



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 029—2020

检测实验室信息管理系统建设指南

Developing guideline for laboratory information management systems

2020-08-26 发布

2020-12-01 实施

国家认证认可监督管理委员会 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 通用要求	1
4.1 系统建设原则	1
4.2 系统建设方式	2
4.3 系统建设过程	2
4.4 系统建设保障	3
5 项目启动	3
5.1 可行性分析	3
5.2 确定项目预算	3
5.3 建立项目团队	3
5.4 制定项目初步计划	3
6 需求分析	3
6.1 机构管理需求	3
6.2 资源管理需求	4
6.2.1 人力资源管理	4
6.2.2 设施和环境条件管理	4
6.2.3 设备管理	4
6.2.4 标准物质管理	4
6.2.5 试剂和消耗品管理	5
6.2.6 采购与验收管理	5
6.2.7 供应商管理	5
6.3 检测过程管理需求	5
6.3.1 合同管理	5
6.3.2 检测方法管理	6
6.3.3 抽样管理	6
6.3.4 样品管理	6
6.3.5 检测管理	6
6.3.6 质控管理	7
6.3.7 报告管理	7
6.3.8 投诉管理	8

6.3.9	不符合工作管理	8
6.4	体系管理需求	8
6.4.1	体系文件管理	8
6.4.2	记录控制管理	8
6.4.3	风险和机遇管理	8
6.4.4	改进管理	9
6.4.5	纠正措施	9
6.4.6	内部审核	9
6.4.7	管理评审	9
6.5	查询统计需求	9
6.6	集成应用需求	10
6.6.1	仪器集成	10
6.6.2	内部系统集成	10
6.6.3	外部系统集成	10
6.7	系统安全需求	10
6.7.1	系统安全性能	10
6.7.2	身份认证	10
6.7.3	权限控制	10
6.7.4	数据安全	10
6.7.5	系统日志	11
7	系统设计	11
7.1	概要设计	11
7.2	详细设计	11
7.3	原型设计	11
8	系统构建	11
8.1	程序编码	11
8.2	单元和集成测试	12
9	系统实施	12
9.1	实施准备	12
9.2	系统部署	12
9.3	系统培训	12
9.4	系统试运行	12
9.5	系统验收	13
10	系统运维	13
11	系统更新	14
	参考文献	15

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家认证认可监督管理委员会提出并归口。

本标准起草单位：深圳出入境检验检疫局食品检验检疫技术中心、杭州高斯信息技术有限公司、国家食品安全风险评估中心、山东出入境检验检疫局技术中心、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、北京国实检测技术研究院等。

本标准主要起草人：侯乐锡、陈国生、李业鹏、雷质文、熊贝贝、潘方转、林燕奎、王成城、黄涛、李燕俊、曾少灵、何俊强、刘培海、段效辉、丁秋。

检测实验室信息管理系统建设指南

1 范围

本标准提出了检测实验室信息管理系统建设中的项目启动、需求分析、系统设计、系统构建、系统实施、系统运维和系统更新等方面的指南。

本标准适用于实验室信息管理系统的使用、建设、维护等相关方。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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 17859 计算机信息系统安全等级保护划分准则

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

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

RB/T 028—2020 实验室信息管理系统管理规范

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; LIMS

由计算机及其相关配套设备、设施(含网络)和软件构成,以实现实验室获得的数据和信息(包括计算机及非计算机系统保存的)的管理,具有根据实验室管理规则对数据和信息进行采集、记录、报告、存储、传输、检索、统计、分析等处理功能。

[RB/T 028—2020,定义 3.1]

4 通用要求

4.1 系统建设原则

4.1.1 合规性原则:实验室 LIMS 建设宜符合 GB/T 27025、RB/T 214、RB/T 028—2020 等国家及行业标准要求。

4.1.2 适用性原则:不同行业、不同规模的实验室,检测流程和管理方式差异较大,实验室应基于自身业务特点、管理需求、信息化现状和机构发展规划,建设相适应的 LIMS。

4.1.3 用户参与原则:系统用户应自始至终参与 LIMS 建设过程,保证 LIMS 建成后能够切实为系统用