

团 体 标 准

T/QGCML XXXX—2023

环境监测实验室信息管理系统数据管理存 档备份技术规范

Standard Specification for Environmental monitoring laboratory information
management system data management, archiving, and backup

（征求意见稿）

2023 – XX – XX 发布

2023 – XX – XX 实施

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 技术要求 1

5 功能要求 3

6 提高和发展 5

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××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

环境监测实验室信息管理系统数据管理存档备份技术规范

1 范围

本标准规定了环境监测实验室信息管理系统数据管理存档备份技术规范的术语定义、技术要求、功能要求、提高与发展。

本标准适用于环境监测实验室信息管理系统的数据管理、存档备份。

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 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》

SN/T 2294.2 检验检疫实验室管理 第2部分:信息系统

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

实验室信息管理系统 laboratory information management system

对一个实验室进行全面管理的人和计算机相结合的系统，是综合运用计算机技术、信息技术、管理技术、辅助管理人员进行业务处理和管理决策的人机系统。它基于系统论里相建立，以计算机为信息处理手段，以计算机网络为信息传输工具，实现对信息的收集、传输、存储、加工、维护和使用的人机系统。

3.2

数据处理 data processing

对数据(包括数值的和非数值的)进行分析和加工的技术过程，包括各种原始数据的上传、汇总、分析、整理、计算、编辑等。

4 技术要求

4.1 系统开发

4.1.1 系统开发不是简单地采用计算机实现实验室已有的手工管理方式，而是根据 GB/T 27025 的规定，采用科学化、信息化、规范化、标准化理论设计研发。

4.1.2 有相应的组织落实和保证，明确了系统功能边界、保证合理的资金投入，选择信誉良好有成熟产品的软硬件合作商。

4.1.3 严格按照软件开发规范进行开发，具有以下详细技术档案:总体设计报告，需求分析说明书、概要设计说明书、详细设计说明书、数据库、数据结构与流程、测试报告、操作使用说明书、系统维护手册。

4.2 运行环境

4.2.1 操作系统、数据库、网络系统的选择安全、稳定，可靠，同时为实验室用户提供管理其运行环境所必要的技术培训、技术支持与技术服务。

4.2.2 服务器:13 处理器及以上，硬盘 300GB 及以上，显卡:512M 显存，独立

4.2.3 客户机:intel 双核, 硬盘 250GB, 内存 2GB。

4.3 日常维护

系统日常运行过程中, 且有运行日志和操作管理功能, 其中系统操作包括工作家新稳改。数据库维护、用户权限控制、密码设置和修改、数据安全性操作、数据备份和恢复、故障排除等操作规程。

4.4 信息共享

实验室局域网内实现数据共享, 互联互通, 逻辑联系清晰, 数据之间相互关联, 相互制约。

4.5 数据管理

4.5.1 数据库的设计和使用保证了数据的准确性、可靠性、完整性、安全性、可跟踪性和保密性。

4.5.2 数据备份包括自动定时数据备份, 程序操作备份、程序操作备份和手工操作备份。为防止不可预见的事故和灾害, 还具有异地备份。

4.5.3 具有数据恢复功能, 包括程序操作数据恢复和手动操作数据恢复。

4.6 信息安全

4.6.1 数据的安全性, 保密性符合国家有关法律法规, 包括但不限于:《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》,《中华人民共和国保密法》,《中国计算机安全法规标准》。

4.6.2 具备保证数据安全的功能, 系统对重要数据只提供有痕迹的修改功能, 预防利用计算机犯罪。数据修改具备可审计跟踪的功能。

4.7 技术要求

4.7.1 专业性和实用性

4.7.1.1 完善的国家产品和项目标准数据库, 并能实时更新, 有效地解决环境检测中检测结果和标准数据的比对。

4.7.1.2 检测流程设计专业, 应实用。

4.7.1.3 无需人工安装, 支持任何客户熟悉的浏览器。

4.7.1.4 采用了富互联网应用技术, 实现客户跨平台的需求, 支持 Windows 操作系统, 同时支持 Linux/Unix 操作系统。

4.7.2 扩展性和易维护性、

4.7.2.1 采用了 LAMP 技术, 便于推广和普及, 部署简单, 容易上手, 价格低廉。

4.7.2.2 具有标准的二次开发接口, 支持与其他已开放通信协议的检测设备软件的对接。

4.7.2.3 支持根据用户需求进行功能扩展, 支持参数定义及生成方式, 支持多种处理选择模块, 实现了适应管理模块的变化。

4.7.3 可靠性

在减少投资的前提下, 从系统结构、技术措施、产品选型、技术服务、响应能力等多方面确保了系统运行的可靠性。

4.7.4 安全保密性

4.7.4.1 支持硬件的认证机制。

4.7.4.2 采用三层架构:表现层, 业务逻辑层, 数据访问层, 安全性大大提高。

4.7.4.3 实现了拒绝非法用户进入系统和合法用户的越权使用, 支持合法用户对数据的无音破不

4.7.4.4 支持操作日志的查询, 支持搜索的权限管理。

4.7.5 完整性和准确性

4.7.5.1 支持完整的准确的国家产品品质安全监测标准资料库，支持各种检测资源(包括项目、方法、标准、人员、仪器设备、试剂材料、质控文件、客户信息、供应商信息等)信息的完整性和准确性。

4.7.5.2 支持所有样品链的详细信息跟踪。

4.7.6 开放性和灵活性

4.7.6.1 嵌入了FTP 服务器，用于存放检验的原始数据、图表、报告等文件，支持在系统中随时快速调用，实现了多用户多权限文件管理。

4.7.6.2 实现了所有操作支持批量操作。

4.7.6.3 支持多种上传、导入、指派、选择、导出模式，支持兼容 office 2007 格式。

4.7.6.4 采用了银光技术，支持统计图表三维显示功能，支持署面信息和报告自定义功能。

4.7.7 人性化和智能化

4.7.7.1 界面，操作人性化，符合大众的视觉习惯和日常操作习惯。

4.7.7.2 任何系统内的人员登录系统，界面自动列出其当天的工作任务，界面显示未完成的工作。

4.7.7.3 支持任务流转交接的批量处理。

4.7.7.4 具备智能提醒功能，包括库存不足提醒、样品到期处理提醒、工作任务提醒、加急任务提醒等。

5 功能要求

5.1 检测管理

包括登记业务，科室指派，人员指派，样品分析，检验审核，报告编制，报告审核批准，报告领取。

5.1.1 登记业务:符合 SN/T 2294.2-2009 的收样管理要求，并支持自动编号，支持四种添加项目模式，支持多批次样品客户信息导入，支持自动生成委托书和流转卡，可直接打印或导出为 office 格式。

5.1.2 科室指派:支持自动一键指派和手动指派 2 种模式，其中手动指派后，可以自动保存指派结果，使得下次可讲行自动指派。

5.1.3 人员指派:支持单项、批量、选择部分三种指派模式，并可以香着统计各个检测人员完成的工作量。

5.1.4 程品分析，句携生品名称，编号，状态，检测依据，性品外理，检测方法，检测结果，时间，环境等信息，支持样品信息批量录入，支持 18 种原始记录的打印，导出为 office 格式，支持图谱、文件，报表，文件夹上传，支持一键设置检验结果为未检出。

5.1.5 检验审核，包括检验，校核人员信息，复审记录表，检测室审核信息。支持检验基太信息批量录入，支持查看上传的原始记录和图谱，支持一键校核和检测室审核。

5.1.6 报告编制:可自动生成检验结论、填充检测过程中的仪器和温度等信息，可自动生成 5 种检验报告，支持批量修约和判定检验结果，支持查看原始记录，流转卡，委托单。

5.1.7 报告审核批准:支持一键审核批准，支持电子签名，支持查看上传的报告，原始记录，图谱，委托单、流转卡等。

5.1.8 报告领取:可自动生成报告领取表，支持多批次样品一次领取。

5.2 样品管理

包括样品制作，样品领取归还，样品处理。

5.2.1 样品制作:支持单批次样品单次制作和多批次样品一次制作,完整的记录相关信息。

5.2.2 样品领取归还:由专人进行,权限严格控制,

5.2.3 样品处理:包括样品分配和样品入库管理。支持申请、批准处理,过期提醒。

5.3 资源管理

包括仪器设备管理和试剂材料管理。

5.3.1 仪器设备管理:包括仪器设备添加、删除和定时保修提醒;可对仪器设备的基本信息、台帐管理、使用情况、维修情况、状态、计量检定、内部调拨进行记录,

5.3.2 试剂材料管理包括其基本信息和配制情况(包括配置时间,保存期,过期时间,过期耗材显示红色)记录,台帐、入库、申请、领用管理,可设置每月一结,了解耗材出入库情况以及库存,并设置少量提醒。

注:试剂材料应包括标准品在内的检测过程中用到的全部试剂和材料。

5.4 品质管理

5.4.1 品质监督:支持检测结果进行监管管理,保证检测质量。

5.4.2 文件受控:对文件进行管理控制,对报告的打印、文件的借阅、保存都有严格的规定。

5.4.3 内部审核:支持生成内审报告,可对实验室内部进行审核,以查出不符合的项。

5.4.4 评审管理:支持评审、评审材料,用户反馈信息等进行管理。

5.5 业务管理

5.5.1 样品登记统计表:支持 Excel 格式导出。

5.5.2 反审核一览表:可对样品反审核的记录进行查询,包括反责任人、审核人、时间、原因等。

5.5.3 报告领取记录表:支持 Excel 格式导出。

5.5.4 收费管理:支持对样品检测收费的详细信息记录,支持一段时间的收费统计。

5.5.5 业务台账管理:支持详细的业务台账信息管理,支持 Excel 格式导出。

5.6 基础数据管理

5.6.1 完整、现行有效的评价数据库,包括实验率自定义项目和环境监测数据,可方便灵活地进行维护。支持各类评价标准的及时查询,更新。

5.6.2 合理可行的样品处理方案、检测项目、检测方案,非支持增、删、改等维护操作,能识别检测方案是否已通过资质认定。

5.6.3 可对质量手册、程序文件,作业指导书、仪器设备试剂标准品的说明书等文件进行信息化管理。

5.6.4 实现对客户档案信息和送检业务量的完整记录,支持客户的增加和删除管理。

5.6.5 实现对仪器设备,标准品试剂等耗材的供应商的档案信息和供货量的完整记录,支持对供应商的增加和删除管理。

5.6.6 可对人事档案、考核记录、培训记录、资质能力、工作计划、考勤、操作日志等进行信息化管理。

5.6.7 内部系统交流:支持系统内多用户之间通讯,支持在系统内编辑发布公告,支持内部邮件和短消息。

5.7 查询统计管理

5.7.1 样品检测信息查询:实现样品的流转过程的监控,可以直观地查看样品何时流转到何部门,何人

参与，何时完成。

5.7.2 检测任务查询与统计:支持对每个检测人员检测的样品数，项目参数，校核样品数，校核项目数，被反审核次数等信息的查询统计。

5.7.3 样品查询与统计:支持样品详细信息的查询，支持按样品数，检测项目数等条件查询统计，支持多条件查询统计。

5.7.4 结果查询与统计:支持样品详细信息的查询，支持原始记录计算过程的查询，支持按结果的合格与否统计数量。

5.7.5 报告查询与统计:能查询追溯到拟稿、校核、检测室审核、批准等不同阶段的检测报告，支持对报告进行统计。

5.7.6 收费查询与统计:可对计费、收费的详细信息进行查询和统计。

5.7.7 资源的查询与统计:实现对实验室各项检测资源(包括项目、方法、标准、人员、仪器设备、试剂材料、质控文件、客户信息、供应商信息等)的详细信息的查询统计。

5.7.8 操作日志查询:支持系统的详细操作日志(包括登录的详细信息、具体操作的详细信息、修改痕迹的详细信息等)的查询。

5.7.9 自定义项目查询与统计:支持用户自定义查询内容，支持用户自定义报表。

5.8 系统管理

5.8.1 权限管理:整个信息管理系统中的应用权限细分到每个操作界面和主要功能按钮，支持为每个使用人员、每个岗位详细设置每一项的权限，权限管理逻辑严密合理。

5.8.2 角色管理:支持为每个岗位的人员进行角色划分。

5.8.3 部门管理:支持为每个部门基本信息，职责进行管理。

5.8.4 系统初始化管理:支持系统中一项或几项的数据库清空处理。

5.8.5 操作信息管理:支持对登录，操作详细信息的记录。

5.8.6 用户密码管理:用户密码的清空和设置。

5.8.7 检测流程自定义:支持对检测流程的自定义，支持检测业务流程的增加与删减。

5.8.8 系统参数管理:实现对系统中的重要参数比如样品类别，机构名称，业务类别，来样方式进行参数化管理。

5.9 使用帮助

5.9.1 该系统的使用说明书。

5.9.2 公共文档下载平台。

6 提高和发展

随着实验室检测业务的飞速发展和信息化的不断深入,实验室信息管理系统必须不断地去提高并实现与其他相关系统的互通互联，相互促进，实现可持续发展。

6.1 随着时代的发展，不断提高实验室信息管理系统的功能，使之更加完善和更加实用。

6.2 实现与仪器分析数据的自动采集系统的接口。

注：仪器分析数据的自动采集系统:实现对大型分析仪器设备或其配套工作站所产生的分析数据自动采集与保存的系统。