

本标准已于 2021 年 12 月 06 日在上海市市场监督管理局登记，登记号 T/312300310101G8552021

ICS 号： 13.020.99

中国标准文献分类号： Z 00

# 团 体 标 准

T/SSES000002-2021

生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南

Guide for the construction of ecological environmental  
monitoring laboratory information management system

2021-10-25 发布

2021-11-01 实施

上海市环境科学学会

发布



21102612169916

# 目次

前 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 一般要求 .....	2
4.1 系统建设的原则 .....	2
4.2 系统建设方式与过程 .....	2
4.3 系统建设保障 .....	2
4.4 数据管理 .....	3
4.5 信息安全 .....	3
5 系统功能要求 .....	3
5.1 总体要求 .....	3
5.2 监测业务流程管理 .....	3
5.3 资源管理 .....	7
5.4 监测过程质量控制 .....	9
5.5 数据分析与统计 .....	10
5.6 系统管理 .....	11
6 系统运行与维护要求 .....	11
6.1 系统运行 .....	11
6.2 系统维护 .....	12
附录 A (资料性) 生态环境监测实验室信息管理系统功能分类 .....	13
A.1 系统功能分类 .....	13
A.2 核心功能 .....	13
A.3 扩展功能 .....	13
附录 B (资料性) 生态环境监测实验室信息管理系统仪器数据采集方式 .....	15
B.1 数据文件采集 .....	15
B.2 仪器计算机系统集成 .....	15
B.3 串口的仪器数据采集 .....	15
B.4 USB 或网络接口的仪器数据采集 .....	15
B.5 蓝牙等无线通信接口的仪器数据采集 .....	15
附录 C (资料性) 生态环境监测实验室信息管理系统建设和应用基本要求 .....	16
附录 D (规范性) 区域一体化实验室信息管理系统建设要求 .....	19
D.1 基本要求 .....	19
D.2 系统构架要求 .....	19
D.3 基础数据维护要求 .....	19
D.4 监测业务流程要求 .....	19
D.5 运行保障要求 .....	19

参考文献..... 20



## 前言

为贯彻《中华人民共和国环境保护法》、《中华人民共和国水污染防治法》、《中华人民共和国大气污染防治法》和《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》，保证环境监测工作质量，提高环境监测质量管理水平，制定本文件。

本文件规定了生态环境监（检）测（以下简称“生态环境监测”）实验室信息管理系统建设的一般要求，功能要求及系统运行和维护要求等。

本文件为首次发布。

本文件附录A、附录B和附录C为资料性附录，附录D为规范性附录。

本文件由上海市环境科学学会组织制订。

本文件起草单位：上海市环境监测中心、北京三维天地科技股份有限公司、江苏远大信息股份有限公司、江苏省环境监测协会、浙江省环境监测协会、上海市嘉定区环境监测站、青岛崂应海纳光电环保集团有限公司、杭州云测信息科技有限公司。

本文件主要起草人：易敏、王向明、宋梦洁、潘虹、宋钊、胡晓兰、金震、张金平、徐刚、陈军、曹升华、季彦鋆、王卫疆、陈光成、孔先美、周佳骋、戚芳方、阳陈、王经顺、谢飞、林燕、纪舜君。

本文件首期承诺执行单位：上海市环境监测中心、上海市嘉定区环境监测站、中检集团理化检测有限公司、上海华测品标检测技术有限公司、上海纺织节能环保中心、上海市化工环境保护监测站、上海市环境监测技术装备有限公司。

本文件由上海市环境科学学会2021年10月25日批准。

本文件自2021年11月01日起实施。

本文件由上海市环境科学学会解释。

在本文件中使用如下助动词：

- “应”表示要求；
- “宜”表示建议；
- “可”表示允许；
- “能”表示可能或者能够。



# 生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南

## 1 范围

本文件规定了生态环境监测实验室信息管理系统建设的一般要求，功能要求及系统运行和维护要求等。

本文件适用于生态环境监测机构的实验室信息管理系统建设、运行和维护，其他检验检测机构实验室信息管理系统建设可参照执行。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本文件。凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 4091 常规控制图

GB/T8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定

GB/T 8566 信息技术软件生存周期过程

GB/T 8567 计算机软件文档编制规范

GB/T 9385 计算机软件需求规格说明规范

GB/T 9386 计算机软件测试文档编制规范

GB/T 22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

GB/T 22240 信息安全技术网络安全等级保护定级指南

GB/T 27025 检测和校准实验室能力通用要求

GB/T 28035 软件系统验收规范

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

HJ728-2014 环境信息系统测试与验收规范—软件部分

RB/T 028-2020 实验室信息管理系统管理规范

RB/T 029-2020 检测实验室信息管理系统建设指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**生态环境监测实验室信息管理系统 EEM LIMS (ecology environmental monitoring laboratory information management system)**

以生态环境监测机构实验室管理需求为核心的信息化管理工具的集合,用于收集、记录、存储、处理、分析、检索、统计、报告和存档来自生态环境监测任务所产生的实验室及其现场监测等支持过程的数据和信息。

## 4 一般要求

### 4.1 系统建设的原则

4.1.1 合规性原则:系统建设宜符合 GB/T 27025、HJ630、检验检测机构资质认定通用要求和生态环境监测机构评审补充要求等生态环境监测相关标准和技术规范要求。

4.1.2 适用性原则:生态环境监测机构宜根据自身需求、规模、信息化应用现状和发展规划,建设相适应的 EEM LIMS (以下简称为“LIMS”)。

4.1.3 可扩展性原则:系统应采用模块化、开放式的系统设计思路,保证功能易于扩展和与其他外部系统(文件管理系统、实验室环控系统、监管系统等)集成,系统功能扩展更新时应保障原有系统的稳定性。

### 4.2 系统建设方式与过程

4.2.1 生态环境监测机构宜依据 RB/T 029 规定的 LIMS 建设方式选择以购买商业化软件或自建方式建设 LIMS。

4.2.2 系统的建设宜符合 GB/T 8566 规定的软件生存周期管理,主要包括项目启动、需求分析、系统设计、软件编码与测试、系统集成、系统测试、系统验收、系统运行、系统运维和更新等阶段。

4.2.3 系统建设的过程文档编制参照 GB/T 8567、GB/T 9385、GB/T 9386 等执行。

4.2.4 系统验收前,宜选择具有检验技术资质能力的第三方信息技术安全测试与评估专业机构,按照信息系统安全等级保护要求和信息技术安全评估准则等相关技术规范,完成系统安全测评。

4.2.5 系统验收应符合 GB/T 28035 和 HJ728-2014 的相关规定和要求。

### 4.3 系统建设保障

4.3.1 生态环境监测机构应有完善的组织落实与保障措施保障 LIMS 建设,其管理策划宜符合 RB/T 028 规定,由实验室管理层进行信息化管理顶层设计,选择产品和服务,明确界定系统功能边界。

4.3.2 宜符合 RB/T 029 规定的系统建设保障要求,保障项目经费及系统运行所需的软硬件基础设施,组织了解实验室需求的信息技术专家、实验室业务专家及机构相关人员成立项目组,实现科学项目管理。

#### 4.4 数据管理

4.4.1 数据库设计和使用应确保数据的准确性、可靠性、安全性、稳定性、完整性和保密性。

4.4.2 系统中的数据应受到保护，以防止数据丢失、使用不当或不一致、未经授权的操作、遮蔽和违反隐私的分发，应在留档期内完好保存和可用；数据是可追溯的、可辨认的、同时记录的、原始的和准确的；系统应提供重建监测业务过程所需的详细数据。

4.4.3 应具有规范的数据资源管理和共享服务功能，实现建成后的系统能够与相关环境管理专用工作平台对接，进行数据交换和共享。

#### 4.5 信息安全

系统应通过身份认证、权限控制、数据校验、审计跟踪、数据加密、系统日志等技术手段，确保 LIMS 系统和数据安全。系统安全等级保护应参照 GB/T 22240 进行网络安全等级保护定级，并执行 GB/T 22239 相关规定。

### 5 系统功能要求

#### 5.1 总体要求

生态环境监测实验室信息管理系统建设的功能要求应以检验检测机构资质认定通用要求和生态环境监测机构补充要求的规定为依据，同时应符合 GB/T 27025 的通用要求。应根据实验室自身需求建设 LIMS，系统功能应符合核心功能要求，适用时可增加扩展功能（见附录 A）。

#### 5.2 监测业务流程管理

##### 5.2.1 典型监测业务流程

监测业务流程管理模块应具备业务流自定义功能，结合生态环境监测行业的技术规范和各机构的实际工作流程，针对不同的监测业务类型，通过工作流工具定制符合自身实验室业务特点的工作流程。监测业务流程管理模块应包括但不限于以下功能：任务登记、合同评审、监测方案编制、现场监测、样品管理、数据录入及处理、数据校核审核、报告编制、审核和签发、任务归档等功能。如图 1 所示：



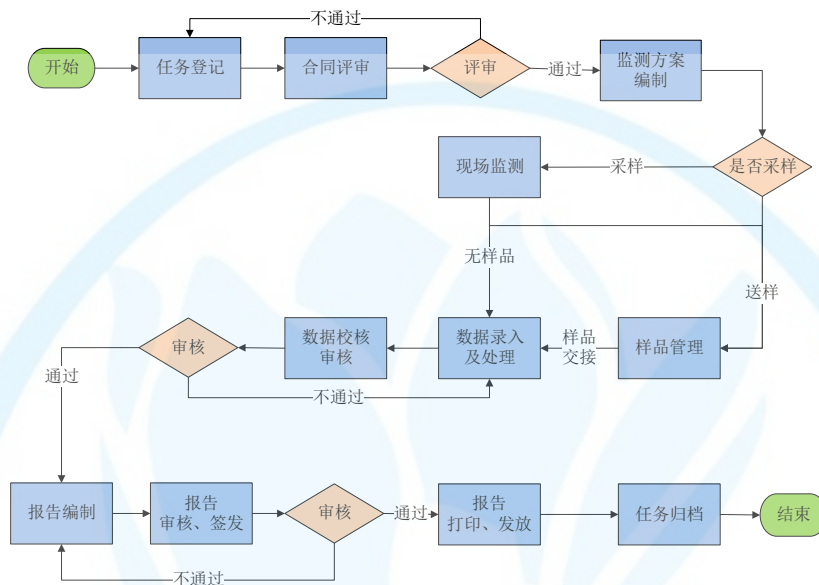


图 1 典型监测业务流程框架图

### 5.2.2 任务登记

任务登记模块应实现多种监测业务类型任务的受理，具备监测任务、监测点位、样品等信息的维护和变更管理功能。监测任务信息宜包括委托单位、任务名称（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、出具报告要求、监测项目、项目分包情况、资质标识章使用要求、期望完成时限和样品处置要求等。监测点位信息宜包括各监测点位的编号、名称、必要时还可包括经纬度及监测点位示意图等信息。样品信息宜包括样品名称、样品基体类别、样品数量、样品编号，适用时还可包括样品初始状态、样品附件等。

### 5.2.3 合同评审

5.2.3.1 系统宜支持根据实际业务需求自定义合同评审流程。

5.2.3.2 合同评审时，应能查看监测任务必要的信息，包括监测项目、监测方法、评价标准、期望完成日期、资质标识章使用要求和分包情况等，并记录评审信息，包括评审人、评审时间和评审意见及相关附件等。

### 5.2.4 监测方案编制

5.2.4.1 必要时编制监测方案前需进行现场踏勘。现场踏勘模块应记录现场踏勘的情况及注意事项，包括踏勘日期、安全措施及监测条件要求、现场意见等。

5.2.4.2 监测方案模块应实现方案的新增、复制及变更等功能。监测方案编制应记录监测任务具体内容，包括监测要素类型（水和废水、环境空气和废气、噪声、土壤等）、监测点位（包括监测点位示意图）、监测项目和频次、样品采集方法、监测分析方法、监测结果的评价标准（适用时）、质量保证与质量控制要求等。

5.2.4.3 系统应支持依据自身实验室管理体系要求对监测方案设置审核流程,并记录审核过程包括审核人、审核时间和审核意见等。方案审核时应可进行退回操作,但不可修改方案信息。

5.2.4.4 系统应基于监测方案自动生成监测任务单,必要时,可根据点位数量、监测项目及相关情况自动计算出监测费用。

#### 5.2.5 现场监测

5.2.5.1 系统应支持现场监测安排,包括设置监测计划日期、现场监测人员指派及分工等。

5.2.5.2 系统应自动生成现场监测前采样容器准备清单,包括采样日期、监测项目、样品基体类别、采样容器、每日样品数、样品总数等。

5.2.5.3 系统宜支持现场监测前及监测完成后的仪器设备的出库申请、领用、入库归还,并自动生成仪器设备使用记录和领用归还记录。

5.2.5.4 系统应支持现场监测完成后的监测确认操作,可记录监测日期、监测点位、监测仪器、监测项目及数量的确认或更改。

5.2.5.5 系统应支持添加现场质控样品(如全程序空白、现场平行样、现场加标样等)。

5.2.5.6 系统可建设现场监测移动客户端,实现现场监测业务的电子化流程管理,包括现场监测任务下载或新建、任务信息核对与变更、现场监测结果录入、现场仪器数据采集、现场标签打印、监测点位示意图在线编辑、多媒体及地理信息采集、现场记录单填写及签名确认等各类现场监测业务操作。移动端应支持在线和离线两种数据管理模式,避免网络不可达情况下的数据丢失。

#### 5.2.6 样品管理

5.2.6.1 样品标识:系统应支持样品标识唯一性原则,按预设的编号规则自动生成样品标识和打印标签,方便识别或设备读取。样品标签宜包含样品编号、样品名称(点位名称)、采样日期、监测项目、样品基体类别、保存方式及样品检测状态等信息。

5.2.6.2 样品交接:系统应支持样品管理(接收)人员通过扫描器读取样品信息或批量进行样品交接,并记录样品交接信息,包括接收人员、接收时间、采样人或送样人、样品性状、运输条件、保存条件等。

5.2.6.3 样品处置:系统宜记录样品处置过程包括处置方式、处置人员和处置时间。

5.2.6.4 样品留样:系统宜支持样品的留样管理,可下达留样要求和记录留样信息,包括留样日期、留样编号、留样任务、留样名称等,支持留样入库、出库、处置管理。

#### 5.2.7 数据录入及处理

5.2.7.1 数据组织方式:系统应支持按批录入(以监测项目分析方法为组织单元)和按任务录入(以一次监测任务为组织单元)两种数据组织方式的数据录入和自动化处理。

5.2.7.2 任务分配:系统应支持多种监测任务分配方式,如:依据监测分析人员资质能力自动分配任务,手动分配监测任务,按照部门或者现场监测任务授权分配等。

#### 5.2.7.3 数据录入功能要求:

- a) 系统应支持手工输入、表格导入和仪器设备数据自动采集等多种数据录入方式,记录数据和检测过程。
- b) 系统应支持预先设置检出限,并参照检出限进行判定,可设定低于检出限的显示方式(适用时)。
- c) 系统应支持依据设定的计算公式和数据修约方式,自动计算检测结果并按照 GB/T8170 和环境监测方法标准进行结果数据修约。
- d) 预先设置的监测方法不适用时,系统应支持监测方法的修改流程,并完成方法的变更。
- e) 系统应支持选择和记录检测过程中使用的仪器设备,并限制超出检定或校准有效期、检定不合格或停用状态仪器的使用。

#### 5.2.7.4 仪器数据采集功能要求:

- a) 系统应支持实验室和现场监测仪器通过文件、仪器计算机系统集成、串口、蓝牙及网络连接等接口协议方式的仪器数据采集(详见附录 B),实现具有数据输出能力的仪器设备的数据采集方案及功能。
- b) 仪器数据采集时,应将仪器原始数据文件包括图谱文件等一并采集保存在系统中,同时应完整记录样品数据采集过程的数据,包括传输样品 ID、操作人、采集时间等元数据,应生成电子化的原始记录表单。

#### 5.2.7.5 质控样品处理要求:

- a) 系统应支持查看和选择标准物质,记录检测过程中使用的标准物质信息,并限制超出有效期标准物质使用。宜支持标准溶液配制管理,记录溶液配制过程,自动计算溶液浓度,生成溶液配制记录表。
- b) 系统应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,自动计算质控样品结果(如回收率、相对偏差和相对误差等)并评价。
- c) 系统宜支持根据不同设备与检测方法维护校准曲线,记录曲线绘制日期、斜率、截距和相关系数,通过校准曲线依据仪器响应值自动计算样品浓度,并限制超出有效期校准曲线的使用。

#### 5.2.7.6 现场监测数据录入及处理特殊要求:

- a) 系统应支持现场监测数据与分析数据关联并进行再次计算,如环境空气中的样品浓度、固定污染源废气中的排放浓度等。适用时,应可进一步进行排放速率、日均值等结果的计算。
- b) 系统应支持根据分析检出限值计算实际采样体积的方法检出限值。
- c) 系统宜支持现场监测点位示意图、多媒体或地理信息的录入或上传。

### 5.2.8 数据校核审核

5.2.8.1 校核审核数据组织方式:系统应支持与数据录入方式对应的按批和按任务两种不同数据组织方式的数据校核和审核。

5.2.8.2 校核审核流程：系统应支持依据自身实验室管理体系要求对监测数据设置校核和审核流程，并记录校核和审核过程包括审核人、审核时间和审核意见等。数据校核和审核时应可进行退回操作，但不可修改数据。

5.2.8.3 校核审核功能：数据校核和审核时，应能查看原始记录、仪器数据及图谱文件等信息。

### 5.2.9 监测报告管理

5.2.9.1 报告编制：系统应支持根据业务类型自动匹配报告模板和手动选择模板两种报告模板选择方式，生成符合检验检测机构资质认定通用要求、生态环境监测补充要求和 HJ630 要求的结果报告。适用时，可生成简化的数据报表。条件具备时可使用电子报告。

5.2.9.2 结果评价：适用时，系统宜支持根据设定的评价值自动完成对监测结果的评价。

5.2.9.3 报告审核、签发：系统应支持依据自身实验室管理体系要求定制报告的审核签发流程，在审核、签发报告时，应能够查阅必要的记录与信息，包括：任务信息、监测方案、现场采样记录、样品交接记录、检测原始记录单、仪器图谱文件等。审核、签发过程中应记录审核人、审核时间、审核意见，发现不符合时可以进行退回操作，但不可修改报告。

5.2.9.4 报告打印及发放：系统宜支持报告打印、发放的信息记录，包括发放人、发放日期、发放份数等。

5.2.9.5 电子签章：适用时，系统应支持电子签章，包括人员签字、生态环境监测机构公章、检验检测专用章和认证认可标识等。

5.2.9.6 报告回收：系统应支持对已发放报告的回收处理流程，记录回收的过程，包括：修改的内容及原因、重新发布报告的标识、回收流程处理人员及时间等。

### 5.2.10 任务归档

监测任务完成后系统应支持报告及相关资料的归档，归档的报告需以电子文本形式在系统内保存并锁定，不可更改。系统宜支持归档任务的资料修订流程，经过审批解锁后，可进行相关说明或补充新资料。

## 5.3 资源管理

### 5.3.1 人员管理

5.3.1.1 基础信息管理：应支持人员基础信息管理，内容宜包含姓名、性别、签名、学历、工作时间、技术职称、职务、部门、联系方式、电子签章等。

5.3.1.2 资质管理：应支持人员资质信息、有效期及相关证书附件管理等。

5.3.1.3 授权管理：应支持对人员能力情况进行动态管理，根据人员资质能力情况对监测人员和审核人员所在的岗位进行授权，以辅助采样、分析和报告审核签发流程环节实现按资质能力自动任务分配。当即将到达或超过资质授权有效期时，能有效提醒或限制相关人员的任务接收和系统使用权限。

5.3.1.4 培训管理：可对生态环境监测机构人员的技能、业务等培训事项进行管理。

### 5.3.2 仪器设备管理

5.3.2.1 基础信息管理：应支持仪器设备基础信息管理，内容宜包含唯一性编号、名称、型号、出厂编号、存放位置、使用部门、主要技术指标（宜包括测量范围和溯源方式等）、设备的状态（宜包括使用状态、检定和校准状态及有效期）等。

5.3.2.2 使用管理：宜记录仪器设备的出库、入库信息，包括领用事项、出入库时间、出入库状态、领用人、归还人、领用日期、归还日期等。可记录仪器设备的使用信息，包含使用仪器的环境条件、使用时间、使用人、检测项目等。

5.3.2.3 维护管理：可设定仪器设备的日常维护计划，提醒执行计划并记录维护信息，相关信息宜包括维护周期、维护内容、维护人员、维护日期等。

5.3.2.4 维修管理：可记录仪器设备故障及维修信息，信息宜包括故障类型、维修结果、维修日期、维修人员和是否需要重新检定或校准等。

5.3.2.5 检定或校准管理：应支持仪器设备检定或校准计划的设置，记录检定或校准的有效期和证书附件等信息，宜提供计划的提醒及相关检定证书和校准报告等的收阅确认流程。

5.3.2.6 期间核查管理：应支持设定仪器设备期间核查计划和核查内容。核查内容包括准确性、稳定性等计量特性核查或者功能核查，实施核查后，形成期间核查记录。

5.3.2.7 报废管理：宜对仪器设备报废实现流程化管理，完成报废审批流程后，可自动将仪器设备状态标识改为禁用。

### 5.3.3 标准物质管理

5.3.3.1 基础信息管理：应支持标准物质基本信息管理，包括标准物质批号、保存条件、有效期、生厂商、浓度、不确定度等。

5.3.3.2 标签：宜建立标准物质标识，可打印标签，标签信息宜包含编号、名称、批号、有效期等。

5.3.3.3 出入库管理：宜支持标准物质库存管理。入库时，系统能自动增加库存；领用时，系统则会自动扣除库存。可自动生成入库和领用记录，记录信息宜包括：入库/领用日期、入库/领用人、入库/领用数量、入库/领用部门和备注等。

5.3.3.4 期间核查管理：可设定标准物质期间核查计划，实施核查后，形成期间核查记录。

5.3.3.5 低库存及有效期：可设定库存的上限和下限值，提供安全库存量预警，能够根据标准物质有效期进行提醒。

### 5.3.4 方法管理

5.3.4.1 基础信息管理：系统应支持记录方法基本信息，包括方法名称、标准编号、启用日期、使用状态等。系统可上传相应的电子版标准文档供分析人员在监测过程中查阅。

5.3.4.2 方法版本管理：系统应支持方法的不同版本管理，限制超期和废止方法的使用。

5.3.4.3 监测项目管理：系统应支持监测项目基本信息的管理，包括编码、名称、启用状态、关联分析方法、岗位、相关容器等。可设置与监测项目相关联的仪器、标准物质、试剂、测试参数和前处理测试等。设置仪器关联时，系统应支持依据监测项目或监测方法关联可使用的仪器，监测人员只能从对应仪器列表选择使用仪器，以保障所选仪器处于受控状态。设置前处理测试时，系统应支持不同类别的样品预先设置好前处理方法信息，检测人员在录入样品数据时，同步完成前处理方法信息。

5.3.4.4 测试项管理：一个监测项目包含多个测试项，系统应支持设置测试项基础信息，包含测试项名称、计算公式、修约规则、检出限、检出限计算、计量单位，

### 5.3.5 环境管理

环境管理模块应实现相关实验活动时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，记录数据可供检测原始记录调用。如果温度湿度仪具有相应的数据输出接口，宜通过接口自动采集温度、湿度数据，宜设定房间的温度、湿度的限制范围，并根据实际的温湿度情况进行超限报警。

### 5.3.6 评价标准管理

评价标准管理模块宜根据各种环境要素建立相应的环境质量标准和污染物排放标准的评价标准信息库，包括国家标准、行业标准、地方标准、协议标准和相关文件等。应支持对标准进行版本控制，保证标准的现行有效。维护信息应包含标准类型、标准代码、标准名称、标准级、标准值等信息。

### 5.3.7 分包方管理

分包方管理模块应支持分包方档案管理，管理分包方的基本信息及具备的资质、能力等信息，授权只有通过审核的分包方才能在系统中进行分包。

## 5.4 监测过程质量控制

### 5.4.1 任务过程记录及跟踪

系统应记录任务登记、合同评审、现场监测、样品流转、数据录入、数据审核、报告编制、报告审核、报告签发等业务流程的操作审核记录，包括操作人、操作时间和相关操作内容。

### 5.4.2 样品追溯

系统应自动形成样品完整的追溯链，监督和管理样品的全过程，记录包括样品采集、样品运输、样品接收、样品处理、样品分析和样品处置等流程中操作人、操作事项及操作时间等信息。

### 5.4.3 原始记录

5.4.3.1 数据过程记录：系统应保障数据记录的溯源性、原始性、充分性和重现性，仪器数据自动采集的录入应保存采集的原始文件包括数据报告及图谱文件等，由系统中预设置计算公式完成计算的数据结果应保存数据计算的过程，并充分记录实验过程使用的标准物质和仪器信息，保证数据、结果记录的可追溯性。

5.4.3.2 数据修改审计跟踪：系统中任何数据记录的修改应可追溯到之前的版本，应保留修改前后的数据或记录并方便比照，包括修改的日期、标示修改的内容和修改操作的人员。

5.4.3.3 原始记录表单：系统应通过预置的原始记录模板和监测过程数据自动生成原始记录表单，包括采样记录和分析记录，原始记录表单应符合实验室管理体系要求。

### 5.4.4 质量控制

5.4.4.1 质控措施：系统应支持预先设置符合 HJ 630 要求的质控措施，包含空白样品、校准曲线、平行样测定、加标回收测定和标准样品测定等。并可设置相应的质控指标。

5.4.4.2 质控报告：系统应支持对在监测过程中采取的质控措施自动形成质控报告，包含质控样品数据及结果评价等信息。

5.4.4.3 质量控制图：系统宜支持绘制常用的均值-标准差控制图和均值-极差控制图，在应用中分空白值控制图、平行样控制图和加标回收控制图等。质控图绘制相关要求执行 GB/T 4091。质控范围能自动设置和判断，相关内容要求执行 HJ 630。

## 5.5 数据分析与统计

### 5.5.1 监测任务查询及统计分析

系统应支持对监测业务过程及数据结果信息的查询及统计分析，如项目进度查询、项目明细查询、项目状态统计、监测数据查询、归档报告查询、样品量统计、数据量统计等。

### 5.5.2 实验室资源查询及统计分析

系统应支持实验室各项资源（包括监测项目、监测方法、人员、仪器、标准物质等）的详细信息查询及统计分析，如仪器检定有效期预警统计，标准物质现有库存统计等。

### 5.5.3 质控信息查询及统计分析

系统宜支持监测过程质量控制等数据信息的查询及统计分析：可基于任务和样品操作过程信息进行查询统计分析，如报告审核退回率、某段时间样品接收情况分析等；可对数据操作的修改和原始记录进行查询统计分析，如分析人员数据修改率、某监测项目某段时间原始记录表单查询等；可基于时间、人员、类别等形成相关质控结果统计分析，如质控数量、合格率等。

#### 5.5.4 绩效分析

系统宜支持对人员工作量和绩效信息的查询及统计分析，如人员工作量统计、工作时效性统计、工作质量分析等。

#### 5.5.5 可视化分析

系统宜基于饼图、直方图、散点图、柱状图等可视化的表现形式呈现数学统计模型，帮助用户快速理解数据的含义或变化，发现数据之间的潜在关联。

#### 5.5.6 自定义查询统计和报表

5.5.6.1 系统宜提供自定义查询统计的配置功能，方便配置查询统计的数据来源、条件和输出内容，可提供查询统计结果的导出功能。

5.5.6.2 系统宜支持自定义的表单和报表功能，能够快速、灵活的制作出自定义的报表，满足各项业务报表需求。

### 5.6 系统管理

5.6.1 权限管理：系统宜支持根据部门或角色进行权限管理，同一个人可分配多个角色或部门。宜提供按部门、角色和单个用户等进行系统功能菜单、功能界面、功能操作和数据查看及操作等的配置和授权。

5.6.2 监测流程管理：除必须的基础业务流程节点外，系统宜支持监测流程配置功能，以适应实验室不同监测业务流程的需要。

5.6.3 系统参数管理：系统应支持重要参数比如样品基体类别、样品描述、业务类型、仪器类型、监测点类型等进行参数化管理。

5.6.4 表单管理：系统应支持重要基础表单模板的管理，包括原始记录表单、各类报告表单、采样记录表单、仪器设备使用记录表单等，宜具有表单自定义的功能。

5.6.5 日志与审计：系统应任何系统操作，包括登录、退出、创建和删除电子记录的行为，自动生成带时间标记的审计记录。

## 6 系统运行与维护要求

### 6.1 系统运行

6.1.1 生态环境监测机构使用的网络设备、主机操作系统、数据库系统和应用系统应安全、稳定、可靠，符合网络信息安全等级保护要求。

6.1.2 系统管理人员及实验室相关技术人员应经过专门的技术培训，达到熟练操作系统的要求，保证系统正常运行。

6.1.3 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，并保留确认记录。



## 6.2 系统维护

6.2.1 应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，并建立运维需求变更和故障申报处理程序。

6.2.2 应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下进行系统维护，防止数据篡改和丢失及未经授权的访问。

6.2.3 应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。

6.2.4 应建立备份策略和灾难恢复程序，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。

6.2.5 生态环境监测机构应合理规划持续的资金投入，保障系统建成后长期稳定运行和良好的功能优化升级完善。

## 附录 A

(资料性)

### 生态环境监测实验室信息管理系统功能分类

#### A.1 系统功能分类

生态环境监测实验室信息管理系统从功能需求紧迫性上分为核心功能和扩展功能,各功能模块如图A.1所示。核心功能是基础功能,是生态环境监测实验室信息管理系统规范、良好运行应基本具备的功能。扩展功能则可依据实际情况开展建设,以优化实验室管理,提升效率。本文件基于全面的生态环境监测实验室信息管理系统来叙述其系统功能要求,各生态环境监测实验室信息管理系统可按照管理、投资、实验室信息化水平及实际业务需求等自身实际情况的不同来选择所需功能进行分类分步建设,以便在建设周期、投入成本和实际效益上取得预期的效果。

#### A.2 核心功能

核心功能包括监测业务流程、资源管理、业务过程质量控制三个部分及支持业务基础运行的部分数据分析与统计功能,其中业务流程管理是功能的中心,资源管理和过程质量控制用于规范化支撑中心功能工作流的流转。

#### A.3 扩展功能

扩展功能包括移动客户端、质量管理、评价标准管理、受控文件管理、数据分析与统计及外部系统集成等。实验室信息管理系统应支持与其他辅助支撑实验室运转的外部信息系统集成,常见的集成外部系统包括CDS/ELN/SDMS/仪表系统、实验室环控系统、库存系统、受控文件管理系统、仪器采集系统及监测任务计划分发系统,相关功能模块可参考图A.1。

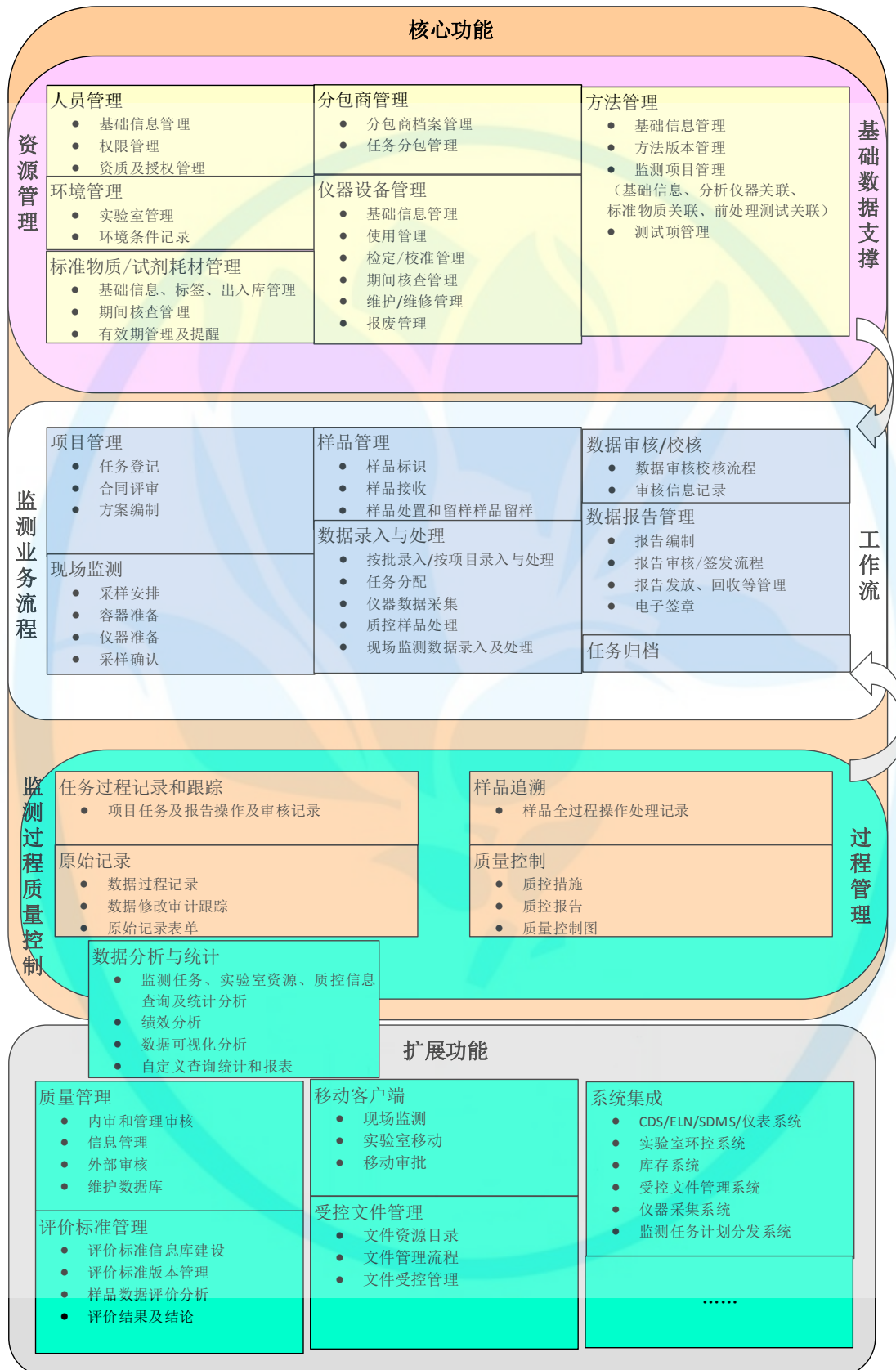


图 A.1 生态环境监测实验室系统功能框架图

## 附录 B (资料性)

### 生态环境监测实验室信息管理系统仪器数据采集方式

#### B.1 数据文件采集

系统应支持仪器工作站或者仪器控制软件输出的电子结果报告文件的数据采集,通过文本智能分析处理,关联读取电子文档报告中的样品编号等信息,自动将结果数据采集存储至LIMS数据库,并与被检样品进行关联。同时将原始结果报告文件及相关的谱图等附件保存至LIMS中。

#### B.2 仪器计算机系统集成

系统可支持有开放接口的仪器或控制仪器硬件的其他数据系统(独立的仪器计算机系统或色谱数据系统)的直接集成。支持从LIMS中将检测序列直接下达到仪器计算机系统或色谱数据系统中,LIMS可查看仪器产生的响应结果数据和相关谱图等,并在LIMS中确认数据准确性及保存。

#### B.3 串口的仪器数据采集

系统宜支持有RS232、RS485串口标准输出信号仪器的数据采集,LIMS可实现直接将数据采集到系统中(如电子天平)。

#### B.4 USB 或网络接口的仪器数据采集

系统宜支持无工作站但有USB或RJ-45接口输出的仪器数据采集,通过配置仪器,将USB或RJ-45接口输出数据采集到LIMS中(如水分仪、电位滴定仪、电子天平、pH计等仪器)。

#### B.5 蓝牙等无线通信接口的仪器数据采集

系统宜支持带蓝牙接口或具有其他无线通讯功能的仪器的数据采集,通过相应无线通信协议实现仪器数据的接收和传输,在完成样品匹配后,进行数据的采集和保存(如自动烟尘仪,声级计等)。

附录 C  
(资料性)

生态环境监测实验室信息管理系统建设和应用基本要求

表C.1列举了生态环境监测实验室信息管理系统建设和应用的基本要求。

表 C.1 生态环境监测实验室信息管理系统建设和应用基本要求简表

序号	要素	建设和应用基本要求
一. 监测业务流程管理		
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	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。
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。
4		是否可打印监测任务方案或其他相关附件。
5	合同评审	是否可以查看到必要的合同评审内容。
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。
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。
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。
10	数据处理	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。
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。
12		是否支持手工输入和实验室分析仪器自动采集的数据录入方式；对于具备自动采集条件的仪器（仪器可输出电子文本、通讯协议开放等），是否优先采用自动采集的方式录入数据。
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。
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。

续表

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）。
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。
17	报告编制	是否可以自动生成符合检验检测机构资质认定通用要求、生态环境监测补充要求和 HJ630 要求的结果报告。
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）。
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。
20		是否规范调用审核人员的电子签名标识（适用时）。
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。
22	报告管理	是否支持报告的发放和归档工作。
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）。
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。
二. 资源管理		
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。
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、检定或校准状态及有效期等基本信息。
27		是否可以限制超出检定或校准有效期、检定不合格或停用状态仪器设备的使用。
28	方法管理	系统是否支持方法的版本管理和更新。
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。
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。
31		是否可以限制超出有效期的标准物质的使用。
三. 质量管理		
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。
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。

续表

四. 系统运行		
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。
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）
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及一般故障的处理方式。
38		系统是否在确保数据和信息完整性的方式进行维护，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。）

## 附录 D (规范性)

### 区域一体化实验室信息管理系统建设要求

#### D.1 基本要求

构建区域一体化实验室LIMS，应具备分实验室的系统架构，并统一数据技术规范、资源管理体系、业务流转模式、质量控制要求和运行保障机制，保障中心实验室和分实验室的各自的业务流转及统一的管理运行。

#### D.2 系统构架要求

D.2.1 系统架构应支持多个实验室信息管理系统并行运行，可支持灵活配置添加新实验室信息管理系统。

D.2.2 各实验室信息管理系统可独立运行，实验室资源可独立分配使用。系统通过权限管理分级分区域管理各实验室，查看和使用自身以外的其他实验室信息管理系统必须经过授权。

D.2.3 各分实验室信息管理系统主体功能及数据管理原则上需一致，如关键业务流程、数据结构，如有特殊需求需单独定制。

D.2.4 在获得授权的情况下，系统应支持对所有运行实验室信息管理系统业务流程、资源及质量控制过程的监控及管理，包括业务量，业务流程效率、人员配备、仪器使用、质量控制等。

#### D.3 基础数据维护要求

D.3.1 系统应支持业务分类、方法及监测项目、评价标准等生态环境监测行业通识及标准规范等统一管理，各实验室使用统一的基础数据库，基础数据库的维护应配备相关审核流程或人员保证维护的正确性和有效性。

D.3.2 各实验室宜分别维护各自的人员、仪器、材料、实验环境等实验室资源，互不影响，禁止未经授权的跨实验室访问。

#### D.4 监测业务流程要求

在统一的基础业务流程基础上，系统宜支持各实验室业务流程灵活的定制功能，各实验室可在一定程度上自定义流程，但不可与基础规范流程相违背。

#### D.5 运行保障要求

D.5.1 组织机构保障：应配置专门的 LIMS 系统管理部门或人员协调及管理各分实验室信息管理系统运行，各分实验室宜具有相对一致的规范的组织架构，以适应相对一致模式的实验室信息管理系统运行。

D.5.2 协调管理机制：应建立完善的程序，处理各实验室业务发展所面临的特殊及共性问题，如基础数据更新规定、系统功能升级管理要求等。



## 参考文献

- [1]GB/T 2275.6-2008 良好实验室规范实施要求第 6 部分良好实验室规范原则在计算机化系统中的应用
- [2] RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求
- [3]RB/T 041-2020 检验检测机构管理和技术能力评价生态环境监测要求
- [4] HJ/T419-2007 环境数据库设计与运行管理规范
- [5] HY/T257-2018 海洋环境监测实验室信息管理系统建设导则
- [6] SN/T 2294.2-2009 检验检疫实验室管理第 2 部分：信息系统
- [7]《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
- [8]《关于深化环境监测改革，提高环境监测数据质量的意见》厅字[2017]35 号
- [9]《生态环境监测规划纲要（2020~2035 年）》环监测[2019]86 号
- [10]郭华，王兆君，安东，等.疾病预防控制中心实验室信息管理系统[M]. 北京：清华大学出版社，2020
- [11]ASTM E1578-18Standards Guide for Laboratory Informatics
-