

《试剂、标准物质数字化管理系统技术规范》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本项目根据中国欧洲经济技术合作协会 2026 年团体标准制定计划，项目名称为《试剂、标准物质数字化管理系统技术规范》的任务而进行制订。

（二）起草单位及主要起草人

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

（三）标准制定目的和意义

从产业角度分析，制定《试剂、标准物质数字化管理系统技术规范》团体标准的目的和意义主要体现在以下几个方面：

1. 目的

试剂与标准物质是检验检测、计量校准、科研实验室开展分析测试、量值溯源的核心基础物料。随着实验室数字化、智能化建设快速推进，各类实验室开始部署试剂、标准物质数字化管理系统。当前国内缺少该类系统统一的专用技术规范，不同厂商开发的数字化管理系统在总体设计原则、系统分层架构、数据采集模式、业务功能模块、性能指标、权限分级、数据留存备份、分级运维机制等方面差异较大；危化试剂、易制毒易制爆物料、高等级有证标准物质的审批管控逻辑不统一；物料全生命周期溯源、审计日志、防篡改、数据保存周期要求参差不齐；系统性能、并发能力、运维周期缺少统一要求，部分系统无法满足 GB/T 27025 实验室认可、标准物质管理相关合规审查要求，造成实验室内审、CNAS 评审、计量核查过程出现不符合项。制定本标准，旨在统一试剂、标准物质数字化管理系统的总体原则、系统总体架构、系统技术要求、日常及周期性运维全套技术要求，为系统开发厂商、检验检测机构、计量校准单位、科研实验室、第三方评价机构提供统一的技术判定依据，保障试剂、标准物质全生命周期数字化管控合规性、数据真实性、溯源完整性。

2. 意义

该团体标准的制定，填补试剂与标准物质数字化管理系统专项标准空白，完善

智能实验室、实验室信息化标准体系。通过确立合规性、全程溯源、安全可控、数据规范、实用高效五大总体设计原则；规范数据采集层、业务功能层、数据管理层、安全管控层四层系统架构；统一系统运行性能、软硬件部署、数据、权限管理技术指标；建立日常、月度、季度、年度分级运维工作机制；指导实验室开展系统新建、改造、部署、运维、验收评价，降低实验室数字化系统选型、验收风险，减少因系统功能缺陷带来的资质评审不符合问题；强化危化试剂、高等级标准物质的安全管控能力，保障物料操作全程可追溯，助力国内检验检测、计量科研实验室数字化规范化建设。

综上，制定《试剂、标准物质数字化管理系统技术规范》对规范实验室试剂标准物质数字化管控、保障实验室数据与量值溯源合规、推进智能实验室建设均具有重要意义。

（四）主要工作过程

1. 前期准备工作

项目立项前，标准编制小组查阅、研读相关国内外文献，广泛搜集相关的材料。同时，标准编制小组安排相关人员，多次与相关行业人员进行调研、交流，广泛征求标准制定方面的意见和建议。

2026年5月7日本团体标准由中国欧洲经济技术合作协会正式立项，立项名称为：《试剂、标准物质数字化管理系统技术规范》。

2. 标准起草过程

2026年5月，团体标准立项通知公示后，标准编制小组首先组织了标准制定工作会议，各编写人员根据工作计划分工和编写要求开展了相关工作。在标准起草期间，编制小组主编单位及参编单位组织了数次内部研讨会和专家咨询会，经过多次修改，于2026年8月完成了标准初稿及编制说明的撰写工作。

二、标准编制原则和依据

（一）编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

（二）标准主要内容与确定依据

1. 标准主要内容

1.1 范围

本文件规定了试剂、标准物质数字化管理系统的总体原则、系统总体构架、系统技术要求、运维要求。适用于各类实验室、检验检测机构、计量校准机构、科研单位的数

字化管理系统的新建、改造、部署、运维及验收评价。

1.2 规范性引用文件

收录 GB/T 15000.1、GB/T 22239、GB/T 27025、GB/T 40343 等标准样品、网络安全等级保护、检测实验室能力、智能实验室信息管理系统相关国家标准，作为系统设计、验收的判定基础。

1.3 术语和定义

界定试剂、标准物质、数字化管理系统三个核心术语，明确物料对象以及数字化管理系统的功能边界。

1.4 总体原则

规定合规性原则、全程溯源原则、安全可控原则、数据规范原则、实用高效原则五大设计总体要求，对接实验室资质认定、标准物质管理、网络安全相关管理要求。

1.5 系统总体架构

系统划分为数据采集层、业务功能层、数据管理层、安全管控层。明确条码二维码智能识别、人工辅助录入两种采集模式；规范基础档案、入库验收、领用归还、库存有效期、期间核查、报废处置、溯源台账统计业务功能；规定数据清洗归类校验处理要求；明确账号、数据备份恢复等安全管控要求。

1.6 系统技术要求

规定系统运行性能指标，包括系统可用率、页面响应时延、并发用户、操作成功率；明确 B/S 为主的软件架构，私有化、本地、云端三类部署模式及硬件外设条件；对数据唯一性、真实性防篡改、存储留存、完整性准确率提出约束；遵循最小权限、权责分离原则设置角色权限，针对危化、易制毒易制爆、高等级标准物质设置专项管控权限。

1.7 运维要求

划分日常运维、周期运维；日常运维明确每日系统状态、备份、风险行为、缓存清理、问题台账闭环；周期运维分别规定月度、季度、年度专项运维工作内容，形成分级标准化运维机制。

2. 确定标准主要内容的依据

本标准以 GB/T 27025 实验室能力、GB/T 15000.1 标准样品、GB/T 22239 网络安全等保、GB/T 40343 智能实验室相关国家标准为基础，结合国内多家检验检测、计量、科研实验室数字化系统部署运行实际案例；兼顾中小型科研实验室与大型综合检测机构不同建设规模，系统架构、性能指标、权限、运维要求均可在市面主流数字化管理系统落地，适用于系统开发、采购选型、部署验收、日常运维全流程。

三、主要试验情况分析、技术经济论证、预期经济效果

（一）主要试验情况分析

标准编制阶段，工作组收集多套试剂标准物质数字化管理系统运行实测数据，对

比不同系统的数据采集方案、并发访问性能、日志审计、备份恢复、权限管控实现效果；梳理 CNAS、计量评审中发现的系统常见不符合项，系统架构、性能阈值、数据保存周期、分级运维等条款均来自实验室实际应用案例与运行验证。

（二）技术经济论证

从技术角度，本标准首次建立试剂、标准物质数字化管理系统完整技术规范，明确四层架构、五大设计原则，统一性能、安全、权限、运维全链条技术要求，补齐该领域缺少统一标准的短板；从经济角度，统一系统选型、验收评判标尺，减少实验室选型试错成本，降低资质评审因系统功能缺陷带来的整改投入。

（三）预期经济效果

标准落地实施后，规范试剂、标准物质数字化管理系统设计开发与实验室部署验收；减少实验室在数字化系统采购、改造中的选型风险，降低 CNAS、计量资质评审的系统类不符合项；强化危化试剂、高等级标准物质全流程安全与溯源管控，助力国内各类实验室数字化、规范化建设。

四、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准的制定过程、技术要求的选定、试验方法的确定、检验项目设置等符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

六、废止现行有关标准的建议

本标准不涉及对现行标准的废止。

七、知识产权情况说明

本文件不涉及必要专利等知识产权情况。

八、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

九、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

本标准首次制定，没有特殊要求。

十、其他应予说明的事项

无。

《试剂、标准物质数字化管理系统技术规范》团体标准编制组

2026 年 9 月