ICS 13.020.99
CCS Z00

团　　体　　标　　准

T/HSES 0002-2024

湖南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 of Hunan

2024-01-18 发布　　2024-01-18 实施

湖 南 省 环 境 科 学 学 会　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 2
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 3
4.3 系统建设保障 3
4.4 数据管理 3
4.5 信息安全 3
5 系统功能要求 4
5.1 总体要求 4
5.2 监测业务流程管理 4
5.3 资源管理 8
5.4 监测过程质量控制 11
5.5 数据分析与统计 12
5.6 系统管理 13
6.系统运行与维护要求 13
6.1 系统运行 13
6.2 系统维护 14
附 录 A 15
A.1 系统功能分类 15
A.2 核心功能 15
A.3 扩展功能 15
附 录 B 17
B.1 数据文件采集 17
B.2 仪器计算机系统集成 17
B.3 串口的仪器数据采集 17
B.4 USB 或网络接口的仪器数据采集 17
B.5 无线或蓝牙模块的仪器数据采集 17
B.6 基础代码规范 17
附 录 C 18
附 录 D 21
D.1 基本要求 21
D.2 系统构架要求 21
D.3 基础数据维护要求 21
D.4 监测业务流程要求 21
D.5 运行保障要求 21

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。

本文件由湖南省环境科学学会提出并归口。

本文件起草单位：湖南省生态环境监测中心、湖南省株洲生态环境监测中心、湖南省娄底生态环境监测中心、湖南舞龙软件开发有限公司、国检测试控股集团华科科技有限公司和湖南科比特亿美检测有限公司。

本文件起草人：丁华、文新宇、吕明、娄涛、秦建伟、付建斌、颜武、杜玺麟、李勇、丰小阳、刘静、陈其平、陈贝贝、张凤杰、荣兴、刘海宴、袁高群、郭艳辉、黄诚、刘艳娟、钟红艳、蒋睿晓、周俊龙，张苗，张洪源、杨理、于珍。

本文件为首次发布。

湖南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。

本文件适用于湖南省内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

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。

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 4091 常规控制图

GB/T 8170 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 网路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 8.2 生态环境档案管理规范

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

HJ 727 环境信息交换技术规范

HJ 728 环境信息系统测试与验收规范—软件部分

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 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

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 EEMLIMS （ 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计划所产生的实验室及其现场监测等支持过程的 数据和信息。

3.2 质控指标管理（quality control index management）

监测指标的质量控制范围，包括不仅限于标样考核、密码平行样和加标回收的参数。生态环境监测关于测试项目的有关质控指标限制值，来源于各类标准的质控限制值和相关专业书籍的有关限制值。

3.3 电子签章（electronic seal）

通过采用PKI公钥密码技术，将数字图像处理技术与电子签名技术进行结合，以电子形式对加盖印章图像数据的电子文档进行数字签名，以确保文档来源的真实性以及文档的完整性，防止对文档未经授权的篡改，并确保签章行为的不可否认性。

4 一般要求

4.1 系统建设的原则

4.1.1 合规性原则

系统建设应符合GB/T 27025、HJ 630、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

生态环境监测机构应根据自身需求、规模、信息化应用现状和发展规划， 建设相适应的EEMLIMS（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。

4.1.4 可迁移性原则

通过系统采集的结果，应可通过数据治理，被迁移到新版本或者其它部门的数据中心，作为迭代产品的数据基础或大数据中心的数据来源。

4.2 系统建设方式与过程

4.2.1 生态环境监测机构应依据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 系统的建设应符合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，应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 HJ 728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证措施保障 LIMS 建设，其管理策划应符合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 应符合 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、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 按环境信息交换技术规范HJ 727的要求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

湖南生态环境监测实验室信息管理系统建设的功能要求应以RB/T 214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：计划制定、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、计划归档等功能。业务流程中应采用流程引擎进行流程的灵活配置。如图 1 所示：

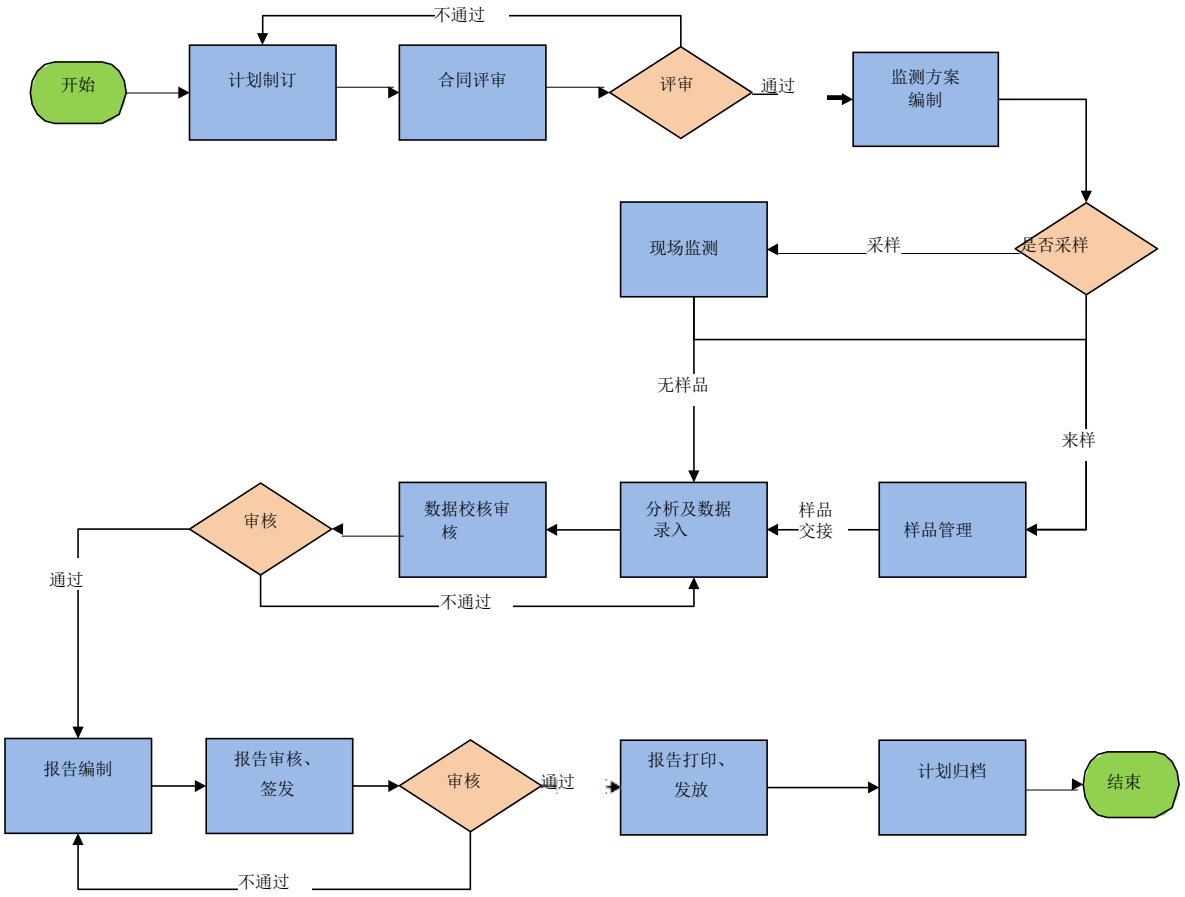


图 1 典型监测业务流程框架图

5.2.2　计划制订

计划制订模块应实现多种监测业务类型计划的受理，具备监测计划、监测点位、样品等信息的维

护和变更管理功能。监测计划信息应包括委托单位、计划名称（编号）、监测类别、委托时间、承担单位 信息、监测对象信息、计划类型、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。监测点位信息应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。样品信息应包括样品名称、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。出现分包情况，系统应提醒分包。

5.2.2.1 监测对象管理

监测对象需要统一进行管理，包括监测对象名称、联系方式、监测点位、监测项目、监测频次和评价标准。适用时，还可包含该监（检）测对象获取方式、法人信息和注册地址等。

5.2.3 合同评审

5.2.3.1 系统应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，应能查看监测计划必要的信息，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 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计划具体内容， 包括监测要素类型（水和废水、环境空气和废气、噪声和振动、土壤、固废和辐射等）、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。

5.2.4.2 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。

5.2.4.3 系统应基于监测方案自动生成监测计划单，必要时，可根据监测频次、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、样品总数和待测样品数等。

5.2.5.3 系统应支持现场监测前及监测完成后的仪器设备的领用、入库归还，并自动生成仪器设备使用记 录（应具备记录监测计划信息功能）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(检)测业务的电子化流程管理，包括现场监测计划

下载或新建、异常流程管理、现场监测结果及条件录入、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。样品标签应具备管理员能编辑的功能。样品标签应包含样品编号、样品名称（点位名称）、采 样日期、监测项目、样品类别、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，样品流转方式应提供人工流转、自动流转和扫码流转选择，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

系统应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

系统应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、留样计 划、留样名称等，支持留样入库、出库、处置管理。

5.2.7 样品分析、数据录入及处理

5.2.7.1 样品分析

系统应支持在样品分析启动时，确定和更改分析方法、分析仪器和评价标准（适用时），应支持原始记录的自动生成。

5.2.7.2 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）和按计划录入（以一次监测计划为组织单元）两种数据组织方式的数据录入和自动化处理。

5.2.7.3 计划分配

系统应支持多种监测计划分配方式，如：依据监测分析人员资质能力自动分配计划，手动分配监测 计划，按照部门或者现场监测计划授权分配等。

5.2.7.4 数据录入功能要求

1) 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。
2) 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）。
3) 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/T 8170 和环境监测方法标准进行结果数据修约。

4) 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。

5) 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。

5.2.7.1 **仪器数据采集功能要求**

1) 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。

2) 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。

5.2.7.2 **质控样品处理要求**

1) 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。应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。

2) 系统应支持实验室检测过程添加空白样（含全程序空白和实验空白）、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。

3) 系统应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。

5.2.7.3 **现场监测数据录入及处理特殊要求**

1) 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。

2) 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。

3) 系统应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计划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。系统审核校核过程应具备判定数据点内和点间逻辑性的能力。

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，系统应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：计划信息、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

系统应支持报告打印、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 计划归档

监测计划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。系统应支持归档计划的资料修订流程，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，内容应包含姓名、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

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/245130043213011134