解决方案白皮书 · 深度完整版

校准实验室数字化解决方案白皮书

面向 CNAS 认可计量 / 校准实验室，解决计量溯源、原始记录合规、标准物质管控与外勤现场校准记录留存。

出品 **四维图语 GraphTalking**　　版本 **V1.1**　　底座 **GT 统一底座**

摘要

本白皮书面向取得或申请 **CNAS-CL01:2018（ISO/IEC 17025）**认可的各类校准实验室，针对计量校准业务的设备溯源、标准物质管控、内外场校准记录、人员资质、原始记录审计追踪、CMC 能力范围管理等核心痛点，依托 GT 统一技术底座，构建校准实验室一体化数字化平台。支持内网私有化部署；兼容存量检测设备、环境传感器；区分实验室内部校准与外出现场校准两套业务流程；满足 CNAS-CL01-A025 校准领域应用说明的记录与审计追踪要求，降低评审开不符合项风险，提升校准业务运行效率。

一 行业现状与核心痛点

1. 显性痛点

设备计量溯源管理繁杂：大量标准器、工作计量器具，校准到期依靠 Excel 提醒，漏校、超期使用，内审外审高频开出不符合项；内部校准与外部送校台账分散，溯源链条断裂。

原始记录管控风险高：纸质 / Word 原始记录，修改不留痕；校准人员自行核验本人记录，不符合 CNAS「本人不得核验自己工作」的要求；外勤现场校准纸质记录带回再录入系统，二次转录引入人为错误。

标准物质管控薄弱：标准物质入库、核查、有效期、期间核查计划依靠人工管理；缺少领用、使用、消耗全链路台账。

外勤现场校准业务难管：外出校准人员、现场环境条件、现场原始记录无法实时归档；纸质单据容易丢失，现场记录保存不满足规范要求。

人员资质与权限混乱：校准、核验、批准签字权限没有系统强制绑定；人员能力矩阵、培训、持证记录分散，评审时需要到处搜集材料。

CMC 能力范围维护繁琐：测量能力、不确定度信息分散，方法版本变更后，无法快速同步到业务流程中。

2. 隐性风险

原始记录修改不受控：无强制审计追踪，修改人、修改时间、修改前后内容无法留存，评审直接判定记录不可信。

设备超期「带病上岗」：标准器具超期未校准仍被用于开展校准工作，直接影响校准结果有效性。

内外业务两套台账：实验室内部校准 + 客户委托校准数据割裂，统计工作量巨大。

现场校准证据缺失：到客户现场开展校准，环境温湿度、操作记录没有实时留痕，发生争议缺少客观证据。

二 政策合规依据

CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》（ISO/IEC 17025:2017）

CNAS-CL01-A025:2022《检测和校准实验室能力认可准则在校准领域的应用说明》

CNAS-CL01-G002《测量结果的计量溯源性要求》

CNAS-GL025《校准和测量能力 CMC 表述指南》

JJF 系列计量技术规范、计量器具管理相关法规

三 建设思路与总体架构

建设思路：以 **CNAS 认可合规为底线**，兼顾内部校准与对外委托校准业务，强化原始记录审计追踪，标准器 / 标准物质全生命周期管控，支持外勤现场作业，模块化分步上线，内网私有化优先。

底层 GT 底座：统一权限、审计追踪、电子签名、工作流、文件存储。

感知层：温湿度环境传感器、标准器状态采集；支持外勤小程序移动端采集现场数据。

业务应用层：设备计量溯源管理、标准物质管理、校准 ELN 原始记录模块、外勤现场校准模块、人员资质能力矩阵、CMC 能力与方法库、内审与不符合项闭环。

访问层：Web 管理端 + 外勤作业微信小程序。

对接层：可对接 OA、客户 CRM、证书报告系统。

四 核心业务模块详解

1. 计量器具与标准器全生命周期管理

标准器、工作计量器具建档；自动生成送校 / 内部校准计划，到期预警、超期锁定，超期器具禁止被选入校准任务；完整记录采购 → 验收 → 使用 → 内部 / 外部送校 → 期间核查 → 停用报废。区分参考标准、工作器具，溯源链条完整可导出，支持期间核查计划自动提醒与记录归档。

2. 标准物质管理模块

一物一码管理标准物质：入库验收、核查记录、领用、消耗、报废；有效期预警；期间核查任务提醒；完整台账，满足 CNAS 对参考物质管控的要求。

3. 校准 ELN 电子原始记录模块（核心模块）

原始记录修改强制审计追踪：每一次修改自动记录修改人、时间、修改前 / 修改后内容，审计日志不可删除，满足 CNAS 电子记录要求。**流程强制隔离**：校准人员提交记录后，系统强制流转给其他核验人员，不允许本人核验自己的校准结果。内置各类校准模板，支持仪器原始数据导入与电子签名；区分实验室室内校准任务、外勤现场校准任务两套记录模板。

4. 外勤现场校准移动端模块

外勤人员使用小程序：现场录入环境温湿度条件、采集原始观测数据、现场拍照留证；现场记录实时上传系统，避免纸质单据丢失与二次转录错误；所有外勤记录统一归档，满足 CNAS 对外出校准记录保存的强制要求。

5. 人员资质与能力矩阵模块

人员培训、考核、持证、授权记录线上管理；系统强制控制权限：只有获得对应项目授权的人员，才可以开展对应校准项目、进行核验、批准证书；形成人员能力矩阵报表，内审评审一键导出。

6. 方法库与 CMC 能力范围管理

管理校准方法版本；维护 CMC 能力（测量范围、扩展不确定度等）；任务创建只能选择本实验室已获认可的能力项目；方法版本更新自动通知相关人员，防止使用作废方法开展工作。

7. 内审、不符合项与纠正预防 CAPA 闭环模块

内审计划、内审发现录入；生成不符合项，明确原因分析、纠正、纠正预防措施，分配责任人、跟踪整改、验证关闭，完整记录可导出用于评审。

8. 环境监测模块（选配）

实验室温湿度等环境条件 7×24 监测，超限告警；环境数据与校准任务记录关联，可证明校准开展时环境条件满足规范。

五 差异化优势对比

方案类型	四维图语校准实验室一体化平台	通用 LIMS 检测版	单纯设备台账软件
区分「内部校准 + 对外委托校准」	✓	✗ 侧重检测业务	✗ 无业务流程
原始记录强制审计追踪，禁止本人核验本人工作	✓	部分不支持该强制逻辑	✗
外勤移动端现场校准记录归档	✓	✗	✗
标准器 + 标准物质完整管控	✓	仅样品管理	仅设备台账
CMC 能力、校准方法版本管理	✓	✗	✗
私有化内网部署、完整审计日志	✓	部分支持	部分支持

六 部署方案、信创适配

优先 **内网私有化部署**，全部原始记录、审计日志不出内网；支持小规模试点部署。全面适配国产服务器、国产操作系统、国产数据库；RESTful 开放 API，可对接报告系统、CRM；RBAC 细粒度权限：管理员 / 校准人员 / 核验人员 / 质量负责人权限严格隔离。

七 项目实施方法论、交付阶段

需求调研：梳理校准项目清单、标准器清单、现有 CNAS 程序文件；

模板配置：校准 ELN 记录模板、设备台账字段、方法库导入、人员权限矩阵配置；

试点上线：选取 2-3 个校准项目跑完整业务闭环（室内 + 外勤）；

试点验证：质量负责人评审系统输出记录是否满足 CNAS 要求；

全业务模块推广上线；

分层培训：质量负责人、管理员、校准人员、外勤人员；交付全套操作手册、评审自查材料包；

运维交付。

八 风险预案与运维保障

数据库定时备份；审计追踪日志独立备份，禁止删除；移动端外勤支持离线缓存，无网络现场先缓存，联网后自动同步；持续跟进 CNAS 规范更新，同步更新系统业务逻辑；远程 + 现场技术支持。

九 典型落地场景

计量院、第三方 CNAS 认可校准机构、大型企业内部计量校准实验室、军工计量实验室。

十 选型避坑指南

避坑 1：直接使用通用检测 LIMS 给校准实验室，没有区分校准业务特殊规则（本人不能核验本人记录、CMC 能力、外勤校准流程），评审依然大量不符合项。

避坑 2：只买设备台账软件，缺少 ELN 原始记录审计追踪，无法解决记录合规的核心痛点。

避坑 3：外勤校准依然依赖纸质单据，没有移动端实时归档，现场记录丢失风险高。

避坑 4：系统权限不做强制控制，没有绑定人员能力授权，任何人都可以随意创建、核验校准记录。

选型核心考察点：**电子原始记录审计追踪能力、核验权限强制隔离逻辑、外勤现场作业支持、标准器 / 标准物质完整流程、CMC 能力库管理、私有化与审计日志不可删除。**

十一 结语

校准实验室数字化核心目标不是流程电子化，而是满足 CNAS-17025 认可全部记录、溯源、人员授权要求，降低内审外审开不符合项风险，同时提升内部校准、对外委托校准、外勤现场校准的业务效率。需要演示、方案报价可访问四维图语官网。

常见问题

校准原始记录修改能留痕吗? −

校准 ELN 强制审计追踪，每次修改自动记录修改人、修改时间、修改前后内容，审计日志不可删除，满足 CNAS 对电子原始记录的要求。可下载《校准实验室数字化解决方案白皮书》查看完整方案，或预约产品演示。

系统能防止校准人员核验自己的记录吗? +

外勤现场校准的记录怎么保存? +

标准器、标准物质到期能自动提醒吗? +

系统支持 CMC 能力范围管理吗? +

校准实验室适合私有化部署吗? +

获取完整方案与报价

下载深度完整版白皮书，或预约产品演示，降低 CNAS 评审不符合项风险。

✓ 7×24 全天候监测

✓ SignalR 秒级报警推送

✓ 教育部 / 应急管理部合规

✓ CMA / CNAS / ISO 15189

✓ APP + 微信小程序双端

让实验室 智能高效，从这套平台开始

模块化部署 · 按需组合 · 利旧升级，专属方案与 Demo 随时为您提供

预约产品演示 →

下载产品资料

咨询热线 **13264129618**（同微信）· GraphTalking@outlook.com