

智慧检验检测实验室建设指南

Guidelines of construction for smart inspection and testing laboratory

2024 - 07 - 30 发布

2024 - 08 - 30 实施

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。

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。

本文件由安徽省市场监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：安徽国科检测科技有限公司、安徽农业大学、安徽省智慧监测工程研究中心、安徽国科食品安全科技有限公司、中国科学院合肥机械智能研究所、合肥产品质量监督检验研究院、安徽润安信科检测科技有限公司。

本文件主要起草人：邵栋梁、徐非、孙晴、束家娣、汪淑芳、张洋、吴琼、王金金、张友华、刘华、罗纲、姜青松、丁玉珍、黄行九、杨猛、聂加燕、刘铮、米笛。

智慧检验检测实验室建设指南

1 范围

本文件确立了智慧检验检测实验室（以下简称“智慧实验室”）建设的总则，并给出了智慧实验室基本架构、建设要求的建议。

本文件适用于智慧实验室的建设。

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 27476（所有部分） 检测实验室安全

GB/T 32146.1 检验检测实验室设计与建设技术要求 第1部分：通用要求

SN/T 3509 实验室样品管理指南

3 术语和定义

GB/T 32146.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智慧检验检测实验室 smart inspection and testing laboratory

利用物联网、大数据和人工智能等信息技术，对检验检测的人、机、料、法、环等要素进行智能感知、分析和处理，实现检验检测过程自动化、精准化、智能化、规范化的实验室。

4 总则

4.1 自动化：通过智能化设备和系统，实现样品的自动检测、信息处理、分析判断、操纵控制等检测流程自动化，提升检验效率、准确性和安全性。

4.2 精准化：通过对检验检测的自动化控制、智能化数据分析、规范化操作等方式，提供精确的检测服务，确保检测结果的精准性。

4.3 智能化：利用物联网、大数据和人工智能等技术，对检测信息的理解和分析，做出智能决策、优化资源配置，提高决策效率。

4.4 规范化：检测过程的人员、设备、物料、检测流程、环境、合同、数据、安全等应符合标准规范。

5 基本架构

5.1 智慧实验室架构的设计，宜符合实现实验室人（人员）、机（设备）、料（样品、耗材）、法（检测流程）、环（环境）等全面资源管理的计算机应用系统要求，形成一套完整的检测检验综合管理系统和产品质量监控体系，满足日常管理需求。

5.2 智慧实验室建设基本架构宜包含人员、设备、物料、检测流程、环境、合同、数据、安全等。

6 建设要求

6.1 人员管理

- 6.1.1 建立智慧实验室信息化管理的组织机构，由管理员、信息技术人员和安全保障人员等组成。其中，智慧实验室管理员负责制定信息化管理的方针、政策和标准；信息技术人员负责设计和实施信息系统，建立数据平台和开发应用程序；安全保障人员负责保障智慧实验室信息系统的安全性和稳定性。
- 6.1.2 对智慧实验室管理员、技术员等相关人员制定培训计划，进行定期的信息技术培训，提高其信息化管理水平。
- 6.1.3 应建立健全的人员权限管理规程，实现数字化赋权管理，提供实验室人员活动管理功能包括：人员选择、人员培训、人员监督、人员授权等，实现数字化赋权管理。
- 6.1.4 系统应提供特定岗位人员如：抽样人员、样品管理、检测人员、质量监督人员、报告审核或批准人员等的管理功能。
- 6.1.5 人员管理系统应和设备管理系统进行互联互通，保证设备运行过程中检测人员和设备的权限对应和实时控制，对于授权签字人，系统可比一般实验室人员维护更多信息，如授权签字领域、工作经历及从事实验室技术工作的经历等。
- 6.1.6 应建立问题预警和处理机制，管理员应当及时解决智慧实验室信息化管理中存在的问题。

6.2 设备管理

- 6.2.1 应建立完善的智能设备管理系统，系统硬件设备主要包括计算机、服务器、传感器、通信设备、网络设备等，软件设备主要包括操作系统、数据库、应用程序、安全管理软件等内容。
- 6.2.2 应建立实验室仪器设备管理台账，内容包括：唯一性编号、设备名称、型号规格、生产厂家、出厂编号、供应商、购置日期、存放位置、使用部门、授权使用人、保管人、主要技术/性能指标等。
- 6.2.3 系统可记录设备的验收信息，包括验收日期、技术指标、验收结果、验收人员等。
- 6.2.4 系统可记录设备使用信息，用智能定位技术实现设备的室内外智能定位和实时跟踪，可按指定条件查询设备使用记录。
- 6.2.5 应制定设备管理计划、维护机制，包括定期维护、检修、升级、自动备份配置信息等，确保设备的正常运行和延长设备寿命。
- 6.2.6 应及时处理已经失效或不能继续使用的设备，根据设备的名称、生产厂家、型号规格、使用情况等因素进行评估，并制定相应的处置方案。

6.3 物料管理

6.3.1 样品管理

- 6.3.1.1 智慧实验室应实现实验室样品在整个业务过程的实时监测，建立符合 SN/T 3509 规定的样品智慧管理系统。
- 6.3.1.2 系统可提供多种样品交接登记方式，如手动登记、二维码识别登记等。
- 6.3.1.3 样品传递交接时，系统应允许登记样品状况、样品数量等信息，并自动记录样品接收人和样品接收时间。
- 6.3.1.4 样品入库时，系统应允许登记样品存放位置，样品保存期等信息，并自动记录样品入库人和样品入库时间。
- 6.3.1.5 对于超时限和检验期限内的样品，系统可提醒管理人员进行处置，可用不同颜色显示，系统可批量登记样品处置信息。
- 6.3.1.6 系统可进行设备和环境管理，对样品管理的设备和环境条件实施监控。

6.3.2 耗材管理

6.3.2.1 建立全面的耗材管理电子台账，包括：唯一性编号、名称、规格、数量、生产者/供应商、批次、存放位置、启用日期、出入库记录、有效期、安全库存量等。

6.3.2.2 系统可记录耗材的核查信息，包括设定计划、提醒执行、执行记录等，实施有效期提醒、安全库存量提醒。

6.3.2.3 系统可记录试剂和消耗品的使用信息、试剂的配置信息。

6.3.2.4 系统可记录过期试剂和消耗品的处置信息。

6.3.2.5 针对有剧毒、危险、不能一起存放的、有特殊保存条件的特殊化学试剂，系统应有明确标识和醒目提示。

6.4 检测流程管理

6.4.1 智慧实验室应实现整个业务受理和检测流程的人性化、智能化和信息化管理，实现将业务状态主动反馈给申请人和申请人自助查询业务状态的功能，业务状态节点宜包括：业务申请及预约、抽样、样品受理登记、样品制备、检验检测、数据审核、报告出具、检测完成等。

6.4.2 系统可维护实验室使用的全部检测方法信息包括：方法名称、方法编号、检测项目/参数、适用范围、技术指标、承检部门/岗位/检测人、检测状态，检测周期、收费标准、确认日期等。

6.4.3 报告编制人员可通过维护不同类别实验的报告模板，能够实现获取报告中涉及的委托信息、实验结果及相关数据，实现在线审批报告，增加二维码，加盖检测章、CMA、CNAS 等电子章，具有同等法律效应。

6.4.4 对于标准方法，系统应提供定期跟踪标准制修订情况功能，方便实验室及时采用最新版本标准。

6.4.5 系统应能维护检测方法测量不确定度的评定要求及实施规则，并登记检测方法测量不确定度的评定记录。

6.5 环境管理

6.5.1 智慧实验室环境应定期进行监测，采集的温度、湿度、气体浓度等参数应定期记录，实现各要素实时监测、环境数据分析和智能调节。

6.5.2 系统所能控制的环境管理要素如：温度、湿度、气体浓度等参数宜尽可能全面，保证智慧实验室环境的适宜性和稳定性。

6.5.3 系统应对环境要素进行智能感知、实时监测和数据采集，和数据智慧管理系统互联互通，并实时对采集到的环境数据进行分析 and 评估。

6.5.4 应注意对环境管理系统进行定期维护和检测，确保其正常运行，并及时更新升级系统软件，以适应新的应用场景和需求。

6.6 合同管理

6.6.1 智慧实验室系统应支持在线登记合同信息，添加合同所属方案，综合管理合同信息、进行线上合同评审，追踪合同进展，支持在线生成合同，支持根据合同具体数据生成报价单。

6.6.2 对于样品名称、委托部门、检测项目等需要频繁输入的内容，系统自动建立相应的资料库，输入模糊信息，系统自动智能检索，快速获得完整输入内容，相关信息可自动带入。

6.7 数据管理

6.7.1 采集

6.7.1.1 智慧实验室宜实现对具有工作站的仪器设备、串口设备等进行数据的自动采集，达到数据的防篡改、提升准确性，并减少实验人员工作量，提高检验效率与管理效能。

6.7.1.2 宜实现数据可视化，对智慧实验室整体工作情况进行统一的对外展示包括：实验室待检验任务信息、实验室累计完成样品情况、样品合格率情况等。

6.7.1.3 应采用大数据技术进行存储和处理，定期进行更新和维护，以确保数据的准确性和完整性。

6.7.1.4 应建立统一的数据标准，制定统一的数据命名规则存储格式、备份策略等，确保数据的一致性和可维护性。

6.7.1.5 对部分带有数据库的设备，宜通过直连数据库的方式将原始记录中需要的数据定时采集到系统，同时界面化的数据库配置增加采集的灵活性。

6.7.1.6 在实验检测完成后，可自动将数据采集到系统，并在实验室人员编制原始记录时自动插入到原始记录表格中，实现智能化操作。

6.7.2 分析

6.7.2.1 数据分析管理应以总结经验、发现规律、预测趋势为导向，为辅助决策服务，系统可预先设置结果数据限值，可自动识别超过限值的结果数据，并执行警告或禁止控制。

6.7.2.2 检测数据的分析与评估应以质量监管优化与改进为目的，可通过对检测项目的合格/不合格项的原因、质量发展趋势等方面进行分析和评估，为客户改进、市场发展等方面做决策参考。

6.7.2.3 数据平台应当能够有效地集成和处理智慧实验室的各种数据和信息，包括实验数据、设备状态数据、环境数据、工作流程数据等。

6.7.3 备份

6.7.3.1 智慧实验室应从安全角度出发实现全数据备份。

6.7.3.2 智慧实验室应根据自己的实际情况来制定不同的备份策略，选择存储备份软件和硬件。

6.7.3.3 系统应提供完全备份、增量备份、差异备份等备份机制及数据恢复功能。

6.8 安全管理

6.8.1 应制定完善的安全管理制度，宜覆盖硬件安全、软件安全、数据安全、网络安全、信息安全、系统安全等保护措施，实现安全管理数字化。

6.8.2 应建立完善的数据保护措施，采取多重措施来保护数据的安全，如：数据的备份、加密、权限控制等都是常见的数据安全措施。同时，在数据的存储、传输和使用过程中，应采取数据加密、备份等措施，确保数据的安全性和可靠性。

6.8.3 宜对智慧实验室的系统资源进行实时监测，对智慧实验室内的工作人员进行信息安全教育培训，增强人员的信息安全意识和技能。

6.8.4 加强安全监控和预警，利用物联网技术，对智慧实验室内的硬件、环境等进行全方位监控，及时发现并处理安全隐患，避免出现安全事故。同时，利用智能预警系统，对智慧实验室的安全风险进行预测和预警，为智慧实验室安全管理提供科学依据。

6.8.5 安全性应符合 GB/T 27476（所有部分）的要求。

参 考 文 献

- [1] RB/T 028-2020 实验室信息管理系统管理规范
 - [2] RB/T 029-2020 检测实验室信息管理系统建设指南
-