

# 团 体 标 准

T/ZJSES XXX-2023

## 生态环境监测实验室信息管理系统 建设技术规范

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

(征求意见稿)

2023-□□-□□发布

2023-□□-□□实施

浙江省环境科学学会 发布



# 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. 建设原则 .....	1
4.1 合规性原则 .....	1
4.2 模块化原则 .....	1
4.3 可扩展原则 .....	1
4.4 组件化原则 .....	2
4.5 安全性原则 .....	2
5. 通用要求 .....	2
5.1 总体概述 .....	2
5.2 总体框架 .....	2
5.3 业务流程 .....	3
5.4 资源管理 .....	6
5.5 质量控制 .....	7
5.6 辅助功能 .....	8
5.7 系统管理 .....	9
6. 扩展要求 .....	10
6.1 总体概述 .....	10
6.2 总体框架 .....	10
6.3 业务流程扩展 .....	10
6.4 资源管理扩展 .....	11
6.5 质量控制扩展 .....	12
6.6 辅助功能扩展 .....	12
6.7 其他应用扩展 .....	13
7. 验收要求 .....	13
7.1 应用界面 .....	13
7.2 系统响应 .....	13
7.3 数据库建设 .....	14

7.4 系统安全 .....	14
7.5 数据安全 .....	14
8. 运行与维护 .....	14
8.1 系统运行 .....	14
8.2 系统维护 .....	14
9. 管理要求 .....	15
9.1 总体概述 .....	15
9.2 基础信息归集 .....	15
9.3 资源管理清单 .....	15
9.4 质量控制清单 .....	15
9.5 数据管理通讯要求 .....	15
10. 分级标准 .....	15
附录A .....	16
附录B .....	26
参 考 文 献 .....	27

## 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。请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省环境科学学会归口。

本文件起草单位：浙江省杭州生态环境监测中心、浙江省生态环境监测中心、浙江省绍兴生态环境监测中心、杭州市萧山生态环境监测站（杭州市萧山生态环境服务中心）、杭州市淳安生态环境监测站、浙江省公众信息产业有限公司、浙江瑞启检测技术有限公司。

本文件主要起草人：施丽莉、叶贤满、叶伟红、周姗、蒋智伟、谭建月、金嘉佳、张海洋、沈毅、许燕冰、凌晨、邵芹、伍玲玲、姜倩、汪幸、杨子龙、陈雨欣、陈金汉、程新良、马战宇、邢波。



# 生态环境监测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实验室信息管理系统（以下简称“系统”）的通用要求、扩展要求和管理要求。

通用要求是指信息管理系统建设一般要求、功能要求及系统维护要求等。

扩展要求是指信息管理系统建设宜适配智慧监测应用场景。

管理要求是指信息管理系统建设宜适配区域一体化信息管理应用场景。

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

## 2. 规范性引用文件

ISO/IEC17025:2017 测试和校准实验室能力的一般要求

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

## 3. 术语和定义

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。

电子签名：指电子记录中以电子形式所含、所附用于识别签名人身份并表明签名人认可其中内容的数据。

元数据：是生态环境监测领域应用场景下定义和描述数据对象的最小单位信息，呈结构化、扁平化和标准化特征，可支持对其所描述的数据对象的定位、查询、交换、追踪、访问控制、评价和保存等诸多功能，为系统模块提供支撑，实现不同系统间互联互通。

钻取：按照不同层次维度或条件进行数据集约式或分散式呈现，满足用户在不同应用场景的信息需求。向上钻取是在某一维上将低层次的细节数据概括到高层次的汇总数据，或者减少维数；向下钻取从汇总数据深入到细节数据进行观察或增加维数。

## 4. 建设原则

### 4.1 合规性原则

系统应同时符合生态环境监测和计算机系统建设相关标准和技术规范要求。

### 4.2 模块化原则

系统应保持各模块的独立性，模块之间保持高内聚低耦合，提高系统的稳定性、灵活性。

### 4.3 可扩展原则

系统应采用开放式的设计思路，以适应未来高质量发展、高效能治理的需要，保证功能易于扩展、易于与其他外部系统集成兼容，具有较强的迭代升级能力。系统功能扩展更新时应保障原有系统的稳定性。

#### 4.4 组件化原则

系统应采用组件化的建设方式，对业务功能进行高度抽象，形成监测业务功能组件库，做到功能组件开箱即用，一次建设多次复用，可以适应需求变化快速迭代。在充分保障系统的稳定性、易用性、可扩展性的基础上，有效降低迭代成本。

#### 4.5 安全性原则

使用的网络设备、主机操作系统、数据库和应用系统应安全、稳定、可靠，符合网络信息安全等级保护要求。

### 5. 通用要求

#### 5.1 总体概述

系统建设的通用功能要求应以ISO/IEC17025 的通用要求为依据，以实现监测机构实验室管理体系、流程的标准化和模块化，提升工作效率，加强质控管理，进一步保障监测数据的“真、准、全”，系统建设应与实验室自身的应用场景相适应，与机构自身实验室管理体系要求相符合。

#### 5.2 总体框架

通用功能包括业务流程、资源管理、质量控制和辅助功能，各功能模块如图 1所示。其中业务流程管理是功能的中心，资源管理、质量控制和辅助功能是基于规范化支撑中心功能工作流的流转。



图 1 生态环境监测实验室系统通用功能架构图

### 5.3 业务流程

#### 5.3.1 业务流程图

业务流程模块应包括但不限于以下应用功能：项目任务新建、项目任务审核、采样任务审核、采样任务分配、监测准备、现场采样/监测过程记录、样品管理、项目分析、分析校核/审核、报告编制/审核/签发、任务归档等功能，如图5.2所示。监测业务流程管理模块宜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。

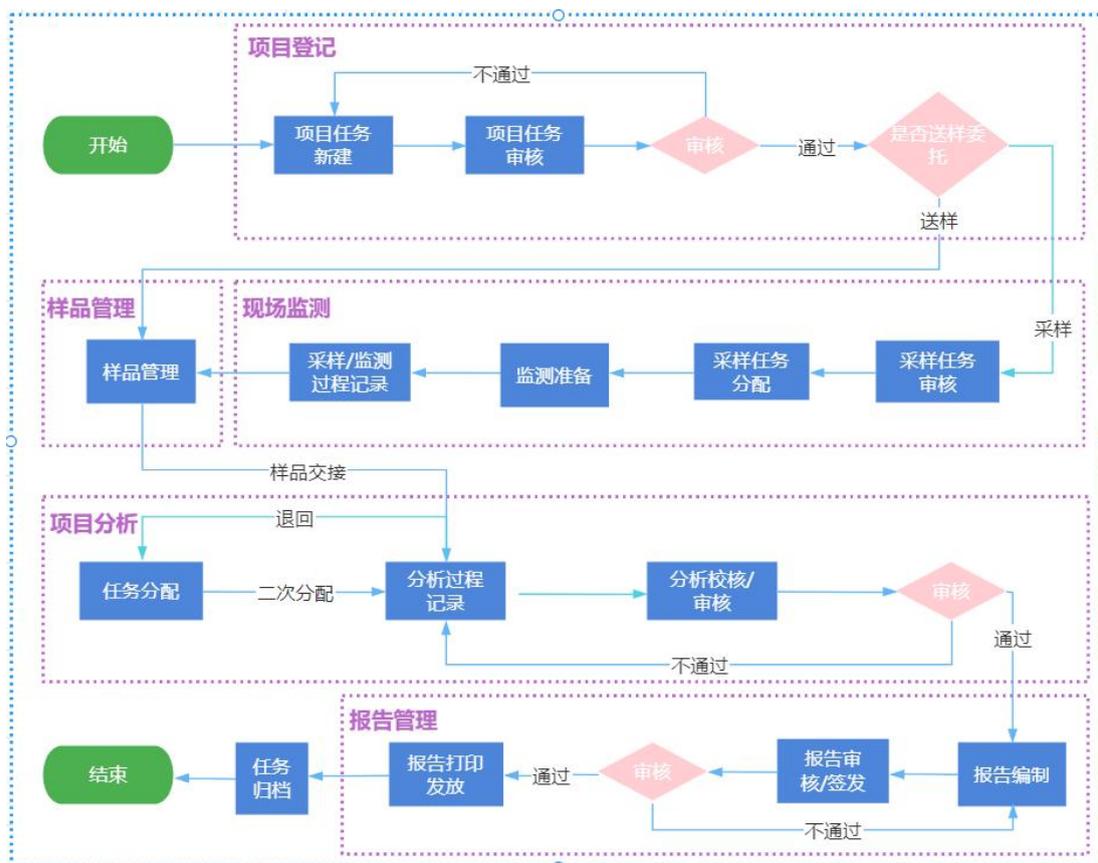


图 2 监测业务流程图

#### 5.3.2 项目登记

5.3.2.1 项目任务新建：应具备项目信息、监测方案、样品等信息的维护和变更管理功能。

a) 项目信息应包含项目名称、项目类别（计划项目、委托项目）、监测对象（环境或污染源企业及信息）、监测要素（水和废水、环境空气和废气、噪声、土壤等）、监测目的、委托单位及信息、出具报告要求、项目分包情况（承接单位及信息、分包监测点位、因子、频次、周期）、计划完成时间等，宜包含样品处理方式、报告要求，保密和保护所有权要求、任务来源附件上传等信息。

b) 监测方案应包含项目编号、监测时间、监测类别、监测点位、监测因子、采样方法、分析方法、监测频次、监测周期、监测结果的评价标准等信息，宜包含监测因子单位、质量保证与质量控制要求、监测因子费用、监测点位经纬度及示意图等。

c) 样品信息应包含样品类别、样品编号、样品数量，宜包含样品名称、样品性状、样品费用、样品时效性、样品符合性、是否隐藏、是否留样等信息。

5.3.2.2 项目任务审核：应能查看项目任务的全部信息，包括：项目信息、监测方案、样品信息等。应记录审核过程包括审核人、审核时间和审核意见等。项目任务审核时应可进行退回操作，但不可修改

项目任务信息。

5.3.2.3 合同管理：应支持项目合同能根据项目信息、监测方案、样品信息自动按照合同模板生成对应的合同文件。应支持合同文件下载打印等功能，宜支持合同电子签字功能。

5.3.2.4 环节成果清单：项目信息（自送样时含样品信息）、监测方案信息报表和电子合同。

### 5.3.3 现场监测

#### 5.3.3.1 监测确认

a) 系统应支持项目信息的查看确认以及监测方案的修改、新增、驳回等操作。可新增、修改监测方案信息，包含但不限于监测时间、监测点位、监测因子、采样方法、分析方法、监测频次、监测结果的评价标准等信息。

b) 系统应支持按照采样资质、工作组、采样时间等条件进行分配任务，包括设置采样计划日期、采样人员指派及分工等。

#### 5.3.3.2 监测准备

a) 系统应形成采样仪器、采样工具、采样容器数量等任务清单，便于核对。系统应支持样品标签、监测方案打印。

b) 系统应支持以监测因子的采样方法、分析方法或者监测设备为组织单元创建采样批次进行数据录入和处理。

c) 系统应支持添加质控措施（如全程序空白、现场平行样、运输空白等），应支持根据现场采样实际情况的变化调整质控措施。

#### 5.3.3.3 过程记录

a) 系统应支持使用移动端对采样/监测过程记录按照方法要求的步骤规范进行，记录应包含充分的信息，包括样品信息、设备信息、监测条件、过程、示意图、日期等，当新增方法标准或方法标准变更后，系统应支持快速响应记录过程与记录版式的修改。

b) 系统应支持现场变更监测方案，可在采样现场变更采样点监测因子、采样方法等数据。宜支持现场变更后的确认审核流程。

c) 系统应支持现场监测信息录入、数据校验、监测点位图上传或在线编辑、多媒体及地理信息采集及签名确认等。宜支持现场标签打印。

d) 系统应根据输入的过程参数以及体系要求的原始记录格式，支持生成采样原始记录单。应支持记录单审核流程，审核时应能支持线上电子签名。

e) 系统应支持记录采样/监测过程所使用仪器设备的校准，记录信息应包括：仪器唯一编号，校准方法，校准时间，校准的标准样品，校准参数，校准结果，校准人。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，应对仪器设备的有效期进行提醒。

5.3.3.4 环节成果清单：现场监测记录、仪器设备数据信息打印条、谱图（若有）、设备使用、校准记录等。

### 5.3.4 样品管理

5.3.4.1 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，便于识别或设备读取。样品标签应包含样品编号、点位名称、采样日期、监测因子、样品基体类别，宜包含样品的保存方式及样品监测状态等信息。

5.3.4.2 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进行样品交接，并记录样品交接信息，包括送样人员、接样人员、交接时间、样品标识信息、样品性状等，并按记录格式要求生成对应的样品流转记录单。应支持电子签字、文件下载打印等功能。

5.3.4.3 环节成果清单：样品交接记录信息。

### 5.3.5 项目分析

#### 5.3.5.1 分析任务流程

a) 系统应支持多种监测任务分配方式，如：根据工作组、分析人员资质能力等属性智能分配分析任务；在任务智能分配的基础上，手动二次分配监测任务。

b) 分析任务回退：应支持回退/终止无法执行的分析任务，能记录回退/终止原因、发起回退/终止

的人、时间，必要时可增加回退/终止流程。

#### 5.3.5.2 分析数据组织方式

系统应支持以监测因子的分析方法或检测设备为组织单元创建分析批次，同时宜支持以一次监测任务为组织单元的方式进行数据录入和处理。

#### 5.3.5.3 过程记录

a) 系统应支持使用移动端对分析过程记录按照分析方法标准中要求的步骤规范进行，如：需要确认环境、分析仪器、标准曲线、添加实验室质控手段，填写实验分析数据等，记录应包含充分的信息，包括样品信息、仪器设备信息、检测条件、检测过程、计算公式、数据处理、检测结果、质量控制和日期等，还应包括检测人员和校核人员的签名，有审核、批准要求时，相关人员也应签名。当新增方法标准或方法标准变更后，系统应支持快速响应记录过程与记录版式的修改。

b) 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。

c) 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）。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。

d) 系统应支持依据环境监测方法标准的计算公式和数据精度设置及修约规则，自动计算分析结果并按照环境监测方法标准进行结果数据修约。

e) 系统应支持选择和记录分析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，应对仪器设备的有效期进行提醒。

f) 系统应支持根据不同仪器设备、分析方法及监测因子选择和维护分析过程中使用的校准曲线，记录曲线绘制日期、有效截止日期、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。宜支持根据录入的各个校准点参数自动计算a, b, r的值，宜支持自定义a, b, r的精度。

g) 系统应根据实验分析过程中输入的参数以及实验室要求的原始记录格式，支持生成分析原始记录单。

#### 5.3.5.4 实验室分析数据信息采集

a) 系统应提供对接大型分析仪器数据输出协议的能力，或者解析分析仪器工作站文件格式的能力，以达到自动采集仪器数据到LIMS系统，提高工作效率的目的。

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。

c) 系统应支持项目登记、现场监测、样品管理等环节含（项目信息、样品信息、现场监测等）数据采集，支持相关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。

#### 5.3.5.5 实验室质控

a) 系统应支持查看和选择标准物质，记录分析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，生成溶液配制记录单。

b) 系统应支持实验室分析过程添加空白样、加标样、平行样、核查点、和标准样品等质控样品，自动计算质控样品结果（如检出限、不确定度、回收率、相对偏差和相对误差等）并作出是否合格的评价。

#### 5.3.5.6 分析校核/审核

c) 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以监测因子的分析方法或检测设备为组织单元按批进行数据的校核和审核。宜支持以一次监测任务为组织单元的方式进行数据校核和审核。

d) 校核/审核任务分配：系统应根据方法，校核人员证书，跟分析人互斥等规则进行校核任务自动分配。应根据方法，岗位权限等规则进行审核任务自动分配。

e) 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分析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。分析校核和审核时应可按同一分析批次的监测任务一起进行退回操作，但不可修改数据。

f) 校核审核功能：分析校核审核时，应能查看采样原始记录单、分析原始记录单、仪器数据及图谱文件等信息。

5.3.5.7 环节成果清单：实验室分析记录、仪器设备谱图（若有）、设备使用、校准记录等。

### 5.3.6 报告管理

5.3.6.1 报告编制:系统应支持根据业务类型选择报告模板,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,支持打印报告。适用时,可支持生成简化的数据报表。报告编制时系统应支持相关信息的编辑以及发现不符合时退回到分析或者采样环节进行修改。

5.3.6.2 报告审核、签发:系统应支持依据自身实验室管理体系要求设置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:项目信息、任务信息、监测方案、现场采样原始记录单、样品交接记录单、分析原始记录单、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到报告编制环节进行报告修改操作。

5.3.6.3 报告修改:系统应支持对已发放报告的修订流程,记录修改的过程,包括:修改的内容及原因、重新发布报告需标注区别于原检测报告的唯一性标识、处理人员、处理时间等。

5.3.6.4 环节成果清单:电子报告(不可修改)。

### 5.3.7 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,归档后的报告和相关资料需以电子文本的形式在系统内保存并锁定。如需修改经过审批解锁后可进行相关的说明或补充性资料。

## 5.4 资源管理

### 5.4.1 人员管理

5.4.1.1 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、学历、工作时间、技术职称、职务、部门、联系方式、电子签章等。

5.4.1.2 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。人员上岗证书内容宜包含证书编号、证书名称、证书用途、发证日期、发证单位、考核项目类别、监测因子、监测方法、有效开始时间、有效结束时间等。

5.4.1.3 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,上岗证授权管理,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。

5.4.1.4 环节成果清单:机构人员花名册、相关信息权限报表。

### 5.4.2 仪器设备管理

5.4.2.1 基础信息管理:应支持仪器设备基础信息管理,内容应包含仪器编码(唯一性编号)、仪器名称、仪器类型、保管人员、主要技术指标(宜包括测量范围和溯源方式(校准、检定、维修、维护、内部核查)等)、设备的状态(宜包括使用状态(在用、维修、报废、停用)、检定和校准状态及有效期)等。

5.4.2.2 溯源信息管理:应支持仪器的采购、验收、检定、维修、维护、报废、出入库、校准、期间核查等溯源信息记录,内容宜包含但不限于人员、日期、有效期和结果等。

5.4.2.3 采购管理:应支持仪器设备采购信息维护,内容应包含仪器名称、规格型号、生产厂家、采购时间、采购数量,宜包含采购费用等。

5.4.2.4 验收管理:应支持仪器设备验收管理功能,内容应包含仪器名称、规格型号、出厂编号、生产厂商、仪器单价、验收日期、验收结论等。

5.4.2.5 检定/校准管理:应支持设定在用量值溯源的仪器设备检定/校准计划和内容。实施后,形成检定/校准记录。

5.4.2.6 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。实施核查后,形成期间核查记录。

5.4.2.7 仪器使用记录管理:应支持仪器设备使用记录的管理,记录信息应包括:仪器编号、仪器名称、使用部门、使用日期、使用起止时间、使用人、使用地点、测试项目、仪器状况等信息。

5.4.2.8 环节成果清单:仪器信息记录、采购记录、验收记录、检定记录、校准记录、维修记录、维护记录、报废记录、出入库记录、期间核查记录、使用记录。

### 5.4.3 材料管理

5.4.3.1 材料管理包含：标准物质、试剂、一般耗材、易制毒和易制爆试剂，其中标准物质、一般耗材、易制毒和易制爆试剂涉及库存管理，标准物质涉及标称值和不确定度。

5.4.3.2 基础信息管理：应支持基础信息管理，包括编号、名称、生产厂家、生产批次、有效期、标称值（若有）、不确定度（若有）和证书附件等。宜建立试剂标签，可打印标签，标签信息宜包含编号、名称、浓度、用途、配置日期、有效期等。

5.4.3.3 出入库管理：应支持全部试剂耗材的出入库管理功能。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。若涉及易制毒和易制爆试剂，还应增加归还/归还数量。

5.4.3.4 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。

5.4.3.5 适用范围：系统应支持设置与标准物质相关联的监测因子及其与标准物质相对应的标称值和不确定度。

5.4.3.6 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。

5.4.3.7 采购管理：应支持材料的采购信息维护，内容应包含仪器编号、名称、生产厂家、生产批次、有效期、采购时间、采购数量，宜支持采购费用等。

5.4.3.8 验收管理：系统应支持关键试剂耗材的验收管理功能。内容应包含名称、规格型号、批号、生产厂商、验收日期、验收结论等。对检测结果质量有较大影响的标准物质、试剂、一般耗材等，购买验收合格后才能投入使用。

5.4.3.9 环节成果清单：信息记录、采购记录、验收记录、出入库及库存记录、期间核查记录。

#### 5.4.4 方法管理

5.4.4.1 基础信息管理：系统应支持记录采样和分析方法基本信息，包括方法名称、方法依据、标准编号、使用部门、使用状态、是否资质认定、启用日期等。系统可上传相应的电子版标准文档供采样、分析人员在监测过程中查阅。

5.4.4.2 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。应支持同一因子不同方法的管理和选择。

5.4.4.3 方法因子控制项管理：

a) 系统应支持监测因子基本信息的管理，包括监测因子编码、监测因子名称、所属监测类别、关联分析方法等。

b) 系统可设置与监测方法相关联的仪器。设置仪器关联时，系统应支持依据监测因子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。

c) 系统可设置与监测方法关联的监测因子相关的控制参数，包含：检出限，计量单位，全程序空白、现场平行、运输空白、加标回收等质控措施（仅限分析方法）的相关要求及公式类型。

5.4.4.4 环节成果清单：方法信息记录、方法相关参数记录。

#### 5.4.5 环境管理

5.4.5.1 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，记录数据可供分析原始记录调用。若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。

5.4.5.2 环节成果清单：环境条件记录。

### 5.5 质量控制

#### 5.5.1 质控管理

5.5.1.1 质控计划：系统应支持质控计划编制及质控任务安排功能，应支持相关人员的提醒和警示功能。宜支持导出各种计划表格。

5.5.1.2 质控任务下达：系统应支持预先设置符合HJ630要求的质控措施包括：空白样（全程序空白、运输空白和实验室空白等）、平行样（现场平行、实验室平行、密码平行等）、质控样（实验室标

准样品、密码质控样）、加标样（密码加标样、实验室加标、实验室加标平行等）、方法比对、仪器比对、人员比对、留样复测等。并可设置相应的质控指标。

5.5.1.3 质控结果审核：质控结果审核任务根据分析结果自动生成，应包含：质控任务编号，质控措施，执行人，分析结果，评价标准，评价结果。对于评价不合格的任务，可以进入不符合项管理流程。

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

5.5.1.5 环节成果清单：质控计划报表、质控评价报表。

## 5.5.2 过程记录与追溯

5.5.2.1 系统应记录项目任务新建、项目任务审核、采样任务下发、现场采样/监测过程记录、样品管理、项目分析、分析校核审核、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。

5.5.2.2 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。

5.5.2.3 环节成果清单：操作日志及流程图（表）。

## 5.5.3 原始记录

5.5.3.1 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。

5.5.3.2 数据修改审批流程：系统中数据记录的修改应可追溯到之前的版本，宜保留修改前后的数据或记录并方便比照。

5.5.3.3 原始记录表单：系统应通过审批受控的原始记录模板和监测过程数据支持生成原始记录表单，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。

5.5.3.4 环节成果清单：数据修改审批记录、历史原始记录表单。

## 5.5.4 受控文件管理

5.5.4.1 记录版式新增/修订管理：系统应支持所有记录版式的管理，按要求进行标识和分类编号，确保各种记录版式的唯一性。系统产生的质量记录版式，由相关部门根据管理体系运行要求发起记录版式的设计和修改，经审核后，由质量负责人批准，自动生成受控号后实施，上一版本自动作废。系统产生的技术记录版式，由使用部门根据检测要求发起记录版式的设计和修改，部门负责人审核后，提交技术质量管理部门，经技术负责人批准，自动生成受控号后实施。记录的改动应可以追溯到前一个版本。

5.5.4.2 标准方法修订/作废管理：系统应支持对标准进行新增、修订、作废、受控功能，能够详细登记标准全称、实施日期、作废日期，可上传标准附件并生成受控号，并严格控制标准实施日期和作废日期的填写，即将作废的标准在系统中使用时提前警告警示。应支持对标准进行分类管理，包含分析标准、采样标准、评价标准或方法、实验室评审有关的法律法规、规范要求等。实验方法和标准相关联，可进行在线浏览。

5.5.4.3 文件资源目录：系统应根据已维护的受控文件自动生成文件资源目录。

5.5.4.4 文件管理流程：系统应支持依据自身实验室管理体系要求对文件设置审核流程，并记录审核过程包括审核人、审核时间和审核意见等。

5.5.4.5 文件受控管理：系统应支持单位文件上传，编辑，受控，发布，作废回收等管理功能，主要包括：质量手册，程序文件，作业指导书，原始记录文件、标准方法文件管理等。系统应支持受控文件的权限管理，不同角色对受控文件的操作权限进行区分，普通用户只能查询、在线浏览受控文件，在线浏览时增加水印；维护用户则可以进行新增、修改、作废、删除、阅览、查询功能，新增、修改、作废、删除支持相应的审批流程，且修改时记录修订次数。

5.5.4.6 环节成果清单：记录版式清单。

## 5.6 辅助功能

### 5.6.1 基础信息管理

5.6.1.1 分包方管理：分包方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。

a) 分包流程：分包审核时系统应支持查看分包监测点位、因子、频次、周期、分包方的资质、能力信息，经批准后实施分包。应记录审核过程包括审核人、审核时间和审核意见等。分包审核应可进行退回操作。

b) 分包结果运用：有能力的分包，系统应支持报告中包含分包结果，并注明分包项目及分包方名称。没有能力的分包，系统应支持分包方单独出具分包结果报告。

5.6.1.2 委托单位管理：系统应支持委托单位档案管理，维护委托单位的基本信息。委托单位信息宜包含：企业代码、企业名称、法人、企业地址、统一社会信用代码、企业联系人、企业联系电话、送样人等信息；在新建项目可选择已维护的委托单位的信息。

5.6.1.3 污染源企业管理：系统应支持污染源企业档案管理，维护污染源企业的基本信息以及排口信息。污染源企业信息宜包含企业代码、企业名称、法人、企业地址、统一社会信用代码、企业联系人、企业联系电话、企业类型（隶属、大小、行业、注册）、单位污染类型等信息；排口信息宜包含排口名称、排口类型、对应工艺/车间、监测类别等信息。

5.6.1.4 评价标准管理：系统应支持评价标准数字化管理。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、标准值等信息管理本单位监测业务相关的评价标准对应的评价等级、限值、评价单位。

### 5.6.2 基础配置管理

5.6.2.1 环境监测点位管理：系统应支持监测点位相关信息配置功能。可在监测方案编制时选择已维护好的监测点位信息。宜包含水体监测点、空气监测点、噪声监测点等信息。

5.6.2.2 样品类型及监测类别管理：系统应支持样品类型（水、气、固、噪、机动车排气、辐射等）及监测类别（地表水、地下水、降水、废水、海水、环境空气、室内空气、废气等）配置功能。可在项目任务新建时选择已维护好的样品类别信息。

5.6.2.3 电子签名和签章：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。电子签名和签章应与人员权限相关联。

### 5.6.3 数据应用

#### 5.6.3.1 查询及统计分析

a) 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、报告查询、样品量统计、数据量统计等。

b) 实验室资源查询及统计分析：系统应支持实验室各项资源（包括监测因子、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。

5.6.3.2 即时消息：重要消息通知，包括：待办任务消息，仪器质检消息，通知等。宜支持第三方消息渠道。

## 5.7 系统管理

### 5.7.1 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。

### 5.7.2 数据字典管理

系统应支持用户自定义参数并且能为参数进行描述或者赋值。

### 5.7.3 日志管理

系统基于用户操作，包括登录、退出、创建和删除电子记录的行为，自动生成含时间标记的日志记录。

## 6. 扩展要求

### 6.1 总体概述

扩展要求主要服务于决策者及管理者，实现快捷、方便、智能用户导航，辅助管理决策，不作为实验室管理系统功能的强制要求。

### 6.2 总体框架

扩展功能包括业务流程扩展、资源管理扩展、辅助功能扩展及其他应用扩展等，各功能模块如图 3 所示。



图 3 生态环境监测实验室系统扩展功能架构图

### 6.3 业务流程扩展

#### 6.3.1 项目登记

6.3.1.1 监测因子套餐管理：系统宜支持自定义不同的监测因子套餐，可在项目任务新建时选择已定义好的监测因子套餐，不同的项目任务可重复使用此套餐，提高项目任务新建环节的效率。

6.3.1.2 监测因子批次管理：系统宜支持自定义不同的化合物组合，把多个经常一起监测分析的监测因子组成一个组合。在监测方案中、样品标签上及实验室分析环节显示组合中具体的监测因子，在实验分析环节之后通过运算得到组合的分析结果。

### 6.3.2 现场监测

6.3.2.1 监测准备要求：系统宜支持对采样的样品按组瓶套餐规则自动组瓶、自动分配采样容器、固定剂及保存方式。宜支持二次修改组瓶、采样容器、固定剂及保存方式等操作。宜支持打印条未上传提醒，打印条有效性提醒。宜支持自动根据任务进行事项提醒功能。

#### 6.3.2.2 过程记录要求

a) 系统宜采用智能向导式的设计界面，整个操作过程中宜支持操作要点提醒、质控计划缺失的提醒、异常数据预警等功能。

b) 系统宜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。移动端宜支持在线数据管理模式和离线数据管理模式，避免网络不可达情况下的数据丢失。

#### 6.3.2.3 现场监测仪器数据采集要求：

c) 系统宜支持现场监测仪器与移动端连接，通过蓝牙、网络连接等接口协议方式的进行仪器数据采集。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。

d) 仪器数据采集时，宜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。

6.3.2.4 组瓶管理：系统宜支持样品的组瓶规则配置功能。可在采样任务下发或现场采样环节选择已配置的组瓶规则进行自动分瓶。一个样品瓶对应一张标签。宜包含：组瓶套餐名称、样品类别、监测因子、固定剂及保存方式、容器类型等信息。

6.3.2.5 固定剂及保存方式管理：系统宜支持固定剂及保存方式的维护功能，可在采样任务下发或现场采样环节选择已维护好的固定剂及保存方式。宜包含：前处理方式、保存时限以及与分析方法名称、样品类别、监测因子的关联等信息。

### 6.3.3 样品管理

6.3.3.1 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。

6.3.3.2 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。

6.3.3.3 样品标签：系统宜支持根据样品流转环节自动勾选样品标签上对应的状态功能。

### 6.3.4 项目分析

过程记录要求：系统宜采用智能向导式的设计界面，整个操作过程中宜支持操作要点提醒、数据本身以及数据间逻辑间异常预警等功能。

### 6.3.5 报告管理

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

6.3.5.2 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。

6.3.5.3 报告监测因子排序套餐管理：系统宜支持自定义报告不同的监测因子排序规则，可在报告编制环节选择已定义好的排序规则，监测方法顺序、仪器顺序以及监测因子结果顺序可按照此排序规则显示。

## 6.4 资源管理扩展

6.4.1 系统宜支持与人员、仪器设备、材料、方法、环境等资源信息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、智能试剂柜系统、仪器采集系统、自动检测实验室等。

6.4.2 人员培训管理：系统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。

6.4.3 方法证书管理：系统宜支持方法证书的维护管理，内容宜包含方法证书名称、证书号码、有

效期至、批准日期及相关附件的上传、查看等。

6.4.4 实验室资质管理：系统宜支持实验室资质信息的维护功能。可新增、修改、查询、删除实验室资质信息。宜包含方法证书名称、证书号码、有效期至、批准日期等。

## 6.5 质量控制扩展

### 6.5.1 质量管理

6.5.1.1 内审管理：系统宜包含内审相关的功能，主要包括：内审计划编制，计划审批，任务分发，任务执行，结果收集汇总，内审报告编写、计划归档。

6.5.1.2 管审管理：系统宜包含管审相关的功能，主要包括：管审计划编制，计划审批，相关材料填写，改进措施填写、报告编写，改进措施实施情况的跟踪验证，计划及材料归档。

6.5.1.3 质量监督检查：系统宜包含质量监督检查的相关功能，主要包括质量监督计划制定、质量监督记录、质量监督记录审批、归档和年度质量监督报告的编写上传及审批。

6.5.1.4 不符合项跟踪管理：系统宜包含不符合项跟踪的相关功能，主要包括填写不符合项来源（监督、内审、投诉、外审、其他等）、不符合情况、原因分析、纠正措施和跟踪验证情况。

## 6.6 辅助功能扩展

### 6.6.1 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、某监测因子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。

### 6.6.2 自定义查询统计和报表

a) 系统宜提供根据用户需求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。

b) 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。

c) 系统宜支持可视化方式自定义用户图、表等。

### 6.6.3 监测组件管理

系统宜提供自定义配置组件库，包含基础组件库（如：文本输入框、下拉框、日期、表格、标题标签、按钮、附件等常规组件）及专业组件库（如：方法检出限组件、实验室空白组件、实验室平行组件、加标回收组件、核查点组件、标准曲线组件、AB管分析组件等与监测业务相关的定制化组件），宜支持根据标准方法的要求，在组件库里面选择需要的控件进行自定义监测/检测过程、采样/分析原始记录格式和报告格式。

a) 监测/检测过程配置：宜支持根据标准、方法等规定通过在可视化界面上点选、拖拉组件的方式快速完成监测/检测过程表单的配置，实现采样及分析原始数据记录过程自定义。宜支持对表单中各个组件的参数进行设置，包括但不限于：显示属性、默认值、校验规则等，实现数据快速填写及智能提醒，如：实验室环境温度不符合提醒、质控评价结果不合格提醒等。宜支持监测/检测过程原始记录数据结构化存储，实现监测过程高效溯源。

b) 原始记录格式配置：宜支持word一键导入直接转换为在线原始记录格式，宜支持将监测/检测过程配置的表单数据与原始记录格式进行关联，实现监测/检测过程原始记录单在线实时生成，实现快速响应因单位能力扩项、内外审等带来的需系统配合新增、变更的监测方法及对应的原始记录格式，宜支持变更时长短，变更成本低。

c) 报告格式配置：宜支持word一键导入直接转换为在线报告格式，宜支持任务、采样、分析等流程环节中产生的数据与报告格式进行关联，实现报告在线实时生成及报告格式快速新增或变更。

d) 审核：宜支持监测过程、采样/分析原始记录格式和报告格式在线审批、在线受控，受控后即时在线生效，实现原始记录在线闭环管理。

## 6.7 其他应用扩展

### 6.7.1 驾驶舱

6.7.1.1 驾驶舱应将采集的数据集中呈现，具备直观、形象、具体等特征。

6.7.1.2 驾驶舱应具备充分的灵活性与配置性，用户可以根据自己的需要对于不同维度的数据进行组合分析，满足不同应用场景的需求。

6.7.1.3 驾驶舱宜支持信息钻取，通过设定不同的层级目录，以实现和信息进行集约式或分散式呈现，对相关信息穿透性分析，突显数据的变化与趋势，并能对局部关键信息，显示所有细节。

### 6.7.2 智能预警预报

6.7.2.1 资源预警预报：系统宜支持对机构资源异常情况进行预警预报，实时监控实验室的人、机、料、法、环的有效性、符合性，对异常情况进行预警消息提醒。比如：人员上岗证过期预警、仪器检定过期预警等。

6.7.2.2 监测数据预警预报：系统宜支持监测数据异常预警，通过监测因子的时空特性、理化特性、相关监测指标之间的逻辑关系进行建模分析，对异常监测结果进行预警预报。

6.7.2.3 监测过程预警预报：系统宜支持按照监测方法的要求对监测过程进行智能校验，比如监测过程中的仪器校准步骤、前处理步骤等进行规范性预警预报。

### 6.7.3 数据标准通讯方案

实验室信息管理系统与其他系统之间的通讯宜采用Http接口协议传输数据，接口的调用包含两种方式：POST和GET。分配accessKey（公钥），secretKey（用户密钥）给调用厂家。通过HMAC，MD5等加密算法，在HTTP协议头部传递加密参数保证http接口调用安全。

### 6.7.4 硬件数据标准通讯方案

#### 6.7.4.1 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，支持文件解析规则的配置功能，可根据用户定义的元数据生成解析规则，按照预先设定的解析规则对文件进行解析，并将解析后的结果写入LIMS的数据库，同时将原始结果报告文件等附件保存至LIMS中。

#### 6.7.4.2 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中将监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，支持其他系统通过接口方式回写数据到LIMS。

#### 6.7.4.3 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)。系统宜支持主动获取模式和被动接收模式。

#### 6.7.4.4 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)。

#### 6.7.4.5 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)。

## 7. 验收要求

### 7.1 应用界面

查看界面应布局明确、简洁明了、焦点突出、层次分明；操作界面应与用户习惯保持一致，包括所使用控件功能的标准化、信息表达方式的一致、操作交互合理等。

### 7.2 系统响应

7.2.1 系统对一般业务处理操作，系统响应时间应在1秒以内；对于查询、报表处理，系统响应时间应在3秒以内。对于数据量大的查询操作，系统响应时间应不超过10秒。

7.2.2 系统数据更新、恢复、上报，接收响应时间最长应不超过1分钟。

7.2.3 系统用户并发数应不低于系统服务范围内用户总量的50%。

7.2.4 系统处理量达到日常处理量5倍的情况下，系统响应时间下降幅度应不超过20%。

### 7.3 数据库建设

7.3.1 数据库接口应实现对外部系统的接入提供企业级的支持,在系统的高并发和大容量的基础上提供安全可靠的接入。

7.3.2 应提供完善的信息安全机制，以实现对信息的全面保护，防止大量异常访问以及高资源占用的情况发生，保证系统的正常运行。

7.3.3 在进行扩容、新业务扩展时，应提供快速、方便和准确的实现方式。

### 7.4 系统安全

系统安全至少应做到以下方面：

7.4.1 应实施网络安全等级保护，满足二级及以上要求。

7.4.2 应具备系统角色、用户认证、访问控制、会话控制等权限安全功能。

7.4.3 应具备敏感数据保护、加密数据传输等安全功能。

7.4.4 应具备危险字符过滤、防止SQL注入、异常处理等功能。

7.4.5 应具备数据备份功能，静态数据表和录入的资料在运行机器外应有数据库备份和对应的通用格式文件备份；每日发生数据变更应在运行机器外至少保存数据库的增量备份和对应的通用格式文件备份。

7.4.6 应具备访问日志、异常日志等记录和追溯功能。

7.4.7 系统基础软硬件选型应符合国家关于核心信息技术自主可控有关要求，原则上优先采用国产化替代成果，无法满足的情况下应要求达到国产化应用的兼容适配。

### 7.5 数据安全

7.5.1 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。

7.5.2 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环境监管平台对接，进行数据交换和共享。

7.5.3 数据保密性要求

a) 系统中数据的传输方式应采用https加密传输；

b) 部分敏感数据应加密存储；

c) 数据浏览应分级分类进行权限控制。

## 8. 运行与维护

### 8.1 系统运行

8.1.1 应对系统管理人员及相关技术人员进行专门的技术培训，使其能熟练系统操作，保证系统功能正常运用。

8.1.2 应对系统用户实行实名制管理，指定专人负责账号管理操作，确保系统应用安全。

8.1.3 系统在投入使用前应进行功能确认，包括系统功能、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。

### 8.2 系统维护

8.2.1 应当建立健全配套的运行维护管理制度，设置专职岗位和人员负责系统的技术支持和运行维护保障工作，按照相关技术标准，保障网络畅通、性能稳定、数据实时共享。

8.2.2 应当按照网络安全相关等级保护要求做好相关工作，切实保障信息安全。

8.2.3 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。

8.2.4 应制订系统软硬件维护计划，每次维护结束后填写维护记录，对维护中发现的问题及时记录并解决。

8.2.5 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。

## 9. 管理要求

### 9.1 总体概述

在生态环境应用监管大场景下，检测机构在系统中数字化建设过程中，应结合实际，对监管场景所需归集信息标准化赋值，为实现生态环境监测行为全过程追溯提供支撑。具体详见附录B。

### 9.2 基础信息归集

9.2.1 系统应支持监测方法、监测因子、评价标准等生态环境监测行业通识及标准规范等基础数据统一管理，统一数据标准规范。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来保证维护的正确性和有效性。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。

9.2.2 必须收集的信息：人员、仪器、材料、实验室环境等实验室资源。

9.2.3 建议收集的信息：监测方法、监测因子、质控手段、评价标准、标准规范等生态环境监测行业通识。

### 9.3 资源管理清单

9.3.1 系统的设计和建设宜使用规定的代码表对实验室内部人员、设备、物料进行编码管理。

9.3.2 系统的资源管理清单，应记录资源的名称、具体信息、数量，以及资源的历史状态，当前状态。具体包括：人员档案（包含基础信息、教育经历、培训经历、能力确认、岗位等）、仪器设备（包含基础信息、期间核查、检定、维修等）、材料（包含基础信息、入库、出库、期间核查等）、方法标准（包含分析方法标准、采样方法标准）、环境监控（包含检验检测场所信息）等。

### 9.4 质量控制清单

9.4.1 系统的设计和建设宜使用规定的代码表对实验室质控类别进行编码管理。

9.4.2 系统的质量控制清单宜包含质量控制统计清单（包含平行、空白等质控措施的覆盖率、合格率等）、不符合工作控制/纠正措施（包含来源、描述、类型、原因、措施等）、应对风险和机遇的措施和改进（包含实施目的、问题分析、措施等）、内部评审（包含受审部门、审核目的、审核内容、不符合项纠正等）、管理评审（包含评审目的、内容、结果等）、质量监督记录（包含监督日期、范围、内容、结论等）、质量体系文件（包含文件名称、文件类型、附件）等。

### 9.5 数据管理通讯要求

对于监管用户，实验室管理系统向监管系统传递信息时，应通过元数据在公网上进行加密传输。

## 10. 分级标准

10.1 各生态环境检验检测机构可自行组织开展实验室信息管理系统的分级评定工作。通过分级评定工作，评估系统的功能、性能和安全性，以确保实验室检测数据的准确性、可靠性和规范性，同时对实验室信息管理系统进行定期维护和更新，以满足各项检测工作的要求。

10.2 根据生态环境监测实验室信息管理系统功能，分为三级评定，按分数高低分为A级（90分以上）、B级（75~90分）、C级（60分~75分），各功能建设内容及分数测评见附录A。

10.3 省级应达到B级实验室要求，市、县级应达到C级实验室要求。

附录A  
(资料性)  
系统建设内容与测评

表 1 系统建设内容与测评

序号	要素	评估内容	分值及评估内容	
<b>一、监测业务流程管理 共 58 分</b>				
1	项目登记	项目任务新建	是否记录项目信息，项目信息至少包括，项目名称、项目类别（计划项目或委托项目）、监测对象（环境或污染源企业及信息）、监测要素（水和废水、环境空气和废气、噪声、土壤等）、监测目的、委托单位及信息、出具报告要求、项目分包情况、计划完成时间等。	3分（无该流程扣3分，信息少一项扣0.3分）
		项目任务新建	是否记录监测方案信息，监测方案至少包含项目编号、监测时间、监测类别、监测点位、监测因子、采样方法、分析方法、监测频次、监测周期、监测结果的评价标准等。	4分（无方案扣4分，信息少一项扣0.5分）
		项目任务新建	是否记录样品信息（自送样），样品信息至少包含样品类别、样品编号、样品数量。	1分（无样品信息扣1分，信息少一项0.5分）
		项目任务审核	是否涵盖项目任务审核流程，并记录审核人员、时间及审核意见。	1分（无该流程扣1分）
		合同管理	是否可以查看到必要的合同内容，并支持签字、打印、下载。	1分（无该功能扣1分）
2	现场监测	监测确认	是否支持项目信息的查看确认以及监测方案的修改、新增、驳回等操作。	1分（无该流程扣1分）
3		监测确认	是否支持按照采样资质、工作组、采样时间等条件进行分配任务,包括设置采样计划日期、采样人员指派及分工等。	1分（无该流程扣1分）

续表

4	现场监测	监测准备	是否支持样品标签、监测方案打印。	1分（无该功能扣1分，少一项扣0.5）	
5			是否支持形成采样仪器、采样工具、采样容器数量等清单。	1分（无该功能扣1分，少一项扣0.3）	
6			是否支持以监测因子的采样方法、分析方法或者监测设备为组织单元创建采样批次进行数据录入和处理。	1分（无该流程扣1分）	
7			是否支持添加质控措施（如全程序空白、现场平行样、运输空白等）。是否支持根据现场采样实际情况的变化调整质控措施。	2分（无该功能扣2分）	
8		过程记录	是否支持现场变更监测方案，可在采样现场变更采样点监测因子、采样方法等数据。	1分（无该流程扣1分）	
9			是否支持现场监测信息录入、数据校验、监测点位图上传或在线编辑、多媒体及地理信息采集及签名确认等。	3分（信息少一项扣0.4分）	
10			是否能根据输入的过程参数以及体系要求的原始记录格式，支持生成采样原始记录单。是否支持记录单审核流程，审核时是否支持线上电子签名。	3分（功能少一项扣1分）	
11			是否支持选择和记录采样/监测过程所使用仪器设备的校准，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，是否对仪器设备的有效期进行提醒。	1分（无该功能扣1分）	
12		样品管理	样品标识	是否可生成样品标签并打印，样品标签应至少包括样品编号、点位名称、采样日期、监测因子、样品基体类别。	1分（无样品标签扣1分）
13			样品交接	是否可在系统中进行样品接收，并记录样品送样人员、接样人员、交接时间、样品标识信息、样品性状等。是否支持电子签字、文件下载打印等功能	2分（无该流程扣2分，功能少一项扣1分）
14		项目分析	分析任务流程	是否支持多种监测任务分配方式，如：根据工作组、分析人员资质能力等属性智能分配分析任务；在任务智能分配的基础上，手动二次分配监测任务。	2分（无该流程扣2分，功能少一项扣1分）
15	是否支持回退/终止无法执行的分析任务，能记录回退/终止原因、发起回退/终止的人、时间。			1分（无该流程扣1分）	
16	分析数据组织方式		是否支持以监测因子的分析方法或检测设备为组织单元创建分析批次。	1分（无该流程扣1分）	

17	项目分析	过程记录	是否支持手工输入、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。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。	1分（无该功能扣1分）
18			是否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），是否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。	1分（无该功能扣1分）
19			是否支持依据环境监测方法标准的计算公式和数据精度设置及修约规则，自动计算分析结果并按照环境监测方法标准进行结果数据修约。	1分（无该功能扣1分）
20			是否支持选择和记录分析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，是否对仪器设备的有效期进行提醒。	1分（无该功能扣1分）
21			是否支持根据不同仪器设备、分析方法及监测因子选择和维护分析过程中使用的校准曲线，记录曲线绘制日期、有效截止日期、斜率、截距和相关系数。	1分（无该功能扣1分）
22			是否支持根据实验分析过程中输入的参数以及实验室要求的原始记录格式支持生成分析原始记录单。	3分（无该功能扣3分）
23		实验室质控	是否支持查看和选择标准物质，记录分析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。	1分（无该功能扣1分）
24			是否支持实验室分析过程添加空白样、加标样、平行样、核查点、和标准样品等质控样品，自动计算质控样品结果（如检出限、不确定度、回收率、相对偏差和相对误差等）并作出是否合格的评价。	3分（无该功能扣3分，功能少一项扣1分）
25		分析校核/审核	是否支持与数据录入方式对应的以监测因子的分析方法或检测设备为组织单元按批进行数据的校核和审核。	1分（不符合要求扣1分）
26			是否支持根据方法，校核人员证书，分析人互斥等规则进行校核任务自动分配。是否支持根据方法，岗位权限等规则进行审核任务自动分配。	2分（无该流程扣2分，功能少一项扣1分）
27	是否支持对分析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。分析校核和审核时是否可按同一分析批次的监测任务一起进行退回操作，但不可修改数据。		2分（无该流程扣2分，功能少一项扣1分）	
28	分析校核审核时，是否支持查看分析原始记录单、采样原始记录单等信息。		1分（无该功能扣1分）	
29	报告管理	报告编制	是否支持根据业务类型选择报告模板，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。是否支持相关信息的编辑以及发现不符合时退回操作。	3分（无法生成报告扣3分；必要信息缺失或不完整，每项扣0.5分）
30			是否支持打印包含审核人员签名标识的报告。	1分（无该功能扣1分）

续表

31	报告管理	报告审核、签发	是否支持依据自身实验室管理体系要求设置报告的审核签发流程，在审核、签发报告时，是否能够查阅必要的记录与信息，包括：项目信息、任务信息、监测方案、现场采样原始记录单、样品交接记录单、分析原始记录单等。	3分（信息少一项扣0.5分）
32			审核、签发过程中是否记录审核人、审核时间、审核意见，发现不符合时是否可以进行退回到报告编制环节进行报告修改操作。	1分（无此功能扣1分）
<b>二、资源管理 共 15 分</b>				
33	人员管理	人员信息管理	是否支持详细记录人员基本信息，至少包括姓名、性别、出生年月、学历、专业、职称等。	0.5分（无该功能扣0.5分）
34		资质管理	是否支持人员资质信息、有效期及相关证书附件管理。	1分（无此功能扣1分）
35		授权管理	是否支持对实验室机构的人员进行相应的角色授权、上岗证授权管理，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。	0.5分（无此功能扣0.5分）
36	仪器管理	设备信息管理	是否支持详细记录设备基本信息，至少包含仪器编码、仪器名称、仪器类型、保管人员、主要技术指标、设备的状态等。	0.5分（无此功能扣0.5分）
37		溯源信息管理	是否支持仪器的采购、验收、检定、维修、维护、报废、出入库、校准、期间核查等溯源信息记录。	0.5分（无此功能扣0.5分）
38		采购管理	是否支持仪器设备采购信息维护，内容包含仪器名称、规格型号、生产厂家、采购时间、采购数量。	0.5分（无此功能扣0.5分）
39		验收管理	是否支持仪器设备验收管理功能，内容包含仪器名称、规格型号、出厂编号、生产厂商、仪器单价、验收日期、验收结论。	0.5分（无此功能扣0.5分）
40		检定/校准管理	是否支持设定在用量值溯源的仪器设备检定/校准计划和内容。实施后，形成检定/校准记录。	0.5分（无此功能扣0.5分）
41		仪器使用记录管理	是否支持仪器设备使用记录的管理，记录信息应包括：仪器编号、仪器名称、使用部门、使用日期、使用起止时间、使用人、使用地点、测试项目、仪器状况等信息。	1分（无此功能扣1分）
42		期间核查管理	是否支持仪器设备期间核查的记录，详细记录核查负责人、核查时间、核查结果等。	0.5分（无此功能扣0.5分）

43	试剂耗材管理	基础信息管理	是否支持标准物质基本信息管理,包括试剂编号,试剂名称,生产厂家,生产批次,有效期,标称值(若有)、不确定度(若有)和证书附件等。	0.5分(无此功能扣0.5分)
44		出入库管理	是否支持全部试剂耗材的出入库管理功能。是否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。	1分(无此功能扣1分)
45		低库存及有效期	是否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。	0.5分(无此功能扣0.5分)
46	试剂耗材管理	适用范围	是否支持设置与标准物质相关联的监测因子及其与标准物质相对应的标称值和不确定度	0.5分(无此功能扣0.5分)
47		采购管理	是否支持材料的采购信息维护,内容应包含仪器编号、名称、生产厂家、生产批次、有效期、采购时间、采购数量	0.5分(无此功能扣0.5分)
48		验收管理	是否支持关键试剂耗材的验收管理功能。内容应包含名称、规格型号、批号、生产厂商、验收日期、验收结论等。	0.5分(无此功能扣0.5分)
49		期间核查管理	是否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。	0.5分(无此功能扣0.5分)
50	方法管理	基础信息管理	是否支持记录方法基本信息,包括方法名称、方法依据、标准编号、使用部门、使用状态、是否资质认定、启用日期等。	0.5分(不支持扣0.5分)
51		方法版本管理	是否支持方法的不同版本管理,限制超期和废止方法的使用。是否支持同一因子不同方法的管理和选择。	1分(不支持扣1分)
52		方法项目控制项管理	是否支持监测因子基本信息的管理,包括监测因子编码、监测因子名称、所属监测类别、关联分析方法等。	0.5分(不支持扣0.5分)
53			是否可设置与分析方法相关联的仪器。	0.5分(不支持扣0.5分)
54			是否可设置与方法关联的监测因子相关的控制参数,包含:检出限,计量单位,全程序空白、现场平行、运输空白、加标回收等质控措施的相关要求及公式类型。	1.5分(无此功能扣1.5分)
55	环境信息	检测场所的温度、湿度	是否支持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,记录数据可供分析原始记录调用。	1分(无此功能扣1分)

续表

三、质量控制 共 10 分				
56	质控管理	质控计划	是否支持质控计划编制及质控任务安排功能。是否支持相关人员的提醒和警示功能。	1分（无此功能扣1分）
57		质控任务下达	是否支持预先设置符合HJ630要求的质控措施并可设置相应的质控指标。	1分（无此功能扣1分）
58		质控结果审核	是否支持根据分析结果生成在质管人员的待办任务里面。审核界面应包含：质控任务编号，质控措施，执行人，分析结果，评价标准，评价结果。	0.5分（无此功能扣0.5分）
59		质控报告	是否支持对在监测过程中采取的质控措施形成质控报告，包含质控样品数据及结果评价等信息。	0.5分（无此功能扣0.5分）
60	过程记录与追溯	过程记录与追溯	是否记录项目任务新建、项目任务审核、采样任务下发、现场采样/监测过程记录、样品管理、项目分析、分析校核审核、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。是否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。	1分（无此功能扣1分）
61	原始记录	数据过程记录	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。	1分（不可追溯扣1分，记录少一项扣1分）
62		数据修改审批流程	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。	1分（无此功能扣1分）
63	受控文件管理	记录版式新增/修订管理	是否支持所有记录版式按要求进行标识和分类编号，确保各种记录版式的唯一性。系统产生的质量记录版式，由相关部门根据管理体系运行要求发起记录版式的设计和修改，经审核后，由质量负责人批准，自动生成受控号后实施，上一版本自动作废。系统产生的技术记录版式，由使用部门根据检测要求发起记录版式的设计和修改，部门负责人审核后，提交技术质量管理部门，经技术负责人批准，自动生成受控号后实施。记录的改动应可以追溯到前一个版本。	1分（无此功能扣1分）

64	受控文件管理	标准方法修订/作废管理	是否支持对标准进行新增、修订、作废、受控功能，能够详细登记标准全称、实施日期、作废日期，可上传标准附件并生成受控号，并严格控制标准实施日期和作废日期的填写，即将作废的标准在系统中使用时提前警告警示。是否支持对标准进行分类管理，包含分析标准、采样标准、评价标准或方法、实验室评审有关的法律法规、规范要求等。	1分（无此功能扣1分）
65		文件资源目录	是否支持根据已维护的受控文件自动生成文件资源目录。	0.5分（无此功能扣0.5分）
66		文件管理流程	是否支持依据自身实验室管理体系要求对文件设置审核流程，并记录审核过程包括审核人、审核时间和审核意见等。	0.5分（无此功能扣0.5分）
67		文件受控管理	是否支持单位文件上传，编辑，受控，发布，作废回收等管理功能，主要包括：质量手册，程序文件，作业指导书，原始记录文件、标准方法文件管理等。是否支持受控文件的权限管理，不同角色对受控文件的操作权限进行区分，普通用户只能查询、在线浏览受控文件，在线浏览时增加水印；维护用户则可以进行新增、修改、作废、删除、浏览、查询功能，新增、修改、作废、删除支持相应的审批流程，且修改时记录修订次数	1分（无此功能扣1分）
<b>四、辅助功能 共3分</b>				
68	其他辅助功能管理	分包方管理	是否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。	0.5分（无此功能扣0.5分）
69		委托单位、污染源企业信息管理	是否支持委托单位和污染源企业档案管理，维护委托单位和污染源企业的基本信息。	0.5分（无此功能扣0.5分）
70		评价标准管理	是否具备环境质量和污染物排放标准的评价标准信息库。	0.5分（无此功能扣0.5分）
71		监测点位管理	是否支持监测点位相关信息配置功能。可在监测方案编制时选择已维护好的监测点位信息。	0.5分（无此功能扣0.5分）
72		样品类型及类别管理	是否支持样品类型（水、气、固、噪、机动车排气、辐射等）及类别（地表水、地下水、降水、废水、海水、环境空气、室内空气、废气等）配置功能。	0.5分（无此功能扣0.5分）
73		电子签名和签章	是否支持电子签章，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。电子签名和签章应与人员权限相关联。	
74	数据应用	查询及统计分析	是否支持对监测业务过程及数据结果信息、实验室各项资源信息、监测过程质量控制等数据的查询及统计分析。	0.5分（不符合扣0.5分）

续表

五、系统运行保障 共 10 分				
75	系统验收	应用界面	查看界面是否布局明确、简洁明了、焦点突出、层次分明；操作界面应与用户习惯保持一致，包括所使用控件功能的标准化、信息表达方式的一致、操作交互合理等。	1分（不符合扣1分）
76		系统响应	系统对一般业务处理操作，系统响应时间是否在1秒以内；对于查询、报表处理，系统响应时间是否在3秒以内。对于数据量大的查询操作，系统响应时间是否不超过10秒。	1分（不符合扣1分）
77		数据保密性要求	系统中数据的传输方式是否采用https加密传输；部分敏感数据是否加密存储；数据浏览是否分级分类进行权限控制。	1分（不符合扣1分）
78	系统运行保障	系统运行保障	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）
79			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）	1分（不符合扣1分）
80			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。）	2分（无措施扣2分，措施不完善扣1分）
81			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。	1分（无处理方式扣1分）
82			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（无确保系统安全运维的手段扣2分）
六、管理要求 共 4 分				
83	基础信息归集	基础信息归集	是否支持监测方法、监测因子、评价标准等生态环境监测行业通报及标准规范等支撑整个实验室信息管理系统运行的基础数据统一管理，统一数据标准规范。	1分（不符合扣1分）
84	资源管理清单	资源管理清单	系统的设计和建设是否使用规定的代码表对实验室内部人员、设备、物料进行编码管理。系统的资源管理清单，是否包括：人员档案、标准物质、仪器设备、试剂耗材、方法标准等。	1分（不符合扣1分）
85	质量控制清单	质量控制清单	是否支持监测过程中的质控措施的清单，质量控制统计清单、不符合工作控制、纠正措施，应对风险和机遇的措施和改进，内部评审，管理评审，质量监督记录清单，方法的选择、验证和确认等清单。	1分（不符合扣1分）

续表

86	差异化体系融合	差异化体系融合	是否支持通过元数据，实现不同系统之间的数据传输，实现对“人、机、料、法、环、测”各要素监管功能	0.5分（不符合扣0.5分）
87	数据管理要求	数据管理要求	实验室管理系统向监管系统传递信息时，是否通过元数据在公网上进行加密传输。	0.5分（不符合扣0.5分）
<b>七、扩展要求（加分项） 共 28 分</b>				
88	业务流程扩展	项目登记	是否建设监测因子套餐、监测因子批次管理。	1分
89		现场监测	是否建设现场监测移动客户端。	3分
90			是否支持现场监测仪器数据采集。	1分
91			是否建设组瓶套餐、固定剂及保存方式管理。	1分
92			样品管理	是否建设记录样品处置过程包括处置方式、处置人员和处置时间。
93		是否建设根据样品流转环节自动勾选样品标签上对应的状态功能		1分
94		是否建设样品的留样管理，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。		1分
95		报告管理	是否建设根据设定的评价价值自动完成对监测结果的评价。	1分
96			是否建设报告打印、发放的信息记录。是否建设自定义报告监测因子排序规则。	1分
97		资源管理扩展	系统集成	是否支持与人员、仪器设备、材料、方法、环境等资源信息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、仪器采集系统等。
98	质量控制扩展	质量管理	是否建设内审、管审、质量监督检查、不符合项跟踪相关的功能。	3分

续表

99	辅助功能扩展	质控信息查询及统计分析	是否支持监测过程质量控制等数据信息的查询及统计分析。	1分
100		自定义查询统计和报表	是否提供根据用户需求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。	1分
101		监测组件管理	是否具备提供自定义构建组件工具，包含基础组件库（如：文本输入框、下拉框、日期、表格、标题标签、按钮、附件等常规组件）及专业组件库（如：方法检出限组件、实验室空白组件、实验室平行组件、加标回收组件、核查点组件、标准曲线组件、AB管分析组件等与监测业务相关的定制化组件），宜支持用户根据标准方法的要求，在素材库里面选择需要的控件进行自定义监测过程、采样/分析原始记录格式和报告格式。	3分
102	其他应用功能扩展	驾驶舱	系统是否具备驾驶舱功能，能将采集的数据形象化、直观化、具体化。	1分
103		智能预警预报	系统是否具备对实验室资源异常情况进行预警预报、对监测数据异常预警、按照监测方法的要求对监测过程进行智能校验。	1分
104		智能分析研判	系统是否具备监测任务进度、监测数据质量、实验室资源使用等方面的分析研判。	1分
105		数据标准通讯	系统是否能采用Http接口协议传输数据；分配accessKey（公钥），secretKey（用户密钥）给调用厂家；通过HMAC，MD5等加密算法，在HTTP协议头部传递加密参数保证http接口调用安全。能够提供接口对接任务清单。	3分

附录 B  
(资料性)  
适配监管应用场景信息归集

表 2 适配监管应用场景信息归集

类别	应归集字段	应归集成果物
基础信息	机构名称、法人、地址、营业机构代码、营业额、人员数量、大型仪器数量、监测因子、监测方法、实验室面积。	无
业务流程	项目类别、监测要素、监测目的、委托单位及信息、项目分包情况、监测因子、采样方法、分析方法、价格、现场监测地理位置（开始、结束）等。	监测方案、采样及分析原始记录、现场照片（带时间水印）、打印条、谱图、报告
资源管理	人员档案（包含基础信息、教育经历、培训经历、能力确认、岗位等）、仪器设备（包含基础信息、期间核查、检定、维修等）、材料（包含基础信息、入库、出库、期间核查等）、方法标准（包含分析方法标准、采样方法标准）、环境监控（包含检验检测场所信息）等。	仪器：校准记录、使用记录、出入库记录 材料：使用记录、出入库记录
质量控制	质量控制统计清单（包含平行、空白等质控措施的覆盖率、合格率等）。	质量控制清单

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
- [2] GB/T 8566 信息技术软件生存周期过程
- [3] GB/T 8567 计算机软件文档编制规范
- [4] GB/T 9385 计算机软件需求规格说明规范
- [5] GB/T 9386 计算机软件测试文档编制规范
- [6] GB/T 22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求
- [7] GB/T 22240 信息安全技术网络安全等级保护定级指南
- [8] GB/T 27025 检测和校准实验室能力通用要求
- [9] GB/T 28035 软件系统验收规范
- [10] HJ 728-2014-2017 环境信息系统测试与验收规范—软件部分
- [11] RB/T 028-2020 实验室信息管理系统管理规范
- [12] RB/T 029-2020 检测实验室信息管理系统建设指南
- [13] 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
- [14] CNAS-CC170 《信息安全管理体系认证机构要求》2020第二次修订
- [15] GB/T 40343智能实验室 信息管理系统 功能要求
- [16] SN/T 2294.2-2009 《检验检疫实验室管理 第2部分:信息系统》
- [17] 浙委改发[2021]2号 《浙江省数字化改革总体方案》