

《生态环境监测实验室信息管理系统建设技术规范》 编制说明

（征求意见稿）

《生态环境监测实验室信息管理系统建设技术规范》编制组

二零二三年四月

目录

一、 制定标准的背景、目的和意义.....	1
1. 制定标准的背景	1
2. 制定标准的目的	1
3. 制定标准的意义	2
二、 工作简况.....	3
1. 标准主要起草单位和起草人员任务分工	3
2. 主要工作过程	5
(1) 提案	5
(2) 组建标准编制组	5
(3) 召开团体标准编制研讨会	5
(4) 召开团体标准立项审查会	5
三、 标准编制原则和确定标准主要内容的依据.....	5
1. 标准编制原则	5
2. 确定标准主要内容的依据	6
2.1 范围	6
2.2 标准的主要结构	6
2.3 关键技术内容说明	7
2.4 生态环境监测实验室信息管理系统功能	8
四、 与现行有关法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系	10
五、 重大意见分歧的处理经过和依据	12
六、 标准实施的环境效益及经济技术分析	12
七、 贯彻实施标准的措施和建议	13
八、 其他应予说明的事项	13

一、制定标准的背景、目的和意义

1. 制定标准的背景

工业互联网是新一代信息技术与工业经济深度融合的全新经济生态、关键基础设施和新型应用模式，通过人、机、料、法、环、测的全面互联，实现全要素、全产业链、全价值链的全面连接，将推动形成全新的实验室管理体系。

全面数字化的实验室信息管理系统，是在数字经济背景下，运用新一代数字与智能技术，推动生态环境监测实验室业务、质控、管理、服务等全流程的数字化升级转型，从而形成管理敏捷化、服务个性化、质量管控智能化、创新网络开放化的新型实验室信息管理系统。

（1）国家环保政策的推进。当前，我国环保工作面临着诸多挑战，环境保护是当前的国家战略，因此加强环境数据质量控制和信息化管理，规范生态环境监测实验室信息化建设已经成为一个迫切的需要。

（2）行业发展需求。生态环境监测实验室是环境监管和标准化的重要组成部分，是提高环境监测数据质量和效率的重要手段，但是目前在实验室信息化系统建设方面仍存在许多问题，需要制定技术标准和规范，以提高实验室建设和管理水平。

（3）数据质量控制要求的提高。生态环境监测实验室管理中涉及的信息化系统建设工作不仅仅是对数据信息的管理和处理，而且还需要保证数据质量，维护数据安全和稳定。制定团体标准有助于加强数据质量控制的规范化和标准化。

（4）国际标准的影响。ISO 和其他国际机构制定的一系列环境监测实验室管理标准已经为环境工作提供了许多有益的经验 and 借鉴。出台符合国内实际情况的团体标准可以在一定程度上借鉴不同国家的实践经验，以逐步提升中国生态环境监测实验室管理的国际地位。

因此，制定《生态环境监测实验室信息管理系统建设技术规范》的团体标准，是当前环保领域迫切需要的一项任务，是逐步提升生态环境监测实验室信息管理水平、加强数据质量控制、推进环保事业发展的重要措施。

2. 制定标准的目的

生态环境监测实验室信息管理系统是提高环保数据的可靠性和真实性，加强生态环境监测工作的科学性和精准性的有效手段。然而目前市场上各色各样的

LIMS 系统质量参差不齐，没有统一的建设标准和规范。从使用者角度来看，实验室在选择 LIMS 产品时没有可参考的标准，会导致数据的收集、存储和处理出现不同程度的误差和偏差，导致监测数据可靠性不高，从而影响监测结果和环境治理决策；从检测行业主管部门角度来看，由于缺乏标准化的生态环境监测 LIMS 系统建设标准，监管部门对企业监管，特别是数据真实性溯源存在一定的难度。

规范生态环境监测实验室信息管理系统建设，提高实验室管理水平和技术水平，提高环保数据应用的质量和效率，推动国家环保能力建设，是响应中共中央办公厅国务院办公厅《关于深化环境监测改革提高环境监测数据质量的意见》要求加快提高环境监测质量监管能力，以及生态环境部《关于推进生态环境监测体系与监测能力现代化的若干意见》（环办监测〔2020〕9号）、《生态环境监测规划纲要（2020-2035年）》等文件要求：推进各级生态环境监测机构建立实验室信息管理系统并联网，实现对“人、机、料、法、环”的监管，实现监测活动全流程可追溯，为统一联网、统一抽查、统一监管奠定基础。

3. 制定标准的意义

开展生态环境监测实验室信息管理系统建设团体标准的制定具有深远意义，可以促进生态环境监测实验室信息管理工作的规范化、智能化和精准化，有助于促进绿色发展和全面建设社会主义现代化强国。是响应《生态环境监测规划纲要（2020-2035年）》围绕提升环境监测公信力，深化质量管理与信息公开的要求，规范内部质量控制，加强外部质量监督，对环境监测活动全过程进行动态监控。是响应《关于推进生态环境监测体系与监测能力现代化的若干意见》提出严守生态环境监测质量“生命线”的要求，加强数据质量监督管理。具体有以下几方面的目的和意义：

（1）规范生态环境监测实验室信息管理系统建设。制定团体标准有利于统一行业评估和监管要求，推动发展良性竞争和协作，提高环境监测实验室的整体水平和竞争力。建立标准的操作流程，规范生态环境监测实验室信息系统的建设，为生态环境监测标准化实验室的建设提供信息化技术标准和管理规范。

（2）提高生态环境监测实验室信息管理水平。制定团体标准有助于加强生态环境监测实验室的技术交流、合作和创新，完善生态环境监测实验室信息管理技术体系，整合各类资源，提高实验室的技术水平和管理水平，推进实验室建设

和工作获得更好的效益和发展。

（3）促进数据质量控制规范化。制定团体标准有利于加强数据质量控制的规范化，实验室管理流程标准化，提高数据质量，保证数据真实准确，增强数据应用的可信度和保障力，加强生态环境监测工作的科学性和精准性，为数据交流和比对提供依据和保障，对进一步提升生态环境质量和保护经济社会发展作出积极贡献。

（4）推动国家环保能力建设。生态环境监测实验室信息管理系统建设是整个环保事业中的重要组成部分，其发展水平直接影响到国家环保工作的水平和推进进度。制定团体标准有助于推动国家环保能力建设，加强环境数据质量和环保信息化建设，推动全省环境监测一盘棋，助力绿色发展，为实现可持续发展目标提供坚实支撑。

二、工作简况

1. 标准主要起草单位和起草人员任务分工

本标准由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共同起草。

本标准的主要起草人员为：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

表 1 编写组成员任务分工表

序号	姓名	工作单位	职称	工作内容
1	施丽莉	浙江省杭州生态环境监测中心	高工	负责标准制定协调
2	叶贤满	浙江省杭州生态环境监测中心	高工	负责标准制定范围、主要技术内容牵头和把关
3	叶伟红	浙江省生态环境监测中心	高工	负责标准制定原则、技术内容支持和把关
4	周姗	浙江省杭州生态环境监测中心	工程师	负责标准制定技术内容支持和把关
5	蒋智伟	浙江省杭州生态环境监测中心	工程师	负责标准制定主要内容和思路确定

序号	姓名	工作单位	职称	工作内容
6	吴小彬	浙江省杭州生态环境监测中心	助理研究员	负责标准制定主要内容和思路确定
7	谭建月	浙江省杭州生态环境监测中心	馆员	负责标准制定任务归档主要内容和思路确定
8	金嘉佳	浙江省杭州生态环境监测中心	工程师	负责标准制定数据报表主要内容和思路确定
9	张海洋	浙江省杭州生态环境监测中心	工程师	负责标准制定数据报表主要内容和思路确定
10	沈毅	浙江省杭州生态环境监测中心	工程师	负责标准制定项目登记主要内容和思路确定
11	许燕冰	浙江省杭州生态环境监测中心	工程师	负责标准制定现场监测主要内容和思路确定
12	凌晨	浙江省杭州生态环境监测中心	工程师	负责标准制定计划项目登记、现场监测主要内容和思路确定
13	邵芹	浙江省杭州生态环境监测中心	工程师	负责标准制定报告编制主要内容和思路确定
14	伍玲玲	浙江省公众信息产业有限公司		负责资料收集分析、标准主要内容和编制说明的起草
15	姜倩	浙江省公众信息产业有限公司		负责资料收集分析、标准主要内容和编制说明的起草
16	汪幸	浙江省公众信息产业有限公司		执行负责人，负责标准制定主要内容、编制说明的起草
17	杨子龙	浙江省杭州生态环境监测中心	/	负责标准制定样品交接、分析管理主要内容和思路确定
18	陈雨欣	浙江省杭州生态环境监测中心	/	负责标准制定样品交接、分析管理主要内容和思路确定
19	陈金汉	杭州市萧山生态环境监测站	工程师	负责标准制定技术支持
20	程新良	杭州市淳安生态环境监测站	工程师	负责标准制定技术支持
21	马战宇	浙江瑞启检测技术有限公司	/	负责标准制定技术支持
21	邢波	浙江省绍兴生态环境监测中心	高工	负责标准制定技术支持

2. 主要工作过程

根据《团体标准管理规定》和《浙江省环境科学学会团体标准管理办法》的要求，按照《中华人民共和国标准化法》等相关法规的规定进行了本标准的编写工作。标准的制定按规定的通用程序：提案、立项、起草、征求意见、技术审查、批准、编号、发布、复审进行。

具体工作过程包括：

（1）提案

浙江省杭州生态环境监测中心于 2022 年 11 月发起《生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南》的团体标准提案。

（2）组建标准编制组

2022 年 11 月，浙江省杭州生态环境监测中心牵头成立标准编制组（以下简称“编制组”），联合生态环境监测实验室信息系统建设、应用和管理的单位积极参与本标准的制定工作，并明确了各参编单位的分工和职责。

（3）召开团体标准编制研讨会

2023 年 1 月 4 日在杭州召开标准编制研讨会议，标准编制组根据前期查阅的国内外相关标准文献资料，结合我国环境监测实验室应用系统建设的实际情况确定了标准制订技术路线及标准的主要结构，包括总则、指导思想、技术架构、系统主要功能、数据采集规范等内容。

（4）召开团体标准立项审查会

2023 年 4 月，根据前期调研、资料分析，编制组撰写了《生态环境监测实验室信息管理系统建设技术规范》团体标准的立项申请书、标准编制说明及标准草案提纲，并提交至浙江省环境科学学会。

2023 年 5 月 15 日，浙江省环境科学学会组织召开了《生态环境监测实验室信息管理系统建设技术规范》团体标准立项论证会，讨论标准立项的必要性、可行性、范围和拟编制的内容。与会专家一致同意该团体标准立项。

三、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准编制原则

本标准按 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》。

本标准的制定，旨在为数字化实验室系统建设提供指导，以数据为抓手，明确共性的基础要求，并指导实验室数字化转型升级的建设、运维和持续提升。本标准遵循以下基本原则：

（1）符合性

符合国家和行业有关方针、政策、法律、法规。

（2）适宜性

根据现有监测机构的监测能力和实际情况以及实验室信息系统建设和应用的具体情况而编制。在指南中提出的技术要求不局限于具体计算机厂商的产品和平台，支持主流信息技术的产品和平台都能满足指南要求，做到灵活和普及。

（3）高起点、严要求

标准编制所涉及的产品技术指标，应不低于目前国内相关标准规定的限量指标，标准的编写应严格遵循相关规范及相关法规的要求进行。

（4）实用性和可操作性

为生态环境监测实验室信息管理系统的开发提供切实的指导，为生态环境监测（检）测机构实验室信息系统的运行、评估提供参考依据。

2. 确定标准主要内容的依据

2.1 范围

本标准规定了生态环境监测实验室信息管理系统建设的通用要求、扩展要求、验收要求、系统运行维护要求以及管理要求等。

本标准适用于生态环境监测监管机构以及第三方检验检测机构实验室信息管理系统建设可参照使用。

本标准适用于实验室信息管理系统开发单位进行软件开发可参照使用。

2.2 标准的主要结构

本标准共有十章两个附录，主要内容如下：

第一章为范围：简要概述本文件的适用范围。

第二章为规范性引用文件：介绍了本标准中引用的相关标准文件。

第三章为术语和定义：列出了在本标准中出现的相关术语、缩略语及其定义。

第四章为建设原则：介绍了生态环境监测实验室信息管理系统建设原则要求。

第五章为通用要求：从监测业务流程、监测资源管理、监测质量控制、监测辅助功能四方面明确了生态环境监测实验室信息管理系统的功能要求。主要包含：

项目登记、现场监测、样品管理、项目分析、报告管理、任务归档、资源管理、质控管理、辅助功能等通用功能。

第六章为扩展要求：阐述了生态环境监测实验室信息管理系统建设宜适配智慧监测应用场景，包括监测业务流程、监测资源管理、监测质量控制、监测辅助功能四方面的扩展要求。

第七章为系统验收要求：阐述了生态环境监测实验室信息管理系统测评与验收标准。

第八章为系统运行及维护：提出了生态环境监测实验室信息系统系统运行和维护的要求。

第九章为系统管理要求：提出了生态环境监测实验室信息系统系统建设宜适配区域一体化信息管理应用场景。

第十章为分级标准：提出了生态环境监测实验室信息系统系统建设的量化评判及评判对象。

附录是对标准主体的补充性说明，附录 A 是生态环境监测实验室信息管理系统功能建设内容及测评，明确了生态环境监测实验室信息管理系统在项目登记、现场监测、样品管理、项目分析、报告管理、任务归档、资源管理、质控管理、辅助功能和系统运行应具备的基本要求和扩展要求清单及测评分数。附录 B 是生态环境监测实验室信息管理系统建设和应用适配监管应用场景信息收集。

2.3 关键技术内容说明

根据生态环境监测的工作流程、国家对生态环境监测质量的要求以及软件开发运行的特点，本标准主要包括：“范围”、“规范性引用文件”、“术语和定义”、“建设原则”、“通用要求”、“扩展要求”、“验收要求”、“系统运行和维护要求”、“管理要求”、“分级标准”等十个部分。

生态环境监测实验室信息管理系统本质是体现实验室管理思想的工具，因此系统的功能能否体现实验室管理思想，系统产生的数据是否符合资质认定管理相关规定，系统的功能组成是关键。作为一个实验室信息管理系统，其功能可以无限衍生，但其通用功能必须有个规范，意即如果系统不具备一些基本通用功能，将不能符合生态环境监测实验室的相关管理要求，不能称其为生态环境监测实验室信息管理系统。因此本标准将系统要求组成作为最重要的内容进行规范，并在

附录 A 中对系统功能建设内容及测评进行进一步说明，以指导基础条件好、信息化应用水平发展较快的机构完善实验室系统功能，为逐步向数字化实验室迈进提供支撑。

相对于其他检验检测机构实验室，生态环境监测实验室业务与现场监测密不可分，因此标准主体针对“监测业务流程管理”模块体现了生态环境监测的特点，包含了监测方案确认、监测准备、现场监测过程数据录入及处理等相较于其他检验检测实验室流程的特定节点流程的要求。为实现生态环境监测行为全过程追溯提供支撑，增加了附录 B 适配监管应用场景信息归集。

2.4 生态环境监测实验室信息管理系统功能

生态环境监测实验室信息管理系统应按照“数字赋能、提质增效”的原则，围绕检测流程管理、检测质量控制、检测资源管控三方面而建设的全面数字化智能化系统。系统功能要求主要包括通用功能要求、扩展功能要求及管理功能要求：

（1）系统建设的通用功能要求是以 RBT214、生态环境监测机构补充要求和 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”。包括业务流程、资源管理、质量控制和辅助功能。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用于规范化支撑中心功能工作流的流转。

（2）系统建设的扩展功能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。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。实验室信息管理系统应支持与其他辅助支撑实验室运转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、仪器数采系统、外包商管理系统、自动检测实验室等。

（3）系统建设的管理功能要求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。实验室信息管理系统应支持与其他相关的数据平台或者业务系统数据互联互通。

本标准基于全面的生态环境监测实验室信息管理系统来叙述其系统功能要求，各生态环境监测实验室信息管理系统可按照管理、投资、及实际业务需求等自身实际情况的不同来选择所需功能进行分类分步建设，以便在建设周期、投入成本和实际效益上取得预期的效果。



生态环境监测实验室信息系统通用功能架构图



生态环境监测实验室信息系统扩展功能架构图

四、与现行有关法律法规、强制性标准和其他有关标准的关系

4.1 国内外相关技术标准情况

本标准初次制定，标准编写过程中，引用和参考以下标准或文献：

(1) 检测检验实验室能力标准

《检测和校准实验室能力通用要求》GB/T 27025-2019

《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 214-2017

《检验检测机构资质认定 生态环境监测机构资质认定补充要求》

《检测和校准实验室能力认可准则》ISO/IEC17025:2017

《智能实验室 信息管理系统 功能要求》GB/T 40343-2021

《数值修约规则与极限数值的表示和判定》GB/T 8170-2008

(2) 实验室信息管理系统标准

《实验室信息管理系统管理规范》RB/T 028-2020

《检测实验室信息管理系统建设指南》RB/T 029-2020

《实验室信息管理系统指南》ASTM E 1578-18

《检验检疫实验室管理 第 2 部分:信息系统》SN/T 2294.2-2009

《良好实验室规范实施要求 第 6 部分良好实验室规范原则在计算机化系统中的应用》GB/T 2275.6-2008

《Standard Guide for Laboratory Informatics》ASTM E 1578-18

(3) 生态环境监测行业标准及政策文件

《生态环境监测规划纲要(2020~2035 年)》(环监测〔2019〕86 号)

《关于推进生态环境监测体系与监测能力现代化的若干意见》(环办监测〔2020〕9 号)

《“十四五”生态环境监测规划》(环监测〔2021〕117 号)

《关于推进生态环境监测体系与监测能力现代化的实施意见》和《浙江省贯彻“十四五”生态环境监测规划实施方案》浙环函【2022】49 号

《浙江省数字化改革总体方案》浙委改发[2021]2 号

《环境监测质量管理技术导则》(HJ 630-2011)

(4) 信息系统建设相关标准

《软件系统验收规范》GB/T 28035-2011

《环境信息系统测试与验收规范》HJ728-2014

《环境数据库设计与运行管理规范》HJ/T419-2007

《信息技术软件生存周期过程》GB/T 8566

《计算机软件文档编制规范》GB/T 8567

《计算机软件需求规格说明规范》GB/T 9385

《计算机软件测试文档编制规范》GB/T 9386

《信息安全技术网路安全等级保护基本要求》GB/T 22239

《信息安全技术网络安全等级保护定级指南》GB/T 22240

4.2 本标准的制定及其与国内外相关标准的关系

通过对国内外相关标准的调研,在本标准的制定过程中,主要参考了检测检验实验室能力、实验室信息管理系统、生态环境监测行业和信息系统建设等四个方面的标准及政策文件。

通过对国内外相关标准的调研,我国对检测检验行业涉及的实验室管理及运行制定了通用标准,它包含了检测和校准实验室为证明其按管理体系运行,具有技术能力并能提供正确的技术结果所必须满足的所有要求。

对于实验室信息系统的标准,国外主要参考了美国试验与材料协会(ASTM)实验室信息化标准指南(ASTM E1578-18),对 LIMS 原理、技术平台、应用实施、验证等各个环节进行了高度概括和总结,对实验室信息化技术发展和应用也提出了要求和展望。而国内的实验室信息管理系统标准,主要有海洋监测、检验检疫和临床实验室信息系统等行业或者地方标准,2020 年由国家标准化管理委员会(发布的实验室信息管理系统管理规范和建设指南(RB/T 028 和 RB/T 029)作为通用的实验室信息系统建设指南和管理要求参照执行。对于信息系统的开发主要参考了国家发布的相关计算机信息系统及软件开发过程、信息安全等方面的技术标准要求。

为了符合生态环境监测行业实验室业务特点及生态环境行业质量监管的要求,主要参考了相关质量管理导则及生态环境监测发展规划等生态环境监测行业标准及政策文件。

综上,基于以上四个方面的支撑,本标准的制定,将遵照相关标准的规定,并按照本标准制定的基本原则和使用范围,制定标准。其中信息系统建设和软件开发将严格按照软件开发规范进行包括开发过程、文档编制、信息安全保护及系统验收。系统功能建设以检验检测实验室能力标准为依据,不得与实验室能力标准要求想冲突。同时充分考虑生态环境监测实验室活动特点和生态环境监测行业数据质量监督管理要求,参考相关实验室信息系统建设标准,编制适应生态环境监测行业实验室信息系统建设的技术指南。本标准的制定与现行的国家标准保持一致。

五、重大意见分歧的处理经过和依据

本标准在制定过程中无重大分歧意见。

六、标准实施的环境效益及经济技术分析

生态环境监测实验室信息管理系统建设技术指南的编制与实施将带来不菲的环境效益和经济效益。

在环境效益方面，通过本指南的实施将促进生态环境监测实验室信息管理系统建设的规范化和标准化，从而达到通过系统规范化生态环境监测全过程，减少人工操作的误差和不确定性，保证监测数据的“真、准、全”，为生态环境保护提供良好的数据支撑，有助于监管部门加强对企业的监管，提高环境执法可信用度与执行力，最终达到促进生态环境的可持续发展的目标。

在经济效益方面，通过本指南的实施将规范生态环境领域的实验室信息管理系统的设计、开发、应用，从而提高系统的适用性、稳定性、安全性，减少因为质量问题和技术不匹配而造成的二次开发和调试成本。另一方面，通过本指南实施，促进市场透明度的提高，通过标准化的规范要求，确保市场上的信息系统具有一定的质量和可靠性，促进市场的公平竞争和优胜劣汰，从而提高整个市场的效率和效益。

七、贯彻实施标准的措施和建议

本标准旨在为生态环境监（检）测机构的实验室信息管理系统建设、运行和维护提供指导，以数据为抓手，明确共性的基础要求，并指导生态环境监（检）测机构的实验室数字化转型升级的建设、运维和持续提升。本标准通过有关专家审查并发布实施后，建议浙江省环境科学学会加强对该标准的宣传力度，做好宣传培训，示范推广等工作。号召实验室信息管理系统开发商、实验室工作人员和信息技术人员等实验室信息系统建设或使用相关方可将本标准用于了解、评估和改进实验室信息系统的参考依据。

八、其他应予说明的事项

无。