



中华人民共和国认证认可行业标准

RB/T 028—2020

实验室信息管理系统管理规范

Management specification 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 管理策划	1
4.1 总则	1
4.2 功能范围	1
4.3 产品和服务	2
4.4 结构要求	2
5 建设管理	3
5.1 可行性分析	3
5.2 选择服务商	3
5.3 开发过程管理	3
6 运行管理	3
6.1 人员要求	3
6.2 对服务商的要求	4
6.3 使用要求	4
6.4 文件控制要求	4
7 维护管理	5
7.1 总体要求	5
7.2 维护人员要求	5
7.3 LIMS 软件维护要求	5
7.4 配套设备维护要求	6
7.5 备份维护要求	6
7.6 应急要求	6
8 退役管理	6
参考文献	8

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：山东出入境检验检疫局技术中心、国家食品安全风险评估中心、龙口出入境检验检疫局、烟台出入境检验检疫局、深圳出入境检验检疫局技术中心、中国合格评定国家认可中心、北京国实检测技术研究院、北京斑图信息科技有限公司、杭州高斯信息技术有限公司。

本标准主要起草人：雷质文、李燕俊、王志宏、李业鹏、鲁闽、刘培海、侯乐锡、杨耀武、牛兴荣、黄涛、段效辉、唐丹舟、马冬冬、陈国生、陶雨风、周婕、赵炳南、王曼霞。

实验室信息管理系统管理规范

1 范围

本标准规定了实验室信息管理系统的管理策划、建设、运行、维护、退役等管理要求。
本标准适用于设计、建设和使用实验室信息管理系统的实验室及相关方。

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

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求(General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

3 术语和定义

GB/T 8566、GB/T 8567、GB/T 9385、GB/T 9386、ISO/IEC 17025 界定的以及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)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。

4 管理策划

4.1 总则

4.1.1 LIMS 是实验室活动及其管理的信息化工具,与实验室活动密切相关,用于收集、处理、记录、报告、存储或检索实验室活动数据和信息。

4.1.2 实验室应通过日常监控、内部审核、外部评审、管理评审等途径,核查 LIMS 及其辅助设备设施的安全性、适用性和先进性,应对 LIMS 建设、运行、维护和退役的风险和机遇,提高实验室管理效益和效率,从而持续满足相关法律法规、客户和管理机构的要求。

4.1.3 管理层应组织实验室的管理专家、LIMS 工程师以及实验室相关人员,必要时参考外部 LIMS 产品和服务供应商的意见,基于风险思维,策划和制定覆盖 LIMS 整个生命周期的文件。

4.2 功能范围

4.2.1 实验室应保证 LIMS 的便捷和适用,其功能一般包括但不限于: