

T/CWDPA

团 体 标 准

T/CWDPA XXX—XXXX

化工检测实验室数字主线建设规范

Specifications for the construction of digital thread in chemical testing laboratories

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国西部开发促进会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 实验室分类	4
4.1 一级实验室	4
4.2 二级实验室	4
4.3 三级实验室	4
5 业务范围	4
5.1 原材料检测	4
5.2 生产过程检测	4
5.3 成品质量检测与追溯	4
5.4 研发支持检测	4
5.5 合规性与应急检测	5
6 实验室区域设置	5
6.1 核心检测区	5
6.2 数据与网络中心区	6
6.3 辅助功能区	6
6.4 安全保障区	6
7 建设设施要求	6
7.1 建筑与结构	6
7.2 供配电系统	6
7.3 通风与空调系统	6
7.4 网络与通信设施	6
7.5 数据存储与备份	7
7.6 安全与消防	8
8 设备配置	8
8.1 检测分析设备	8
8.2 数字化与信息化设备	9
8.3 辅助设备	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。

本文件由中国西部开发促进会提出。

本文件由中国西部开发促进会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

化工检测实验室数字主线建设规范

1 范围

本文件规定了化工检测实验室数字主线建设的术语和定义、实验室分级、业务范围、区域设置、建设设施要求及设备配置等内容。

本文件适用于化工检测实验室数字主线的规划、设计、建设、运行和管理。其他领域检测实验室的数字主线建设可参照执行。

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 2894 安全色和安全标志

GB 15603 危险化学品仓库储存通则

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

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/T 37140 检验检测实验室技术要求验收规范

GB/T 46406 科研项目数据管理指南

GB 50019 工业建筑供暖通风与空气调节设计规范

GB 50034 建筑照明设计标准

GB 50052 供配电系统设计规范

GB 50174 数据中心设计规范

ISO/IEC 17025 测试和校准实验室能力的一般要求 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字主线 digital thread

一种贯穿于化工产品全生命周期（从研发、生产、检测到服务）的数据流和信息流框架，它将实验室检测数据、生产过程数据、质量控制数据等进行有机整合、关联和追溯，实现数据的一致性、完整性和可访问性，为决策提供支持。

3.2

实验室信息管理系统 laboratory information management system; LIMS

用于管理实验室样品、测试任务、人员、设备、数据和报告等信息的计算机化系统。

3.3

检测区 detection area

化工检测实验室中开展样品前处理、分析测试、物理性能检测等各类检测相关活动的核心功能区域。

3.4

网络安全等级保护 classified protection of cybersecurity

对网络和信息系统分等级实行安全保护，对等级保护工作的实施进行监督、管理。

3.5

安全监管 safety supervision and management

针对化工检测实验室运行全流程开展的多维度安全监督管理，覆盖物理环境、危化品与危废、检测设备、网络数据及人员操作安全，依托数字主线整合安全数据，实现安全状态监控、风险预警、事件追溯和应急处置的全流程数字化管控。

4 实验室分类

4.1 实验室等级

根据化工检测实验室的数字化成熟度、检测能力范围、设备配置及管理水平，将其分为三个等级，从高到低依次为一级、二级、三级。大型龙头化工企业、产业链核心企业及需参与国际检测比对与标准制定的化工企业，应对标一级实验室建设；中型化工生产及配套检测企业，宜对标二级实验室建设；小型基础化工生产企业，可对标三级实验室建设。

4.2 一级实验室

4.2.1 实验室全面建成数字主线，实现与上下游企业、监管部门的数据互联互通和业务协同，具备基于AI的智能决策和预测能力。

4.2.2 检测能力覆盖化工全产业链的关键检测项目，具备复杂样品、痕量物质、未知物结构解析等高端检测能力，可参与国际比对和标准制定。

4.2.3 设备方面配备高端、智能化检测设备，核心设备100%联网，数据自动采集率100%。

4.2.4 通过ISO/IEC 17025认可，建立完善的数字化质量管理体系，实现全流程可追溯。

4.3 二级实验室

4.3.1 实验室建成内部统一的数字主线，实现实验室内部数据的闭环管理和分析优化，支持数据驱动的决策。

4.3.2 检测能力覆盖主要化工产品及原材料的常规和关键检测项目，具备一定的非标方法开发和应用能力。

4.3.3 设备配置主要检测设备联网，数据自动采集率不低于80%，配备LIMS等核心信息系统。

4.3.4 通过ISO/IEC 17025认可或资质认定，具备规范的质量管理和数据管理能力。

4.4 三级实验室

4.4.1 实验室初步构建数字主线框架，实现核心业务流程（如样品管理、报告生成）的线上化，消除关键数据孤岛。

4.4.2 检测能力满足基础化工产品及原材料的常规检测需求。

4.4.3 关键检测设备具备数据导出功能，配备基础版LIMS。

4.4.4 建立基本的质量管理体系，检测过程和数据记录规范。

5 业务范围

5.1 原材料检测

对石化原料、精细化工助剂等进行纯度、杂质含量检测，数据通过工业数据网关自动采集至LIMS，与ERP系统对接，为采购决策与配料工艺提供数据支撑。

5.2 生产过程检测

对接生产装置DCS/MES系统，对中间产物、工艺参数进行实时或离线检测分析，数字主线整合检测数据与工况数据，通过AI算法实现质量预警与工艺优化。

5.3 成品质量检测与追溯

对最终化工产品进行全项性能检测，LIMS自动生成符合资质要求的检测报告，并将检测结果与产品批次、生产工单关联，实现从原料到成品的全生命周期追溯。

5.4 研发支持检测

为新产品研发、工艺优化提供方法开发、未知物鉴定等技术服务，研发数据通过 ELN 结构化记录，与项目管理系统集成，加速创新进程。

5.5 合规性与应急检测

按照国家法律法规、行业标准及客户要求开展合规性检测，数据自动归档至数字主线。应急场景下，快速调用历史检测数据与设备状态数据，支撑安全事故分析与处置。

5.6 环境监测检测

针对废水、废气、固废及厂界噪声等污染物开展特征因子、排放指标检测，数据经工业网关自动采集并入LIMS与数字主线，实时监控排放达标状态，支撑环保合规管控与污染治理工艺优化。

6 实验室区域设置

6.1 核心检测区

6.1.1 区域层面

6.1.1.1 样品前处理区应独立设置，配备通风橱、防爆设施，与精密仪器分析区物理隔离，防止交叉污染。区域内部署环境监测传感器，数据实时上传至 LIMS。

6.1.1.2 危险化学品留样应设置专属防爆存储区域，按危险特性分类隔离存放，留样信息与 LIMS 系统联动，实现存取、状态变更全流程数字化追溯。过期、废弃的危险化学品留样应委托具备资质的单位合规处置，处置全流程申请、审批、台账、回执等资料归档至数字主线，留存期限满足监管要求。易制毒易制爆符合相关规定。

6.1.1.3 精密仪器分析区应按色谱、光谱、质谱等仪器类型分区设置，控制温湿度、振动与电磁干扰；每台仪器预留网络接口与工业数据网关接入点，实现数据自动采集。

6.1.1.4 物理性能测试区用于材料强度、粘度等物理性能检测，满足特定环境与安全要求，设备数据通过网关接入数字主线。

6.1.2 数据层面

6.1.2.1 流程自动化：实现全流程自动化采集与互通，摆脱对人工记录的依赖。

6.1.2.2 数据自动采集：实验室的色谱仪、光谱仪等关键分析仪器需提供标准通讯协议/接口，实现对仪器的控制及数据实时抓取。

6.1.2.3 数据标准统一：部署统一的实验室信息管理系统，通过数据中间件整合多源异构数据，制定统一的采集标准与格式，打通各个环节的数据孤岛。

6.1.3 设施层面

6.1.3.1 物理环境：核心检测区域的物理环境需为数字化和自动化设备提供支撑。

6.1.3.2 网络与布线：实现全区域的有线及无线网络覆盖，确保数据高速、稳定传输。

6.1.3.3 环境与监控：实施全区域监控，并对温湿度等环境参数进行实时监控和报警，保障检测环境的稳定。

6.1.4 业务层面

6.1.4.1 业务层面引入自动化装备与智能模块，由机器替代高频次、重复性的人工操作。支持原始记录自主可调，在合规管控下可对检测原始记录进行规范修订与调整，保障记录真实准确、全程可追溯。

6.1.4.2 自动化分析模块：部署网络版色谱分析、水质/油品自动化成套分析、煤质全自动分析等模块，实现样品自动分拣、上样、分析和清洗。

6.1.4.3 智能调度与流转：通过智能调度系统远程控制复合机器人、AGV 等，完成样品在核心区内的自动转运，实现样品全生命周期信息追踪。

6.1.4.4 知识模型应用：部署基于机器学习的智能分析模型，利用历史数据训练优化，实现异常数据自动判断、质量趋势预测和风险主动预警。

6.1.5 管理层面

- 6.1.5.1 重构工作流程与人员技能，管理模式从“经验判断”转向“数据决策”。
- 6.1.5.2 无纸化与可视化：全面推行电子原始记录（ELN），通过中控屏动态、实时展示实验室运行状态、检测任务进度和设备状况。
- 6.1.5.3 流程闭环管理：系统需具备质控日历、自动生成待办任务、标准文件自动归档等功能，实现从任务下达到报告生成的全流程闭环管理。
- 6.1.5.4 复合人才培养：组织开展专项培训，内容涵盖 LIMS 系统操作、数据标准规范及模型应用解读，着力培养兼具化工化验专业能力与数据分析应用能力的复合型技术人才。

6.2 数据与网络中心区

- 6.2.1 数据中心/机房应符合 GB 50174 要求，部署服务器集群、存储设备、网络核心设备；一级实验室应配置“两地三中心”备份架构。
- 6.2.2 网络布线间：集中管理工业交换机、防火墙等设备，实现检测区、办公区、数据中心的网络连通，强弱电物理隔离。

6.3 辅助功能区

- 6.3.1 试剂与标准品库严格按照化学品性质分类存放，部署温湿度监控与安防系统，信息与 LIMS 联动，实现自动盘点与效期预警。
- 6.3.2 样品存储区分为常温、冷藏、冷冻等区域，样品贴附标识载体，通过识别设备实现快速定位与追溯。
- 6.3.3 智能监控中心应部署可视化系统，展示实验室运行状态、设备数据、检测进度，支撑远程管理与决策。

6.4 安全保障区

- 6.4.1 应急处理区配备紧急喷淋、洗眼器、急救箱等设施，应急流程纳入 LIMS 管理。
- 6.4.2 危化品暂存间用于存放危险化学品，符合 GB 15603 要求，与检测区物理隔离，安防数据接入数字主线。

7 建设设施要求

7.1 建筑与结构

- 7.1.1 实验室建筑设计应符合 GB/T 32146.1 要求，结构安全，耐火等级不低于二级。
- 7.1.2 核心检测区和数据中心地面应防静电、耐腐蚀、易清洁，载荷能力满足大型仪器设备需求。
- 7.1.3 门窗应具备良好的密闭性与隔音效果，数据中心应设置门禁与视频监控系统，监控数据留存不少于 90 天。

7.2 供配电系统

- 7.2.1 应按照 GB 50052 进行设计，确保供电可靠性。一级和二级实验室的数据中心应采用双路供电，并配置 UPS 和发电机，UPS 后备时间不低于 30 分钟。
- 7.2.2 精密仪器与网络设备应采用专线供电，配置浪涌保护装置。
- 7.2.3 电气线路采用阻燃电缆，强弱电分开敷设，接地系统符合 GB 50169 要求，接地电阻 $\leq 4\Omega$ 。

7.3 通风与空调系统

- 7.3.1 样品前处理区通风柜面风速应控制在 $0.5\text{m/s} \pm 0.1\text{m/s}$ ，换气次数不低于 12 次/小时。
- 7.3.2 精密仪器分析区温湿度应控制在 $20^\circ\text{C} \sim 25^\circ\text{C}$ 、相对湿度 40%~60%。
- 7.3.3 数据中心空调系统满足 GB 50174 级要求，温度 $18^\circ\text{C} \sim 27^\circ\text{C}$ ，相对湿度 40%~60%，配置 N+1 冗余。

7.4 网络与通信设施

- 7.4.1 构建有线网络架构，覆盖无线网络。
- 7.4.2 网络划分为业务网、管理网、设备网等安全域，通过 VLAN 与防火墙隔离，满足 GB/T 22239 中安全要求。
- 7.4.3 工业数据网关应支持多类工业协议，数据采集延迟 $\leq 500\text{ms}$ ，确保检测设备数据实时上传。

7.5 数据存储与备份

7.5.1 备份策略

7.5.1.1 根据数据类型和重要性制定差异化备份策略，实现频率与方法的精细化管理。

7.5.1.2 高频备份与实时保护：对于色谱、光谱等核心检测数据，并配置数据库归档日志，实现数据持续保护，降低数据丢失风险。

7.5.1.3 全量备份周期：至少每周执行一次全量备份，涵盖 LIMS 数据库、配置文件、自定义扩展文件及所有关联的文件存储。

7.5.1.4 系统状态备份：备份操作系统配置、SSL 证书、Web 服务器配置等，确保灾难发生时能完整重建系统环境。

7.5.2 存储架构

7.5.2.1 遵循严密逻辑构建存储架构，确保数据绝对安全，抵御病毒和人为误删风险。

7.5.2.2 采用“3-2-1-1”存储原则：3 份副本（生产数据 1 份，备份 2 份），2 种不同介质（如磁盘阵列+磁带/光盘/云存储），1 份异地存放（防范火灾、洪水等区域性灾难），1 份离线或不可变存储（防止被加密或篡改）。

7.5.2.3 存储硬件冗余：存储设备采用 RAID 磁盘阵列、冗余电源、多模光纤连接等方式实现高可用性，防止单点硬件故障导致数据丢失。

7.5.3 安全管控

7.5.3.1 从权限、加密与审计维度，确保存储数据的完整性、机密性和可追溯性。

7.5.3.2 严格的访问控制：实施最小权限原则，普通分析员无权直接访问备份服务器，备份数据恢复操作需由 IT 管理员和数据责任人（如 QC 经理）共同授权；系统自动禁用离职人员账号，定期清理无效账号。

7.5.3.3 加密存储与传输：对备份介质中的配方、关键指标等敏感数据进行加密，数据传输至异地灾备中心过程中采用 SSL/TLS 等加密协议，防止链路截获。

7.5.3.4 审计追踪：对所有备份数据的访问、恢复尝试及备份任务成功/失败日志进行不可篡改记录，包含操作人、时间、IP 地址和具体操作内容。

7.5.4 恢复能力

7.5.4.1 以可恢复为核心目标，定期验证并提升数据恢复能力。

7.5.4.2 定期恢复演练：每季度至少进行一次恢复演练，验证备份文件的完整性、可读性及恢复流程的顺畅性，演练涵盖数据库恢复和完整系统接管。

7.5.4.3 快速恢复目标：针对核心检测系统设定明确的恢复时间目标（RTO）和恢复点目标（RPO），核心数据实行“本地+异地”备份策略，备份频率不低于每日一次， $RTO \leq 4$ 小时， $RPO \leq 1$ 小时。

7.5.4.4 异构恢复能力：备份系统支持将数据恢复到不同的硬件平台或云环境，避免因原设备停产或兼容性问题导致无法恢复。

7.5.5 合规与归档

7.5.5.1 建立数据分类分级管理制度，满足实验室数据长期保存与合规性审查要求。

7.5.5.2 数据分类与归档：将检测原始数据、审计追踪报告、方法文件、仪器维护记录等分类存储，利用虚拟带库（VTL）或光盘/磁带库对历史数据进行长期低成本归档。

7.5.5.3 审计追踪归档：对 LIMS 中日益庞大的审计追踪数据库按月或按需进行归档操作，并妥善保存归档文件，优化在线系统性能，满足法规数据可追溯性要求。

7.5.5.4 合规留存：根据法规要求确保所有关键数据本地化存储，能在监管部门调阅时快速提供。

7.5.6 基础设施与环境

7.5.6.1 为数据存储备份提供独立、安全的运行环境。

7.5.6.2 独立网络环境：备份网络与生产网络逻辑隔离或采用独立的光纤通道（如 FC-SAN），避免备份流量占用生产带宽，提升安全性。

7.5.6.3 物理环境保障：存放磁带、光盘等备份介质或备份服务器的场所，具备防火、防雷、防尘、防盗、防高温和防磁的环境控制措施。

7.6 安全与消防

7.6.1 按照 GB 2894 设置清晰安全标志并配备消防器材。

7.6.2 数据中心应采用气体灭火系统，核心区域设置火灾自动报警与联动控制系统。

7.6.3 建立网络安全事件应急预案，定期开展应急演练。

8 设备配置

8.1 检测分析设备

8.1.1 配置要求

按各等级实验室应根据业务范围配置相应的检测分析设备，具体要求见表1。

表 1 检测分析设备配置要求

序号	设备名称	一级实验室	二级实验室	三级实验室	备注
1	气相色谱仪 (GC)	必备	必备	必备	
2	高效液相色谱仪 (HPLC)	必备	必备	可选	
3	气质联用仪 (GC-MS)	必备	必备	可选	
4	液质联用仪 (LC-MS/MS)	必备	可选	-	很少用到
5	电感耦合等离子体质谱仪 (ICP-MS)	必备	可选	-	
6	原子吸收分光光度计 (AAS)	可选	必备	可选	
7	紫外可见分光光度计 (UV-Vis)	必备	必备	必备	
8	傅里叶变换红外光谱 (FTIR)	必备	可选	可选	
9	pH 计	必备	必备	必备	
10	电导率仪	必备	必备	可选	
11	便携式浊度仪	必备	可选	可选	

8.1.2 通讯协议要求

8.1.2.1 通讯协议：自动化系统内的检测分析设备应提供至少一种硬件标准接口或设备驱动，明确仪器支持的通信协议层级，确保设备“互联互通”。

8.1.2.2 强制采用标准化通信协议：仪器设备支持基于 IEEE 802.3 标准的 100Base-TX RJ45 和 1000Base-T RJ45 以太网接口，实现跨平台、自描述的数据交互和设备状态模型化。

8.1.2.3 通讯类型适配：使用 SiLA2 协议与自动化设备进行通信；串行接口（如 RS485、CAN 总线）连接时，推荐采用 Modbus RTU、CANopen 等协议；以太网连接时，推荐采用 Modbus TCP 及 PROFINET、EtherCAT、ETHERNET/IP 等工业现场总线；自动化设备自带驱动程序并提供 SDK 时，可通过 SDK 进行集成。

8.1.2.4 开放应用接口：仪器需提供“RESTful API”或类似接口，支持自动化系统（客户端）向其下达检测任务、查询状态、上传方法。

8.1.3 控制协议要求

8.1.3.1 控制协议：设备应提供标准化控制指令，支持远程操作与状态管理。

8.1.3.2 状态查询：设备提供同步式状态查询指令，支持调用方查询设备整体状态、任务状态、设备子模块状态等信息。

8.1.3.3 设备控制：提供启动、复位、暂停、终止 (Abort) 等设备状态切换控制指令，实现远程操作。

8.1.3.4 参数设置：提供实验参数设置指令，支持实验流程相关参数、流程脚本的配置，且具备参数合理性检查功能。

8.1.4 数据传输要求

- 8.1.4.1 数据传输：自动化设备间传输的数据应包含完整的信息维度，确保数据溯源与流程可控。
- 8.1.4.2 样本数据：包含样本名称、类型、数量、批次号等基础标识信息。
- 8.1.4.3 参数信息：包含不同工艺下的设备参数配置数据。
- 8.1.4.4 运行数据：包含设备运行过程中的全量过程数据记录。
- 8.1.4.5 结果数据：包含设备运行完成后生成的检测结果数据文件。

8.1.5 数据传输格式/协议

- 8.1.5.1 检测设备数据传输格式与协议遵循标准化、可追溯、高兼容原则，适配与 LIMS、工业数据网关等系统的无缝对接，保障数据传输的完整性和安全性。
- 8.1.5.2 结构化数据优先采用 CSV、JSON/XML 通用格式。色谱、光谱等专业谱图数据保留仪器原生格式，同时支持 PDF/A 导出。所有传输数据需绑定含设备、样品等溯源信息的 JSON 格式元数据。
- 8.1.5.3 传输协议底层统一采用 TCP/IP 协议；串行接口用 Modbus RTU，以太网接口优先用 Modbus TCP、PROFINET；设备与 LIMS/ELN 交互采用 SiLA2、RESTful API、web；大文件传输采用加密的 SFTP/FTPS，一级实验室设备强制支持 OPC UA 协议。
- 8.1.5.4 数据传输采用 CRC32 做完整性校验，支持断网重连、断点续传；传输日志自动记录并上传至 LIMS，日志信息不可篡改。
- 8.1.5.5 表显设备必须支持上述数据传输格式与协议，实现检测数据的同步显示、传输与溯源。

8.1.6 集成与互操作性要求

- 8.1.6.1 集成与互操作性标准：仪器设备应无缝融入实验室整体信息化架构，与 LIMS/ELN 深度集成，消除人工环节。
- 8.1.6.2 实现业务流程自动化：支持自动接收来自 LIMS 的检测订单，检测完成后自动将结果回传至 LIMS，无需人工录入。
- 8.1.6.3 支持事件驱动通信：当仪器设备状态发生变更或检测结果生成后，主动向上层 LIMS/ELN 系统发送通知，确保信息实时同步。

8.2 数字化与信息化设备

各等级实验室应配置以下数字化与信息化设备，具体要求见表2。

表 2 数字化与信息化设备配置要求

序号	设备名称	一级实验室	二级实验室	三级实验室	备注
1	实验室信息管理系统 (LIMS)	必备	必备	必备	配套含扫码枪、工业智能平板、实验室智能终端、RFID 读写器、条码打印机、仪器数据采集模块、电子签章设备等
2	电子实验室记录本 (ELN)	必备	必备	可选	
3	工业数据网关	必备	必备	可选	
4	实验室数字孪生系统	必备	可选	-	
5	服务器集群	必备	必备	可选	
6	网络安全设备	必备	必备	可选	
7	数据备份与恢复设备	必备	必备	可选	
8	智能可视化大屏	必备	可选	-	

8.3 辅助设备

- 8.3.1 应配置符合 GB/T 37140 要求的实验台、通风柜、试剂柜等辅助设备。
- 8.3.2 配备数据采集终端、扫码识别设备、RFID 读写器等通用辅助硬件，用于实验室全流程（含样品、试剂、设备、环境等）的自动识别、信息录入与状态监控，保障数字化业务闭环。
- 8.3.3 所有设备应具备良好的兼容性与可扩展性，支持未来技术迭代与功能升级。