

TCIS 35002-XXXX《智能制造 生命科学自动化制造与分析系统 设计指南》编制说明

（征求意见稿）

（一）工作简况

1. 任务来源

本项目根据中国仪器仪表学会“（智能制造 自动分析或检测系统通用技术规范）标准制定工作组成立的通知”（仪学秘字[2023]年 054 号文），标准编号 T/CIS 35002-XXXX，项目名称“智能制造 自动分析或检测系统通用技术规范”进行制定。主要起草单位：苏州镁伽科技有限公司等，计划应完成时间 2025 年。

2. 编制背景及意义

随着生命科学领域的快速发展，生命科学自动化制造与分析系统的需求日益增加。这些系统需要集成多种设备和技术，以提高实验效率和数据准确性。然而，不同厂商的设备在接口、协议和操作流程上存在差异，导致集成难度大、成本高。现代自动化系统涉及多种先进技术，包括控制理论、电子设备、计算机软硬件等。为了充分利用这些技术，提高系统的自动化水平和智能化程度，标准化的设计指南和原则是必不可少的。因此，制定统一的标准对于规范设备的集成形态和通信协议具有重要意义。

本标准参考了国际上已有的相关标准，如SiLA标准和HTTP/2协议等。这些国际标准为生命科学自动化制造与分析系统的快速集成提供了基础框架，通过标准化硬件接口和通信协议，本标准有助于提高不同厂商设备的互操作性，降低系统集成的复杂性和成本。这将使生命科学自动化制造与分析系统能够更灵活地选择和使用不同厂商的设备，提升整体实验效率。

此外，本标准还具有以下几个方面的效益：

促进产业升级：标准的制定和实施将推动生命科学领域的技术进步和产业升级。通过规范化的自动化系统，实验室可以实现更高效的分析 and 生产流程，提升科研和生产能力。

保障数据安全与准确性：标准化的数据结构和通信协议有助于保障实验数据的安全性和准确性。通过统一的数据传输和存储格式，可以减少数据丢失和错误，提

高数据管理的效率。

支持可持续发展：自动化系统的标准化设计有助于实现资源的高效利用和环境保护。通过优化生产流程和减少资源浪费，标准的实施将有助于实现可持续发展目标。

增强国际竞争力：通过与国际标准的对标和接轨，本标准将提升国内企业在国际市场的竞争力。标准化的产品和服务更容易被国际市场接受，有助于国内企业开拓国际市场。

综上所述，本标准的编制背景和意义在于通过标准化的设计指南和原则，提升实验室自动化系统的集成效率和数据管理能力，促进生命科学领域的技术进步和产业升级，同时支持可持续发展和国际竞争力的提升。

3. 主要工作过程

3.1 2022年6月进行标准调研：对国内外相关标准和文献资料进行调研，确定标准方向，并提出初步编制纲要；

3.2 2023年7月，正式在中国仪器仪表学会立项团体标准项目（仪学秘字[2023]年054号文），标准编号T/CIS 35002-XXXX，同时开始编写标准草案，召开工作组会议讨论，确定修改方向。

3.3 2024年9月~2025年1月修改标准草案；

3.4 2025年3月起草标准工作组讨论稿及其编制说明，并于3月26日召开工作组会议。中国仪器仪表学会标准化委员会和行业内专家组共7人到会指导。专家提出很多中肯的意见和建议，涉及标准用语规范、文件格式、章节调整、内容增删、前后描述一致性等。与会专家及工作组成员在讨论过程中，提出考虑到生命科学领域自动化制造及分析系统的发展现状，及本项目的应用场景，以规范标准给出相关要求会限制发展，建议将原标准名称“智能制造 自动分析或检测系统 通用技术规范”修改为“智能制造 生命科学自动化制造与分析系统 设计指南”，工作组经过仔细沟通，决定采纳该意见。会后按照专家的意见认真仔细的修改，于4月21日向SCIS秘书处呈报《智能制造 生命科学自动化制造与分析系统 设计指南》的征求意见稿。

4. 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准由苏州镁伽科技有限公司、聚光科技（杭州）股份有限公司、苏州泽达兴邦医药科技有限公司、广州金域医学检验集团股份有限公司、山东悟空仪器有限

公司北京分公司、之江实验室等单位共同起草。

本标准主要起草人为：XXX等人。

主要分工如下：

序号	参加单位	主要分工
1.	苏州镁伽科技有限公司	作为组长单位，负责标准的总体框架设计和主要内容编写，根据专家组成员建议修改和增加内容条款。
2.	聚光科技（杭州）股份有限公司	提出通信协议相关建议。
3.	苏州泽达兴邦医药科技有限公司	负责提供意见建议。
4.	广州金域医学检验集团股份有限公司	负责提供意见建议。
5.	山东悟空仪器有限公司北京分公司	负责提供意见建议。
6.	之江实验室	提出信息安全和功能安全相关要求
7.	北京友通上昊科技有限公司	提出信息安全和通信接口相关要求

(二)标准编制原则和主要内容

1. 编制原则

本次标准是根据 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》和 GBT20001.7-2017《标准编写规则第 7 部分：指南标准》的要求进行编写。本次标准制定在深入详细的研究和试验基础上，广泛征集各委员单位和实验室相关专家意见，充分体现了标准的适用性、科学性和先进性。

(1) 适用性

本标准的适用性体现在以下几个方面：

广泛的设备兼容性：标准涵盖了多种设备集成形态（如直接通信、驱动转换等），支持不同厂商设备的快速接入，降低集成难度。

灵活的通信接口：推荐以太网、USB、CAN总线等主流硬件接口，并支持Modbus、SiLA、RPC等多种协议，确保系统在不同网络环境下的互联互通。

多场景适配：适用于生物样品自动化生产线、生命科学实验室（如医学检验、药物研发）等场景，支持与LIMS（实验室信息管理系统）、MES（制造执行系统）的协作。

实验耗材标准化：对微孔板等耗材的规格、材质提出明确要求，提高设备间交互的规范性。

（2）科学性

本标准的科学性体现在技术细节的严谨性和系统性：

术语定义清晰：明确定义了“生命科学自动化制造与分析系统”、“自动化系统”、“PMS”、“实验耗材”等关键术语，避免歧义，确保标准内容的准确性和一致性。

数据管理规范：区分结构化数据（如数据库表格）和非结构化数据（如图像、文本），规定其传输和存储格式，保障数据完整性和可追溯性。

错误处理机制完善：将错误分为设备级和任务级，并提供错误恢复方案（如重试、人工介入），增强系统可靠性和容错能力。

安全要求严格：引用GB/T 5226.1（电气安全）、GB/T 16855.1（功能安全）等国家标准，对权限控制、电子签名、审计追踪等提出具体要求，确保系统安全性。

（3）先进性

本标准的先进性体现在技术的前瞻性和国际化：

现代通信技术应用：推荐HTTP/2、RPC等高性能协议，支持高并发、低延迟的数据传输，提升系统效率。

与国际标准接轨：参考SiLA（实验室自动化国际标准）、ANSI SLAS 1-2004（微孔板规范）等，确保与国际技术的兼容性。

支持AI与智能化：

——标准化的数据结构为AI算法提供高质量输入，支持智能数据分析与决策。

——PMS（流程管理系统）支持自动化调度和优化，可结合AI实现实验流程的智能管理。

——实验耗材管理规范为AI驱动的耗材预测和资源优化提供基础。

可持续发展导向：通过优化实验流程和资源利用，减少耗材浪费和能耗，符合绿色制造趋势。

本标准在适用性上覆盖了广泛的应用场景和设备类型，在科学性上通过严谨的定义和规范保障了系统的可靠性，在先进性上融合了现代通信技术和AI支持，兼具实用性和前瞻性。其实施将显著提升生命科学自动化系统的集成效率、数据安全性和智能化水平，推动行业技术升级。

2. 主要内容的说明

2.1 标准适用范围的说明

本标准规定了生命科学自动化制造与分析系统的设计规范，适用于：

——生物样品自动化生产线

——生命科学实验室（如医学检验、药物研发实验室）

——其他涉及生命科学自动化操作的集成场景

本标准从生命科学行业出发，对生命科学自动化制造与分析系统提出一系列标准化定义和集成规范，并对被集成到系统中的仪器设备的通讯接口，模式转换，通信协议等给出设计原则。本标准的提出有助于生命科学自动化制造与分析系统的资源配置，以促进设备和软件的快速集成，提高整体效率。

2.2 规范性引用文件

本标准引用了多项基础性国家标准，包括：

GB 4793.1-2007 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 5226.1-2019 机械电气安全 机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB/T 16855.1-2018 机械安全 控制系统安全相关部件 第1部分：设计通则

GB/T 17799.1 电磁兼容 通用标准 居住、商业和轻工业环境中的抗扰度

GB 17799.8 电磁兼容 通用标准 第8部分：商用和轻工业场所专业设备的发射

2.3 术语和定义

在本标准应用时，为了更好的理解标准，避免标准内容的混淆，对自动化系统、上位系统、流程管理系统、自动化设备、实验耗材、微孔板等进行了术语解释和界定。

（1）生命科学自动化制造与分析系统 automated manufacturing and analysis system for life science

用于生物样品自动化生产线或生命科学实验室及其他涉及生命科学自动化操作环境中的集成了制造、分析及检测设备的全自动制造与分析系统。对该术语在进行了解释。

对该术语进行了定义并给出缩略语“自动化系统”。

（2）上层系统 upper system

自动化系统中处于顶层、具有全局监控与管理功能的软硬件集合。

对该术语在自动化系统中的层级进行了说明。

(3) 流程管理系统 Process management system

自动化系统中用于控制设备自动完成制造或分析过程的软硬件集合。

本定义用于规范用语，参考了行业内和国际上的通用命名。

(4) 自动化设备 automation device

自动化系统中与流程管理系统进行直接或间接通信集成，并完成控制和数据交换的设备。本标准内对设备在自动化系统中的指代进行了说明。

(5) 驱动 driver

本条术语用于参考了计算机标准用语，对该名词在本标准内的指代进行重新定义。

(6) 接口 interface

本条术语用于参考了计算机标准用语，对该名词在本标准内的指代进行重新定义。

(7) 实验耗材 labware

实验耗材指的是实验室中使用的各种工具和设备的总称。这些工具和设备用于支持和执行实验室的各种操作和实验。常见的实验耗材包括烧杯、试管、量筒、培养皿、吸管等。

本标准内对Labware的中文名称进行了定义，并界定于用于样本制造或分析检测的载体。

(8) 微孔板 Microplate

微孔板(Microplate)，也被称为微量滴定板(Microtiter plate)或多孔板(Multiwell plate)，生化实验、生命科学研究和临床诊断等领域使用的由多个透明小孔按矩形矩阵排列组成的一种实验耗材，其尺寸通常为127.76 mm×85.48 mm，规格包括96孔、384孔或1536孔等。

微孔板为生命科学和生物医疗等行业通用术语，相关的规定参考ANSI/SLAS 1-2004 微孔反应板.封装尺寸规格(以前认可同ANSI/SBS 1-2004标准)。

(9) 协议 protocol

"协议" 是一个名词，通常指一套用于在某些情况下采取行动的正式规则或程序。它可以有多种具体的用途，如计算机网络和科学实验等。

本标准内协议一词特指设备间通信的规则。

(10) 容错 Fault Tolerance

本条术语用于参考了计算机标准用语，对该名词在本标准内的指代进行重新定义。

2.4 系统架构

给出典型的生命科学自动化系统框图，解释系统的一般构成。

采用三层架构：上位系统（LIMS/MES）-PMS-自动化设备。

PMS作为核心调度层，向下管理设备，向上对接业务系统。

2.5 系统功能说明

2.5.1 上位系统功能：

针对不同的应用场景，上位系统实现功能不同，本标准不对上位系统功能进行要求。但是给出了两种典型的上位系统示例：MES和LIMS系统。

2.5.2 PMS核心功能：

设备管理（接入、配置、状态监控）

实验耗材管理（规格、位置、状态）

流程设计（参数配置、合法性校验）

流程运行（任务调度、异常处理）

2.5.3 硬件接口

对硬件交互接口提出规范要求，推行当前市场下的主流接口如以太网，USB和CAN总线等，同时支持工业以太网的加入。

物理接口：100Base-TX/1000Base-T以太网、WiFi、RS485、USB等

工业现场总线：PROFINET、EtherCAT等

2.5.4 通信协议

2.5.4.1 协议类型

设备级：Modbus RTU/TCP、CANopen

系统级：HTTP/2、RPC（远程过程调用）

国际标准：SiLA协议兼容要求

2.5.4.2 设备控制

根据指令的类型，区分成控制指令，查询指令和参数查询及设置指令。

控制指令用于设备的操作和状态的流转

查询指令主要用于获取设备的状态

参数指令用于设置和查询实验相关的参数

2.5.4.3 数据规范

结构化数据（数据库表格形式）

非结构化数据（图像、日志文件等）

数据内容要求（样本数据、配方信息、运行数据、结果数据）

本标准没有进一步对数据接入进行要求，该部分内容需要更详尽的描述且要求更具体，不在指南性标准内体现。

2.5.4 自动化设备要求

2.5.4.1 通信功能

对通信部分功能进行要求，便于系统进行集成同时具有一定的灵活性。

2.5.4.2 实验耗材要求

对生命科学领域的自动化系统，对于耗材进行了规格限制，以便于进一步标准化，提高设备间交互的规范性。

2.5.4.3 耗材集成要求

对设备厂商进一步提出自动化整合需求，减少集成时需要的定制开发步骤，同时也有利于提高系统的稳定性。

2.6 错误处理机制

2.6.1 错误分类：

- 设备级错误（硬件故障）
- 任务级错误（流程异常）

2.6.2 错误信息：

错误相关的信息要求以及关联信息的要求

2.6.2 错误恢复：

- 自动恢复（重试、忽略）
- 人工介入（复位、初始化）

2.7 安全要求

2.7.1 机械电气安全

整体系统符合GB/T 5226.1-2019的要求，部分测量控制实验室仪器按GB 4793.1-2007的要求进行管理。

2.7.2 功能安全

符合GB/T 16855.1规定的PL c~e级要求。

2.7.3 信息安全

- 权限控制（角色分级管理）
- 电子签名（防篡改、可追溯）
- 审计追踪（完整操作日志）
- 数据加密（传输与存储）

2.8 电磁兼容性

- 发射要求：符合 GB 17799.8
- 抗扰度要求：满足 GB/T 17799.1

2.9 附录

- 附录 A：PMS 与设备集成形态示例（4 种典型方案）
- 附录 B：RPC 协议实现示例（基于 HTTP/2 的 gRPC 框架）

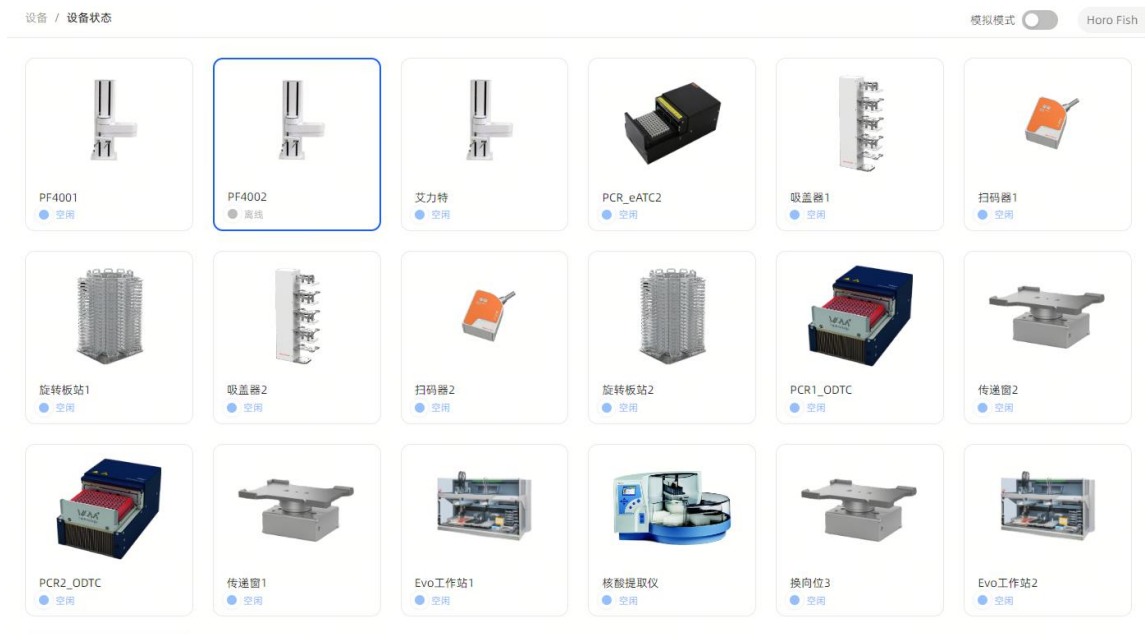
(三)主要试验（或验证）情况

苏州镁伽科技按本标准在实验室部署的一套全自动分子实验平台，于2024年6月部署完成，该平台能完成各类分子生物学实验，目前运行情况良好，收获参观用户的好评。



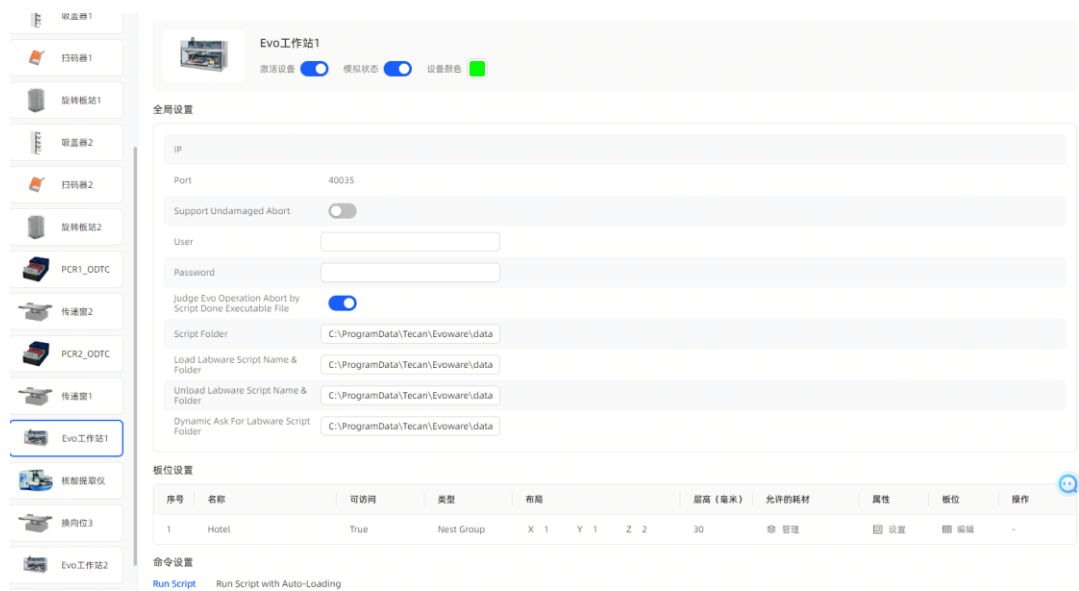
● 系统组成:

含有机械臂，多台移液工作站，存储板栈，核酸提取仪，PCR仪等分子实验常用仪器。



● PMS主要功能介绍:

设备管理:



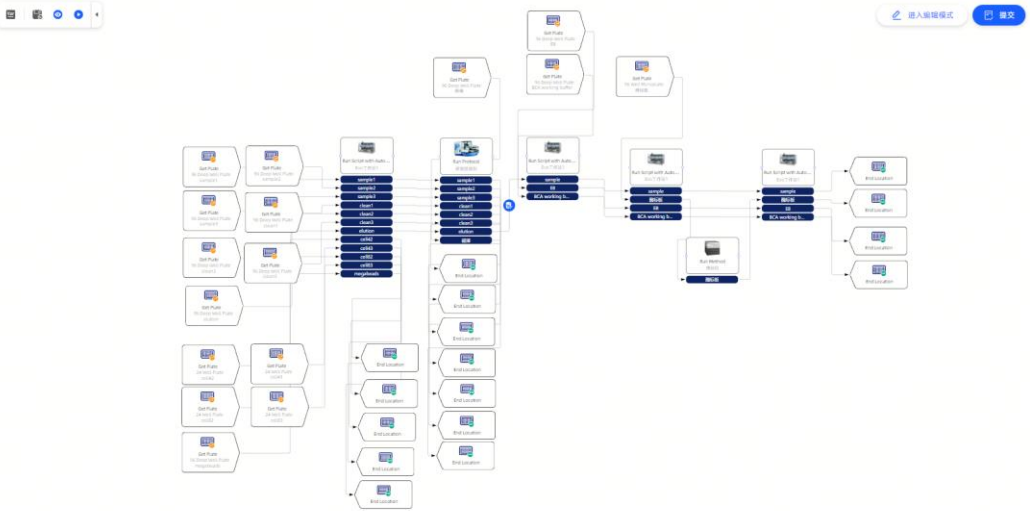
实验耗材管理:

手动加载手动加载批量编辑

类型: 标签或条码0 筛选搜索

☐	耗材类型	耗材标签	耗材索引	设备	位置	条码	在使用	过期	被取消	已使用	是否盖章	种类
☐	48 Deep Well Plate	plate	3878	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	True	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate	plate	3879	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	True	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate	plate	3880	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	True	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate	plate	3883	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	True	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate	plate	3884	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	True	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3885	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3886	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3887	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3888	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3889	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3890	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3891	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3892	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3893	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate
☐	48 Deep Well Plate		3894	旋转板站1	旋转板站1:Carousel:Ne...		False	False	False	False	False	Plate

流程设计:



流程运行:

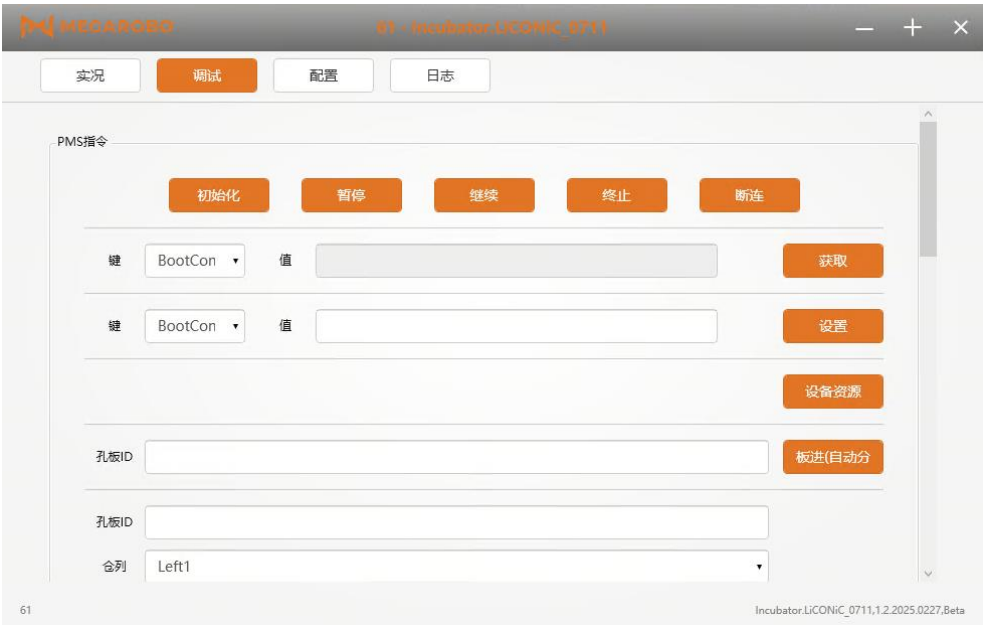


硬件接口：

自动化设备间以太网通信为主，都提供了RJ45接口。

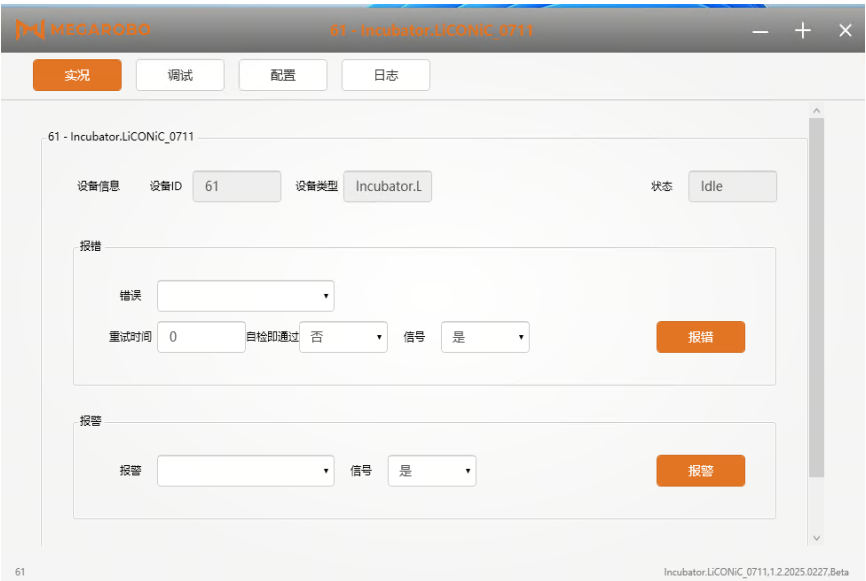
设备控制：

根据设备类型进行了驱动的二次开发，提供API供PMS调用，包含了控制指令如初始化，暂停，继续，终止等常用控制指令。



设备状态：

PMS通过通信协议获取设备的状态信息，如设备ID，类型，当前状态和报警信息等。



结构化数据：

以数据库的形式存储设备的运行记录等数据。

LOGGED	THREAD_ID	PRIO	CODE	SUBSYSTEM	DATA
2024-09-14 10:50:01.4623	0	System	MY-015017	Server	MySQL Server Initializatio
2024-09-14 10:50:01.4760	0	Warning	MY-000081	Server	option 'wait_timeout': uns
2024-09-14 10:50:01.4762	0	Warning	MY-011068	Server	The syntax 'sync_master_i
2024-09-14 10:50:01.4762	0	Warning	MY-011070	Server	'--sync-relay-log-info' is d
2024-09-14 10:50:01.4765	0	Warning	MY-010918	Server	'default_authentication_pl
2024-09-14 10:50:01.4765	0	System	MY-013169	Server	C:\Program Files\MegaFlu
2024-09-14 10:50:01.4976	0	Warning	MY-013907	InnoDB	Deprecated configuration
2024-09-14 10:50:01.5003	1	System	MY-013576	InnoDB	InnoDB initialization has s
2024-09-14 10:50:01.8548	1	System	MY-013577	InnoDB	InnoDB initialization has e
2024-09-14 10:50:02.3540	0	Warning	MY-013829	Server	Missing data directory fo
2024-09-14 10:50:03.1760	6	Warning	MY-010453	Server	root@localhost is created
2024-09-14 10:50:03.2777	6	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv
2024-09-14 10:50:04.7151	0	System	MY-015018	Server	MySQL Server Initializatio
2024-09-14 10:50:05.1404	0	System	MY-015015	Server	MySQL Server - start.
2024-09-14 10:50:05.2867	0	Warning	MY-000081	Server	option 'wait_timeout': uns
2024-09-14 10:50:05.2867	0	Warning	MY-011068	Server	The syntax 'sync_master_i
2024-09-14 10:50:05.2868	0	Warning	MY-011070	Server	'--sync-relay-log-info' is d
2024-09-14 10:50:05.2870	0	Warning	MY-010918	Server	'default_authentication_pl
2024-09-14 10:50:05.2870	0	System	MY-010116	Server	C:\Program Files\MegaFlu
2024-09-14 10:50:05.2989	0	Warning	MY-013907	InnoDB	Deprecated configuration
2024-09-14 10:50:05.3021	1	System	MY-013576	InnoDB	InnoDB initialization has s
2024-09-14 10:50:05.5384	1	System	MY-013577	InnoDB	InnoDB initialization has e
2024-09-14 10:50:05.6515	0	Warning	MY-011311	Server	Plugin mysqlx reported: 'I
2024-09-14 10:50:05.8211	0	Warning	MY-013829	Server	Missing data directory fo
2024-09-14 10:50:05.8363	0	Warning	MY-010068	Server	CA certificate ca.pem is se
2024-09-14 10:50:05.8366	0	System	MY-013602	Server	Channel mysql_main confi
2024-09-14 10:50:05.8414	0	Warning	MY-000000	Server	Setting named_pipe_full_a
2024-09-14 10:50:05.8796	0	System	MY-010931	Server	C:\Program Files\MegaFlu
2024-09-14 10:50:07.7091	7	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv
2024-09-14 10:50:07.7121	7	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv
2024-09-14 10:50:07.8670	8	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv
2024-09-14 10:50:09.7394	9	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv
2024-09-14 10:50:09.7433	9	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv
2024-09-14 10:50:09.7456	9	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv
2024-09-14 10:50:09.7474	9	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv
2024-09-14 10:50:09.7494	9	Warning	MY-013360	Server	Plugin mysql_native_passv

非结构化数据：

运行结果如文件，图片等，以一定格式命名保存在指定目录下。



错误处理：

对错误进行了分类和编码，并提供了错误信息和错误处理方法。

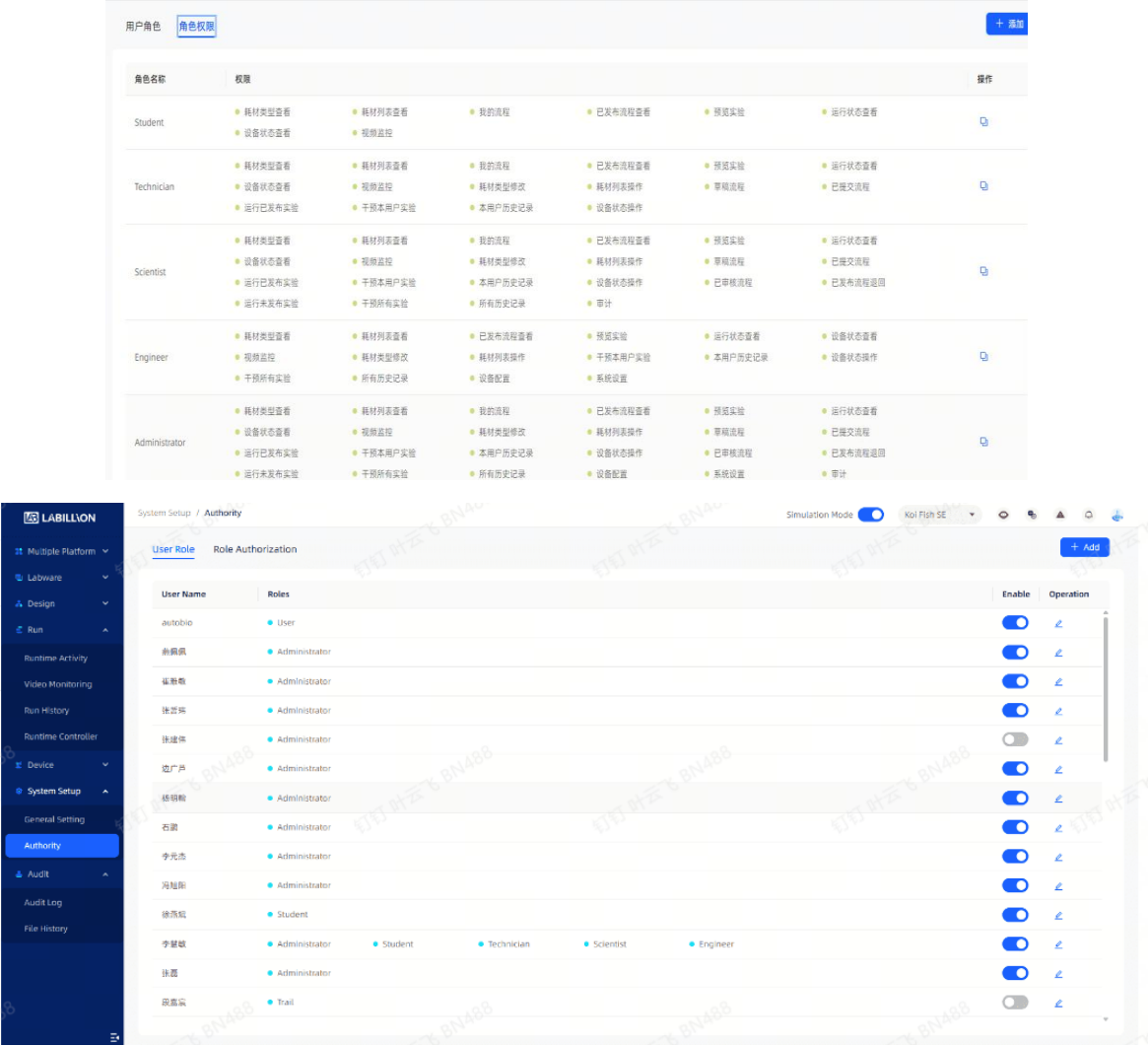
Run_20250417101502 | A shijiahua

错误级别	错误码	错误发生时间	处理时间	受影响设备	受影响任务	受影响通量	受影响耗材	处理人	处理方式
Error	200001FF	2025-04-17 10:51:42	-	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	-	-
Error	200001FF	2025-04-17 10:50:51	-	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	-	-
-	-	-	2025-04-17 10:51:42	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	shijiahua	Retry
Error	200001FF	2025-04-17 10:45:47	-	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	-	-
-	-	-	2025-04-17 10:50:50	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	shijiahua	Retry
Error	200001FF	2025-04-17 10:36:38	-	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	-	-
-	-	-	2025-04-17 10:45:46	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	shijiahua	Retry
Error	99990023	2025-04-17 10:36:16	-	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	-	-
-	-	-	2025-04-17 10:36:37	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	shijiahua	Retry
Error	200001FF	2025-04-17 10:35:03	-	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	-	-
-	-	-	2025-04-17 10:36:14	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	shijiahua	Retry
Error	200001FF	2025-04-17 10:34:52	-	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	-	-
-	-	-	2025-04-17 10:35:03	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	shijiahua	Retry
Error	200001FF	2025-04-17 10:34:09	-	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	-	-
-	-	-	2025-04-17 10:34:52	Magellan	Run Method	梅花-检测-离心和测...	['96 Well Microplate...	shijiahua	Retry

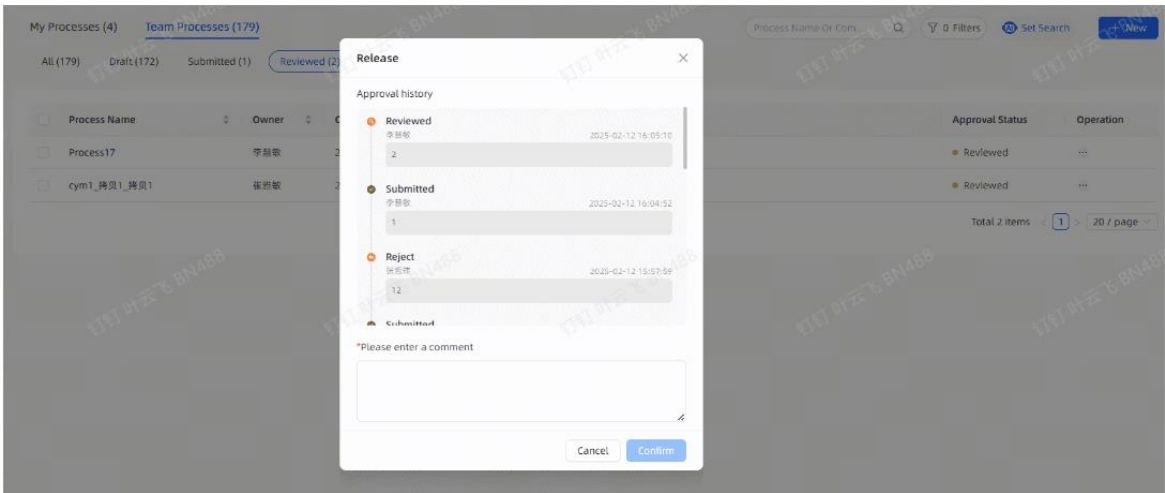
请先执行错误处理。

甘特图 操作历史 设置/调试 脚本 变量 错误处理 异常耗材

信息安全：
提供了用户权限分级，并支持电子签名功能



流程的修改均需要对应的权限进行审批后发布，防止随意修改



操作记录可审计追踪，不可删除和修改

A 导出						事件	🔍	🗑 清除	🔗 分享
☐	时间	模块	操作者	平台	事件项				
☐	2025-04-16 17:34:42	流程设计	ganmiao	Horo Fish	Horo Fish 平台: ganmiao(ganmiao) 删除了 AAS-test(2025-04-16 16:41:53),				
☐	2025-04-16 16:55:13	流程设计	shishaoxing	Chiwen	Chiwen 平台: shishaoxing(shishaoxing) 删除了 Process30(2025-04-16 16:54:46),				
☐	2025-04-16 11:26:05	流程设计	高玉人	Chiwen	Chiwen 平台: 高玉人(gaoyuren) 删除了 Process30(2025-04-16 11:25:17),				
☐	2025-04-16 10:55:09	流程设计	高玉人	Chiwen	Chiwen 平台: 高玉人(gaoyuren) 删除了 Process30(2025-04-16 10:53:51),				
☐	2025-04-16 09:41:56	流程设计	高玉人	Chiwen	Chiwen 平台: 高玉人(gaoyuren) 删除了 Process29(2025-04-15 16:04:04),				
☐	2025-04-15 20:06:00	流程设计	shishaoxing	Chiwen	Chiwen 平台: shishaoxing(shishaoxing) 删除了 Process30(2025-04-15 20:05:35),				
☐	2025-04-15 19:22:17	流程设计	shipeng	Kai Fish SE	Kai Fish SE 平台: shipeng(shipeng) 删除了 Process41(2025-04-15 19:21:55),				
☐	2025-04-15 17:17:04	流程设计	liusheng	Horo Fish	Horo Fish 平台: liusheng(liusheng) 删除了 AAS-gene overlap-final-test3(2025-04-15 16:59:52),				
☐	2025-04-15 16:22:12	流程设计	liusheng	Horo Fish	Horo Fish 平台: liusheng(liusheng) 删除了 AAS-Gene Overlap-final(2025-04-15 14:31:02),				
☐	2025-04-15 10:13:01	流程设计	张雪娇	Horo Fish	Horo Fish 平台: 张雪娇(zhangxuejiao) 退回了 test2-0415,				
☐	2025-04-15 10:11:46	流程设计	张雪娇	Horo Fish	Horo Fish 平台: 张雪娇(zhangxuejiao) 发布了 test2-0415,				
☐	2025-04-15 10:11:38	流程设计	张雪娇	Horo Fish	Horo Fish 平台: 张雪娇(zhangxuejiao) 审核了 test2-0415,				
☐	2025-04-15 10:11:05	流程设计	张雪娇	Horo Fish	Horo Fish 平台: 张雪娇(zhangxuejiao) 提交了 test2-0415,				
☐	2025-04-14 01:41:51	流程设计	liusheng	Horo Fish	Horo Fish 平台: liusheng(liusheng) 删除了 AAS-抗体纯化和滴度测定-test(2025-04-14 09:23:10),				
☐	2025-04-14 09:22:51	流程设计	liusheng	Horo Fish	Horo Fish 平台: liusheng(liusheng) 删除了 AAS-抗体纯化和滴度测定-test(2025-04-14 09:19:10),				

(四)预期的经济效益、社会效益和生态效益

4.1 经济效益

本标准针对生命科学自动化分析与制造系统的设备集成形态提供了详细的设计指南和原则，旨在提高设备的互操作性和集成效率。通过标准化硬件接口、通信协议和设备控制指令集，企业可以减少开发和集成成本，缩短产品上市时间。标准化的接口和协议使得不同厂商的设备能够无缝集成，降低了企业在设备采购和系统集成上的成本。此外，自动化系统的引入能够提高生产效率和产品质量，减少人力成本和错误率，从而提升企业的市场竞争力和盈利能力。

4.2 社会效益

本标准的实施有助于推动生命科学领域的技术进步和产业升级。通过标准化的自动化系统，实验室和制造企业能够更高效地进行分析和生产，提升科研和生产能力。这不仅有助于提高行业整体的技术水平，还能促进相关领域的创新和发展。此外，标准化的自动化系统能够提高实验和生产过程的安全性，减少人为操作带来的风险，保障从业人员的安全和健康。通过提高生产效率和产品质量，最终也能为社会提供更优质的产品和服务，提升公众的生活质量。

4.3 生态效益

本标准通过推动自动化系统的应用，有助于实现资源的高效利用和环境保护。自动化系统能够优化生产流程，减少资源浪费和能耗，从而降低对环境的影响。标

准化的设备和流程管理系统能够精确控制实验和生产过程，减少实验耗材和化学试剂的使用量，降低废弃物的产生。此外，自动化系统的引入能够减少人为操作带来的误差和浪费，提高资源的利用效率。通过减少资源消耗和环境污染，本标准有助于实现可持续发展目标，促进生态环境的保护。

综上所述，本标准在经济、社会和生态三个方面均具有显著的效益。通过推动生命科学自动化分析与制造系统的标准化和应用，能够提高企业的经济效益，促进社会的技术进步和安全保障，同时也有助于实现资源的高效利用和环境保护。

(五)与国际、国外同类标准技术内容的对比情况

本标准制定过程中未查到同类国内标准。国外由Sila(Standards in Laboratory Automation)组织提出了SiLA系列行业标准，仅适用在行业内部分厂商，未能形成通用的国际标准。本标准从系统层面做了规范和定义，包含了Sila2协议的特性，同时对该类型系统的架构和硬件接口做出了规范，对没有遵循Sila2的设备进行了兼容，在对行业背景进行约束的前提下，更具有更普遍适用性。

本标准填补国内该部分标准的空白，同时也比国外的标准规范层级更高。

(六)与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准主要在《中华人民共和国标准化法》、和《国家标准管理办法》框架指导下开展并制定的，在已经发布的国家标准和地方标准中尚无类似指南标准；所以，本标准与与现行法律法规和强制性标准不矛盾、不重复，是相互补充、相互支撑的协调关系。

(七)重大分歧意见的处理经过和依据

无

(八)涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利和知识产权。

(九)实施标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

建议本标准批准发布1个月后实施。

(十)其他应当说明的事项

2025年3月26日由组长单位牵头组织了第二次工作组成员线上会议，并邀请了部分专家参见。与会专家及工作组成员就标准文本在讨论过程中，提出考虑到生命科学领域自动化制造及分析系统的发展现状，及本项目的应用场景，以规范标准给出相关要求会限制发展，建议将原标准名称“智能制造 自动分析或检测系统 通用技术规范”修改为“智能制造 生命科学自动化制造与分析系统 设计指南”，工作组经过仔细沟通，决定采纳该意见《智能制造-生命科学自动化制造与分析系统-系统设计指南》。

《智能制造 生命科学自动化制造与分析系统 设计指南》

标准起草工作组

2025 年 4 月 21 日