ICS 点击此处添加ICS号

CCS 点击此处添加中国标准文献分类号

|  |
| --- |
|  |

DB11

北京市地方标准

DB11/T ××××—××××

|  |
| --- |
|       |

生态环境监测机构实验室信息管理系统

建设技术规范

 Developing specification of laboratory information management systems for ecological environmental monitoring institutions

|  |
| --- |
| （征求意见稿） |
|  |

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

[前 言 II](#_Toc112766846)

[1 适用范围 1](#_Toc112766848)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc112766849)

[3 术语和定义 1](#_Toc112766850)

[4 系统建设通用要求 2](#_Toc112766853)

[5 资源管理建设要求 2](#_Toc112766854)

[6 监测业务流程建设要求 6](#_Toc112766861)

[7 原始记录和报告管理建设要求 4](#_Toc112766868)

[8 系统运行要求 7](#_Toc112766868)

[9 数据安全与管理要求 7](#_Toc112766868)

[参考文献](#_Toc112766879) 9

 前  言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由北京市生态环境局提出并归口。

本文件由北京市生态环境局组织实施。

本文件起草单位：北京市生态环境监测中心。

本文件主要起草人：

生态环境监测机构实验室信息管理系统建设技术规范

1. 适用范围

本文件规定了生态环境监测机构实验室信息管理系统建设的通用要求，以及资源管理、监测业务流程、原始记录和报告、系统运行、数据安全与管理等应遵循的基本技术要求。

本文件适用于生态环境监测机构的实验室信息管理系统的建设、使用和管理。

1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T 40343 智能实验室建设 信息管理系统 功能要求

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

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

RB/T 028 实验室信息管理系统管理规范

RB/T 029 检测实验室信息管理系统建设指南

RB/T 041 检验检测机构管理和技术能力评价生态环境监测要求

DB 11/T 1543 环境监测机构监测质量管理技术规范

T/SSESB 000002 生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南

《检验检测机构资质认定评审准则》（国家市场监管总局2023年第21号公告）

《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）

1. 术语和定义

GB/T 27025、RB/T 028、RB/T 029、HJ 630、DB 11/T 1543界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生态环境监测机构 ecological environmental monitoring institutions

依法成立，依据相关标准或规范开展生态环境监测，向社会出具具有证明作用的数据、结果，并能够承担相应法律责任的专业技术机构。

3.2

实验室信息管理系统 laboratory information management systems; LIMS

由计算机及其相关配套设备、设施（含网络）和软件构成，以实现实验室获得的数据和信息（包括计算机及非计算机系统保存的）管理，具有根据实验室管理规则对数据和信息进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理功能。

3.3

移动客户端 mobile clients application

配套实验室信息管理系统，用于采集、记录和传输现场采样和测试、实验室前处理、质量监督或报告审核过程中的数据、图片、视频等信息，实现生态环境监测业务流程信息化管理的APP管理终端。

1. 系统建设通用要求
	1. LIMS的建设和管理应符GB/T 40343、RB/T 028、RB/T 029的相关技术要求，应符合GB/T 27025、HJ 630、RB/T 214、RB/T 041、DB 11/T 1543 、《检验检测机构资质认定评审准则》《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）的相关质量管理要求，并易于操作使用，具有可扩展性。
	2. LIMS可根据生态环境监测机构内部组织结构自定义和设置监测业务流程，在条件允许情况下，可开发与LIMS相匹配的包含现场采样和测试、实验室前处理、质量监督及报告审核等功能的移动客户端，实现监测数据的及时记录与保存。移动客户端可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。
	3. LIMS可满足生态环境监测活动所需人员、设施和环境条件、仪器设备和标准物质、关键试剂耗材、标准方法等资源管理的监控需求。
	4. LIMS应覆盖全部生态环境监测业务类型，并做到流程规范，确保满足但不限于方案制定、点位布设、样品采集、现场测试、样品运输和保存、样品制备、分析测试、数据传输、结果计算、报告编制、报告签发、档案管理等监测全过程可追溯的质量管理要求。
	5. LIMS应具备生态环境监测全过程的数据录入、仪器数据自动批量采集、自动计算、报告/图表自动生成、样品管理及追溯、原始记录和数据审核跟踪和查询统计等功能，同时保障监测数据和操作记录的原始性、信息的充分性和过程的可追溯性。
	6. LIMS可具备实现与各类质量管理活动（如人员培训和监督、能力确认、期间核查、环境监控、质控考核、能力考核、能力验证、质量监督、内审、管理评审等）相对接的电子化管理和接口功能。
	7. LIMS可支持对监测业务和资源管理的相关信息进行查询统计，包括但不限于实验室能力范围、仪器设备使用情况、监测项目信息，监测过程中各项活动的及时率、准确率、质控状况、样品质量趋势等。
	8. LIMS应具有规范的数据资源管理和共享服务功能，确保系统能够与生态环境管理部门的监管平台进行对接，实现生态环境监测数据的结果报送、原始记录和资源信息共享等。
	9. LIMS应能够长期稳定运行，并在实施检验检测、数据传输、信息管理时，具有保障安全性、完整性、正确性的措施。
2. 资源管理建设要求

5.1人员管理

* + 1. LIMS可维护技术负责人、授权签字人、质量负责人、质量监督员、监测技术人员、样品管理员等关键岗位人员的基本信息，如：姓名、性别、年龄、出生年月、职务/职称、文化程度、毕业院校、所学专业、参加工作时间、所在部门、岗位、从事本岗位年限、培训经历、工作经历等，并根据岗位情况进行角色权限管理。
		2. LIMS可制定持证上岗考核计划、培训计划、质量监督计划等，能够记录和保存对人员能力进行持续确认和监督的过程，可实现人员技术档案的信息化管理。

5.2设施和环境条件管理

5.2.1 LIMS可维护和记录需要监控的设施和环境条件，包含但不限于样品存放、标准物质存放、样品测试过程等各类监测所需监控的温度、湿度环境条件记录，以及微生物测试所需无菌操作环境条件监控记录等，记录信息可包括：设施或环境的名称、地点、技术参数、限制要求、依据的文件、管理部门/岗位/人员，安全管理员、安全检查关键点等。

5.2.2 LIMS可自动识别出现异常的设施和环境条件，并根据监测任务提供实时监控记录并对异常情况进行自动提醒。

5.3仪器设备管理

5.3.1 LIMS可建立仪器设备台账，记录相关信息，如：仪器名称、规格型号、出厂编号、管理（固定资产）编号、购置（租赁）日期、厂商、使用部门、授权使用人、保管人、放置地点、主要技术/性能指标等基本信息。

5.3.2 LIMS可建立和保留仪器设备的购买/租赁、技术验收、检定/校准、使用、维护、报废等全生命周期的管理记录信息。

5.3.3 LIMS可制定和记录仪器设备的检定/校准计划、期间核查计划、日常维护计划，并可进行计划提醒；能够记录和保存检定/校准电子证书（或扫描件）、检定/校准确认记录、期间核查记录及相关维护保养记录等技术档案。

5.3.4 LIMS可根据角色权限授权相关人员操作仪器设备，自动采集仪器设备原始数据和相关谱图等信息，并做到仪器设备、监测方法、样品信息、分析时间、操作人员、使用记录的有效关联，实现监测结果和原始信息的可追溯。

5.3.5 LIMS可记录设备故障及维修信息，能够及时将关键设备异常情况通知授权使用人、报告审核人、报告签发人等相关人员。

5.4标准物质管理

5.4.1 LIMS可建立标准物质台账，内容包括但不限于标准物质的名称、批号、规格、有效日期、厂商、标准值、库存量、存储条件等信息，并可实现标准物质从购买、入库及领用的动态管理。

5.4.2 LIMS可制定标准物质期间核查计划，并能够进行计划提醒和记录执行过程。

5.4.3 LIMS可实现标准物质领用与样品测试的关联性，便于在样品监测、结果审核、报告签发等环节中使用。

5.5试剂和消耗品管理

5.5.1 LIMS可建立试剂和消耗品台账，内容包括但不限于名称、规格、等级、数量、存放位置、储存条件、生产厂商、出入库记录、有效期等，并可做到安全库存量预警提醒。

5.5.2 LIMS可建立影响环境监测结果的关键试剂和消耗品清单、技术验收依据、验收频次等信息，能够记录和保存关键试剂和消耗品验收过程。

5.5.3 LIMS可针对有特殊保存条件的化学试剂进行明确标识和醒目提示。

5.5.4 LIMS可记录试剂和消耗品的使用信息，试剂的配制信息。

5.5.5 LIMS可记录过期试剂和消耗品的处置信息。

5.6监测方法管理

5.6.1 LIMS应维护实验室使用的全部监测方法信息，包括：方法名称、标准编号、监测项目/参数、启用日期、方法状态、方法适用范围等基本信息。

5.6.2 LIMS应根据生态环境监测全过程可追溯的监管需求，建立包含样品采集、样品制备、样品前处理及样品测试不同过程的方法测试指标，以及检出限、修约规则、计量单位和计算公式等技术参数信息。

5.6.3 LIMS可提供方法选择、验证或确认记录，能够记录方法性能指标（如标准曲线、检出限、测定下限、正确度、精密度）验证或确认过程。

5.6.4 LIMS可提供定期跟踪标准查新功能，当方法发生变更时，提醒实验室及时采用最新版本的标准。

5.6.5 LIMS可维护监测方法的测量不确定度评定要求及实施规则，根据实验室需求登记监测方法的测量不确定度评定记录。

6监测业务流程建设要求

6.1监测任务登记

6.1.1 LIMS应准确记录委托单位、委托时间、被测单位信息、项目名称（编号）、任务类型、监测类别、监测点位、监测指标、监测频次、监测方法、报告格式、项目分包情况、资质认定标识章使用要求、期望完成时限等信息；其中被测单位、监测点位、监测指标等信息应按照生态环境监测相关管理文件规定的唯一性标识进行记录。

6.1.2 当客户自行采样时，LIMS应记录样品采集、分装、保存、运输和监测时限等状况，并可实现对样品有效性的提醒。

6.2监测方案编制

6.2.1 LIMS应记录现场踏勘的情况，依据现场调查情况在系统上编制监测方案。监测方案需包含：监测要素（水、气、土、固废、声等）、监测点位（包括监测点位示意图）、监测内容（包括监测项目、监测方法、采样方法、监测频次等）和环境质量/污染物排放控制标准等相关评价标准等，系统应基于监测类型及相关监测技术规范自动形成监测任务单。

6.2.2 LIMS应在方案制定时，关联相关监测方法标准和技术规范，增加现场采样和分析环节的质控措施。

6.3任务审核和下达

6.3.1 LIMS可方便获取实验室相关的能力（监测项目、监测方法）和资源（人员、设备、标准物质、试剂、消耗品等）信息，以判定实验室能力和资源是否满足合同规定要求。

6.3.2 LIMS应设置相关流程完成监测方案审核、合同评审、任务下达操作，并形成相关记录，包括审核人，审核时间、审核意见及相关附件等。

6.4采样及现场测试

6.4.1 LIMS应实现采样人员和其持证信息及授权的有效关联，可根据监测方案中的采样要求，统计采样容器准备、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）等情况。

6.4.2 LIMS应允许采样人员添加现场质控（运输空白、全程序空白、现场平行、现场比对等），打印任务单、样品标签和现场采样记录单。

6.4.3 LIMS应具备移动客户端，实现样品采集和现场监测业务流程的电子化管理，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。

6.4.4 LIMS应支持手工输入和仪器自动采集两种数据录入方式。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），应优先支持采用仪器自动采集的方式录入数据。

6.4.5 LIMS应能够记录和追踪监测点位定位信息、行程路线，并准确记录和保存采样流量、采样量、采样容器，固定剂添加情况，样品保存条件和保存时效等信息，并可采取照相或录像等辅助手段，保证采样或现场监测过程客观、真实和可追溯。

6.5样品管理

6.5.1 LIMS应实现对样品生命周期的全过程管理，包括：样品接收、分类保存、样品传递交接、检毕退样、样品处置、留样管理等。

6.5.2 LIMS应允许样品管理员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（如接收时间、样品性状、保存条件等），自动形成样品交接记录。

6.5.3 样品传递交接时，LIMS应允许登记样品状况、样品数量等信息，并自动记录样品接收人和样品接收时间。

6.5.4 样品入库时，LIMS应允许登记样品存放位置、样品保存期等信息，并自动记录样品入库时间和样品入库人等信息。

6.5.5 LIMS可对样品管理的设施和环境条件实时监控和自动记录。

6.5.6 LIMS可对超过保存期的样品发出处置提醒，并可批量登记样品处置信息。

6.6实验室分析

6.6.1 LIMS应提供多种监测任务的分配方式，如：按预置规则自动分配监测任务、通过手动方式分配监测任务，并可根据监测指标指派监测人员，自动关联人员持证上岗信息。

6.6.2 LIMS应自动根据监测任务及采样情况，统计接收的样品数量、监测项目及监测方法，允许分析测试人员查看自己授权分析的全部监测任务，提醒将要超期的监测任务，查看关键试剂/耗材验收记录，并根据监测方法选择实际使用的仪器设备，并能查看该设备的状态和记录（检定/校准及确认记录、期间核查记录、近期使用记录、故障及维护记录等）。

6.6.3 LIMS应支持按项目录入（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，以方便分析人员的数据录入。

6.6.4 LIMS应支持样品制备（如土壤和固废研磨、晾晒、制备）、样品前处理（如消解、蒸馏、预浓缩、稀释）过程记录，并允许采取照相或录像等辅助手段，保证样品制备及前处理过程客观、真实。

6.6.5 对于需要做校准曲线的监测方法，LIMS应能自动生成校准曲线，并计算斜率、截距和相关系数，并保留校准曲线记录。

6.6.6 LIMS应能根据监测方法要求添加实验室空白样、平行样、加标样、标准样品等内控样品，并根据添加的质量控制样品类型自动计算相对偏差、加标回收率等指标。对于已有评价值（标准值或排放限值）的样品，在结果录入后可自动完成对监测结果的评价。

6.6.7 LIMS应根据需要添加外部质控（能力验证、能力考核、定值考核、实验室间比对等）任务，并对计划申报、计划实施、结果评价、结果汇总全流程进行管理。

6.6.8 LIMS应支持手工输入和仪器自动采集两种数据录入方式。对于具备数据上传功能的分析仪器设备（如离子色谱、气相色谱/质谱、液相色谱/质谱、电感耦合等离子体发射光谱/质谱、原子荧光、原子吸收等），应优先采用仪器自动采集的方式录入数据，测试结果记录及谱图文件应自动作为附件一并保存。

6.6.9 LIMS可设定修约方式、计算公式、检出限等规则，可对手工输入或自动采集的数据进行自动处理。

6.7数据审核

6.7.1 LIMS应设置数据校核和审核流程，校核和审核时可查看样品的原始记录、仪器数据、图谱文件等信息。

6.7.2 LIMS可增加标准限值比对、历史数据比对、同类型监测数据一致性比对等功能，满足数据智能审核需求。

6.7.3 LIMS可通过移动客户端使相关管理人员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。

7 原始记录和报告管理建设要求

7.1原始记录

7.1.1 LIMS应保障数据记录的原始性和充分性，应确保能够获得生态环境监测全过程所需的数据和信息，确保系统能够实现对监测全过程的控制。

7.1.2 LIMS应采集和保存的原始文件包括数据报告、仪器谱图等，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，同时充分记录实验过程使用的标准物质和仪器的相关信息，以保证记录信息的完整性、充分性和可追溯性。

7.1.3 LIMS中任何数据记录的修改应可追溯到之前的版本，应记录原始的和修改后的数据和文档，包括修改日期、修改内容和操作人员等。

7.1.4 LIMS应提供采样及现场监测原始记录单查看功能，原始记录单需充分整合采样过程中的各种信息，包括：采样及现场监测信息、仪器信息、标准物质信息、样品信息、采样和监测异常情况、现场采样人员、测试人员、审批人员等。

7.1.5 LIMS应提供分析原始记录表单查看功能，原始记录表单需充分整合样品测试中的各种信息，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、各环节技术人员及审批人员等。

7.1.6 LIMS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。

7.1.7 LIMS应根据管理需求，定期对系统的适用性进行确认，必要时进行改变或升级后再次确认。对于无法通过系统直接采集的数据，应以纸质或电子介质的形式予以完整保存，并确保实现系统对这类记录的追溯。必要时，采取异地备份的保护措施。

7.2报告报表管理

7.2.1 LIMS可根据业务类型自动匹配报告模板，导入合同信息、样品信息、项目及监测结果信息等，自动生成报告。同时，LIMS应具备手工生成报告的功能，先由报告编制人选择受控的报告模板，再导入合同信息、样品信息、监测项目及监测结果信息等，手工生成监测报告。

7.2.2 报告审核人应能从LIMS中调阅相关的记录，以及相关人员、设备、监测方法、监测项目、分包方等信息，并在审核过程中发现不符合时可以退回，并记录退回原因。需要时，LIMS可提供多人审核报告功能。

7.2.3 授权签字人应能从LIMS中调阅相关记录和受控文件，以及相关人员、设备、监测方法、监测项目、分包方以及认证认可资质等信息，并在批准/签发过程中发现不符合时可以退回，并记录退回原因。报告一旦签发就不能随意修改，并以电子文本形式在系统中保存，以保证报告的可追溯性和可靠性。

7.2.4 LIMS应记录报告打印、发送及归档的信息，监测报告可以电子方式发送。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、采样和现场监测原始记录、样品交接单、分析原始记录、仪器谱图文件等。

7.2.5 LIMS应支持对已发出的报告进行回收，应记录报告回收过程、原因及重新发布报告的标识等。

8 系统运行要求

8.1 LIMS在投入使用前应进行功能确认，包括基准静态表测试、界面功能、监测业务流程、数据采集、报告编制、查询统计等功能，确保流程完整。

8.2 LIMS建成后，应充分保障系统长期有效运行所需要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、原始记录和数据备份安全、运维人员配备和资金支持等，确保系统运行的可靠性。

8.3 LIMS建成后，应形成必要的作业指导书和使用操作规程，进行必要的培训，确保相关人员正确使用。

8.4 LIMS建成后，对系统的任何操作（登录、创建、修改、删除等）应能够自动记录时间并保存。

9 数据安全与管理

9.1 LIMS及其数据库应根据数据量及运算的要求采取主流的数据库平台（包含云平台）。

9.2 LIMS数据存储的内容包括静态数据、动态数据等信息，应分别存储在静态数据库、动态数据库、交换数据库以及元数据库中。静态数据库包括但不局限于人员、仪器、监测方法、质控方式、试剂、监测参数等信息。动态数据库包括但不限于监测任务、点位信息、采样信息、现场测试信息、样品信息、分析测试结果、环境条件监控记录、质控信息以及样品状态信息等。

9.3 LIMS应根据不同的用户权限提供身份认证，应使用第三方云端、U盾或手机盾验证用户身份并提供电子签章。

9.4 LIMS可设定相关保存时限，定期对监测报告及相关原始记录进行备份或归档，必要时通过云平台实现监测数据的共享管理；同时还可根据行业主管部门、监督管理部门或委托方需要，开放数据端口，将相关监测报告、原始记录及其他配套数据传输至指定数据平台。

9.5 LIMS应具备完善的原始记录和数据安全存储和防护措施，防止篡改、丢失及未经授权的访问，应严格进行权限管理，避免未授权的操作和未记录的修改。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_