

T/CIS

中国仪器仪表学会团体标准

T/CIS 35002—XXXX

智能制造 生命科学自动化制造与分析系统 设计指南

Intelligent manufacturing—Automated manufacturing and analysis system for life science—Design guidance

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国仪器仪表学会 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 系统组成及功能 2

 5.1 系统组成 2

 5.2 系统功能 3

6 错误 6

 6.1 错误分类 6

 6.2 错误信息 6

 6.3 错误恢复 7

7 安全要求 7

 7.1 通用安全 7

 7.2 功能安全 7

 7.3 信息安全 7

8 电磁兼容性 8

 8.1 系统的电磁发射要求 8

 8.2 系统的抗扰度要求 8

附录 A（资料性） PMS 与自动化设备集成形态示例 9

附录 B（资料性） RPC 协议示例 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。

本文件由中国仪器仪表学会提出并归口。

本文件起草单位：苏州镁伽科技有限公司等。

本文件主要起草人：

智能制造 生命科学自动化制造与分析系统 设计指南

1 范围

本文件规定了智能制造领域生命科学自动化制造与分析系统的系统组成及功能、错误、安全要求、和电磁兼容性的设计内容。

本文件适用于生物样品自动化生产线或生命科学实验室（生命科学分析与检测实验室、医学检验实验室）及其他涉及生命科学自动化操作集成场景使用的自动化制造与分析系统的规划、设计与实施。

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 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

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。

注：以下简称“自动化系统”。

3.2

上位系统 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。

3.3

流程管理系统 process management system, PMS

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。

3.4

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。

3.5

驱动程序 driver

a) 一种软件模块，它引用而且或许控制和监控一个或多个软件模块的执行；

b) 一种计算机程序，它控制外部设备，有时重新格式化与设备之间传送的数据。

[来源：GB/T 11457-2006，2.506，有修改]

3.6

接口 interface

两个功能单元共享的边界，它由各种特征（如功能、物理互联、信号交换等）来定义。

[来源：GB/T 5271.1-2000，01.01.38]

3.7

实验耗材 labware

自动化系统中用作样本制造或分析检测的载体。常规的生物实验耗材包括吸头、离心管、试管、样品管、细胞培养皿、培养瓶、微孔板、试剂槽、冻存管、比色杯等。

3.8

微孔板¹⁾ microplate

酶标板

多孔板

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。

3.9

协议 protocol

在网络通信中，设备间数据交换的规则集合。

3.10

容错 fault tolerance

对某一功能单元，在出现故障或差错时继续履行所要求功能的能力。

[来源：GB/T 5271.14-2008，14.04.06，有修改]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

API：应用程序接口（Application Programming Interface）

CAN：控制器局域网（Controller Area Network）

DBMS：数据库管理系统（Data Base Management System）

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

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

MES：制造执行系统（Manufacturing Execution System）

NLP：自然语言处理（Natural Language Processing）

PMS：流程管理系统（Process Management System）

RPC：远程过程调用（Remote Procedure Call）

RS485：RS485标准接口（Recommended standard-485）

SDK：软件开发工具包（Software Development Kit）

SQL：结构化查询语言（Structured Query Language）

TCP：传输控制协议（Transmission Control Protocol）

USB：通用串行总线（Universal Serial Bus）

WiFi：无线局域网（Wireless Fidelity）

5 系统组成及功能

5.1 系统组成

5.1.1 自动化系统通常由上位系统、PMS 和自动化设备组成。上位系统通常不参与实时控制，仅负责协调 PMS 和自动化设备的运行，以实现任务调度、数据整合与决策支持；PMS 负责接入并管理自动化系统中的自动化设备，其通过灵活的实验流程设计和运行规划，调度和控制自动化设备执行任务，并在运行过程中收集过程数据和结果数据；自动化设备包括分析与检测设备、样本处理设备、执行器和其他自动化设备等。

5.1.2 上位系统与 PMS 之间的集成由系统协作和数据流组成。

1) 参见ANSI SLAS 1-2004 (R2012)。

5.1.3 PMS 与自动化设备间的集成有多种形态，附录 A 中给出了典型集成形态示例。

5.1.4 PMS 与自动化设备间的集成包括硬件接口和通信协议。通信协议分为控制协议和数据传输协议。控制协议用于控制自动化设备动作，并查询其状态，数据传输协议负责设备间的实际数据交换（如传感器数据、文件等）。

图1给出了自动化系统组成示意图。

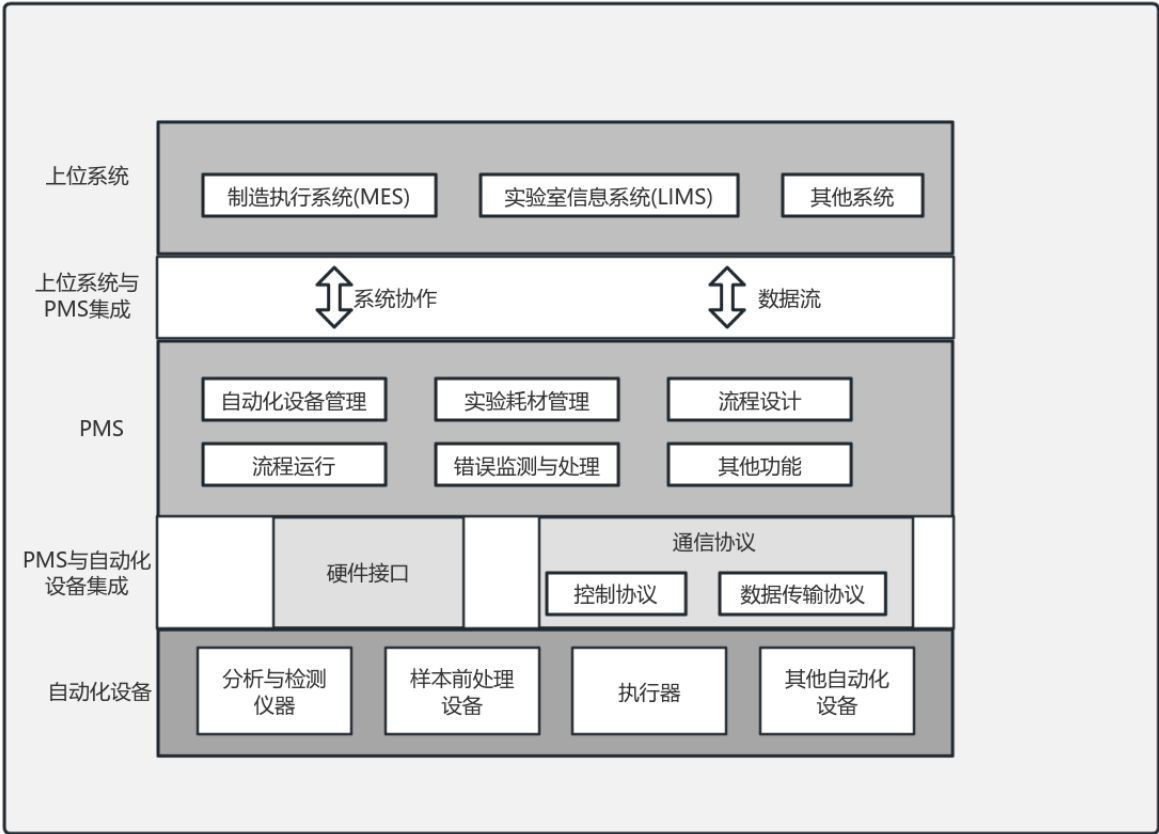


图1 自动化系统组成示意图

5.2 系统功能

5.2.1 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，本文件不对上位系统功能进行要求。典型的上位系统包括：

- a) MES 系统，参见 GB/T 25485-2010；
- b) LIMS 系统，参见 GB/T 40343-2021。

5.2.2 上位系统与 PMS 集成

PMS通过系统协作与数据流实现与上位系统的集成，本文件不对上位系统和PMS之间的集成进行规定。

5.2.3 PMS 功能

5.2.3.1 自动化设备管理

PMS能实现以下设备管理功能：

- a) 接入或发现自动化系统的自动化设备；
- b) 自动化设备基础参数的查询与配置；

- c) 自动化设备的位置布局、物理参数配置；
- d) 自动化设备与 PMS 或自动化设备间的访问关系配置；
- e) 自动化设备上线、下线及状态同步。

5.2.3.2 实验耗材管理

PMS能实现以下实验耗材管理功能：

- a) 管理常用的实验耗材类型，包括每种实验耗材的尺寸、规格、制造商、型号等；
- b) 支持在自动化设备的指定位置加载、卸载指定类型的实验耗材，支持查看系统所有已加载实验耗材的条码、位置、是否使用中等信息。

5.2.3.3 实验流程设计

基于实验要求，PMS能实现以下实验流程设计功能：

- a) 配置包括自动化设备和实验耗材的实验流程；
- b) 配置实验流程中所用实验耗材的耗材类型、条码或其他耗材特征；
- c) 配置实验流程中各自动化设备的实验参数；
- d) 自动校验实验流程的合法性。

5.2.3.4 实验流程运行

PMS能实现以下实验流程运行功能：

- a) 预览已定义好的实验流程，即预览实验流程的预期执行计划；
- b) 运行已定义好的实验流程，包括：
 - 1) 制定运行计划；
 - 2) 根据运行计划，依次调度自动化设备按照实验参数执行实验任务；
 - 3) 监测实验任务执行，获取自动化设备的实验数据；
- c) 运行中，支持暂停、恢复及终止整个实验或制定实验流程，并能处理未正常完成实验的实验耗材（包括将耗材留在仪器内，将耗材运转到预定的位置）；
- d) 查看实验流程运行信息，包括实验的启动时间、终止时间、运行完成状态，及各项实验任务的执行情况。

5.2.3.5 错误监测与处理

PMS能实现以下错误监测与处理功能：

- a) 监测并向用户通知实验运行中及自动化设备的错误和警告，并允许用户通过预定的容错方案介入处理错误，恢复实验运行；
- b) 处理实验运行中的异常，包括：实验任务无法正常完成的各类异常、某个流程无法正常运行的异常等。

5.2.4 硬件接口

自动化系统内的自动化设备应提供至少一种硬件接口供PMS或设备驱动进行调用。硬件接口推荐采用以下形式：

- a) 基于 IEEE 802.3 标准的 100Base-TX RJ45 和 1000Base-T RJ45 以太网接口；
- b) 基于 IEEE 802.11 标准的 WiFi 无线接口；
- c) 蓝牙连接；
- d) 串行接口，包括：
 - 1) CAN 总线（CAN_H/CAN_L 信号线）；
 - 2) RS485（DB-9 的 9 芯插头或 A/B 信号线）；
 - 3) USB（TYPE A/C）；
- e) 现场总线，包括：
 - 1) 基于以太网接口的现场总线；
 - 2) 基于串行接口的现场总线。

5.2.5 通信协议

5.2.5.1 协议类型

5.2.5.1.1 PMS 使用标准通信协议（如 SiLA 协议²⁾）与自动化设备进行通信。对于本身支持标准通信协议的自动化设备能直接进行通信；对于不支持标准通信协议的自动化设备，可使用设备驱动进行协议转换后进行集成兼容。

5.2.5.1.2 使用串行接口连接时（如 RS485 和 CAN 总线等），推荐采用 Modbus RTU 和 CANopen 等协议连接。

5.2.5.1.3 使用以太网连接时，推荐采用 Modbus TCP 及各种工业现场总线（如 PROFINET, EtherCAT, ETHERNET/IP 等）进行连接。

5.2.5.1.4 自动化设备自带驱动程序并提供 SDK 时，可通过 SDK 进行集成。

5.2.5.1.5 PMS 与自动化设备的逻辑连接推荐使用应用层协议连接，包括：

- a) HTTP 协议³⁾，用于在客户端和服务端之间进行通信；
- b) RPC 协议⁴⁾，该协议允许运行于一台计算机的程序调用另一台计算机的子程序，而程序员无需额外地为这个集成作用编程。

注：附录B给出了典型的RPC协议示例。

5.2.5.2 控制协议

5.2.5.2.1 状态查询指令

自动化设备需提供设备状态查询指令，调用方通过该指令进行设备信息的查询（例如查询设备状态、任务状态、设备子模块的状态等）。

自动化设备状态查询指令为同步指令。

5.2.5.2.2 设备控制指令

采用设备控制指令对自动化设备进行状态切换，包括启动(Start)、复位(Reset)、暂停(Pause)、继续(Continue)、终止(Abort)等。设备控制指令为强制指令，且为异步指令。

设备控制指令由各仪器设备厂家自行约定定义。

5.2.5.2.3 参数设置指令

参数设置指令用于设置实验流程相关的参数、流程脚本等；调用实验参数设置指令时，应支持进行参数合法性的检查。

5.2.5.2.4 参数查询指令

参数查询指令用于获取实验业务相关的参数、流程脚本。

5.2.5.3 数据传输协议

5.2.5.3.1 数据内容

PMS与自动化设备间传输的数据至少包含以下几类信息：

- a) 样本数据（样本名称、类型、数量、批次号等）；
- b) 配方信息（不同工艺下的设备参数配置）；
- c) 运行数据（运行过程中产生的数据记录）；
- d) 结果数据（运行完成后生成的数据文件）。

5.2.5.3.2 数据结构

5.2.5.3.2.1 结构化数据

2) 参见SiLA: Basic standards for rapid integration in laboratory automation.

3) 参见RFC 7540。

4) 参见RFC 1831。

结构化数据是以表格、数据库或类似的结构组织和存储的数据。它通常遵循明确定义的模式和架构，每个数据都具有预定义的数据类型。以下是结构化数据的特点：

- a) 表格形式：结构化数据通常以表格的形式呈现，其中数据存储于行和列中。
- b) 预定义架构：数据的结构在存储前就已经定义，包括数据类型、字段和关系。
- c) 容易查询：由于其明确定义的结构，结构化数据易于查询和分析，通常使用 SQL 等查询语言进行检索。

结构化数据应用于DBMS中，运行的样本数据、过程数据和配方信息等需要以结构化数据的形式进行传输和记录。

5.2.5.3.2.2 非结构化数据

非结构化数据不遵循传统表格或数据库的结构，它没有明确定义的模式或架构。非结构化数据的特点包括：

- a) 多样性：非结构化数据类型多种多样，包括文本、图像、音频、视频等。
- b) 无明确定义的结构：数据的结构和关系通常不提前定义，需要在处理过程中进行解释。
- c) 不易于查询：由于缺乏明确的结构，非结构化数据通常难以查询和分析，需要使用 NLP 技术进行解析。

非结构化数据应用于PMS导出结果数据或者特定类型数据的集成使用。

5.2.6 自动化设备

5.2.6.1 通信功能

自动化设备在通信时应考虑以下内容：

- 自动化设备宜能对通信相关的配置进行设定或修改，例如通信端口、IP 地址等；
- 自动化设备支持调用方通过某种方法判断通信的逻辑连接是否正常，例如采用心跳机制等；
- 如果自动化设备本身有其控制软件（即设备软件），设备软件应支持实时查询设备状态；
- 如果调用方采用 SDK 与自动化设备进行集成，自动化设备的 SDK 应可以判断 SDK 运行的物理环境与自动化设备之间的通信连接是否正常，并支持调用方进行查询。

5.2.6.2 实验耗材规格

自动化设备宜使用环保、健康且安全（符合生物相容性，材料环保等要求）的实验耗材。

实验耗材的材质和尺寸需适合自动化设备操作，推荐使用微孔板或类似实验耗材。

5.2.6.3 实验耗材集成

自动化设备能对实验耗材进行定位，且集成位置应确保有足够的空间，以便于自动化设备间进行实验耗材的转移。

6 错误

6.1 错误分类

自动化系统的错误分为以下两类：

- a) 设备级错误，由设备故障造成的错误，与具体指令任务无关。出现设备级错误时，自动化设备当前正在执行的实验任务均会受到影响；
- b) 任务级错误，与某项指令任务相关的错误。任务级错误不一定是由设备故障造成的，例如自动化设备在执行实验任务时出现了试剂或实验耗材不足的情况。出现任务级错误时，与该错误相关的实验任务会受到影响，其他的实验任务一般不受影响。

6.2 错误信息

自动化设备应支持调用方获取错误相关的信息，包括错误状态、错误码等。

通过错误码应可关联到更详细的错误信息，包括引发错误的原因、错误的处理方法等。

如果自动化设备支持任务并行，且出现任务级错误，应支持调用方获知该错误与哪个任务相关。

6.3 错误恢复

对于可自动恢复或忽略的错误，自动化设备应提供相关的容错指令，例如，重试（Retry）、忽略（Ignore）等。

对于不可自动恢复的错误，在人工介入并消除错误后，自动化设备应能自动解除错误状态，或支持调用方通过指令对自动化设备进行复位、初始化、继续运行等操作。

7 安全要求

7.1 通用安全

系统安全性应符合GB/T 5226.1-2019的要求。对于测量、控制和实验室用自动化设备应符合GB 4793.1-2007的要求。

7.2 功能安全

系统的功能安全应符合GB/T 16855.1-2018中规定的性能等级（PL）c～e级。

7.3 信息安全

7.3.1 权限控制

7.3.1.1 基于角色的权限控制

采用封闭系统设计，仅授权人员可访问电子记录，权限需根据角色分级管理（如管理员、操作员）。

7.3.1.2 用户身份认证

通过密码、生物识别或智能卡等方式验证用户身份，登录操作需记录在审计跟踪中。

7.3.2 电子签名

7.3.2.1 唯一性与不可篡改性

电子签名需唯一对应签署者身份，且不可被复制或冒用。签名需包含签署人姓名、签署日期和时间，并与电子记录关联。

7.3.2.2 签名有效性验证

PMS能验证签名来源和完整性，防止签名被篡改。

7.3.3 审计追踪

7.3.3.1 完整操作记录

系统能自动生成带时间戳的审计日志，记录所有关键操作（创建、修改、删除、查看等），且日志无法被删除或覆盖。

7.3.3.2 可追溯性

审计跟踪需支持从最终记录追溯到原始数据，确保数据修改的透明性。

7.3.4 数据完整性

7.3.4.1 版本控制

电子记录的修改需保留历史版本，确保原始数据不可被覆盖。

7.3.4.2 数据加密与防篡改

采用加密传输数据，存储时需使用加密技术保护数据完整性。

7.3.4.3 元数据管理

记录需包含数据来源、操作时间、操作者等元信息。

8 电磁兼容性

8.1 系统的电磁发射要求

系统的电磁发射应符合GB 17799.8的要求。

8.2 系统的抗扰度要求

系统的抗扰度应满足GB/T 17799.1的要求。

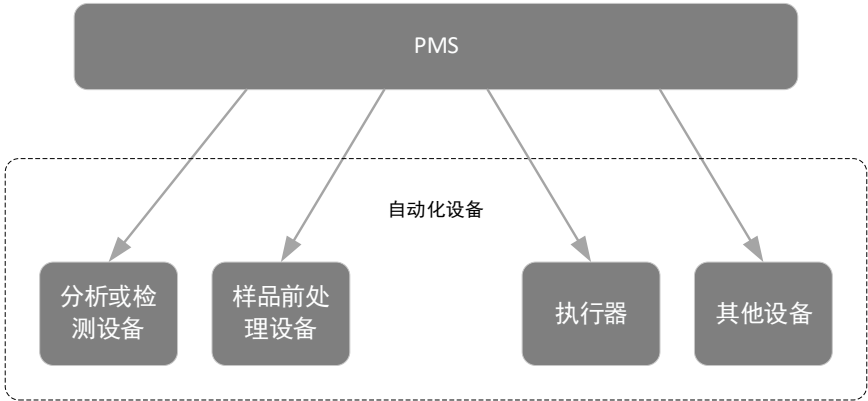
附录 A
(资料性)
PMS 与自动化设备集成形态示例

A.1 概述

图A.1给出了PMS与自动化设备集成的典型形态。PMS以应用软件的形式被安装在计算机中。PMS与自动化设备通过硬件接口连接，PMS通过发送指令与自动化设备进行通信，自动化设备通过回送消息对PMS进行应答。

根据自动化设备的实际情况，PMS与自动化设备的集成分为4种集成形态。

注：硬件接口既包括物理上的接口，还包括逻辑上的数据传输协议。

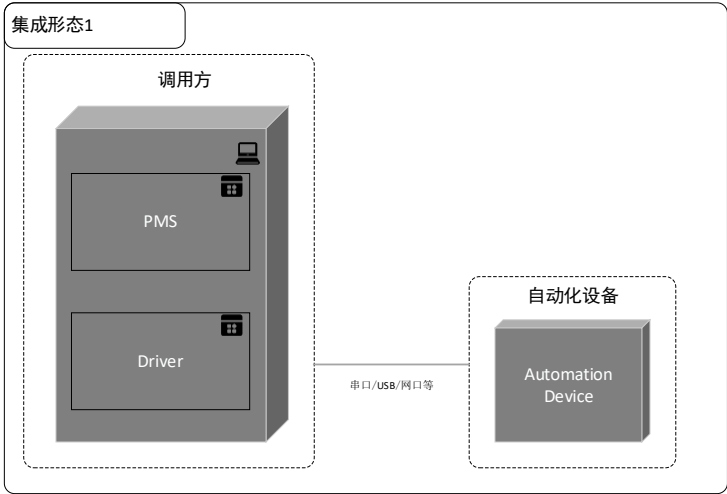


图A.1 PMS 与自动化设备的典型集成形态

A.2 集成形态

A.2.1 集成形态1

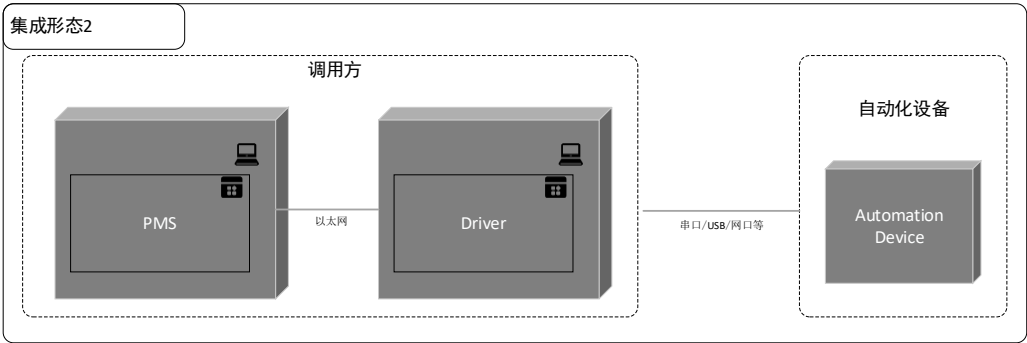
图A.2给出了集成形态1的示意图。此类集成形态下，自动化设备本身不支持与PMS直接集成，需要通过设备驱动将PMS的请求转换为自动化设备的指令以实现和自动化设备之间的集成。设备驱动被安装到PMS所在的计算机上。自动化设备通过任意的硬件接口与计算机连接。



图A.2 集成形态 1 示意图

A.3 集成形态 2

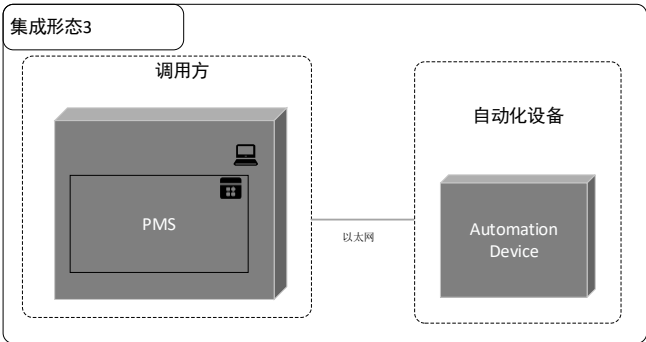
图A. 3给出了集成形态2的示意图。与集成形态1类似，集成形态2下，设备软件本身也不支持与PMS直接集成。不同的是，设备驱动被安装在一台“转换设备”（通常为另一台计算机）上。“转换设备”与PMS所在的计算机通过以太网通信，自动化设备通过任意的硬件接口（串口、网口等）与“转换设备”连接。在此类集成形态下，调用方与自动化设备之间集成的实现方式有两种形式。第一种形式，设备驱动将PMS的请求转换为设备的指令以实现和自动化设备之间的集成；第二种形式，自动化设备本身有其控制软件（即设备软件），设备软件安装在设备驱动所在计算机，设备驱动通过设备软件实现对自动化设备的控制。



图A. 3 集成形态 2 示意图

A. 4 集成形态 3

图A. 4给出了集成形态3的示意图。集成形态3下，自动化设备本身可直接与PMS集成。自动化设备可通过网口与PMS所在的计算机连接。



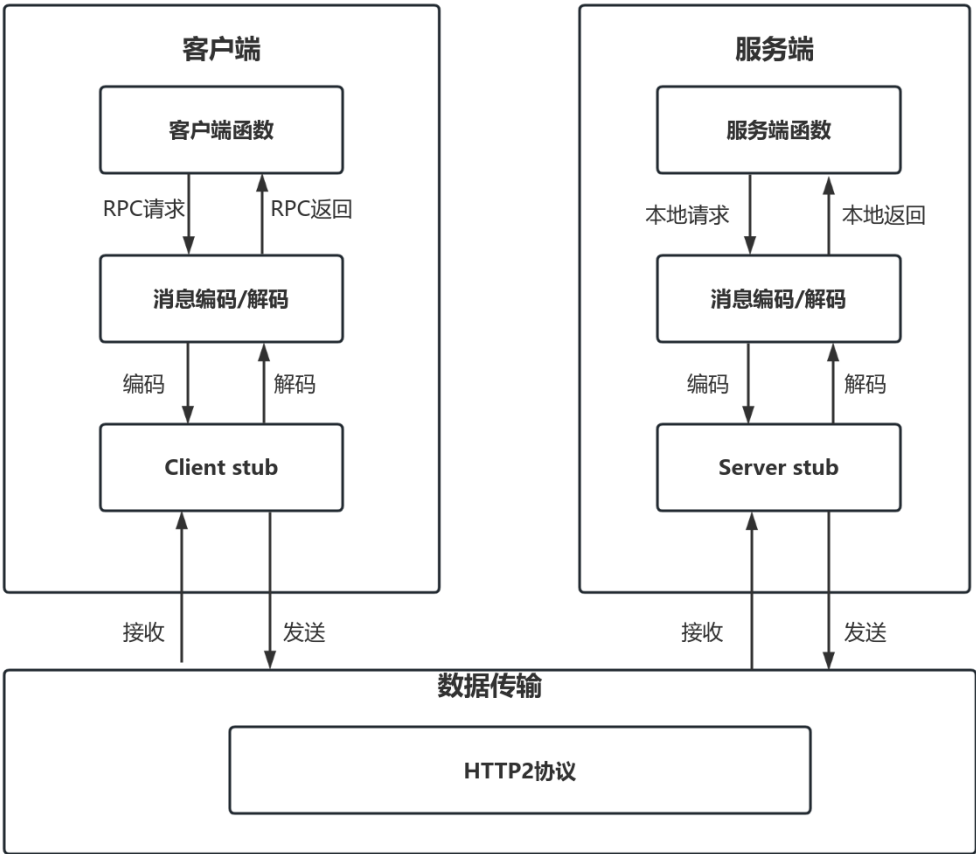
图A. 4 集成形态 3 示意图

A. 5 集成形态 4

集成形态1~3的组合或部分组合。

附录 B
(资料性)
RPC 协议示例

B.1 图 B.1 为基于 HTTP 2.0 协议承载的高性能开源软件框架的示例，其中给出了 RPC 基础概念及其关系，包括：RPC、客户端、服务器端、函数、编码解码、Stub 等。



图B.1 RPC 概念及关系图

B.2 RPC 工作流程如下

- a) 客户端调用 stub 中的函数；
- b) client stub 对消息进行编码，并创建一个 HTTP POST 请求。
- c) HTTP POST 请求通过网络发送到服务器端；
- d) 当服务器端接收到消息时，它会检查 HTTP 头，确认需要调用哪个服务端函数，并将消息转交给 server stub；
- e) server stub 将消息解码为指定的数据结构；
- f) 服务器端本地调用函数，并将解码后的消息作为参数传递给该函数。
- g) 服务器端函数返回结果后，会对结果进行编码并发送回客户端。响应结果的处理过程和客户端发送消息的处理过程一致（响应结果→编码→HTTP 响应）；
- h) 客户端收到消息之后，将其解码，并传给等待的客户端进程。

参 考 文 献

- GB/T 5271.1-2000 信息技术词汇 第1部分：基本术语（参考文献）
GB/T 5271.9-2001 信息技术词汇 第9部分：数据通信
GB/T 5271.14-2008 信息技术词汇 第14部分：可靠性、可维护性与可用性
GB/T 11457-2006 信息技术 软件工程术语
GB 17859-1999 计算机信息系统 安全保护等级划分准则
GB/T 25485-2010 工业自动化系统与集成 制造执行系统功能体系结构
GB/T 40343-2021 智能实验室 信息管理系统 功能要求
ANSI SLAS 1-2004 (R2012), Microplates Footprint Dimensions
RFC 7540: Hypertext Transfer Protocol Version 2 (HTTP/2)
RFC 1831: Remote Procedure Call Protocol Specification Version 2
SiLA: Basic Standards for Rapid Integration in Laboratory Automation
-