

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号



# 中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

## 智能实验室 信息管理系统 功能要求

Functional Requirements of Intelligent Laboratory Information Management System

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2019-08)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 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 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 总则 .....	2
6 功能模型 .....	3
7 核心功能要求 .....	4
7.1 试验过程管理 .....	4
7.2 资源管理 .....	6
8 扩展功能要求 .....	8
8.1 智能体系文件管理 .....	8
8.2 质量控制管理 .....	8
8.3 智能质量记录管理 .....	8
8.4 客户交互管理 .....	8
8.5 风险管理 .....	9
8.6 运营趋势预测 .....	9
8.7 智能资源调配 .....	9
8.8 能效管理 .....	9
8.9 预测性维护 .....	9
8.10 其他智能化应用 .....	10
9 接口与通信要求 .....	10
9.1 数据接口 .....	10
9.2 通信要求 .....	10
10 系统管理要求 .....	10
10.1 用户管理 .....	10
10.2 权限控制 .....	10
10.3 系统安全 .....	11
10.4 系统设置 .....	11
10.5 其它管理功能 .....	11

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009的规则起草。

本标准由全国实验室仪器及设备标准化技术委员会（SAC/TC526）提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 智能实验室 信息管理系统 功能要求

## 1 范围

本标准规定了智能实验室信息管理的核心功能和扩展功能，并对系统的接口与通信技术进行了规定。

本标准适用于不同功能实验室的信息管理系统，其他应用于实验室的信息系统可参照使用。本标准也可作为实验室信息化改造、智能实验室建设的指导。

## 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，仅所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 27025 检测和校准实验室能力的通用要求

GB/T XXXX-XXXX 智能实验室 仪器设备 气候环境试验设备的数据接口

GB/T XXXXX-XXXXX 智能实验室 仪器设备 通信要求

## 3 术语和定义

以下术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**智能实验室** Intelligent laboratory

应用信息和通信技术，通过信息管理系统等系统对实验室活动进行智能化管理的实验室。

注：智能化是指事物在网络、大数据、物联网和人工智能等技术的支持下，所具有的能动地满足人的各种需求的属性。

### 3.2

**实验室活动** Laboratory activity

实验室中从事的检测、校准、与后续检测或校准相关的抽样等活动的统称。

注：检测、校准有时也称为试验。

### 3.3

**实验室信息管理系统** Laboratory information management system

通过获取、分析、报告、存储等手段，对实验室活动数据进行管理的计算机软硬件系统。

注：本标准中用数据表示实验室内的所有结构化和非结构化数据和信息，而非仅指试验数据。

3.4

workflow Workflow

工作从开始到完成的过程，由流程逻辑和路线规则等信息组成。

4 缩略语

LIMS	Laboratory Information Management System	实验室信息管理系统
CRMS	Customer Relationship Management System	客户关系管理系统
OA	Office Automatic	办公自动化
MES	Manufacturing Execution Systems	制造执行系统
ERP	Enterprise Resource Planning	企业资源计划

5 总则

实验室信息管理系统（LIMS）是实现智能实验室的核心，其通过管理实验室活动产生的数据，规范实验室工作流的执行。

LIMS针对实验室的整体工作和环境而设计，将实验室的工作流程，与人员、设备（包括标准物质、试剂、消耗品、软件等）、样品、方法、环境、管理体系等因素进行配置与系统管理。

实验室信息化架构图如图1所示，其中外部系统包括ERP等系统，其他信息系统包括MES、CRMS、OA等系统。

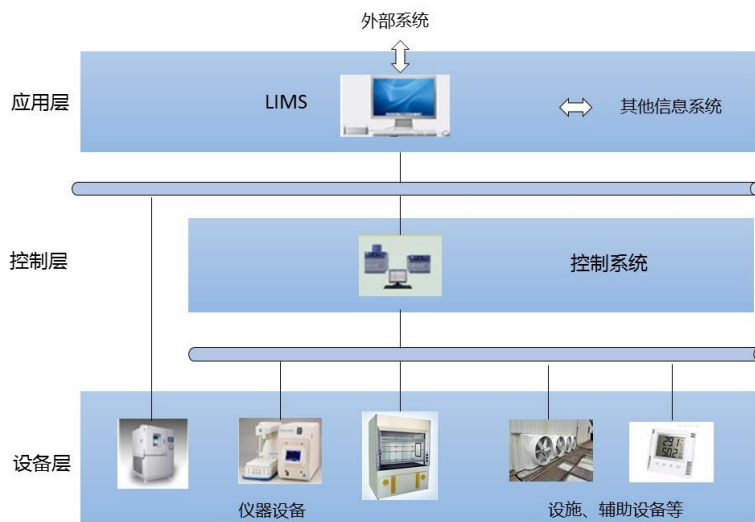


图1 实验室信息化架构图

实验室信息系统（LIMS）结构如图 2 所示。其中展示层实现用户与系统的交互功能，可以是客户端程序（C/S），也可以是网页（B/S），或者是移动应用程序。业务层实现系统业务逻辑和业务规则的处理功能，一般通过封装接口方式为展示层提供服务。数据层实现对系统数据及文档的操作管理功能，数据层和业务层之间通过接口方式实现数据交互。



图2 实验室信息管理系统（LIMS）结构

实验室基本 workflow 模型如图3所示，实验室的具体 workflow 根据行业与对象的不同而变化。

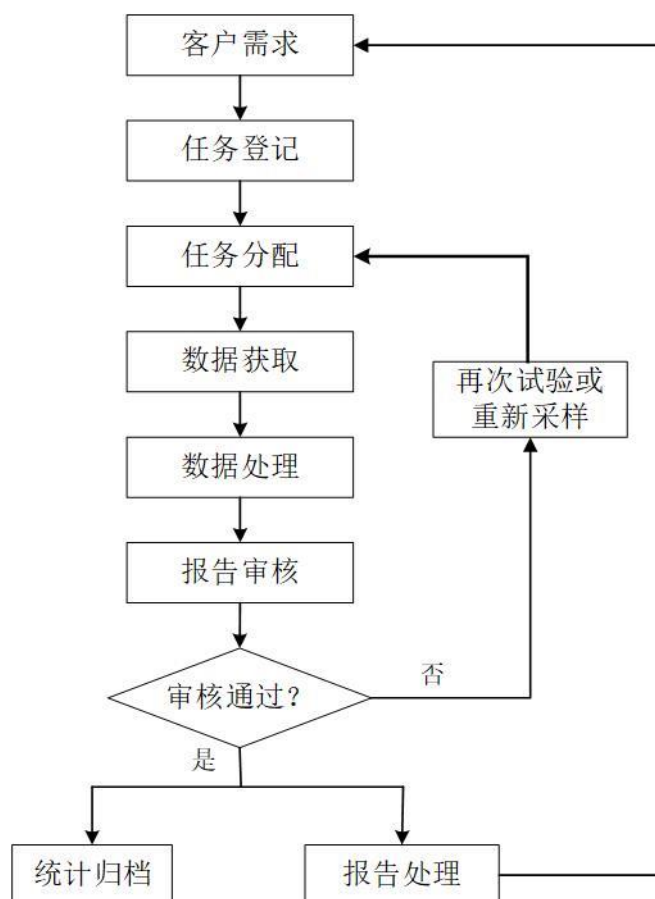


图3 实验室 workflow 模型

## 6 功能模型

LIMS的功能可分为核心功能和扩展功能，核心功能是指LIMS必须具备的功能，扩展功能是指用户根据需要选择采用的功能。

核心功能与实验室 workflow 相适应，包括试验过程管理，支持试验过程管理的资源管理（包括人员、设备、样品、方法、设施和环境等）。扩展功能包括但不限于趋势预测、能效管理等。用户可根据实验室需求进行选择。

LIMS 的功能模型如图4所示。LIMS 应具备与其他系统的接口，以满足其与外部系统互联互通的需求，如图4中的外部数据、试验需求、结果输出等，详见本标准第9章。

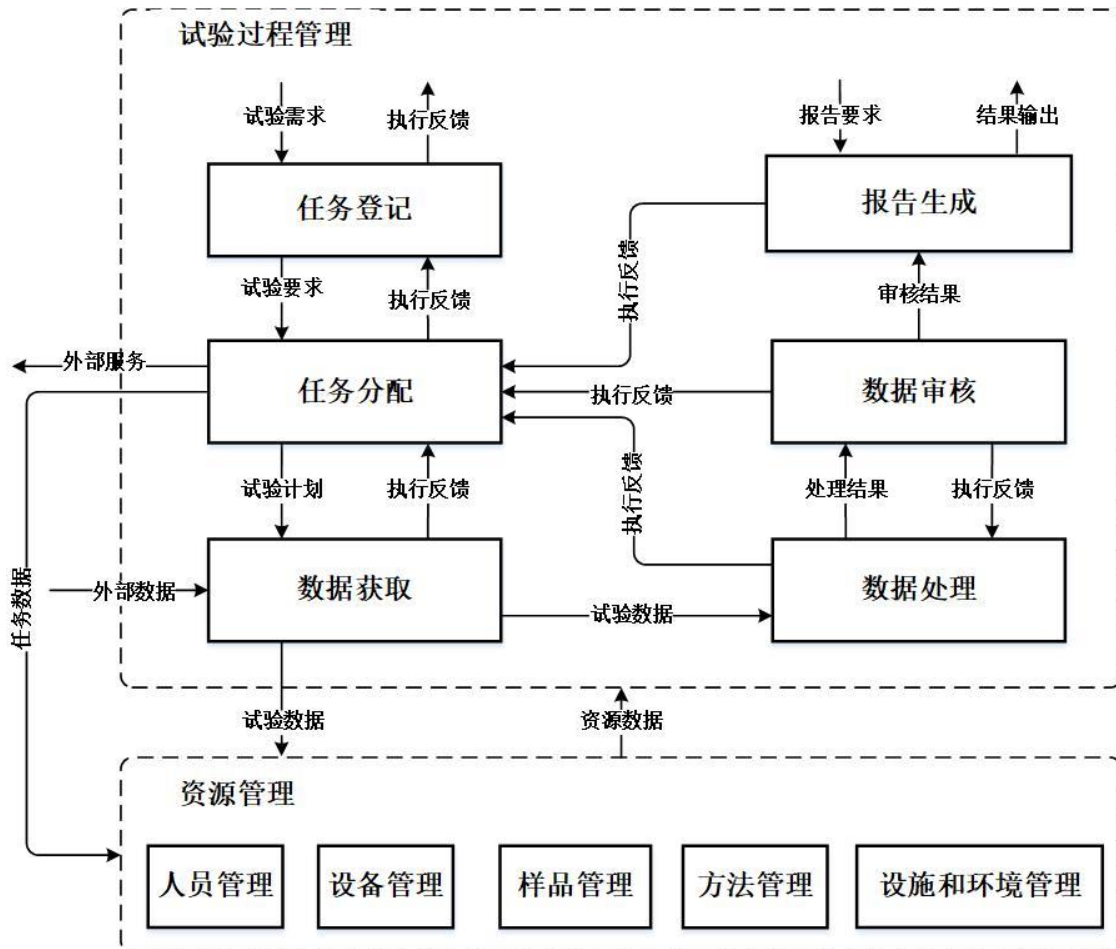


图4 LIMS 功能模型

## 7 核心功能要求

### 7.1 试验过程管理

#### 7.1.1 任务登记

任务登记是实验室试验过程和样品管理过程的开始，可在样品采集之前或之后进行。该功能是客户需求与实验室工作的接口。

该功能的输入应为试验或抽样请求，试验或抽样请求包括手写表单、电子表单、电话请求、网络请求、流程驱动（如从任务分配功能驱动）等。从试验或抽样请求中获得的信息包括委托客户信息、样品名称、规格、数量、生产商/供应商、生产日期/批号、样品的存储条件、试验后的处理方式等，必要时可在线拍摄或上传样品的实物、送检单据、以及样品标识等影像资料。



信息系统应能够根据预先确定的合同评审规则，对输入的试验条件可行性进行判定，宜采用自动判定与人工确认的方式。

启动实验室试验过程后，该功能应向试验或抽样请求发送完成/未完成样品登记的反馈信息，同时，应向任务分配功能输出试验需求相关信息，包括客户要求的试验项目、试验方法、试验周期等。

该功能向样品管理过程的输出见本标准7.2.3。

### 7.1.2 任务分配

任务分配是指完成对试验任务的计划安排。该功能的输入应为试验任务相关信息，包括样品信息、任务登记信息以及与任务分配相关的功能模块的执行反馈信息，其输出包括检验计划、任务信息以及对任务登记功能模块的反馈信息。

LIMS应通过识别与试验任务相关的试验部门和该试验的授权情况，将试验任务分配到试验人或试验组，对特殊用户也可以由人工调配的方式下派试验任务。任务分配对象包括试验人或试验组，分配方式包括如下两种：

- 根据初始化设置好的试验权限，系统自动分配到试验组或试验人；
- 人工调配的方式分配试验任务，人工录入任务分配信息。

LIMS应在任务分配时根据不同试验任务、试验人或试验组的工时计划、试验设备的工作状态，设定适当的试验周期。

LIMS对已完成任务分配的试验计划，应针对其人员、设备、能力、周期等关键要素进行审核确认，对不符合要求的分配结果应进行提示。

LIMS应允许相关人员依据授权按样品编号、样品名称、项目名称、试验人/试验组、任务分配日期、委托客户信息等多种方式查询、统计或打印任务清单。

任务分配可根据执行反馈进行任务的再分配。对于需要重新试验的样品，如不需更换样品，任务分配功能模块应直接分配到试验人或试验组，直接启动试验；如需更换样品，该功能模块应重新接受样品信息和试验要求等。

如试验需要进行外协，任务分配功能应对外输出试验相关信息，输出信息的方式可通过纸质表单或电子表单，以及其他数据传输方式。

### 7.1.3 数据获取

LIMS应支持多种数据获取的方式，包括手动录入、文件数据解析或通过仪器设备提供的接口实现通信等。为保证数据完整性和准确性，推荐采用文件数据解析或通过接口直接与仪器设备通信等自动化的数据获取方式，其获取的数据应包含时间信息。以上要求也适用于试验方法/标准规定的环境与设施数据的获取。

必要时，LIMS还可以通过屏幕、电子看板等设备实现数据可视化。

### 7.1.4 数据处理

LIMS应将获取的数据，依照试验方法中规定的配置规则自动计算或修约，根据约定的规则进行判定，并对异常数据进行报警和处理。

部分仪器设备具有数据处理能力，LIMS可采用文件数据解析或接口通信的方式获取处理后的数据。

LIMS应将原始数据、处理过程中的数据及处理后的数据分别存储，并提供追溯、查询等功能。

### 7.1.5 数据审核

LIMS应提供自动审核及人工干预功能，能依照预设的条件和约定的判定规则，审核数据的完整性和有效性，输出审核结果，形成审核概要，保存审核记录。

——数据完整性包含以下要求：

数值及计量单位；

计算公式中涉及到的每个参数的数值，其获取和/或处理过程和记录；

所涉及的实验室活动中，对该最终数据有影响或能提供证明作用的所有数据和信息，如：质控方式及数据、设备标识及状态、样品状态、环境条件、抽样记录等。

——数据有效性包含以下要求：

依据方法中规定，对需要实施质控的每个工作过程，分别设定质控方式（包括但不限于空白分析、重复试验、比对、加标和控制样品分析、质量控制图等方式中的一种或几种）和结果判定规则，并与样品同步进行“数据获取”、“数据处理”，系统自动完成质控有效性审核。

——数据审核应输出审核结果，形成审核概要。

——如果审核不通过，发现数据异常或溢出时，应发出警告，中断进程，并返回上一流程，同时将相关信息写入系统日志。

——必要时，系统应提供人工干预功能。

### 7.1.6 报告生成

报告生成功能是实验室试验完毕后，LIMS自动加载试验样品、试验结果、试验依据等信息生成报告，并通过LIMS完成报告审核签发的过程；可对报告编制、报告审批、报告签名、报告发放、报告归档等操作进行有效控制。

信息系统应支持报告模板配置、批量处理、原始记录查看、报告追溯、统计归档等功能；必要时支持电子签名、电子签章或其等效形式。

## 7.2 资源管理

### 7.2.1 人员管理

LIMS的人员管理功能包括人员信息登记、活动管理、信息维护等，必要时，应具有提醒、预警等功能。

人员信息可以手工录入或自动获取，应覆盖与实验室活动相关的所有人员。登记的人员信息包括但不限于：

——基本信息，如姓名、性别、年龄、出生年月、职务/职称、文化程度等；

——岗位信息，如所在部门、从事岗位、从事本岗位年限等；

——资质技能，如培训经历、人员资质、技能水平等。

人员的活动管理包括但不限于人员选择、人员培训、人员监督、人员授权、人员能力监控等。活动管理功能应在任务分配等功能执行时向其提供姓名、从事岗位、人员角色、人员资质、技能水平等信息，并可接收反馈的人员工作状态信息如工作任务、工作量、工作时长等。

LIMS应维护人员变更和人员档案信息并实时更新，以保证信息查询的准确性。当出现异常情况如关键人员离岗或试验资格被暂停等，应具有提醒、预警受影响业务的功能。

### 7.2.2 设备管理

#### 7.2.2.1 概述

设备管理包括了实验室仪器设备、试剂、耗材、标准物质、标准样品等对象的管理。

#### 7.2.2.2 仪器设备管理

信息系统应具有仪器设备管理数据库，包括：

- 基本信息，如仪器设备名称、类型、型号、唯一标识、生产厂家、技术指标、启用时间、仪器设备负责人、状态、放置地点等；
- 使用信息，如设备的使用、维护、维修情况等；
- 状态信息，如运行、待机、停用等。

对于需检定/校准的仪器设备，应记录检定/校准的参数、日期和修正值，以及期间核查信息（如核查项目、核查日期、核查周期、核查人）。

对检定/校准、期间核查的周期和下次到期日期，系统将根据设定的提前量、频次、进行提醒，自动发起工作流程并通知相关负责人，实现提前预警、防止遗漏的作用。

仪器设备的说明书、使用指导、验收报告、维保合同等可作为附件上传保存。

软件应记录版本号、对硬件及运行环境的要求、版本更新记录，必要时可对软件进行备份。

### 7.2.2.3 试剂/耗材/标准物质/标准样品管理

LIMS应记录试剂/耗材/标准品的相关信息并实时更新，以保证信息查询的准确性，必要时还应提供提醒、预警等功能。其中，试剂耗材记录的信息包括耗材的出入库、库存、保质期、存放位置、厂家、纯度等信息，标准物质/标准样品记录的信息包括保证期、证书、存放位置及存放条件，出入库记录等。

### 7.2.3 样品管理

样品管理功能包括样品登记、样品采集、样品识别、样品分发和流转、样品处理等。

样品登记的信息包括样品名称、规格、数量、生产商/供应商、生产日期/批号、样品的存储条件、试验后的处理方式等，通常该功能可与任务登记合并。

样品采集可以是手工或自动化的过程，该功能的执行可以在样品登记之前或之后。样品采集功能应根据试验需求提供样品采集方法、样品采集计划、样品容器和防护要求、安全要求、样品存储要求和样品路径信息等。

样品识别功能在完成样品登记和采集后启动。该功能需要对已登记的样品分配一个唯一的编号，该编号可以是系统生成的随机数，也可以是用户自定义的序列号，但唯一编号应体现样品之间的逻辑关系，如同一批次的所有样本。LIMS还应将该唯一编号与其他信息相关联，例如送样人员、样品信息、试验需求、优先级、准确度、可能的危害、处理的方法等。通常完成样品识别后，应向任务分配功能发送反馈信息并输出确认报告，以确保试验请求方与执行方了解并跟踪样品状态。为便于识别样品，宜采用电子标签的方式识别和读取样品信息。

样品分发和流转可以是手工或自动化的过程，该功能由任务分配模块驱动，输入信息包括工作计划、资源分配、样品制备（需要时）、样品流转路径和保管方式等。应在LIMS中记录样品分发和流转的状态信息，例如，当样品在不同实验室流转时，系统应记录其流转的节点、时间、交接人员和存放位置。

信息系统应对试验后的样品处理进行文件记录，跟踪样品的处理状态。

### 7.2.4 方法管理

方法管理的对象包括标准、规范及其他相关文件。LIMS应具备方法管理模块，建立实验室方法库，方便维护实验室使用的全部方法信息，如方法版本号、适用范围、测定低限或检出限、试验责任人或责任岗位、标准方法的验证结果、非标准方法的确认结果、试验项目认证认可状态等。方法维护信息应有效地通知到相关人员。

LIMS方法数据库应方便实验室接受检验活动过程中的合同评审，方法使用核对等活动。

LIMS宜存储电子化的方法文档，对其的有效性和实用进行管理，方便实验室标准查新和数据更新。LIMS若能联网，宜具备方法的查询功能。

### 7.2.5 设施和环境管理

LIMS应具有实验室设施和环境信息的监测和记录功能，必要时还应具备提醒、预警等功能。LIMS获取实验室设施和环境数据的方法，包括手动获取和自动获取，推荐采用自动获取的方式。

LIMS宜集成对实验室环境和相关设施的控制功能，推荐采用自动控制的方式。

LIMS对于设施和环境的管理，可从以下几个方面考虑：

- 针对实验室活动区域安全防护设施的监控；
- 针对实验室温度、湿度、风速、污染物等实验室环境的监控；
- 针对排风、供暖、照明等实验室设施的监控；
- 针对污水处理、废物处理等实验室污染处理设施的监控

在永久控制之外的地点或设施中实施实验室活动时，应将外部区域的环境和设施数据输入到LIMS中。

## 8 扩展功能要求

### 8.1 智能体系文件管理

LIMS宜具有查询、阅读和发放体系文件等功能。

LIMS能将体系受控文件的要求，如程序文件、作业指导书和支持表格信息化，提供输入输出等操作功能，实现体系文件编制、审核、发放、修改和废止等流程智能化。

LIMS能将体系受控文件与实验室岗位授权相关联，能根据岗位授权自动或手动获取所需要的受控体系文件。受控文件的使用者能根据实际需要发起文件的修改，通过修改文件审批流程后自动产生更新后的受控文件。

LIMS能对体系受控文件之间的逻辑关系进行设置，自动识别文件的相关性和有效性，当对某个文件的进行修改或废止时，能提示对其相关的文件进行修改或废止，并能通知到受影响的相关方。

### 8.2 质量控制管理

LIMS应具备对质量控制计划实施智能化管理功能，包括但不限于：

- 可按预设条件（频率及覆盖率等）自动生成质量控制计划，并可进行人工干预；
- 可按预设的质量控制方式和结果判定规则，对质量控制计划的执行结果自动评价，发现结果不满意时，应发出提醒，必要时提供人工干预功能，同时将相关信息写入系统日志；
- 可自动获取或人工上传质量控制相关的原始记录；
- 当质量控制计划未被执行时，可向相关部门/人员发出提醒；
- 可输出质量控制工作报表。

### 8.3 智能质量记录管理

LIMS宜具有对质量体系运行记录进行管理的功能。

质量计划能通过LIMS按照权限向不同层级传送，计划的执行记录能按照权限通过向上传送并完成审批和归档。客户投诉、不符合工作报告以及质量监控记录等日常执行记录可以通过LIMS完成全过程管理并归档。

内审和管理评审的计划和执行记录可以通过LIMS完成全过程管理，并输出相关记录和档案。

### 8.4 客户交互管理

LIMS宜具备对客户交互管理功能，可对实验室客户信息进行收集、管理、分析和利用，为实验室提高服务水平与市场竞争力、改善定价、提高客户忠诚度等提供支持。该功能包括但不限于：

- 客户交互：通过互联网、移动端、客服中心、短信平台等沟通方式，为实验室客户提供咨询、报检、电子报告下载等功能，实现与客户的全方位交流和互动。
- 客户数据分析：收集分析客户与实验室的各类交互数据，了解客户需求，实现利润分析、客户评估等，为实验室客户服务提供数据支持。

## 8.5 风险管理

LIMS宜具备对风险控制实施信息化管理功能，包括但不限于：

- 可对已识别的内部和外部相关风险源进行监控、分析、预测。
- 对于已确认的不符合工作情况，能够自动对相关数据进行追踪、监控、统计。
- 可录入风险控制的措施，可自动汇总相关数据，用于措施的有效性跟踪。
- 当受到外部影响时能够确保数据完整性，如：火灾、停电、病毒攻击等。
- 可以定期测试应急计划的有效性。

## 8.6 运营趋势预测

客户需求预测：根据客户委托活动的历史数据，结合对相关因素的分析，预测该客户今后一段时期的需求；

业务需求预测：根据业务活动的历史数据，结合现有业务需求的变化，预测该类型业务的总体需求；

业务活动时效性预测：根据具体业务活动的内容和现有资源配置情况，预测完成相应业务的时效性；

业务成本预测：根据某一项具体业务的活动内容和时效性等要求，预测该项业务活动的成本；

运营发展预测：根据业务发展和客户需求，预测实验室运营发展对设备、人员等资源需求。

## 8.7 智能资源调配

LIMS宜具备合理配置资源的能力，根据实验室的人员，仪器，试剂，耗材等相应的库存和预约情况，通过人工智能分析预测以及人工预设好的规则，进行智能的分配资源。

如在任务下达后，系统通过任务的内容，根据实验员的现有工作量、仪器设备工作情况、试剂耗材存量等条件，智能的分配工作；并根据设定机制，对试剂耗材库存量、仪器的使用率、是否加班等情况进行预警。

## 8.8 能效管理

LIMS宜具有实验室能效（电量、气量、水量、风量等）管理功能。包括但不限于能效规则设定、设备/设施能耗监控、能耗分析等功能。

能效规则设定可根据实验室功能、楼层区域、时间、设备类型等条件进行用能配置；

设备/设施能耗监控实现对仪器设备和设施（如暖通、纯水、净化等）能耗信息的采集、记录、监测和控制。

系统根据能耗信息，按照区域、能耗类型、设备类型、分析时段等进行能耗分析，并以可视化的方式进行展示。

## 8.9 预测性维护

LIMS宜具备对实验室仪器设备和设施开展预测性维护的功能。该功能通过对仪器设备和设施的状态监测，获得其运行状态的监测数据，通过阈值分析、参数对比等智能算法和模型，对其未来的健康状态进行预测，并根据预测结果提供推荐性的维护和保养方案，供设备运维人员参考。

预测性维护的实现方式，可根据需求与成本综合考虑，通常对设备运行状态的监测，可提供设备状态判别，故障预警等功能。

注：预测性维护也称为预见性维护、基于状态的维护等。

## 8.10 其他智能化应用

LIMS的根据需要增加其他智能化应用功能，如人脸识别、语音识别等。

## 9 接口与通信要求

### 9.1 数据接口

#### 9.1.1 与仪器设备接口

LIMS应提供与实验室活动数据有关的主要设备的数据接口，可对设备进行监视和控制，能自动获取或接收设备试验数据，形成网络数据库，实现数据共享和集中管理。试验结果经过适当的校验或审核后，能够自动输入LIMS指定的样品和项目里，能自动生成符合实验室质量系统要求的试验原始记录，并方便查阅。

环境试验仪器设备的数据接口应符合GB/T XXXX-XXXX的要求。

#### 9.1.2 与实验室内部系统接口

LIMS应提供与实验室其他系统对接的数据接口，包括但不限于实验室的设备管理系统、数据处理系统、客户管理系统、仓库管理系统、制造执行系统、统计分析系统、ERP系统、电子商务系统等。LIMS可通过接口实现数据对接，满足实验室数据交换需求。

#### 9.1.3 与实验室外部系统接口

LIMS应提供与实验室外部系统对接的数据接口，包括与政府监管部门、企事业单位或其他外部实验室系统进行数据交换。LIMS需制定专门的安全技术实施策略，保证接口的数据传输安全性。

### 9.2 通信要求

LIMS的通信应满足下列基本要求：

- 实现对外部系统接入提供支持，包括仪器平台、业务平台、管理平台、移动应用等；
- 提供完善的信息安全机制，保障数据安全性；
- 提供有效监控机制，接口运行情况可监控；

实验室仪器设备的通信应符合GB/T XXXXX-XXXXX的要求。

## 10 系统管理要求

### 10.1 用户管理

LIMS用户管理功能包括用户信息登记、用户信息修改、用户状态控制、用户记录删除等；用户信息至少包括：用户名、用户密码、用户类别、用户状态、创建日期等；用户类别可分为操作员和系统管理员；用户状态可控制用户的登录操作。

### 10.2 权限控制

LIMS权限控制功能应满足实验室管理要求；LIMS可提供多种授权方式，如按部门授权、按岗位授权、按角色授权、按单个用户授权等；LIMS应保存完整的授权变更记录。

### 10.3 系统安全

LIMS应具备身份认证、审计跟踪、电子签名、数据备份、数据还原、系统日志等系统安全功能。  
LIMS系统安全功能应满足GB/T 27025关于数据控制和信息管理的要求。

### 10.4 系统设置

LIMS系统设置功能应满足以下基本要求：

- 组织机构设置，如实验室基本信息、部门信息、试验组信息等；
  - 类别信息设置，如试验类别、标准类别、样品类别、项目类别等；
  - 系统模板设置，如合同模板、报告模板、样品标签模板等；
  - 实验室活动所需的其它信息设置，如计量单位、特殊字符、选项参数等；
- 实验室需要时 LIMS 宜提供工作流程、统计报表等设置功能。

### 10.5 其它管理功能

LIMS 应具备在线帮助、程序升级等实验室所需的其它系统管理功能。

---