

上海市环境科学学会

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（2024 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（2024 年版）

上海市环境科学学会环境监测分会

2024年11月22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（2024 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（2024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（2024年版）；
4. LIMS 系统已投入正常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；
7. LIMS 系统运行至少三个月期间，系统内的任务清单。

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) 技术评估自查表 (2024 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	评估规则	得分	备注
一. 监测业务流程管理 共60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	无该流程扣2分, 信息少一项扣0.5分		
2	方案编制	系统应支持监测方案的新增、复制及变更等功能。监测方案信息至少包含监测要素类型(如废水、噪声等)、监测点位、监测项目、监测频次、监测方法。	5分	无方案扣5分, 无复制及变更功能扣2分, 信息少一项扣0.5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	无该流程、记录不完整或流程不完善均扣1分		
4		是否可打印监测任务方案、样品清单或其他相关附件。	1分	不可打印扣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	有相关内容即可		

序号	要素	评估内容	分值	评估规则	得分	备注
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）、检测状态、样品基体类别和保存方式等信息。	3分	信息少一项扣0.5分，直至扣完		
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	无法操作扣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。	3分	系统中记录少一项扣1分；流程不完善或不合理扣1分；无法生成样品流转单扣1分，样品流转单信息不完整扣0.5分		
9		系统中样品标识是否具有唯一性，并不可随意更改。	2分	无法满足要求扣2分		
10	数据录入与处理	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	少一项扣0.5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	无法操作扣1分		
12		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，仪器采集时应将仪器原始数据文件包括图谱文件一并采集保存，同时应记录原始采集过程数据，包括传输样品ID，采集人、操作时间等。）	6分	实验室分析仪器无自动采集功能扣6分；未优先采用自动采集方式，每类设备扣1分		
13		是否支持选择和记录检测过程中使用的仪器设备和标准物质。	2分	少一项扣1分		

序号	要素	评估内容	分值	评估规则	得分	备注
14		是否支持实验室检测过程添加空白样、加标样、平行样和标准样品等质控样品，并自动计算质控样品结果并评价。	2分	不包含扣2分，无法自动评价扣1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）。	2分	无该流程、记录不完整或流程不完善均扣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	少一项扣1分		
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，报告信息至少应包含监测依据、监测日期、仪器设备、样品标志、检出限、监测结果，适用时，还应包含监管系统编号、结果评价、每次采样（测试）的起止时间段、点位信息、现场环境条件、生产工况/负荷等。	7分	无法生成报告扣7分；必要信息缺失或不完整，每项扣1分		
18	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所有信息，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。	3分	信息少一项扣0.5分		
19		审核和签发环节不得进行任何数据的修改，如需修改需退回报告编制环节；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；审核、签发过程中应记录审核人、审核时间和审核意见。	4分	每项不符合扣1分，无法回退扣4分		
20	报告管理	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	不支持报告回收扣2分，回收记录不完整扣1分		
21	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。	4分	抽查历史任务，少一项扣1分		

序号	要素	评估内容	分值	评估规则	得分	备注
22	项目信息修改	项目的关键信息不得随意修改，包括委托单位名称、项目编号、点位名称、样品编号等信息，如要进行修改，需记录修改前后的内容、修改的日期、标示修改的内容和修改操作的人员。	3分	项目信息可随意修改扣3分，未记录修改过程扣2分		
二. 资源管理 共16分						
23	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	无角色权限管理扣3分，角色权限设置不合理扣2分，权限变更记录不完整扣1分		
24	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	无仪器设备台账扣5分，台账信息少一项扣1分		
25		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	无法限制扣1分		
26	方法管理	系统是否支持方法的版本管理和更新。	1分	不支持扣1分		
27		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。	2分	不支持扣2分，信息少一项扣0.5分		
28	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。	3分	无标准物质台账扣3分，台账信息少一项扣0.5分		
29		是否可以限制超出有效期的标准物质的使用。	1分	无法限制扣1分		
三. 质量管理 共15分						

序号	要素	评估内容	分值	评估规则	得分	备注
30	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。体系文件中应明确实验室是否使用LIMS，明确开发和应用LIMS时，应设置和保证哪些功能和性能，规定建立和维持LIMS运行的责任部门和所依据的程序文件；有软件投入使用前的批准确认，使用过程中定期的符合性核查，数据保护和应急预案的要求；应明确规定系统的任务类型、项目、样品等分类规则和编号生成规则等。	5分	体系文件内容不完善按程度扣分		
31	原始记录	系统是否可以生成相关原始记录单。原始记录表单应符合实验室管理体系要求。	4分	不可生成扣4分，信息完整得4分		
32	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	不可追溯扣4分，记录少一项扣1分		
33	操作记录	是否在任务流程操作中规范调用操作人员的签名标识。	2分	调用不规范扣2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	无法获取扣1分		
35	系统运维保障	是否建立备份策略和灾难恢复程序，并定期测试备份和恢复程序，并进行相关演习，以确保备份和恢复的有效性。	2分	无数据备份、系统备份等系统安全防护措施扣2分，措施不完善扣1分		
36		是否配备专门的系统运维人员或部门来管理系统的信息变更、功能升级、版本控制以及日常维护工作，是否建立运维需求变更和故障申报处理程序。	2分	少一项扣1分		

序号	要素	评估内容	分值	评估规则	得分	备注
37		是否建立系统安全防护及监管措施程序，通过权限管理，以确保数据和信息完整性的方式进行系统维护，防止数据篡改和丢失及未经授权的访问。	2分	无确保系统安全运维的手段扣2分，措施不完善扣1分		
38		是否建立运行日志和操作制度，重要的系统管理操作包括工作参数修改、数据字典维护、用户权限控制、数据安全性操作、数据备份和恢复、故障排除等应建立操作规程，避免未记录的修改。	2分	无相关制度扣2分，制度不完整扣1分		
五. 其他功能（加分项） 共10分						
39	拓展功能	系统具备符合现场移动端数据采集规范要求的现场移动端。	4分	移动端流程框架符合规范要求的加1分；移动端功能符合规范中基本功能要求的加1分，符合规范全部功能要求的加2分；已正式投入使用的加1分		
40		是否使用法定有效的电子印章。	1分	具备一项加1分		
41		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	满足所有内容，加2分		
42		一~四大类中未包含的其他内容。	3分	有一项加1分，满分3分		

序号	要素	评估内容	分值	评估规则	得分	备注
备注： 1. 本表格评估技术要求主要以《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)为依据，其中现场移动端数据采集规范是指《生态环境监测现场移动端数据采集规范》(T/SSESB 8-2023)。 2. 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。 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），其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。						
总分：						

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：