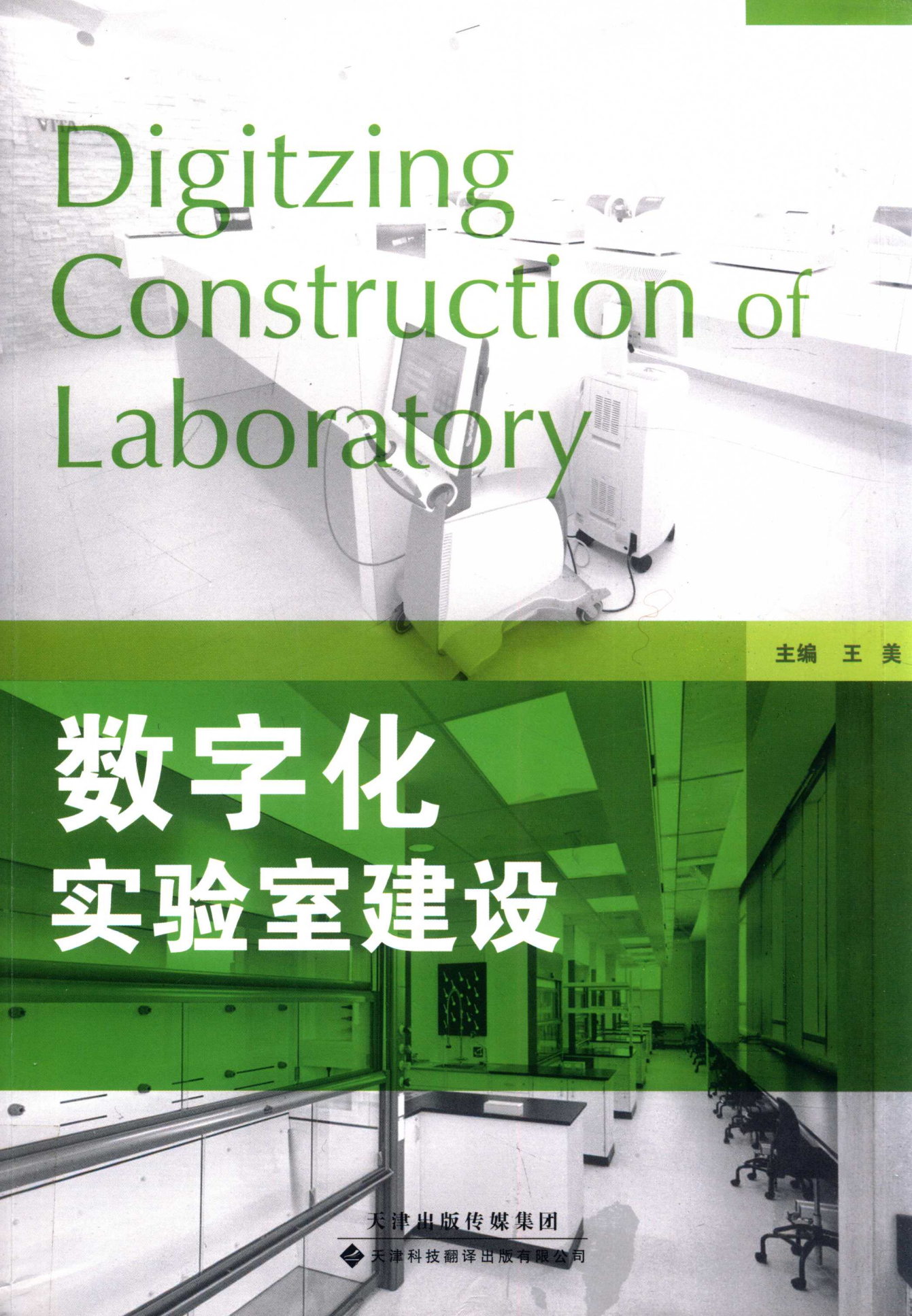




Digitizing Construction of Laboratory

主编 王 美

数字化 实验室建设

天津出版传媒集团

◆ 天津科技翻译出版有限公司

数字化实验室建设

王 美 主 编

天津出版传媒集团



天津科技翻译出版有限公司

图书在版编目(CIP)数据

数字化实验室建设 / 王美主编. —天津:天津科技翻译出版有限公司, 2015. 7

ISBN 978-7-5433-3528-8

I. ①数… II. ①王… III. ①实验室管理-数字化 IV. ①G311

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 160894 号



出 版: 天津科技翻译出版有限公司

出 版 人: 刘 庆

地 址: 天津市南开区白堤路 244 号

邮政编码: 300192

电 话: 022-87894896

传 真: 022-87895650

网 址: www.tsttpc.com

印 刷: 唐山新苑印务有限公司

发 行: 全国新华书店

版本记录: 787×1092 16 开本 33 印张 750 千字

2015 年 7 月第 1 版 2015 年 7 月第 1 次印刷

定价: 78.00 元

(如有印装问题, 可与出版社调换)

编者名单

主 编 王 美

副主编 (排名不分先后)

付文新 陈 巍 常春雨 张 弛 周琳琳

主 审 郑文杰 黄国明 谷松海

编 委 (按姓氏笔画排序)

王 美 (天津出入境检验检疫局)

王洪娜 (天津出入境检验检疫局)

孔 杰 (天津出入境检验检疫局)

卢俊贤 (天津出入境检验检疫局)

付文新 (天津出入境检验检疫局)

边 涛 (天津出入境检验检疫局)

任 健 (天津出入境检验检疫局)

刘 畅 (天津出入境检验检疫局)

李亚栋 (天津出入境检验检疫局)

李亚静 (天津出入境检验检疫局)

李恒伟 (天津出入境检验检疫局)

杨 鹏 (天津出入境检验检疫局)

张 弛 (天津医科大学总医院)

陈 巍 (天津出入境检验检疫局)

陈丽丽 (天津出入境检验检疫局)

周琳琳 (天津出入境检验检疫局)

郑丽君 (天津出入境检验检疫局)

桂 林 (天津出入境检验检疫局)

贾 鑫 (天津出入境检验检疫局)

徐 宁 (天津出入境检验检疫局)

徐国智 (天津出入境检验检疫局)

常春雨 (天津出入境检验检疫局)

韩红芳 (天津出入境检验检疫局)

蔡国瑞 (天津出入境检验检疫局)

前言

随着物联网、云计算、大数据、移动互联网等信息技术的快速发展和广泛应用,当今所有的事物均可用数字来进行描述和分析,数据已经成为一种当今社会最基础的资源。数字化作为一种方法论能够对世界、社会以及事物进行重新审视和定义。将事物进行数字化处理,使单一的个体变为有关联的各种数据。

实验室是数字化应用的重要领域,迫切需要运用信息技术、网络技术、数字技术对其进行理论和实践研究。在本书中我们将利用数字化理念对实验室建设进行全面的阐述,通过建立智能化、系统化、自动化以及多学科交叉的数字化实验室管理平台,实现其从以业务为中心转变为以实验室有机整体为中心,涵盖了实验室建设发展的各个层面。建立起包括人员、设备、财务、客户服务等内容在内的一整套质量保证体系,涵盖业务流程、质量控制、体系建设等功能,对每一个业务环节进行监管,规范实验室业务流程,对影响实验室质量的关键要素实施有效管控。该平台利用新理念、新技术,能够有效提升实验室技术水平、实验室数字化管理水平、实验室数据可靠性以及实验室人员工作效率,控制实验室运行成本,减少对数据的人为因素影响,全面提升实验室的综合竞争力。

本书是在参阅了大量国内外实验室数字化管理文献资料,总结了从事实验室数字化建设以来技术研究和实践应用经验基础上编著而成的。全书共分九篇,第一篇简要介绍了数字化实验室概述,包括实验室现状与发展趋势、数字化技术发展现状、数字化与实验室;第二篇重点介绍了数字化实验室的顶层设计,包括顶层设计概述、数字化实验室顶层设计内容;第三篇重点介绍了实验室检测流程的数字化管理,包括检测流程管理的数字化、检测过程管理的数字化;第四篇重点介绍了实验室数据的数字化管理,包括实验室数据管理平台建设、实验室数据安全、大数据下的实验室数据分析;第五篇重点介绍了体系文件管理数字化建设;第六篇重点介绍了实验室环境的数字化建设,包括实验室物理环境数字化、网络建设;第七篇重点介绍了实验室资源的数字化管理,包括检测项目与方法的数字化管理、设备的数

字化管理、实验室组织机构与人员的数字化管理、试剂耗材的数字化管理；第八篇作为案例，为了让读者对数字化实验室建设有个更为形象直观的认识，我们以数字化实验流程管理、检测数据管理、设备管理为典型示例，较详细地介绍了数字化实验室建设的设计思想、技术路线及主要功能等核心内容；第九篇收集了数字化实验室建设过程中使用的常用数据字典、检测项目与方法、实验室 ISO/IEC17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》等相关文件，以帮助读者查阅。

本书可为实验室或信息化方面的人员提供数字化实验室建设的技术参考，尤其对检测实验室的数字化建设和管理具有很好的借鉴和指导作用。

在本书的编写和修改过程中，郑文杰研究员、黄国明研究员、谷松海研究员等专家提出了许多宝贵的意见和建议。在此，对他们表示衷心的感谢！

本书的设计和编写参考了有关的著作和文献，也得到了相关领导和同事的大力支持与帮助，在此一并表示感谢！

由于编者水平有限，书中观点难免出现某些纰漏，真诚欢迎读者提出批评和建议。



2015 年 7 月 13 日

目 录

第一篇 数字化实验室概述	1
第一章 实验室现状与发展趋势	2
第一节 实验室的定义及分类	2
第二节 实验室管理及认可历程	2
第三节 实验室发展面临的问题	3
第二章 数字化技术发展现状	5
第一节 数字化技术的由来	5
第二节 数字化技术的应用现状	6
第三章 数字化与实验室	7
第一节 实验室信息化发展历程	7
第二节 目前存在问题及未来展望	9
第三节 数字化实验室简介及特点	9
第二篇 数字化实验室的顶层设计	11
第四章 顶层设计概述	12
第一节 实验室信息化过程中存在的问题	12
第二节 实验室信息化面临的挑战	12
第三节 数字化顶层设计目的与意义	13
第五章 数字化实验室的顶层设计内容	14
第一节 顶层设计的原则	14
第二节 顶层设计的总体框架	14
第三节 顶层设计的内容	15
第四节 数字化实验室建设内容	19
第五节 数字化实验室顶层设计工作思考	20
第三篇 检测流程的数字化管理	23
第六章 检测流程管理的数字化	24
第一节 合同评审及受理	24
第二节 抽样与制样	26
第三节 检测过程	27
第四节 报 告	28
第五节 其他业务的数字化	28

第七章	检测过程管理的数字化	30
第一节	样品前处理	30
第二节	检测设备数据采集	31
第三节	质量控制	34
第四篇	实验室数据的数字化管理	39
第八章	实验室数据管理平台建设	40
第一节	实验室数据分类	40
第二节	数据标准化建设	41
第三节	实验数据的加工处理	43
第四节	平台数据库的建设	45
第五节	实验数据管理平台的设计	47
第六节	实验室数据的存储与备份	50
第九章	实验室数据安全	54
第一节	数据安全概述	54
第二节	实验室数据分析	58
第三节	实验室数据安全建设	59
第十章	大数据下的实验室数据分析	63
第一节	大数据概述	63
第二节	Hadoop 开发平台搭建	65
第三节	数据挖掘技术	69
第四节	数据仓库的建设	72
第五节	实验数据综合分析系统建设	73
第六节	实验室数据分析实例	85
第五篇	体系文件管理数字化建设	89
第十一章	体系文件管理数字化	90
第一节	ISO/IEC 17025 体系	90
第二节	文件控制	92
第三节	纠正措施	93
第四节	检测和校准的分包	94
第五节	服务和供应品的采购	94
第六节	服务客户	95
第七节	内部审核	96
第八节	管理评审	96
第九节	记录控制	97
第十节	测量溯源性	98

第六篇	实验室环境的数字化建设	99
第十二章	实验室物理环境数字化	100
第一节	环境数字化概述	100
第二节	温湿度环境数字化	100
第三节	电力保障数字化	101
第四节	有毒有害气体检测数字化	102
第五节	环境数字化建设实例	103
第十三章	网络建设	109
第一节	基础架构设计	109
第二节	广域网络建设	111
第三节	局域网络建设	113
第四节	信息安全建设	116
第五节	实验室网络建设实例	120
第七篇	实验室资源的数字化管理	125
第十四章	检测项目与方法的数字化管理	126
第一节	检测项目与方法概念	126
第二节	检测项目与方法数字化建设	127
第三节	检测项目与方法用例	128
第十五章	设备的数字化管理	133
第一节	设备基本信息	133
第二节	设备计量	134
第三节	设备期间核查	134
第四节	设备维修	135
第五节	设备使用率	136
第六节	预警监控	137
第十六章	实验室组织机构与人员的数字化管理	138
第一节	实验室组织管理与人员管理	138
第二节	实验室组织管理数字化	141
第三节	实验室人员管理数字化	144
第十七章	试剂耗材的数字化管理	152
第一节	合格供应商管理	152
第二节	试剂耗材采购	152
第三节	试剂消耗品验收入库概述	153
第四节	标准品或标准物质期间核查概述	154
第五节	废弃处理	155
第六节	试剂消耗品条形码管理	156
第七节	查询统计	156

第八节	预警监控	156
第八篇	数字化实验室建设案例	157
第十八章	数字化实验室流程管理案例	158
第一节	数字化实验室总体设计架构	158
第二节	数字化实验室详细设计方案	159
第三节	数字化实验室建设关键技术	210
第十九章	检测数据管理案例	216
第一节	系统组成	216
第二节	顶层设计架构	217
第三节	检测设备数据采集系统数据流程介绍	218
第四节	系统建设实例	219
第二十章	设备管理样例	240
第一节	总体介绍	240
第二节	业务流程图	241
第三节	系统功能	241
第四节	系统简介	276
第九篇	附录	339
第二十一章	数据字典	340
第一节	实验室检测类	340
第二节	实验室体系类	342
第三节	实验室资源类	353
第二十二章	检测项目与方法的实例	364
第一节	残留类检测项目与方法	364
第二节	常规理化类检测项目与方法	369
第三节	动物检疫类检测项目与方法	377
第四节	化矿类检测项目与方法	378
第五节	金属材料类检测项目与方法	393
第六节	煤焦化工类检测项目与方法	422
第七节	农药残留类检测项目与方法	425
第八节	产品品质类检测项目与方法	433
第九节	微生物类检测项目与方法	436
第十节	冶炼原料类检测项目与方法	440
第十一节	植物检疫类检测项目与方法	479
第十二节	转基因类检测项目与方法	497
第二十三章	检测和校准实验室能力的通用要求	498
参考文献		514

数字化实验室概述

随着物联网、云计算、移动互联网、大数据等热门技术的兴起,数字化的概念炙手可热。实验室业务的不断发展和科技水平的不断进步,催生了对数字化技术的需求与发展契机。实验室流程管理、数据采集、数据分析、质量体系管理、资源管理、环境监控等的信息化、网络化、智能化成为了数字化实验室建设的重要内容。作为数字化与传统实验室管理整合的新模式,数字化实验室建设在提升实验室综合管理能力、提高工作质量标准、增强市场竞争力、优化资源配置等方面发挥着重要作用,必将成为未来实验室的发展趋势。

第一章 实验室现状与发展趋势

随着科技和社会的进步,实验室的发展规模和水平也在不断提高,目前已发展成为规模大型化、结构综合化、系统复杂化的实验群体,实验室管理工作趋于复杂化,对功能性、规范化的要求也更高,正逐步向安全性、人性化、高科技、数字化方向发展。

第一节 实验室的定义及分类

广义的实验室是指人类为认识自然、改造自然,利用自然界中与人类生产、生活相关的物理、化学、生物、辐射等各种因素,经特殊实验技术,按照科学的规律进行实验活动的场所。实验室按其属性的不同可以有不同的分类,其中按照 ISO/IEC 17025《检测和校准实验室能力的通用要求》中对于实验室的基本要求,将实验室分为检测实验室和校准实验室,本书中所阐述的实验室为检测实验室。

检测实验室是指从事检测工作的实验室。检测是指按照规定程序,由确定给定产品的一种或多种特征、进行处理或提供服务所组成的技术操作(ISO/IEC 指南 2:1996)。检测实验室作为技术机构,对给定的产品、材料、设备、生物体、物理现象、工艺过程或服务按照规定的程序确定一种或多种特性或性能,并以检测报告(或检测证书)形式给出检测结果。例如,转基因检测实验室、农药残留检测实验室等就属于这类实验室。

检测实验室的中心任务是为社会安全与经济发展提供技术保障,为产业发展提供技术服务,促进国民经济建设和社会健康发展。实验室检测工作的有效性、检测结果的准确性直接关系到产品质量。提升检测能力能够更好地发挥技术支撑保障作用,满足市场需求,增强竞争能力,同时这也是市场竞争和实验室自我发展的需要。

第二节 实验室管理及认可历程

管理就是管理者运用管理手段(人、财、物、时间、信息)达到预定的目标的一种活动,除对人、财、物、信息等资源实行计划性、规范性、可控性和安全性管理外,更具体的是对人类的观念、行为制订的制度或规定,以及运行状况和效果的督查和改进,使其沿着设定的目标良性运作和发展。

实验室管理是指在实验室系统的范围内(人、机、料、法、环),管理者运用管理的原则、手段和方法,作用于实验室这一管理对象,使实验室达到预定工作目标或效果的活动。实验室管理学是专门研究实验室的管理活动及其基本规律、一般方法的科学。实验室管理传统上分为:实验室计划管理、人员管理、仪器设备管理、经费管理、信息管理、科研管理。其原理为:系统原理、人本原理、动态原理、效益原理。随着实验室管理的发展,逐渐形成了标准化的管理体系,实验

室认可制度是目前最全面的、被广泛接受的实验室质量管理体系,融合质量管理和技术管理,成为现在和未来一个时期实验室管理发展的主流方向。

最早的实验室管理体系产生于 20 世纪 40 年代后期,由澳大利亚国家实验室认可协会(NATA)制定,后来又形成了三个影响较大的国际和区域性的合作组织,即国际实验室认可合作组织(ILAC)、欧洲实验室认可合作组织(EAL)、亚太实验室认可合作组织(APLAC)。目前,实验室认可的主要国际标准是 ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》。

二战期间,英联邦成员——澳大利亚因为缺乏一致的检测标准和手段,无法为英军提供军火。战后澳大利亚着手组建全国统一的检测体系,于 1947 年成立了世界上第一个实验室国家认可机构——澳大利亚国家实验室认可协会(NATA)。显然,对检测结果的互认会极大地简化国际贸易中对产品质量的评价过程,对于破除贸易技术壁垒、降低成本具有极大的商业价值,所以实验室认可得到了迅猛的发展。1967 年,英国贸工部在国家物理实验室(NPL)的国家计量基准和技术力量基础上,建立了专门从事校准实验室认可工作的英国校准服务局(BCS),开始了实验室认可工作,进而影响到欧洲国家。1973 年,关贸总协定(GATT)的《贸易技术壁垒协定》(TBT 协定)中采用了实验室认可制度。1976 年,美国成立了由联邦商贸部授权的负责检测和校准实验室认可工作的国家实验室自愿认可计划(NVLAP)。同期,欧洲、大洋洲、东南亚国家也陆续建立了国家级的、统一的实验室认可制度。

与此同时,国际实验室认可组织也发展起来,形成了三个影响较大的国际和区域性的合作组织,即国际实验室认可合作组织(ILAC)、欧洲实验室认可合作组织(EAL)、亚太实验室认可合作组织(APLAC)。国际实验室认可会议(International Laboratory Accreditation Conference,简称 ILAC)于 1977 年在美国倡议下成立,其成员主要是关注认可工作的专家和开展实验室认可工作的国家,1996 年从论坛转变为实体,即国际实验室认可合作组织(International Laboratory Accreditation Cooperation,仍然简称 ILAC)。

1975 年,欧洲共同体和欧洲自由联盟 17 个成员国组成了西欧范围内的西欧核准合作组织(WECC)。1989 年,又成立了西欧实验室认可合作组织(WELAC)。1994 年 WECC 与 WELAC 合并为欧洲实验室认可合作组织(EAL)。1992 年,亚太实验室认可合作组织(APLAC)在加拿大成立,它是由环太平洋国家的实验室认可机构和主管部门组成的区域性合作组织。1995 年 4 月,中国实验室国家认可委员会(CNACL)在雅加达召开的第六次 APLAC 会议上签署了谅解备忘录,中国首次加入国际实验室认可组织。

第三节 实验室发展面临的问题

随着经济及社会的不断发展,各类实验室的检测技术不断提高,实验室的检验项目和数据处理量也急速增加。同时,实验室在样品数量、分析周期、分析项目、数据的准确性和工作时限等方面的要求变得越来越严格。在这种情况下,原有的管理模式已经不能够适应,在实验室发展中遇到了诸多问题。

一、实验室检测业务量激增

高度自动化的设备和快速完善的检测方法的大量出现,使实验室的功能不断加强,数据量和信息量迅速增大,这些都对实验室的管理和正常运作提出了极高的要求。实验室检测业务量

在不断攀升,每日从被检测的样品中获取的有价值的数据和信息也在不断地增加,实验室日常检测和管理任务也就变得越来越繁重。但是,受各种因素的影响,实验室人员的增长速度却相对受限。这就给实验室管理者提出了新的要求,即以创新实验室工作方法、提高实验室人员的工作效率来改变实验室传统的作业与管理模式,逐渐适应实验室新发展所带来的新需求。

二、实验室信息化应用广度不够

目前很多实验室的信息化应用还主要停留在实验室业务流程的管理上,对于影响检测数据准确性的人员上岗范围设置、仪器设备检定/校准及时性、标准物质溯源性、技术标准有效性、环境条件符合性和人员权限保密性等因素还缺乏有效控制,导致检测工作相关信息无法进行有效的分析,从而影响了信息化在实验室质量管理等方面的应用。

三、实验室内部管理缺乏协同

实验室业务数据缺乏共享和交换,造成各部门之间协同工作效率偏低,缺乏同步。例如,设备采购部门购置设备时缺乏实验室检测部门设备使用情况的数据,导致采购缺乏科学依据,影响了实验室资源的优化配置,造成资金投入的浪费。

四、实验室数据利用率低下

实验室数据包括实验数据、资源数据、过程数据、管理数据等。传统的实验室数据管理主要是针对实验数据及部分资源类数据。实验数据的产生依存于实验室检测业务流程的发生,实验数据的价值仅限于特定的样品,虽然实验室检测机构掌握着大量的,甚至是海量的实验数据,但这种数据的局限性使实验室数据的潜在价值被忽视,缺乏深层数据加工和风险决策。数据战略资源地位的凸显和实验室数据采集支撑技术的成熟,对于开展实验室数据深度利用研究既是要求也是契机。

上述问题的出现让我们意识到目前实验室发展所面临的瓶颈,促使我们探寻利用新技术来谋求实验室管理的全面发展。

第二章 数字化技术发展现状

数字化就是将许多复杂多变的信息转变为可以度量的数字、数据,再以这些数字、数据建立起适当的数字化模型,把它们转变为一系列二进制代码,引入计算机内部,基于大数据、云计算和物联网理念进行统一处理,这就是数字化的基本过程。

第一节 数字化技术的由来

实验室的数字化技术来源于信息的数字化。早在 20 世纪 40 年代,香农证明了采样定理,即在一定条件下,用离散的序列可以完全代表一个连续函数。就实质而言,采样定理为早期的数字化技术奠定了重要基础。数字化是数字计算机的基础,若没有数字化技术,就没有当今的计算机,因为数字计算机的一切运算和功能都是用数字来完成的。

数字化是多媒体技术的基础,数字、文字、图像、语音,包括虚拟现实及可视世界的各种信息等,实际上通过采样定理都可以用 0 和 1 来表示,这样数字化以后的 0 和 1 就是各种信息最基本、最简单的表示。数字化是软件技术的基础,是智能技术的基础。软件中的系统软件、工具软件、应用软件等,信号处理技术中的数字滤波、编码、加密、解压缩等等都是基于数字化实现的。例如,图像的数据量很大,数字化后可以将数据压缩十几倍到几百倍;图像受到干扰变得模糊,可以用滤波技术使其变得清晰。这些都是经过数字化处理后所得到的结果。数字化是信息社会的技术基础,数字化技术还正在引发一场范围广泛的产品革命,各种家用电器设备、信息处理设备都将向数字化方向转变,现在通信网络也向数字化方向发展。数字化是信息社会的技术基础,有人把信息社会的经济说成是数字经济,这足以证明数字化对社会的影响有多么重大。

计算机作为人类历史上最伟大的发明之一,代替人工处理了大量重复性的工作环节,降低了成本,提高了生产效率,解决了大量简单重复工作的高效率、高可靠性运行问题。以网络通讯技术和多媒体技术为核心的信息技术迅猛发展,在社会的许多领域中引发了各种深层的变革,从而加速了人类迈向信息社会的步伐。面对信息化浪潮所提供的机遇,我国政府明确提出要信息化、工业化并重,以信息化推进工业化,实现跨越式发展。数字技术催生了数字化的发展,使得所有事物都可以以数字化的形式表现,因此对事物的管理就可以转化为对数字的管理,由此衍生出“数字化管理”的概念。数字化管理是由数字技术支撑的信息化管理,将数字技术、信息技术、网络技术渗透到管理工作的各个方面,能够自动和非自动地获取与管理有关的海量数据,是一种虚拟管理模型。

第二节 数字化技术的应用现状

当今,数字化正在促使各国的社会、经济、科技、文化发生巨大的变化。面对发达国家迅速占领数字化这一制高点的挑战,我国已经做出了自觉的积极的反应,不失时机地提出国民经济数字化的紧迫任务,把开发、利用现代数字技术和信息资源作为新一轮国际竞争的战略目标。

1. 数字基础设施建设成绩显著。经过多年努力,我国的固定和移动网络规模都已居世界第一位。目前能直接与 Internet 联网的国家级互联网有 4 个:中国公用计算机互联网(CHINANET)、中国科研和教育计算机网(CERNET)、中国科学院计算机网络(CST NET)、中国经济信息网(CHINAGBN)。上述 4 个主干网覆盖全国所有大中城市,我们能通过这 4 个网络到达国际出入口,并利用国际 ISP 的主干线进入 Internet。

2. 数字化稳步前进,应用信息技术改造传统产业取得积极进步,传统产业正在向信息产业和产业信息化、数字化稳步迈进。通过应用数字化技术使传统产业部门的组织结构、管理体系、经营模式发生了彻底性的改革,从而提高了经济效益,竞争力明显增强。国民经济各领域都涌现出了一批应用效果较好的典型。

3. 数字化的浪潮迅速扩展,以“数字化校园”“数字化图书馆”“数字化城市”“数字化地球”等为代表的一系列“数字化工程”相继启动,其中一些已取得卓有成效的进展。“数字化工程”的启动,不仅有力地带动了信息产业的发展,而且促进了整个国民经济增长方式的转变,对推进我国国家经济和社会信息化进程具有重大而深远的意义。

随着数字化技术的进步发展,对实验室数据收集、采集、分析和处理的数字化管理手段应运而生,并逐渐扩展到对实验室设备、耗材、流程、人员、规范和计划等多个方面的管理。实验室虽然业务流程大同小异,但是每个行业的实验室都有其独有的特色,并且不同的实验室所关注的重点不同,所做的测试也不同,遵循的标准不同,对某些要素的管理要求也不同(如对检测样品的处置、对人员的要求等)。所以基于实验室管理共同点并为特定类型量身定做其需要的数字化实验室系统具有了现实的意义,便于管理人员及时准确地了解本实验室的工作情况。