

T/EJCCCSE

团 体 标 准

T/EJCCCSE XXXX-XXXX

精细化学品制造企业 智能化数字化实验室通用技术条件

General technical requirements for intelligent and digital laboratories
in fine chemical manufacturing enterprises

(征求意见稿)

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

中国商业股份制企业经济联合会 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 基本要求	1
5 设施与设备	3
6 信息系统建设	4
7 人员培训及管理	6
8 环境与安全管理	6
9 评估与改进	7
参考文献	9

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。

本文件由台州道致科技股份有限公司提出。

本文件由中国商业股份制企业经济联合会归口。

本文件起草单位：台州道致科技股份有限公司。

本文件主要起草人：×××

精细化学品制造企业 智能化数字化实验室通用技术条件

1 范围

本文件规定了精细化学品制造企业中智能化数字化实验室的基本要求、设施与设备、信息系统建设、人员培训与管理、环境与安全管理、评估与改进。

本文件适用于新建、改建或扩建的精细化学品制造企业的智能化数字化实验室。

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 16895.3 低压电气装置 第 5-54 部分：电气设备的选择和安装 接地配置和保护导体

GB/T 16895.6 低压电气装置 第 5-52 部分：电气设备的选择和安装 布线系统

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

GB 50019 工业建筑供暖通风与空气调节设计规范

《国家重点实验室建设与运行管理办法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

智能化数字化实验室 wisdom laboratory

指通过信息技术手段，实现设备联网、数据共享、信息化管理、智能监控等功能的实验室。

3.2

实验室活动 laboratory activity

实验室中从事的检测、测试、校准、验证与后续检测、测试、校准、验证相关的抽样等活动的统称。

4 基本要求

4.1 人员管理

4.1.1 建立智能化数字化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：

- a) 智能化数字化实验室管理员负责制定信息化管理的方针、政策和标准；
- b) 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；
- c) 安全保障人员负责保障智能化数字化实验室信息系统的安全性和稳定性。

4.1.2 对智能化数字化实验室管理员、技术员等相关人员制定培训计划，提高其信息化管理水平。

4.1.3 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但不限于：

- a) 人员选择；
- b) 人员培训；
- c) 人员监督；
- d) 人员授权。

4.1.4 系统应提供特定岗位人员如：抽样人员、样品管理、检测人员、质检人员、报告批准人员等的管理功能。

4.1.5 人员管理系统应和设备管理系统进行互联互通。

4.1.6 应建立问题预警和处理机制，管理员应当及时解决智能化数字化实验室信息化管理中存在的问题。

4.2 数据管理

4.2.1 采集

4.2.1.1 智能化数字化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。

4.2.1.2 宜实现数据可视化，对智能化数字化实验室整体工作情况进行统一的对外展示。应采用大数据技术进行存储和处理，定期进行更新和维护。

4.2.1.3 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。

4.2.1.4 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。

4.2.1.5 在实验活动完成后，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。

4.2.2 分析

4.2.2.1 数据分析管理应具备辅助决策服务，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。

4.2.2.2 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、市场发展方面做决策参考。

4.2.2.3 数据平台应当能够有效地集成和处理智能化数字化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。

4.2.3 备份

4.2.3.1 智能化数字化实验室应从安全角度出发实现全数据备份。

4.2.3.2 智能化数字化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。

4.2.3.3 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。

4.3 安全管理

4.3.1 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。

4.3.2 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。

4.3.3 宜对智能化数字化实验室的系统资源进行实时监测,对智能化数字化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。

4.3.4 加强安全监控和预警,利用物联网技术,对智能化数字化实验室内的硬件、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,对智能化数字化实验室的安全风险进行预测和预警,为智能化数字化实验室安全管理提供科学依据。

5 设施与设备

5.1 基础设施

5.1.1 温湿度控制

5.1.1.1 实验室应配备精密的温湿度控制系统,温度控制在 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$,湿度控制在 $65\% \pm 15\%$,RH。

5.1.1.2 温湿度控制设备应能实时监测并调整环境条件,对于有特殊要求的实验,如洁净室或恒温恒湿室,则需安装专门的环境控制装置。

5.1.2 通风系统

5.1.2.1 通风系统应考虑到实验过程中可能产生的有害气体、微粒和微生物的及时排除,同时避免交叉污染,并符合 GB/T 32146.1 中 8.3.3 的要求。

5.1.2.2 换气次数应不低于 5 次/h。

5.1.3 其他设施

5.1.3.1 照明与电气设施应符合 GB/T 16895.3 的规定。

5.1.3.2 实验室布线应符合 GB/T 16895.6 的规定。

5.2 仪器设备及其校准周期

5.2.1 仪器设备概述

5.2.1.1 实验室应配备一系列用于实验操作的仪器设备,如自动取样机、气相色谱仪、液相色谱仪、质谱仪、原子吸收光谱仪、原子发射光谱仪等。

5.2.1.2 仪器设备的选择应基于实验的具体要求,如样品性质、分析目标等。

5.2.2 校准周期

5.2.2.1 仪器设备的校准周期应根据其使用频率、环境条件以及制造商推荐的校准间隔等因素来确定,通常情况下,每年至少进行一次校准。

5.2.2.2 对于频繁使用的设备,可能需要更短的校准周期,以确保测量结果的一致性和准确性。此外,当设备经过维修或移动位置后,也应及时进行重新校准。

5.2.3 校准记录

实验室应建立完善的校准记录制度,记录每次校准的日期、结果、执行人员等信息。校准记录应保存在安全的地方,并确保其可追溯性。

5.3 数据自动采集与传输功能

5.3.1 数据采集

5.3.1.1 实验室仪器设备应具备数据自动采集功能，可以记录实验过程中的关键参数，如温度、压力、反应时间等。

5.3.1.2 自动采集的数据应能即时存储，避免因手动记录导致的错误或遗漏。

5.3.2 数据传输

5.3.2.1 设备应支持与实验室信息管理系统（LIMS）或其他数据管理平台的数据传输功能，实现无缝对接。

5.3.2.2 数据传输应确保数据的完整性和安全性，采用加密等技术手段防止数据在传输过程中的泄露或篡改。

6 信息系统建设

6.1 实验室信息管理系统（LIMS）的功能要求

6.1.1 样品管理

LIMS 应当具备全面的样品管理功能，涵盖样品从接收到处理再到最终报告的全过程。具体包括但不限于：

- a) 样品接收：记录样品的基本信息，如 ID、来源、接收日期等。
- b) 样品存储：跟踪样品的存储位置，保证样品在合适的条件下保存。
- c) 样品处理：记录样品处理的每一个步骤，包括预处理、测试等。
- d) 样品流转：跟踪样品在实验室内部的流转情况，确保样品的可追溯性。
- e) 样品销毁：管理样品销毁的过程，确保合规处理废弃样品。

6.1.2 实验流程管理

LIMS 系统应支持实验流程的自动化管理，包括：

- a) 任务分配：根据实验室的工作负载动态分配实验任务。
- b) 进度跟踪：实时监控实验进展，及时反馈给相关人员。
- c) 资源调度：合理安排实验所需的资源，如设备、耗材等。
- d) 质量控制：设定质量控制点，确保实验操作符合标准。

6.1.3 数据分析

LIMS 应当具备强大的数据分析能力，支持：

- a) 数据整理与汇总：对实验数据进行清洗、整理，便于后续分析。
- b) 统计分析：提供基本的统计工具，如均值、标准差等，帮助研究人员理解和解释数据。
- c) 趋势分析：通过图表等形式展示数据变化趋势，辅助决策制定。
- d) 高级分析：支持更复杂的数据挖掘和机器学习算法，深入挖掘数据价值。

6.1.4 报告生成

LIMS 应支持自动生成实验报告，包括：

- a) 结果展示：直观展示实验结果，如图表、图像等。

- b) 结论总结：自动或半自动生成实验结论摘要。
- c) 审核流程：确保报告在发布前经过适当审核。

6.1.5 数据备份与恢复机制

为了保证数据的安全性，LIMS 系统应具备完善的数据备份与恢复机制：

- a) 定期备份：系统应按预定周期自动备份数据，至少每日一次。
- b) 多重备份：数据应在两个或更多地理位置上进行备份，以防止单点故障。
- c) 恢复测试：定期测试备份数据的可恢复性，确保在需要时能够成功恢复。
- d) 备份记录：维护备份的日志，记录每次备份的时间、内容等信息。

6.1.6 多用户访问权限管理

为保障数据隐私，LIMS 系统应支持多用户访问权限管理：

- a) 角色定义：根据用户的角色（如管理员、实验室技术人员等）定义不同的访问权限。
- b) 权限分配：为每个用户分配适当的权限，确保只能访问其职责范围内的数据。
- c) 审计追踪：记录所有用户对系统的操作，便于审计和责任追究。
- d) 安全登录：采用强密码策略、双因素认证等技术，确保用户身份的真实性。

6.2 实验室安全预警系统的功能要求

6.2.1 环境监测

- 6.2.1.1 安全预警系统应能实时监测实验室内的温度和湿度。
- 6.2.1.2 安全预警系统应能实时监测实验室内的有害气体浓度，如 CO、CO₂、VOCs 等。
- 6.2.1.3 当环境参数超出设定范围时，系统自动发出声光报警，并通过短信、邮件等方式通知相关人员。

6.2.2 视频监控

- 6.2.2.1 安全预警系统配备的高清摄像头，应能覆盖实验室的关键区域，实现 24 h 不间断监控。
- 6.2.2.2 当监测到异常移动时，系统自动发送警报，并启动录像功能。

6.2.3 紧急响应

- 6.2.3.1 应设置一键报警按钮，发生紧急情况时，工作人员可以迅速触发警报，通知相关人员采取行动。
- 6.2.3.2 在实验室内部设置清晰的应急疏散指示标志，确保人员在紧急情况下能够快速撤离。
- 6.2.3.3 制定详细的应急预案，包括火灾、泄漏等不同类型的应急处置措施。

6.2.4 事故记录与分析

- 6.2.4.1 自动记录每次安全事件的发生时间、地点及处理过程，为后续分析提供依据。
- 6.2.4.2 通过对历史事故数据的分析，识别潜在的安全隐患，提出改进措施。
- 6.2.4.3 定期生成安全报告，评估实验室的安全状况，提出改进建议。

6.2.5 系统集成

- 6.2.6 实验室安全预警系统应与 LIMS 系统集成，实现数据共享和联动管理。
- 6.2.7 与楼宇管理系统集成，实现环境控制、门禁管理等功能的联动。

6.2.8 用户管理和权限控制

- 6.2.8.1 根据用户的角色（如安全管理员、实验室技术人员等）定义不同的访问权限。
- 6.2.8.2 为每个用户分配适当的权限，确保只能访问其职责范围内的数据。
- 6.2.8.3 记录所有用户对系统的操作，便于审计和责任追究。
- 6.2.8.4 采用强密码策略、双因素认证等技术进行安全登入。

7 人员培训及管理

7.1 仪器使用培训

实验室人员应当接受关于实验室仪器设备的操作培训，包括但不限于：

- e) 了解仪器的基本原理和技术参数；
- f) 掌握正确的开机、关机步骤；
- g) 学习日常维护保养的方法；
- h) 熟悉故障诊断与简单维修技巧；
- i) 了解仪器使用过程中的安全注意事项。

7.2 数据处理软件操作培训

随着信息技术的发展，实验室越来越多地采用各种软件来进行数据记录、处理和分析。因此，实验室人员需要熟悉以下方面的知识：

- a) 数据录入技巧，确保输入数据的准确性；
- b) 使用统计工具分析实验结果；
- c) 学会使用绘图软件来呈现数据；
- d) 理解如何利用数据库管理实验数据；
- e) 掌握自动化报告生成工具的使用方法。

7.3 信息安全意识培训

由于实验室工作中涉及大量的敏感数据，包括商业秘密、客户信息、研究成果等，因此信息安全至关重要。实验室人员应接受以下方面的培训：

- a) 认识到个人信息保护的重要性；
- b) 学习如何设置强密码，并定期更换；
- c) 理解如何防范网络钓鱼和社会工程学攻击；
- d) 掌握物理安全措施，如门禁系统、监控摄像头的使用；
- e) 了解数据加密技术的应用场景及其重要性；
- f) 明确数据备份与恢复流程，确保数据不会因意外而丢失。

7.4 培训计划与评估

- 7.4.1 实验室应制定详细的培训计划。
- 7.4.2 定期组织培训课程，并鼓励员工参加外部的专业研讨会和学术会议。
- 7.4.3 对培训效果进行评估，应通过考试、实际操作演示等方式检验员工的学习成果。
- 7.4.4 根据评估结果调整培训内容和方式，持续优化培训体系。

8 环境与安全管理

8.1 工作条件

为了确保实验室环境满足工作需要，应考虑以下几点：

- a) 环境条件：根据实验类型确定必要的环境条件，如温度、湿度、光照强度等；
- b) 设施配置：合理布置实验室空间，确保有足够的操作区域和安全通道；
- c) 仪器设备：配置符合实验需求的仪器设备，并定期进行校准和维护；
- d) 通风系统：安装合适的通风系统，确保有害气体的排出和空气质量的控制；
- e) 废物处理：设立专门的废物处理区域，按照规定处理实验产生的废物。

8.2 防止环境污染

防止环境污染不仅是实验室管理的重要内容，也是社会责任的一部分。为此，实验室应：

- a) 减少污染源：尽量选择环境友好的试剂和材料，减少有害物质的使用；
- b) 废物处理：建立规范的废物处理流程，确保废弃物得到妥善处理；
- c) 污染监测：定期监测实验室内外环境，确保污染水平低于规定的标准；
- d) 环保教育：加强实验室人员的环保意识教育，提高他们的环保责任感；
- e) 绿色实验室：推广绿色实验室的概念，鼓励节能减排和循环利用。

8.3 制定应急预案

制定应急预案是实验室安全管理的关键环节，尤其是对于火灾、化学品泄漏等常见事故，实验室应有详细的应对措施：

- a) 火灾应急：一旦发生火灾，现场工作人员应迅速判断火源，使用正确的消防器材进行初期灭火，并及时疏散人员；
- b) 化学品泄漏：发生化学品泄漏时，应穿戴适当的防护装备，按照化学品特性进行处理，并通知相关部门；
- c) 爆炸应急：发生爆炸事故后，应立即切断电源，组织人员有序撤离，并进行后续的火灾处理；
- d) 生物安全：对于生物安全事故，应迅速隔离污染区域，防止生物因子扩散，并进行专业的消毒处理；
- e) 放射性污染：发生放射性污染时，应立即报告，并采取措施防止污染扩散，同时正确处理放射性废物。

9 评估与改进

9.1 评估

实验室的评估通常包括以下几个方面：

- a) 内部评估：实验室应建立一套完整的内部评估体系，涵盖日常操作、安全管理、服务质量等多个维度；
- b) 外部评估：定期邀请第三方机构或同行专家对实验室进行全面评估；
- c) 周期性审查：根据《国家重点实验室建设与运行管理办法》，科技部对国家重点实验室实行五年一个评估周期的制度。每年评估 1-2 个领域的实验室，确保每个实验室都能在一个周期内接受至少一次全面评估。

9.2 改进

评估之后，实验室需要根据评估结果识别改进机会，具体要求如下：

T/EJCCSE XXX-XXXX

- a) 通过评估发现的问题，如流程瓶颈、资源浪费等；
- b) 除了被动解决问题之外，实验室应主动设定目标，比如提高检测精度、缩短检测周期、提升客户满意度等；
- c) 跟踪最新的科研和技术动态，引入新技术、新方法以提升实验室的技术水平；
- d) 根据客户需求和市场变化，优化服务流程和服务质量；
- e) 加强人员培训，提升团队的专业技能和工作效率

参 考 文 献

- [1] GB/T 39555-2020 智能实验室 仪器设备 气候、环境试验设备的数据接口
- [2] GB/T 39556-2020 智能实验室仪器设备通信要求
- [3] GB/T 40343-2021 智能实验室 信息管理系统 功能要求
- [4] RB/T 028-2020 实验室信息管理系统管理规范

