

# 《智能实验室信息管理系统建设技术规范》

## 编制说明

### 一、工作简况

#### 1. 任务来源

本标准依据国家标准制修订程序的有关规定及《广东省实验室设计与建造技术协会团体标准管理办法》，于2024年3月由广东省艺宙实验室设备有限公司牵头，向广东省实验室设计与建造技术协会提交立项申请及标准草案。2024年4月，经协会正式批准，本标准列入团体标准制修订工作计划，项目名称及编号为：T/GSLEDA XXX-2024《智能实验室信息管理系统建设技术规范》。

#### 2. 起草单位、参编单位

本标准由广东省艺宙实验室设备有限公司牵头起草。参与标准编制的单位包括（排名不分先后）：

- 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
- 广东省半宙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

#### 3. 主要起草人

- 张永华**（智慧实验室工作组组长）：负责标准编制的整体组织协调、进度管理及关键节点决策。
- 陈伟文**（编制组副组长）：负责标准技术内容的起草、修改、统稿，以及调研、研讨会议的组织与技术总结。
- 廖桂福**（团标委技术专家）：负责标准框架与方向制定，负责标准技术条款的审核、解读，提供专业技术咨询，并主导关键技术研讨。
- 陈洁**（协会团标委秘书）：负责标准编制的行政管理、会议组织、意见征集及发布流程协调。
- 各参编单位代表（广州科华、正百饲料、鲁邦通、半宙实验室等）：参与

了具体条款的讨论、验证及行业实践经验的提供。

## 二、制定标准的必要性和意义

当今时代，以大数据、人工智能为主要特征的信息技术与工业经济深度融合，推动实验室业务、管理、服务、财务、供应链等全流程的智能化升级转型。新版实验室管理体系 ISO/IEC 17025:2017 及 RB/T 214-2017 对实验室信息系统提出了更高要求，强调了“数据”的重要性。实验室数字化转型旨在支撑业务发展的同时降低风险，以客户为中心推动高效运营，创造基于数字的绩效提升，并持续引领管理升级。

目前，行业内缺乏针对智能实验室信息管理系统建设的统一技术规范，导致系统建设水平参差不齐、数据标准不一、接口难以互通。制定本标准，旨在：

1. **提供统一技术指导**：以智能化、数字化、信息化为抓手，提出共性的基础要求，指导我省实验室数字化转型升级。
2. **规范市场发展**：引导技术创新，规范智能实验室信息管理系统建设、实施与运维。
3. **提升数据安全**：明确数据安全要求，保障实验室数据在生命周期内的完整性与可靠性。
4. **促进产业升级**：推动广东省实验室行业高质量发展，为粤港澳大湾区乃至全国提供可借鉴的“广东标准”。

## 三、主要起草过程

1. 启动与立项（2024年3月-4月）
  - 2024年3月：提交标准化立项申请及标准草案。
  - 2024年3月29日：召开标准起草小组第一次会议，成立工作组，明确分工与任务。
  - 2024年4月：标准正式立项。
2. 调研阶段（2024年5月-2026年3月）
  - **第一次调研**（2024年5月23日）：赴东莞市利拓检测仪器有限公司，调研仪器设备通信接口、数据采集方式。
  - **第二次调研**（2024年6月6日）：在广州为乐信息科技有限公司召开，重点讨论标准框架、创新点及环境/医疗数据安全性、软硬件接口等关键问题，确定了4项参考技术规范文件。
  - **第三次研讨会**（2024年9月26日）：在广东艺宙召开，对第三稿标准正文进行深入研讨，明确了研发与检测分类、结果判定、统一身份认证等议题。
  - **第四次调研**（2026年3月22日）：赴浙江宏恩网络科技有限公司，调研区块链、大数据、人工智能等前沿技术在实验室信息系统中的应用。
3. 征求意见稿形成（2025年7月-2026年5月）
  - 2025年7月23日：在广州召开第四次团标讨论会，线上线下结合，讨论并形成了《智能实验室信息管理系统建设技术规范（征求意见稿）》，随后上线公开征求意见。
  - **第五次研讨会**（2026年5月20日）：在协会会议室召开，对征求意见稿进行最终研讨，形成了《智能实验室信息管理系统建设技

术规范（征求意见稿）》及本编制说明的最终版本，圆满完成了核心研讨任务。

#### 4. 送审稿与报批阶段（预计 2026 年下半年）

- 下一步，工作组将根据本次会议及公开征集意见的结果，整合各方意见，修订完善标准文本和报批材料，并加快筹备专家标准审定会，力争在 2026 年下半年形成标准送审稿并完成报批。

### 四、制定标准的原则和依据

1. 编制原则：本标准按 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》给出的规则起草。标准编制遵循“科学性、先进性、协调性、可操作性”的原则，兼顾行业现状与未来发展趋势。
2. 编制依据：本标准主要依据以下文件：
  - GB/T 27025《检测和校准实验室能力的通用要求》
  - 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》
  - RB/T 029《检测实验室信息管理系统建设指南》
  - RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》
  - GB/T 22239-2019《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》
  - GB/T 25070-2019《信息安全技术 网络安全等级保护安全设计技术要求》

### 五、与现行有关法律、法规和标准的关系

本标准初次制定。经检索，国内外无与本标准完全一致的标准。本标准在核心功能上参照 GB/T 40342-2022 国家标准，并在此基础上增加了智能化要求、数据安全要求、系统实施和维护等内容，形成了从研发到上线使用的全生命周期管理规范，与现行法律、法规及国家标准、行业标准无冲突。

### 六、标准主要内容说明

根据《智能实验室信息管理系统建设技术规范》征求意见稿，标准主要内容说明如下：

本标准共分 7 章和 2 个资料性附录。

**第 1 章 范围：**规定了智能实验室信息管理系统架构、功能要求、实施流程、数据安全及运行维护等技术内容，适用于科研、检测、教学等各类实验室。

**第 2 章 规范性引用文件：**列出 GB/T 22239、GB/T 27025、GB/T 40343、RB/T 028 等关键引用标准。

**第 3 章 术语和定义：**定义了 ILIMS、环境智慧管理、样品全生命周期管理、AI 辅助决策、智能预测、自动化流程优化等 6 个核心术语。

**第 4 章 系统架构与总体要求：**采用展示层、应用层、数据层、设备/设施层及外部系统的分层架构；提出开放性、实时性（采集延迟 $\leq 1$  秒）、稳定性、可扩展性、AI 兼容性及自动化能力等总体要求。

**第5章 功能要求：**包括试验过程管理（自定义流程、数据采集、任务分配与跟踪）、资源管理（设备、环境、样品、人员、方法、试剂耗材等6个子模块）、智能化要求（智能设备接入、数据分析、智能预测与预警、自动化设备/机器人集成、自然语言交互）。

**第6章 数据安全与管理：**要求符合GB 17859二级以上安全保护，规定数据备份、权限控制、操作日志保留 $\geq 6$ 年、AI模型安全与可解释性，以及完整的数据追溯机制。

**第7章 系统实施与运维：**覆盖全生命周期实施流程，推荐总周期约7.5个月；规定运维评估、加密（SSL/TLS、AES-256）、应急响应及数据归档（ $\geq 10$ 年）等要求。

**附录A和B：**分别提供常见LIMS功能模块实例和项目实施进度计划表示例。

本标准在参照GB/T 40342-2022国家标准基础上，新增了智能化要求、数据安全要求及系统实施与运维，形成从研发到上线使用的全生命周期管理规范。

## 七、分歧意见的处理过程、依据和结果

在标准起草和研讨过程中，针对以下议题存在不同意见，经工作组充分讨论后达成一致：

- 1. 研发与检测分类：**部分单位主张将研发类实验室单独分类，经讨论后认为本标准通用规范，研发与检测等不同场景可在实施时参照执行，不作强行区分，以保持标准的普适性。
- 2. 统一身份认证：**关于是否强制要求单点登录（SSO），最终确定为推荐性要求，鼓励采用统一身份认证以提升效率，但不限制已有系统的灵活接入。
- 3. 数据标注：**对于AI辅助决策中的标注数据标准，经讨论后明确由各实施单位根据自身业务特点建立规则，本标准仅给出原则性指导。

## 八、采用国际标准或国外先进标准情况

本标准未直接采用国际标准。标准编制过程中参考了ISO/IEC 17025:2017等国际标准对数据及信息系统的要求，并结合国内实验室的实际发展水平与需求，形成具有中国特色的技术规范。

## 九、贯彻标准的建议措施

建议本标准发布后，在以下方面进行推广与贯彻：

- 1. 组织措施：**建议上升为粤港澳三地“湾区标准”进行推广使用，以带动区域实验室行业高质量发展。
- 2. 技术措施：**由广东省实验室设计与建造技术协会组织标准宣贯会、培训班，面向参编单位及行业用户进行技术推广。
- 3. 实施监督：**鼓励新建或升级改造的实验室信息管理系统项目参照本标准

进行规划、招标、实施与验收。

## 十、其他应予说明的事项

1. 请在标准文本正文中明确：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。
2. 本标准发布后，建议适时启动修订工作，以跟进技术（如大模型、数字孪生）的快速发展。
3. 本标准发布后，可考虑废止或替代协会内其他与之关联的、内容过时的相关文件（如有）。