

上海市环境监测行业
实验室信息管理系统建设技术指南

2019年1月

1 编制目的

为推进本市环境监测行业各机构实验室信息管理系统（以下简称“LIMS”）的建设和应用，提升机构内部管理水平，规范环境监测活动，实现监测数据和信息全程留痕且可追溯，特制定本技术指南。

2 适用范围

本指南用于指导本市环境监测行业各机构的 LIMS 建设工作，也为相关管理部门实施对环境监测机构的监督管理提供参考依据。

3 编制依据

ISO/IEC17025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

RB/T 214 《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》

4 系统建设功能及要求

4.1 总体要求

4.1.1 环境监测机构 LIMS 建设应符合 ISO/IEC17025 准则和 /或 RB/T 214 的要求，完整具备数据录入、仪器数据自动批量采集、自动计算、自动报告/图表生成、样品追溯、审核跟踪和查询统计等功能，并可覆盖各类环境监测业务类型，实现环境监测活动的全流程管理和对全部资源（人员、仪器设备、试剂耗材、方法、文件、客户、环境、供应商等）的全面质量控制，做到流程规范，同时保障数据和操作记录的原始性和信息的充分性、可追溯和可还原。

4.1.2 应具有规范的数据资源管理和共享服务功能，确保建成后的 LIMS 能够与在用的相关环保管理平台对接（如：上海市环境监测社会化服务监管平台等），方便数据交换和共享，避免重复录入。

4.1.3 在满足上述技术要求的基础上，各机构可根据各自监测业务特点，提出切实可行的个性化建设要求，并选择成熟度高、稳定、可靠的 LIMS 产品及供应商，降低实施风险，避免重复投资。同时，应充分考虑系统建成后的长期稳定运行要求和良好的运维升级服务等因素。

4.2 监测业务流程管理

监测业务流程一般包括签订服务合同（接受任务），现场调查和收集资料，编制监测方案（采样计划），布点采样和现场监测，样品运输和保存，样品预处理，分析测试，数据处理和结果报告等环节，系统需实现任务登记、合同评审、现场调查及方案编制、采样管理、样品接收、数据录入（采集）、报告编制审核和签发、查询统计等功能，各机构可根据内部组织机构设置和业务类型自定义业务流程。

4.2.1 任务登记

记录任务的信息来源和客户信息，任务的信息主要包括委托单位、项目名称（编号）、监测类别、委托时间、承担单位信息、被测单位信息、任务类型、出具报告格式、项目分包情况、资质标识章使用要求、期望完成时限、经费测算明细等。

4.2.2 现场调查及监测方案编制

记录现场踏勘的情况及注意事项，依据现场调查情况编制监测方案。监测方案需包含监测具体内容，监测要素类型（水、气、声等）、监测点位（包括监测点位示意图）、各监测点位监测的内容（包括监测方法、采样方法、监测频次）和环境质量/污染排放控制标准等相关评价标准（如适用时）等。同时可基于监测类型自动形成监测任务单。

4.2.3 合同评审

系统可设置相关流程完成监测方案的审核和合同评审的操作，并记录相关的审核及评审记录，包括审核人，审核时间和审核意见及相关附件等。

4.2.4 采样管理

系统可根据监测方案中的采样要求，进行采样容器准备、仪器准备（仪器的出入库管理）和采样安排（包括采样日期、现场负责人和采样小组人员）。系统自动生成采样容器标签，采样人员可添加现场质控、打印任务单、样品标签和现场采样记录单。

4.2.5 样品接收

样品管理员可通过扫描器读取样品信息或者手动进行样品交接，并记录样品交接详细信息（如接受时间、样品性状、保存要求等），形成样品交接记录。

4.2.6 数据录入及自动化处理

系统需支持按项目录入（以一次现场监测为单元）和批录入（以测试分析方法为单元）两种方式，以方便采样人员和分析人员的数据录入。

系统需支持手工输入和仪器自动采集的数据录入方式。

手工输入或是采集到系统中的数据能自动根据设定的修约方式、计算公式、检出限等规则进行数据处理。数据录入时，可以将图表、谱图文件和原始记录等相关信息作为附件一并保存。对于数据的修改，系统应记录数据修改的前后内容，修改的人员及日期，保障记录的可追溯性。

对于具备数据上传功能的现场采样（监测）设备（如烟尘、烟气、环境空气、噪声等），应优先采用仪器自动采集的方式录入数据。

对于需要做校准曲线的监测方法，系统应根据所添加的标样自动生成校准曲线，并计算斜率、截距和相关系数，并保留校准曲线记录以备下一次样品的浓度计算。

系统应根据实际的监测方法，进行各种质量控制样品（如实验室空白、平行样、加标样等）的添加，并根据添加的质量控制样品类型，由系统自动计算质量控制评价结果（如相对偏差、加标回收率等）。

适用时，对于监测方案中已经确定有评价值（标准值或排放限值）的样品，在结果录入后系统可自动完成对监测结果的评价。

4.2.7 数据审核

系统需对分析完成的数据设置校核和审核流程，并记录校核和审核过程（如操作人及时间）。校核和审核时可查看

样品的原始记录、图谱等信息。审核流程可根据各自机构的体系管理要求进行定制，但应包含必要的审查和批准步骤。

4.2.8 报告编制

系统根据样品类型，能自动生成报告，能够产生符合ISO/IEC17025 准则要求的包含所有必要信息的结果报告。

4.2.9 报告审核、签发

系统有结果报告审核和签发功能，条件具备时可使用电子签名，审核和签发报告过程中可以查看报告及整个项目的所有信息，包括任务书、现场采样记录、样品交接记录、分析原始记录等相关内容。同时报告一旦签发就不能被修改，并以电子文本形式在系统保存，以保证报告的可追溯性和可靠性。

4.2.10 报告发放及管理

当结果报告审查批准后，可对报告进行打印、发放和归档工作。报告归档需对报告形成过程的所有信息进行归档，包括任务单、现场原始记录、样品交接单、分析原始记录、仪器谱图文件等。适用时，系统应支持对已发出的报告进行回收，应记录报告回收的过程（如修改的内容及原因或者重新发布报告的标识等）。

4.3 全面资源管理

资源管理功能应该包含人、机、料、法、环等实验室涉及的各要素的全面资源管理，包括人员管理、仪器设备管理、试剂耗材管理、方法管理、文件管理、客户管理、环境管理、供应商管理、评价标准管理、文件管理、分包管理、培训管理、上岗证管理等。

4.3.1 人员管理

系统需对用户进行相应的角色权限管理，包括分析人员、采样人员、数据审核人员、报告审核人员及授权签字人等。避免未经授权的访问。

对监测人员上岗证进行管理，并根据人员能力确认情况对监测岗位进行授权。

4.3.2 仪器设备管理

建立仪器设备台账，记录相关信息，包括名称、型号、出厂编号、出厂日期、设备的状态（包括使用状态、检定和校准状态及有效期）等基本信息。

建立仪器使用档案，实现仪器设备的检定、维护、维修管理、仪器使用及仪器出入库记录。

对于计量仪器设备，系统应可提供用于检定和校准等运维计划的提醒功能，以及相关检定证书和校准报告等的检测

结果确认功能，以辅助计量仪器设备的精细化管理，并保障所用仪器的有效性（即在检定或校准有效期内）。

4.3.3 方法管理

系统应支持详细的方法静态数据的记录和设置，包括方法名称、标准编号、启用日期、状态等基本信息以及检测参数、检出限、修约规则、计量单位和计算公式等明细数据。支持方法的版本管理和方法文件及相关作业指导书等的保存和更新。

4.3.4 试剂耗材管理

系统应能够对试剂耗材的基本属性进行记录，如标准物质批号、有效日期、厂商等。

对于标准物质的使用，系统应保障在添加质控样品时与相应标准物质的关联性和可追溯性。

4.3.5 文件管理

对实验室的质量体系文件（相关标准、技术文件等）进行分类管理，实现对文件的编制、审核、审批、发布、修改、废止等全过程的控制，并确保文件的有效性及版本的及时更新。可通过文件记录的基本信息或是文件名称等进行查询或打印相关文件。

4.3.6 环境管理

系统应支持相关实验活动时的必要的环境条件记录，包括房间位置、时间、温度、湿度、声音和振动等相关信息。

4.3.7 分包商管理

建立分包实验室档案，对分包实验室进行管理，并可随时查询分包单位信息。

4.4 质量管理

4.4.1 样品追溯

能够形成完整的证据链，监督和管理样品的全过程，包括样品采集、样品接收、样品处理、样品分析、数据审核和报告审核等从样品采集至样品数据报告出具的全过程记录。

4.4.2 原始记录

系统应保障数据记录的原始性和充分性，通过系统自动采集实现数据录入的应保存采集的原始文件包括数据报告及图谱文件等，由系统中公式完成计算的数据结果应保存数据计算的过程，同时对于实验过程使用的标准物质和仪器也应充分记录其信息，做到数据记录的可追溯可还原。

系统中任何数据记录的修改应可追溯到之前的版本，应记录原始的以及修改后的数据和文档，包括修改的日期、标

示修改的内容和修改操作的人员。

系统应提供方便灵活的分析原始记录表单查看的功能，原始记录表单需充分整合样品测试中的各类信息，包括样品信息、仪器信息、标准物质信息、环境条件、分析参数、分析方法、质控手段和相关的操作和审批人员信息。

4.4.3 审核记录及跟踪

系统应记录所有涉及的任务登记、合同评审、样品流转、数据审核、报告审核等各类电子流程的操作审核记录情况，包括操作人、操作时间和相关操作内容，并可实现记录的追踪和查询。

4.4.4 质控任务及质控报告

下达实验室质控任务，生成质控任务通知单，并打印条形码标签，自动判断分析质控考核结果。

系统应支持在现场采样和分析过程中添加各种质量控制样品，并能自动形成项目的质控报告，包含质控样品数据及相关的标准偏差、回收率等信息。或者可基于月度、季度、年度完成相关质控结果统计等。

4.4.5 质控图

系统可通过质量控制图评价实验室总体及内部个体的质量情况，预测其质量的发展趋势。可以根据相关认证认可

标准准则要求，对影响质量的各项要素进行有效监控。

4.5 统计查询

系统支持对监测业务和资源管理的相关信息进行各种查询统计，实现基于数据和实验室管理的趋势分析、质控分析与报警提醒，实现项目承接和完成情况项目的统计，如项目进度查询，项目明细查询，项目状态统计，历史数据查询，人员工作量统计、样品量统计、数据量统计等。

在条件允许情况下，可开发自定义表单和报表功能，以支持机构敏捷业务管理。

4.6 移动客户端建设

在条件允许情况下，可开发实验室信息系统相匹配的包含现场监测、实验室记录及报告审核等功能的移动客户端，实现实时记录现场监测过程和高效的数据传输。移动客户端需支持离线数据管理功能，以避免网络不可达情况下的数据丢失。

4.6.1 现场监测管理移动客户端

现场监测管理客户端实现现场监测业务的电子化流程管理，包括现场监测结果录入、仪器数据采集、监测点位示意图在线编辑、多媒体及现场采样等地理信息采集、现场记录单填写及确认等各类采样业务操作。

4.6.2 实验室移动管理客户端

适用时，在实验室平板移动客户端可以录入实验室分析结果。实验室分析人员通过移动终端选择相关样品，添加质控数据、选择或创建标准曲线，将检测结果相关数据快速便捷的录入系统。

4.6.3 移动审批管理客户端

适用时，可开发移动审批管理客户端，使管理层通过移动端方便、快捷地对监测业务相关的事项进行审批、查询重点任务的流转情况、掌握监测业务的动态信息，实现在线审批、待办工作提醒和信息检索等功能。

4.7 系统运行要求

实验室信息管理系统在投入使用前应进行功能确认，包括系统的界面功能、公式的计算、数据的采集传输、统计结果及报告展示等。

系统应有完善的安全防护措施，防止篡改和丢失及未经授权的访问。系统应严格权限管理，避免未授权的操作和未记录的修改。

系统建成后，机构应充分保障系统长期有效运行所需的各类保障要求和条件，包括机构内部运行机制、软硬件运行环境、数据备份安全、运维人员配备和资金支持等，确保系

统运行的可靠性。