

生态环境监测实验室信息管理系统内部审核模式研究

阮姗姗, 胡造时, 韦江慧, 潘 艳, 付 洁*

(广西壮族自治区生态环境监测中心, 广西新污染物监测预警与环境健康评估重点实验室, 南宁 530028)

摘要: 为保证实验室信息化运行的符合性及有效性, 本文构建了一种实验室信息管理系统内部审核过程模式, 分析了实验室信息管理系统内部审核模式的计划、执行、检查和处理, 实现了通过信息化跨地区的内部审核全过程, 保障了管理体系的有效运行与持续改进。通过对近两年来系统内部审核结果的分析发现, 系统内部审核工作发挥了较好的作用, 促进了系统的有效运行, 具有较好的推广与应用价值。

关键词: 内部审核; 信息化; 环境监测

0 引言

实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System, LIMS)是由计算机硬件和应用软件组成, 能够完成实验室数据和信息的收集、分析、报告和管理^[1]。标准的LIMS会集合设备管理、文件管理、环境管理、人员管理及报告管理等要素, 是一套完整的实验室管理监控体系^[2-3]。生态环境部《关于加快建立现代化生态环境监测体系的实施意见》(环监测〔2024〕17号)要求提升质控信息化智慧化水平, 省级生态环境部门要引导推进各类生态环境监测机构加快建立并应用实验室信息管理系统^[4]。LIMS可实现监测业务线上监管、监测活动全程受控、监测信息可追溯防篡改等, 在各省市区生态环境监测机构逐步上线使用^[5-6]。内部审核是监测机构自我改进的一条有效途径^[7], 也是全面贯彻管理体系持续运行的有效手段^[8]。LIMS正常运行需常态化开展内部审核, 进行自查自纠, 全面系统地评价管理系统运行的符合性和有效性。

尚未有文献对LIMS运行进行内部审核或日常监督进行研究。因此, 本文提出了一种LIMS内部审核过程方法模式, 对推动现代化生态环境监测体系有着重要意义。

1 LIMS内部审核的目的

检查LIMS运行是否符合《检验检测机构资质认定评审准则》(市场监管总局2023年第21号公告)^[9]、《检测检验机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》(RB/T 214—2017)^[10]、《检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求》(国

市监检测〔2018〕245号)^[11]等文件要求, 各项监测工作是否按照所在机构《质量手册》《程序文件》《作业指导书》等管理体系文件要求开展, 以确保LIMS运行的有效性和符合性。

2 LIMS内部审核过程模式

LIMS内部审核过程方法模式是LIMS开展内部审核所应遵循的过程。针对工作流程, 使用PDCA思路开展审核, PDCA方法将审核过程分为四个阶段, 即Plan(计划)、Do(执行)、Check(检查)和Action(处理)(图1), 形成一个完整的闭环。

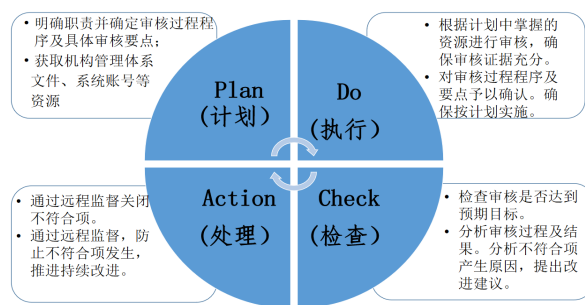


图1 PDCA方法示意图

它也是全面质量管理所遵循的一种科学程序, 其优点主要表现在以下几个方面: 第一, 此模式较为成熟, 覆盖了从计划到执行、检查到处理的全过程, 形成一个完整的体系, 确保LIMS内部审核的有效性和准确性; 第二, 体现了灵活性和适应性, 内审员可围绕不符合项进行调整, 进行有针对性的策划, 便于对机构LIMS运行的具体特点进行审核; 第三, 进行了监督控制, 从而避免在LIMS运行中不符合项的发生, 能够

基金项目: 广西重点研发计划(桂科AB21196063、桂科AB20238015)

第一作者: 阮姗姗, 工程师, 主要研究方向为生态环境监测。

*** 通信作者:** 付洁, 高级工程师, 主要研究方向为生态环境监测及评价。E-mail: emefujie@163.com

促使工作流程和管理水平不断提高。这种循环不息的机制确保了组织或个人能够不断发现并解决问题，从而实现持续的改进和优化。

3 LIMS 内部审核要点

3.1 合同协议

查看 LIMS 委托监测协议及合同评审表是否填写完整；查看 LIMS 监测任务类别是否按照工作方案 / 监测计划填写；查看 LIMS 监测任务类型是否按照管理体系文件规定填写，并设置部门 / 科室职责权限；查看 LIMS 终止的任务是否完成监测任务终止申请。

3.2 监测方法

查看 LIMS 监测 / 资质能力库是否包含资质认定证书附录中方法；查看 LIMS 新项目申请、方法验证和确认内容是否完整。

3.3 仪器设备

查看 LIMS 仪器设备档案基本信息内容是否有完整，包含仪器设备分类、责任人、说明书、检定校准证书及验收资料等；查看 LIMS 现场监测及实验室在用仪器设备使用记录是否完成；查看 LIMS 在用仪器设备是否按照标准规范、计划等要求完成期间核查并记录；查看 LIMS 在用仪器设备是否按照标准规范等要求完成维护保养并记录；查看 LIMS 大型仪器设备使用人是否与管理体文件授权一致。

3.4 原始记录

查看 LIMS 采样介质、现场测试、现场采样及实验室分析等原始记录表中信息是否完整准确，如无内容是否用“/”填充；查看 LIMS 采样介质记录表、实验用水记录表中编号规则是否满足管理体系文件要求；查看 LIMS 同一原始记录表格，出现反复同处修改时，是否按照管理体系文件完成修订；查看 LIMS 是否上传有噪声、固定污染源废气等现场电子打印单和实验室大型仪器设备谱图数据扫描件并签名；查看 LIMS 检查采样记录样品名称是否按照管理体系文件规则进行命名；查看 LIMS 原始记录是否与纸版原始记录内容一致。

3.5 监测报告

查看监测报告及时率是否满足质量目标要求，如 LIMS 上监测项目完成监测分析的日期至监测报告编制签发日期，LIMS 上监测报告编制签发日期至监测报告归档日期；查看 LIMS 监测报告修改申请表及监测报告作废申请表内容是否完整，是否符合管理体系文件规定；查看 LIMS 监测报告是否与发放的监测报告一致；查看 LIMS 是否有上传监测点位示意图；查看 LIMS 监测报告归档材料是否完整，包括但不限于监测报告审核记录表、合同 / 委托书、委托监测协议与合同评审表、分包的监测报告及相关记录、监测方案或采样计划、样品交接流转记录、质量控制记录、监测原始记录目录、现场测试或采样原始记录、分析原始记录等。

3.6 人员管理

查看 LIMS 所有从事现场采样、分析测试、操作仪器、数据审核、报告签发等人员是否完成人员能力确认；查看 LIMS 监测人员是否按照管理体系文件对内外部监测人员开展质量监督并完成；查看 LIMS 人员技术档案信息是否完整，包括但不限于检验监测人员承诺书、人员档案卡及证明材料、员工培训履历表、培训证书及有效性评价表、环境监测人员技术考核合格证等信息；查看 LIMS 监测人员是否按照管理体系文件设置科室权限；查看 LIMS 监测人员是否按照管理体系文件设置授权签字人等关键岗位角色。

3.7 标准物质

查看 LIMS 标准物质批号、库存、规格、有效期、存放要求、存放地点等信息是否完整；查看 LIMS 标准物质管理是否有标准物质证书及附有标准物质使用方法说明。

3.8 样品管理

查看 LIMS 样品交接记录表是否按照标准规范要求选择采样容器；查看 LIMS 采样量与样品保存条件是否符合要求，样品是否在有效期内。

3.9 体系文件管理

查看 LIMS 是否按照管理体系文件上传内外部文件，文件版本是否正确；查看 LIMS 是否按照管理体系文件进行文件编号和归档。

3.10 系统管理

查看管理体系文件变更时 LIMS 是否同步变更并完成审批流程；查看 LIMS 功能上线前和功能变更后是否进行系统适用性确认并完成审批流程。

4 内部审核应用效果

4.1 主要问题

2023—2024 年对 14 家自治区级生态环境监测机构开展 LIMS 内部审核，累计发现 10 类问题，合计 180 条。各类问题占比见表 1 所示。

表 1 内部审核问题类型占比

问题类型	2023 年问题数占比 (%)	2024 年问题数量占比 (%)	同比 / 百分点
合同协议	8.22	5.61	-2.61
监测方法	2.74	0.93	-1.81
仪器设备	34.25	23.36	-10.88
原始记录	31.51	23.36	-8.14
监测报告	2.74	25.23	22.49
人员管理	13.70	11.21	-2.48
标准物质	0.00	0.93	0.93
样品管理	2.74	0.00	-2.74
文件管理	0.00	4.67	4.67
系统管理	4.11	4.67	0.56

由表可知,2023年存在问题主要集中在仪器设备、原始记录及人员管理,分别占34.25%、31.51%、13.70%;2024年存在问题主要集中在监测报告、仪器设备及原始记录,分别占25.23%、23.36%、23.36%。对比2023年与2024年,除监测报告、文件管理、标准物质及系统管理外,其他6种类型问题占比均呈现下降趋势,LIMS内部审核发挥了较好的作用。但监测报告类问题增长较大,2024年比2023年占比增长22.49个百分点。

内部审核发现主要存在以下几个方面的问题:LIMS中填写的原始记录表单信息不够完整;未在LIMS中上传现场电子打印单和实验室大型仪器设备谱图数据扫描件;仪器设备期间核查内容不全面;LIMS上监测报告归档材料不完整;LIMS人员权限设置与管理文件不相符。

4.2 原因分析

(1)管理体系文件不熟悉。管理体系文件是保障监测结果质量的重要性文件,监测人员对管理体系文件理解存在偏差,导致对监测活动“做什么、怎么做”没有清晰的认识,从而使得内容及材料不完整。

(2)标准规范理解不到位。监测人员对标准、规范等文件不熟悉,监测任务在LIMS流转过程中层层转手而产生差错;LIMS仍存在“选择性使用”的现象,导致不上传电子打印单和谱图数据扫描件。

(3)系统操作不熟悉。实验室管理制度的不健全导致监测人员轮岗、离职后出现断档;监测人员不能熟悉使用LIMS,导致LIMS功能无法得到全面的应用。

5 思考与建议

开展生态环境监测实验室信息管理系统内部审核工作,是提升LIMS有效运行的重要措施之一。具体可依据管理体系及相关规范文件,构建LIMS内部审核工作流程管理模式,明确审核各环节的具体任务与要求,详细规划从审核计划制订、实施执行、检查结果评估与整改跟踪处理的全过程。同时,提出了内部审核过程方法及要点,使得LIMS内部审核工作步骤清晰、要求明确,具备极强的可操作性与执行性。

针对近2年LIMS内部审核结果深入剖析后可知,以完善系统功能为切入点,是提升LIMS内部审核成效的关键之举。通过持续优化系统功能,不仅能够显著增强内部审核的有效性,还展现出了卓越的管理创新思维。推动整个管理体系的持续优化与高效运行,为实验室管理水平的提升奠定了坚实基础,也为相关领域的管理实践提供了极具价值的借鉴范例。

LIMS运行管理是一项长期、艰巨的工作,有可能会因解决问题时间的拖延以及数量的累积使用户无法忍受。系统上线后要继续优化和完善,资金的保障及推进的力度仍需不断加强,以此确保其长久发挥效能。

6 结束语

实验室信息管理系统建设是推进生态环境监测业务数字化转型的重要途径,是加强环境监测数据质量管理的重要抓手。本文构建了一种实验室信息管理系统内部审核过程模式,分析了实验室信息管理系统内部审核模式的计划、执行、检查和处理,实现了通过信息化跨地区的内部审核全过程,保障了管理体系的有效运行与持续改进。通过近2年来系统内部审核结果分析,系统内部审核工作发挥了较好的作用,促进了系统的有效运行,具有较好的推广与应用价值。系统运行过程中只有充分考虑环境管理业务的需求,结合物联网和大数据技术的研究进展,才能实现更精细化、精准化的环境管理,充分发挥数字化服务环境智慧化管理的优势。

参考文献

[1] CHRISTOPHER SS,RUDOLPH CJ,LEIGH S,et al. Laboratory Information Management System for Emergency Response: Validation and Quality Assurance of Analytical Methodologies [J]. J Associ Lab Autom,2009,14: 126-132.

[2] 袁娅,高伟,梁新福,等.数字化试验检测平台在实验室质量控制中的应用[J].理化检验—化学分册,2023,59(08):963-965.

[3] 朱万成,徐晓冬,侯晨,等.岩石力学实验室信息管理系统研发与应用[J].实验室研究与探索,2024,43(01):214-218,245.

[4] 生态环境部.关于加快建立现代化生态环境监测体系的实施意见 [EB/OL]. [2024-03-04]. <https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202403/P020240317444452006192.pdf> [2024-11-20].

[5] 陈雪,荆降龙,李国傲.生态环境监测实验室信息管理系统的应用[J].实验室研究与探索,2023,42(04):280-283.

[6] 易敏.环境监测实验室信息系统建设探索与思考[J].环境科学与技术,2016,39(S2):388-393.

[7] 兰德松,侯振中.兽医系统实验室如何有效开展内部审核[J].黑龙江畜牧兽医,2019,(24):28-31.

[8] 龚菊华,都浩.石油化工企业如何加强HSE管理[J].当代化工,2011,40(02):153-156.

[9] 市场监管总局.检验检测机构资质认定评审准则[EB/OL]. [2023-05-30]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/tkjc/art/2023/art_b97b0b1adbf4e8aaca43cb26f13883b.html [2024-11-20].

[10] 中国国家认证认可监督管理委员会.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[S].北京:中国标准出版社,2017.

[11] 市场监管总局、生态环境部.检验检测机构资质认定生态环境监测机构评审补充要求. [EB/OL]. [2018-11-22]. <https://www.gov.cn/xinwen/2018-12/14/5348864/files/22ec0b7e4f2e4f849c55106b9c9d8a64.doc> [2024-11-20].