

ICS 35.240.50

CCS N 60

团体标准

T/GDSX 005-2026

智能实验室信息管理系统 建设技术规范

Technical Specifications for the Construction of an
Intelligent Laboratory Information Management System

2026-XX-XX 发布

2026-XX-XX 实施

广东省实验室设计与建造协会

发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 系统架构与总体要求.....	2
4.1 系统架构.....	2
4.2 总体要求.....	3
5 功能要求.....	3
5.1 试验过程管理.....	3
5.2 资源管理功能模块.....	4
5.3 智能化要求.....	4
6 数据安全与管理.....	5
6.1 安全要求.....	5
6.2 数据追溯.....	5
7 系统实施与运作维护.....	5
7.1 实施流程.....	5
7.2 实施周期.....	5
7.3 运维要求.....	6
7.4 加密要求.....	6
7.5 应急响应.....	6
7.6 数据归档.....	6
附录 A 常见 LIMS 系统功能实例	7
附录 B LIMS 系统建设项目进度计划表.....	8

前 言

本标准按照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这些专利的责任。

本文件由广东省实验室设计与建造协会归口提出并归口。

本标准起草单位：广东艺宙实验室设备有限公司、广州科华实验室设备科技有限公司、广州市正百饲料科技有限公司、广州驰拓智能科技有限公司、济南远放信息科技有限公司、广州鲁邦通物联网科技股份有限公司、香港科技大学（广州）、广东产品质量监督检验研究院、广州真知实验室科技有限公司、广州为乐信息科技有限公司、北京银河创想信息技术有限公司、湖南正海现代实验室设备有限公司、广东省半亩实验室设备股份有限公司、广东迈拓实验室设备有限公司、江西中朗科技有限公司、广州软件应用技术研究院、澳门理工大学健康科学及体育学院、环检方案有限公司、环科监控检测有限公司。

本标准主要起草人：张永华、陈春华、赵广梅、沈李波、张其亮、陶洋、黄世强、廖桂福、洗中坚、李涛鸣、肖国一、潘训兵、段常青、罗儒富、刘斌、李引、唐海谊、梁耀明、崔天佑。

本文件为首次发布。

智能实验室信息管理系统建设技术规范

1 范围

本标准规定了智能实验室信息管理系统（ILIMS）的架构、功能要求、实施流程、数据安全及运行维护等技术内容。本标准适用于科研实验室、检测实验室、教学实验室等实验室的信息管理系统开发、部署、运维及第三方评估。

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 22239-2019 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 40343 智能实验室信息管理系统功能要求

RB/T 028 实验室信息管理系统管理规范

3 术语和定义

3.1

智能实验室信息管理系统 Intelligent Laboratory Information Management System (ILIMS)

通过软硬件集成，对实验室人员、仪器、样品、方法、环境等资源实施全面管理，具备数据自动采集、流程追溯、智能预警功能的计算机系统。

3.2

环境智慧管理 Environmental Intelligent Management

通过物联网传感器实时监测实验室温度、湿度、气体浓度等参数，支持异常预警与自动调节的功能模块。

3.3

样品全生命周期管理 Sample full life cycle management

涵盖样品从核收、预处理、检测、存储到处置的全流程数字化管控。

3.4

AI 辅助决策 AI-assisted decision-making

通过机器学习、深度学习等人工智能技术，对实验室数据进行分析，提供异常检测、方法推荐、资源调度等决策支持的功能模块。

3.5

智能预测 Intelligent Prediction

基于历史数据和实时数据，利用 AI 模型预测实验室资源需求（如试剂库存、设备维护周期）或实验结果趋势的功能。

3.6

自动化流程优化 Automation process optimization

通过 AI 算法动态调整实验流程（如任务分配、仪器调度），以提升效率并降低人为干预的功能。

4 系统架构与总体要求

4.1 系统架构

表 1 实验室 LIMS 系统功能架构图

实验室LIMS系统功能架构图							
展示层	移动端		PC端		手持设备终端	...	系统集成
应用层	资源管理		试验过程管理		智能化要求		MES
	设备管理	环境监测	任务流程	数据管理	智能设备	数据分析	ERP
	样品管理	人员管理	任务分配与跟踪	流程节点控制	智能预测与预警	与自动化设备/机器人的集成	
方法管理	试剂耗材管理	报告管理	...	自然语言交互	...	OA	
数据层	主流数据库						CRM
设备/设施层	设备			设施			...
	核心检测设备	自动化辅助设备	环境安全设备	服务器	网络	备份及安全	
	数据采集设备	辅助公用设备	...	高拍仪	扫描枪	...	

4.1.1 展示层

展示层主要负责实现系统与用户交互的功能，系统应支持部署到 PC 端、移动端或手持设备终端等使用，用户交互方式应支持浏览器网页、应用软件或小程序等多种形态。此外，交互软件应界面友好，并支持功能和性能优化升级。

4.1.2 应用层

应用层负责处理系统的业务逻辑，并实现业务规则和功能，一般通过封装接口方式为展示层服务。

4.1.3 数据层

数据层实现对系统数据的操作管理功能，可提供数据存储、数据分析、边缘计算等服务。数据层需支持 AI 模型训练与部署，提供数据预处理、特征提取、模型推理等接口，支持与主流 AI 框架（如 TensorFlow、PyTorch）集成。

4.1.4 设备/设施层

设备/设施层为实验室信息管理系统运行的物理载体与感知控制对象集合，涵盖检测业务相关的各类硬件设备与基础设施，是系统实现数据采集、业务执行与安全运行的底层支撑。

该层主要包含两部分内容：

检测设备管理对象：包括核心检测设备、自动化辅助设备、环境安全设备、数据采集设备、辅助公用设备及其他相关设备，为检测业务开展提供硬件支撑，同时承担数据采集、环境感知等功能。

基础设施对象：包括服务器、网络、备份及安全、高拍仪、扫描枪及其他相关设施，为系统部署、数据存储、网络传输、安全备份及业务操作提供基础保障。

4.1.5 外部系统

外部系统是指数据共享交换的对象，如 ERP、MES、OA、CRM 等系统。

4.2 总体要求

4.2.1 **开放性：**支持与实验室现有设备（如通风系统、分析仪器）对接。

4.2.2 **实时性：**数据采集延迟 ≤ 1 秒，预警响应时间 ≤ 5 秒。

4.2.3 **响应时间：**系统应具备较快的响应时间，确保用户操作的实时性和流畅性。

4.2.4 **稳定性：**系统应具有良好的稳定性，能够长时间稳定运行，不易出现故障。

4.2.5 **可扩展性：**系统架构应支持功能扩展和性能提升，适应实验室业务的发展和变化。

4.2.6 **AI 兼容性：**系统应支持与第三方 AI 服务的对接（如语音识别、图像识别），并预留 AI 模型更新接口。

4.2.7 **自动化能力：**系统需具备基于 AI 的自动化任务执行能力（如自动生成报告、智能预警）。

5 功能要求

5.1 试验过程管理

5.1.1 **任务流程：**支持自定义实验流程（计划→执行→记录）。

5.1.2 **数据管理：**原始数据自动采集（支持仪器直连），数据审核支持批量处理与阈值预判报告生成；支持用户自定义模板（含图表自动插入）。

5.1.3 **任务分配与跟踪：**支持基于人员资质、仪器空闲状态的智能任务派单，实时显示任务进度（如待接收、进行中、已完成等），支持任务优先级调整（加急任务标记与资源优先调度）。

5.1.4 **流程节点控制：**关键节点（如样品核收、检测结果审核）需设置电子签名/数字证书等方式进

行确认，支持流程卡点提醒（如超期未处理任务自动推送至负责人）。

5.1.5 报告管理：报告生成后支持多级审核（如检测员自审、科室审核、终审），审核意见实时关联报告。

5.2 资源管理功能模块

5.2.1 设备管理：实现设备全生命周期管理，支持：检定/校准计划自动提醒；有维修记录/预测性维护计划；适用时，可设备预约、上下机管理、统计设备使用率；使用权限动态控制。

5.2.2 环境监测：应具备实时监测环境温湿度、VOCs 等参数；阈值超标自动告警；联动送排风/空气净化控制系统。

5.2.3 样品管理：支持样品二维码/条形码/RFID 标识；流转过程实时追踪；存储条件智能监控。

5.2.4 人员管理：应具备信息登记（基本信息、岗位信息、资质技能）；活动管理（涵盖人员选择、培训、监督、授权及能力监控，向任务分配模块提供人员状态）；维护与预警（实时更新人员变更信息，对关键人员离岗或资质异常发出提醒）。

5.2.5 方法管理：应建立方法库，维护标准/非标准方法信息，包括：版本号、适用范围、检出限、责任人；方法验证/确认结果、认证认可状态；支持电子化文档存储/联网查询。

5.2.6 试剂耗材管理：应具备记录出入库、库存、保质期、存放条件及使用记录；适用时，特殊物品（剧毒、易燃等）可满足专项管理要求；保质期变更时自动更新信息。

5.3 智能化要求

5.3.1 智能设备：支持扫码枪、打印机、天平等智能设备接入，实现样品/试剂耗材等自动扫描二维码流转。

5.3.2 数据分析：通过历史数据训练人工智能大数据模型，对检测结果的异常趋势、偏离度进行智能预判与预警。

5.3.3 智能预测与预警：通过 AI 模型预测试剂耗材消耗趋势，自动生成采购计划；对设备故障、环境参数异常（如温湿度突变）进行提前预警，支持预警阈值动态调整。

5.3.4 与自动化设备/机器人的集成：系统应提供标准接口或协议（如 OPC UA、HTTP API），支持与自动化样品前处理系统、智能仓储、乃至 AI 操作机器人（如 Medra 系统）进行指令下发、状态反馈和数据回传。

5.3.5 自然语言交互 (NLP): 支持语音或文本输入查询实验进度、设备状态、方法文档等信息; 通过 NLP 技术自动解析实验记录中的非结构化数据 (如手写笔记、语音备注)。

6 数据安全与管理

6.1 安全要求

6.1.1 符合 GB 17859 二级以上安全保护要求。

6.1.2 数据备份: 每日可进行增量数据备份, 每周可进行全量数据备份, 备份周期可设置。

6.1.3 权限控制: 按人员、角色、组织架构、岗位等分配数据管理/访问权限。

6.1.4 AI 模型安全: AI 模型训练数据需脱敏处理, 模型部署需通过安全审计, 防止数据泄露或恶意攻击; 算法透明性: 关键 AI 决策 (如异常检测结果) 需提供可解释性报告 (如特征重要性分析)。

6.2 数据追溯

6.2.1 操作日志应保留 ≥ 6 年, 并不可篡改。

6.2.2 数据修改应留痕并附带修改原因及审批记录。

6.2.3 唯一标识体系, 样品/试剂耗材等应赋予唯一编码, 编码规则可自定义。

6.2.4 溯源链条构建, 可正向/反向追溯完整实验流程、相关人员、原始记录等。AI 模型训练数据、版本号及更新记录需纳入溯源链条, 确保模型决策的可追溯性。

7 系统实施与运行维护

7.1 实施流程

实验室信息管理系统 (LIMS) 的实施是一个系统性工程, 需覆盖项目启动、需求分析、系统选型、设计开发、测试优化、培训上线、维护改进等全生命周期。

7.2 实施周期

表 2 LIMS 系统实施周期

阶段	内容	推荐时间
需求分析	明确业务痛点 (如数据追溯难) 与合规要求 (如 ISO 17025), 区分需求优先级。	1 个月
组建团队	跨职能 (业务、IT、QA), 明确职责。	0.5 个月

系统设计	用标准模块少定制，清洗历史数据再迁移。	3 个月
上线测试	多层次（单元、集成、用户验收），合规验证需文档化（IQ/OQ/PQ）	1 个月
培训试运行	分角色培训，并行运行降低切换风险。	1 个月
正式上线	分阶段推进，驻场支持+异地数据备份。	1 个月
持续优化	收集用户反馈，以业务需求驱动功能迭代。	1 个月

7.3 运维要求

7.3.1 每半年开展系统性能评估，应制定系统维护计划，定期进行系统更新、数据备份和安全检查，确保系统的正常运行。

7.3.2 版本更新周期 \leq 1 年/次，提供 7 \times 24 小时远程技术支持。

7.4 **加密要求：**数据传输过程采用 SSL/TLS 加密协议，存储数据采用 AES-256 加密算法；敏感数据（如检测原始记录、客户信息）需单独加密存储，解密权限仅限指定管理员。

7.5 **应急响应：**需制定数据安全应急预案，明确数据泄露、系统瘫痪等突发事件的处置流程；每季度开展应急演练，演练记录保存至少 3 年。

7.6 **数据归档：**检测数据归档需符合《档案法》要求，电子档案需进行格式固化（如 PDF/A 格式），归档后的数据不可修改，保存期限 \geq 10 年（特殊领域按行业规定延长）。

附 录 A
(资料性)
常见 LIMS 系统功能示例

序号	模块	主要内容
1	样品管理	系统应支持样品的登记、追踪和管理,包括样品接收、处理、存储和处置的全过程记录。
2	试验管理	支持实验计划制定、实验过程记录、实验结果审核和实验报告生成。
3	数据管理	系统应提供数据的采集、存储、处理、分析和报告功能,支持多种数据格式和数据库管理系统。
4	资源管理	管理实验室的设备、试剂、耗材和人员信息,包括使用记录和维护信息。
5	用户管理	提供用户注册、权限分配和访问控制功能,确保系统的安全性和数据的保密性。
6	AI 辅助决策	支持异常检测、方法推荐、资源调度等场景的 AI 模型部署与结果展示。
7	智能预测	基于历史数据预测试剂消耗、设备故障,自动生成预警或采购建议。

附 录 B

(资料性)

LIMS 系统建设项目进度计划表

项目周期：202X 年 X 月 X 日 — 202X 年 X 月 X 日

总工期：约 8~10 个月

编制人：项目经理 XXX

进度计划表

阶段名称	任务名称	工期	责任人	交付成果
项目启动阶段	项目立项与启动	1 周	项目经理	立项批复文件、会议纪要
	组建团队与制定章程	3 周	人力资源部、项目经理	团队成员名单、章程审批通过
需求分析与设计	需求调研与分析	5 周	业务分析师、架构师	《需求调研报告》、《系统需求规格说明书》
	设计评审与数据标准	4 周	技术委员会、数据管理员	评审通过记录、《数据元规范》
系统开发与测试	系统开发与单元测试	10 周	开发团队、测试工程师	功能模块交付、测试用例覆盖率 100%
	集成与性能测试	4 周	QA 团队、性能测试组	系统集成报告、压力测试达标
部署与上线	环境搭建与数据迁移	2 周	运维团队、数据工程师	生产环境就绪、数据迁移验证报告
	系统上线	1 周	实施顾问	上线验收报告
验收与交付	用户培训与试运行	6 周	培训专员、业务部门	培训考核通过率≥90%，试运行问题闭环率 100%
	项目终验	2 周	甲方代表	《终验报告》签署