

doi:10.11751/ISSN.1002-1280.2022.04.06

兽药检验实验室信息管理系统(LIMS)的构建与实施

吴好庭, 李宁, 张秀英, 张存帅*

(中国兽医药品监察所, 北京 100081)

[收稿日期] 2021-12-24 [文献标识码] A [文章编号] 1002-1280(2022)04-0037-04 [中图分类号] S851.66

[摘要] 随着兽药检验实验室的不断升级改造,越来越多的实验室建立和实施了实验室信息管理系统(LIMS)。实验室的信息管理系统实现了业务受理、检验任务的指派、实施检验、检验报告编制、内部审核、管理评审等多个功能。通过实验室信息管理系统的构建和实施,有效地提升了本实验室的信息化水平,可为各兽药检验实验室提供借鉴经验。

[关键词] 兽药;实验室信息管理系统;检验实验室

Establishment and Application of Laboratory Information Management System(LIMS) in Veterinary Drug Testing Laboratory

WU Hao-ting, LI Ning, Zhang Xiu-ying, ZHANG Cun-shuai*

(China Institute of Veterinary Drug Control, Beijing 100081, China)

Corresponding author: ZHANG Cun-shuai, E-mail: ivdcywglc@126.com

Abstract: With the continuous upgrading of veterinary drug testing laboratory, Laboratory Information Management System(LIMS) was used more and more. The Laboratory Information Management System in the laboratory has multiple functions such as business acceptance, task assignment, testing implementation, drafting an testing report, internal audits, management review. Through the construction and implementation of laboratory information management system, we effectively improved the informatization level of my laboratory and provided reference experience for veterinary drug testing laboratory.

Key words: veterinary drug; Laboratory Information Management System; testing laboratory

《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)和《检测和校准实验室能力认可准则》(CNAS-CL01:2018)均对数据控制和信息管理提出了明确要求,其中《检测和

校准实验室能力认可准则》明确指出“用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统”,实验室信息管理系统目前应用于越来越多的实验室^[1-2]。通过实施实验室信息管理系统,一

基金项目:中国兽医药品监察所级课题(GY202027)

作者简介:吴好庭,副研究员,从事兽药监督抽检统计和实验室质量管理等工作。

通讯作者:张存帅。E-mail:ivdcywglc@126.com

是提高实验室管理的效率,可以实时掌握实验室业务流转、质量管理等流程的进度,快速完成检验任务等工作量的统计工作,减轻文件发放、检验记录审核等工作;二是可以提高实验室管理的可追溯性,对于每项工作都可以追踪到运转记录的细节^[3-4]。基于中国兽医药品监察所的实验室信息管理系统的构建与实施,为兽药检验实验室信息管理系统的构建与实施提供经验:

1 实验室信息管理系统的基本情况

中国兽医药品监察所建立的实验室信息管理系统,是基于 B/S 架构和 Oracle 数据库,采用 JAVA 语言编译的信息管理系统,用户端通过使用专用的浏览器,通过访问固定的 IP 地址访问 LIMS。LIMS 系统通过应用电子检验记录 (Electronic laboratory notebook, ELN) 实现检验记录的实时性,主要设置有检验流程管理、资源管理、质量管理、异常处理、统计管理等主要模块。LIMS 系统能够实现《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》和《检测和校准实验室能力认可准则》要求的全部要素。LIMS 系统的大部分模块实现了流程的可视化,通过查看每个流程的流程图可以看到每个流程具体进展。LIMS 系统的部署见图 1。

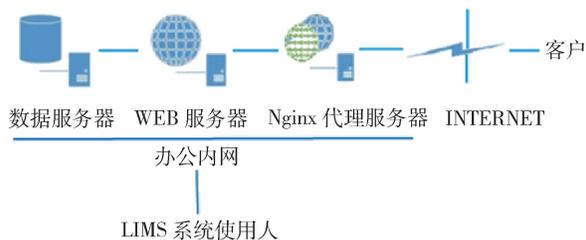


图 1 LIMS 系统部署示意图

Fig 1 Deployment Diagram of Laboratory Information Management System

2 系统的主要功能

2.1 权限设置 LIMS 系统的权限设置是采用用户名加密码的形式登陆系统,必要时可以采用电子证书或人脸识别的方式进行登陆,根据实验室的人员授权文件与组织机构设置文件对 LIMS 系统的使用人配置其应具有的不同角色,例如:质检管理员、

文件管理员、仪器管理员、内审员、检验员、复核员、检测室负责人等多个角色,系统登陆后,自动加载其参与的系统流程及其需要办理的系统节点。

2.2 检验流程管理

2.2.1 检验委托书的填写与业务受理 对于客户委托的兽药样品,客户通过系统设定的客户专用的用户名和密码登陆 LIMS 系统,填写受理单信息,客户填写完成后提交。质检管理员登陆系统后,对客户填写的信息及样品进行审核,审核完成后打印检验委托书及业务回执单。通过业务回执单中的查询码、校验码实时通过中国兽药信息网的样品检验状态查询,实现检验进度的实时查询。为提高系统的效率,系统给出了复制按钮,可以复制已填写的受理单信息。

对于兽药监督抽检的兽药样品,质检管理员自行添加受理单,根据抽样单认真填写每一条样品信息,受理单设置有兽药的批准文号信息、GMP 证书编号、兽药生产许可证编号以进一步核实抽检兽药合法性并为进一步的统计分析提供基础数据。

2.2.2 检验任务的指派 质检管理员受理后,通过添加每个检验样品的检验项目信息,然后指定每个项目的检测室后,即可以下达检验任务。LIMS 系统设置了检品模板功能,对于每个产品类别可预先设置检验项目、检验分配的检测室并进行保存,受理样品后,可以直接调用模板。

2.2.3 实施检验 检测室负责人接受检验任务后,将不同的检验项目可以分配给第一检验员、第二检验员。不同的检验员,根据分配的检验项目实施检验后,通过 ELN 编写检验记录及原始检验报告,对检验项目填写标准规定、检验结果、项目结论后,提交复核员复核。通过 ELN 编写检验记录可以有效实现检验结果的计算。对于每个品种可以提前编制每个检验的品种应该记录哪些项目,记录哪些样品及步骤信息。复核员审核检验记录后,提交检测室负责人审核并提交。检测室负责人审核并提交后,系统自动生成原始检验报告。

2.2.4 检验报告编制 检验报告的编制共分为以下几个节点:①质检管理员编制检验报告。当检测

室负责人提交后,质检管理员处于编写检验报告的任务状态,系统自动生成检验报告,质检管理员核对检验报告的检验依据、检验项目、检验结论以及检验记录等信息,并根据通过的检验能力情况控制检验报告是否加带 CMA(说明:资质认定)或 CNAS(说明:实验室认可)标识,核对无误后提交;②检验报告审核人对质检管理员编写的检验报告进行审核,重点审核检验依据、检验项目及检验结论的准确性;③授权签字人进行签发,签发过程中重点审核检验结论的准确性。④授权签字人签发后,检验报告处于打印的状态,质检管理员则打印检验报告。

2.3 全面资源管理

2.3.1 设备管理

设备管理的主要功能是管理每台信息,制定和实施检定计划。每个部门的仪器管理员可以对本部门的仪器设备进行管理,可以添加仪器设备及有关信息。部门的仪器管理员可将每台仪器设备添加到检定计划,提交后由单位计量检定员/设备管理员汇总后,审核后由技术负责人批准后实施。

设备管理模块还设定有仪器设备期间核查、仪器维修、仪器降级、仪器停用等功能。

2.3.2 文件管理

文件管理模块主要有体系文件管理、现行有效体系文件的查询、文件修订申请、文件发放管理。体系文件管理模块下,建有《质量手册》、《程序文件》、《表格》、《检验操作规程》等多个文件目录,在文件目录下,体系文件管理员可以新增多个体系文件,每个文件需要填写版本号,文件名称、生效日期等信息,通过上传体系文件实现文件的有效发放。

2.4 质量管理

2.4.1 内部审核

内部审核建有多个流程:内审通知、编制内审计划、编制内审方案、编制内审小组报告、编制内审报告等流程。内审小组接受内审任务后,对被审核部门进行审核,在 LIMS 系统上新建内审记录,添加记录时需填写被审核部门、参加内审的内审员、审核时间,然后填写每一条审核的条款、审核情况及审核结论,记录填写后提交被审核

部门确认。内审报告的编写需要填写审核目的、审核范围、审核依据、审核小组等多条基本信息后,然后在不符合项列表逐条填写各个不符合项,提交审核后自动生成内部审核报告。

2.4.2 管理评审

管理评审模块主要包括管理评审方案编制及管理评审报告编制等模块,新建管理评审方案后,填写方案所要求的评审目的、评审依据、评审日期、评审范围、评审程序及要求等信息后提交质量负责人审批,审批完成后可生成 PDF、WORD 等多种文本格式的文件,可以下载或直接打印。

2.4.3 不符合项管理

不符合项管理模块主要包括一个主要流程,包括:不符合项登记、不符合项确认、原因分析、纠正/纠正措施、纠正/纠正措施批准、纠正措施的完成情况 & 跟踪验证等多个环节,可以实时查看到每个不符合项整改的进度及完成情况。

2.4.4 质量监督

质量监督是由质量监督员填写的对质量体系运行情况进行监督检查的记录,质量监督员新建记录后,对于需要核查的固定条款,逐条填写监督内容和监督结果,然后提交质量管理部门及质量负责人进行审核。

2.5 异常处理

2.5.1 非法添加检查流程

对于监督抽检的兽药样品通常先进行非法添加物的筛查,下达非法添加的任务后,如检测室筛选出非法添加物后,则继续开展非法添加物的检验,如检测室未筛查出非法添加物后,则质检管理员增加检验项目:如含量测定、鉴别等,检测室按照调整后的检验项目开展检验。

2.5.2 留样调用模块

对于检验不合格或是检验用量不足的情况,需要检验员提出留样调用的申请,检测室负责人审批通过后,由业务管理处负责人、授权签字人审批,并通知质检管理员和检验员。检验员领用后,需在样品管理模块中进行确认领样。

2.6 统计管理

统计查询可以实现 2 种方式的统计查询:一是实例查询(QBE 查询),是输入查询条件后,通过已经绘制好格式的报表,将数据以一定

格式展示出来的查询方式;二是结构化查询(SQL 查询),是输入查询条件后,显示查询结果,以 excel 或 word 文件输出查询结果。

3 应用及建议

随着兽药检验工作任务的不断增多和我国信息化水平的提高,对实验室进行信息化管理成为必然趋势,结合本单位构建和实施的经验,提出建议如下:①单位高度重视,全员积极参与。实验室信息管理系统的实施,是一个全员参与的过程,是实验室管理体系的信息化过程,需要体系内的全体人员共同参与;②对质量管理和检验业务的管理的工作流程的节点,提前进行仔细、认真的讨论,明确工作需求,避免在实验室信息管理系统建设和实施过程中反复修改;③建立以体系角色为工作流节点的工作流,尽量避免以部门为工作流的节点,以达到避免单位改革、职能调整中反复修改实验室信息管理系统;④建立部门名称可修改、办理节点可增加、统计数据项目可调整的实验室信息管理系统,增加实验室信息管理系统的弹性以及便于今后实验室体系文件的修改。

4 结 语

通过实验室信息管理系统的构建与实施,兽药检验机构在以下几个方面有较大的提升和改进:一是为实验室提供了一种信息化的管理手段,能够实时掌握实验室业务运转与质量管理运转情况,清晰地掌握每个事项的办理进度。系统自动推送每个用户的待办事项,加快办理每一个流程,能够进一步提高实验室业务运转的效率;二是为实验室提供了一种量化管理工具,通过实时查询每个部门、每个检验员的工作量,均衡地在各个部门各个检验员之间平均分配工作,实现了检验工作的量化和均衡

化;三是为实验室提供了一套统计工具,实现检验任务与检验工作统计的即时化,一键实现工作量的实时统计,简化实验室繁杂的统计任务;四是实验室提供了便捷的记录手段,能有效的追溯各种技术记录和管理记录的细节,便捷地调用各种检验记录模板、检验流程卡模板,自动生成检验报告,减少员工工作量并提升工作效率。LIMS 系统构建了 ELN、统计管理、流程的可视化等特有功能,可为兽药检验实验室信息管理系统的建立和实施提供借鉴经验。

参考文献:

- [1] RB/T 214 - 2017, 检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求[S].
RB/T 214 - 2017, Competence assessment for inspection body and laboratory mandatory approval - General requirements for inspection body and laboratory[S].
- [2] CNAS - CL01:2018, 检测和校准实验室能力认可准则[S].
CNAS - CL01:2018, Accreditation criteria for the competence of testing and calibration laboratories[S].
- [3] 刘忠妹,黎小清,杨春霞,等. 实验室信息管理系统(LIMS)在农业检测实验室中的应用[J]. 中国标准化. 2020(13): 161 - 164.
Liu Z M, Li X Q, Yang C X, et al. Application of Laboratory Information Management System (LIMS) in Agricultural Testing Laboratory[J]. China Standardization, 2020(13): 161 - 164.
- [4] 朱玉玲. 浅析 LIMS 在食品药品检验机构实验室中的应用[J]. 食品安全导刊. 2021(15): 78 - 79.
Zhu Y L, Analysis on the Application of LIMS in the Laboratories of Food and Drug Inspection Institutions[J]. China Food Safety Magazine, 2021(15): 78 - 79.

(编辑:陈希)