

国家标准《智能实验室 信息管理系统 功能要求》 征求意见稿编制说明

1. 工作简况

根据国标委综合[2018]41号文件《国家标准委关于下达2018年第二批国家标准制修订计划的通知》，国家标准《智能实验室 信息管理系统 功能要求》已正式立项（立项编号20180717-T-604），归口单位为全国实验室仪器及设备标准化技术委员会（SAC/TC526）。

1.1 任务来源

自从卡文迪许实验室建立以来，近代实验室已经走过了 120 多年的历程。随着科学技术的日新月异，特别是高新科技的发展，实验室已经不是我们过去所熟知的闷热、嘈杂、气味难闻的那种传统实验室，而是高标准、严要求、自动高效的现代化舒适安全的实验室。物联网、云计算等新一代信息技术的发展，给实验室的智能化建设提供了技术上的可能。实验室作为推进科学技术进步的载体，结合现代信息技术发展，规划建设新型的智能实验室成为了可能，也非常的必要。智能实验室的建设可以使得实验室对人、社会和自然的各种需求做出智能的响应，在保证实验室检测结果准确性的同时，全面提升实验室工作效率。

检测实验室涉及到设备、人员、耗材、方法和环境等多个要素，而随着社会的发展，实验室人员快速增加，设备和耗材越来越庞大，所使用的方法越来越精密高效，对仪器设备的要求也越来越高，如何将这些核心要素相互衔接并有机协作，是实验室管理中的头等大事，是科学技术发展的必然，也是大势所趋。现代信息技术的发展，给我实验室仪器设备的智能化提供了先进技术手段，利用物联网、云计算等新一代信息技术促进实验室仪器设备智能化，使得实验室管理更加规范高效，成为了实验室建设者和管理者重要的任务。

《智能实验室 信息管理系统 通用要求》已纳入 2018 年 NQI 专项《典型工业设备和产品检测监测云服务技术研究》（课题编号：2018YFF0214700）研究内容。与已立项的《智能实验室 仪器设备 通信要求》（计划编号：20184407-T-604）、《智能实验室 仪器设备 气候环境试验设备的数据接口》（计

划编号：20180716-T-604)的技术内容互为补充，不仅可用于计量、质检、检验检疫等检测行业，也可推广至农业、动植物、化工等涉及实验室的行业，应用范围较广。

鉴于实验室信息管理系统在实验室建设领域的重要性，为了推动国内相关行业的蓬勃发展，根据国家标准制修订程序的有关规定和全国实验室仪器设备标准化技术委员会章程的有关要求，我标委会将《智能实验室 信息管理系统 通用要求》申报为 SAC/TC526 的国家标准制定计划项目。

1.2 工作过程及参加单位

秘书处于 2018 年 7 月启动标准制定，向标委会及行业征集标准参编单位。

本标准起草组第一次会议于 2018 年 8 月在贵州贵阳召开，参与本次会议的单位包括：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、中国合格评定家认可中心、深圳海关（原出入境检验检疫局）食品检验检疫技术中心、华检通（北京）科技有限公司有限公司等，本次会议梳理了标准的主要结构，包括总则、核心要素管理功能、体系运行监控功能、与外部系统的信息交换、系统运行保障等内容。

本标准起草组第二次会议于 2019 年 3 月在广州召开，参与本次会议的单位包括：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、中国合格评定家认可中心、深圳海关（原出入境检验检疫局）食品检验检疫技术中心、广东产品质量监督检验研究院、广州莱伯世开科技有限公司等，本次会议达成以下共识：

1. 本标准应增加智能实验室、工作流和数据流的定义；
2. 修改 4.2 实验室工作过程中的图 1，将资源管理和体系管理加入图中；
3. 保留实验室信息三层架构（如图 2 所示），但修改三个层级的名称
4. 将第 5 章的名称改为 LIMS 信息流，修改图 3；
5. 实验室核心功能按照图 3 的内容进行描述，实验室扩展功能主要描述实验室核心功能基础上智能化的功能扩展；

本标准起草组第三次会议于 2019 年 5 月在深圳召开，参与本次会议的单位包括：机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、中国合格评定家认可中心、深圳海关（原出入境检验检疫局）食品检验检疫技术中心、广东产品质量监督检验研究院、广州莱伯世开科技有限公司、华检通（北京）科技有限公司有限公司等，本次会议达成以下共识：

1. 修改了智能实验室的定义，将智能化的定义作为智能实验室的注；
2. 增加“实验室活动”的定义，表示实验室相关工作，如检测、校准等；
3. 修改图 1 实验室信息系统架构图，将系统层改为应用层，删除 HMI 和 SCADA；

4. 修改图 2，将“任务登记”修改为“任务登记/评审”，修改“数据审核”；
5. 修改图 3，将资源管理修改为“人员管理”、“设备管理”、“样品管理”、“方法管理”、“设施和环境管理”；

6. 扩展功能要求中增加“预测功能”、“智能排产”、“体系文件智能管理”、“能效管理”、“质量控制”等；

7. 接口与通信要求中规定系统与仪器设备、移动应用、平行系统和上层系统的接口。

本标准全体工作组第一次会议于 2019 年 6 月在北京召开，海关总署梁津处长、中国合格评定国家认可委员会（CNAS）综合处牛兴荣处长和全国实验室仪器及设备标准化技术委员会（SAC/TC526）秘书处承担单位机械工业仪器仪表综合技术经济研究所（以下简称仪综所）副总工王春喜博士出席本次会议，参与本次会议的单位除起草组单位外，还包括北京国实检测技术研究院、杭州高斯信息技术有限公司、全国海关信息中心、广州海关技术中心、华测检测认证集团股份有限公司、广州五所环境仪器有限公司、湖南省计量检测研究院、上海机动车检测认证技术研究中心有限公司等。本次会议达成以下共识：

- 1、目前草案中的工作流和功能模型基本符合实验室管理信息系统要求，部分模块的名称需要更改。

- 2、目前草案中图 2 的名称建议修改为“实验室信息化架构图”，另增加“实验室信息管理系统架构图”作为图 3。

- 3、目前标准中关于核心功能和扩展功能的规定较为合理，建议扩展功能中增加预测性维护、客户交互、风险管理三个模块。

- 4、其他文字内容的编辑性修改。

本标准全体工作组第二次会议于 2019 年 8 月在贵州贵阳召开，本次会议达成以下共识：

- 1、本标准结构合理，内容规范，关于智能实验室、实验室信息化架构、实

实验室信息管理系统（LIMS）结构、实验室 workflow、LIMS 功能模型描述准确，符合行业技术发展方向。

2、建议在标准范围内增加说明，本标准适用于具有一项或多项标准规定功能，且用于实验室管理的信息系统。

3、在标准中增加第十章系统管理，重点规定 LIMS 的用户管理、权限控制、安全与日志等内容。

4、标准草案图 3 实验室 workflow 模型中的“审核是否通过”改为“审核通过”，“再次检测或采样”改为“再次试验或重新采样”。

5、标准草案图 4 LIMS 功能模型中的“检测过程管理”改为“试验过程管理”，“外部数据”改为“外部服务”，数据获取模块中增加右向箭头“外部数据”，“报告审核”改为“数据审核”，“报告处理”改为“报告生成”。

6、标准草案 7.1.2 任务分配中增加外协试验的相关规定。

7、调整扩展功能要求的顺序，增加智能记录管理章节（名称待定）。

8、其他文字内容的编辑性修改。

2018 年 8 月 16 日~23 日，由秘书处王成城工程师负责对《智能实验室 信息管理系统 通用要求》标准草案进行了校对，形成本征求意见稿。预计于 2019 年 11 月标委会年会上进行意见征集。

2. 标准编制原则和主要内容

本标准根据 GB/T1.1-2009《标准化工作导则》的规定编写。

本标准规定了智能实验室信息管理系统核心功能和扩展功能，并对系统的接口与通信技术进行了规定。

本标准适用于不同功能实验室的信息管理系统，其他应用于实验室的信息系统可参照使用。本标准也可作为实验室信息化改造、智能实验室建设的指导。

第 1 章范围，第 2 章规范性引用文件，第 3 章术语和定义，第 4 章缩略语，第 5 章总则，第 6 章功能模型，第 7 章核心功能要求，第 8 章扩展功能要求，第 9 章接口与通信要求，第 10 章系统管理要求。

3. 主要试验（或验证）情况分析

实验室信息管理系统（LIMS）是实现智能实验室的核心，其通过管理实验室活动产生的数据，规范实验室 workflow 的执行。本标准规定 LIMS 的功为核心功

能和扩展功能，核心功能是指 LIMS 必须具备的功能，扩展功能是指用户根据需要选择采用的功能。作为技术规范类标准，本标准提供了已在多家企业进行了应用，且上述企业都参与了标准工作组，因此具有较为成熟的技术基础，能够满足标准制定的需求。

4. 标准涉及专利情况

本标准不涉及专利。

5. 预期达到的社会效益

本标准是实现实验室智能化的保障，也体现了信息技术与检测技术的融合，与已立项的《智能实验室 仪器设备 通信要求》（计划编号：20184407-T-604）、《智能实验室 仪器设备 气候环境试验设备的数据接口》（计划编号：20180716-T-604）的技术内容互为补充，不仅可用于计量、质检、检验检疫等检测行业，也可推广至农业、动植物、化工等涉及实验室的行业，应用范围较广。

6. 采用国际标准情况

本标准自主制定，没有采用国际标准。

7. 标准协调性说明

本标准与现行法律、法规、强制性标准等无冲突。

本标准与 GB/T32146 系列标准相互支持。

8. 重大分歧意见的处理

本标准制定过程中，无重大分歧意见。

9. 标准性质的说明

9.1 适用范围

本标准规定了智能实验室信息管理的核心功能和扩展功能，并对系统的接口与通信技术进行了规定。

本标准适用于不同功能实验室的信息管理系统，其他应用于实验室的信息系统可参照使用。本标准也可作为实验室信息化改造、智能实验室建设的指导。

9.2 标准属性

建议作为推荐性国家标准执行，以指导用户对实验室仪器设备通信技术的开发和应用，也可作为技术文件使用。

10. 贯彻标准的要求和措施建议

无

11. 废止现行相关标准的建议

无。

12. 其他应予说明的事项

无。

国家标准《智能实验室 信息管理系统 通用要求》起草工作组

2019年8月23日