YDK01	DL-01	PS-2		
☐	YDK01	DL-01	PS-3		
☐	YDK01	DL-01	PS-4		
☐	YDK01	DL-01	PS-5		
☐	YDK01	DL-01	PS-6		
☐	YDK01	DL-01	PS-7		
☐	YDK01	DL-01	PS-8		
☐	YDK01	DL-01	PS-9		

1-9 共62条 < 1 2 3 4 5 6 7 > 10条/页 跳至 1

报表设计

在线开发

Online表单开发

Online报表配置

系统编码规则

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索 消息 通知 用户 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

液氮罐

冰箱

细胞入库

细胞出库

细胞库查询

生产物料

仓储物料

设备

环境监测

数据统计

系统管理

原质检单

培养记录查询

培养记录耗材模板

原料检

过程检

复检

物料检

液氮罐

冰箱

细胞入库

细胞出库

细胞库查询

+ 导出

	液氮罐编号	液氮罐名称	吊篮数	层数	行数	列数	孔位总数	已使用孔位	使用率 (%)
☐	YDK01	细胞库01	8	10	9	9	3072	0	0
☐							3072.00	0.00	

1-1 共1条 < 1 > 10 条/页

分享

打印

4.5 物料

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索 消息 通知 用户 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

生产物料

仓储物料

库存查看

仓库

供应商

物料分类

物料清单

期初设置

物料入库

物料出库

物料申领

培养记录耗材模板

原料检

过程检

复检

物料检

液氮罐

冰箱

细胞入库

细胞出库

细胞库查询

AUTO在线报表

供应商

+ 新增

导入

导出

高级查询

已选择 0项 清空

	供应商名称	通讯地址	联系电话	信用级别	操作
☐	供应商A	通讯地址a	18260879966	1级	编辑 更多

1-1 共1条 < 1 > 10 条/页

分享

打印

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索 消息 通知 用户 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

生产物料

仓储物料

库存查看

仓库

供应商

物料分类

物料清单

期初设置

物料入库

物料出库

物料申领

< 原料检 过程检 复检 物料检 液氮罐 冰箱 细胞入库 细胞出库 细胞库存查询 AUTO在线报表 供应商 物料清单 >

+ 新增

↓ 导入

↓ 导出

▽ 高级查询

已选择 0 项 清空

☐	物料货号	物品名字	规格型号	生产厂家	效期(月)	使用单位	最小使用单位	每份数量	注册证号	存储条件	物料分类	价格	最低库存数量	最高库存数量	物料简介	货位号	操作
☐	物料A	物料名称	NO13456	厂家	1	块	100	1	js123145	冷藏	耗材	100	10	1000		1	编辑 更多

1-1 共1条 < 1 > 10 条/页

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索 消息 通知 用户 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

生产物料

仓储物料

库存查看

仓库

供应商

物料分类

物料清单

期初设置

物料入库

物料出库

物料申领

< 物料检 液氮罐 冰箱 细胞入库 细胞出库 细胞库存查询 AUTO在线报表 供应商 物料清单 库存查看 物料入库 期初设置 >

+ 新增

↓ 导出

审核

复审

▽ 高级查询

已选择 0 项 清空

☐	物料货号	物料名称	物料规格	单位	生产批号	生产日期	有效期至	单价	期初数量	注册证号/备案号	货位号	存储条件	厂家	是否已审核	备注	操作
☐	物料A	物料名称	NO13456	块	sn234342			100	100	js123145	1	冷藏	厂家	否		编辑 更多

1-1 共1条 < 1 > 10 条/页

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索图标 刷新图标 消息图标 用户头像 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

生产物料

仓储物料

库存查看

仓库

供应商

物料分类

物料清单

期初设置

物料入库

物料出库

物料申领

< 首页 冰箱 细胞入库 细胞出库 细胞库存查询 AUTO在线报表 供应商 物料清单 库存查看 物料入库 期初设置 库存查询 >

物料货号: 请输入物料货号 物料名称: 请输入物料名称 查询 重置 展开

+ 导出

☐	物料货号	物料名称	规格	厂家	注册证号	使用单位	存储条件	货位号	单价	库存数量	金额
☐	物料A	物料名称	NO13456	厂家	js123145	块	冷藏	1	100	100	10000
☐									100.00	100.00	10000.00

1-1 共1条 < 1 > 10 条/页

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索图标 刷新图标 消息图标 用户头像 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

生产物料

仓储物料

库存查看

仓库

供应商

物料分类

物料清单

期初设置

物料入库

物料出库

物料申领

< 细胞入库 细胞库存查询 AUTO在线报表 供应商 物料清单 库存查看 物料入库 期初设置 库存查询 物料申领 物料分类 >

+ 新增 导入 导出

已选择 0项 清空

☐	分类名字	描述	图片	操作
☐	药品		无图片	编辑 更多
☐	其他		无图片	编辑 更多
☐	衣服		无图片	编辑 更多
☐	试剂			编辑 更多
☐	耗材			编辑 更多

1-5 共5条 < 1 > 10 条/页

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

🔍🔔👤 欢迎, 管理员 退出登录

🏠 首页

< 细胞出库 细胞库存查询 AUTO在线报表 供应商 物料清单 库存查看 物料入库 期初设置 库存查询 物料申领 物料分类 >

≡ 订单

≡ 样本

🔍 生产

🔍 质量控制

🔍 服务

🔍 细胞库

🔍 生产物料

🔍 物料

🔍 物料出库

🔍 物料申领

新增

✕

* 单据编号: 202411290002

* 供货单位: 请输入供货单位

入库仓库: 请输入入库仓库

* 入库人员: 管理员 选择用户

* 入库时间: 2024-11-29

来货单号: 请输入来货单号

到货时间: 请选择到货时间

报检日期: 请选择报检日期

审核信息: 请输入审核信息

备注: 请输入备注

合计金额: 请输入合计金额

物料入库明细

+ 新增

☐	#	☒ 物料货号	☒ 物料名称	☒ 物料规格	☒ 使用...	☒ 生产批号	☒ 生产日期	☒ 有效期至	* ☒ 单价	* ☒ 到货数量	☒
暂无数据											

确定 关闭

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

🔍🔔👤 欢迎, 管理员 退出登录

< 在线报表 供应商 物料清单 库存查看 物料入库 期初设置 库存查询 物料申领 物料分类 物料出库 物料领用 期初设置 >

≡ 订单

≡ 样本

🔍 生产

🔍 质量控制

🔍 服务

🔍 细胞库

🔍 生产物料

🔍 物料

🔍 物料出库

🔍 物料申领

新增

✕

* 生产制备室: 请输入生产制备室

* 申请人: 请先选择用户 选择用户

用途: 请输入用途

备注: 请输入备注

物料领用明细

+ 新增

☐	#	☒ 物料名称	☒ 物料规格	☒ 生产批号	☒ 出库单位	☒ 使用单位
暂无数据						

确定 关闭

4.6 设备

细胞追溯系统

欢迎进入 细胞追溯管理系统

搜索 消息 用户 欢迎, 管理员 退出登录

首页

订单

样本

生产

质量控制

服务

细胞库

生产物料

仓储物料

设备

设备分类

设备信息

设备维修

设备保养

环境监测

数据统计

系统管理

报表设计

设备分类

新增 导入 导出

已选择 0项 清空

分类名称	描述	操作
实验设备	实验设备	编辑 更多
消防排烟系统	消防排烟系统	编辑 更多
新风机组	换气新风机组	编辑 更多
净化风机组	循环净化空气	编辑 更多
发电机组	备用电源发电机	编辑 更多
风冷热泵模块空调机组	提供冷、热水源	编辑 更多

1-6 共6条 1 10 条/页

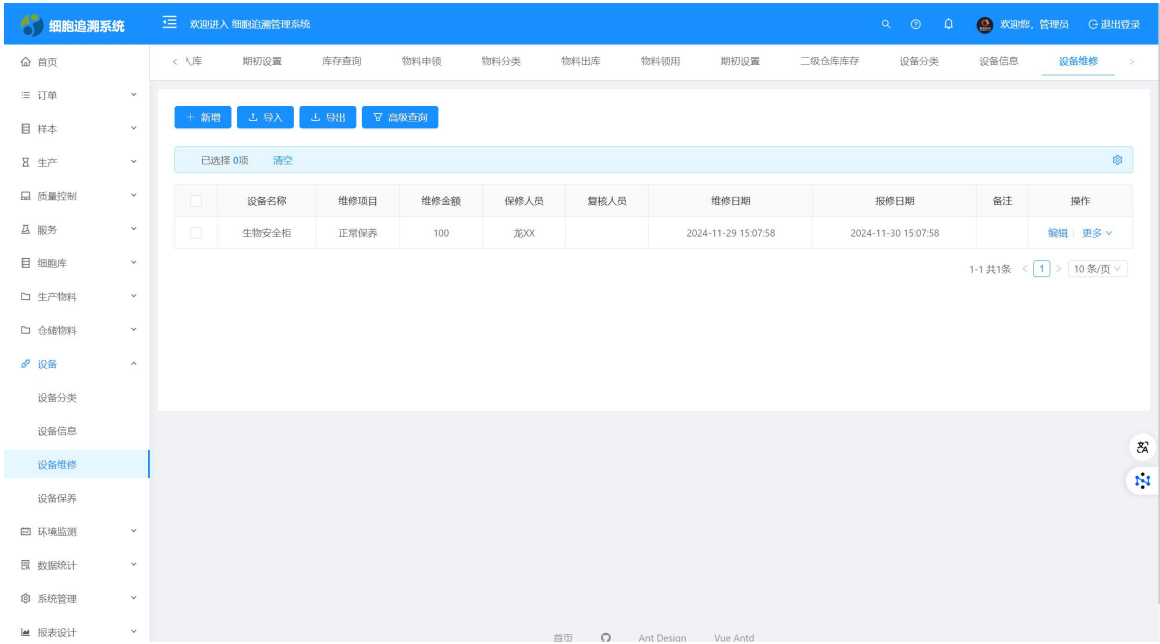
设备信息

新增 导入 导出 高级查询

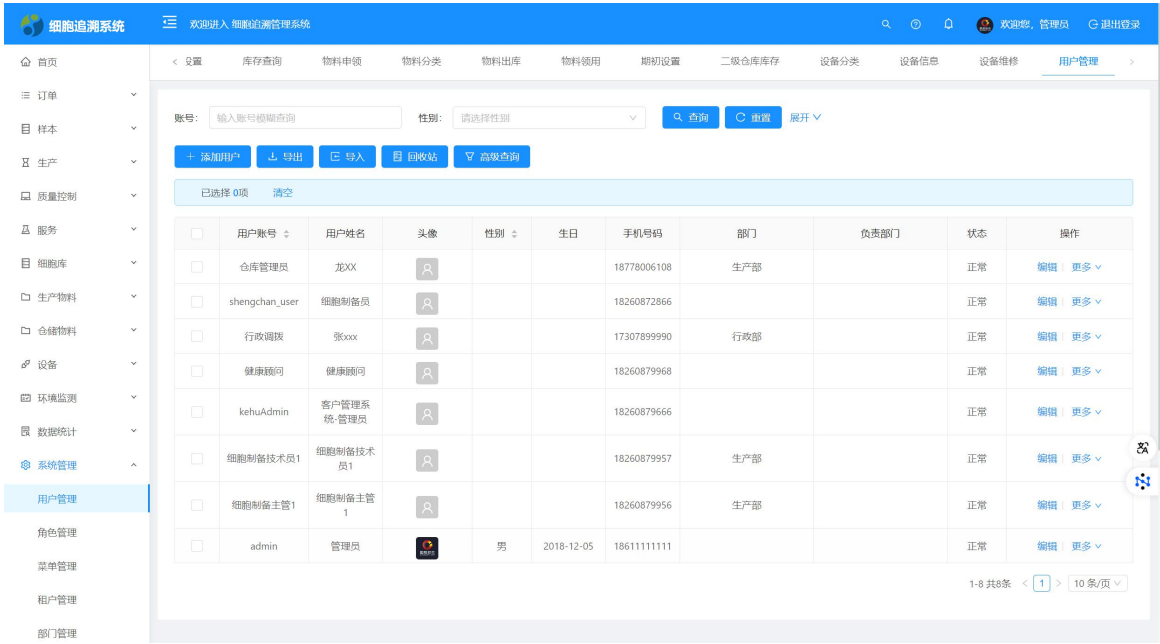
已选择 0项 清空

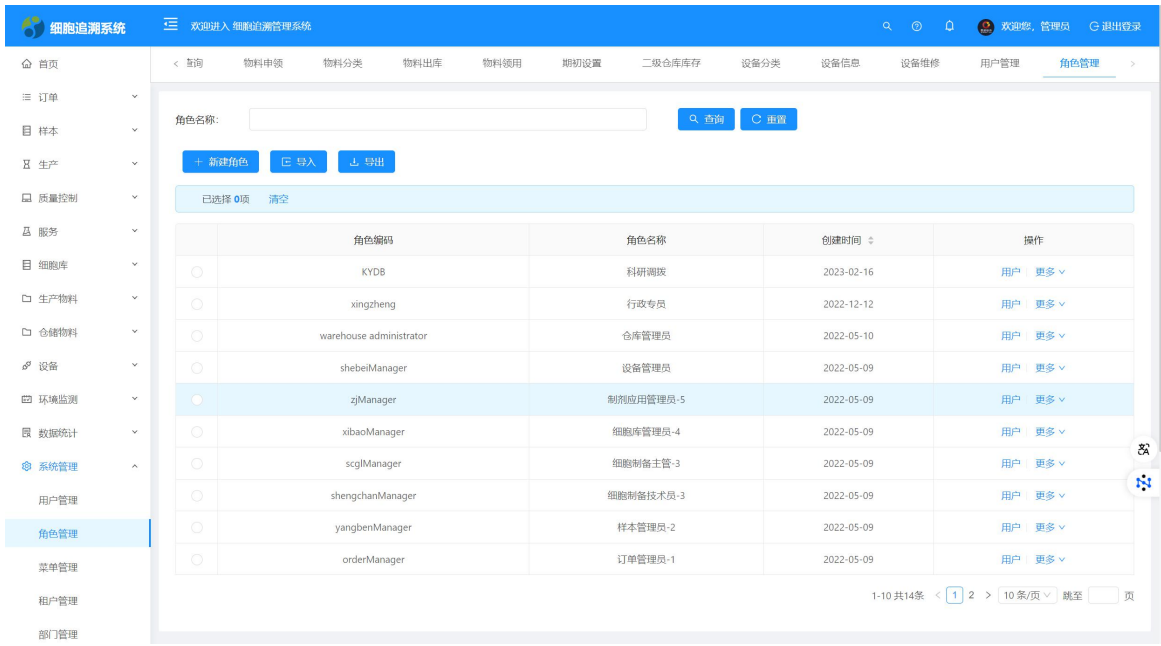
设备名称	设备编码	设备分类	厂家	出厂日期	设备型号	操作
生物安全柜	SSSS-25	实验设备			1	编辑 更多

1-1 共1条 1 10 条/页



4.7 系统管理





第五章 服务内容

服务项目	备注
系统可执行文件	本系统为 Web 系统，需要服务器运行。客户可自行购买或者使用已有服务器。
该系统产品终身免费升级	“细胞溯源管理系统”进行发布新版本，经贵司确认后，支持免费升级。
1 年免费维护	提供 1 年免费维护。包含服务器日常维护、误操作数据恢复、个别小功能调整等。
详尽的操作手册	提供完善详尽的操作手册（电子版）。

协助初始化数据导入	贵司已有数据（如：已采购设备、公司员工）可协助导入，保证系统尽早投入使用
不限实验室数量、用户数量	在服务器可承载范围内，不限制实验室和用户数量
提供后续系统对接支持	如贵司后续采购我司或者其他厂商系统，我司提供对接支持。如有较大改动，需另行沟通费用