

DB 13

河 北 省 地 方 标 准

DB 13/T 6055—2025

生态环境监测机构实验室信息管理系统质 量控制与溯源管理技术规范

2025 - 04 - 03 发布

2025 - 05 - 03 实施

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。

本文件由河北省生态环境厅提出并归口。

本文件起草单位：河北省生态环境监测中心、成都蓝宇科维科技有限公司、河北雅马特信息科技有限公司。

本文件主要起草人：武桂桃、刘洁、靳伟、王丽伟、赵鑫、穆岩、王海鹏、马建勇、王晓攀、张同刚、郭晓芝、兰雅莉、王雪鹏、曹亚明、甄占坡。

本文件为首次发布。

生态环境监测机构实验室信息管理系统质量控制与溯源 管理技术规范

1 范围

本文件规定了生态环境监测机构建设实验室信息管理系统时应遵循的基本要求，以及资源信息管理、业务流程管理、系统管理、信息安全管理等技术要求。

本文件适用于生态环境监测机构实验室信息管理系统的质量控制与溯源。

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/T 22239 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

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

HJ 630 环境监测质量管理技术导则

《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）

《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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 基本要求

4.1 生态环境监测机构在进行环境监测活动数据和信息收集、处理、记录、报告、存储或检索时，建立的实验室信息管理系统应以《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）为依据，符合 RB/T 028、RB/T 029 及 HJ 630 的要求。

4.2 实验室信息管理系统应具备任务下达、数据录入、仪器数据自动采集、自动计算、自动报告/图表生成、样品溯源、审核跟踪和查询统计等功能，实现对业务流程全过程的规范管理。应支持对人员、仪器设备、标准物质、方法和技术规范、设施等资源的管理。应保障监测数据和操作记录的原始性及信息的完整性，实现监测活动的溯源管理。

4.3 实验室信息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、仪器设备使用记录表单等。应具有相关信息查询统计功能，包括但不限于能力范围、仪器设备管理、监测项目信息、数据和质量控制评价等。

4.4 实验室信息管理系统应具有可拓展性。必要时能够实现与行业主管或监管部门的信息共享。

4.5 实验室信息管理系统应支持电子签章功能，支持溯源管理。

4.6 实验室信息管理系统应具备完善的安全防护措施。

5 资源信息管理要求

5.1 人员管理

5.1.1 实验室信息管理系统应支持人员基础信息管理，包括姓名、性别、年龄、出生年月、教育背景信息、技术能力信息（技术职称、职务、所在部门/岗位、岗位工作年限、工作经历等）、上岗持

证信息等。

5.1.2 实验室信息管理系统应支持各类人员管理，包括采样人员、分析人员、仪器设备使用人员、数据审核人员、报告编制人员、报告审核人员、授权签字人等。应支持人员资质信息的动态管理和查询，如上岗证和能力确认记录等。

5.1.3 实验室信息管理系统可提供对人员活动的管理功能，如：人员培训、人员监督等。

5.2 场所及环境条件管理

5.2.1 实验室信息管理系统应支持检测场所的名称、地址、联系方式等基本信息的管理，包括固定的、可移动的或多个地点的场所等。

5.2.2 实验室信息管理系统可实现相关实验活动时必要的环境条件监测和记录，记录的数据能支持监测原始记录调用。当方法标准对环境条件有明确限制范围时，可支持温度、湿度控制值的设置和超限提醒。

5.3 仪器设备管理

5.3.1 实验室信息管理系统应支持监测活动必要的仪器设备动态管理，包括名称、型号、制造商、出厂编号、唯一性编号或管理（固定资产）编号、购置（租赁）日期、主要技术指标（检出限、测量范围等）、溯源方式（检定、校准、核查）、状态（正常、准用、停用）、授权使用人等。可关联和查阅相关操作规程。

5.3.2 实验室信息管理系统应控制设备状态仅在正常（准用）时可选择使用。实验室信息管理系统应记录仪器设备使用信息，包含使用仪器的环境条件、使用时间、使用人、监测项目、样品信息等。可动态记录现场测试设备的出入库信息。

5.3.3 实验室信息管理系统应支持仪器设备检定或校准计划的设置和提醒，记录检定或校准的检定周期、有效期、结果计量确认等信息。可支持仪器设备期间核查管理。

5.3.4 实验室信息管理系统可对仪器设备维护、维修进行管理，可支持仪器设备维护计划的设置和提醒，记录包括维护周期、维护内容、维护人员、维护日期、设备故障及维修记录，故障类型、维修结果、维修日期、维修者和维修后检定/校准等信息。

5.4 标准物质管理

5.4.1 实验室信息管理系统应支持标准物质台帐信息管理，包括名称、批号、编号、保存条件、有效期、生产厂商、标准值、购买时间和数量、不确定度等。

5.4.2 实验室信息管理系统可支持标准物质入库、出库及库存动态管理，并自动生成入库和出库记录。系统能实现标准物质基础信息、领用、使用的关联性，可提醒超过有效期的领用。

5.5 试剂及耗材管理

5.5.1 实验室信息管理系统可支持试剂及耗材基本信息管理，包括名称、批号、规格、等级、储存条件、有效期、生产厂商、保管人等，能预警安全库存量。可支持记录过期试剂、消耗品的处置信息。

5.5.2 实验室信息管理系统可支持试剂及耗材入库、出库及库存动态管理，并自动生成入库和出库记录。

5.5.3 实验室信息管理系统可对标准要求的关键试剂和耗材建立清单，并记录关键试剂和耗材的验收信息。

5.6 方法管理

5.6.1 实验室信息管理系统应实现对监测方法的管理，包括名称、编号、发布日期、实施日期、有效状态、受控状态等，可管理受控标准的发放。可具有新标准实施和现有标准修订、废止等变更提醒功能。

5.6.2 实验室信息管理系统可支持与监测方法验证或非标方法确认的相关记录管理。可提供方法验证/确认报告编制功能。

5.6.3 实验室信息管理系统可支持相应的电子版标准文档管理。

5.7 监测项目管理

实验室信息管理系统应支持资质认定能力范围的监测项目基本信息的管理。可关联监测方法、仪器设备、标准物质等。设置监测方法关联时，应能识别资质认定能力范围内的方法；设置仪器设备关联时，应能识别所选仪器满足溯源管理要求；设置标准物质关联时，应能识别其在有效期内。

5.8 分包方管理

实验室信息管理系统应支持分包方信息管理，包括分包方的基础信息和资质、能力等信息，及分包合同或协议、分包方的相关监测报告、对分包方质量的监督或验证等信息。可支持分包项目和数据与监测报告相关联。

6 业务流程管理要求

6.1 监测业务受理

6.1.1 实验室信息管理系统可支持监测业务受理，记录委托方和被测方（适用时）信息（单位名称、联系人、联系电话等）、委托时间、监测内容、分包需求及确认、完成时限等信息。

6.1.2 实验室信息管理系统可记录客户自行采集样品的采集时间、采样人、送样时间、送样人、盛装容器、保存措施、运输形式及样品数量、状态、标识等信息。

6.2 合同评审

6.2.1 实验室信息管理系统可支持记录合同评审过程及结果信息，包括评审人、评审时间、评审意见及相关附件等信息。可记录对合同出现的偏离及客户对偏离的书面意见。

6.2.2 实验室信息管理系统可支持查看与合同评审相关的信息，包括监测项目、监测方法、评价标准、分包情况、合同金额等。

6.3 监测方案编制和任务下达

6.3.1 实验室信息管理系统可支持监测方案编制，方案内容（包括人员、监测方法、监测项目等）能关联实验室信息管理系统中的对应信息。

6.3.2 实验室信息管理系统可对监测方案审核过程进行管理。

6.3.3 实验室信息管理系统应支持监测任务的下达。

6.4 采样及现场测试

6.4.1 实验室信息管理系统可具有采样和现场测试信息和结果采集或录入功能。可具备与移动客户端连接的功能，实现采样和现场测试信息的在线实时记录，如：现场监测信息和结果的录入或上传、现场仪器数据采集、多媒体及地理信息采集、现场标签打印及签名确认等各类现场监测业务操作；可记录监测日期和具体时间、监测点位信息（点位名称、编号、经纬度信息、点位示意图）、监测仪器、监测项目、样品数量及现场测试结果、记录现场监测人员等信息；可记录现场质控样品信息，如空白、平行等。

6.4.2 实验室信息管理系统能生成采样准备清单，如：采样日期、监测项目、样品基体类别、采样容器、保存剂等。

6.5 样品管理

6.5.1 实验室信息管理系统应记录包括样品采集、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的操作人、操作事项及操作时间等信息，能形成样品的追溯链。

6.5.2 实验室信息管理系统应支持设置样品编号，能自动生成样品标识，可打印样品标签。样品标签可包含样品编号、样品类别、采样点位、采样日期、监测项目、保存方式及样品检测状态等信息。

6.5.3 实验室信息管理系统应支持扫描读取样品信息或手工录入进行样品交接，样品信息包括收样人、收样时间、送样人及采样人、样品数量、样品性状、运输条件、保存条件、存放位置、入库时间、样品保存期限、保管人等。可支持设置和提醒样品的有效期限。

6.5.4 实验室信息管理系统可支持样品的留样管理，可记录留样日期、留样编号、有效期等信息。

6.6 分析及结果录入与处理

- 6.6.1 实验室信息管理系统应支持依据监测分析人员能力自动或手动分配分析任务。
- 6.6.2 实验室信息管理系统应支持选择和记录监测过程中使用的仪器设备，可查看设备状态及相关记录，以满足监测要求。
- 6.6.3 实验室信息管理系统应支持分析人员依据监测项目、资质能力选择分析方法。可支持分析过程自动关联任务信息、采样信息、关键试剂或耗材信息，必要时可查看委托协议、合同评审记录等信息。
- 6.6.4 实验室信息管理系统应支持仪器设备数据自动采集、表格导入和手工输入等多种数据录入方式。应保存数据记录的修改日期、修改内容和修改人员等信息，确保任何数据记录的修改可追溯到之前的版本。应支持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。
- 6.6.5 实验室信息管理系统应支持自动采集具备数据上传功能的分析仪器设备的监测数据，可支持仪器计算机系统集成、串口、蓝牙及网络连接等多种接口协议方式采集仪器数据及图谱。应支持同时记录采集过程、采集时间、采集人等信息。
- 6.6.6 实验室信息管理系统应支持依据设定的计算公式、检出限和数据修约方式自动计算、处理监测结果。关键参数、修约规则、计量单位和计算公式等技术参数应用前应进行验证确认。
- 6.6.7 实验室信息管理系统应支持查看和选择有效期内的标准物质，记录监测过程中使用的标准物质信息。
- 6.6.8 实验室信息管理系统应支持分析过程添加空白样、加标样、平行样、校核样和标准样品等质控样品，自动计算加标回收率、相对偏差等。可设置相应的质控指标并自动判断。
- 6.6.9 实验室信息管理系统可根据分析数据自动形成校准曲线，记录曲线绘制日期，自动计算斜率、截距和相关系数，并保存相关记录。
- 6.6.10 当需要对监测进行判断时，实验室信息管理系统可支持记录评价值，并自动完成对监测结果的评价。

6.7 原始记录

- 6.7.1 实验室信息管理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；由计算公式完成计算的数据结果应保存数据计算的过程记录；实验过程使用的标准物质和仪器信息应充分完整记录，保证数据、结果记录的可追溯性。
- 6.7.2 实验室信息管理系统应保存数据记录的修改日期、修改内容和修改人员等信息，确保任何数据记录的修改应可追溯到之前的版本。保存的修改前后的数据或记录应方便对照。
- 6.7.3 实验室信息管理系统应支持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。

6.8 数据分析与统计

- 6.8.1 实验室信息管理系统应支持任务进度、任务明细、监测数据、归档报告等的查询，及样品量、数据量等的查询和统计分析。可配置自定义查询和统计功能，提供查询和统计结果的导出功能。
- 6.8.2 实验室信息管理系统应支持监测项目、监测方法、人员、仪器、标准物质等各项资源的详细信息查询和统计分析，如仪器检定有效期预警统计、标准物质现有库存查询和统计等。
- 6.8.3 实验室信息管理系统可支持自动判断质控结果合格或不合格，如可能，自动生成质控报告或表单。
- 6.8.4 实验室信息管理系统可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。

6.9 数据审核

- 6.9.1 实验室信息管理系统应支持监测数据在线审核管理，审核信息包括审核人、审核时间、审核意见和审核结论等。审核时应控制不可修改数据。可支持移动客户端在线提醒和审核。
- 6.9.2 审核时，实验室信息管理系统应能查看原始记录、仪器数据及图谱文件等信息。
- 6.9.3 实验室信息管理系统可支持数据逻辑性、异常值智能辅助审核功能。

6.10 监测报告管理

- 6.10.1 实验室信息管理系统应支持报告模板的自动匹配和手动选择，并能自动生成结果报告或数

据报表。

6.10.2 实验室信息管理系统应支持报告在线审核/签发流程，在审核/签发报告时，应能查阅监测任务信息、监测方案、现场采样记录、样品交接记录、监测原始记录单、仪器图谱文件等必要的记录与信息。应记录审核人、审核时间、审核意见等，应控制审核/签发时不可修改报告。可支持移动客户端在线提醒和审核/签发。

6.10.3 实验室信息管理系统应能记录报告打印、发放的信息，包括发放人、发放日期、发放对象等。当对已发放报告需修改收回时，能记录修改的内容及原因、重新发布报告的标识、收回处理人员及时间等信息。

6.10.4 实验室信息管理系统应支持报告及相关信息自动归档，归档的报告应以电子文本形式在系统保存，限制不可更改，以确保报告的可追溯性。需要对归档资料修订时，系统应支持经审批后解锁修订程序，可进行相关说明或资料补充。

7 系统管理要求

7.1 实验室信息管理系统在投入使用前应对所有功能进行验证和确认，确保流程顺畅符合设定要求，保证系统的正确性、安全性，并能保存验证和确认的相关记录。

7.2 实验室信息管理系统应支持权限统一管理，提供角色进行系统使用配置和授权。当登录、退出、创建、修改和删除电子记录时，系统能自动生成带时间标记的运行日志记录。

7.3 实验室信息管理系统运行操作应编制作业指导书，应建立工作参数修改、数据字典维护、用户权限控制、数据安全性操作、应急故障处置、数据备份和恢复、故障排除等的操作规程，避免未记录的修改。对管理人员及使用人员进行专门培训，确保正确、熟练操作。对系统中静态数据和关键指标进行添加、删除、变更或修改完善等工作时，应获得批准后再实施。

7.4 实验室信息管理系统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。对系统进行的任何改进、维护或升级等功能变更，在实施变更前系统操作人员应得到授权或批准。

7.5 实验室信息管理系统应充分保障系统长期有效运行所需要的软硬件运行环境、数据备份空间和技术支持等，确保系统运行的可靠性。

8 信息安全管理要求

8.1 实验室信息管理系统的安全性应符合 GB/T 22239 的相关要求。

8.2 实验室信息管理系统应具备原始记录和数据的安全存储和防护措施，防止篡改、丢失及未经授权的访问；应完好保存留档期内的原始记录和数据，能完整溯源监测业务全过程。

8.3 实验室信息管理系统应具备定期备份和系统灾难恢复功能。当系统出现故障时，应能启动系统的风险应急预案。系统数据备份可考虑双机热备份、云存储或异地备份。