

T/CIS 35004-XXXX 《生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范》系列标准编制说明

（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团体标准制修订计划，标准编号 T/CIS 35004-XXXX，项目名称“生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范”进行制定。主要起草单位：中国科学院广州生物医药与健康研究院、广州国家实验室、Danaher Corporation、杭州谱育科技发展有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、海信商用冷链股份有限公司、苏州镁伽科技有限公司。预计完成时间为2026年。

2、制定背景

生物样本制备与分析检测装备之间的智能通信，是指在生物样本的采集、制备、存储、分析和检测等关键环节中，通过先进的信息化和自动化技术，实现不同设备间的数据交换、协同作业和智能决策。在现实应用场景中，由于涉及到的系统通常需要整合来自多家厂商的多种设备，而这些设备采用不同的通信协议和数据格式，且接口开放程度不一，导致它们之间的互联互通和交互操作面临困难，这已成为限制智能化设备广泛应用的主要障碍之一。本标准的制定将有助于：

（1）.提升设备之间的相互操作性

标准化的通信协议确保不同制造商的仪器能够无缝交互，从而增强用于准备和分析生物样本之间(例如细胞、蛋白质或抗体)的各种工具之间的兼容性，促进临床实验室中更集成的工作流程。

（2）.提升设备之间数据准确性和一致性

通过明确定义的协议，从各种仪器收集的数据保持一致和可靠，降低了数据传输或解析错误的风险，确保生物实体(如细胞或组织)的准备和分析产生可重复

和精确的结果。例如，在生物样本管理中，采用全自动深低温生物样本存储设备，融入 5G-IoT 技术，实现数据互通，保障样本库数据安全与人员安全，形成远程设备操作互动的技术规范。

(3) .提升自动化对接效率

智能通信协议通过允许仪器实时通信和协调，实现自动化，从而加快了细胞准备、蛋白质纯化和药物筛选等过程，提高生命科学实验室中研究和诊断的效率。同时，还能减少手动干预的需求，进一步缩短实验所需的时间和降低劳动力成本。实验室还可以通过减少定制集成或解决互操作性问题的需求来节省成本。

(4) .可扩展性和灵活性增强合作

本标准将通过一个共同的框架相互“对话”，例如：握手协议，使得新仪器或技术能即插即用的添加到已有系统中。随着生命科学的不断发展，新仪器和方法不断被引入，这种灵活性至关重要。例如，国产传统设备制造商与国外供应商的系统进行协议互通，拓展相互的上下游的整体性能，在物联网样本安全解决方案中，加快中国生物样本库标准化建设的实现。同时还将使不同实验室或研究机构之间的数据共享和合作更加容易，研究人员可以复制和验证实验，从而加速科学进步。

(5) .法规遵从性

在药物开发或诊断等领域，遵守标准化通信协议可以支持符合法规要求。确保在生物实体的准备和分析中产生的所有数据都符合必要的质量和安全标准。

通过本标准的立项将使得生命科学领域可以在生物医学研究、诊断和生物技术开发等领域实现更大的精确性、效率和创新。

综上，针对目前涉及生物样本制备与分析检测装备领域的互联互通技术尚未形成统一规范，本标准的立项将填补当前通信协议不统一的标准空白，还可以通过构建高效、智能的数据采集与处理体系，为科学研究与临床应用提供坚实的数据支撑。

在实际应用场景中，设备间通信协议的多样性和非统一性构成互联互通的障

碍，特别是在科研与临床领域，对高效协同的设备需求持续攀升的背景下，实现这些设备间的无缝协作与数据共享变得愈发关键。这一举措也与国家“十四五”规划中积极推动的数字化转型和智能化发展目标高度契合。

3、起草过程

2024年10月，中国仪器仪表学会标准化工作委员会（以下简称 SCIS）发出《关于拟立项（生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范）CIS 标准的公示通告》，对本标准项目进行立项公示，并于 2025 年 3 月，正式发文《（生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范）标准制定工作组成立的通知》（仪学秘字【2025】012 号），宣布《生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范》标准项目正式立项。本标准项目工作组由中国科学院广州生物医药与健康研究院、广州国家实验室、Danaher Corporation、杭州谱育科技发展有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、海信商用冷链股份有限公司、苏州镁伽科技有限公司等单位组成，涵盖学术科研、生物医药、设备制造等多个技术领域。工作组组长单位为：中国科学院广州生物医药与健康研究院。

本标准项目正式立项后，工作组立即开展了走访调研及资料查阅工作，在前期申请立项准备工作的基础上，同成员单位一起对标准内容进行了深入的研究，确定了标准的基本编制思路及其内容，并明确了人员分工，工作组内部对标准文本的条款及表述进行了反复的沟通和论证，于 2025 年 8 月完成标准初稿并提交 SCIS 秘书处。

2025 年 9 月 8 日由 SCIS 主办，在中国科学院生物物理研究所召开了“CIS 团体标准《生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范》工作组成立暨标准初稿讨论会”。共有来自 SCIS 秘书处、中国仪器仪表学会分析仪器分会和工作组成员单位的近 20 位专家参加了本次会议。本次会议对标准初稿的内容进行了详细的研讨，并逐条进行了修改，本次会议明确了本标准为系列标准，并由工作组成员对应编写各自负责的部分进行编写。同时，工作组成员还对本标准的编写进度及后续工作规划进行了研讨。

会后工作组成员单位在组长单位的带领下认真编写了各部分内容，并由组长单位统筹进行汇总整理，并于 2026 年 5 月形成征求意见稿，提交 SCIS 秘书处

4、主要参加单位和工作组成员及其所做的工作等

本标准由中国科学院广州生物医药与健康研究院牵头，广州国家实验室、Danaher Corporation、杭州谱育科技发展有限公司、深圳华大智造科技股份有限公司、海信商用冷链股份有限公司、苏州镁伽科技有限公司等单位共同起草。（见表1）

表1 参加单位及分工

序号	参加单位	主要分工
1	中国科学院广州生物医药与健康研究院	负责牵头、组织、汇总、整合、审核、与专家组沟通。负责第1、4、5、7部分的编写工作
2	广州国家实验室(发起单位之一)	负责第8部分的编写工作
3	Danaher Corporation	负责第2部分的编写工作
4	杭州谱育科技发展有限公司	负责第7部分的编写工作
5	深圳华大智造科技股份有限公司	负责第3、6部分的编写工作
6	海信商用冷链股份有限公司	负责第2部分的编写工作
7	苏州镁伽科技有限公司	负责第6部分的编写工作

二、标准编制原则和主要内容

1、编制原则

本标准按照 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，遵循以下编制原则：

a) 统一性与系统性

系列标准由第1部分《总则》和第2至第8部分（分别针对通用仪器、核酸分析设备、细胞/组织获取培养仪器、临床诊断仪器、移液制备仪器、组织样品制备仪器、微流控芯片仪器）组成。第1部分确立通用技术框架和规则，其余部分在遵循第1部分的前提下进行设备特化，形成“总则—专用”协调配套的标准体系。

b) 先进性与国际接轨

基于 OPC UA（Open Platform Communications Unified Architecture）国际标

准（IEC 62541 系列、GB/T 33863 系列），充分利用其面向对象、可扩展、安全可靠的特性，构建适合生物样本制备与分析检测装备（BEPAI）的智能通信协议信息模型。

c) 互操作性与即插即用

通过统一设备分类、节点空间结构、命名方法、数据类型和安全要求，消除设备数据模型异构性，实现不同厂商、不同类型设备之间的无缝互操作与快速组网。

d) 可扩展与开放性

允许设备制造商在标准规定的节点空间结构基础上进行合理扩展（通过 Expand 节点或新增子节点），同时保持与标准模型的兼容，适应未来新型设备和技术发展。

e) 安全与可靠性

明确数据加密、用户认证、角色访问控制等安全要求，并配套系统化的测试方法，确保设备在工业互联网环境中的安全运行和数据可信交互。

2、主要内容说明

2.1 术语和定义

系列标准第 1 部分《总则》中定义了核心术语，包括引用 GB/T 33863.1-2017 中的“地址空间”“服务器”“变量”“对象”“节点”“信息模型”“客户端”等，并结合生物样本制备与分析检测装备行业特点，定义了“根节点”“程序类型组件”“继承”等概念。其他各专用部分（第 2 至第 8 部分）均直接引用第 1 部分的术语和定义，不再重复，以保证整个系列标准术语的统一性。

2.2 标准组成

T/CIS 35004《生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范》由以下 8 个部分组成：

- 第 1 部分：总则，目的在于为生物样本制备与分析检测装备智能通信协议建立一个通用的技术框架和规则；
- 第 2 部分：通用仪器智能通信协议的信息模型构建，给出通用仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第 3 部分：核酸分析设备智能通信协议的信息模型构建，给出核酸分析

设备智能通信协议的信息模型构建要求；

- 第 4 部分：细胞/组织获取培养仪器智能通信协议的信息模型构建，给出细胞/组织获取培养仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第 5 部分：临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建，给出临床诊断仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第 6 部分：移液制备仪器智能通信协议的信息模型构建，给出移液制备仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第 7 部分：组织样品制备仪器智能通信协议的信息模型构建，给出组织样品制备仪器智能通信协议的信息模型构建要求；
- 第 8 部分：微流控芯片仪器智能通信协议的信息模型构建，给出微流控芯片仪器智能通信协议的信息模型构建要求。

2.3 要求

2.3.1 设备分类与编码

- 第 1 部分附录 A 给出了设备分类依据(按核心数据交互特征分为七类)。
- 第 1 部分附录 C 规定了根节点命名规则：基本协议标识符 + 设备类别代号 (YY) + 设备型号 (ZZ)。其中 YY 取值：01 通用仪器、02 核酸分析设备、03 细胞/组织获取培养仪器、04 临床诊断仪器、05 移液制备仪器、06 组织样品制备仪器、07 微流控芯片仪器。
- 各专用部分（如第 5 部分）进一步细化了本类别下具体设备的型号代码分配方式（如血液分析仪代码 OPC70401 等）。

2.3.2 节点空间结构

所有设备的信息模型均遵循第 1 部分规定的根节点和标准子节点结构：

- 根节点：类型为 BaseEquipmentType 或其子类型。
- Identification 节点：基本信息（制造商、型号、序列号、硬件版本、软件版本、固件版本）。各专用部分可继承或增加特定字段（如第 5 部分表 2）。
- Performance 节点：设备性能属性（如最大测试通道数、最小采样间隔、定标精度等）。各专用部分根据设备类型定义具体子节点（如第 5 部分表 3）。

- **Functional 节点**：设备功能配置（如支持检测项目、通道使能状态、清洗模式等）。各专用部分定义具体子节点（如第 5 部分表 4）。
- **Status 节点**：设备实时状态（如系统主状态、测试状态、报警状态、错误代码等）。各专用部分定义具体子节点（如第 5 部分表 5）。
- **Control 节点**：设备控制方法（如系统自检、启动测试、清洗管路、读取结果等）。各专用部分定义具体方法及输入输出参数（如第 5 部分表 6）。
- **Expand 节点**：允许制造商在标准子节点下或新增节点下扩展，需遵循命名规则并提供描述属性。

2.3.3 命名方法

- 所有节点名称使用英文、帕斯卡命名法（首字母大写，无分隔符），避免缩写，名称清晰反映功能。
- 根节点名称结构：基本协议标识符 + 设备类别代号（YY）+ 设备型号（ZZ），如 OPC70401 表示临床诊断仪器中的血液分析仪。

2.3.4 数据类型

- 强制使用 GB/T 33863.6-2017 规定的数据类型（Int32、Float、String、Boolean、DateTime 等）。
- 时间戳统一使用 UTC 时间。
- 各专用部分中变量的数据类型需与第 1 部分保持一致，并在具体节点表中明确（如第 5 部分表 3 中 UInt32、Float 等）。

2.3.5 数据安全

- 服务器应启用加密（安全模式非 None），配置用户名/密码或证书认证。
- 实施基于角色的访问控制（操作员、维护人员、管理员），不同角色具有不同读写或调用权限。

2.4 测试方法

- 第 1 部分第 6 章规定了通用的测试条件（网络环境、时间同步、软件环境）、测试软件（OPC UA 客户端仿真器、服务器软件、协议分析仪）以及针对各建模要素（设备分类、根节点、标准子节点、命名方法、数据类型、数据安全）的详细测试步骤。
- 各专用部分（如第 5 部分）明确引用第 1 部分的测试方法，不再重复编

写，保证测试一致性。测试时需依据专用部分中定义的节点表（如 Performance 节点表）进行具体验证。

三、主要试验验证情况

本系列标准在制定过程中，组织开展了多项试验验证工作，以检验标准技术内容的合理性、可行性和有效性。

1、验证环境与对象

（1）验证环境

搭建了基于 OPC UA 的测试平台，包括 OPC UA 客户端仿真器、OPC UA 服务器软件、协议分析仪等，网络环境为千兆独立局域网，时间同步精度优于 100 ms。

（2）验证对象

选取了涵盖系列标准第 2 至第 8 部分的多类典型设备，包括通用仪器（离心机、恒温培养箱）、核酸分析设备（实时荧光定量 PCR 仪）、细胞/组织获取培养仪器（CO₂ 培养箱）、临床诊断仪器（血液分析仪、免疫分析仪）、移液制备仪器（自动液体分配器）、组织样品制备仪器（石蜡切片机）、微流控芯片仪器（数字微流控平台）等，涉及不同厂商、不同型号的设备共计 20 余台套。

2、验证内容与方法

按照第 1 部分《总则》第 6 章规定的测试方法，对各设备进行了以下验证：

（1）节点空间结构验证

检查根节点及各标准子节点（Identification、Performance、Functional、Status、Control、Expand）的存在性、节点类型、浏览名称和显示名称的一致性。

（2）命名方法验证

检查所有节点名称是否符合帕斯卡命名法、是否无特殊字符、是否清晰反映功能。

（3）数据类型验证

检查各变量节点的数据类型是否符合规定，时间戳是否为 UTC 格式。

(4) 数据安全验证

测试不同安全策略下的连接建立、用户名/密码及证书认证、不同角色（操作员、维护人员、管理员）的读写和方法调用权限。

(5) 专用部分节点验证

根据各专用部分（第 2 至第 8 部分）规定的节点表，逐一验证各设备 Performance、Functional、Status、Control 节点的子节点是否与标准一致，读取操作是否成功，返回值是否合理，方法调用是否按预期执行。

3、验证结果

所有被测设备均能按照标准要求构建 OPC UA 信息模型，根节点及标准子节点结构完整。

节点命名符合帕斯卡命名法，未出现特殊字符或非英文命名，节点名称能够清晰反映其功能含义。

数据类型使用正确，时间戳均以 UTC 格式输出，与标准规定一致。

安全机制有效：配置非 None 安全策略后，未授权访问被拒绝，不同角色权限区分明确。

各专用部分规定的 Performance、Functional、Status、Control 节点均能在设备中找到对应子节点，读取和调用操作成功，返回数据符合设备实际状态和参数范围。

扩展节点（Expand）测试中，制造商自定义节点均提供了描述属性，且不影响标准节点的正常访问。

4、验证结论

试验验证结果表明，本系列标准规定的信息模型构建要求、命名方法、数据类型、数据安全及测试方法合理可行，能够实现不同厂商、不同类型生物样本制备与分析检测装备之间的统一数据建模与互操作，支持“即插即用”式快速组网，满足智能制造与工业互联网的应用需求。

四、预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、经济效益

本系列标准的实施预计将带来以下经济效益：

- **降低系统集成成本：**通过统一基于 OPC UA 的信息模型，消除不同厂商、不同类型设备之间的数据异构性，实现“即插即用”式快速组网。系统集成商无需为每种设备开发专用驱动或协议转换器，可显著降低实验室自动化、生物医药智能制造系统的集成开发成本和调试时间。预计可减少集成工时 30% 以上。
- **提高设备运维效率：**标准化的设备状态、性能、故障信息模型，使得设备远程监控、故障诊断、预防性维护更加便捷。用户单位可统一管理多品牌、多类型设备，减少运维人员培训成本和日常维护工作量，降低设备停机损失。
- **促进设备制造商市场拓展：**符合本标准的设备具备良好的互操作性，更容易被系统集成商和用户单位选型采购，有利于设备制造商扩大市场份额。同时，标准化的数据接口也为制造商开展设备远程服务、数据分析增值服务创造条件。
- **带动产业链协同发展：**标准为生物样本制备与分析检测装备的上游（元器件、软件中间件）、中游（设备制造）、下游（医疗机构、科研院所、生物医药企业）建立了统一的数据语言，有助于形成完整的智能装备生态链，推动产业集群发展。

2、社会效益

- **支撑精准医疗与公共卫生：**临床诊断仪器等设备的数据标准化互联，有助于医疗机构实现检验数据的自动化采集、传输和分析，提升诊断效率和准确性，支撑精准医疗发展。在突发公共卫生事件中，标准化设备可快速组网，实现检测数据的实时汇聚与共享，提升应急响应能力。
- **推动科研数据开放与共享：**科研机构使用的核酸分析设备、细胞培养设备等按照统一标准建模，便于实验数据的自动记录、汇交和共享，促进

生物医药领域科研协作与数据复用，加速科学发现。

- 提升行业标准化水平：本系列标准填补了国内生物样本制备与分析检测装备智能通信协议领域团体标准的空白，为后续升级为行业标准或国家标准奠定基础，有助于提升我国在该领域的标准化水平和国际影响力。
- 培养专业技术人才：标准的宣贯和实施将促进 OPC UA 技术、工业互联网、智能制造等领域的知识普及，带动相关技术人才的培养。

3、生态效益

- 降低资源消耗：标准化的设备远程监控与诊断功能，可减少技术人员现场巡检、维修的差旅频次，降低交通运输碳排放。据估算，每万台设备每年可减少现场服务里程数十万公里，相应减少燃油消耗和尾气排放。
- 延长设备生命周期：统一的设备状态和性能数据模型，便于开展预测性维护和健康管管理，避免设备过早报废，减少电子废弃物产生。设备平均使用寿命预计可延长 10%~15%。
- 支持绿色实验室建设：通过标准化的能耗监测节点（可在各专用部分的 Performance 或 Status 节点中扩展），实验室可实时监控设备能耗，优化设备运行策略，降低能源消耗，推动绿色低碳实验室建设。
- 减少重复实验浪费：标准化数据接口减少了因数据格式不兼容导致的重复实验和样本浪费，特别是在生物样本制备与分析检测环节，可有效节约珍贵的生物样本和试剂耗材。

五、采用国际标准和国外先进标准情况

本系列标准在技术架构上参考了 IEC 62541（所有部分）《OPC 统一架构》及其对应的国家标准 GB/T 33863（所有部分）。

具体情况如下：

- 本系列标准的信息模型基于 OPC UA 的地址空间模型（GB/T 33863.3-2017）和信息模型框架（GB/T 33863.5-2017）。

- 数据类型和编码规则遵循 GB/T 33863.6-2017（对应 IEC 62541-6）。
- 安全模型参考 GB/T 33863.2-2017（对应 IEC 62541-2）。
- 程序(状态机)相关概念参考 GB/T 33863.10-2021(对应 IEC 62541-10)。

OPC UA 本身仅提供了通用建模框架，未针对生物样本制备与分析检测装备这一特定领域定义标准化的信息模型。本系列标准是在 OPC UA 框架基础上的领域专用标准，填补了国内空白。目前国际上尚无同类针对 BEPAI 设备的智能通信协议信息模型标准。本系列标准的制定，充分结合了我国生物医药装备产业的发展现状和技术需求，具有自主性和前瞻性。

六、与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准相协调。

七、重大意见分歧的处理经过和依据

无

八、标准中涉及到的专利和知识产权的说明

本标准不涉及专利和知识产权。

九、贯彻标准的要求和措施建议

1、贯彻标准的要求

本系列标准为推荐性团体标准，鼓励生物样本制备与分析检测装备的制造商、系统集成商、用户单位自愿采用。建议在以下场景中积极贯彻本标准：

- 设备制造商开发新型生物样本制备与分析检测装备时，按照本标准构建 OPC UA 信息模型。
- 系统集成商在建设实验室自动化系统、生物医药智能制造系统时，要求所集成设备符合本标准，以实现互操作。
- 用户单位在采购设备时，可将本标准作为技术规格要求之一，确保设备具备统一的智能通信接口。

2、实施措施建议

- 标准宣贯：建议中国仪器仪表学会组织标准宣贯培训活动，面向设备制造商、系统集成商、检测机构等讲解标准技术内容和实施方法。
- 工具支持：鼓励开发基于本标准的 OPC UA 信息模型自动生成工具、一致性测试工具，降低标准实施门槛。
- 试点示范：选择典型设备类别和应用场景开展标准实施试点，形成可复制的实施案例，推广成熟经验。
- 标准维护：随着 OPC UA 标准版本更新和新设备类型的出现，适时对本系列标准进行修订或增补部分，保持标准的先进性和适用性。

十、其他应予说明的事项

无

《生物样本制备与分析检测装备智能通信协议技术规范》

标准起草工作组

2026年4月8日