

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS XXXX—XXXX

# 理化实验室试剂库常规化学品 信息化管理规范

Specification for informatization management of conventional chemicals  
in reagent storage of physical and chemical laboratory

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广西标准化协会 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 基本要求 ..... 1

5 试剂库管理 ..... 2

6 应急管理 ..... 4

参考文献 ..... 5

## 前 言

本文件参照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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由广西分析测试协会提出、归口并宣贯。

本文件起草单位：广西艾科普高新技术有限公司、广西大学、广西民族大学、广西师范大学、广西壮族自治区亚热带作物研究所、广西壮族自治区计量检测研究院、南宁兴科净医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：谢萌、邹炳锁、张振荣、廖世波、唐海林、蒋亚蕾、黄华存、杜方凯、蒋丽萍、黄海儒、唐晓琳、唐晓虎、侯海洋、张世明、邓玉艳、莫明道、单彬、宋红霞、周迎、曹如心、蒋明、谢娴、刘锦莲、卢春虹。

# 理化实验室试剂库常规化学品 信息化管理规范

## 1 范围

本文件界定了理化实验室试剂库常规化学品信息化管理涉及的术语和定义，规定了基本要求、试剂库管理、应急管理的要求。

本文件适用于理化实验室试剂库常规化学品信息化管理。

## 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 15603 危险化学品仓库储存通则  
GB/T 27476.5 检测实验室安全 第5部分：化学因素  
GB/T 40640.2 化学品管理信息化 第2部分：信息安全  
SN/T 4965 化学品 金属和金属化合物分类法  
RB/T 028 实验室信息管理系统管理规范  
RB/T 029 检测实验室信息管理系统建设指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**常规化学品信息化管理** conventional reagent information management

利用信息技术手段，对理化实验室试剂库常用的化学品进行数字化管理，并实现实验室设备自动化控制、数据采集、处理和分析等功能的管理过程。

### 3.2

**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。

[来源：RB/T 028—2020，3.1]

## 4 基本要求

4.1 应建立符合 RB/T 028 和 RB/T 029 的规定信息化管理系统，系统应设计合理、技术先进、安全可靠、经济可行、兼容共享。

4.2 LIMS 的总体架构、性能功能和设备选择等应与生产规模、自然环境和管理模式相适应。

4.3 LIMS 应支持通过屏幕、电子看板等设备实现数据可视化。

4.4 LIMS 应能链接设施和环境条件管理模块，对化学品管理的设施和环境条件实施监控。

4.5 管理人员能力包括但不限于：

- 应具备信息化专业相关的知识或经信息化技术培训合格；
- 应被授权理化实验室试剂库房常规试剂信息化管理权限；
- 应具备解决理化实验室信息化管理中存在问题的预警及处理能力。

## 5 试剂库管理

### 5.1 日常管理

5.1.1 应建立理化实验室试剂库信息化管理的组织机构，由管理员、信息技术人员和安全保障人员等组成。其中：

- 管理员负责制定信息化管理的方针、政策和标准；
- 信息技术人员负责设计和实施信息系统，建立数据平台和开发应用程序；
- 安全保障人员负责保障 LIMS 的安全性和稳定性。

5.1.2 应进行试剂库的日常环境监测，监测数据实时上传 LIMS，并能显示在系统控制屏上，试剂库监测信息包括但不限于：

- 湿度监测；
- 温度监测；
- 空调管理；
- 电源监测；
- 风柜管理；
- 水浸管理；
- 烟雾监测；
- 水源监测。

### 5.2 核对分类

应根据代购单核对化学品的名称、成分、浓度、规格、数量、保存期限、生产商信息、产品合格证等，检查包装有无变形、泄露、破损，必要时通过实验进行技术确认。核对无误后按SN/T 4965等相关标准对化学品进行分类，并在LIMS系统上设置对应化学品分类标签。

### 5.3 登记入库

5.3.1 LIMS 应提供多种化学品交接登记方式，如手动登记、通过扫描条码标签登记、使用射频识别技术自动识别登记等。

5.3.2 确认好化学品的名称、数量、包装、“一书一签”后，应进行入库登记储存，并将化学品信息录入 LIMS，录入的信息包括但不限于：

- 分类和标签信息；
- 物理、化学性质；
- 主要用途；
- 储存、使用、运输的安全要求；
- 化学品存放位置；
- 化学品登记入库人及化学品入库时间；
- 生产日期。

5.3.3 录入信息后，应在线拍摄或上传化学品的实物、送检单据、以及化学品标识等影像资料，并上传 LIMS。

5.3.4 化学品识别功能在完成化学品入库登记和采集后启动，该功能应对已登记的化学品分配一个唯一的编号，并形成电子标签贴于对应化学品上。

5.3.5 编号应为系统生成的随机数或用户自定义的序列号，且该编号应与其他信息进行关联，例如送样人员、化学品信息、试验需求、优先级、准确度、可能的危害、处理的方法等。

### 5.4 电子标签

5.4.1 LIMS 应支持采用电子标签或纸质标签的方式识别和读取化学品信息。

5.4.2 通过扫描电子标签应能识别常规化学品的分类和标签信息、物理、化学性质、生产日期、预过期天数提醒等信息。

5.4.3 完成化学品识别后，LIMS 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化学品状态。

5.4.4 电子标签与 LIMS 的数据交换应符合 GB/T 40640.2 的要求。

## 5.5 储存管理

### 5.5.1 设备管理

5.5.1.1 应建立完善的智能设备管理系统，实现数字化档案管理。试剂库信息化管理的硬件设备主要包括计算机、服务器、传感器、通信设备、网络设备等，软件设备主要包括操作系统、数据库、应用程序、安全管理软件等内容。

5.5.1.2 应制定设备管理计划、维护机制，包括定期维护、检修、升级、自动备份配置信息等，确保设备的正常运行和延长设备寿命。

5.5.1.3 应具有联网状态下的设备状态信息监测与管理功能。

5.5.1.4 应及时处理已经失效或不能继续使用的设备，根据设备的品牌、型号、规格、年限、使用情况等因素进行评估，并制定相应的处置方案，将报废设备交由专业处置机构处置。

### 5.5.2 环境管理

5.5.2.1 应定期进行监测，采集的温度、湿度、气体浓度、光照强度等参数应定期记录。

5.5.2.2 常规化学品应储存在专用的储存柜中，储存柜应配置通、排风系统，定期定时进行通、排风。

5.5.2.3 试剂库应配置由传感器、控制器、网络通信等多个部分组成的环境管理系统，其中：

——传感器通过实时监测实验室内的各种参数；

——控制器则负责对传感器获取到的数据进行处理和分析，根据设定的程序和规则，对试剂库内的设备进行控制；

——网络通信模块负责把所有数据上传至服务器端，提供给管理人员进行远程监控和管理。

5.5.2.4 应注意对环境管理系统进行定期维护和检测，确保其正常运行，并及时更新升级系统软件。

### 5.5.3 数据管理

5.5.3.1 信息化系统数据应分类存储、备份和管理，保证试剂库数据的完整性和安全性，数据的采集、处理、分析和共享应严格按照相关规定进行。

5.5.3.2 应采用专门的数据管理系统进行存储和处理，定期进行数据管理系统的更新和维护。

5.5.3.3 应建立统一的数据标准，制定统一的数据命名规则、存储格式、备份策略等。

5.5.3.4 数据平台应当能够有效地集成和处理试剂库的各种数据和信息，包括实验数据、设备状态数据、环境数据、工作流程数据等。

5.5.3.5 应对试剂库中的数据进行分类分级管理，设置不同层级的访问权限，保护重要数据的安全性和完整性。

5.5.3.6 应制定相应的数据共享政策和流程，保障数据共享的合法性和权益，建立数据共享平台。

5.5.3.7 应遵循数据生命周期管理策略对数据进行创建、初始存储、删除等安全周期管理操作。

## 5.6 领用

5.6.1 化学品的领用应在 LIMS 进行预约申请，紧急情况可通过其他方式联系试剂库管理负责人。

5.6.2 应按 LIMS 申请单的需要量发放。

5.6.3 实验室化学品的发放、领取应符合以下要求：

——化学品的发放和领取由专人负责，根据实际需要的数量发放和领取，在系统上形成领用及使用记录；

——化学品发放、领取记录包括品种、规格、发放日期、退回日期、发放单位、领取单位、经手人、数量以及结存数量等。

5.6.4 当化学品由原包装物转移或分装到其他包装物内时，转移或分装后的包装物应及时重新粘贴标签，并将转移过程信息录入信息化管理系统。

## 5.7 过期处理

5.7.1 对于即将超过保存期的化学品，系统应提醒管理人员进行处置。

5.7.2 应制定程序文件详细规定化学品的保存期和过期处置要求，过期的化学品应经实验室负责人审

批后，交由化学品管理员统一处理，并做好化学品处置记录。

## 5.8 盘点和修正

应利用LIMS结合人工核查定期对库房常规化学试剂进行盘点，对信息化管理系统中的数据进行修正，对过期的化学试剂进行处置。

## 6 应急管理

6.1 理化实验室应建立信息化管理应急预案，定期进行应急演练，并根据演练效果对应急预案进行完善。

6.2 在发生突发或异常事件时，理化实验室应有措施保护数据、信息和计算机设备。

6.3 在发现意外停机、系统异常(如反应时间减慢)和其他计算机问题时，应立即报告维护人员或系统管理员，并采取应急措施：

- 尽快采取硬件冗余备份、转移到纸质系统等应急措施，以在自动化系统暂时不可用的情况下，维护操作连续性；

- 制定进一步应急计划，识别、分析查找意外事件产生的原因，必要时，采取纠正措施，保证连续数据的完整性，以及不会引起其他方面的危害。

6.4 在 LIMS 发生故障并造成重要信息丢失、损害后，应利用备份数据进行系统恢复。

6.5 在发生故障后，系统恢复前，需采取应急措施：

- 系统管理员组织审查追踪记录及进行相关证据收集；

- 系统管理员组织维护人员、与事件有关的人员及受到故障影响的相关人员进行分析和辨别故障原因，启动纠正或纠正措施；

- 在最短时间内，确认安全处理措施的合理有效性和恢复系统的安全完整性；

- 限定只有被授权的人员，才可使用恢复过程中的系统及数据资料；

- 对灾难恢复的全过程应详细记录，以备日后复查。

6.6 应急情况下，如实验室信息系统无法实时采集数据，任何由人工记录并随后转录至实验室信息管理系统中的原始数据应被清晰地注明，且作为原始记录予以保存。



### 参 考 文 献

- [1] GB/T 40343-2021 智能实验室 信息管理系统 功能要求
  - [2] GB/T 40640.3-2021 化学品管理信息化 第3部分：电子标签应用
  - [3] SN/T 3509-2013 实验室样品管理指南
-