

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

重金属全自动分析机器人技术规范

Technical specification for fully automatic heavy metal analysis robot

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

广东省质量检验协会 发 布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 缩略语 2

5 总体要求 2

6 系统设计与系统构成 2

7 硬件技术要求 3

8 控制系统与软件平台要求 4

9 功能与性能要求 5

10 检测流程要求 6

11 数据验证与方法等效性评估 6

12 校准与质量控制要求 7

13 验收 7

参考文献 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。

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。

本文件由广东省科学院生物与医学工程研究所提出。

本文件由广东省质量检验协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

重金属全自动分析机器人技术规范

1 范围

本文件规定了重金属全自动分析机器人的术语和定义、总体要求、系统设计与系统构成、硬件技术要求、控制系统与软件平台要求、功能与性能要求、检测流程要求、数据验证与方法等效性评估、校准与质量控制要求、验收等内容。

本文件适用于生态环境监测、水质检测、给排水、工业废水监测及相关领域中，采用电感耦合等离子体质谱、原子吸收光谱、原子荧光光谱等技术，对水样中重金属元素进行自动化检测的分析机器人系统；适用于新建、改建、扩建水质重金属全自动分析机器人系统的设计、集成、验收。

注：本文件不替代相关重金属检测方法标准、分析仪器产品标准以及实验室管理规范。

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/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

重金属全自动分析机器人 automatic heavy metal analysis robot

在水质检测场景中，按照预设检测方法和控制程序，对样品识别、样品前处理、标准曲线配制、质控配制、加标配制、自动进样、检测分析、质量控制、数据处理、记录输出、清洗与维护提示等环节进行自动化、智能化执行的专用设备系统。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“重金属全自动分析机器人”简称“机器人系统”或“系统”。

3.2

分析单元 analytical unit

由检测仪器、联机接口、自动进样装置及其配套控制部件构成，用于完成目标重金属项目测定的功能单元。

3.3

样品前处理单元 sample pretreatment unit

完成样品摇匀、开关盖、移液、取样过滤、加试剂、稀释、调 pH、消解、过滤、离心、定容、转移等前处理步骤的功能单元。

3.4

空白核查 blank verification

采用空白样对样品制备或检测过程引入的污染、背景或残留进行检查的质量控制活动。

3.5

自动复测 automatic retesting

系统依据预设规则，在检测结果异常、质量控制不合格或设备状态异常时，自动触发重新测定的过程。

3.6

记忆效应 memory effect

前一份高浓度样品或试剂残留对后续样品检测结果产生影响的现象。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AAS: 原子吸收光谱 (Atomic Absorption Spectrometry)

AFS: 原子荧光光谱 (Atomic Fluorescence Spectrometry)

FTP: 文件传输协议 (File Transfer Protocol)

HTTP: 超文本传输协议 (Hypertext Transfer Protocol)

ICP-MS: 电感耦合等离子体质谱 (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry)

LIMS: 实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System)

MQTT: 消息队列遥测传输协议 (Message Queuing Telemetry Transport)

RFID: 射频识别 (Radio Frequency Identification)

TCP/IP: 传输控制协议/网际协议 (Transmission Control Protocol/Internet Protocol)

UPS: 不间断电源 (Uninterruptible Power Supply)

5 总体要求

- 5.1 系统应满足检测任务、方法要求、质量控制要求、安全要求和数据管理要求。
- 5.2 系统应具备自动化、模块化、兼容性、可扩展性、可维护性和可追溯能力。
- 5.3 系统应支持与 LIMS 以及其他相关信息系统对接,且数据交互应准确、完整、可核查。
- 5.4 系统应保证检测数据准确、可靠、完整和可追溯,具备原始数据、过程数据、结果数据及审计日志的留存能力。
- 5.5 系统应具备异常报警、联锁保护、故障诊断、断电保护和恢复能力。
- 5.6 系统设计、集成和运行应符合现行有效分析方法标准以及实验室安全、计量溯源和信息安全要求。
- 5.7 与分析仪器联用的机器人系统,不应因自动化集成而削弱分析仪器原有的安全功能、计量性能和质量控制要求。

6 系统设计与系统构成

6.1 设计原则

- 6.1.1 系统设计应满足现行有效检测方法标准要求以及拟执行检测项目的流程要求。
- 6.1.2 系统设计应满足质量控制、计量溯源、数据留痕、人员安全和环境保护要求。
- 6.1.3 系统设计应体现模块化、兼容性、可维护性和可扩展性。

6.2 系统架构

- 6.2.1 系统宜由控制管理层、执行与联动层、分析检测层、公辅与安全层构成。
- 6.2.2 控制管理层应负责任务接收、方法调用、任务调度、质控插入、结果判定、日志记录和对外接口通信。
- 6.2.3 执行与联动层应负责样品识别、转运、前处理、进样、清洗和辅助动作执行。
- 6.2.4 分析检测层应负责目标重金属项目测定、仪器状态反馈和原始信号采集。
- 6.2.5 公辅与安全层应负责通风、供电、给排水、废液收集、安防联锁和环境监测。

6.3 功能模块构成

- 6.3.1 系统至少应包括中央主控模块、样品识别与转运模块、样品前处理模块、自动进样与联机模块、分析仪器模块、清洗模块、废液管理模块和安全防护模块。
- 6.3.2 根据使用需求,系统可配置试剂与标准物质管理模块、视频监控模块、门禁模块、断电保护模块、远程运维模块等。

6.4 工作流程设计

- 6.4.1 工作流程宜包括样品接收、样品识别、样品保存或调度、前处理、进样、检测、数据处理、质控判定、复测或放行、原始记录形成及报告输出。

6.4.2 在正常运行边界内，系统应按预设流程自动完成规定步骤；试剂补充、耗材更换、设备维护和异常处理可作为人工辅助操作。

6.5 数据流程与信息化架构设计

6.5.1 系统应建立数据采集、数据初判、原始数据审核、报告数据审核、数据发布与归档、异常结果复测闭环等数据流程。

6.5.2 数据流程中各关键节点应保留时间戳、操作者、方法版本、曲线版本和设备状态信息。

6.6 场地与配套条件

6.6.1 安装场地应满足温湿度、通风、供电、供气、给排水、网络和维修空间要求。

6.6.2 涉及强酸、氧化剂或有毒有害试剂的前处理区域，应具备相应排风、防腐和应急处置条件。

7 硬件技术要求

7.1 一般要求

7.1.1 硬件配置应与检测对象、任务量、方法要求和运行环境相匹配。

7.1.2 与样品、试剂接触的材料应耐腐蚀、低析出、易清洁，并不影响检测结果。

7.1.3 硬件结构应便于维护、更换、清洁和检查。

7.2 机械结构与运动单元

7.2.1 机械臂系统或运动执行机构应满足工位布置、样品规格和作业节拍要求。

7.2.2 重复定位精度应满足样品抓取、定位、转移和进样要求，并在产品技术文件中明确标称值。

7.2.3 应具有限位保护、防碰撞、急停和异常停止功能。

7.2.4 夹持或抓取机构应适配样品瓶、消解管、反应容器、进样容器等目标对象，并应防止倒瓶、滑脱和错抓。

7.3 样品识别与转运单元

7.3.1 样品识别单元应支持条码、二维码、RFID 或其他可靠标识方式。

7.3.2 系统应实现样品唯一标识管理，并建立样品位置、任务编号和检测项目的关联关系。

7.3.3 转运过程应具备防错位、防混样、防倒瓶和状态确认能力。

7.4 样品前处理单元

7.4.1 样品前处理单元可包括自动开关盖、自动移液或分液、加试剂、稀释、调 pH、加热、消解、过滤、离心、定容、混匀和转移等功能模块。

7.4.2 移液或分液性能应在制造商声明的量程范围内满足准确度和重复性要求，具体指标应可验证。

7.4.3 涉及消解、加热或温控的模块，应具备温度设定、监测、超温保护和异常报警能力。

7.4.4 涉及酸液、还原剂、氧化剂等危险化学品自动加注的模块，应具备防泄漏、防误加和状态检测能力。

7.5 自动进样与联机单元

7.5.1 自动进样单元应支持与分析仪器联机运行，满足进样位置、节拍、液位、冲洗和排液要求。

7.5.2 自动进样单元应具备错位检测、堵塞报警、液位监测或等效功能。

7.6 检测分析单元

7.6.1 检测分析单元可采用 ICP-MS、AAS、AFS 或其他适用技术，采用的检测方法应符合现行有效的标准或经验证确认的方法。

7.6.2 检测分析单元应满足相应分析方法标准、仪器产品标准和计量要求。

7.6.3 检测分析单元宜支持自动校准、自动核查、自动清洗和状态反馈。

7.7 试剂与标准物质管理单元

7.7.1 系统应具备对关键试剂和标准物质余量的自动判断功能，可根据已分配任务的方法参数计算预期使用量，并在余量不足时自动提示或阻止启动相应任务。

7.7.2 应记录试剂和标准物质的名称、批号、有效期、开封时间和使用记录。

7.8 清洗与防交叉污染单元

7.8.1 系统应具备对液路、容器、取样针、夹具等关键接触部件的自动清洗能力。

7.8.2 应通过结构设计、独立液路、单向流、自动清洗、空白核查等措施控制记忆效应和交叉污染。

7.9 废液收集与处置单元

7.9.1 废液应分类收集，危险废液应单独收集、标识并防止泄漏。

7.9.2 废液收集单元应具备液位监测、满溢报警或等效功能。

7.10 安全防护与应急保护单元

7.10.1 系统应配置电气安全联锁、机械安全联锁、急停装置和必要的防护装置。

7.10.2 涉及人员进入危险区域的设备，应配置门禁联锁、安全光栅、区域感知或等效防护措施。

7.10.3 涉及有毒有害试剂、挥发性介质或酸雾的区域，应配置通风、防腐和泄漏应急措施。

7.11 断电保护与恢复单元

7.11.1 系统宜配置 UPS 或等效措施，以保护关键数据和关键动作的安全停机。

7.11.2 断电、通信中断或异常停机后，系统应保留任务状态和异常记录，并支持可控恢复。

8 控制系统与软件平台要求

8.1 一般要求

8.1.1 控制软件应稳定、可靠、安全、可追溯，软件架构宜模块化。

8.1.2 系统软件应与分析仪器软件、LIMS、数据库及外部接口兼容。

8.2 中央主控与任务调度

8.2.1 中央主控模块应具备样品信息关联、方法调用、任务排队、优先级管理、质控插入、结果计算与判定、原始记录生成及异常处理功能。

8.2.2 系统应支持单任务、多任务或批量任务的调度管理。

8.3 人机交互与权限管理

8.3.1 系统应具备清晰的人机交互界面，用于显示任务状态、设备状态、报警信息和处理结果。

8.3.2 系统应设置分级权限，至少区分操作、审核、维护和管理员角色。

8.3.3 涉及方法修改、结果放行、系统配置变更等关键操作，应保留审计记录。

8.4 仪器联动与通信接口

8.4.1 系统应支持 Ethernet、RS485、CAN、Wi-Fi 或其他适用通信方式。

8.4.2 对外通信协议可采用 TCP/IP、MQTT、HTTP、FTP 或其他开放协议。

8.4.3 与第三方设备或系统交互时，应明确接口字段、编码映射、状态反馈和异常处理机制。

8.5 数据采集、处理与存储

8.5.1 系统应自动采集原始信号、设备状态、过程参数和检测结果。

8.5.2 数据处理应符合方法标准和预设算法要求，数值修约应符合 GB/T 8170。

8.5.3 数据应支持本地存储、备份和必要的异地备份。

8.6 数据追溯与审计日志

8.6.1 系统应记录样品编号、任务编号、方法版本、曲线版本、试剂批次、质控结果、操作日志、报警信息和人工干预记录。

8.6.2 系统应具备对样品处理全过程进行视频监控及录像回放的功能，记录应能关联至特定样品或批次，并支持后续调阅。录像记录应具备防篡改能力，保存期限应符合实验室管理要求。

8.7 异常报警、故障诊断与远程维护

8.7.1 系统应具备设备故障、液位异常、堵塞、漏液、温度异常、通信异常和质控失控等报警功能。

8.7.2 系统应具备远程诊断、状态监控、软件升级和维护提示功能。

8.7.3 远程监控功能宜支持移动终端（如手机、平板等）访问，应能够实时显示任务进度、设备状态、报警信息等关键运行数据。无线通信应满足数据安全传输要求。

8.8 校准管理与质量控制管理

8.8.1 系统应支持曲线建立、中间点核查、空白核查、平行样、质控样和加标回收等质量控制管理。

8.8.2 质控规则、复测规则和锁机规则应可配置，并应保留版本记录。

8.9 与 LIMS 及其他系统的数据交互

8.9.1 系统应支持任务接收、结果上传、状态反馈、报告回传和编码映射。

8.9.2 数据交互失败时，应具备重发、补传、提示和记录功能。

9 功能与性能要求

9.1 自动化功能要求

9.1.1 系统应根据预设流程自动完成样品识别、样品前处理、自动进样、检测、结果计算、自动清洗和记录输出。

9.1.2 系统宜支持自动校准、自动质控、自动复测和异常提醒。

9.1.3 系统宜支持预约启动功能，用户可预设启动时间（最长设置时间不少于 24 小时），系统在预设时间自动开始检测任务。预约过程中应保持系统状态稳定并具备报警提示能力。

9.2 检测能力要求

9.2.1 系统应能满足其声明检测项目的自动化检测需求。

9.2.2 典型适用元素可包括铅、镉、锌、铜、铁、锰、镍、砷、硒、汞、锑、铊、铬、铝等。

9.3 精密度、正确度与检出限要求

9.3.1 系统的精密度、正确度和方法检出限应满足相应分析方法标准或经验证确认的要求。

9.3.2 因自动化集成导致的性能变化，应通过方法验证进行确认。

9.4 标准曲线与漂移要求

9.4.1 系统应支持标准曲线建立、漂移监测和漂移超限处置。

9.4.2 曲线点数、相关系数、中间点偏差和漂移限值应按方法要求设置。

9.5 运行稳定性要求

9.5.1 系统应能在声明的连续运行条件下稳定工作。

9.5.2 连续运行期间，系统故障率、任务中断率和人工干预频次应在可接受范围内，并由制造商或集成方在验收文件中明确。

9.6 连续运行能力要求

系统应具备连续批量检测能力，并支持自动补液、补试剂、切换清洗等相关操作或提示。

9.7 数据有效性判别要求

9.7.1 系统应自动判定空白、平行样、加标回收、质控样和标准曲线中间点等结果是否满足预设要求。

9.7.2 对不符合要求的数据，系统应按规则提示复测、锁定、标记或待审核。

9.8 自动清洗与防记忆效应要求

9.8.1 系统应支持高浓度样后冲洗、批间冲洗和停机前后清洗。

9.8.2 清洗后应通过空白核查或等效方式验证清洗效果。

10 检测流程要求

10.1 样品接收与身份识别

样品接收后应完成身份识别、编号绑定、检测项目匹配和状态确认。

10.2 样品保存与调度

系统应根据样品属性、检测优先级和保存条件进行调度。

10.3 样品前处理

10.3.1 样品前处理应按照所执行方法标准和预设程序自动完成。

10.3.2 前处理过程中的关键参数应被记录。

10.4 自动进样与检测

系统应按任务顺序和质控规则执行自动进样与检测。

10.5 质量控制样插入

系统应支持空白样、平行样、质控样、加标样和中间点核查样的自动插入。

10.6 结果计算与判定

系统应根据方法规定完成结果计算、修约和单位换算，并自动判定是否满足预设要求。

10.7 异常结果复测

对超限、漂移异常、空白异常或其他失控结果，应按照规则触发自动复测或人工复核。

10.8 原始记录与报告输出

系统应自动形成原始记录；经审核后，可输出检测报告或向外部系统推送结果。

11 数据验证与方法等效性评估

11.1 验证原则

11.1.1 当自动化集成改变了样品前处理、进样、检测节拍、数据处理或质量控制方式时，应开展方法验证和必要的等效性评估。

11.1.2 验证项目宜包括检出限、精密度、正确度、漂移、实际样品比对和必要的稳健性考察。

11.2 样品要求

11.2.1 验证样品应包括实际样品、标准样品或有证标准物质，并覆盖低、中、高浓度水平。

11.2.2 实际样品比对时，每类样品宜不少于 7 组配对数据。

11.3 检出限验证

检出限验证应按相应方法标准或技术导则执行。

11.4 精密度验证

应通过重复测定或平行测定评估系统重复性和中间精密度。

11.5 正确度验证

应通过标准样品、加标回收或参考方法比对验证正确度。

11.6 漂移验证

应在连续运行条件下考察系统漂移及其对结果的影响。

11.7 实际样品比对验证

必要时，应将机器人系统结果与参考方法结果进行配对比较。

11.8 验证结果判定

11.8.1 经验证后，系统性能应满足相应方法标准或预设接受准则。

11.8.2 在需要统计学判定时，可采用配对 t 检验或其他适用方法进行等效性评价。

11.9 验证报告

验证报告至少应包括参考方法、待验证系统、检测项目、仪器型号、样品类型、验证数据、判定结果和结论。

12 校准与质量控制要求

12.1 一般要求

应以机器人系统为管理对象、以分析仪器或检测通道为最小执行单元，建立质量控制体系。

12.2 空白检验

每批检测应设置空白样；空白超限时，应按预设规则处置。

12.3 校准曲线建立

12.3.1 校准曲线应根据方法要求建立，可采用当天重绘或按经确认的有效周期执行。

12.3.2 当采用多点校准时，校准点数、浓度范围和相关系数应满足方法要求。

12.4 标准曲线中间点核查

应按方法要求或预设规则执行中间点核查；中间点偏差超限时，应触发相应处置。

12.5 平行样测定

应按方法要求或实验室质量控制要求设置平行样，并对其偏差进行判定。

12.6 质量控制样测定

每批检测宜设置实验室质控样或有证标准物质，并按证书值或控制范围判定。

12.7 基体加标回收

对需要考察基体影响的项目，应按规定频次实施加标回收试验。

12.8 批接受准则与失控处置

12.8.1 对曲线不合格、空白超限、中间点核查超限、质控样不合格、平行样超差和加标回收异常等情况，应制定批接受准则和处置程序。

12.8.2 失控时，系统应支持暂停检测、重新校准、增加质控频次、复测和人工复核。

12.9 自动复测与人工复核规则

应明确自动复测触发条件、复测优先级、人工放行权限和记录留痕要求。

13 验收

13.1 总体要求

系统验收应包括硬件验收、软件验收、功能验收、方法学指标验收和稳定性验收。

13.2 基本条件

验收前应完成场地、公辅设施、环境条件、设备安装、调试和试运行。

13.3 硬件验收

硬件验收应包括外观、安装、模块联动、前处理、清洗、废液和安全保护等内容。

13.4 软件验收

软件验收应包括权限管理、数据流程、质控规则、审计日志、备份恢复和通信接口。

13.5 功能验收

功能验收应包括自动识别、自动前处理、自动进样、自动检测、自动校准、自动清洗和自动报警等功能。

13.6 方法学指标验收

方法学指标验收应包括检出限、精密度、正确度、标准曲线和漂移等指标。

13.7 系统稳定性验收

系统应在约定时间内连续运行，并考察故障频次、恢复能力和任务完成情况。

13.8 验收文件

验收文件至少应包括技术文件、说明书、调试记录、校准记录、验证报告和验收报告。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9361 计算机场地安全要求
 - [2] GB 4793.1 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
 - [3] GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求
 - [4] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [5] GB/T 27476（所有部分） 检测实验室安全
 - [6] GB/T 31190 实验室废弃化学品收集技术规范
 - [7] GB/T 37140 检验检测实验室技术要求验收规范
 - [8] GB/T 38113 分析仪器物联规范
 - [9] GB/T 39556 智能实验室 仪器设备 通信要求
 - [10] GB/T 40343 智能实验室 信息管理系统 功能要求
 - [11] HJ 168 环境监测分析方法标准制订技术导则
 - [12] HJ 694 水质 汞、砷、硒、铋和锑的测定 原子荧光法
 - [13] HJ 700 水质 65种元素的测定 电感耦合等离子体质谱法
 - [14] HJ 1453 水质 铜、铅、镉、镍、铬的测定 石墨炉原子吸收分光光度法
 - [15] SN/T 3509 实验室样品管理指南
-