

数字化转型视角下医药质量检测实验室管理 发展思考及实践

梅秋红*

(深圳市明鉴检测专业技术有限公司, 深圳 518000)

摘要:在数字化时代背景下,医药质量检测实验室管理迎来新机遇与挑战。本文从数字化转型视角出发,深入探讨实现实验室管理的智能化、可视化,有效提高检测工作效率和质量,旨在为提升医药质量检测实验室管理水平、推动行业高质量发展提供有益参考。通过分析数字化转型在医药质量检测实验室中的关键作用,结合泰州市药品检验院等典型案例,系统性梳理数字化转型路径、技术架构及实施成效,并提出未来发展方向建议。

关键词:数字化转型;医药质量检测;实验室管理

0 引言

医药质量检测是确保药品质量、防止不合格品流入市场、保障患者健康安全的重要防线^[1]。2022年1月,国家药品监督管理局等九部委联合发布《“十四五”医药工业发展规划》提出“推进质量检测数字化升级,构建全链条智能监管体系”的战略目标^[2]。然而,传统实验室管理模式存在数据追溯难、流程碎片化、资源利用率低等痛点,难以契合中国合格评定国家认可委员会认可规范^[3-6]要求,亦无法满足国家市场监督管理总局《检验检测机构资质认定评审准则》^[7]升级后的严格标准。通过数字化转型升级,实验室管理实现了更高的自动化与可视化水平,显著提升检验工作效率与准确性,确保数据处理的完整性及规范性。此外,该转变有力保障了实验室设施安全与人员健康,数字化系统更好地契合市场需求,提升医药经济效能,并增强社会满意度^[8]。因此,本文从医药质量检测实验室的业务特点和数字化管理模式出发,为其提供一套完整的数字化升级解决方案,为后期转型发展提供参考依据。

1 医药质量检测实验室质量管理的意义

1.1 提升检测数据精准度与可信度

数字化技术赋予实验室自动化采集及处理检测数据的能力,可明显降低人为差错,提升检测精度。依托数

据驱动的决策模式,实验室能够精准预估耗材需求、及时识别检测异常,全方位保障检测工作的质量与安全。

1.2 增强检测效能与市场竞争力

传统检测模式因耗时费力,严重制约检测效率。数字化系统则通过自动化采集、分析数据并生成报告,显著加速检测流程,提升工作效率,降低人力与时间成本,进而增强检测效能与市场竞争力。

1.3 加强质量管理体系的建设与完善

数字化转型助力完善医药质量检测实验室质量管理体系,通过数字化平台可实现体系全面监控管理,保障质量控制措施的有效执行。实验室能借助该系统实时监测检测过程中的关键质量控制点,及时发现并纠正潜在质量问题。此外,数字化系统的数据分析功能,可助力管理者持续优化质量管理体系,提升实验室整体质量管理水平。

2 数字化转型在医药质量检测实验室质量管理中存在的主要问题

2.1 转型规划的系统性缺失

目标不明确。实验室对数字化转型的最终目标缺乏清晰定义,不清楚数字化转型应达到的具体效果和预期成果,导致转型工作缺乏方向感。路径不清晰。缺乏对数字化转型具体实施路径的详细规划,不知道应从哪些环节入手,如何逐步推进,导致转型工作无从谈起。资源分配不合理。对资源的分配缺乏科学依据,导致资源浪费或资源

* 通信作者:梅秋红,硕士,工程师,检测中心总监,研究方向为生物医药质量检测与管理、全球药物合规申报、细胞与基因治疗。E-mail: 935266665@qq.com

不足的问题并存。

2.2 数字化转型程度不高，数据应用效果不明显

2.2.1 技术融合不足

数字技术与业务流程融合不足，部分实验室仅完成基础数字化建设，未深度挖掘数字技术优化创新潜力，致使转型效能欠佳，难以提升检测效率与质量管理水平，无法满足行业高要求与新期待。

2.2.2 数据孤岛现象严重

数字化转型要求各部门之间实现信息共享和资源整合，但由于各种原因，目前存在着信息孤岛、资源分割等问题^[9]，制约综合价值发挥。实际工作中，部门间难以获取关键数据，无法全面深入分析挖掘，影响检测业务把控与决策制定，阻碍高效运营与持续发展。

2.2.3 安全与合规风险

医药质量检测实验室数据管理存在不足，部分实验室未进行数据分类分级管理，导致数据泄露风险增加。同时，实验室在数据管理与使用方面面临诸多合规风险，数据的收集、存储、传输与共享需遵循严格法律法规要求，违规将面临法律责任与监管处罚。

2.3 数字化转型行业引领不足

在当前的国内环境中，关于实验室数字化建设的国家标准尚未出台，仅有少量地方和团体标准，且现有标准权威性与适用性不足，无法为各类实验室提供统一规范的数字化发展路径，导致实验室数字化转型缺乏明确方向与依据，建设成果难达预期，影响行业数字化发展进程。检验检测行业数据采集繁杂且规范性高，利用范围广^[10]，但缺乏成熟经验与示范案例，建设标准和评价体系不明确，导致不同规模、类型实验室数字化转型差异大。大型实验室技术与资金实力强，可深入建设；小型实验室资源有限，仅能基础改造。这种差异使建设效果参差不齐，难以形成统一的建设模式与规范，不利于行业协同发展。

3 医药质量检测实验室数字化转型实践探索

3.1 数字化实验室系统架构建设

数字化实验室系统架构采用模块化设计，将实验室分为感知层、平台层、应用层和展示层，各功能模块独立设计开发，保障模块间数据互联互通，提高系统灵活性与可扩展性，确保数据高效处理与应用。感知层利用物联网技术实时采集传输数据至平台层，平台层的LIMS系统实现全流程数字化管理，保障数据完整性和可追溯性。应用层开发9个业务模块，展示层建立控制中心大屏、电脑展示和楼层屏控制三维可视化驾驶舱，支持多终端访问。通过四维可视化多端系统，实现对实验室的全面数字化管理。

3.2 数字化实验室系统功能实现

3.2.1 实验室感知层管理

(1)物联网传感器部署：感知层作为数字化实验室基础，部署的物联网传感器可实时采集温湿度、设备状态等参数，实现环境条件与设备运行状态实时监控，保障实验条件稳定与设备正常运行。

(2)数据采集与传输：感知层通过物联网技术，将采集到的环境参数(温度、湿度、气压等)、设备状态及实验过程关键数据实时传输到平台层，助力实验室及时发现处理问题，提升实验准确性和可靠性。

3.2.2 实验室平台层管理

(1)混合云架构：平台层作为数字化实验室核心，负责数据存储、处理与管理，采用混合云架构将数据存储于管理云平台，实现统计分析功能。该平台与各实验室LIMS系统协同，促进指挥中心与各实验室及实验室间的信息资源共享。采用加密技术和身份认证机制，保护实验室资产数据的安全性和隐私性，防止数据泄露和滥用，并定期对系统进行漏洞扫描和安全检测，及时修复已知漏洞^[11]。

(2)LIMS系统：LIMS通过高度自动化集成所有分析仪器数据，保障数据采集的全面性与准确性。该系统以数据库为基石，持续优化，整合了委托任务管理、分析任务管理、个人分析检测、分析质量管理、分析报告管理及分析模板管理等七个子系统，实现了从样品登记、业务委托受理、质控编码生成、分析方案制定、任务分配、数据传递与处理、质量参数核查、数据汇总到报告自动生成及打印等检测流程的全面数字化管理。

3.2.3 实验室应用层管理

(1)能耗分析：能耗分析模块能够实时监测实验室各类设备的能源消耗情况。利用物联网技术，安装智能设备，实现对实验室能耗数据的实时采集和监测。通过能耗监测系统，优化能源使用，降低运营成本。

(2)故障诊断：故障诊断模块能够实时监测设备的运行状态，及时发现设备故障。利用大数据和人工智能技术，建立数据驱动的故障诊断模型。通过对设备运行数据的实时监测和分析，实现对设备故障的自动诊断和预警。模型可以自动学习设备的正常运行模式和故障模式，提高故障诊断的准确性和及时性。

(3)安全管理：安全管理模块负责实验室的安全管理工作。建立安全风险评估模型，分析实验室设备、设施、环境等数量，已量化安全风险，并将结果可视化展示给管理人员。构建安全知识库，存储安全操作规程、应急处理方法、个人防护等知识。通过数字化培训系统，对实验室人员进行安全培训，提高人员的安全意识和技能。

(4)环境监测：环境监测模块能够实时监测实验室的环境参数，如温度、湿度、气压等。通过环境数据的分析，自动采取相应的控制措施，如调节空调系统、通风设备、照明设备等，实现环境的自动控制和优化。同时，系统还可以提供环境优化建议，帮助管理人员改善实验室环境。

(5)仪器管理：对实验室的仪器设备进行数字化升级，实现设备的智能化监控和管理。通过物联网技术，实时采集仪器设备的运行状态数据，包括使用时间、使用频率、维护记录等。系统对数据进行分析，提供仪器设备的使用报告和维修建议。

(6)应急指挥：应急指挥模块能够在紧急情况下提供快速响应和指挥。平台可以实时接收和处理应急信息。辅助管理人员迅速了解事故情况，制定应急处理方案，并指挥相关人员进行应急处置。

(7)资源管理：资源管理模块负责对实验室的资源进行分类管理，实现对实验室资源的全生命周期管理。记录资源的基本信息、使用状态、库存情况等，方便管理人员进行查询和管理。同时，平台还可以实现资源的采购、入库、出库、使用等功能，提高资源管理的效率和准确性。

(8)日常管理：日常管理模块负责实验室的日常运营和管理。通过 LIMS 系统定制化工作流程，实现从样品接收到报告生成的无缝对接，减少人工干预，提高工作效率。同时，系统还可以提供工作流程的监控和管理功能，确保实验室工作的有序和自动化进行。

(9)风险管控：风险管控模块负责实验室的风险管理和控制。建立风险评估模型。通过对实验室的设备、设施、环境、人员等数据的采集和分析，全面评估实验室的风险。风险评估结果可以直观展示在风险管理平台上，为管理人员提供决策支持。

3.2.4 实验室展示层管理

(1)控制中心大屏：控制中心大屏能够实时展示实验室的运行状态和检测结果。通过数据可视化技术，管理人员能直观了解实验室整体情况，及时发现和处理问题。

(2)电脑展示：实验室人员可以通过电脑访问系统，查看详细的检测数据和报告。

(3)楼层屏控制：在实验室各楼层设置显示屏，实时展示实验室的运行状态和检测结果，包括环境参数、设备状态、检测进度等信息，帮助实验室人员及时了解实验室的运行情况，提高工作效率。

(4)用户交互：实验室人员可以通过界面进行数据查询、报告生成和系统设置等操作。通过用户交互，实验室

人员能够更方便地使用系统，提高工作效率。

4 结束语

本文通过构建数字化实验室，实现了四大平台与九大功能模块的共享与融合，借助互联网技术助力管理者全面掌控实验室运行与工作进展，系统自动执行数据提取计算，全程自动采集各环节数据，并在服务器端备份，降低人为干预风险。这成功搭建了全方位信息网络，依托实验室自动化操作流程与数字化治理模式，达成数据信息在系统内的无缝共享，确保各环节高效协同，推动自动化、信息化与可视化管理高度整合。

参考文献

- [1] 张辉, 易俊飞, 王耀南, 等. 医药质量检测关键技术及其应用综述[J]. 仪器仪表学报, 2020, 41(3): 1-17.
- [2] 吴欣然, 于淼. 浅谈数字化转型对我国制药行业和药品监管发展的影响[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(8): 750-753.
- [3] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则在微生物检测领域的应用说明: CNAS-CL01-A001: 2022[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2022.
- [4] 中国合格评定国家认可委员会. 能力验证规则: CNAS-RL02: 2023[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2023.
- [5] 中国合格评定国家认可委员会. 检测和校准实验室能力认可准则的应用要求: CNAS-CL01-G001: 2024[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2024.
- [6] 中国合格评定国家认可委员会. 标准物质标准样品选择指南: CNAS-GL057: 2024[S]. 北京: 中国合格评定国家认可委员会, 2024.
- [7] 市场监管总局. 检验检测机构资质认定评审准则[EB/OL]. (2023-5-30) [2025-02-21]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxgk/fdzdgnr/rkjcs/art/2023/art_b97b0b1adbbf4e8aaca43cb26f13883b.html.
- [8] 柏大为, 朱琼, 张姝丽, 等. 基于泰州市药品检验院药品检验数字化实验室建设的方案与实践[J]. 实验室检测, 2024, 2(8): 61-65.
- [9] 谢远福, 夏一诺, 陆道军, 等. 新时期高校实验室资产管理数字化转型的困境与对策[J]. 实验室检测, 2024, 2(5): 69-72.
- [10] 张云新, 杨仕菊, 陈晓科, 等. 实验室信息管理系统在地质实验测试中的应用[J]. 云南冶金, 2021, 50(5): 161-166.
- [11] 卜穆峰. 互联网企业财务风险防控优化路径探究[J]. 中国管理信息化, 2023, 26(17): 15-18.