

医疗器械数字化实验室建设与应用

孙晶¹, 马宁^{2*}

(1. 江苏省医疗器械检验所, 南京 210000; 2. 南京市三汊河河口闸管理处, 南京 210000)

摘要: 为提升医疗器械检验检测实验室的综合服务能力, 以数字化手段赋能检验检测业务活动, 完成实验室业务全生命周期的数字化。本文对省级医疗器械检验机构实验室的数字化提出了建设思路与设计方案, 设计了数字化实验室的设计原则和技术路线及架构, 构建了业务能力与数字能力的应用建设场景, 强化了检验检测业务质量体系, 利用日常委托、监督抽验、注册检验、快速测评、不良/警示/召回的风险监测分析与应用, 有利于更好地服务监管、服务企业。

关键词: 实验室; 数字化平台; 医疗器械

Construction and application of digital laboratory for medical devices

SUN Jing¹, MA Ning^{2*}

(1. Jiangsu Institute of Medical Device Testing, Nanjing 210000, China; 2. Nanjing Sanchahe River Estuary Sluice Management Office, Nanjing 210000, China)

ABSTRACT: In order to improve the comprehensive service capabilities of medical device inspection and testing laboratories, the inspection and testing business activities are empowered by digital means, and complete the digitization of the entire lifecycle of laboratory business. This article proposed a construction idea and design plan for the digitization of provincial medical device inspection institutions laboratories, designed the design principles, technical routes, and architecture of digital laboratories, constructed application scenarios for business and digital capabilities, strengthened the quality system of inspection and testing business, and utilized risk monitoring analysis and application of daily commissioning, supervision sampling, registration inspection, rapid evaluation, and defect/warning/recall to better serve supervision and enterprises.

KEY WORDS: laboratory; digital platform; medical devices

0 引言

随着大数据、云计算、机器学习等新兴技术的发展与成熟, 各行业在信息化与数字化的建设也日益加快^[1], 数字化转型成为发展数字经济的主战场, 检验检测实验室也不例外^[2]。此外国家发布《质量强国建设纲要》对质量体系建设提出了更高要求, 而检验检测实验室作为承担国家质量认证的主要机构之一, 其在数字化标准体系应用与数字化质量建设方面面临更加严格

的要求与规范制约。

目前, 在医疗器械的检验检测实验领域范围内, 其相关的信息安全^[3-6]、器械仪器的检测校准^[7]及实验室质量控制^[8-10]都成为现代实验室重点工作内容。检验检测实验室的数字化与信息化建设必须在实验室建设标准与规范框架内实施, 所以建设难度高, 且数字化的探究与建设多停留在理论层面^[11-16]。

基于以上检验检测数字化实验室领域建设过程中的问题, 本文从省级医疗器械检验机构自身出发, 根据检验检测实验室

*通信作者: 马宁, 工程师, 主要研究方向: 信息系统建设和水务信息化。E-mail: molling@aliyun.com

*Corresponding author: MA Ning, Engineer, Nanjing Sanchahe River Estuary Sluice Management Office, Nanjing 210000, China. E-mail: molling@aliyun.com

相关标准与法规要求,进行了实验室建设思路与应用方案探索,为相关实验室建设提供参考。

1 数字化实验室建设目标

省级医疗器械检验检测机构主要承担全省医疗器械(含药品包装材料)的相关检验工作,承担医疗器械标准相关技术工作,以及开展相关技术指导和服务。数字化实验室建设主要实现以下4个方面。

(1) 省级医疗器械检验检测机构实验室业务流程全面数字化
数字化实验室建设完成业务受理至检验检测审核的全周期管理,对在线设备、检验试剂耗材进行线上全流程管理;可实现标准、审查指导原则、医疗器械分类目录、技术要求等数据的结构化,基于此数据实现原始记录和报告电子化应用。

(2) 省级医疗器械检验检测机构多区域统一覆盖
省级医疗器械检验检测机构的外设共建实验室,平台建设以本部为中心,同时覆盖服务若干外部实验室,实现“一体多翼”业务预测、质量分析、大屏驾驶舱、质量统计等分析功能。

(3) 数字化检验检测标准
数字化实验室平台建设严格符合 CNAS-CL01 (ISO/IEC17025)《检测和校准实验室能力认可准则》、RB/T 214《检验检测机构资质认定能力评价》、检验检测机构通用要求、医疗器械检验机构资质认定条件、医疗器械检验检测工作规范等各类标准规范,相关标准条款通过结构化方法库、表单结构等数字化手段规范落实,原始记录、报告等要按相关规范设计,平台系统对业务资料归档和签发报告根据电子签名技术要求,确保不可篡改、可验证完整性。

(4) 深化检验检测数据的加工利用
数字化实验室平台覆盖数据建立、数据治理、数据使用、数据管理等内容,可实现数据源、元数据、数据质量、数据安全功能;整合业务数据、非业务数据、关联业务数据支撑,提供检验检测实验室元数据的“数字化”再加工、再分析、再应用功能,实现风险预测、质量分析等功能。

2 数字化实验室平台设计原则

数字化实验室建设充分考虑长远发展需求,统一规划、统一布局、统一设计,并且根据实际需求,平台搭建遵循以下5个原则。

(1) 标准化和规范化原则
严格遵循国家有关法律法规和技术规范的要求,从业务、技术、运行管理等方面对项目的整体建设和实施进行设计,充分体现标准化和规范化。

(2) 高可靠性和可用性原则
在设计、系统配置和软硬件选型过程中(包括设备的选型、网络拓扑设计、路由设计等多个环节),通过高冗余设计、人因

工程设计、界面友好设计等,实现系统高可靠和高可用性要求。

(3) 可扩展性原则
随着未来检验数据的不断增长,采集对象的不断增加,需要在设计之初就充分考虑系统的可扩展性。网络的可扩展性应重点考虑终端设备的扩充、网络节点数量的增加、网络带宽的提升及网络应用种类增加的可能性。

(4) 开放性原则
系统软硬件平台支持符合国际标准和工业界标准的相关接口,支持国产化标准的应用开发平台和软件接口,具有良好的兼容能力。

(5) 注重集成原则
在考虑系统适用性和先进性的基础上,着重考虑系统的集成性,有效地实现检验检测机构内、外各系统间的整合,保证数据关联,避免数据的重复录入,避免出现数据片段,增强信息的准确性和共享性。

3 数字化实验室技术路线及架构设计

3.1 数字化实验室建设技术路线
数字化实验室平台基于 JavaEE 标准的分布式体系结构设计,使应用系统具有平台独立性,可以在任何符合 J2EE 规范的应用服务器中部署,提高系统的可部署性,降低维护和管理成本。同时平台以 B/S 架构进行前端用户交互界面开发,系统主要由用户端浏览器、Web 服务器与应用服务器、数据库服务器3部分组成,满足实验室业务/事务的交互。实验室的业务功能和流程以微服务的架构进行开发与部署,提高业务的灵活性并降低成本。

3.2 数字化实验室总体架构
省级医疗器械检验检测机构数字化实验室运行管理平台总体架构旨在提高实验室运行效率和管理水平,实现数字化、智能化的实验室管理,该系统架构包括:基础设施层、数据提供层、数据能力支撑层、应用层和用户层,具体如下图1。

(1) 基础设施层
基础设施层包括硬件设备、网络设备和操作系统等。硬件设备包括服务器、存储设备和网络设备,提供高性能、高可靠性的硬件支持,以保证系统的稳定运行。网络设备提供稳定的网络连接,确保各个模块之间的通信畅通。操作系统提供运行环境和资源管理,支持系统的正常运行和扩展。

(2) 数据提供层
数据提供层是为上层的数据应用提供业务数据的系统,包括新建的统一服务平台和检验检测实验室管理系统,已建的办公自动化 (Office Automation, OA) 系统、人事系统,以及省级医疗器械检验检测机构对接的医疗器械监管部门的医疗器械抽检系统。

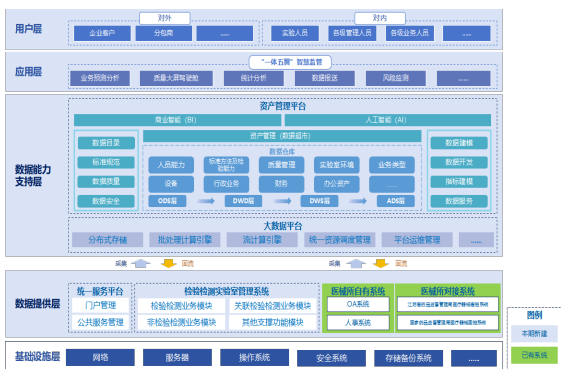


图 1 数字化实验室平台整体架构

Fig.1 Overall architecture of digital laboratory platform

(3) 数据能力支撑层

数据能力支撑层是系统的核心模块,负责数据的处理和分... 该层包括大数据平台和数据资产管理平台两个子平台,通过大数据、数据治理、数据挖掘和人工智能等技术,用于对实验数据进行处理、分析和建模,为实验室运行提供决策支持和优化方案。

(4) 应用层

应用层是系统的业务逻辑处理层,负责实验室运行管理的各项功能。实现以数据功能主题、数字实验室运营应用分析主题、“一体多翼”运营应用分析主题和智慧监管应用主题为基础的数据分析及应用场景,完成例如:业务预测分析、质量大屏驾驶舱、统计分析、数据报送和风险监测等具体应用的构建。

(5) 用户层

用户层是系统的最上层,提供用户与系统交互的界面。对内用户可以进行实验室设备管理、实验任务管理、数据分析和报告生成等操作。同时,用户层还提供实验室数据可视化展示功能,以使用户直观地了解实验室运行情况。对外支持企业客户外网自助注册功能,形成企业档案,支持企业客户外网查询和跟踪检验流程功能。

4 数字化实验室综合能力建设

数字化实验室整体架构的设计完善了数字化业务应用能力和实验室的数据标准规范应用与数据价值挖掘能力。

4.1 业务能力建设

(1) 统一服务门户平台

统一门户平台的建设对外部市场服务和对内部检测事务标准规范的工作能力提升发挥至关重要的作用。

对外服务为企业、监管提供统一入口渠道,实现检验检测相关业务“看、查、办、问、评”的统一门户,门户中的相关服务数据通过与相关移动平台和监管单位平台系统对接,以实现信息展示和数据交互应用,极大提升了实验室服务体验、服务的便捷性。

对内服务基于不同用户职责、权限、技能证书等进行功能界面定义与业务布局设计,实现检测检验事务性工作的高效推进与精准安排,促进内部业务流转顺畅进行的同时,也提升了检验检测业务效率,实现高效服务企业、服务监管。

(2) 实验室检测检验数字化能力

实验室管理系统按照 ISO/IEC 17025 的标准要求建设,对检验检测业务密切相关的人(人员)、机(仪器)、料(检品、材料)、法(标准、方法)、环(环境)进行全面数字化资源管理。系统功能应用覆盖实验室业务全流程的承接受理、合同评审、任务分配、检测过程记录及报告审核发放,对实验室业务流程优化的同时减少了纸质单应用流转,提高了业务效率。

系统集成实验室电子记事本、仪器数据采集管理系统、检验报告管理系统,实现了检测过程、方法标准固化,同时实现了数据自动采集、自动修约,检测报告自动合成审核,提高工作的自动化程度和工作效率、减少因人工操作而产生的差错,确保实验室检验数据的准确性、可溯源性。

4.2 数字能力建设

数字化实验室以业务数字化为前提,构建全局、统一、规范、可复用的数据资产和数据能力中心,通过数据治理和运营,让数据资产按需获取、敏捷自助、促进数据的精细化运营和科学决策,实现数据资产价值化应用。以数字能力应用赋能检验检测业务活动,实现“一体多翼”统计分析、数据报送、质量大屏驾驶舱、风险监测。

(1) 实验室数据统计分析能力建设

建设数据分析主题库,纵向、横向进行各类数据统计分析,形成各类业务经营指标统计分析,从而提供运营管理周报、月报、年报等自动分析生成,分别从业务执行层(周报数据分析应用)、绩效考核层(月报数据分析应用)以及战略决策层(年度数据分析决策)进行数字化实验室运行分析。统计分析见图 2。除数据业务层次分析应用外,数字化实验室平台还满足重要数据管控及数据权限等数据本身的监管应用。

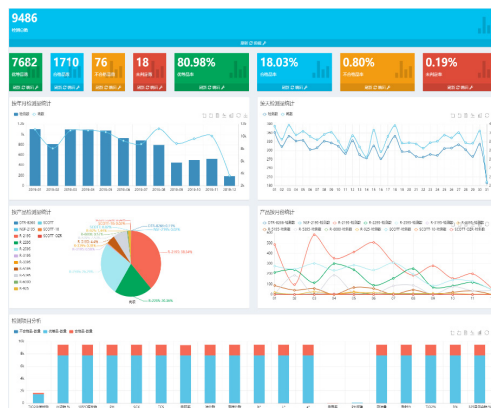


图 2 数据统计分析应用

Fig.2 Application of data statistical analysis

(2) 实验室数据报送能力建设

数据报送满足数字化实验室统一监管数据汇聚共享的需求,实现相关数据向上级监管单位的报送,以及向单位内部管理提供精准数据支撑,包括检验检测业务数据报送、采购数据报送、财务统计报送等。数据报送服务把多个监管部门统一整合,确保统一风险监测与统一监管的要求。

(3) 质量数据驱动的决策能力建设

通过基于统一数据的质量监测指标构建,形成以数据驱动实验室决策管理机制,数字化质量驾驶舱进行多维度指标统计,搭建形成“一站式”质量状况大屏,质量状况数据源包括监测任务数据、人员资质数据、仪器计量溯源数据、不合格数据、回退数据、风险管理数据、质量监督数据和质量控制数据等。质量驾驶舱分别从不同维度对质量进行分析,通过不同层级维度数据的挖掘应用完成辅助质量决策。数据质量驾驶舱见图3。



图3 数据质量驾驶舱
Fig.3 Data quality cockpit

(4) 基于数据的风险监测能力建设

在检验活动过程中,通过对所涉及的人、机、料、法、环等数据的监测,基于产品、标准、分类目录构建多种风险监测模型,对检验检测进行风险监测,根据数据监控并对监测到的风险进行预警,通过预警通知进行人工干预。数字化风险监测能力通过对700多类医疗器械产品的静态模板制作、动态指标插值设计、报告样板调整和报告生成发送,实现对日常委托、监督抽验、注册检验、快速测评、不良/警示/召回的风险监测分析应用。

5 结束语

本文通过对省级医疗器械检验机构自身建设现状分析,构建了检验检测数字化实验室业务信息系统的框架和方案,并通过数据能力支撑,实现实验室数据化资产应用场景。未来,将继续利用基础数据平台,进行数据治理,实现更多诸如业务统计分析、受理统计分析等应用场景功能,辅助受理业务人员、

检验人员、管理人员有效进行检验业务开展,助力检验检测效率。

参考文献

[1] 蔡永华,李镇,杜进,等.检验检测实验室数字化架构与实践探索[J].物联网技术,2023,13(08):119-120.

[2] 何志强,李健莹.检验检测企业数字化转型路径对策探讨[J].中国市场监管研究,2023,(09):77-80.

[3] 郝鹏飞,李庆雨,柴蕊,等.医疗器械软件信息安全现状分析[J].中国医疗设备,2023,38(07):120-123.

[4] 刘红.基于等级保护要求的数字化实验室信息安全建设[J].质量与认证,2021,15(06):56-58.

[5] 阎育斌.网络安全等级保护2.0下的安全体系建设思路探析[J].网络安全技术与应用,2021,(01):166-167.

[6] 马力,陈广勇,祝国邦.网络安全等级保护2.0国家标准解读[J].保密科学技术,2019,(07):14-19.

[7] 顾震武,杨坤.医疗器械检验检测的仪器设备日常维护保养对检验检测质量的影响分析[J].中国医疗器械信息,2023,29(13):159-161.

[8] 毕玉敏.医疗器械检测实验室质量控制中的相关问题探讨[J].中国质量监管,2023,(03):94-95.

[9] 王瑶,任锐.环境监测实验室质量控制措施分析[J].生物化工,2021,7(01):117-119.

[10] 侯羿等.医疗器械分类方法的讨论与探究[J].中国医学装备,2012,9(10):55-57.

[11] 姜瀛洲,倪大伟,刘春晖.实验室数字化转型的方法与路径[J].质量与认证,2021,(06):53-55.

[12] 林肇军,林豪,田琼,等.浅谈中国海关实验室数字化标准体系建设[J].质量安全与检验检测,2021,31(06):26-28,46.

[13] 陈文玲.浅析实验室的数字化管理应用[J].数字技术与应用,2023,41(05):38-40.

[14] 韩晶,汪万春,乔彩霞,等.新时代海关实验室信息化管理平台的研究探索[J].质量安全与检验检测,2021,31(04):33-34.

[15] 张兰.网络数字化实验室管理的探索 and 实现[J].赤峰学院学报(自然科学版),2017,33(07):3.

[16] 大卫·汉斯.物联网(IoT)基础:网络技术+协议+用例[M].北京:人民邮电出版社,2021.

作者简介

孙晶, 硕士, 工程师, 主要研究方向: 医疗器械检验检测信息化和有源医疗器械检验。

马宁, 硕士, 工程师, 主要研究方向: 信息系统建设和水务信息化。