四维图语 GraphTalking

CMA/CNAS 检验检测实验室数字化质量管控白皮书

面向第三方检测机构，解决样品、原始记录、设备质量体系三大评审痛点

版本：V1.0（深度完整版）

出品：四维图语 GraphTalking

官网：https://www.graphtalking.com

摘要

本方案面向第三方检测机构质量负责人、技术负责人、内审员、实验室主任，聚焦CMA、CNAS 评审高频不符合项：样品流转断链、原始记录修改无痕迹、标准物质超期、仪器校准逾期、内审资料整理繁重。四维图语一体化质量管控平台基于 GT 底座，融合受控 ELN 电子记录、样品全生命周期管理、标准物质与设备台账、危化品管控、AI 安防巡检；把质量体系程序文件固化到系统流程中，降低内审、外审开出不符合项的概率，适配环境、食品、建材、水质等各类第三方检测实验室。

一、行业现状与核心痛点

1. 显性痛点

样品流转链条断裂：收样、分样、留样、复检、到期处置缺少连贯记录；留样到期遗忘处置，评审直接开不符合项；

原始记录使用 Word/Excel 填写，修改不留痕，评审专家判定记录控制不符合 CNAS-CL01；

标准物质、标液证书分散存放，到期未预警，使用过期标品，直接造成报告作废；

仪器校准、期间核查计划依靠 Excel 台账，容易漏检、逾期，设备档案零散；

内审、管理评审需要跨台账收集培训、设备、样品、隐患资料，每次内审加班汇总；

很多机构两套独立系统：LIMS 样品系统＋独立安防系统，内审取证需要切换多套系统。

2. 隐性风险

报告质量风险：标品、设备失效情况下出具检测报告，面临资质暂停、处罚风险；

体系两张皮：质量手册、程序文件写一套，实际业务手工操作，系统没有固化流程；

客户信息泄密风险：委托样品、检测数据没有分级权限隔离；

追溯失效：样品、记录、环境、视频无法联动，出现异议无法完整复现检测过程。

二、政策合规依据

《检验检测机构资质认定评审准则》

CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》

CNAS 相关记录控制、样品控制、设备控制、标准物质控制条款

危险化学品安全管理相关要求

三、建设思路与总体架构

建设思路：以质量体系合规为核心，把程序文件转化为数字化流程，重点补强样品、受控记录、设备标品三大评审控制点，一体化整合安全管控。

【图注占位】

图 1 GT 质量管控总体架构图（含质量流程引擎、样品管理、受控 ELN 引擎、设备/标品台账、危化品、AI 安防、内审台账归集）

底座提供工作流、权限、版本控制；业务层覆盖委托登记、样品流转、留样管理、受控 ELN 原始记录、设备校准/期间核查、标准物质台账、安全巡检、危化品管理；输出自动归集内审包、质量台账；部署以私有化为主，小型分支机构支持隔离云实例。

四、核心业务模块详解

1. 样品全生命周期管控模块

委托登记→收样核验→分样→检测分配→留样入库→复检→留样到期提醒→到期处置；每一步操作人员、时间、照片留痕；留样到期自动预警，杜绝超期留样；样品编号和 ELN 原始记录强绑定，一一对应。

2. 受控 ELN 电子原始记录模块（核心评审模块）

遵循 CNAS 记录控制要求；记录创建后禁止随意删除；修改强制生成修订痕迹，记录修改人、修改时间、修订前后内容；记录与样品、仪器、标品关联；记录归档后锁定；支持导出带修订痕迹的归档文件，用于评审查阅。

3. 设备与标准物质管理模块

仪器档案、校准计划、期间核查计划、证书附件归档；到期自动提醒；标准物质台账录入证书、有效期，到期预警；每一条检测记录自动关联使用仪器、标品编号，评审可反向追溯。

4. 质量内审台账归集模块

系统自动归集：人员培训记录、设备校准记录、样品记录、隐患整改记录、试剂台账；支持按内审条款筛选导出资料包，大幅降低内审整理工作量。

5. 危化品管理、安全巡检模块

检测实验室试剂领用闭环、效期预警；安全检查表、隐患工单闭环；和样品、记录在同一平台，评审不用跨系统取证。

6. 权限与客户信息保密模块

项目隔离权限，实验员仅查看分配给自己的委托任务；客户委托信息隔离，防止商业信息外泄。

五、差异化优势对比

维度	普通商用 LIMS	独立 ELN 工具	四维图语
ELN 合规修订留痕	弱	视厂商而定	内置受控 ELN
样品-记录-标品关联	部分	✘	强绑定
危化品/安防一体化	✘	✘	同底座打通
面向 CMA/CNAS 流程	弱	✘	专门设计

六、部署与数据长期归档

优先私有化本地部署，原始记录、样品数据存储本地，满足资质要求的长期资料归档年限；支持数据定期归档备份；支持 PDF 固化归档，防止后期篡改。

七、实施与质量体系适配服务

实施不是单纯上线软件：实施团队配合机构现有质量手册、程序文件，配置匹配机构自身 SOP 的流程；对内审员专项培训：如何从系统提取评审证据、如何利用系统支撑内审。

八、运维保障

版本更新持续跟进 CNAS、CMA 评审规则调整；记录归档格式适配评审专家查阅习惯。

九、典型场景

环境检测实验室、食品检测实验室、建材检测、水质检测、第三方医学检验实验室。

十、选型避坑指南

避坑 1：不要选用通用工业 LIMS，厂商不熟悉 CNAS 记录控制条款，ELN 不具备合规修订留痕；

避坑 2：不要样品系统、安全系统两套独立建设，评审取证割裂；

避坑 3：重点核验 ELN 修改痕迹、样品-记录-标品-仪器的关联追溯能力；

避坑 4：区分电子表单和受控原始记录，很多表单工具只是在线填表，不属于符合认可准则的受控记录。

十一、结语

第三方检测实验室数字化的本质，是用系统固化质量体系，解决体系文件和实际操作两张皮，持续降低内审、外审不符合项风险，保障检测报告可信、资质稳定。如需获取演示、详细方案，请访问四维图语官网。