

检测实验室信息管理系统建设中存在的问题及对策探讨

杨风华¹, 董爱军², 胡霞清¹, 韩建康¹, 张鹏¹, 邵国健¹, 吴晓芳¹, 余娟¹, 刘自林¹

摘要: 实验室信息管理系统(LIMS)在检测实验室应用广泛。LIMS 对管理实验室日常业务和提高检测数据质量有着举足轻重的作用,但在 LIMS 项目实施过程中还存在一定问题。根据疾病预防控制中心 LIMS 建设的现状调查,对建设中的问题进行分析,并从合理定位分阶段实施、正确设计二次开发方案,加强人员培训明确职责和定期评审不断改进等方面论述了提高 LIMS 成功建设的方法和途径。

关键词: 实验室信息管理系统; 建设; 问题; 对策

Problems and Countermeasures in Establishment of Laboratory Information Management System
YANG Feng-hua¹, DONG Ai-jun², HU Xia-qing¹, HAN Jian-kang¹, ZHANG Peng¹, SHAO Guo-jian¹, WU Xiao-fang¹, YU Juan¹, LIU Zi-lin¹(1.Huzhou Municipal Center for Disease Control and Prevention, Huzhou, Zhejiang 313000, China; 2.Star Network Software Co., Ltd, Shijiazhuang, Hebei 050000, China) • The authors declare they have no actual or potential competing financial interests.

Abstract: The laboratory information management system (LIMS) has been widely used in testing laboratories, and has played an important role in routine laboratory management and data quality improvement. However, problems were identified in the execution of LIMS programs. Based on a survey on current conditions of LIMS in disease control and prevention centers, problems in LIMS establishment were analyzed. Strategies and approaches to a better establishment of LIMS were proposed and discussed, such as rational implementation steps, secondary development plans, staff training to define clear roles and responsibilities, and regular review for further improvement.

Key Words: laboratory information management system; establishment; problems; countermeasures

实验室信息管理系统(laboratory information manager system, LIMS)是实验室分析检测技术、信息技术以及现代管理技术的综合应用^[1]。通过收集、分析检测过程中的各种信息,实现检测质量有效控制以达到规范检测流程、提高数据可靠性、实现数据共享和提高实验室管理水平的目的。2003 年卫生部出台的《全国卫生信息化建设发展规划纲要》中明确指出,卫生信息化建设的基础工作是统一标准,它是进行信息交换与共享的基本前提。所谓信息标准,就是在信息的产生、传输、交换和处理时采用统一的规则、概念、传输格式和代码^[2]。目前我国疾病预防控制中心已进入 LIMS 建设发展阶段,正处于大力推广与统一标准的过程中。同时,对 LIMS 已不满足于检测流程的应用,正逐渐向人(人员)、机(仪器)、料(样品、材料)、法(方法)、环(环境)、测(检测)全面控制的实验室质量管理及建立有效监控评价方向发展,从而期望通过实施 LIMS 进一步规范实验室质量管理,提高检测能力和检测质量,成为疾病控制和卫生监督执法的技术支撑,在重大传染病疫情预警预测和突发公共卫生事件调查处置中发挥应有的作用。本研究拟根据在调研浙江省疾控机构 LIMS 建设和实施过程中遇到各方阻力和存

在的问题,探讨提高 LIMS 有效实施的方法和途径。

1 浙江省 LIMS 调研结果

对浙江省各市、县、区使用 LIMS 的疾病预防控制中心进行调查,内容主要包括基本情况、是否建立实施领导小组、招标前准备情况、二次开发和实施过程、运行有效性评审等。采用收集资料与问卷调查相结合,采集浙江省各级疾控 LIMS 建设情况。共调查 28 家机构,其中市级 9 家,县(区)级 19 家,所涉及的 LIMS 供应商为 3 家。问卷统计和收集资料显示,购买 LIMS 的领导都相当重视,但在招标前就成立实施小组且主要领导和检测科室负责人等自始至终参与的只占 18%,多数是由办公室或总务部门起草标书后购买。在实施过程中检测科室能快速适应且充分应用自动化流程,并使用仪器、标准物质等关联的不足 35%;大多属于慢慢接受,只用自动化流程者占 92.9%。在正式投入使用前内部能制定操作规程并进行有效性评审者占 52.1%;能充分利用 LIMS 平台进行统计分析和量化管理者仅占 10.7%。调研中还发现科室之间的缺乏协调统一,是阻碍系统功能充分应用和实施进程的重点问题。

2 LIMS 建设中存在的问题

2.1 购买定位不准确

从客观上分析,疾控机构实验室属于综合性检测实验室,

[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.浙江省湖州市疾病预防控制中心,浙江 湖州 313000;

2.河北网星软件有限公司,河北 石家庄 050000

有其特殊性和复杂性,因此在决定建设 LIMS 时,首先应组建 LIMS 实施小组,指定项目负责人,并要求自始至终参与系统的建设工作。目前,大多数疾控机构由于对 LIMS 的认识不到位,将其视为通用的办公软件,多由总务部门和单位信息管理员负责招标,而相关业务科室却没有参与,更没有在招标合同中制定详细的技术指标要求;从另一侧面审视, LIMS 需求定位的基础是寻求到合适的软件开发商。有人认为 LIMS 设计只要遵循 ISO/IEC 17025—2005^[3] 的通用要求,软件的功能就可以涵盖实验室管理的全部要素,从而造成设计的招标技术指标中简单地按照通用要求或准则条款,使实施需求具体细节模糊,甚至范围盲目扩大,最后在实施中难以实现预期目标。上述原因都可造成 LIMS 购买定位不准确。

2.2 二次开发不合理

目前,商品化的 LIMS,以科学的管理思想和先进的数据库技术为理念,有着规范的检测流程和严格的监控管理要求。商品化 LIMS 还不能做到即买即用,需要在开发商提供的运行平台基础上根据实际条件进一步确定用户 LIMS 的需求和应用范围。可在实施中往往由于单位原有管理工作随意性大,不确定的因素多,特别是科室间协调性不到位等因素造成检测流程含糊,使 LIMS 需要规范、清晰的工作流程和较强的逻辑性关系遭到颠覆,从而使系统开发商无从实施,或实施了又不停地修改,甚至成为摆设或作为简单的检测报告生成工具。由此导致系统使用停滞不前或放弃对分析数据监控的实验室优化管理功能。

2.3 操作人员不理解

LIMS 是对实验室人工管理模式一次重大的变革,它打破了实验室管理和工作人员已经熟悉的模式、流程乃至思维方式。如果主观认识和知识更新不到位,就会对变革后的流程及严格的控制管理表现出怀疑和不理解。工作人员虽然在系统需求的分析阶段都参与了讨论,但到系统调试中面对需要完善的各类数据库、环环紧扣的工作流程和严密的监控管理就有所畏惧,单纯从自己的角度考虑前期准备工作量和工作自由度等问题,缺乏长远观念和团队精神,最后由于互相配合不到位,导致控制环境脱节,系统监控流程无法畅通。

2.4 内部评审不到位

LIMS 流程包括从样品合同评审后基本信息录入、检测人员样品受理、任务分配、空白原始记录生成、结果输入、生成电子原始记录到最后检测报告签发。很多 LIMS 建设单位只要流程畅通及检测报告符合要求,就认为系统完成了实施,对运行流程是否合理、计算结果是否准确、生成电子原始记录是否达到要求和基本信息关联是否正确以及仪器设备、标准物质、技术标准等数据库是否更新及时、系统保密性和权限设置规范性等缺乏内部有效性评审和验收,导致 LIMS 运行无法及时发现问题,成为管理盲区。

2.5 与质量管理不接轨

目前使用 LIMS 的单位,很多只是使用了样品流程的自动化部分,缺乏充分利用 LIMS 平台优势,通过更深层次的二次开发对影响检测数据准确性的人员上岗范围设置、仪器设备检定/校准及时性、标准物质溯源性、技术标准有效性、环境条件

符合性和人员权限保密性等因素进行有效控制,如此运行后同时造成检测工作相关信息无法进行控制和统计分析,如仪器设备检定/校准计划提醒及使用频率统计、人员工作量分析、标准物质库存管理、检测的时效性、检测过程的差错等,从而使 LIMS 使用与质量管理脱节,未能将 LIMS 纳入质量管理体系。其原因是各实验室只关注检测样品的流程,而检测科室只单纯考虑自身的工作量,检测人员和检测科室负责人更加担心仪器检定及时性、标准物质有效性、检测时效、差错率等问题暴露,以至无法真正使 LIMS 促进质量管理体系的有效控制和不断改进,同时无法通过 LIMS 管理平台,实现质量体系量化管理^[4]。

3 LIMS 有效建设方法和途径

3.1 合理定位分阶段实施

LIMS 近年来通过不断升级日趋全面和完善,但目前国内还没有一款 LIMS 能满足所有检测实验室。LIMS 不同于其他办公软件,它所包含的系统功能必须严格遵循 ISO/IEC 17025 通用要求及相关准则,因此选择 LIMS 时要注重考察在功能、流程和影响因素控制方面对通用要求及准则的遵循,同时考虑系统的灵活性,在选型时可以首选开放式架构设计系统,有利于实施前根据本单位的要求进行二次开发。LIMS 建设是一个复杂的过程,基本可分为对不同供应商产品使用情况调研;已完成首次开发产品的功能比较分析;结合本单位进行需求分析;拟定标书及其技术指标要求、实施招标、购买后按照标书中技术指标要求与供应商一起二次开发、建立相关数据库、完成流程后实施试运行、内部有效性评审、验收后正式启用等阶段,期间需要采取统一规划、分阶段实施的原则,并采用先易后难和循序渐进的方法,如通过实施系统比较成熟的检测工作流程,使工作人员有理解、适应、消化和掌握的过程。一个检测流程运行顺利后能使职业卫生或人类免疫缺陷病毒(HIV)抗体检测等特殊样品流程设置建立基础。完成了流程再对影响检测流程因素的控制、技术标准管理、文件管理、收费管理和数据统计等进行开发利用,每个阶段领导层要定期听取 LIMS 实施小组进程汇报,对项目的重点问题组织分析和协调,特别是涉及到后期统计分析和量化管理的内容,应由质量管理等部门对检测流程中的控制要求提出需求,领导层围绕质量目标和检测能力等整体要求组织充分讨论,打消检测科室的顾虑,充分利用信息系统自动化和信息化功能,保证 LIMS 最大限度地发挥作用,促进质量管理体系的量化管理和不断完善。

3.2 正确设计二次开发方案

3.2.1 明确二次开发的目的 LIMS 需要有灵活可再次开发的信息平台,只有这样才能适应公共卫生检测实验室快速发展和呈动态变化技术标准的变更需求。但 LIMS 不是万能的,在设计二次开发之前,必须由领导组织 LIMS 实施小组对同类产品做充分的调研,借鉴其他同行的经验教训使小组成员对 LIMS 有充分的认识。在遵循实验室管理通用要求和相关准则的前提下分析本单位实际情况,理清思路制定合理的开发方案,并组织充分的讨论分析,确定 LIMS 二次开发的总体思路和步骤,建设满足本单位检测流程和全面质量管理的特色 LIMS。目前还没有一个衡量 LIMS 建设成功与否的标准,实验室使用 LIMS 的

目的是规范实验室流程,提高工作效率,从而提升实验室管理水平实现量化管理,因此可以用是不是达到了这个目的来衡量实施 LIMS 的有效性。

3.2.2 设计合理的检测流程 LIMS 检测流程是以样品检测为主线,同时必须对影响检测结果的各种因素进行有效控制,见图 1。首先从维护需要开展的检测项目开始,包括通过认证/认可和未通过认证/认可,对未通过认证/认可的项目必须有标注,结果仅供内部参考,以免超范围出具报告,同时对通过不同认证的项目(认证、认可或食品检验资质)可以通过方法定制分类标注实现检测报告上体现不同的认证/认可章;其次对检测项目按科室任务分配到每个人,并设置 A、B 岗,后期可导出表格作为人员上岗范围,检测人员接到分配项目任务后接受上岗培训,包括理论考试和实际操作考核,在通过考核获得上岗资格后负责对项目进行方法定制,对检测原始记录格式进行审核。并同时指定专人负责对相关仪器设备基本信息、标准物质基本信息、检测方法和评价方法等信息库的维护,这样在定制方法时能有效关联。在方法定制中要正确使用数据修约规则和法定计量单位,并统一检测结果报告格式。通过 LIMS 检测流程,使实验室检测能力范围、人员角色配置和权限设置、仪器设备维护、标准物质管理、检测和评价标准等更加清晰,控制更加严格,工作接口更加规范。

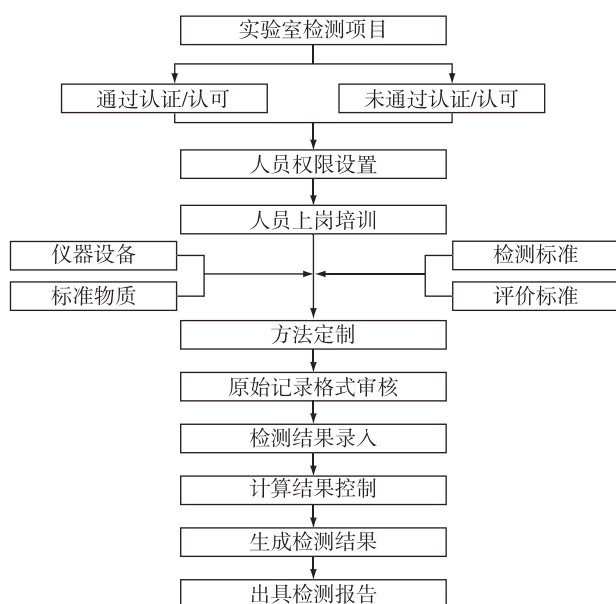


图 1 LIMS 检测流程

3.2.3 体现人性化系统界面 系统界面包括样品录入界面和数据库维护界面等,其中样品信息录入是 LIMS 使用的第一个环节,也是合同评审和后期任务分配、记录生成和检测报告合成中相关基本信息的重要来源,疾控机构检测实验室样品类别有其复杂性和特殊性,为此合理设计录入界面不但可以提高录入速度和减少错误,还能满足不同类别样品信息录入需求。一般系统分为单样品和多样品录入界面,为了满足职业卫生资质认定评价报告的需要和 HIV 抗体检测从初筛到确诊完整流程,可以单独提出职业卫生和 HIV 抗体检测样品的录入界面,特别是

职业卫生录入界面应按照 GBZ 159—2004《工作场所空气中有害物质监测的采样规范》^[5]的要求和后期加权浓度结果计算的需要,在对采样记录格式化的基础上将 LIMS 录入界面与之对应,结合检测协议的基本信息,合同评审员在录入的同时评审检测协议的完整性和合理性;系统数据库管理是一个动态的维护过程,必须随时更新和完善,数据库包括检测项目、人员培训、人员权限、仪器设备、标准物质、试剂消耗品、评价标准、检测标准、受控文件、收费标准、编号规则以及检测时效和电子签名等,可以充分利用已有的 LIMS 资源共享平台,提出需求并与供应商开发人员共同对管理流程和界面进行设计,在保证流程权限合理和界面直观的同时,可以通过检测流程控制数据的有效性,设置失效自动预警控制关联,同时可以生成仪器检定和校准计划、标准物质购买计划及流程环节相关记录。

3.2.4 层层审核规范原始记录 原始记录是一种原始的观测记录,必须在工作进行时予以记录,保证其原始性,为此实验前生成的空白原始记录信息必须保证充分性、完整性和有效性(包括人、机、料、法、环、测),特别是与结果计算有关的所有信息全部要记录具体数值。在方法定制后必须通过审核才能使用;通过系统实现自动计算时,原始记录格式中计算公式描述必须和结果录入的表格完全对应,保证其复现性,使结果审核人可以对结果准确性进行审核;一旦检测结果被录入到 LIMS,数据将被“锁定”,任何对结果的改动都必须在保留旧结果历史记录的同时,可查看修改信息,包括:修改人,修改理由及修改日期;对系统生成的电子原始记录,设置正确格式的同时,在记录审核时应对其生成的基本要素充分性、关联信息的有效性、结果表示的正确性和格式的规范性进行审核,以保证电子原始记录的有效性。

3.2.5 建立规范的操作规程 根据开发商提供的 LIMS 说明书,结合本单位二次开发后的检测流程和数据库管理要求,在修订质量管理体系文件(质量手册和程序性文件)的同时,制定详细的 LIMS 操作规程,为了便于查阅和使用,操作规程按照角色进行编制,具体可以包括:样品受理操作规程、检测人员操作规程、验证人员操作规程、标准物质管理操作规程、文件管理操作规程、系统维护操作规程等。重点是让每个角色明确各自的职责和操作方法,并对关键点加以重点备注,这样不仅可以规范操作,还可以使大家尽快进入角色,掌握系统的操作方法。

3.2.6 通过评估系统实现量化管理 围绕质量管理体系中质量目标,充分发挥信息系统建设的动态数据库作用,设计合理的监控流程和统计方式,从监控反馈中体现人力资源配置合理性,人员工作量分布,仪器设备使用率,样品类别比例比较,检测报告差错率,检测报告及时率,受控文件变更情况等,通过评估系统实现量化全面质量管理,以提高评估的及时性,反映质量管理体系运行的真实性,同时通过预测、优化、管理、调节和控制等手段来为管理者提供决策的数据依据。

3.3 加强人员培训明确职责

LIMS 通过各种数据资源库,整合了相关资源和信息,实现在实验室内部信息的传递和资源共享并环环相扣,为此整个系统的运转特别需要实验室每个成员的密切配合,充分发挥团队精神,有效消除信息流畅的人为障碍,实现 LIMS 实施过程

中的无缝对接和平稳磨合。这就需要每个角色对系统有充分的理解,首先要争取高层领导的重视,从管理层的理念疏导着手,只有管理层有了充分的认识,才能有力推动 LIMS 的顺利运行;其次是对科室系统管理员进行系统培训,使他们对本科室的业务流程和使用方法有深刻的理解,这样才能带动其他人员更好更快地实施系统运行;对系统使用相关人员进行全员和分角色相结合的培训,使他们尽快进入状态,理解自己职责的基础上掌握使用和维护方法;采取现场培训的方式,对涉及到多个科室或互相协作环节,分角色培训时也许会理解不到位,开发人员和信息管理员等一起在现场通过项目试运行对具体的操作和要求进行讲解,这样更有利于操作人员的理解和掌握。

3.4 定期评审不断改进

随着检测流程的运行,为了保证检测质量,降低检测风险,必须对检测工作流程相关联的各个方面和生成的记录进行跟踪评审。

3.4.1 数据库更新与验证 LIMS 数据库的更新包括方法定制关联的标准物质和标准溶液配制有效期,仪器检定/校准日期和新进仪器维护,新项目人员上岗培训及任务分配,受控文件的修订,技术标准变更后先由相关科室提出购买申请,质量管理部门购买后受控下发到相关科室,再由信息管理员对评价标准进行更新维护,由检测人员对变更后检测标准在新方法确认后定制系统新方法等,并使系统自动生成《数据库维护情况记录表》,内容包括:更新时间、数据库名称、所在类别、变更前内容、变更后内容、操作人员等,以便质量管理部门跟踪验证。

3.4.2 内部审核方法 系统运行后要将 LIMS 纳入实验室质量管理体系,并在规范计算机管理程序的基础上对系统进行有效性评审,包括安全性评审:人员权限设置的合理性,数据库和检测数据修改后溯源性,数据备份的及时性等;保密性评审:结果浏览和报告打印等权限控制严密性,对客户信息浏览权限设置有效性;数据库有效性评审:仪器设备、标准物质和检测标准等关联数据库的有效性;数据的完整性和准确性评审:检测流程中数据修约的准确性,检测数据报告和单位的合法性,数据修改后是否可对修改原因、修改人、修改时间溯源;记录的规范性评审:电子原始记录信息和格式的合理性,检测报告信息和格式的完整性。评审的方式可以是专项评审,也可以融合到质量体系内部审核中。每次评审必须有详细的记录,对不符合项要提出改进并及时跟踪验证。检查记录参考表格见图 2。

3.4.3 不符合项改进 在内部审核和运行过程中发现的不符合项一般可分为三类,一是系统功能不全引起的错误,使用单位自己无法解决,需要开发商对系统进行完善;二是系统运行时由于操作错误等原因造成未能按照要求生成正确结果,经过使用单位或开发商查找原因加以纠正;三是系统维护或人员培训不到位引起的记录或报告出现错误,经过使用单位查找原因,并现场指导加以纠正。纠正后的关键是要对改进或预

防措施进行有效性跟踪,举一反三,只有这样才能使系统不断完善。

表格编号:*****

被检查科室			
计算机信息系统	LIMS ☐ 仪器数据处理系统 ☐ 其他 ☐		
计算机类型	办公计算机 ☐ 检测仪器计算机 ☐		
安全性和保密性	应用软件	常规软件: 有 ☐ 无 ☐	擅自安装: 有 ☐ 无 ☐
	系统安全	专人负责: 有 ☐ 无 ☐	密码: 有 ☐ 无 ☐
	数据备份	磁盘备份: 有 ☐ 无 ☐	权限范围: 合理 ☐ 不合理 ☐
	网络安全	专人负责: 有 ☐ 无 ☐	相应应急措施: 有 ☐ 无 ☐
数据库有效性			
数据完整性和准确性			
记录规范性			
不符合及改进建议	检查人: 年 月 日	科室负责人: 年 月 日	
改进完成情况	科室负责人: 年 月 日		
改进验证	检查人: 年 月 日		

图 2 LIMS 计算机管理程序执行情况检查记录

实验室要规范管理模式,提升监控能力,保证数据可靠性,建立资源共享平台需运行 LIMS 已成为共识,综上所述,目前的 LIMS 通过合理的二次开发已经可以实现检测工作任务流程,并对相关影响因素进行有效控制。同时由于缺乏带 PC 分析设备的统一协议,由此造成检测数据和现场检测数据无法实现自动采集,使实验室检测流程完全自动化还有差距,随着政府部门对疾控中心检测实验室的不断重视和关注,信息化和网络化建设的不断发展, LIMS 必将在可扩展性、灵活性和自动化程度上得到不断的发展,在检测实验室得以广泛应用。

·作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参考文献:

- [1] 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: 1-3.
- [2] 徐勇勇, 刘丹红, 宁义, 等. 卫生信息标准化若干问题探讨[J]. 中国卫生统计, 2004, 21(1): 43-45.
- [3] International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission. ISO/IEC 17025: 2005 General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories [EB/OL]. [2012-05-01]. http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39883.
- [4] 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.
- [5] 中华人民共和国卫生部. GBZ 159—2004 工作场所空气中有害物质监测的采样规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2004.

(收稿日期: 2012-05-03)

(英文编审: 金克峙; 编辑: 王晓宇; 校对: 郑轻舟)