

ICS 13.020.01

CCS Z 01

备案号: 115207-2024

DB 11

北京市地方标准

DB11/T 2321—2024

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 and environmental monitoring institutions

2024-09-23 发布

2025-01-01 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 系统建设通用要求.....	2
5 资源管理建设要求.....	2
6 监测业务流程建设要求.....	4
7 原始记录和监测报告管理建设要求.....	5
8 系统运行要求.....	6
9 数据安全与管理.....	7
参考文献.....	8

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：杨懂艳、邹本东、栾晓佳、晁晶迪、林安国、刘卫红、常淼、马召辉、李昕芯、刘茜。

生态环境监测机构实验室信息管理系统建设技术规范

1 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、原始记录和监测报告、系统运行、数据安全与管理等技术要求。

本文件适用于生态环境监测机构实验室信息管理系统建设、使用和管理。

2 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 17859 计算机信息系统 安全保护等级划分准则
- GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
- GB/T 37729 信息技术 智能移动终端应用软件（APP）技术要求
- GB/T 40343 智能实验室 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 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
- DB11/T 1543 环境监测机构监测质量管理技术规范

3 术语和定义

GB/T 27025、GB/T 37729、GB/T 40343、HJ 630、RB/T 028、RB/T 029、RB/T 041、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 and 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

由软硬件集成，对资源管理，监测任务登记、监测方案编制、采样和现场测试、样品管理、实验室分析和数据审核等监测业务流程，原始记录和监测报告可追溯管理的计算机系统，具有根据机构管理流程需求对监测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

智能移动终端 smart mobile terminal

配套LIMS数据和信息的采集、记录、传输或审核，能够接入通信网络，有可供应用软件运行的操作系统，并能够让用户安装、运行和卸载应用软件的计算机产品。

4 系统建设通用要求

4.1 系统的建设和管理应符合 GB/T 37729、GB/T 40343、RB/T 028、RB/T 029 的相关技术要求，质量管理应符合 GB/T 27025、HJ 630、RB/T 041、DB 11/T 1543 中的相关要求，并易于操作使用，具有可扩展性。

4.2 宜具备监测业务流程自定义功能，宜具备与系统相匹配的资源管理、监测业务流程管理、原始记录和报告管理等功能的智能移动终端，实现监测数据及配套信息的及时记录与保存。

4.3 应具备生态环境监测活动所需人员、实验室设施和环境条件、仪器设备、标准物质、试剂和消耗品、监测方法等资源管理功能。

4.4 应满足但不限于监测任务登记、监测方案编制、采样及现场测试、样品管理、实验室分析、数据管理等生态环境监测全过程可追溯的监测业务流程管理要求，且流程规范。

4.5 应支持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。

4.6 宜具备与人员能力确认、质量控制、质量管理体系文件管理等各类质量管理活动相对接的电子化管理和接口功能。

4.7 宜具备资源管理和监测业务查询统计功能，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、质控率、结果数据质量控制趋势等。

4.8 应具备规范的数据资源管理、共享服务和数据输出等功能，应保持系统长期稳定运行，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。

5 资源管理建设要求

5.1 人员管理

5.1.1 系统应支持维护技术负责人、质量负责人、授权签字人以及报告审核人、内审员、质量监督员、现场采样人员、样品管理员、实验室分析人员等关键岗位人员的基本信息，如：姓名、性别、出生年月、职务/职称、学历学位、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，并根据岗位授权情况进行角色权限管理。

5.1.2 宜支持制定人员能力确认计划、培训计划、质量监督计划等，宜记录和保存人员能力持续确认和监督过程，宜实现人员技术档案的管理。

5.2 实验室设施和环境条件管理

5.2.1 系统宜具备实验室设施和环境条件维护和监控记录功能，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、安全检查关键点等。

5.2.2 可具备内置预警阈值功能，自动识别出现异常的设施和环境条件并进行自动提醒。

5.3 仪器设备管理

5.3.1 系统宜具备仪器设备台账建立和管理功能，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、生产厂商、使用部门、授权使用人、保管人、放置地点、主要技术/性能指标、设备状态等基本信息；仪器设备可关联和查阅相关操作规程。

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

5.3.3 宜支持仪器设备的检定/校准计划、期间核查计划、日常维护计划的制定，并可进行计划提醒；可记录和保存检定/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 应支持根据岗位权限授权相关人员操作仪器设备，自动采集或手动上传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 可支持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仪器设备授权使用人、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 系统应具备标准物质台账管理功能，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、标准值及不确定度、库存量、存储位置及条件、证书等信息，应实现标准物质从购买、入库到领用的动态管理，可实现标准样品的库存及有效期提醒。

5.4.2 可具备标准物质期间核查计划制定、计划提醒和计划执行记录功能。

5.4.3 可实现标准物质领用与样品测试的关联。

5.5 试剂和消耗品管理

5.5.1 系统宜具备试剂和消耗品台账管理功能，内容包括但不限于名称、规格、等级、数量、存放位置、储存条件、化学品安全数据(MSDS)、生产厂商、出入库记录、有效期等，可做到安全库存量预警提醒。

5.5.2 对于影响环境监测结果的关键试剂和消耗品，应支持建立清单、技术验收依据、验收频次等信息，应记录和保存关键试剂和消耗品验收过程。

5.5.3 针对有特殊保存条件的化学试剂，宜具备明确标识和醒目提示功能；特殊管控类化学试剂可提供与管理部门接口管理功能。

5.5.4 可支持记录试剂和消耗品的使用信息及试剂的配制信息。

5.5.5 可支持记录过期试剂、消耗品的处置信息。

5.6 监测方法管理

5.6.1 系统应具备监测方法库建立和维护功能，包括但不限于：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，可实现与验证记录、标准文本或作业指导书的有效关

联和查询。

5.6.2 监测方法库应包含采集和现场测试、样品前处理、实验室分析等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，应涵盖生态环境监测全过程的原始记录信息。

5.6.3 宜具备方法选择、验证或确认功能，宜具备方法性能指标（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 可支持标准定期查新功能，当方法发生变更时，可提醒实验室及时采用最新版本的标准。

5.6.5 可支持监测方法测量不确定度的评定、维护和实施，可支持监测方法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 系统应具备任务登记功能，包含但不限于委托单位、委托时间、被测单位信息（适用时）、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、期望完成时限等信息；其中被测单位、监测点位、监测指标等信息应具备唯一性标识。

6.1.2 当客户自行采样时，应支持记录委托时间、项目名称、样品采集、分装、保存、运输和监测时限等状况，并可实现样品有效性的提醒。

6.1.3 应提供监测方案审核、能力和资源确认、合同管理等功能，应支持记录相关的审核过程，包括审核人、审核时间、审核意见及相关附件等。

6.2 监测方案编制

6.2.1 当需要进行现场踏勘时，系统宜支持配备智能移动终端，记录现场踏勘情况。

6.2.2 应具备监测方案编制功能，监测方案可包含：监测要素、监测点位、监测内容以及环境质量、污染物排放或控制标准等相关评价标准等，可基于监测类型及相关监测技术规范自动形成监测任务单。

6.2.3 应支持关联相关监测方法标准和技术规范，可增加现场采样和分析环节的质控措施。

6.3 采样及现场测试

6.3.1 系统应支持采样人员及其持证信息及授权角色的有效关联，应支持按照监测方案中的采样要求，统计采样容器准备、仪器准备和采样安排等信息。

6.3.2 应支持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）样品，应具备打印任务单、样品标签和采样记录等功能。

6.3.3 应支持配备采样及现场测试智能移动终端，实现监测点位示意图在线编辑、现场记录单填写、现场监测结果录入、仪器数据采集等业务操作的电子化管理，并形成采样和测试原始记录单。

6.3.4 应支持记录和保存采样流量、采样量、采样容器、采样工具、固定剂添加情况、样品保存条件和保存时效等信息。

6.3.5 应提供手工输入、仪器自动采集等数据录入功能，对于具备数据上传功能的现场采样（监测）设备，应优先支持仪器自动采集。

6.3.6 宜具备监测点位定位信息、行程路线记录和追踪功能；宜支持采取照相或录音录像等辅助手段，记录采样或现场监测状况。

6.4 样品管理

6.4.1 系统应根据监测任务及分装情况，形成唯一性样品编号，编号可由年份、类别代码、序号、采样时间等组成。

- 6.4.2 应支持记录样品接收、分类保存、二次编码、分包、处置等信息，并形成记录台账。
- 6.4.3 接收样品时，应支持通过智能移动终端读取样品信息和手动进行样品交接，并记录样品编号、接收时间、样品性状、保存条件、接收人等信息，形成样品交接记录。当需要分包时，应支持记录分包方、监测项目、完成时限等信息。
- 6.4.4 应具备根据权限查看委托单位、被测单位、监测类别、监测点位等可能影响测试公正性的其他信息，并具备二次编码功能。
- 6.4.5 样品入库时，应支持记录样品状态、存放位置、保存条件、保存期、入库时间、入库人、保管人等信息。
- 6.4.6 样品出库或处置时，应支持记录领样人、领样日期、处置方式、管理员等信息。

6.5 实验室分析

- 6.5.1 系统应支持多种监测任务分配功能，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分析测试人员，自动关联人员能力授权信息。
- 6.5.2 可支持分析测试人员根据监测任务或监测项目查看授权范围内的全部监测项目、样品数量及分析时效，提醒将要超期的监测任务，查看关键试剂/耗材验收记录，查看相关的仪器设备状态。
- 6.5.3 应支持分析测试人员按项目录入（以一次现场监测为单元）或批录入（以测试分析方法为单元）登记数据结果。
- 6.5.4 对于样品制备、样品前处理等数据无法采集的情形，宜支持采用智能移动终端记录相关信息，允许采取照相或录像等辅助手段，记录样品制备及前处理过程。
- 6.5.5 对于需要绘制工作/校准曲线的监测方法，宜具备工作/校准曲线自动生成、斜率、截距和相关系数自动计算等功能，并保留工作/校准曲线记录。
- 6.5.6 应支持分析测试人员根据任务或批次，添加实验室空白样品、平行样品、加标样品、标准样品等内控样品，系统应具备相对偏差、加标回收率自动计算等功能，可进行结果评价。
- 6.5.7 应支持质量管理人员根据任务添加质控样品，宜具备结果评价和结果汇总等功能。
- 6.5.8 应优先具备仪器自动采集功能，并将测试结果记录及谱图文件自动作为附件一并保存。
- 6.5.9 对于手工输入或自动采集数据，应支持设定数据修约、计算公式、检出限，并具备自动处理功能。

6.6 数据审核

- 6.6.1 系统应提供数据校核和审核功能，并可查看样品的原始记录、仪器数据、图谱文件等信息。
- 6.6.2 当需要进行标准限值比对、历史数据比对、同类型监测数据一致性比对时，宜支持数据智能辅助审核功能。
- 6.6.3 宜支持通过智能移动终端审批、查询重点任务的流转情况及动态信息，实现在线审批、待办工作提醒和信息检索等功能。

7 原始记录和监测报告管理建设要求

7.1 原始记录

- 7.1.1 系统应具备获得生态环境监测全过程的原始记录和信息功能，以实现监测全过程的控制，并确保数据记录的原始性、充分性和可追溯性。
- 7.1.2 应具备采样和现场测试、样品前处理、实验分析过程的关联，能够完成上述过程监测数据结果计算并保存计算过程。

7.1.3 应记录原始记录修改过程，包括修改日期、修改内容和操作人员等，并确保任何数据记录的修改均可追溯到之前的版本。

7.1.4 应具备采样及现场监测原始记录表单查看功能，原始记录表单需充分整合采样和现场测试过程中的各种信息，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 应具备分析原始记录表单查看功能，原始记录表单需充分整合实验室分析中的各种信息，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 应具备任务登记、合同管理、样品流转、数据审核、报告审核等各类电子流程的操作及审核功能，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 对于无法通过系统直接采集的数据，应支持将纸质记录扫描成电子介质的形式予以完整保存，并确保记录可追溯。

7.2 监测报告

7.2.1 系统应具备根据业务类型自动匹配报告模板功能，并可导入合同信息、样品信息、监测项目及监测结果等，并生成监测报告。

7.2.2 对于需要手工生成的报告，可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，并生成监测报告。

7.2.3 应具备报告审核人和授权签字人调阅监测全过程记录的功能，并可查阅相关人员、设备、监测方法、监测项目、分包方等信息，在审核过程中发现不符合时系统可以退回，并记录退回原因；可提供多人审核报告功能。

7.2.4 应实现监测报告打印、发送及归档功能，报告归档内容应包括监测任务单、监测方案、合同、采样和现场监测原始记录、样品交接单、分析原始记录、仪器谱图文件等全过程信息。

7.2.5 监测报告的数字证书和电子签章应符合信息安全保障要求，经签发的报告应具有真伪易辨性、保密性、唯一性、不可否认性和不可修改性。

7.2.6 应具备报告修改和回收程序，对于已签发报告的修改，应保留修改前后的信息；对于已签发报告的回收，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 系统投入使用前，应确认各功能模块的适用性，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；当系统功能发生变化时应再次确认。

8.2 系统建成后，应有专人管理和维护，并建立相应的管理制度，对系统进行定期备份、安全检查、容量确认等，确保系统的资源管理、过程控制、数据采集、数据处理、数据保存的安全性、完整性、正确性。

8.3 应充分保障系统长期有效运行所需要的各类要求和条件，包括内部运行机制、软硬件运行环境、原始记录和数据备份空间和安全、人员配备和技术支持等，确保系统运行的可靠性。

8.4 应针对系统形成作业指导书或使用操作规程，进行必要的培训，确保相关人员正确使用。

8.5 应具备将授权人员操作记录自动形成日志的功能。

9 数据安全与管理

9.1 系统应支持建立应急预案，明确突发、异常事件的处理措施，相关建设要求可参考 RB/T 028。

9.2 应具备静态数据、动态数据等信息的自动存储功能，并分别存储在相应的数据库中。静态数据库包括但不限于人员、仪器、监测方法、质控方式、关键试剂、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。数据存储与处理应按照网络数据安全等级保护要求进行管理。

9.3 根据本机构计算机信息系统安全保护等级划分的要求，应符合 GB 17859，对不同的用户权限提供有效的第三方认证身份及电子签章。

9.4 应支持设定相关保存时限，定期备份或归档监测报告及相关原始记录，并确保保存期限满足环境监测领域相关法律法规和技术文件的规定。

9.5 应支持按权限进行管理，并具备完善的原始记录和数据安全存储与防护措施，防止篡改、丢失及未经授权的访问。

参 考 文 献

- [1] T/SSESB 000002 生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南
 - [2] 《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）
 - [3] 《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）
-