

食品药品检验机构基于 AI 与微服务的 全链路智能化路径探索

周蓓蕾¹ 王金兰¹ 蒋莹丽¹ 邵佳美¹ 周霖¹ 沈浩² 李樱红^{1*}

1. 浙江省食品药品检验研究院, 国家药监局药品微生物检测与预警重点实验室, 全省生物医药接触材料重点实验室
浙江 杭州 310052

2. 浙江建安检测研究院有限公司 浙江 杭州 310021

摘要: 全球 AI 技术爆发式发展正在重塑食品药品检验机构体系。面对效率瓶颈、数据孤岛与合规风险等挑战, 检验机构亟需探索以微服务架构为基础, 以 AI 技术为驱动, 最终实现检验机构全流程智能化转型之路。在微服务架构基础上构建包含智能感知层、数据分析层、自主决策层、自动化执行层的四级 AI 实验室体系, 结合技术创新、合规创新、模式创新、安全创新的四维创新框架, 本文提出食品药品检验机构全链路智能化转型路径, 并展示了客户交互、图片识别、助力监管决策等智能化场景, 为食品药品检验机构智能化转型提供可落地的技术方案与管理模式。

关键词: AI; 微服务; 食品药品检验机构; 智能化

引言:

(1) 现状

早期食品药品检验实验室依赖人工操作与纸质记录完成实验, 流程依赖经验判断, 样品流转耗时长。实验室以手工称量、显微镜观察、色谱图手动分析等技术为主, 数据存档以纸质报告和档案柜为核心, 信息共享困难, 自动化程度较低。21 世纪后, 食品药品检验机构全面进入以数据驱动、系统集成为核心的信息化阶段^[1]。建立标准管理系统, 采用专人维护标准管理系统, 解决了传统标准管理中存在的版本混乱、信息孤岛、更新不及时等问题^[2]。微服务架构技术的出现很好地解决了传统 LIMS 应用系统所面临的问题^[3]。目前, 领先的食品药品检验机构已开始探索或采用微服务架构模式进行转型, 依托 LIMS 系统, 全面实现流程数字化, 为支撑检验全流程管控提供技术支撑。

(2) 存在的问题

随着 AI 技术的日趋成熟, 当前正在转型的食品药品检验机构面临以下技术瓶颈: 首先在技术层面, 检验机构的设备通信协议呈现高度碎片化导致全链路贯通受阻, 由于早期信息化建设未规划统一数据架构, 后续升级难以兼容老旧系统, 导致数据采集效率低下且难以实现跨系统集成, 这种“信息孤岛”现象使全链路自动化流转受阻, 设备间协同作业耗时增加。其次, 在管理层面, 现有质量管理体系仍以传统人工审核为主导架构, 未能建立与 AI 技术迭代相匹配的动态更新机制^[4]。可见, 虽然领先的检验机构通过微服务的架构替代了传统模式, 解决了一部分核心痛点, 但是还存在诸多问题^[5]。

在认识到当前食品药品检验机构在迈向智能化过程中所面临的技术与管理瓶颈后, 迫切需要一个系统性的转型框架, 以突破信息孤岛、提升协同效率, 并建立与微服务与 AI 发展相适应的动态管理体系。

以下是智能化转型的实施路径。

1 建立四级实验室体系运行流程

四级实验室体系是一种以 AI 为核心驱动力的新型实验室模式, 通过智能化设备集成、全流程数据贯通、自主决策优化, 实现智能分拣样品、自动获取检验数据、报告智慧审核、报告数据协同等全生命周期管理。四级实验室体系其本质可分为四个层级实现, 分别是智能感知层、数据分析层、自主决策层、自动化执行层。

智能感知层通过物联网技术设备实时采集实验室环境数据及仪器状态信息^[6], 结合计算机视觉技术实现药品检项自动建立、AI 显微镜、AI 微生物菌落计数及色谱图谱分析; 数据分析层基于深度学习模型预测药品稳定性、识别异常检验结果(如超限度预警), 利用知识图谱通过本体建模和规则引擎实现法规与检验业务的动态映射, 可解决标准碎片化问题、动态适应法规更

新；自主决策层通过强化学习算法应用于允许动态调整的非核心环节^[7]，可提升复杂变量场景下的参数配置效率，借助联邦学习技术分布式模型训练框架，使各机构部门在不共享原始数据的前提下协同优化算法，打破数据孤岛问题，实现跨机构数据协同，并构建动态数据库；自动化执行层部署机器人流程自动化，通过人机协作界面完成样品受理、送样、仪器校准与报告生成、实验室安全监控如生物污染、安全监控等操作。最终形成从数据采集到智能决策再到自动化操作的闭环体系，从而实现取代或辅助人工操作，构建高效、精准、可追溯的全链路智能化药品实验室体系。（见图 1 四级实验室体系运行流程图）

2 建立四维创新框架

在构建上述技术层级体系的同时，需要一套完整的创新框架来确保转型在战略、合规与安全上的可行性。基于物联网、AI 与区块链深度融合^[8]，打造贯穿“感知-决策-执行”全链路智能化转型之路，采用技术创新、合规创新、模式创新、安全创新四大维度相结合，可为食品药品检验领域提供高效、合理、可持续的智能化解决方案。技术创新通过算法优化与数据挖掘实现实验效率与精准度的双重提升；合规创新重构流程，以无人化操作和动态响应机制降低管理成本；模式创新结合虚拟仿真与实时监控技术，优化资源配置并增强研发灵活性；安全创新运用密码学与分布式账本技术，构建覆

盖数据全生命周期的安全防护体系，确保实验环境的高度可信与可追溯性。（见表 1）

表 1 四维创新框架

创新类型	核心技术	创新特点
技术创新	物联网 深度学习	“数据采集”到“智能决策”的全链条覆盖
合规创新	联邦学习技术 知识图谱	打破数据孤岛与合规壁垒
模式创新	数字孪生 流程自动化	重构资源配置方式
安全创新	零知识证明 同态加密	实现数据“可用不可见”

四维创新框架（技术、合规、模式、安全）的协同演进使得此实验室体系成为 AI 时代下药品研发的标杆范式。技术创新驱动效率跃升，合规创新筑牢行业底线，模式创新释放产业潜力，安全创新护航可持续发展——四者协同作用，最终实现了“高效、精准、可追溯”的实验室愿景，为中药、化学药、生物医药等领域的高质量发展提供了全新路径。

3 智能化场景

3.1 客户交互

AI 技术深度重构企业与检验机构协作流程，通过智能交互系统实现双向效率跃升。基于医药合规数据库的大语言模型，可为生产企业提供实时政策解析、检验标准智能匹配（如自动比对《中国药典》和《美国药典》差异），同步支持检验机构快速生成定制化检测方案^[9]。以药品注册检验为例，系统将药品申报企业的委托流程转化为多轮对话，AI 主动引导客户完成注册资料提交、附件智能核验，并直接链接 LIMS 系统，实时推送样品的流转路径及处理进度，从而在客户端实现检验进度可视化追踪。双方通过交互平台完成电子检验报告发放及质量趋势分析，降低申报材料退回率，提升检验任务处理时效，构建全链条无纸化智能协作生态。

3.2 图片识别

AI 在药品检验领域中的图片识别，主要通过计算机视觉和深度学习技术，对检验环节的图像进行分析，显著提升药品检验的精准性、效率和标准化水平，主要可用于菌落识别、图谱分析、中药材鉴别等^[10]。AI 应用于菌落识别时，通过高分辨率显微镜或培养皿成像设备采集菌落图像后，基于深度学习的计算机视觉技术自动完成识别并分割培养皿中的菌落区域，区分重叠或边缘模糊的菌落，并统计菌落

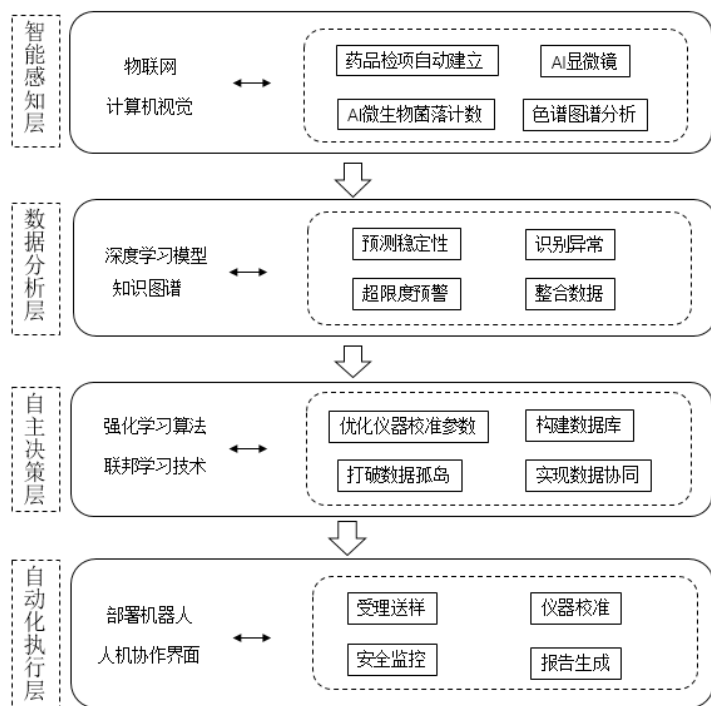


图 1 四级实验室体系运行流程图

数量,避免了人工技术的误差。与传统的人工目检对比, AI 大幅提升了检验速度、准确率高,并能减少人为疲劳导致的漏检风险,在微生物质量控制方面提供智能化的解决措施。在中药材鉴别方面, AI 通过成像设备采集药材图像后,可自动分析药材的形态、颜色、纹理等特征,以鉴别药材的真伪等级。利用 AI 图像识别技术,可大幅提升药品检验领域的自动化水平,是药品行业智能化转型的重要方向。

3.3 助力监管决策

检验机构每年都需要对大量的抽检报告进行分析报告的撰写,这一过程耗时耗力。利用 AI 可以有效地

对监督抽检报告进行数据解析与汇总,大大降低人力成本,提高报告准确性。通过构建智能文档处理系统、智能分析中枢、人机协同工作优化三层架构助力监管分析。智能系统通过文档处理系统实现抽检报告语义解析,构建关键数据模型,完成结构化重构;智能分析中枢依托多维数据聚合引擎自动生成含趋势分析和异常检测的报告框架,输出报告草稿;结合“AI 仿真初筛+人工复核”混合模式, AI 生成报告后,由专家进行复核,将人工重心转向问题溯源、风险研判,形成从数据治理到智慧决策的闭环工作流程,实现监管数据的数字化再造,从而释放人力资源去做更复杂的任务。

小 结 :

全链路自动化实验室层级模型与四维创新体系,共同构成了以微服务为技术基座、AI 为驱动核心的检验机构转型的技术与战略双支柱。微服务架构实现了系统的解耦与灵活集成,为层级模型的落地提供了可扩展、可维护的技术基础;而四维创新体系则在这一基础上,为层级模型注入了战略方向与合规保障,从而形成了“微服务支撑-技术驱动-流程重构-资源优化-安全护航”的闭环赋能体系。共同推动检验机构从“经验依赖”转向“智能驱动”,从“局部优化”升级为“全链路协同”,最终实现检验效能的系统性跃升与质量管理模式的根本性变革。

参考文献 :

- [1] 李樱红,周霖,徐涛,等.“数字药监”改革背景下食品药品检验机构数字化转型的探索及思考[J].药学研究,2020,39(3):184-186.
- [2] 张芳,朱洪.LIMS 系统中药品标准管理模式的探讨[J].中国检验检测,2021,29(04):69-71.
- [3] 王磊.微服务架构与实践[M].北京:电子工业出版社,2015.

- [4] 周欣睿,敬敏,邓莉,等.检验检测机构信息化建设的实施方法、现存问题及对策[J].食品安全导刊,2025,(10):88-91.
- [5] 陈雷,张茂帆,刘慧伟.检验检测行业数字化转型发展的若干思考[J].质量与认证,2021,(06):50-52.
- [6] 郑忠香,朱岩,王勋,等.基于物联网的高校院级大型仪器设备开放共享实践[J].中国教育技术装备,2025,(04):41-44.
- [7] 孙昊,王长鹏.基于正则化层的深度强化学习样本效率提升方法[J/OL].计算机工程与科学,1-10[2025-04-23].<http://kns.cnki.net/kcms/detail/43.1258.TP.20250331.1617.002.html>.
- [8] 宋华.人工智能数智供应链的理论探索与展望[J].中国流通经济,2024,38(01):44-54
- [9] 刘涛,张钰,李钻,等.人工智能在药品审评中的应用展望[J].中国医药导刊,2024,26(05):504-510.
- [10] 陆静娴,陈浩,戚雁飞,等.浙江数字化中药标本平台建设探索与实践[J].中国现代应用药学,2022,39(21):2726-2731.

基金项目：浙江省药品监管科技计划项目《基于微服务架构的智慧药检平台的开发建设》(2024012)

作者简介 :

周蓓蕾(1987.08-),女,本科,工程师,研究领域:实验室管理。

通信作者:李樱红(1981.09-),女,硕士,主任药师,业务管理部主任,研究领域:实验室综合业务管理。