

关于本市环境监测行业实验室信息管理系统（LIMS） 技术评估实施工作有关要求的通知

各生态环境监测社会化服务机构，各有关单位：

根据市生态环境局《关于贯彻落实<上海市生态环境监测社会化服务机构管理办法>的通知》（沪环监测〔2021〕79号）、《关于开展本市环境监测行业实验室信息管理系统（LIMS）技术评估工作的通知》等有关要求，市环境科学学会环境监测分会（以下简称“监测分会”）会同市环境监测中心，持续开展本市环境监测行业实验室信息管理系统（以下简称“LIMS 系统”）的技术评估实施工作。现根据工作需要，对原技术评估流程和内容进行部分调整，现将有关事项通知如下：

1. 评估工作由监测分会组织实施，市环境监测中心提供技术指导。
2. 申请机构需向监测分会提交技术评估申请及相关证明材料的纸质版（加盖单位公章）和电子版（具体要求详见附件 1、附件 2、附件 3）。
3. 监测分会组织相关专家对提出申请的机构进行材料初审和现场评估，出具评估意见。

监测分会对技术评估工作不收取任何费用，机构根据 LIMS 建设运行情况，自行决定向监测分会提交技术评估申

请的时间。工作中有任何问题或建议，可及时与监测分会联系。

联系人：戚芳方

电话：021-64756391-603

邮箱：shsseshjjc@126.com

附件

1. 上海市环境监测行业实验室信息管理系统（LIMS）技术评估实施方案（2021年版）
2. 上海市环境监测行业实验室信息管理系统（LIMS）技术评估申请
3. 上海市环境监测行业实验室信息管理系统（LIMS）建设情况自查表（2021年版）

上海市环境科学学会环境监测分会

2021年10月26日

附件 1:

上海市环境监测行业实验室信息管理系统（LIMS） 技术评估实施方案（2021 年版）

为科学评估本市环境监测行业实验室信息管理系统（以下简称“LIMS 系统”）建设与应用情况，根据本市相关环境管理要求以及相关技术规范，制定本方案。

一、评估对象

应用 LIMS 系统开展环境监测业务的生态环境监测机构。

二、评估依据

1. 《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》（RB/T 214-2017）
2. 《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》（国市监检测〔2018〕245 号）
3. 《环境监测质量管理技术导则》（HJ 630-2011）
4. 《生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南》（T/SSESB 000002-2021）
5. 《上海市环境监测社会化服务监管系统报告上传说明》（沪环监测〔2021〕79 号 附件）

三、申请条件

1. 申请机构已建成 LIMS 系统并投入正常使用，运行时间不少于三个月。
2. 申请机构对照《生态环境监测实验室信息管理系统

建设技术指南》(T/SSESB 000002-2021)要求开展自行评估，总体满足相关内容要求，完成《上海市环境监测行业实验室信息管理系统(LIMS)建设情况自查表(2021年版)》的填报，且总分不低于90分。

四、评估流程

(一) 材料初审

申请机构向上海市环境科学学会环境监测分会(以下简称“监测分会”)提出评估申请并提交以下相关材料(电子版及纸质版):

1. 上海市环境监测行业实验室信息管理系统(LIMS)技术评估申请;
2. LIMS系统操作说明书及建设验收报告;
3. 上海市环境监测行业实验室信息管理系统(LIMS)建设情况自查表(2021年版);
4. LIMS系统已投入使用并覆盖申请机构主要业务领域的证明材料,包括但不限于监测方案、样品标签、典型监测(检测)报告等可打印的材料;
5. 实验室质量体系文件LIMS相关内容;
6. 申请机构的CMA资质能力附表。

监测分会收到申请机构提交材料的20个工作日内,书面告知机构初审结果。

(二) 现场评估

初审合格后，由监测分会组织技术专家组成技术评估组开展现场评估，流程如下：

1. 技术评估组宣读评估要求和工作纪律；
2. 申请机构介绍 LIMS 系统整体运行情况，进行功能演示；
3. 技术评估组现场核查监测业务流程管理、资源管理、质量管理、系统运行、其他功能等系统模块的运行情况，就有关内容进行质询；
4. 技术评估组经现场核查和交流后，以书面形式给出评估结论和整改建议。

（三）评估结论

评估得分	评估结论
低于 70 分（不含 70 分）	未通过
70 分~90 分（不含 90 分）	整改后复评
90 分及以上	通过

评估结论为整改后复评的，申请机构应根据评估意见对 LIMS 系统进行完善，原则上在评估结论后的 3 个月内完成整改，向监测分会提出复评申请并提供整改情况说明和相关证明材料，监测分会综合评估和整改情况进行书面核查或现场复评。

附件 2

上海市环境监测行业实验室信息管理系统 (LIMS) 技术评估申请

上海市环境科学学会环境监测分会：

本机构已建成实验室信息管理系统 (LIMS)，于××××年××月××日开始正式运行。经自我评估，LIMS 系统总体满足《生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南》(T/SSESB 000002-2021) 的要求，自评估得分为××分。

根据自评估结果，本机构特此提出技术评估申请，相关材料见附件。

申请机构名称 (公章)：

申请日期：

附件 3

上海市环境监测行业实验室信息管理系统（LIMS）建设情况自查表（2021年版）

环境监测机构名称：_____ 联系人：_____ 手机：_____

LIMS 供应商：_____ LIMS 正式投入运行日期：_____

运维服务情况：委托运维 （运维单位：_____）； 自行运维

序号	要素	评估内容	分值	得分	备注
一. 监测业务流程管理 共62分					
1	任务登记	是否记录任务的信息来源和客户信息，至少包括委托单位、委托时间、监测地址、项目分包情况等。	2分		
2	方案编制	监测方案至少包含监测点位、监测项目、监测频次、监测方法、样品清单。	5分		
3		是否涵盖监测方案审核流程，并记录审核人员、时间及审核意见。	1分		
4		是否可打印监测任务方案或其他相关附件。	1分		
5	合同评审	是否可以查看到必要的合同评审内容。	1分		
6	样品管理	是否可生成样品标签并打印，样品标签应至少包括项目（样品）编号、点位标识、监测项目、监测日期（采样或来样）、样品基体类	3分		

序号	要素	评估内容	分值	得分	备注
		别、保存方式及检测状态等信息。			
7		是否可进行现场质控样品（现场平行样、全程空白样、现场加标样）的添加与接收。	1分		
8		是否可在系统中进行样品接收，并如实记录样品接收人员、样品性状、运输条件、接收时间及样品数量；是否可根据记录的信息生成完整的样品流转单。	5分		
9		系统是否包含样品处置过程，并记录样品具体处置方式、处置人员和处置时间。	3分		
10		系统中的测试项信息是否完整，如测试项名称、计算公式、修约规则、单位等。	2分		
11		是否在系统中记录检测过程和数据，并依据设定的计算公式自动计算检测结果。	1分		
12	数据处理	是否支持实验室分析仪器自动采集的数据录入方式，对于具备自动采集功能的仪器，是否优先采用自动采集的方式录入数据。（应优先采用自动采集方式录入数据的仪器类型详见备注1）	6分		
13		系统是否可以生成相关原始记录单；使用仪器自动采集进行数据录入时，是否可以采集图谱。	2分		
14		是否包含实验室内质控样品的数据录入或采集，并能根据事先设置的指标进行自动评价。	2分		
15	数据校核	系统是否设置校核流程，并记录校核信息（如操作人、时间及校核意见）。	1分		
16		数据校核时是否可以查看原始记录，包括仪器图谱（含标准曲线）、实验室环境条件、仪器使用过程中的条件和参数等。	3分		

序号	要素	评估内容	分值	得分	备注
17	报告编制	是否可以自动生成符合RB/T 214中关于结果报告相关要求的报告；适用时，同时应符合《上海市环境监测社会化服务监管系统报告上传说明》所限要求。	7分		
18		是否可打印包含审核人员签名标识的报告（报告不可直接修改）。	1分		
19	审核签发	审核和签发报告过程中是否可以查看报告及整个项目的信息，包括监测方案、采样相关信息、样品交接信息、分析原始记录、仪器图谱（含标准曲线）、质控信息等相关内容。	6分		
20		是否规范调用审核人员的电子签名标识。	1分		
21		系统是否有完整的审核回退操作记录；再次提交数据后，是否同样进行逐级审批环节。	2分		
22	报告管理	是否支持报告的发放和归档工作。	1分		
23		是否支持对已发出的报告进行回收，同时记录报告回收的过程（如修改的内容及原因、报告作废或者重新发布报告的标识等）。	2分		
24	项目查询	系统是否可提供方便灵活的查询功能，包括已完结项目及其所有附件、明细、原始记录、质控记录、审核信息等。	3分		
二. 资源管理 共20分					
25	人员管理	是否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，是否记录权限变更的过程和事由，避免未经授权的访问。	3分		
26	仪器管理	是否建立仪器设备台账，记录相关信息，包括名称、型号、编号、使用状态、检定和校准状态及有效期等基本信息。	5分		

序号	要素	评估内容	分值	得分	备注
27		是否可以限制超出检定/校准有效期或者检定不合格的仪器设备的使用。	1分		
28	方法管理	系统是否支持方法的版本管理和更新。	2分		
29		系统是否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。	3分		
30	材料管理	是否建立标准物质台帐，记录相关信息，包括批号、有效日期、浓度、不确定度、储存条件等。	5分		
31		是否可以限制超出有效期的标准物质的使用。	1分		
三. 质量管理 共9分					
32	文件规定	是否在体系文件（质量手册、程序文件、作业指导书等）中已覆盖涉及LIMS有关管理和技术要求。对于仍实行线上线下双轨制的机构，是否在体系文件中明确线上与线下的相关性。	5分		
33	数据修改	系统是否可追溯任何数据记录的修改，包括修改前后的数据、修改的日期、标示修改的内容和修改操作的人员。	4分		
四. 系统运行 共9分					
34	系统操作	是否有易于使用人员获取的实验室信息系统的相关说明书或操作手册。	1分		
35	系统运维保障	是否有保障数据及系统使用安全的方式或手段。（如系统双机热备、数据定期备份及系统网络安全防护等）	2分		
36		系统故障影响运行时，是否有应急措施。（如系统崩溃、数据库崩溃或者计算机硬件损坏等导致系统无法访问的故障发生时，是否有	2分		

序号	要素	评估内容	分值	得分	备注
		系统快速恢复、数据库还原和计算机备机等快速响应的应急措施。)			
37		是否有明确的运维负责人员或系统管理员及一般故障的处理方式。	2分		
38		系统是否在确保数据和信息完整性的方式下进行维护,并有相关维护记录。(即对系统的运维有相关的监管方法和措施,如系统运维操作记录、运维人员授权操作的流程及对系统运维的监督审核记录等,避免运维人员的误操作和有未经授权的操作等。)	2分		
五. 其他功能 (加分项) 共10分					
40	拓展功能	系统具备符合技术指南要求的现场监测管理移动端。	3分		
41		系统能够绘制质量控制图,质控范围能够自动设置和判断。	2分		
42		系统已实现并实际运行与上海市环境监测社会化服务监管系统对接功能,能在社会化服务监管平台中查到通过接口传输的相关有效数据,能够提供接口对接任务清单。	2分		
43		一~四大类中未包含的其他内容。	3分		

序号	要素	评估内容	分值	得分	备注
<p>备注：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 具备自动采集功能的仪器类型包括但不限于如下类型：各类色谱仪、气/质联用仪、ICP-OES、ICP-MS、原子吸收/原子荧光仪、分光光度计等。 2. 技术指南是指《上海市环境监测行业实验室信息管理系统建设技术指南》。 3. 若前期已建成其他管理系统（仪器管理、材料管理或方法管理），该系统能满足表中相关要求，并实现与LIMS的集成，同样视为符合要求。 4. 对于加分项“一~四大类中未包含的其他内容”部分情况不予认定加分，比如财务、统计、维修等功能。 					
<p>总分：</p>					

机构承诺：以上情况属实，如有不实之处，愿意承担相应责任。

机构名称（公章）：

日期：