

行 业 标 准

RB/T XXX—202X

检验检测机构数字化建设指南

Guidelines for digital development of inspection bodies and testing laboratories

(征求意见稿)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

目 次

前 言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件.....	4
3 术语和定义.....	5
4 总则.....	7
5 建设指南.....	8
6 实施路径.....	30
参考文献.....	33

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*****提出并归口。

本文件起草单位：*****。

本文件主要起草人：*****。

检验检测机构数字化建设指南

1 范围

本文件给出了检验检测机构数字化建设的指导和建议，并对检验检测机构数字化建设的总则、建设指南和实施路径等方面提供了指南。

本文件适用于检验检测机构数字化建设的规划、新建、实施、升级等活动。

2 规范性引用文件

下列文件中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 17859 计算机信息系统安全保护等级划分准则

GB/T 17989.2 控制图 第2部分：常规控制图

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 27020 合格评定 各类检验机构的运作要求

GB/T 27020—2016 合格评定 各类检验机构的运作要求

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 39555 智能实验室 仪器设备 气候、环境试验设备的数据接口

GB/T 40343 智能实验室 信息管理系统 功能要求

GB/T 40343—2021 智能实验室 信息管理系统 功能要求

GB/T 40685 信息技术服务 数据资产 管理要求

GB/T 43697 数据安全技术 数据分类分级规则

RB/T 028 实验室信息管理系统管理规范

RB/T 029 检测实验室信息管理系统建设指南

RB/T XXX—202X

RB/T 029—2020 检测实验室信息管理系统建设指南

ICD-10 国际疾病分类（第十次修订版）（International classification of diseases, 10th revision）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

检验检测机构 inspection bodies and testing laboratories

依法成立，依据相关标准或者技术规范，利用仪器设备、环境设施等技术条件和专业技能，对产品或者法律法规规定的特定对象进行检验检测的专业技术组织。

[来源：GB/T 39308—2018，3.1，有修改]

3.2

数字化 digitalization

利用各类传感器、机器视觉和数字化系统等技术手段，将现实世界中的数据、信息、知识，转变为一系列二进制代码，形成可识别、可存储、可计算数据的过程。

3.3

数字化系统 digitalized system

利用数字化的软硬件信息技术手段或工具平台，对检验检测机构在业务活动中产生的数据进行采集、存储、传输、加工、分析应用和价值挖掘的系统。

注：数据来源主要包括实验室信息管理系统及其它业务系统数据、仪器设备数据、传感器数据、线下信息数据等。

3.4

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

通过获取、分析、报告、存储等手段，对检验检测机构活动产生的数据进行管理的计算机系统。

注：本文件中用数据表示检验检测机构内的所有结构化和非结构化数据和信息，而非仅指实验数据。

[来源：GB/T 40343—2021，3.3]

3.5

数据资产 data asset

合法拥有或控制，能进行计量，为组织带来社会和经济价值的的数据资源。

[来源：GB/T 40685—2021，3.1]

3.6

数据标准 data standard

数据命名、定义、结构和取值的规则。

[来源：GB/T 36073—2018，3.7]

3.7

数据架构 data architecture

通过组织级数据模型定义数据需求，指导数据资产分布控制和整合，部署数据的共享和宜用环境，以及元数据管理规范。

[来源：GB/T 36073—2018，3.6]

3.8

数据质量 data quality

在指定条件下使用时，数据特性满足明确和隐含要求的程度。

[来源：GB/T 36073—2018，3.10]

3.9

数据管理 data management

数据资源获取、控制、价值提升等活动的集合。

[来源：GB/T 34960.5—2018，3.2]

3.10

数据安全 data security

数据的机密性、完整性和可用性。

[来源：GB/T 36073—2018，3.11]

3.11

数据挖掘 data mining

从大量数据中通过算法搜索隐藏信息的过程。

注：一般通过包括统计、在线分析处理、情报检索、机器学习、专家系统（依靠过去的经验法则）和模式识别来实现。

[来源：GB/T 33745—2017，2.5.3]

3.12

云计算 cloud computing

一种通过网络将可伸缩、弹性的共享物理和虚拟资源池以按需自服务方式供应和管理的模式。

注：资源包括服务器、操作系统、网络、软件、应用和存储设备等。

[来源：GB/T 32400—2015，3.2.5]

3.13 物联网 internet of things; IoT

通过感知设备，按照约定协议，连接物、人、系统和信息资源，实现对物理和虚拟世界信息进行处理并作出反应的智能服务系统。

注：物即物理实体。

[来源：GB/T 33745—2017，2.1.1]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

API：应用程序编程接口（Application Programming Interface）

GPS：全球定位系统（Global Positioning System）

OCR：光学字符识别（Optical Character Recognition）

RFID：射频识别（Radio Frequency Identification）

SOP：标准操作程序（Standard Operating Procedure）

VPN：虚拟专用网络（Virtual Private Network）

5 总则

检验检测机构数字化建设明确“以合规为基础”、“以技术为支撑”、“以数据为资产”的总体发展战略是至关重要的，数字化检验检测机构整体规划分阶段建设，建设规划遵循如下原则：

——合规性：符合检验检测机构管理部门制定的政策文件、标准规范等。

——适用性：基于自身业务特点、检验检测机构合规化管理风险点、信息化现状和数字化战略规划进行检验检测机构数字化建设。

——开放性：在一定的范围内向利益相关方开放，进行互动和合作，以促进知识共享、技术创新和合作研究，实现数字智能化、生态化管理，促进检验检测机构高质量发展。

——先进性：利用先进数据技术（例如物联网、云计算等），保障数据采集、传输、处理、记录、报告、存储、应用和检索的有效性。

——扩展性：支持异地多检验检测机构集中部署同一个平台，不同地域的检验检测机构访问平台不需要安装任何插件就可直接访问系统，宜支持用户自主扩展新应用数据模型，新应用模型搭建基本不需要代码或者少代码。

——易维护性：部署宜有稳定、安全的网络环境和可靠的信息安全平台，宜支持热部署，无须停机，不影响在线用户使用。

6 建设指南

6.1 概述

根据GB/T 40343、GB/T 36073、GB/T 27020、GB/T 27025、GB/T 19001的要求构建组织能力模型，见图1。其中能力要素由5个能力域、42个能力项构成，本文件依据能力要素模型，给出建议和指导。

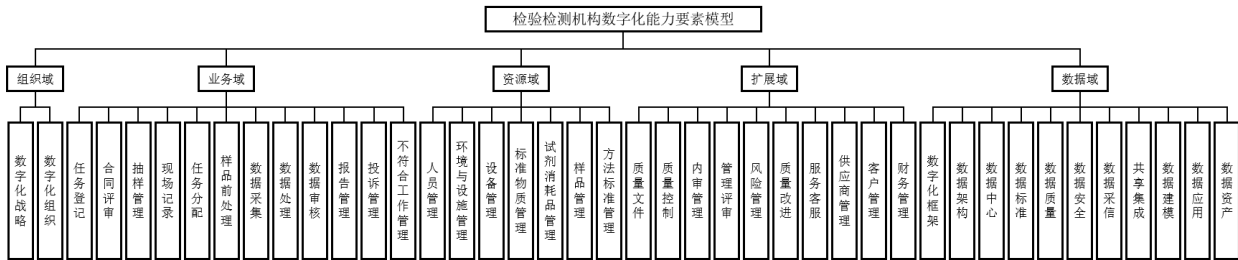


图1 检验检测机构数字化能力要素模型

6.2 组织域

6.2.1 数字化战略

6.2.1.1 检验检测机构宜从数字化战略规划、数字化战略实施、数字化战略评估三个方面进行数字化战略管理，可参考 GB/T 36073。

6.2.1.2 检验检测机构宜重视数字化战略，认可在数字经济宏观形势下，数据是检验检测机构实现业务增长、改善客户体验、降本增效的必经之路。

6.2.1.3 数字化战略宜优先考虑利用数字技术和数字化手段来改变业务模式、组织流程、产品服务、经营决策，以实现战略目标。

6.2.1.4 数字化战略宜同时涵盖检验检测整体的业务策略，不仅仅是技术层面，包括数字组织、数字业务、数字管理、数字意识等，通过数字融合形成新质生产力。

6.2.1.5 检验检测机构数字化战略宜遵循一个思想、三个导向、两个创新，既以全局视角、统筹规划、分布实施，有序推进为指导思想，三个导向宜坚持问题导向、目标导向、结果导向，围绕内部管理创新和服务模式创新。

6.2.1.6 数字化战略推进路径，可借鉴国内外领先机构数字化战略发展规划，可从标准化、信息化、数字化、智能化四个层级开展策划与实施，标准化是立身之本、信息化是增长之力、数字化是质的飞跃、智能化是未来之势。

6.2.2 数字化组织

6.2.2.1 数字化组织架构宜构建分层、分角色的组织架构：高层设置首席数字官进行整体数字化策略方针制定与宣贯，推动数字化战略实施与优化；部门层设立软件部、硬件部、业务部等负责推动组织业务能力与数字化技术能力融合，执行层设立信息员、软件工程师、硬件工程师、网络工程师等，并根据数字化发展需求设立相应岗位管理要求与制度体系。

6.2.2.2 数字化组织发展路径，首先宜根据检验检测机构数字战略、人才布局等因素，构建适配机构发展曲线的信息技术人才梯队，第二宜加强全员、全组织数字化意识，增强组织检验检测业务能力与数字化技术一体融合，第三宜构建以数据驱动的组织优化重组体系，形成持续的组织管理机制，以保持检验检测机构生命活力。

6.2.2.3 检验检测机构宜认识到组织即生产力，数字组织是检验检测机构根据数字战略而设立的组织模式与管理新形态，不仅涵盖了与业务相关的部门、岗位、人才，重心是引入第二组织曲线，优化传统组织架构体系，弥补信息人才缺失，形成组织新质生产力，推动检验检测机构从劳动密集型向知识密集型转变。

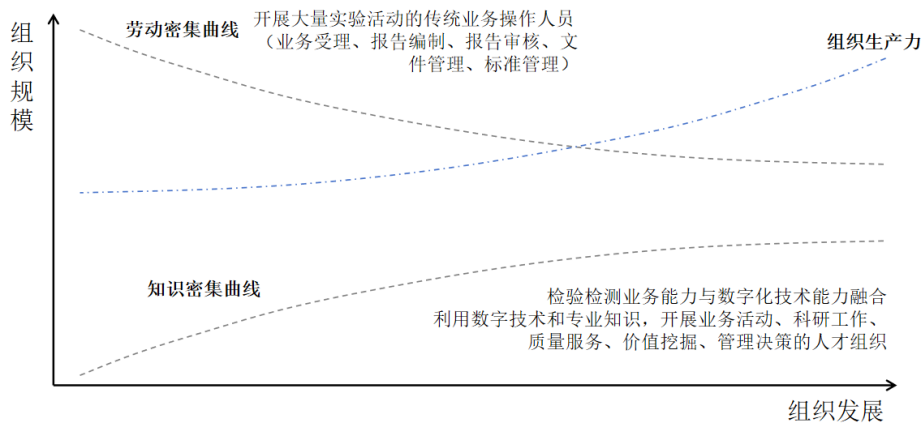


图2 数字化组织——组织模式与管理新形态

6.3 业务域

6.3.1 业务能力总则、使用说明

6.3.1.1 检验检测机构宜在全组织、全业务视角进行全业务域总体规划、统一设计，并随着数字化应用的过程中发现问题并持续优化业务域模型。

6.3.1.2 检验检测机构构建业务域模型宜满足 GB/T 27020、GB/T 27025 和 GB/T 40343 要求，业务域包含任务登记、合同评审、抽样管理、现场记录、任务分配、样品前处理、数据采集、数据处理、数据审核、报告管理、投诉管理、不符合工作管理。

6.3.1.3 检验检测机构宜根据自己的业务领域与业务范围，选择适用的业务域能力模型。

6.3.2 任务登记

- 6.3.2.1 检验检测机构宜包含机构检验能力范围内所有领域各种类型样品详细检验任务登记信息，实现任务登记不依赖纸质记录。
- 6.3.2.2 任务登记需要记录的信息宜满足 GB/T 40343—2021 中 7.1.1 任务登记的要求。
- 6.3.2.3 任务登记信息可通过手工录入，也可通过电子表格或其他数字化系统集成自动导入。
- 6.3.2.4 数字化系统能根据任务登记生成电子委托合同或技术协议、收费单、委托受理单、样品台账、样品标签等。
- 6.3.2.5 检验检测机构宜建立检验检测任务计划、产品库和模板库，通过数字化技术进行任务登记。
- 6.3.2.6 检验检测机构宜具有提供客户线上服务的能力，为客户提供上网查询检测能力和检测费用，客户可在线任务登记，可查看委托信息、检验进度、查看和下载检验报告。
- 6.3.2.7 检验检测机构提供线上服务能力的形式包括但不限于官方网站、专门的服务网站、手机应用程序、公众号、小程序等。
- 6.3.2.8 检验检测机构宜根据客户历史委托数据，定义不同客户需求画像，针对不同客户提供个性化服务。
- 6.3.3 合同评审**
- 6.3.3.1 检验检测机构合同记录信息完整，宜满足 RB/T 029—2020 中 6.3.1 合同登记的要求。
- 6.3.3.2 检验检测机构宜能够方便获取检测任务信息、以及相关的检测能力和资源信息，进行合同评审，并自动生成合同评审记录。
- 6.3.3.3 检验检测机构的数字化系统宜支持合同评审会签功能，相关评审要求宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.1 和 GB/T 27020—2016 中 7.1.5 的要求。
- 6.3.3.4 检验检测机构宜支持通过 OCR 技术对纸质委托任务单的内容进行结构化解析和提取。
- 6.3.3.5 检验检测机构宜建立合同智能评审机制，通过数字化技术对合同或委托任务单信息进行自动识别和提取，并与机构的检测能力和资源信息进行关联，自动完成合同评审工作。
- 6.3.4 抽样管理**
- 6.3.4.1 检验检测机构宜全面记录抽样过程电子记录，并且抽样记录信息宜足够全面详细，实现抽样管理不依赖纸质记录，宜具有记录抽样偏离要求的能力。
- 6.3.4.2 抽样管理宜自动匹配抽样方法规则并计算抽样量，自动生成可打印的抽样任务单和抽样记录。
- 6.3.4.3 当抽样出现不符合项，可发起不符合项管理流程记录数字化能力，可发起重新抽样，也可直接退回到任务登记环节，见 5.3.11 关于不符合工作管理。
- 6.3.4.4 抽样管理宜通过数字化技术基于抽样规则、重点品类、重点企业、重点场所等智能生成抽样方案。

RB/T XXX—202X

6.3.4.5 抽样管理宜通过数字化技术进行抽样记录的智能核查和预警提醒，例如抽样数量、抽样记录信息完整性、抽样记录时序逻辑、抽样人员资质、抽样地点、样品保存方式等。

6.3.4.6 抽样管理数字化宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.3.3 和 GB/T 27020—2016 中 7.1.2 的要求，数字化系统宜具有与自动抽样设备集成能力，实现自动采集抽样原始记录或实现抽样自动化管理。

6.3.5 现场记录

6.3.5.1 对于需要外出现场抽样、检测的业务场景，检验检测机构宜有移动端的应用进行外出现场记录，现场记录数据应能满足 GB/T 27020—2016 中 6.1.9 和 6.2.2 的资源相关要求。

6.3.5.2 现场移动端的应用宜通过 VPN、数据加密等方式确保在互联网环境下数据记录、传输、交互的安全性，对于离线环境下移动端的应用宜有数据离线缓存的能力，并能保证在回到工作内网/局域网的环境下数据准确上传同步。

6.3.5.3 现场记录的数据传输宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.5 和 GB/T 27020—2016 中 7.1.6~7.1.8 的要求，宜通过数字化的手段进行现场记录过程的质量控制与追溯，如数据自动校验规则、数据记录时间戳审计、数据置信区间分析等。

6.3.5.4 现场移动端记录宜支持拍照上传、扫描上传、GPS 定位

6.3.5.5 移动端的应用与检验检测机构内部业务系统的部署宜有安全隔离，例如分开部署、安装网闸和防火墙等。

6.3.5.6 现场外出抽样检测过程发现异常，支持开展不符合项调查管理，见 5.3.13 关于不符合工作管理。

6.3.6 任务分配

6.3.6.1 检验检测机构宜根据人员信息、设备信息、检测项目时限要求、检验任务优先级、设备应用状态和检验其他资源信息等进行任务分配，也可根据检验检测机构自动化硬件（例如：送样机器人、自动前处理设备、自动机械臂、自动分析仪）和数字化系统的相结合，实现自动任务智能分配。

6.3.6.2 检验检测机构宜基于历史数据，以及尽可能多的外部数据，开展检验业务量趋势预测，再根据预测的结果，生成年度综合检验计划，此计划以周或月为时间单位，用于支撑管理者提前安排全年工作，包括易耗品年度采购计划、人员年度使用计划等。

6.3.6.3 检验检测机构宜根据检测任务情况，生成检测作业调度计划，此计划以天或周为时间单位，进行测试工序和测试资源的智能自动排程，最大化利用资源，工序如试剂配置、标准溶液配置、样品制备、前处理、批量上机、数据处理等。

6.3.6.4 检验检测机构宜具备排程可视化看板，可直观展示任务和资源排程情况，并对相关人员进行智能提醒和超期预警。

6.3.7 样品前处理

- 6.3.7.1 检验检测机构宜具有智能分样能力，可根据检测方法要求或相关规则进行自动分样。
- 6.3.7.2 检验检测机构宜对样品采用标签化管理模式，例如样品标签、分样标签、制样标签等，可溯源样品间的关联关系。
- 6.3.7.3 检验检测机构宜录入标准溶液配制/标定电子记录，实现标准溶液浓度自动计算，自动生成标准溶液使用记录。
- 6.3.7.4 样品制备和前处理宜采用标准化管理模式，按照相关方法标准要求，对样品制备和前处理措施进行标准化、结构化、工序化设定；样品制备和前处理时宜自动关联调用标准化设定的相关信息，自动生成电子记录，电子记录信息宜足够详细，确保在原条件下重复前处理过程，前处理过程电子记录宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.5 和 GB/T 27020—2016 中 7.2 的要求。
- 6.3.7.5 样品前处理过程电子记录能够实现自动采集或与前处理设备深度融合实现自动化处理。
- 6.3.7.6 检验检测机构宜通过数字化技术智能选择样品创建检测批次，添加质控样品。
- 6.3.7.7 样品前处理过程发现异常，支持开展不符合项调查管理，见 5.3.13 关于不符合工作管理。
- 6.3.8 数据采集**
- 6.3.8.1 数字化系统宜支持采集检验过程中每个环节的数据，例如样品上机实验前添加质控样、溶液配制、样品制样和样品上机分析过程等。
- 6.3.8.2 检验检测机构宜获取每个检验环节详细电子记录信息，确保在原条件下能够重现检验结果。满足 GB/T 27025—2019 中 7.5 关于技术记录和 7.7 关于确保结果有效性要求。
- 6.3.8.3 数据修改宜可审计追踪，数据完整性宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.11 关于数据控制和信息管理要求。
- 6.3.8.4 检验检测机构宜支持多种数据采集的方式，包括手动录入、文件数据解析、设备工作站集成和通过设备接口采集等，宜获取详细设备和环境监测设备输出数据，不再依赖纸质记录。
- 6.3.8.5 检验检测机构宜支持数字化系统与自动化设备深度双向融合，获取设备性能参数和控制参数。实现样品分析过程自动化。
- 6.3.8.6 样品检验过程发现异常，支持开展不符合项调查管理，见 5.3.13 关于不符合工作管理。
- 6.3.8.7 检验检测机构宜统计工作量最大的检测设备，作为数据采集首要工作范围。
- 6.3.8.8 检验检测机构宜采用 5G、物联网、视觉识别、数字孪生等技术，将数字化技术与实验室管理深度融合，实现实验室物理环境的全面数据电子化采集，构建一个高效、安全、智能的数字化实验室，支撑和服务智慧安防、智慧空调、智慧照明、智慧消防、智慧能耗等各种应用场景。
- 6.3.9 数据处理**

RB/T XXX—202X

6.3.9.1 检验检测机构宜支持自动计算、自动修约和自动判定，数据处理方式可自由定制与扩展，支持数据异常预警提醒、原始数据和过程数据的分别存储、数据的全生命周期的管理，可实时追溯数据修改变更。数据处理宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.11 关于数据控制和信息管理要求。

6.3.9.2 检验检测机构宜支持数据异常能发起重测或重抽样等异常数据处理能力，宜支持开展不符合项管理能力，见 5.3.13 关于不符合工作管理。

6.3.9.3 检验检测机构宜支持原始数据结构化存储，支持数据筛选、曲线自动拟合、原始记录自动生成。

6.3.9.4 检验检测机构宜支持历史数据同比环比分析、异常结果分析（检测过程异常、检测质量异常等）、相关性分析（参数相关性、结果和资源数据相关性等）。

6.3.9.5 检验检测机构宜通过数字化技术进行数据分析（分类分析、对比分析、预测分析和逻辑分析等），判定实验是否达到预期目标，并生成数据分析报告，将实验过程和结果进行总结，进一步提出改进建议。

6.3.9.6 针对实时性要求高、带宽和能源成本受限、数据安全性和隐私保护要求高、需要快速响应和高效决策等应用场景，检验检测机构宜采用边缘计算技术，以提供实时的数据处理和分析能力，确保检测结果的及时性和准确性，提高数据处理效率、降低延迟、增强数据安全性。

6.3.10 数据审核

6.3.10.1 检验检测机构宜保障数据真实、准确、完整、可靠等，数据审核支持以检验报告书方式浏览，数据审核可查询到检验流程、样品、检测方法等原始记录信息，例如质控样信息、标准物质、试剂、设备等内容。

6.3.10.2 数据审核可通过常用统计图查看数据趋势的能力，常用统计图宜满足 GB/T 17989.2 的要求。

6.3.10.3 审核不通过可退回到业务流程每个环节，也可发起重测或重抽样。

6.3.10.4 数据审核支持电子签名、电子签章或其他等效形式，可实时通过移动端以网页方式查看或审核数据。

6.3.10.5 检验检测机构宜有数据审核后发现数据异常支持开展不符合项管理能力，见 5.3.13 关于不符合工作管理。

6.3.10.6 数字化系统应具有数据智能审查和预警提醒能力，例如样品检测时限、样品前处理措施、方法参数有效性、校准曲线有效性、标准样品有效性、标准溶液有效性、环境条件符合性、检测人员资质、分析仪器有效性、方法标准有效性、原始记录是否受控、检测时序逻辑、质控率检查、准确度判定、精密度评定、原始记录完整性、数据相关性、数据合理性等。

6.3.11 报告管理

6.3.11.1 检验检测机构应具有根据委托任务单信息、样品信息、检验过程信息、检验记录信息，自动生成包含多种样品类型的检验报告能力，检验报告内容支持包含检测结果和统计数据，报告内容支持图片、电子签名、水印、骑缝章等。

6.3.11.2 报告可在系统里完成编制、审核、签发、归档、变更等全生命周期管理。

6.3.11.3 报告编制、审核、签发、归档过程能查询所有任务单信息、样品信息和检测方法的原始记录信息，例如：质控样信息、试剂、标准物质、设备等内容，支持报告与各类记录同屏预览。

6.3.11.4 数字化系统应具有系统集成能力，审核通过的报告可自动发送给客户，客户可对报告质量进行投诉，系统支持报告的变更、退回修改、作废收回。

6.3.11.5 系统可与其他系统集成，实现报告自动发送。报告管理宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.8 报告结果和 GB/T 27020—2016 中 7.4 检验报告和检验证书的要求。

6.3.11.6 数字化系统应具有智能提醒能力，例如报告超期提醒、客户没付费不能发报告提醒等。

6.3.11.7 数字化系统应具有电子记录一键自动归档能力，实现报告档案高效无纸化管理。

6.3.11.8 数字化系统应具有开放性，支持基于大数据、区块链等技术，实现检测报告结果自动发布到数据湖，实现产品质量溯源。

6.3.11.9 数字化系统应具有报告智能审查和预警提醒能力，例如报告信息/签章完整性、报告模板是否受控、报告审核/签发人员资质、检测方案一致性、方法标准有效性、分包商资质、归档材料完整性等。

6.3.12 投诉管理

6.3.12.1 检验检测机构提供线上服务的渠道宜支持客户可评价服务满意度和申投诉。

6.3.12.2 检验检测机构应具有投诉过程记录数字化管理能力，不依赖纸质记录，投诉记录信息宜包含记录投诉内容、投诉接收人、投诉确认人、投诉调查结果、投诉采取措施等；投诉管理宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.9 和 GB/T 27020—2016 中 7.5~7.6 关于投诉要求。

6.3.12.3 检验检测机构应具有智能投诉自动化管理能力，如：

- a) 通过客户投诉大数据进行智能分析和演练，建立早期应对与预防机制。
- b) 通过智能机器人客服接收客户投诉并实时答复客户投诉。
- c) 宜利用客户相关数据构建客户质量投诉画像，支持业务受理环节的风险识别与个性化服务。

6.3.13 不符合工作管理

6.3.13.1 检验检测机构宜在检验检测机构活动每个环节（检验检测过程、组织、资源、质量体系等）都可开启不符合工作的管理。

RB/T XXX—202X

6.3.13.2 检验检测机构宜对不符合工作登记、审核、评估、纠正、整改后验证和审批关闭不符合等过程管理记录数字化记录能力，记录信息包含：不符合项的编号、提出人、事实描述、依据（质量体系要素）、发生时间、责任部门/岗位、工作严重性。

6.3.13.3 不符合工作管理宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.10 关于不符合工作和 7.11 关于数据控制和信息管理要求。

6.3.13.4 检验检测机构宜有不符合风险分析数据模型，针对高风险的不符合宜支持展开调查和原因分析，采取纠正措施，数字化宜包含：不符合工作原因分析、纠正措施、纠正措施负责人、纠正措施实施时间、整改后检查验证时间、纠正措施有效性评估管理等。

6.3.13.5 检验检测机构宜有纠正措施进度到期提醒机制，宜支持实时按照来源、部门、依据、风险等级等查询不符合工作的进展能力。宜有数据模型，对检验业务管理中高风险不符合项进行预警能力。

6.4 资源域

6.4.1 人员管理

6.4.1.1 检验检测机构宜管理与检验检测机构活动相关人员管理要素数据，包括人员基本信息、检验检测机构活动过程记录数字化等，人员基本信息宜满足 RB/T 029—2020 中 6.2.1.1 关于人员基本信息要求。

6.4.1.2 检验检测机构宜建立数字化人员管理模型，人员管理活动宜包括但不限于人员培训、人员监督、人员授权、人员能力监控等，人员管理模型宜满足 GB/T 27025—2019 中 6.2 和 GB/T 27020—2016 中 6.1 人员的要求。

a) 人员管理模型宜在检验检测机构业务流转过程中提供人员基本信息，保障检验业务持续处于受控状态，同时也需要接收业务状态信息，如工作任务、工作时长等。

b) 检验检测机构宜具有人员能力证书获得过程数字化管理能力，记录人员通过理论和实际考核、检验检测机构内比对、内部质量控制、检验检测机构间比对/能力验证等方式获得能力资质证书的过程。

c) 检验检测机构宜具有人员培训管理数字化能力，包括：记录培训计划、培训执行过程、考试过程、培训效果评估等；

d) 检验检测机构宜具有人员能力监督管理数字化能力，可定期从工作任务完成准确度、及时率和工作量等多维度对人员能力进行量化监督评价。

6.4.1.3 检验检测机构的人员管理数据宜与业务流程深度融合，实现数据驱动的人员能力、风险识别、任务绩效智能化管控：

a) 人员管理宜通过数据校验模型实现人员资质到期无法任务指派，没有资质人员无法录入检验结果等智能管理。

- b) 人员管理能实时根据人员活动变更实时更新，以保证信息查询的准确性。当出现异常情况如关键人员离岗或资格被暂停等，具有预警提醒能力。
- c) 人员画像宜由掌握技能清单、技能熟练度、技能准确度、工作完成及时率、历史任务量统计等维度来组成及应用。
- d) 人员能力提升宜通过人员画像准确定位问题：技能熟练度不足、首次准确率低等，针对问题宜通过数字化能力提出解决方案。
- e) 人员任务分配宜通过人员能力画像进行决策支撑，数字化系统可优先自动分配任务给对应技能熟练的人员。
- f) 人员绩效考核基于指标体系进行，指标包括：周任务量、月任务量、年任务量、周期内人员任务负荷率等，通过数字化能力计算人员绩效。

6.4.2 环境与设施管理

- 6.4.2.1 检验检测机构宜有检验检测机构设施与设施管理数据的监测记录数字化能力，必要时，还宜具有对超过检验检测机构限定范围的数据进行预警提醒能力。
- 6.4.2.2 检验检测机构宜支持手动或自动获取环境与设施数据能力，环境要素自动采集宜满足 GB/T 39555 要求。
- 6.4.2.3 对影响检验结果的环境与设施因素数据宜尽量全面，例如温度、湿度、气压、振动、光照强度、风速、风向、噪声、粉尘含量、电磁环境、电离辐射、微生物等。
- 6.4.2.4 当需要在实验室外部的环境开展活动时，检验检测机构的宜使用移动端应用对环境与设施进行电子化记录与控制追溯，宜满足 GB/T 27025 中 6.3.5 的要求。
- 6.4.2.5 当出现超检测方法要求时系统会自动预警，设施与环境管理数字化满足 GB/T 27025—2019 中 6.3 关于设施和环境条件要求。
- 6.4.2.6 检验检测机构宜引入智能环境监测、安全、消防、智能能源、视频识别等数字化工具，实现自动发现安全、环境、消防等隐患、智能报警，实现智能远程监管。

6.4.3 设备管理

- 6.4.3.1 检验检测机构宜有设备全生命周期过程记录管理数字化能力，设备管理满足 GB/T 27025—2019 中 6.4 设备的要求，宜实现无纸化，宜包含：设备基本信息、量值溯源记录信息、期间核查/校准记录信息、使用记录信息、维护记录信息、维修记录信息、报废记录信息、验收信息，宜满足 RB/T 029—2020 中 6.2.3 关于设备管理要求。
- 6.4.3.2 检验检测机构宜有设备借用、归还过程记录数字化能力。记录信息包含：设备编号、借用人、借用时间、归还人、归还时间等

6.4.3.3 当检测机构使用受控环境以外的仪器设备时，宜在使用前对设备进行检查以验证设备满足 GB/T 27025—2019 中 6.4.2 和 GB/T 27020—2016 中 6.2 设施与设备的要求，并能够提供数字化的检查记录或拍照上传、文件扫描。

6.4.3.4 检验检测机构宜利用数字化技术对设备进行智能化管控：

- a) 检验检测机构宜优先采购具有自动采集和接受设备监控、反控能力设备。
- b) 检验检测机宜能够实现设备管控计划的智能化管理，实现量值溯源、期间核查、设备维护、检定/校准自动制定计划，宜能结合历史检定校准周期、任务资源计划、未来任务预测等进行智能化的计划执行提醒。
- c) 检验检测机宜能对设备的状态进行数字化管理，并能够通过数字化手段与硬件设施结合的方式，对设备可用性进行强管控，如非授权人员无法使用、超出检定/校准有效期无法使用、设备故障无法开机使用等。
- d) 检验检测机构宜通过移动端进行设备点检，实现点检信息无纸化管理。记录信息包含：设备编号、点检人员、点检时间、设备运行状态等。
- e) 检验检测机构宜具备设备智能排程的能力，可自动实现任务活动的计划分配，宜实现任务活动与设备运行使用记录的关联绑定，包括但不限于设备参数、日志、结果数据等。
- f) 检验检测机构宜建立设备物联平台，实现对设备数据的集中采集与反控管理，物联平台采集数据除实验数据外，还宜包括设备运行的参数数据、日志数据等。
- g) 检验检测机构宜有设备监控数字化能力，实现设备运行监控（监控电流、电压、转数等运行参数）、设备故障预警，基于设备监控实现设备的合规性管理。
- h) 对于非固定工位的设备和共享借用设备，宜利用网络、蓝牙、RFID、GPS 定位标签等技术设备对设备使用过程进行定位跟踪和状态监控。
- i) 检验检测机构宜构建设备数字画像，设备画像宜由设备适用检测标准、检定校准状态、已使用设备年限、历史维修记录、周期内维修频率、周期内检测项目准确率、设备使用频次等维度来组成并应用。
- j) 设备管理策略宜通过应用设备画像来制定，例如：通过设备投资回报率和设备残值制定设备淘汰及采购策略、通过设备维修频率制定设备降级处理策略、通过设备利用率制定设备资源共享策略。

6.4.4 标准物质管理

6.4.4.1 检验检测机构宜管理标准物质台账信息，宜满足 RB/T 029—2020 中 6.2.4.1 关于标准物质台账要求。

6.4.4.2 检验检测机构宜将标准物质出入库与样品检验记录自动关联，追踪标准物质宜用到具体检验样品批号，标准物质出入库数字化宜满足 GB/T 27025—2019 中 6.5 和 GB/T 27020—2016 中 6.2.7 关

于计量溯源性要求，出入库可自动或手动扣除。宜有预警能力，可对标准物质低于库存低限或超过有效期等进行提醒。

6.4.4.3 检验检测机构宜有标准物质配制标准溶液过程数字化管理能力，配置过程电子记录宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.11 关于数据控制和信息管理要求。

6.4.4.4 检验检测机构宜有对标准物质处置数字化管理能力，记录处置人、处置日期、处置方式等。

6.4.4.5 检验检测机构宜有对标准物质期间核查数字化管理能力，包括设定计划、提醒执行、执行记录等。

6.4.4.6 检验检测机构宜有软硬件结合创新标准物质管理出入库管理能力，例如引入射频识别码（RFID）、智能试剂柜、智能人脸识别，实现库房管理无人值守、ORC 证书识别。

6.4.4.7 检验检测机构宜充分利用标准物质全生命周期管理产生的数据进行数据挖掘，实现标准物质用量预测与采购优化。

6.4.4.8 检验检测机构宜具有基于智能排程的资源需求，对标准物质库存的虚拟消耗、以及历史采购周期制定采购策略的数字化管理能力。

6.4.5 试剂/消耗品管理

6.4.5.1 检验检测机构宜管理试剂/消耗品台账信息宜满足 RB/T 029—2020 中 6.2.5.1 关于试剂和消耗品台账要求。

6.4.5.2 检验检测机构宜有出入库过程管理数字化能力，实现自动记录库存记录，记录内容包含领用人、领用数量、领用时间、所参与的检测方法等，对于特殊（剧毒、易燃易爆、放射性、贵重等）物品，系统记录的信息宜满足其管理要求。当试剂/耗材的包装、存放条件发生变化影响其保质期时，宜对其保质期信息进行更新。试剂/消耗品管理宜满足 GB/T 40343—2021 中 7.2.2.3 关于试剂/耗材/标准物质/标准样品管理要求。

6.4.5.3 检验检测机构宜有软硬件结合创新管理能力，例如引入射频识别码（RFID）、智能试剂柜、智能人脸识别，实现库房管理无人值守。

6.4.5.4 检验检测机构宜充分利用试剂/消耗品全生命周期管理产生的数据进行分析挖掘，实现试剂/消耗品用量预测与采购优化。

6.4.5.5 检验检测机构宜具有基于智能排程的资源需求，对试剂/消耗品库存的虚拟消耗、以及历史采购周期制定采购策略的数字化能力。

6.4.6 样品管理

6.4.6.1 检验检测机构宜支持样品标签自动生成、扫码接收、交接、流转、入库、归还、处置等全生命周期管理过程数字化。样品管理宜满足 GB/T 40343—2021 中 7.2.3 样品管理要求。

RB/T XXX—202X

6.4.6.2 样品管理记录宜包含：样品编码、样品名称、规格、数量、生产商、送样人、送样时间、样品量、样品存储条件、实验后处理方式等。

6.4.6.3 检验检测机构宜支持自动样品管理，具有样品到期自动提醒能力。

6.4.6.4 样品管理宜通过与物联网设备集成，实现批量入库、批量出库。例如通过人工智能、视频监控、环境温控、智能存储、3D 可视化等技术，实现样品运输、出入库智能化管理等。

6.4.7 方法标准管理

6.4.7.1 检验检测机构宜支持方法标准管理，方法标准宜包含检测领域、方法版本、评价标准、方法的验证数据、岗位、设备、试剂、标准物质、辅助设备、检验检测机构环境设施、检出限、定性校验、定量范围等，实现方法标准原始记录的数字化管理，方法标准管理宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.2 和 GB/T 27020—2016 中 7.1 的要求。

6.4.7.2 方法标准原始记录宜足够详细，宜确保在原条件下重复该实验过程，检测原始记录数字化所涉及计算公式宜保证数据准确性，并对电子原始记录版本进行审核管理，不采用纸质记录，检测方法电子原始记录宜满足 GB/T 27025—2019 中 7.5 关于技术记录和 7.7 关于确保结果有效性要求。

6.4.7.3 检验检测机构方法标准文件的维护宜包括标准版本、标准类型、标准代码、标准名称、标准级、标准值等信息。应对标准进行版本控制，保证标准的现行有效，只有启用且经过审核发布的标准才能在检测过程中使用。

6.4.7.4 检验检测机构宜对检测能力进行管理，可查询资质认定、认可能力表，支持识别和统计产品标准、方法标准、判定标准等标准类型。

6.4.7.5 检验检测机构宜具备检测项目库的维护功能，包括检测项目分类、检测项目名称、检测项目编码等相关参数。支持以检测项目、检测标准、样品类型等形式的排序、统计和查询。

6.4.7.6 检验检测机构宜具备方法标准自动查新的数字化能力，支持新旧标准的比对以及提醒预警能力。

6.4.7.7 检验检测机构宜应用检测项目画像，基于历史检验检测数据分析给出未来扩项领域或扩项具体的方法标准的能力，并智能提示扩项所需资源和技术（仪器、试剂、环境、人员能力等）。

6.4.7.8 检验检测机构宜应用检测项目画像，基于方法标准的准确度和收益率分析给出取消或外包方法标准建议的能力。

6.5 扩展域

6.5.1 质量文件

6.5.1.1 检验检测机构宜实现文件起草、审核、发布、升版、作废等全生命周期数字化管理。管理文件宜尽量全面，宜包含：手册、程序、指导书、外来文件等，文件信息宜包含：文件编号、文件名称、

发布日期、版本编号、修订日期、文件类别、文件使用范围、文件发放记录、编写人员、审核人员、批准人员、文件有效期等，宜有文件到期提醒能力。

6.5.1.2 检验检测机构宜用数字化系统管理质量程序、指导书类重要文件的培训过程，培训后宜有考试，考试合格后文件生效。

6.5.1.3 检验检测机构宜有智能文件升版管理能力，当主文件发生修改时，与主文件相关联的文件也宜自动提醒修改。

6.5.1.4 检验检测机构宜用数字化系统管理打印文件，有打印份数、用途的数字化记录，有作废纸质文件收回销毁数字化记录。

6.5.1.5 检验检测机构宜支持文件全文检索，宜有应用数字化技术实现纸质打印文件快速数字化能力。

6.5.2 质量控制

6.5.2.1 检验检测机构宜支持从质控计划编制、质控到期提醒、质控执行过程记录、到质控审核等全过程实现数字化管理，质量控制方式宜支持自由设置，可用标准物质或质控物质、相同或不同方法重复检测或校准、检验检测机构内比对等 GB/T 27025—2019 中 7.7 关于确保结果有效性要求所罗列的质控方式。

6.5.2.2 质控管理记录宜包含：检测方法、质控周期、质控方式、质控负责人、质控过程电子记录、质控负责人、质控审核人、质控结论等。

6.5.2.3 宜可实时查询质量控制记录和进度状态。

6.5.3 内审管理

6.5.3.1 检验检测机构宜支持从内审计划编制、内审到期提醒、内审发现不符合项管理、内审不符合项整改过程、完成内审等全过程受控，内审管理数字化宜满足 GB/T 27025—2019 中 8.8 和 GB/T 27020—2016 中 8.6 关于内部审核要求，不符合项整改需要对文件升版时，宜支持对升版文件审核，并完成培训和考核后升版文件生效。

6.5.3.2 宜可实时查询内审过程记录和进度状态。

6.5.4 管理评审

6.5.4.1 检验检测机构宜支持输出管理评审量化管理评审指标：例如检验报告准确率、检验及时率、检验业务量、工作量、客户投诉、人员指标、设备指标、财务指标、耗材指标、样品指标、方法指标、检测结果指标、内审情况等。

6.5.4.2 检验检测机构宜支持管理评审全生命周期数字化管理，从管理评审计划制定、到管理评审执行、到管理评审报告审核输出等宜满足 GB/T 27025—2019 中 8.9 和 GB/T 27020—2016 中 8.5 关于管理评审要求。

RB/T XXX—202X

6.5.4.3 检验检测机构宜实时查询管理评审过程记录和进度状态，具有管理评审计划到期提醒能力，可对量化管理评审超标的指标进行提醒，宜有新管理评审指标挖掘、数据图形化预测能力，分享行业最佳实践。

6.5.5 风险管理

6.5.5.1 检验检测机构宜支持对人员、设备、标准物质、试剂耗材、实验环境设施等各个维度的风险的全生命周期管理过程数字化，支持从风险识别、风险评估、高风险业务及时预警，必要时采取规避措施等过程记录数字化管理，风险管理数字化满足 GB/T 27025—2019 中 8.5 关于风险和机遇的措施要求。

6.5.5.2 检验检测机构宜有风险管理知识库，通过数据分析挖掘，系统自动发现和识别高风险，并自动对高风险预警并采取必要的纠正措施，实现智能管理。

6.5.5.3 检验检测机构数字化系统宜建立数据安全和数据完整性风险预警机制，宜有应急预并定期演练。当受到外部影响（例如出现火灾、停电、病毒进攻等）宜采取应急措施。

6.5.6 质量改进

6.5.6.1 检验检测机构宜具有持续质量改进和优化能力，检验检测机构质量改进宜支持从报告准确率、报告及时率、客户投诉、客户满意度、检验工作量、检验业务量等多维度收集数据，宜有多维度量化的质量改进目标，宜有数据化系统自动生成多维度质量改进目标，宜具有能够发现、识别潜在检验检测机构活动异常能力，针对检验检测机构活动异常可预警，必要的改进，跟踪、管控，检验检测机构质量改进能力宜满足 GB/T 19001—2016 中 10 关于质量改进要求。

6.5.6.2 检验检测机构宜从购置手工检测设备向自动化检测设备改进，通过数字化系统和自动设备深度融合，收集检测方法参数、检测原始数据等多维度信息，丰富检验检测机构的数据资产库，持续提升数据资产的质量。

6.5.7 服务客户

6.5.7.1 检验检测机构宜支持“一站式”服务客户数字化能力，提升客户检前、检中、检后每个阶段服务客户能力。例如客户可远程自助下委托单、自助缴费、变更服务、中止/取消订单等。宜有通知反馈机制，支持移动端反馈信息。

6.5.7.2 检验检测机构宜有智能服务客户数据模型，能为客户提供检测报告解读、不合规指标改进建议等咨询服务能力。例如通过自然语言处理和机器学习，通过模拟计算建立客户画像，为客户提供精准的个性化服务。

6.5.7.3 客户画像构建的维度指标宜全面、灵活，如涵盖客户业务量、业务趋势、产品分布、优势/劣势产品类目、产品质量趋势表现、满意度等。

6.5.7.4 检验检测机构宜具有基于历史检测数据，建立产品质量画像，帮助生产企业更好地理解产品的性能特点和市场表现，找出与市场平均水平的差距，或者与国外同类产品的差距，指导其研发方向的数字化能力。

6.5.7.5 检验检测机构宜通过产品质量画像对不同批次产品的测试结果进行对比分析，发现生产工艺中存在的缺陷，给出工艺优化建议，帮助企业提高产品质量。

6.5.8 供应商管理

6.5.8.1 检验检测机构宜支持供应商新建、审批合格、期间评价、绩效考核、不合格退出等全生命周期数字化管理

6.5.8.2 供应商评价信息宜包含：供应商编号、供应商状态、供应商名称、地址、电话、联系人、上次评价时间、评价周期、评价结果及纠正措施、评价人员、评价依据、供应商资质、供货清单、产品验收标准等。

6.5.8.3 检验检测机构宜支持手工录入或与其他数字化系统集成获取供应商的资质档案、采购和供货等数字信息。

6.5.8.4 检验检测机构宜能构建供应商画像，可自由定义多维度的评价标准，可对供应商多维度综合评价，对得分偏低的供应商应具有预警能力。

6.5.8.5 检验检测机构宜面向供应链开展风险管理，借助供应商画像，为企业评估供应商的风险等级，选择更可靠的合作伙伴，降低供应链中的不确定因素。

6.5.9 客户管理

6.5.9.1 检验检测机构宜管理实现从商机建立、到客户拜访、电话问询、到签订合同全过程客户数字化管理。

6.5.9.2 检验检测机构的系统宜能实现与财务、客服、售后等系统互联互通，收集售前、售中、售后多维度数据资源。

6.5.9.3 检验检测机构对客户的管理宜利用数据挖掘和智能分析建立客户画像，精准定位客户需求，为客户提供个性化服务。

6.5.9.4 检验检测机构宜支持与外部数字化系统集成，形成市场影响数字地图、市场分布图，实现市场预测、营销目标预测、风险预警等。

6.5.10 财务管理

6.5.10.1 检验检测机构宜支持依据委托单、样品个数、检测项目，自动计算报价，可依据检测能力核算成本，实现自动计价、结/核算管理等，宜具有业务与财务深度融合能力，实现对公、对私等多业务类型的财务到账、自动分账、电子开票、自动退款等管理。

6.5.10.2 检验检测机构宜支持数字化的实际成本核算,通过耗材消耗、设备占用时长、人员操作时长、场地分摊等数据,基本成本核算模型计算实际成本核算,并支持对核算成本与实际成本核算进行对比分析,对产生成本差异的测算原因进行分析与展示。

6.5.10.3 检验检测机构宜支持成本优化,通过对检测机构业务长期运营情况的持续监控,持续识别由于业务结构调整、组织调整、服务能力提升、水电气基础费用变化等导致的各类业务标准成本,并通过周期内业务成本变化及趋势推荐生成新的成本标准模型,实现成本优化。

6.5.10.4 检验检测机构宜支持基于互联网在线缴费、自动开票、优惠满减等个性化定制财务管理,具有身份安全认证、在线支付等能力。

6.5.10.5 检验检测机构宜支持与内、外部系统集成,整合内外部数据资源,通过机器学习、数据模型训练,实现对客户付款能力预测、规避高风险、低信誉客户毁约和欠款问题,为企业战略筹资、投资和检验业务经营服务。

6.6 数据域

6.6.1 数字化框架

6.6.1.1 检验检测机构数字化建设宜符合《数字中国建设整体布局规划》中提出的“2522”整体框架建设方向。

6.6.1.2 检验检测机构宜利用有线或无线网络、5G、云计算等技术夯实网络基础环境实现物理环境网络全覆盖,加强与政务数据、社会数据、企业数据等数据资源的共享交互能力,丰富可获取的数据资源。

6.6.1.3 检验检测机构的数据资源应用宜能够服务政务、服务经济、服务社会、服务国家质量基础设施建设,以数据资源促进质量服务业务的形态转型升级,促进数据质量强国发展。

6.6.1.4 检验检测机构宜结合行业数据需求构筑自主的数字技术创新体系,深化数字技术在本行业领域内的特色数据价值应用,并确保数字创新能力与数据安全屏障。

6.6.1.5 检验检测机构数字化建设宜充分考虑国内数字治理技术环境与政策法规环境、国外优秀行业实践与发展方向,建设符合国内特色的先进规划路线。

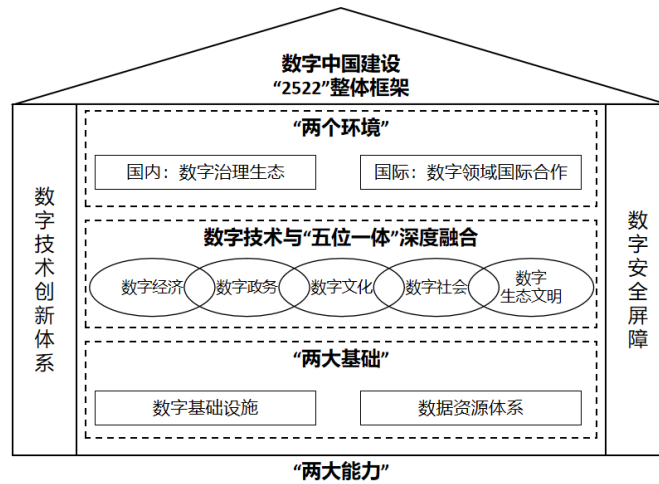


图3 数字中国建设“2522”整体框架

6.6.2 数据架构

6.6.2.1 检验检测机构数字化的重要标志是数据资源管理体系的建设，检验检测宜站在全业务视角进行数据架构总体设计，根据行业特色来指导应用级数字模型的建设，并随着数字化应用发现问题持续改进、优化数据架构。数据架构宜满足能力模型中 5.3~5.5 核心的业务主题域、资源主题域、扩展主题域的业务要求。

6.6.2.2 数据架构设计宜重视数据标准、数据质量和数据安全，对所有数据经过传输、加工处理后仍能保证数据的真实性和有效性，保证数据可被采信。

6.6.2.3 数据架构设计宜具备完整的数据采集汇聚、加工治理、挖掘分析能力，可对各业务系统（实验室信息管理系统、办公系统、财务系统等）各类仪器设备、传感器进行数据采集和数据应用。宜能够对数据进行全生命周期的管理，包括数据的产生、存储、处理、共享、归档和销毁。

6.6.2.4 数据架构设计宜按照国家或行业标准的数据交换协议要求，实现检验检测机构内外部数字化系统间数据交换，实现支撑内部业务自动化、智能化管理，实现支撑监管单位进行检验检测数字化监管，实现支撑市场质量追溯、透明化服务。

6.6.3 数据中心

6.6.3.1 检验检测机构宜建立独立于业务系统数据库之外的数据中心或数据仓库（数据湖），用于对机构内产生的所有数据进行全局性的汇聚和存储，并能够支持对产生的业务数据进行加工治理、建模开发、服务应用。

6.6.3.2 检验检测机构建立的数据中心或数据仓库宜具备多种数据汇聚的技术能力，包括如通过系统接口、数据库集成、通过 ETL 采集或手工导入等形式，检验检测机构在建设数据中心时宜对机构的信息系统数据进行梳理、盘点，建立数据目录，构建检验检测数据全景视图。

6.6.3.3 数据中心在接入数据时，宜对建立的数据通道、接口、传输路径进行评估和数据验证，保证数据的真实性与有效性，使数据中心的所有数据均能追溯到原始数据节点。

6.6.3.4 数据中心宜支持对检测机构数据进行分类及加工处理，形成不同维度数据主题库，数据中心宜覆盖机构的多种数据类型，如元数据、主数据、检测活动生成的业务数据、设备传感器的采集数据等，数据中心宜能支持检验检测机构的关系型数据、半结构化数据、非结构化数据等多种数据类型。

6.6.3.5 除对 5.3~5.5 内部业务数据的接入外，检验检测机构数据中心宜能对外部公共数据进行接入、抽取，外部数据如爬虫网络信息、监管机构公众平台、行业咨询以及行业相关部门的数据。

6.6.3.6 数据中心的构建宜具备完善的数据备份和灾难恢复功能，以确保检验检测机构数据的安全性。

6.6.4 数据标准

6.6.4.1 检验检测机构宜重视数据标准工作并能够建立数据标准管理制度，数据标准是保障实验室数据资产质量的关键，检验检测机构宜明确数据标准管理的责任主体及相关的职责分工等。

6.6.4.2 检验检测机构宜对数据标准进行分类、分级管理，以便高效、安全管理数据，数据分级分类规则制定宜参考 GB/T 43697 中相关要求。

6.6.4.3 检验检测机构宜建立数据标准管理规范，数据范围包括元数据、主数据、业务数据、指标数据等，以及数据标准的新增、修订、作废流程与管理制度等。

6.6.4.4 检验检测机构在创建数据标准时，宜查询是否有对应领域的的数据标准分类，如国家标准、行业标准或地方标准等，可依据已有标准完善自身数据标准，例如药品检验检测机构宜参考遵循国家药监局发布的《国家食品药品监督管理局关于实施国家药品编码管理的通知》，医疗卫生检测机构宜参考 WHO-(ICD-10)等。

6.6.4.5 数据标准宜进行定期或不定期查新、修复、优化等，以确保符合业务、管理、服务的最新需求，达到标准统一的目的，避免只要求不贯彻情况发生。

6.6.4.6 数据标准宜有数据标准管理工具，通过数字化系统管理数据分类、元数据、指标数据、主题数据，并实现数据标准的统一归集与分发，解决纸质或电子文件管理数据标准产生的数据标准更新及时、数据标准不一致等问题。

6.6.5 数据质量

6.6.5.1 检验检测机构宜将数据质量管理纳入日常数据管理工作中，保证数据准确性、完整性、一致性，避免垃圾数据过多导致数据不可用的问题发生。

6.6.5.2 检验检测机构宜建立数据质量管理体系，如数据质量要求、数据质量责任主体、数据质量检查方法、数据质量分析报告、数据质量提升规范等。

6.6.5.3 检验检测结构数据质量重点核查内容宜包括数据标准统一性、实验室主数据一致性、检验检测数据准确性、质量数据完整性、过程数据可溯源性等方面，并能够为数据的真实性、有效性提供质量评估的证据，确保数据的采信力。

6.6.5.4 数据质量查核工具宜以自动化核查技术为主，人工核查为辅的方式开展，提高数据质量核查能力与效率，并对少量异常数据进行人工识别分析。

6.6.5.5 检验检测机构数据质量宜建立数据质量分析报告，建立质量分析图表、对缺陷数据，制定修正措施、明确修正主体。

6.6.5.6 检验检测机构宜对数据质量修复过程及结果进行跟踪与核实，确保缺陷数据及时修复，并制定预防措施，以达到持续改善优化数据质量的目标。

6.6.6 数据安全

6.6.6.1 检验检测机构宜重视数据安全的重要性，并理解纸质数据安全与信息系统数据安全存在的差异，检验检测机构宜建立数据安全策略，结合组织需求、监管需求、以及相关标准规定等统一制定，并对安全策略进行全员宣贯。

6.6.6.2 一检验检测机构宜制定数据安全审计，定期分析、讨论、验证、改进数据安全策略、标准、活动等，并对安全审计活动进行归档记录。

6.6.6.3 检验检测机构宜明确各数字化系统的安全等级保护要求，将数据安全策略融入到信息环境与信息系统中，如服务器安全、数据库安全、网络安全、云资源安全等，宜满足 GB/T 22239 中对应的等级保护要求。

6.6.6.4 检验检测机构宜建立自动化安全管控系统，通过新技术引入以数字化形式，提高防范水平、安全能力、安全预警能力等，如堡垒机、自动备份系统、网闸、安全防控系统等。

6.6.6.5 检验检测机构宜建立数据备份、恢复策略，定期进行数据灾难演练，主动分析数据安全风险，保障数字化系统持续处于安全状态。

6.6.6.6 检验检测机构宜划分数据安全等级，根据数据安全标准，明确数据访问权限、用户身份认证、访问行为监控等。

6.6.6.7 检验检测机构宜具备数据脱敏、数据加密的技术手段，保障数据要素在流通、使用的过程中不会造成泄漏风险。

6.6.7 数据采信

6.6.7.1 当检验检测机构的数据用于政府监管、市场监管、数据资产化流通时，数据应具备采信力。

6.6.7.2 检验检测机构宜能够建立完整的数据采信链，能够对数据从产生源头、传输流通、加工转换、清洗治理、计算分析进行链路追溯。

6.6.7.3 检验检测机构宜具有数据血缘分析能力，能够建立直观的数据流动路径。同时宜加强元数据管理、数据质量评估能力等提高数据流动链路中的准确性。

6.6.7.4 检验检测机构的数字化建设宜能够对数据流动路径上的关键环节进行追溯，对数据流动过程进行采信评估与验证，并能够提供相应的电子化或纸质化的证据，证明数据的真实性和有效性：

a) 数据来源

RB/T XXX—202X

- 1) 对于人工输入的数据，宜有相应的SOP文件进行规定说明
- 2) 对于拍照、扫描识别的数据，宜对原始的照片文件有存档记录
- 3) 对于通过传感器、硬件设备直接读取或解析的数据，宜对连接通道和解析结果进行首次验证

b) 数据传输

- 1) 对于手工导出、导入的数据传输形式，宜对数据传输模板、格式、数据要求、操作要求等进行程序文件说明，对所有模板进行首次验证
- 2) 对通过数据接口集成的数据传输形式，机构宜建立统一的数据集成技术标准规范，并对数据传输协议、数据传递结果进行校验

c) 加工转换

- 1) 对数据进行加工转换，宜对加工、转换的数据范围及加工转换的方法进行程序文件说明
- 2) 若利用数据处理相关的工具进行，宜对算法、工具、参数进行验证

d) 清洗治理

- 1) 对于需要进行处理和清洗的数据，宜根据数据类型和用途，制定科学合理的数据清洗规则，数据清洗规则宜满足制定的数据标准规范
- 2) 对清洗后的数据，宜利用数据样本进行数据准确性评估，同时可由人工抽查评估复核，并提供评估结果

e) 计算分析

- 1) 对于经数据建模、数据计算得到的数据，宜对相关的模型和计算公式进行验证，验证用例宜满足使用计算公式或模型，并提供用例验证结果

6.6.7.5 在必要情况下，检验检测机构宜能提供上述数据采信能力相关的证据支撑。

6.6.8 共享集成

6.6.8.1 检验检测机构宜能够对采信数据进行政府监管及市场服务层面的开放共享，建立数据开放与上报规则，包括但不限于数据上报的格式与结构规范、数据上报频次、数据上报范围、数据接口方式、数据访问与权限控制等。

6.6.8.2 检验检测机构宜能支持内部跨平台、跨业务域间的数据交互与共享，如与不同业务系统、与自动化仪器设备、与智能机器人、与智慧园区等的集成。

6.6.9 数据建模

6.6.9.1 检验检测机构宜具备对检测活动所产生数据的建模、分析、挖掘能力，宜通过数据平台或数据分析的工具手段对数据进行分析挖掘，不依赖人工的数据分析方式；

6.6.9.2 检验检测机构的数据建模、分析、挖掘宜结合自身组织架构、管理机制、业务需求展开，可通过对数据的关联、整合来映射实际业务活动，加工处理后的数据能够快速、高效、直观的被业务所使用；

6.6.9.3 检验检测机构的数据建模、分析、挖掘宜能覆盖与检测活动相关的所有系统和数据，包括主数据、业务数据（5.3~5.5 业务数据）、日志数据、设备物联数据等。

6.6.9.4 检验检测机构宜具备数据指标建模能力，能够对机构的各类业务指标统一数据口径与计算规则，确保业务指标统计的全局一致性、准确性，如报告首次准确率、项目合格率、检测及时率等。

6.6.9.5 检验检测机构对数据的建模、分析、挖掘宜应用算法引擎工具，可以通过多种算法（如聚类、回归、神经网络等）对检验检测数据进行深度的挖掘分析，建立数据挖掘分析的风险靶向模型、预测模型、调度模型等。

6.6.9.6 检验检测机构的数据建模、分析、挖掘的能力宜能够支持相对简单、可视的方式进行，以降低检验检测机构对数据灵活多维度分析需求的门槛与难度，确保检验检测机构能够具备自主进行数据挖掘的能力。

6.6.10 数据应用

6.6.10.1 检验检测机构数字化建设宜以实现对检验检测业务数据的价值挖掘与使用为目标，通过对数据的建模、分析、挖掘实现以数据来驱动检验检测业务活动，检验检测机构宜对数据的建模、分析、挖掘使用封装形成数字化的应用场景，每一个数字化应用场景能够对特定业务活动实现数字驱动执行、数字决策判断、态势感知洞察等。

6.6.10.2 检验检测机构构建的数字化应用场景维度宜具备多样性，能够从经营管理、风险识别、质量提升、服务感知、知识挖掘等多方面实现数字化驱动变革：

- a) 检验检测机构宜利用数据分析及可视化手段建立多层次、多维度管理驾驶舱，支撑业务活动经营决策；
- b) 检验检测机构宜构建数字化的业务分析模型，通过经营数据模型驱动并自动生成各类业务分析报告支撑业务管理；
- c) 检验检测机构宜构建数字画像平台，包括人员画像、设备画像、检测能力画像等，以数字画像场景驱动人员管理、设备管理、方法管理等业务环节优化；
- d) 检验检测机构宜建立算法调度优化模型、多目标优化模型等，形成机构的任务调度、设备排程、采购计划优化的数字应用能力，以数据算法模型驱动任务分配、设备管理、消耗品管理等业务环节优化；

- e) 检验检测机构宜建立数据的预测、预警模型能力，可对机构的业务量趋势预测、产品质量趋势预测、产品质量风险预警；
- f) 检验检测机构宜建立基于数据和知识的审核模型，可对检验检测记录、检验检测报告、合同文件等进行计算机审核，识别不符合项，减少人工审核工作或由人工复核；
- g) 检验检测机构宜能建立产品（样品）的质量数据模型，基于历史检测数据建立产品质量画像，实现市场产品质量分布、质量对比、质量特性的洞察等；
- h) 检验检测机构宜建立数字化的风险监测靶向模型、风险评估模型等，可通过检验检测定性结果、定量结果以及过程参数数据进行风险监测识别、活动合规监测识别、质量体系监测等；
- i) 检验检测机构宜基于历史业务咨询库、业务数据积累建立智能客服，结合相关画像及服务积累提供更及时、准确的业务咨询服务。

6.6.10.3 数字化应用场景宜通过简单、直观、可视的方式进行应用发布或应用部署，如通过自动推送分析报告、自动触发信号、可视化业务主题驾驶舱等方式呈现；数字化应用场景宜能够赋能并驱动检验检测业务活动的开展执行，促进业务活动的变革。

6.6.11 数据资产

6.6.11.1 检验检测机构数字化的目的是收集和管理全业务域、全资源域、全扩展域和外部相关数字化系统的数据，形成数据资产，通过分析、挖掘和利用数据资产，实现检验检测机构由实验活动中心向质量服务中心的转变，以质量数据助推行业发展、市场创新、质量升级，通过数据资产服务形成新生态、新商业模式。

6.6.11.2 检验检测机构管理层宜对检测数据有要素化和资产化的认知，并能持续推动在全业务域、全资源域和各扩展域的数据要素化与数据资产沉淀，检验检测机构宜构建结构化数据总体设计、分阶段建设、持续优化能力，并具备数据资产管理和数据资产运营的能力。

6.6.11.3 检验检测机构宜具备对数据资产的管理能力，实现对数据资产的注册、数据资产价值评估、数据需求申请与数据发布的管理，形成检验检测机构的数据资产清单。

6.6.11.4 检验检测机构宜能对加工治理后的数据进行数据产品化封装，可通过数据集、数据接口 API、数据看板、数据指标、数据订阅等形式进行产品化封装并提供数据服务。如某类产品的检测记录数据集、检测结果指标分布均可成为数据产品，为市场或行业提供质量增值服务。

6.6.11.5 对于需要进行数据资产注册的数据部分，检验检测机构宜明确数据资产的相关权益分配，宜对数据资产的所有权、使用权、收益权进行明确的界定：

- a) 对于在委托合同中有规定数据资产权益划分的，数据资产确权应按照合同执行。

- b) 数据资产确权宜由投入资源（资金、软件开发平台、硬件设备设施、人力资源等）进行数据产生、梳理盘点、加工开发的主体享有所有权，当涉及多个主体时宜共同商定数据相关权益分配策略。
- c) 对于数据资产涉及委托方和检测方联合开发完成的，检验检测机构宜与委托方商定数据相关权益分配策略。
- d) 除有特殊约定（如与委托方达成共识、市场强制监管等），对于检验检测机构所持有的数据资产权益部分，宜尽量避免与委托方直接相关的数据，如委托方的基本信息、产品信息、最终产品检测报告等。

- 6.6.11.6 检验检测机构宜对明确权益所属的数据资产进行注册如表，以保障数据使用和经营的合法权益。
- 6.6.11.7 检验检测机构的数据资产服务宜建立持续推动数据要素的流通能力，宜构建“数据工厂或数据超市”的服务门户，或能够与数据局等外部相关门户进行集成，确保用户获取数据的通畅。
- 6.6.11.8 检验检测机构宜对数据资产的流通、使用情况进行全面运营监管，宜建立数据资产绩效评估体系，对数据资产运营服务的效果进行评估和优化，如衡量不同产品类别的检测数据集的订阅量、浏览频次、下载频次等。
- 6.6.11.9 检验检测机构宜对数据进行持续的质量监控与优化，保证数据质量有效性。
- 6.6.11.10 检验检测机构宜保证数据资产的应用服务需满足数据安全和数据保密原则，保证敏感数据不被泄露。

7 实施路径

7.1.1.1 数字化检验检测机构实施路径可依据规模的不同，分为中大型检验检测机构和小微检验检测机构两种。小微检验检测机构建议以宜用促发展的原则，借助国内外成熟的数字化平台，开展数字化业务赋能及变革，解决自身在技术宜用、经营管理、业务运营、组织绩效等方面的不足。对于中大型检验检测机构而言，要以建设与宜用并重，按照诊断、分析、建设、宜用、迭代的路径开展相关的数字化工作，实现业务提升，最终推动商业模式的变革，催生新业态，为检验检测机构发展创造新机遇。具体的实施路径如下所示：

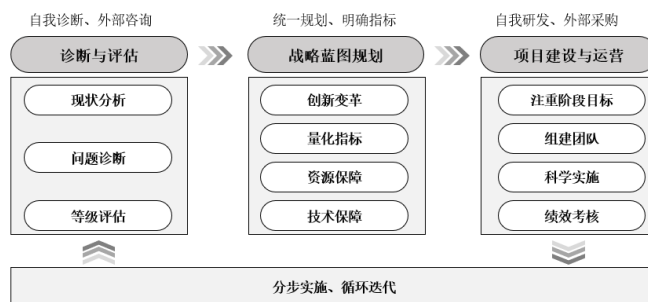


图4 数字化检验检测机构实施路径

7.2 诊断与评估

7.2.1.1 检验检测机构数字化建设是当前社会发展趋势，检验检测机构可自我诊断规划建设，也可寻求专业的机构进行数字化诊断与评估。无论是自我诊断还是外部咨询，本阶段主要工作是现状分析、问题诊断、等级评估，定位检验检测机构数字化等级，以便后续做出数字化战略规划。

7.2.1.2 现状分析可通过 PEST 分析法首先对宏观环境（包括政治、经济、社会、技术）进行分析，其次可通过数字化检验检测机构等价评价规范，结合检验检测机构行业特点，对检验检测机构现有人力资源、硬件设备、财务状况等评估，确定整体目标和阶段目标。

7.3 项目建设与运营管理

7.3.1.1 按照数字战略规划的具体要求，以“数字技术+宜用创新”为驱动实施执行方案。在项目建设与运营过程中，无论是自主研发或者外部采购，都要依据整体目标和阶段目标，不轻易放大或缩小目标，通过科学分析与评估，明确项目范围和建设方式。

7.3.1.2 在项目实施过程中服务方将数字化系统功能和配置方式技术转移给检验检测机构的过程，检验检测机构宜成立数字化系统建设团队，团队领导者由检验检测机构有数字化经验的管理者承担负责系统总体设计审核，团队成员宜包含质量体系管理负责人、各部门关键用户和计算机相关专业技术人员，检验检测机构数字化系统建设团队和服务方都宜遵循科学项目管理标准体系，围绕项目管理十大知识领域，做好范围、进度、质量等管理工作。检验检测机构数字化建设可参考 RB/T 029。

7.3.1.3 检验检测机构宜有数字化系统的运营维护团队，负责日常运营、系统维护、故障处理、系统备份、系统应急预案、持续更新等工作。检验检测机构若将系统运维维护分包给服务方，宜建立数字化系统运行维护管理程序，对服务方的服务内容、服务质量和及时性等进行监控、评价和管理，数字化检验检测机构运营管理可参考 RB/T 028。

7.4 服务方能力

7.4.1.1 服务方是确保数字化检验检测机构正常建设运行的重要保障。优秀的数字化服务商宜能提供技术先进、功能成熟且丰富、性能稳定、符合国内外检验检测机构相关法规要求、具有灵活扩展性的软件平台，降低新功能开发不稳定或系统无法满足复杂业务管理的风险，促进数字化检验检测机构合规、增效、降本、提质的同时，增加部门间协同和知识共享能力，同时服务方宜具备专业的数字化咨询服务能力、技术支持能力、实施服务能力和运维服务能力。

7.4.2 咨询服务能力

7.4.2.1 检验检测机构宜选择具有行业经验的专业数字化服务团队，保障检验检测机构数字化建设目标的顺利实现。

7.4.2.2 服务方宜对检验检测机构管理体系具有高度的理解水平，能够结合相关标准规范要求数字化建设方面提供具有前瞻性和可执行性建设意见。

7.4.3 技术支持能力

7.4.3.1 服务方宜具备检验检测机构数字化建设所需的硬件设备、软件平台、系统集成工具、系统维护、故障修复等保障系统安全、稳定、长期、高效运行能力，帮助数字化检验检测机构实现数字价值，并提供持续的技术创新和更好的用户体验。

7.4.4 实施服务能力

7.4.4.1 服务方宜充分理解检验检测行业业务需求，具备各种复杂业务场景的数字化服务经验。

7.4.4.2 服务方宜具备应用先进、主流、高性能的程序开发语言和框架，完成检验检测机构数字化建设所需的程序设计、开发、测试等服务能力。

7.4.4.3 服务方宜具备根据检验检测机构数字化建设目标评估项目风险的能力，风险参数包括但不限于总体项目风险、基于检验检测机构业务活动新增加功能对软件产品稳定性风险、变更管理领域的人员风险和业务风险等；

7.4.4.4 服务方宜具备检验检测机构数字化建设相关网络安全风险的宜对能力，风险参数包括但不限于 SQL 管理、操作系统和 LDAP 注入、身份验证和会话管理中断、敏感数据暴露、访问控制中断、使用已知有缺陷的部件、监控不足等。

7.4.5 运维服务能力

7.4.5.1 服务方宜具备软件开发后针对软件开发产品、配套硬件设备设施进行适宜性维护、改正性维护等服务的能力；

7.4.5.2 服务方运维人员宜具备基于风险思维，通过识别、分析系统功能，评估软硬件运行的风险，对发现问题（风险）进行处理，或提出纠正和改进措施的服务能力；

7.4.5.3 服务方宜规定数字化检验检测机构相关业务系统日常运行维护过程中识别问题（风险）的途径。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19011—2021 管理体系审核指南
- [2] GB/T 22239 信息安全技术 信息系统安全等级保护基本要求
- [3] GB/T 22240 信息安全技术 信息系统 安全等级保护定级指南
- [4] GB/T 36073—2018 数据管理能力成熟度评估模型
- [5] GB/T 39555 智能实验室 设备 气候环境试验设备的数据接口
- [6] GB/T 39556 智能实验室 设备 通信要求
- [7] T/AIITRE 10001—2020 数字化转型 参考架构
- [8] T/AIITRE 10002—2020 数字化转型 价值效益参考模型
- [9] T/AIITRE 20001—2020 数字化转型 新型能力体系建设指南
- [10] T/CSCA 130002—2020 数字化实验室数据控制和信息管理要求
- [11] T/CITS 0019 数字化实验室等级评价规范
- [12] T/CITS 0020 数字化实验室建设指南
- [13] ASTM E1578—18 实验室信息化标准指南
- [14] 企业数字化转型白皮书（2021）版
- [15] 美国卡耐基梅隆大学软件工程研究所《CMMI模型 2.0》2018年7月17日<https://cmmiinstitute.com>