

SZDB/Z

深圳市标准化指导性技术文件

SZDB/Z 259-2017

智慧检验检测实验室建设指南

Guidelines for the construction of smart inspection and testing laboratory

2017-09-07 发布

2017-10-01 实施

深圳市市场监督管理局 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 建设原则..... 2

5 检测能力要求..... 2

6 安全要求..... 2

7 技术参考模型..... 2

8 技术和功能要求..... 3

前 言

本文件按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本文件由深圳出入境检验检疫局提出和归口。

本文件起草单位：深圳市检验检疫科学研究院、笋岗出入境检验检疫局、罗湖出入境检验检疫局。

本文件主要起草人：刘涛、王洋、方凯彬、包先雨、喻泓浩、李军、成华。

智慧检验检测实验室建设指南

1 范围

本文件规定了智慧检验检测实验室建设工作中的建设原则、检测能力要求、安全要求、技术参考模型、技术和功能要求。

本文件适用于智慧型检验检测实验室的建设规划与管理，其他实验室建设也可参照使用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 7665—2005 传感器通用术语

GB/T 19391—2003 全球定位系统（GPS）术语和定义

GB/T 23694—2009 风险管理 术语

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27476.1 检测实验室安全 第1部分：总则

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 intelligent inspection and testing laboratory

简称“智慧实验室”。利用现代化信息技术和先进技术检测设备，构建的一个具有智能检测、智能感知、信息深度融合与分析、科学自主决策、多业务综合集成的检验检测实验室。

3.2

射频识别 radio frequency identification (RFID)

利用射频信号通过空间耦合（交变磁场或电磁场）实现无接触信息传递并通过所传递的信息达到识别的目的。

3.3

全球定位系统 global positioning system (GPS)

一种卫星导航定位系统。由空间段、地面控制段和用户段三部分组成，为全球用户提供实时的三维位置、速度和时间信息。包括主要为军用的精密定位服务（PPS）和民用的标准定位服务（PPS）和民用的标准定位服务（SPS）。

[GB/T 19391-2003，定义 2.1]

3.4

传感器 sensor

能感受被测量并按照一定的规律转换成可用输出信号的器件或装置，通常由敏感元件和转换元件组成。

[GB 7665-2005，定义 3.1.1]

3.5

风险评估 risk assessment

包括风险识别、风险分析和风险评价的全过程。

[GB/T 23694-2009, 定义 3.3.1]

4 建设原则

4.1 需求优先原则

应通过需求分析, 优化配置, 并遵循实验室建设相关标准, 建设合理可行的智慧实验室。

4.2 智能化原则

利用现代智能化设备、科学有效的分析方式和高效的网络传输, 改变传统检测实验室的管理模式, 实现检测业务流程、设备、人员、环境、数据和安全的全方位智能化管理。

4.3 互联互通原则

利用感知设备和高效的网络传输, 将实验室检测业务流程、设备、人员、环境、数据和安全的各个要素及其系统互联互通, 构建一个统一的信息共享、智能感知、科学分析和决策、多服务综合集成的互联互通实验室。

4.4 可持续性原则

智慧实验室的设计规划中要充分考虑其检测技术、实验室管理以及实际应用的现状和发展, 保证智慧实验室的可扩展性, 并充分考虑实验室的环境、工程、建筑等方面的可持续性发展, 配合严格的监控和纠偏措施, 建设可持续发展的智慧实验室。

4.5 安全性原则

智慧实验室的建设, 应通过引进先进安全技术与管理模式, 注重每个环节的安全监控, 提升实验室环境质量, 降低实验室可能引起的安全风险。

5 检测能力要求

智慧实验室检测能力要求应符合 GB/T 27025。

6 安全要求

智慧实验室检测能力要求应符合 GB/T 27025。

7 技术参考模型

7.1 智慧实验室技术参考模型

智慧实验室技术参考模型见图 1:

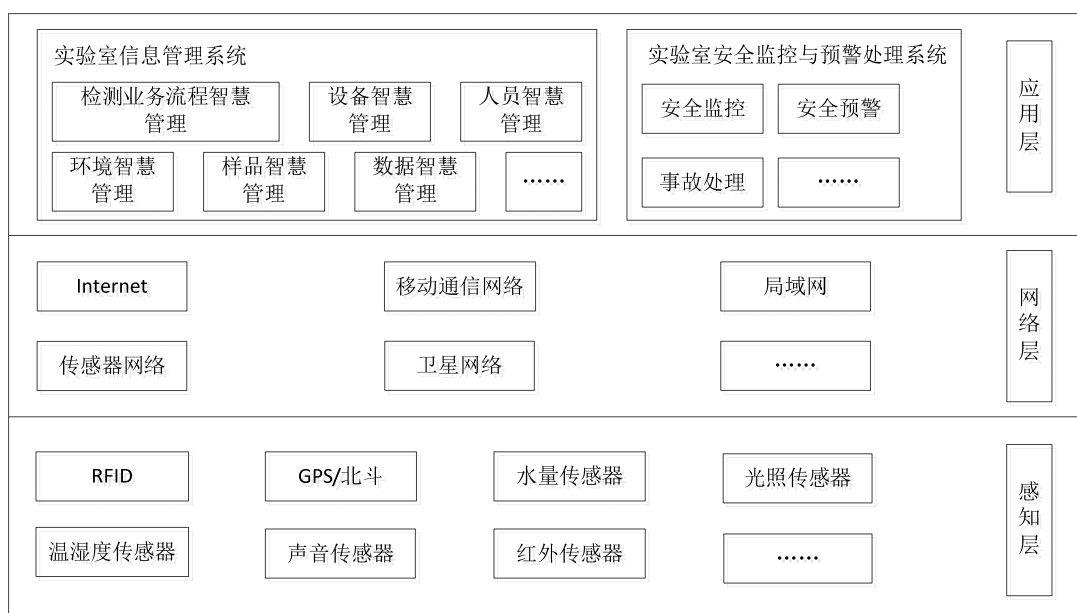


图1 智慧实验室技术参考模型

7.2 感知层

感知层依靠分布于实验中的感知设备采集各类数据和信息并通过网络层进行传输，数据信息包括但不限于以下内容：

- 人员、样品和设备的身份、位置和状态信息。
- 实验室排水、空调、通风和净化、照明、隔声、供电、气体、采暖（必要时）等环境信息。
- 安全信息，宜包括实验室活动所有阶段可预见的危险源信息。

7.3 网络层

网络层作为智慧实验室的中间层，负责数据和信息的传输。网络层技术可包括Internet、移动通信网络、局域网、传感器网络、卫星网络等。

7.4 应用层

应用层是智慧实验室功能服务的实现，智慧实验室的应实现包括但不限于以下功能：

- 检测业务流程智慧管理，宜通过检测业务流程智慧管理系统实现；
- 设备智慧管理，宜通过设备智慧管理系统实现；
- 人员智慧管理，宜通过人员智慧管理系统实现；
- 环境智慧管理，宜通过环境智慧管理系统实现；
- 样品智慧管理，宜通过样品智慧管理系统实现；
- 数据智慧管理，宜通过数据智慧管理系统实现；
- 安全监控，宜通过安全监控和预警处理系统实现；
- 安全预警与处理，宜通过安全监控和预警处理系统实现。

以上功能可通过单个系统或系统集成形式体现。系统之间应实现互联互通，宜集成于统一平台之上，形成智慧的实验室管理系统。

8 技术和功能要求

8.1 设计与建设基本技术要求

智慧实验室设计与建设应符合 GB/T 32146.1 的要求。

8.2 检测业务流程智慧管理

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，宜通过建设检测业务流程智慧管理系统实现。实验室检测流程智慧管理应包括但不限于以下要求：

- a) 检测业务流程智慧管理系统应能实现检测业务的申请、预约和出报告时间测算；
- b) 检测业务流程智慧管理系统应能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、样品接收和标识、检测任务下达、检测、检测数据核查、出具报告、检测结束等；
- c) 业务状态的反馈方式可包括：短信推送或查询、微信推送或查询、系统推送或查询等；
- d) 应配置自动化和智能化程度高且准确度高的检测设备，减少人为操作带来的不可靠因素，以实现检测过程的科学性、高效性和准确性；
- e) 检测业务流程智慧管理系统应与安全监控和预警处理系统、环境智慧管理系统、设备智慧管理系统、人员智慧管理系统、样品智慧管理系统和数据智慧管理系统进行互联互通，并符合下列要求：
 - 样品在接收时自动接入样品智慧管理系统；
 - 实验室下达检测任务后，进行检测时，自动对接人员智慧管理系统和设备智慧管理系统；
 - 检测过程中，安全监控和预警处理系统应实时监控检测过程和样品安全；
 - 检测过程中，数据智慧管理系统应实时采集相关环节的数据，并通过科学分析，为检测流程的优化做辅助决策；
 - 检测结束后，数据智慧管理系统宜自主对检测数据进行分析 and 评估，出具科学有效的检测报告，检测报告应符合 GB/T 27025 的规定。

8.3 设备智慧管理

智慧实验室应实现实验室设备的资产登记、操作记录，以及运行状态和位置的实时监控，宜通过建设设备智慧管理系统实现。实验室设备智慧管理应包括但不限于以下要求：

- a) 设备采购时，宜选用技术先进、精确度高、性能稳定、智能化和自动化程度高的设备仪器；
- b) 设备智慧管理系统应能实现检测设备的权限管理和操作记录管理；必要时，可与身份智慧识别技术相结合，实现检测设备和检测人员的操作权限对应，达到设备有权触发的目的；
- c) 应采用智能定位技术实现设备的室内外智能定位和实时跟踪，为设备管理的决策做参考。室外智能定位技术可采用北斗卫星导航、GPS等，室内智能定位技术可采用WiFi、RFID等；
- d) 设备运行时，设备智慧管理系统应主动监测和采集设备的位置信息和运行状态信息，设备运行状态信息包括：使用人员、检测内容、检测时间、设备环境状态和设备性能状态等；
- e) 设备智慧管理系统应对设备运行状态信息进行分析 and 决策，优化设备的使用效率；
- f) 设备出现故障时，设备智慧管理系统应能及时监测，并通知相关部门做出决策；
- g) 设备智慧管理系统应与安全监控和预警处理系统进行互联，使得设备运行过程中，检测人员和

检测设备的安全得到保障，并能减小安全事故的影响范围。

8.4 人员智慧管理

智慧实验室应实现实验室工作人员和外来人员进出实验室的身份智能识别、权限管理、信息记录和安全记录，宜通过建设人员智慧管理系统实现。人员智慧管理应包括但不限于以下要求：

- a) 应利用现行主流或前沿科技的身份识别技术建立人员智慧管理系统。智能身份识别技术可包括但不限于：人脸识别技术、RFID、虹膜识别、指纹识别技术等；
- b) 人员智慧管理系统应能覆盖到所有实验区域，其他区域可根据需要进行设立；
- c) 人员智慧管理系统应和设备智慧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；
- d) 人员智慧管理系统应能实现对实验室工作人员和外来人员进行身份登记、授权申请和身份智能识别，判断是否为授权人员，授权人员进行入区扫描，检查着装、身体状况等是否符合实验室的要求，入区扫描符合要求的人员准许进入实验室；非授权人员，拒绝入区；有非法入区情况发生时，应自动触发安全监控与预警处理系统；
- e) 人员进入实验室后，安全监控和预警处理系统应实时监控实验室的人员行为和内部情况，出现违反实验室的管理规定的情况时，自动进行安全预警提示；
- f) 人员出实验室时，应进行出区扫描，检查出区人员是否符合实验室管理规定，符合要求的人员，准许出区；违反要求的，要求改进至符合要求；如发生非法出区情况，应自动触发安全监控与预警处理系统；
- g) 人员智慧管理系统应实时记录入区人员的身份信息、进出区时间和行为规范性，宜通过建立实验室个人信用档案，对入区人员进行信用管理。

8.5 环境智慧管理

智慧实验室应实现实验室各环境要素实时监测、环境数据分析和智能调节，宜通过建设环境智慧管理系统实现。实验室环境智慧管理应包括但不限于以下要求：

- a) 应利用现行主流或前沿科技手段建立环境智慧管理系统；
- b) 环境智慧管理系统所能控制的环境管理要素应尽可能全面，应包括给排水、空调、通风和净化、照明、隔声、供电、气体、采暖（必要时），其他环境要素宜覆盖到；
- c) 环境智慧管理系统应通过感知层的环境传感器，对环境要素进行智能感知、实时监测和数据采集；
- d) 感知层的环境传感器宜包括：水量传感器、温湿度传感器、光照传感器、声音传感器、位置传感器、红外传感器等；
- e) 环境指挥管理系统应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；
- f) 当环境要素的实际值偏离正常范围时，或者因需要对环境要素要求进行调节时，环境智慧管理系统应能实现对环境要素的自主或人为的智能调节；
- g) 当环境检测过程中发现安全隐患或者出现安全事故时，环境智慧管理系统宜能实现安全隐患和事故的预处理，降低事故发生或影响的概率和范围，并自动上报给安全监控和预警处

理系统。

8.6 样品智慧管理

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，宜通过建设样品智慧管理系统实现。实验室样品智慧管理应包括但不限于以下要求：

- a) 应采用现行主流或前沿智能标识技术建立样品智慧管理系统，样品智慧管理系统的建立应符合 SN/T 3509 的规定；
- b) 样品在样品接收通过时，应通过智能标识技术，接入样品智慧管理系统；
- c) 智能标识技术应使得每个样品有可溯源的唯一性标识，并应保证该标志随样品经历整个流转过程，智能标识技术可包括：NFC、RFID、二维码等；
- d) 智能标识记录的信息应至少包括以下信息：
 - 样品编号、名称、类型；
 - 样品重量、保存条件；
 - 检验项目；
 - 接收人、接收日期及接收时间；
 - 要求出具报告的时间（如需要）；
 - 危害程度；
 - 检验状态。
- e) 实验室应设置独立的样品室或适宜的保存装置保存样品；
- f) 样品智慧管理系统与环境智慧管理系统进行对接，从而保证样品在保存、分装制备与传递、处置过程中的环境条件符合要求，保证样品环境信息能够实时监测和智能调节；
- g) 样品智慧管理系统应实时监测样品在保存、分装制备与传递、处置过程中的自身变化，并对其变化情况进行自动分析和决策；
- h) 样品标识应和检测业务流程智慧管理系统对接，使样品流转和检测过程进行对应；
- i) 样品智慧管理系统应与安全监控和预警处理系统进行互联，从而保证样品管理过程中出现的安全隐患和安全事故时得到实时处理。

8.7 安全监控和预警智慧管理

智慧实验室应实现实验室的人员、设备、环境、样品、检测等所有方面的危险源的安全监控、趋势和隐患分析、安全预警和相关事故的处理，宜通过建设安全监控和预警处理系统实现。实验室安全监控和预警处理智慧管理应包括但不限于以下要求：

- a) 安全监控和预警处理系统应与检测业务流程管理系统、设备管理系统、环境管理系统、人员管理系统和样品管理系统等进行互联互通，以实现实验室的检测过程、设备、环境、人员和样品等实验室所有方面的实时监控和预警处理，确保安全事故发生时能实时响应；
- b) 安全监控和预警处理系统应通过感知层以互联感知或者直接感知的方式智能监控和发现实验室活动所有阶段可预见的危险，包括机械、电气、高低温、火灾、爆炸、噪声、振动、呼吸危害、毒物、辐射、化学危害、突然停电、停水、地震、水灾、台风、盗窃等方面的危险；
- c) 安全监控和预警处理系统应建立安全预警自动触发机制，通过实时监测、数据分析和风险评估发现安全隐患，进行安全预警的自动触发，为实验室安全排查和安全隐患处理做辅助决策；

- d) 安全监控和预警处理系统应具备相关安全事故的预处理能力，以减小安全事故发生时的影响范围。

8.8 数据智慧管理

智慧实验室应实现实验室相关数据的采集、分析与管理，可通过利用现代化主流分析技术建设数据智慧管理系统实现。实验室数据智慧管理应包括但不限于以下要求：

- a) 数据采集、分析与管理应包括但不限于以下数据：
- 业务管理数据；
 - 设备管理数据；
 - 环境管理数据；
 - 人员管理数据；
 - 样品管理数据；
 - 安全监控与预警管理数据；
 - 检测数据。
- b) 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；
- c) 业务数据的分析与评估应以业务的发展为目的，可通过对业务量、业务类型、业务收益、业务趋势等方面进行分析，综合考虑实验室的情况进行评估；
- d) 设备管理数据的分析与评估应以设备配置、使用和管理优化为目的，可通过对设备利用率、设备成本、设备先进性、设备检测项目的符合性、设备准确度等方面进行分析，综合考虑实验室的情况进行评估；
- e) 环境管理数据的分析与评估应以环境和管理优化为目的，可通过对环境数据的分类、环境问题发生数量和概率、以及环境问题发生的趋势等方面进行分析，综合考虑实验室的情况进行评估；
- f) 人员管理数据的分析与评估应以人员管理优化为目的，可通过对外来人员风险黑名单、实验室检测人员违规行为与改进数据等方面进行分析，综合考虑实验室的情况进行评估；
- g) 样品管理数据的分析与评估应以样品管理优化为目的，可通过对样品标识、样品保存环境数据、样品传递流程时间和合理性、样品处置的方式和等方面进行分析，综合考虑实验室的情况进行评估；
- h) 安全监控和预警处理数据的分析与评估应以安全管理优化为目的，可通过对安全事故的发生、预警情况、环境要素的变化情况等方面进行分析，综合考虑实验室的情况进行评估；
- i) 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、市场质量监督和管理、市场发展等方面做决策参考。
-