

应用实验室信息管理系统实现质量目标量化评估

杨风华¹, 董爱军², 张鹏¹, 胡霞清¹

摘要: 应用实验室信息管理系统(LIMS)实现质量管理体系中质量目标量化分解和智能评估。分析 LIMS 在质量目标实现过程中所起的作用, 建立和完善 LIMS 在检测报告一次交验合格率、检测报告及时率、员工培训实现率、仪器(标准物质)有效性、盲样考核符合率、客户满意率等质量目标的动态控制分析平台功能, 确保报告质量目标、过程质量目标和客户满意目标的量化分解和自动统计, 并通过定期检查、内审和管理评审对发现的质量目标偏离予以纠正, 从而使 LIMS 在质量目标的实现过程中起到持续改进的作用。

关键词: 实验室信息管理系统; 质量目标; 量化评估; 质量管理

Application of Laboratory Information Management System to Quantitative Evaluation on Quality Objectives YANG Feng-hua¹, DONG Ai-jun², ZHANG Peng¹, HU Xia-qing¹ (1. Quality Management Department, Huzhou Center for Disease Control and Prevention, Zhejiang 313000, China; 2. Hebei Star Network Software Co., Ltd, Hebei 050000, China) · The authors declare they have no actual or potential competing financial interests.

Abstract: This article described a quantitative decomposition and intelligent evaluation system of quality objectives using a laboratory information management system (LIMS). A dynamic control platform of LIMS included the approval percentage of the first test report, timely delivery of report, percent of staff training, validity of instrument (standard substance), accordance rate of blind-sample inspections, and customer satisfaction. The platform provided basis to achieve quantitative decomposition and automatic summarization of quality objectives, process quality objectives, and customer satisfaction objectives. Deviations of quality objectives were timely discovered and corrected through regular inspections, internal audit, and review management so that LIMS could be persistently improved.

Key Words: laboratory information management system; quality objective; quantitative evaluation; quality management

质量方针和质量目标是贯穿实验室质量管理体系全过程的主线, 又是该体系运行质量高的最终体现^[1]。质量目标是指在质量方面所追求的目的(GB/T 19001—2008/ISO9001: 2008《质量管理体系要求》), 是由最高管理者提出的在一定时期内实验室所要达到的总目标。质量目标应具有挑战性、可测性、可实现性, 通过全员宣传贯彻使每位员工得以理解并为实现质量目标而努力, 对实施后量化分析结果可依据内外环境的变化通过管理评审实现持续改进^[2]。本研究应用实验室信息管理系统(LIMS)^[3]质量目标的动态控制分析平台, 实现质量目标分解、智能统计分析、便捷查询等功能, 对实验室质量目标进行自动量化评估。

DOI: 10.13213/j.cnki.jeom.2014.0074

[基金项目] 湖州市科技研究与发展计划课题基金资助项目(编号: 2013GYB15)

[作者简介] 杨风华(1965—), 女, 学士, 主任技师; 研究方向: 理化检验和质量管理; E-mail: yfh0617@126.com

[作者单位] 1. 湖州市疾病预防控制中心质量管理科, 浙江 313000; 2. 河北网星软件有限公司, 河北 050000

1 制定科学切合实际的质量目标

质量目标的量化需充分考虑单位的现状及未来需求, 在挑战性和可实现性的基础上还必须还具有可测性, 只有这样才能使质量目标起到激励作用的同时对质量目标实现情况进行量化评估。为此, 根据质量方针“3个承诺”(即良好的职业行为、服务质量和持续改进管理体系的承诺)内涵制定出报告质量目标、过程质量目标、顾客满意目标。具体包括: 检测报告一次交验合格率 $\geq 98\%$; 检测报告及时率 $\geq 99\%$; 员工培训实现率 $\geq 99\%$; 仪器(标准物质)有效性 $\geq 99\%$; 盲样考核符合率 $\geq 90\%$; 客户满意率 $\geq 95\%$ 。质量目标具有整体性、系统性、层次性和可追溯性, 为此本系统基于 SQL Server 数据库开发, 采用多层架构技术实现质量目标动态控制分析平台, 对质量目标进行动态跟踪管理, 实现对质量目标全程监控、定期考核和系统评估, 及时发现质量目标实施过程中存在的问题, 纠正任何偏离目标的行为, 并采取对应的纠正措施, 从而改进质量目标和管理体系, 保证质量目标的适宜和有效。

2 LIMS 在质量目标量化评估中的应用

借助 LIMS 质量目标动态控制分析平台强大的统计功能进

行数据收集和分析,可以改变年初制定的质量目标到年底才一次性评估的弊端,定期对质量目标的实施情况进行查询分析,快速便捷地发现质量管理工作中某个环节存在的问题并及时加以改进,这样大大方便了实验室质量目标的考核。

2.1 报告质量目标控制

2.1.1 检测报告一次交验合格率 检测报告一次交验合格率是指一定时期内出具合格的报告数占出具总报告数的比值,分解到样品流转每个环节为相关人员完成自己的任务通过 LIMS 提交下一个环节。其中包括样品信息录入正确性、标准引用规范性、量值溯源有效性、检测结果准确性、原始记录再现性、检测报告完整性。检测样品通过 LIMS 流转过程中每个岗位人员必须做到一次交验合格,当发现问题时可以逐级回退,回退前必须在回退界面(图 1)详细填写回退原因和第一责任人,系统会自动生成“检测报告一次交验回退原因统计表”,包括样品编号、第一责任人、出错科室、出错环节、出错类别(可设置默认类别为:样品信息录入、标准引用、量值溯源、检测结果、原始记录、报告编制、发出报告修改)、回退原因、回退人、回退科室、回退时间。



图 1 实验室信息管理系统回退界面

通过 LIMS 自动记录每份检测样品从合同生成、报告发文到发出报告后的修改流转中被退回、退审、退批的次数和原因。可通过回退原因统计分析界面,直接生成所选择时间段的检测报告一次交验合格率分析报告,也可选择由不同时间段、不同部门、不同人员生成详细的统计列表,并支持列表和图导出打印。其中检测报告一次交验合格率 $\geq 98\%$ 是对发出报告的要求,对每个相关人员是要求达到 $\geq 98.5\%$ 。其中统计范围除系统的统计结果外还应包括外部评审、内部审核、质量监督、客户反馈以及其他质量活动的证据,重复内容不计,以此标准进行评估(可通过界面中“编辑”按钮输入相关信息,见图 2)。

样品编号	第一责任人	出错科室	出错环节	出错类别	回退人	回退科室	回退时间	回退原因
2013S0001	张乐	卫生科	结果录入	原始记录	王欢	卫生科	2013.7.22	原始记录计算公式中符号与检测结果记录表中不一致
201320012	薛萍	样品室	样品录入	样品信息记录	李悦	理化检验科	2013.3.03	样品数量与实际不符

图 2 实验室信息管理系统样品检测回退原因统计分析界面

2.1.2 检测报告及时率 检测报告及时率是指一定时间段完成的符合检测协议规定时间内的检测报告数占总检测报告的比值。为此,首先通过 LIMS “报告和检测时间设置”功能设置不同环节时间要求。可分两种方式:一种是默认方式,如选择承诺 15 个或 10 个工作日出具报告自动分配,即样品录入(A)1 个工作日,检测结果录入(B)8 个或 5 个工作日,评价与报告编制(C)4 个或 2 个工作日,报告校对、签发和打印发文(D)1 个工作日,留有 1 个工作日为缓冲;另一种为自动分配方式,对应急委托或质量控制检测类别的样品检测时间必须按照检测协议要求,为此在系统中设置了自动分配功能,录入人员在样品录入界面选择检测类别和报告期限,检测时间就会自动分配,比报告时间少 1 个工作日,其余工作在 24h 内完成。而每位实验室和现场检测人员样品检测和结果录入就相应比总体检测时间少 1 个工作日作为科室审核。通过 LIMS,使检测环节交接明朗化,避免了各环节繁琐交接签字和互相推诿。

LIMS 按照所设置的不同样品完成检测时间进行统计,可通过检测报告时效统计界面选择不同时间段按检测环节、部门或人员查看检测报告及时率。同时生成“检测报告及时率统计表”,显示详细的信息,如时间范围、检测环节、部门、人员、检测报告总数、超期报告数、平均时效和报告及时率。还可以查询超期报告的具体信息,通过界面选择可以显示时间范围、报告编号、检测环节、部门、接受日期、提交时间、超期环节、责任人、是否有回退及回退原因等信息。检测报告及时率 $\geq 99\%$,是指发出报告的要求,也就是指 A、B、C、D 四个环节的总和,所以对每个环节的人员要求是达到 $\geq 99.5\%$ 。通过 LIMS 生成的统计数据,可清晰地反映检测流转的各个环节所需的实际时间,从而通过分析提出有针对性的改进措施。

部门	时间范围	检测报告总数	工作日	平均时效	超期报告数	报告及时率
理化科	2013.07.01-2013.07.31	132	550	3.6	0	100%
微生物科	2013.07.01-2013.07.31	164	918	5.6	0	100%
卫生科	2013.07.01-2013.07.31	126	654	5.2	1	99.2%
质管科	2013.07.01-2013.07.31	286	915	3.2	0	100%

图 3 实验室信息管理系统检测报告时效统计界面

部门	样品编号	接受日期	提交日期	时效要求	工作日	超期环节	责任人	回退原因
卫生科	201300018	2013.7.18	2013.7.24	5	4	/	/	/
卫生科	2013S0001	2013.7.19	2013.7.29	5	7	结果录入	张乐	原始记录计算公式中符号与检测结果表中不一致

图 4 实验室信息管理系统检测报告时效统计列表

2.2 过程质量目标控制

2.2.1 员工培训实现率 员工培训实现率 = (实际培训次数 / 计划培训次数) $\times 100\%$ 。人员培训包括外部培训和内部培训,每年年初由办公室制定并通过 LIMS 人力资源管理平台发布培训目标和计划,使各类专业技术人员能适时接受知识更新和专业技能培训。在培训计划中应明确时间、地点、内容、人员和考

核方法,并通过 LIMS 提前提醒相关人员。内部培训及其检测人员上机上岗理论培训考核可通过 LIMS 人力资源管理界面在线培训考核、提交答卷,并经批阅后登记分数和发放上机上岗证。外部培训及取得的证书由办公室登记培训结果。

通过 LIMS 人力资源管理界面按照外部培训的成绩和内部培训考核的分数进行结果评价,并对外部培训取得的资质和继续教育学分进行登记;对内部培训的情况进行总结和登记;对上岗考核的结果进行评价后分别授予其操作权限,以便后期系统自动分配工作任务并确保相关人员持证上岗。同时设置不同的统计表对培训计划实现情况进行自动统计,如外部培训计划及结果统计表、内部培训分析表、检测人员持证上岗一览表及批准的上岗证和项目附表等,同时完成培训实现率的统计工作和上岗后人员权限设置变动汇总表,确保检测人员持证上岗考核和简化培训统计。

2.2.2 仪器及标准物质有效性 仪器(或标准物质)有效性= $[\text{仪器(或标准物质)有效性件数}/\text{仪器(或标准物质)总数}] \times 100\%$ 。仪器有效性是指仪器按照计划定期通过检定、期间核查或自校准并正常运行;标准物质有效性是指检测用标准物质、标准气体及标准菌株按要求配备并在有效期内。LIMS 设置了仪器管理和标准物质管理平台并由专人管理,仪器管理平台可以更新仪器的基本信息,同时在年初根据上一次检定日期制定本年度仪器检定和期间核查的计划,并通过提醒功能由相关人员及时完成。通过标准物质管理界面可以进行标准物质台账管理,同时支持标准物质领用和标准溶液配置等相关记录的导出。

仪器设备的检定、期间核查、自校准和标准物质的量值溯源可通过 LIMS 维护,并与检测方法定制中自动连接,在结果录入时如果出现过期失效现象设置自动预警控制关联^[4],实现实时监控。当仪器设备发生故障等,由科室提出维修,仪器设备管理人员设置仪器停用,并在维修后重新检定其符合标准后方可投入使用,以此实现强制性控制。通过 LIMS 仪器设备管理和标准物质管理平台可以导出仪器设备一览表、标准物质一览表、仪器检定校准计划、仪器期间核查计划、标准物质购买计划。同时对仪器检定、期间核查及标准物质配置管理是否按照年初计划有效实施情况进行评估,自动计算仪器(或标准物质)有效性。并支持不同仪器、标准物质的使用频率,仪器故障率等统计分析及统计表导出,以量化的指标通过管理评审为管理者提供仪器、标准物质配置需求等佐证。

2.2.3 盲样考核符合率 盲样考核是指参加上级主管部门组织的能力验证、实验室间比对和本单位组织的盲样考核。盲样考核符合率包括两层含义,即项目参加率和项目合格率。盲样考核符合率= $(\text{盲样考核结果合格的项目数}/\text{盲样考核应参加总项目数}) \times 100\%$ 。

在样品录入界面选择“质量控制”检测类别,在参加能力验证、实验室间比对和盲样考核结果信息反馈后,对每个项目进行有效性分析评价。系统自动生成“盲样考核符合率统计表”,可以生成参加能力验证或实验室间比对的时间、组织单

位、参加人员、应参加项目、已参加项目、反馈结果及参加符合率。

2.3 客户满意质量目标控制

客户满意率= $[(1-\text{不满意客户数})/\text{调查客户总数}] \times 100\%$ 。在严格控制检测报告一次交验合格率和检测报告及时率的基础上,做好优质、规范服务客户,确保客户满意。为了征求客户意见可在 LIMS 上安装“样品远程查询系统”,并在检测协议书上给出查询网站,该网站还包括了通过输入样品编号和查询口令了解样品检测完成情况,同时设有对检测服务满意度调查对话框。结果分为很满意、满意和不满意。若有不满意,请客户提出具体情况和建议。同时建立首问负责制,对客户咨询、投诉等负责解答并要求做好记录。可以通过 LIMS 对客户在网站上的评价结果进行自动统计,同时可以及时查看和处理不满意的原因和建议。最终客户满意率统计还应包括通过客户座谈会、发放满意度调查表及其他方式收集的申诉和投诉,在统计分析时应合并为一。

3 结语

借助 LIMS 实施实验室质量目标的考核,虽然不能全部实现计算机系统自动统计,但在一定程度上使统计数据更加真实、快捷和规范,在某种程度上消除了主观因素,做到公正客观。同时改变了原来对质量目标的考核只是停留在判断“有无”,并没有用具体量化指标评估其充分性和适宜性,从而无法让质量目标控制、导向、调节整个质量管理体系的运行,保证其有效性。作为质量管理体系核心的质量目标失去了其应有的作用,甚至质量目标多年一成不变,无法体现持续改进的根本方针。通过对质量目标的量化评估寻找需改进的方面,在原定的目标实现后及时制定新的更高的目标。同样,如发现目标差距较大时应及时分析原因,制定补救方法或修改质量目标。质量目标的量化评估将进一步促进质量管理体系的有效运行和改善。

· 作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参考文献:

- [1] International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission. ISO/IEC 17025: 2005 (E) General requirements for the competence of testing and calibration laboratories [S/OL]. [2005-05-15]. http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/c.
- [2] 林青, 丁锦春, 康艳蓉, 等. 保持并促进实验室管理体系有效运行的实践探讨[J]. 环境与职业医学, 2010, 27(12): 760-761.
- [3] 王群. 实验室信息管理系统——原理、技术与实施指南[M]. 哈尔滨: 哈尔滨工业大学出版社, 2004: 10-11.
- [4] 杨风华, 董爱军, 胡霞清, 等. 检测实验室信息管理系统建设中存在的问题及对策探讨[J]. 环境与职业医学, 2012, 29(12): 781-784.

(收稿日期: 2013-12-18)

(英文编辑: 汪源; 编辑: 何蓉; 校对: 王晓宇)