

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

水体微生物全自动分析机器人技术规范

Technical specification for automatic analysis robot of water microorganisms

（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 功能结构 2

5 硬件技术要求 3

6 控制系统与软件平台要求 5

7 功能与性能要求 6

8 检测流程要求 7

9 数据验证与方法等效性评估 7

10 校准与质量控制要求 8

11 验收 8

附录 A（规范性） 系统模块组成及技术要求..... 10

附录 B（规范性） 检测单元计量参数及要求..... 11

参考文献 12

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。

本文件由广东省环境科学研究院提出。

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：

水体微生物全自动分析机器人技术规范

1 范围

本文件规定了水体检测智慧实验室微生物全自动分析机器人的术语和定义、功能结构、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、验收等方面的技术要求。

本文件适用于生态环境监测领域,采用机器人技术实现对水样中微生物(如菌落总数、总大肠菌群、耐热大肠菌群等卫生指示菌)进行自动化分析的系统。其他领域液态样品微生物参数检测可参照本文件执行。

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/T 5750.12 生活饮用水标准检验方法 第12部分:微生物指标
GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定
GB 4789.45 食品安全国家标准 微生物检验方法验证通则
GB/T 27405 实验室质量控制规范 食品微生物检测
GB/T 40343 智慧实验室 信息管理系统 功能要求
HJ 630 环境监测质量管理技术导则
JJG 646 移液器检定规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

微生物全自动分析机器人 microbial automated analyzer robot

面向微生物检测指标,基于“感知—决策—执行”自动化链条,融合协作机器人技术、AI视觉识别算法、高精度力控技术及模块化设计,能够在洁净实验环境中实现水体样品接收、预处理、检测、分析及数据输出全流程无人干预自动化操作的智能化专用设备。依据实验原理分为培养法全自动分析机器人、酶底物法全自动分析机器人、测试片法全自动分析机器人。

3.2

培养法全自动分析机器人 culture method automated analyzer robot

采用平皿计数法或多管发酵法,基于自动化完成样品均质、梯度稀释、自动化接种、恒温定时培养、菌落识别计数或显色阳性分析等检测步骤,替代传统人工微生物培养检测的全环节,实现对液体样本中菌落总数和总大肠菌群、耐热大肠菌群和大肠埃希氏菌等指标的自动化、智能化检测。

注:在不引起混淆的情况下,本文件中的“培养法全自动分析机器人”简称“培养法机器人”或“培养法”。

3.3

酶底物法全自动分析机器人 enzyme substrate method automated analyzer robot

采用酶底物方法,基于自动化完成样品前处理、自动添加培养基粉末、定量封口、培养、图像识别、数据采集、结果计算、报告生成、废物处理等步骤,实现对液体样本中总大肠菌群、粪大肠菌群、大肠埃希氏菌等指标的自动化、智能化检测。

注:在不引起混淆的情况下,本文件中的“酶底物法全自动分析机器人”简称“酶底物法机器人”或“酶底物法”。

3.4

测试片法全自动分析机器人 test strip method automated analyzer robot

采用特定微生物测试片，基于自动化加样、培养、读数，实现不同微生物指标自动化、智能化检测。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“测试片法全自动分析机器人”简称“测试片法机器人”或“测试片法”。

3.5

自动识别模块 automatic recognition module

用于实现对样品或样品容器的身份识别、位置确认及检测项目匹配，确保样品信息与检测流程的正确对应。

3.6

射频识别 radio frequency identification, RFID

利用无线射频信号对带有电子标签的样品、容器、耗材或设备进行非接触式自动识别、信息读取和状态追踪的技术。

4 功能结构

4.1 设计原则

4.1.1 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。

4.1.2 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。

4.1.3 系统设计应体现模块化、兼容性、可维护性和可扩展性。

4.2 功能模块构成

微生物全自动分析机器人的功能结构包括不限于中央控制系统、自动识别系统、运输系统、检测系统、辅助系统等。各模块的具体名称、功能定义、主要性能及技术要求应符合附录A的规定。不同制造商可以对各系统的名称自定义，但其基本功能应满足本文件要求。

- a) 中央控制系统：包含工控机、可编程逻辑控制器（PLC）及配套软件，负责任务调度、流程控制、数据采集与处理，具备方法编辑、任务排队、状态监控、日志记录及报警功能，并支持与实验室信息管理系统（LIMS）的双向数据交换；
- b) 自动识别系统：可支持条码、二维码、RFID 或其他可靠标识方式，自动识别模块通过与中央控制系统联动，实现样品唯一标识管理、状态监控和防错操作。
- c) 运输系统：协作机械臂或运动执行机构，负责样品、培养物的抓取、转移和定位；
- d) 检测系统：至少包括扫码模块、喷码模块、梯度稀释模块、自动开关盖模块、自动移液/分液模块、培养模块、自动读数模块；可根据需要选配倾注接种模块、涂布接种模块、培养基保温模块、拍击混匀模块、涡旋混匀模块等；
- e) 辅助系统：包括洁净模块、自消毒模块、耗材收集系统、应急防护系统、安监模块、断电保护模块等。

4.3 工作流程设计

4.3.1 工作流程宜包括样品接收、识别、自动上样、样品梯度稀释、加样、加培养基、喷码标记、培养、读数仪读数、质控判定、原始记录形成及报告输出。

4.3.2 在正常运行边界内，系统应按预设流程自动完成设定步骤；培养基/测试片补充、耗材更换、设备维护和异常处理可作为人工辅助操作。

4.4 数据流程与信息化架构设计

4.4.1 系统应建立数据采集、数据初判、异常结果报警、原始数据审核、报告数据审核、数据发布与归档等数据流程。

4.4.2 数据修约应符合相应微生物检测标准的规定。

4.4.3 数据流程中各关键节点应保留时间戳、操作者、方法版本、洁净环境和设备状态信息。

4.5 场地与配套条件

- 4.5.1 安装场地应满足温湿度、通风、供电、供气、给排水、网络 and 维修空间要求。
- 4.5.2 设备应配备百级层流罩，运行期间设备内部样品处理区域形成百级洁净空间；应配备自动消杀设备，如紫外灯或过氧化氢发生器。

5 硬件技术要求

5.1 一般要求

- 5.1.1 微生物全自动分析机器人的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。
- 5.1.2 表面洁净、光滑，不存在凸起、凹槽、刮痕、毛刺等。铭牌、标志齐全且牢固。所有裸露在空气中的零部件表面应尽可能平整光滑，便于清洗且耐腐蚀。
- 5.1.3 硬件结构应便于维护、更换、清洁和检查。
- 5.1.4 设备要求可靠的接地，设备应安装漏电保护装置，并能通过漏电测试。具备应急防护装置以防止工伤。防护门必须装有安全开关，当门被打开时设备暂停。
- 5.1.5 设备本地化部署，独立网络环境，数据独立。

5.2 机械结构与运动单元

- 5.2.1 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。
- 5.2.2 支持与 LIMS 系统对接，动态排程，插单响应。
- 5.2.3 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。
- 5.2.4 夹持或抓取机构应适配样品瓶/样品袋、培养装置（培养皿/测试片/定量盘）目标对象，并应防止倒瓶、滑落和错抓。
- 5.2.5 要求动作平稳，耗材不会掉落，孔板中的液体不可溅起。
- 5.2.6 应具有抓取感应功能，抓空或者掉板会报警提示。
- 5.2.7 应有限位保护、防碰撞、急停和异常停止功能。
- 5.2.8 应具有断电保护功能，断电状态下仍然可以保持设定动作，保持耗材不掉落。

5.3 样品识别与转移单元

- 5.3.1 样品识别单元应支持条码、二维码、RFID 或其他可靠标识方式，自动识别模块应能正确读取样品标识。
- 5.3.2 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。
- 5.3.3 转运过程应具备防错位、防混样、防倒瓶和状态确认能力。

5.4 洁净单元

- 5.4.1 设备顶层配置层流罩，产生垂直向下气流，确保内部百级(B级)的洁净要求。
- 5.4.2 可实时查看层流罩使用寿命。

5.5 样品检测单元

- 5.5.1 样品检测单元包括扫码识别、喷码标识、梯度稀释、自动开关盖、自动移液/分液、自动转移、培养、自动读数等功能模块；可根据需要选配倾注接种、涂布接种、培养基保温、拍击混匀、涡旋混匀等功能模块。
- 5.5.2 样品检测单元可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。移液装置应按照 JJG 646 的规定进行检定。
- 5.5.3 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。
- 5.5.4 涉及温控的模块，应具备温度设定、监测、超温保护和异常报警能力。
- 5.5.5 样品检测单元的仪器应满足各自产品标准，计量要求按附录 B 执行。
- 5.5.6 样品检测单元宜支持自动校准、自动核查、自动清洗和状态反馈。

5.6 培养单元

- 5.6.1 培养单元应满足微生物检测方法对培养温度、培养时间、培养环境及样品承载方式的要求，所采用的检测方法应符合 GB/T 5750.12 的规定；培养单元可适配培养皿、测试片、定量盘、孔板或其他

经验证适用的培养载体。

5.6.2 培养单元应具备温度设定、温度监测、恒温控制、超温保护、异常报警和状态反馈功能。涉及微生物检测项目检测时，培养温度和培养时间应符合现行有效检测方法标准的要求或测试片产品要求；采用酶底物法机器人检测时，宜支持 $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 和 $44.5^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 等典型培养条件。

5.6.3 培养单元应具备样品自动存取、位置识别和培养状态记录功能，能够记录样品编号、培养载体编号、入箱时间、出箱时间、设定温度、实际温度、培养时长、设备状态及异常信息。

5.6.4 培养单元的内部结构应便于清洁、消毒和维护，培养区域应避免交叉污染。样品架、托盘或定位机构应能稳定承载培养皿、测试片、定量盘等培养载体，并防止倾倒、滑脱、错位或液体溅出。

5.6.5 培养单元宜支持与中央控制系统联动，实现培养任务自动调度、培养时间自动计时、培养完成自动提示、异常状态自动报警及后续读数任务自动触发。

5.6.6 培养单元应支持插入人工校验点。对于样品转入培养、培养完成、异常报警、疑似污染、结果复核等关键节点，可由人工进行物料确认、状态核查或复核校验，并应保留人工干预记录。

5.7 自动读数单元

5.7.1 自动读数单元应满足微生物检测结果自动采集、识别、判定和记录的要求，可适配培养皿、测试片、定量盘、孔板或其他经验证适用的检测载体。

5.7.2 自动读数单元可采用可见光成像、荧光识别、颜色识别、菌落图像识别、阳性孔识别或其他经验证确认的识别方式，对培养结果、显色结果、荧光结果或测试片反应结果进行自动读取和分析。

5.7.3 自动读数单元应具备样品编号或载体编号自动关联功能，读取结果应与样品唯一标识、检测项目、检测方法、培养条件及任务编号自动绑定，防止错读、漏读和结果错配。

5.7.4 自动读数单元应具备图像采集、图像存储、结果识别、结果计算、异常提示和数据上传功能。对于培养法机器人检测，应支持菌落识别、菌落计数和结果换算；对于酶底物法机器人检测，应支持定量盘阳性孔识别、颜色或荧光判定及 MPN 结果计算；对于测试片法机器人检测，应支持反应区域识别、颜色或信号判定及结果输出。

5.7.5 自动读数单元应具备稳定的光源、成像定位和防外界光干扰措施。图像采集区域应保持洁净，读数过程中应保证检测载体定位准确、视野完整、图像清晰，并能识别载体缺失、放置异常、图像模糊、反光干扰、孔位异常或结果超出判读范围等情况。

5.7.6 自动读数单元输出的数据应包括样品编号、检测项目、检测方法、读取时间、原始图像、识别参数、自动判定结果、人工复核结果、计算结果、单位、审核状态及异常信息。相关数据应能够上传至中央控制系统或 LIMS，并满足数据追溯、审计和报告生成要求。

5.7.7 自动读数单元应支持人工复核功能。对系统自动识别为异常、疑似、边界值、污染、重叠菌落、颜色不均、荧光弱阳性或识别置信度不足的结果，应提示人工复核，并保留原始图像、识别结果、人工修正记录和审核记录。

5.8 培养基/测试片、稀释液与质控样管理单元

5.8.1 系统应具备培养基/测试片、稀释液和质控样的自动识别、存放、调用、补充能力。

5.8.2 应记录培养基/测试片、稀释液和质控样的名称、批号、有效期、开封时间和使用记录。

5.9 自动消毒单元

5.9.1 系统应具备对液路、夹具等关键接触部件的自动清洁能力。

5.9.2 应配备内置紫外灯(含臭氧)和或过氧化氢发生器等灭菌装置，实现设备表面/环境自动消毒。

5.9.3 涉及过氧化氢等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。

5.10 安全防护与应急保护单元

5.10.1 应根据检测项目及管理要求，配置必要的安监模块，可根据实际检测项目及需求选择配备视频监控、门禁限入、空气质量监测、电气监测、通风监测、漏水监测、空调监测、机械碰撞预防、触电预防、火灾监控等装置。

5.10.2 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。

5.11 断电保护与恢复单元

- 5.11.1 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。
- 5.11.2 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。

6 控制系统与软件平台要求

6.1 一般要求

- 6.1.1 控制软件应稳定、可靠、安全、可追溯, 软件架构宜模块化。
- 6.1.2 系统软件应与各模块软件、LIMS、数据库及外部接口兼容。

6.2 中央主控与任务调度

- 6.2.1 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。
- 6.2.2 样品信息关联和登记。应可关联 LIMS 样品相关信息, 并可增减、修改样品信息, 且相应变动应留痕。
- 6.2.3 支持条码扫描和追踪功能, 具备电子标签识别功能。搭配数据中心, 可视化追溯条码路径。
- 6.2.4 样品传递。借助机械臂和 AGV, 应可实现样品接收后, 在样品待分拣区抓取样品, 并自动完成样品识别、加样、传送、样品归位等系列动作。
- 6.2.5 检测任务安排。基于 LIMS 的初始检测任务指令, 按照设定的工作流程进行检测, 并具有临时增减样品和样品优先检测功能。
- 6.2.6 质量控制。应能依据用户设定的规则, 具有自动添加空白样、平行样、标准样等质量控制功能, 并按计划自动完成质量控制样品检测及质量控制结果判断, 当出现质量控制数据异常时, 应给出报警。在报警后根据预先设置的规则, 可暂停检测等待人工复核。
- 6.2.7 结果评价和报告形成。根据相应的评价标准及检测结果对水质状态进行预评价, 并自动编制形成各类型报告。
- 6.2.8 原始记录生成。应具备原始记录生成功能, 包含但不限于仪器工作条件、质量控制数据, 并可根据用户需求定制格式。
- 6.2.9 样品量及培养基/测试片余量监控。能对检测任务所使用的样品量和培养基/测试片余量进行预判, 并对样品量不足或培养基/测试片不足的情况进行报警提醒。
- 6.2.10 系统应支持单任务、多任务或批量任务的调度管理。

6.3 人机交互与权限管理

- 6.3.1 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。
- 6.3.2 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。
- 6.3.3 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。

6.4 仪器联动与通信接口

- 6.4.1 中央主控模块需满足与用户已有数据管理系统的数据交互功能, 根据用户实际通信需求进行定制化开发, 实现对外连接、查询、反控、与实验室信息管理系统对接、信息共享、数据传输等功能。实验室信息管理系统功能可参考 GB/T 40343 的要求。
- 6.4.2 系统应支持 Ethernet、RS485、CAN、WiFi 或其他适用通信方式。
- 6.4.3 传输协议 IP4/IP6/TCP。
- 6.4.4 对外通信协议可采用 TCP/IP、MQTT、HTTP、FTP 或其他开放协议。
- 6.4.5 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。

6.5 数据采集、处理与存储

- 6.5.1 系统应自动采集原始图像、设备状态、过程参数和检测结果。
- 6.5.2 数据处理应依据相应的方法标准中规定的计算公式进行准确计算, 并对计算结果依据标准方法的修约规则进行修约。
- 6.5.3 自动对测试数据结果判定是否可取, 数据异常时自动触发报警提示。

6.5.4 数据应支持本地存储、备份和必要的异地备份。

6.6 数据追溯与审计日志

6.6.1 系统应记录任务编号、样品编号、方法版本、试剂/培养基批次、质控结果、操作日志、报警信息和人工干预记录。

6.6.2 审计日志应具备防篡改能力。

6.7 异常报警、故障诊断与远程维护

6.7.1 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。通过系统采集到各模块的运行情况，运用大数据模型，分析可能发生的故障，提前预警，并对出现的异常情况，通过声光、软件界面显示、短信等方式通知使用人员。

6.7.2 系统宜具备远程诊断、状态监控、软件升级和维护提示功能。

6.7.3 具备远程操控功能，可设置不同用户账户并根据授权范围开放操控权限。

6.7.4 诊断功能。具备基本的故障自动诊断功能，在用户网络访问允许的前提下，应具备远程软件故障诊断及处置功能。

6.8 校准管理与质量控制管理

6.8.1 系统应支持空白核查、平行样、质控样等质量控制管理。

6.8.2 质控规则和锁机规则应可配置，并应保留版本记录。

6.9 与LIMS及其他系统的数据交互

6.9.1 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。

6.9.2 数据交互失败时，应具备重发、补传、提示和记录功能。

7 功能与性能要求

7.1 自动化功能要求

7.1.1 系统应根据预设流程自动完成样品识别、样品处理、检测、读数、结果计算、记录报告输出、自动消毒。

7.1.2 系统宜支持自动校准、自动质控和异常提醒。

7.2 检测能力要求

7.2.1 系统应能满足其声明检测项目的自动化检测需求。

7.2.2 典型适用微生物测试项目包括菌落总数、霉菌和酵母菌、总大肠菌群、耐热大肠菌群、粪大肠菌群等。

7.3 精密度、准确度与检出限要求

7.3.1 精密度

系统的精密度应符合以下要求：

- a) 重复性：平行样相对标准偏差 $RSD \leq 5\%$ ；log 值偏差 $\leq \pm 0.1 \log CFU$ ；
- b) 再现性：相对标准偏差（RSD） $\leq 10\%$ ；log 值偏差 $\leq \pm 0.2 \log CFU$ ；
- c) 连续 10 次同样品计数，变异系数（CV） $\leq 3\%$ 。

7.3.2 准确度

系统的准确度应符合以下要求：

- a) 系统误差： $\leq \pm 0.2 \log CFU/g(mL)$ ；
- b) 计数偏差：与人工标准计数相比，相对偏差 $\leq \pm 5\%$ 。

7.3.3 检出限

系统的检出限应满足相关测试标准的要求。

7.4 运行稳定性要求

7.4.1 系统应能在声明的连续运行条件下稳定工作。

7.4.2 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。

7.5 连续运行能力要求

系统应具备连续批量检测能力，并支持自动补样品、补试剂（培养基/测试片、稀释液）、补耗材等相关操作或提示。

7.6 数据有效性判别要求

7.6.1 系统应自动判定空白、平行样和质控样等结果是否满足预设要求。

7.6.2 对不符合要求的数据，系统应按规则提示锁定、标记或待审核。

7.7 自动清洗与防记忆效应要求

7.7.1 系统应支持高浓度样后冲洗、批间冲洗和停机前后清洗。

7.7.2 清洗消毒后应通过空白核查验证清洗效果。

8 检测流程要求

8.1 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。

8.2 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。

8.3 样品处理

8.3.1 样品处理应按照所执行方法标准和预设程序自动完成。

8.3.2 处理过程中的关键参数（如稀释倍数）应被记录。

8.4 质量控制样插入

系统应支持空白样、平行样和质控样的自动插入。

8.5 结果计算与判定

系统应根据方法规定完成结果计算和修约，并自动判定是否满足预设要求。

8.6 异常结果警报

对空白异常或质控样品超范围等结果，应及时发出警报，停止工作。

8.7 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。

9 数据验证与方法等效性评估

9.1 验证原则

9.1.1 当自动化集成改变了样品处理、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，方法验证可参照 GB 4789.45 和 HJ 630 执行。

9.1.2 定量检测参数验证项目宜包括包容性、排他性、准确度和必要的稳健性考察。

9.2 样品要求

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

9.2.2 实际样品比对时，应不少于7组配对数据。

9.3 包容性和排他性验证

不含确证步骤的定量方法(例如:菌落总数、霉菌和酵母计数)无需验证包容性和排他性。

包容性和排他性试验所选用菌株应反映目标微生物和非目标微生物的表型、基因型和(或)血清型的多样性。包容性试验所选用菌株应覆盖目标微生物分类单位及其下一级分类单位(如果有)的种类。排他性试验所选用菌株应覆盖目标微生物分类单位外同一级的密切相关的种类，还应包含样品通常含有的优势种类(数量不应超过排他性试验选择菌株总数的1/3)。

9.4 准确度验证

应选择低、中、高3个浓度水平。低水平大约是理论检出限的10倍，高水平至少是产品限量的100倍。实验室内验证获得重复性条件下的准确度，每个浓度各取2个样品，每个样品分别取5个试样分别采用参考方法和待验证方法进行测试。

9.5 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。

9.6 验证结果判定

9.6.1 经验证后，系统性能应满足相应方法标准或预设接受准则。

9.6.2 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。

9.7 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。

10 校准与质量控制要求

10.1 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。

10.2 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。

10.3 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。

10.4 批接受准则与失控处置

10.4.1 对空白超限、质控样不合格和平行样超差等情况，应进行人工复核处置程序。

10.4.2 失控时，系统应支持暂停检测、自动消毒、重新校准、增加质控频次和人工复核。

10.5 人工复核规则

应明确人工放行权限和记录留痕要求。

11 验收

11.1 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。

11.2 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。

11.3 硬件验收

硬件验收应包括外观、安装、模块联动、样品处理、消毒、洁净度和安全保护等内容。

11.4 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。

11.5 功能验收

功能验收应包括自动识别、样品处理、自动进样、自动检测、自动校准、自动消毒和自动报警等功能。

11.6 方法学指标验收

方法学指标验收应包括检出限、精密度、正确度和漂移等指标。

11.7 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。

11.8 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。

附 录 A
(规范性)
系统模块组成及技术要求

系统模块组成及技术要求见表A. 1。

表A. 1 系统模块组成及技术要求

模块名称	英文名称	定义	主要功能	技术要求说明
中央控制系统	Central Control System	系统核心控制模块，负责各模块联动、任务调度与数据管理	任务排队与调度；流程控制；方法编辑；状态监控；日志记录；报警处理；与LIMS双向数据交换	支持批量任务调度；实时数据传输；异常触发自动复测；符合实验室信息系统接口标准
自动识别系统	Automatic Recognition System	样品身份识别及防错控制模块	条码、二维码、RFID识别；样品唯一标识管理；状态监控；防错操作	识别准确率 $\geq 99\%$ ；实时上传中央控制系统；防混样、防倒瓶；最大处理样品数 ≥ 100 /批
运输系统	Transportation System	样品及培养物搬运模块	协作机械臂抓取、转移、定位；样品与培养物运输	定位精度 $\leq 1\text{ mm}$ ；防碰撞与急停保护；支持多规格样品容器
检测系统	Detection System	核心检测执行模块，完成样品制备与微生物检测	喷码模块；自动开关盖模块；自动移液/分液模块；稀释模块；涡旋混匀模块；培养基保温模块；自动添加培养基模块；培养模块；读数模块	各子模块符合方法标准的精度、温控、重复性和灵敏度要求；支持三类检测方法（培养法、酶底物法、测试片法）；数据自动采集与上传
辅助系统	Auxiliary System	提供实验环境安全及操作支持的模块	洁净模块；自消毒模块；耗材收集系统；应急防护装置；门禁系统；视频监控	满足实验室安全、洁净度要求；废液/耗材收集防泄漏；紧急情况自动报警和断电保护

附 录 B
(规范性)
检测单元计量参数及要求

所属方法	模块/系统	需计量的参数	计量要求 (指标)
培养法/ 测试片法	自动化前处理系统	移液模块容量允许误差	1 mL: $\pm 1\%$
		移液模块测量重复性	$\leq 0.5\%$
		培养基保温模块温度	$(46 \pm 1) ^\circ\text{C}$
	自动化培养系统	培养箱温度	$(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$
	自动菌落计数系统	计数准确性	与真值的 $\log_{10}$ 差值 ≤ 0.25
	移动协作机器人	末端重复定位精度	$\leq \pm 0.05 \text{ mm}$
		复合导航定位精度	$\leq \pm 1 \text{ mm}$
		洁净室等级	ISO 5 级
酶底物法	恒温培养箱	培养温度 1	$(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$
		培养温度 2	$(44.5 \pm 0.5) ^\circ\text{C}$
通用	洁净工作环境	洁净区等级	C 级及以上

参 考 文 献

- [1] GB/T 2887 计算机场地通用规范
 - [2] GB/T 9361 计算机场地安全要求
 - [3] GB 19489 实验室 生物安全通用要求
 - [4] GB/T 21052 信息安全技术 信息系统物理安全技术要求
 - [5] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [6] GB/T 27476 (所有部分) 检测实验室安全
 - [7] 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
 - [8] GB/T 37140 检验检测实验室技术要求验收规范
 - [9] GB/T 38113 分析仪器物联规范
 - [10] GB/T 39556 智能实验室 仪器设备 通信要求
 - [11] GB/T 50174 数据中心设计规范
 - [12] GB/T 50348 安全防范工程技术标准
 - [13] SN/T 3509 实验室样品管理指南
 - [14] T/GDAQI 194-2025 水质检测智慧实验室建设与运维规范 总则
-