

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

柏大为¹, 朱琼^{1*}, 张姝丽², 江卫华³

(1. 泰州市药品检验院, 泰州 225300; 2. 泰州市人民医院, 泰州 225300; 3. 泰州市市场监督管理局, 泰州 225300)

摘要: 目的 以泰州市药品检验院建设药品检验实验室的数字化方案为例, 实现实验室管理的智能化、可视化, 有效提高检验工作效率和质量。**方法** 通过“互联网+技术服务”模式, 实现药品检验机构科学实验、技术研发、安全评价、产业培育等方面全流程“一站式”服务。**结果** 泰州市药品检验院数字化实验室运行2年来, 完成6700余份药品检验报告, 通过“药检通”服务平台免费开放共享价值2500万元的高端仪器设备21台套, 为200多个企事业单位提供了高效服务, 完成各类委托送检业务2960批次, 实验室运营成本降低20%, 为医药企业解决各类技术难题280个, 直接为医药企业减免费用40万余元, 企业通过平台委托后服务周期缩短至10~15个工作日, 较以往效率提升30%。**结论** 数字化实验室建设使检测机构各项工作实现全面、高效、准确的管理和协调, 提高工作效率和质量, 提升检验工作的科学性和规范性, 为医药企业发展提供高效率、高质量的服务, 为药品监管工作的数字治理、精准治理、智能治理提供坚实的技术支撑。

关键词: 泰州市药品检验院; 数字化实验室; 三维仿真技术; 实验室信息管理系统

Scheme and practice based on the construction of digital laboratory of drug inspection in Taizhou Institute of Drug Inspection

BAI Da-Wei¹, ZHU Qiong^{1*}, ZHANG Shu-Li², JIANG Wei-Hua³

(1. Taizhou Institute for Drug Control, Taizhou 225300, China; 2. Taizhou People's Hospital, Taizhou 225300, China;
3. Taizhou Market Supervision Administration, Taizhou 225300, China)

ABSTRACT: Objective To realize the intelligentization and visualization of laboratory management and effectively improve the efficiency and quality of inspection work by taking the digital scheme of building drug inspection laboratory in Taizhou Pharmaceutical Inspection Institute as an example. **Methods** Through the mode of “internet+technology service”, the whole process of “one-stop” service was realized in scientific experiment, technology research and development, safety evaluation, industry cultivation and other aspects at drug testing institution. **Results** Since the operation of the digital laboratory of Taizhou Institute of Drug Control for 2 years, more than 6,700 drug testing reports had been completed, 21 sets of high-end instruments and equipments with a value of 25 million yuan had been shared freely through the “drug inspection pass” service platform, providing efficient services for more than 200 enterprises and institutions, completing

* 通信作者: 朱琼, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药品检验、实验室信息化。E-mail: 383667503@qq.com

*Corresponding author: ZHU Qiong, Master, Associate Chief Pharmacist, Taizhou Institute for Drug Control, Taizhou 225300, China. E-mail: 383667503@qq.com

2960 batches of entrusted testing business, reducing the laboratory operation cost by 20%, solving 280 technical problems for pharmaceutical enterprises, directly reducing the cost of more than 400000 yuan for pharmaceutical enterprises, shortening the service cycle to 10~15 working days after entrusted by the enterprise through the platform, and improving the efficiency by 30%. **Conclusion** The foundation of digital laboratory enables the testing institution to achieve comprehensive, efficient and accurate management and coordination, improve the efficiency and quality, improve the scientific and normative nature of testing work, provide high-efficiency and high-quality services for the development of pharmaceutical enterprises, and provide solid technical support for the digital, precise and intelligent governance of drug supervision work.

KEY WORDS: Taizhou institute for drug control; laboratory digitization; three-dimensional simulation technology; laboratory information management system

0 引言

随着科技水平的快速进步，药品检验实验室的信息化程度越来越高，通过数字化转型升级，实现实验室管理的智能化、可视化，有效提高检验工作效率和质量已经迫在眉睫，保障检验试验工作的数据完整性和规范性，保障实验室设施及人员的安全，在提升服务医药经济效能和社会满意度方面发挥积极的作用^[1-4]。

2021年9月，国家市场监督管理总局发布《关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见》^[5]，要求推动检验检测与互联网、人工智能、大数据、区块链和量子传感技术融合发展，引导行业数字化转型升级，不断提升检验检测服务的智能化水平^[6-10]。2023年9月，中国检验检测学会发布《数字化实验室建设指南》，规划了数字化实验室建设要求。泰州市药品检验院为全面强化药品安全检测能力、提升保障药品安全水平，服务泰州医药产业的精准度、覆盖面和时效性，充分利用信息化技术进行实验室数字化转型升级，打通科学实验、技术研发、安全评价、产业培育等各个环节，各项业务基本实现信息化、数字化、智能化，为更好地推进检验检测和促进地方产业智改数转工作打下了良好的基础。本研究对泰州市药品检验院“数智药检”检验检测综合业务平台进行回顾，并总结取得的相关成效，为药品检验机构数字化转型升级提供参考。

1 总体架构

1.1 设计思路

泰州市药品检验院数字化实验室建设架构设计严格按照模块化、构件化、分层构建的思想加以设计和实现。各系统之间数据互联互通，实现实验室全面数字化管理，提升数据完整性和可靠性，有效提升检验检测质量。服务器架设于政务云平台上，可灵活配置硬件设施，有效提升运行效率，保障数据安全。系统预留与本市监管平台、国家、省平台实现数据对接的接口，并实现数据互通，保证数据的完整性与规范性、一致性、共享性。根据需求，一共设计了4个功能模块，见图1。

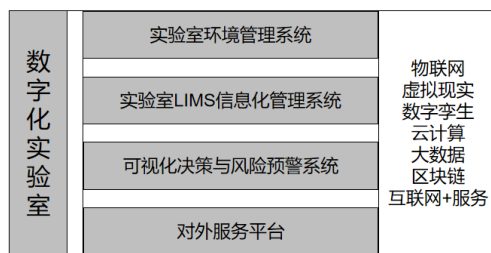


图1 数字化实验室总体方案及技术

Fig.1 Overall plan and technology of digital laboratory

1.2 功能模块

1.2.1 实验室环境设施管理系统

将实验室整体环境，包括环境设施、仪器设备、危险品等数据，通过物联网上传到数据中心，通过三维可视化多端系统呈现交互。

1.2.2 实验室信息化管理系统

实现检验检测流程管理、质量体系管理、仪器原始数据采集、检验原始记录本、实验室资源管理、检验报告书等全过程管理，保证数据完整性，提升检验效率。

1.2.3 可视化决策和风险预警系统

通过大数据分析展现整体业务的运行情况、药品质量安全情况和风险提示信息，为实验室管理科学决策和监管部门风险预警提供数据支持。

1.2.4 对外服务平台

通过互联网将实验室的对外服务内容全部在线完成，提供专家服务、资料共享、网课培训、需求咨询、设备共享、样品受理、进度查询、报告书下载及真伪验证等一站式服务，解决企业的共性技术问题和个性服务需求，更好、更高效地为客户提供服务。

2 数字化实验室建设

2.1 实验室环境设施管理系统

2.1.1 建设方案

结合实验室业务流程将实验环境、人员、设备以及危险品等，通过互联网、物联网技术数据库以及三维仿真技术应用（建筑信息模型（Building information modeling, BIM）、增强现实

(Augmented reality, AR)、虚拟现实 (Virtual reality, VR)), 实时在线感知实验室各环境设施、人员、仪器设备以及危险品的状态, 将实验室整体环境, 包括环境设施、仪器设备、人员、危险品等数据, 结合实验室用户标准化管理思想, 集成一个全面、规范的管理系统并通过网络上传到数据中心, 便于管理者进行数据分析、报告和管理。

通过环境设施自动采集, 汇聚, 处理, 学习, 分析, 执行和决策支持的自动化过程以及基于 WEB 和移动应用部署, 利用在线或者远程快速查看和管理设施在线数据及资产信息, 实现对实验室的综合智能化、可视化管理, 有效保障实验室各系统的正常运行和实验室设施及人员的安全, 节约人力和管理成本。图 2 是实验室环境设施管理系统架构图。

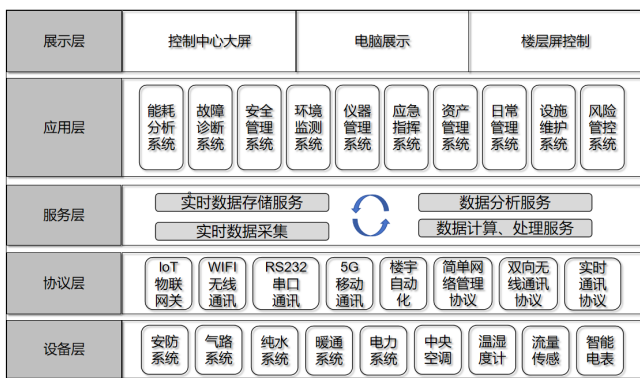


图 2 实验室环境设施管理系统架构图

Fig.2 Architecture diagram of laboratory environmental facility management system

2.1.2 实施情况

建立集中监测、集中远程控制、管理一体化的、基于网络的大型开放式综合控制系统, 实现实验室设备设施和环境系统的集中控制自动化。

建立全 3D 的数字化模型数据, 将实验室各设施设备、实验室结构信息 3D 数据库化, 建立智慧数字实验室的 3D 数据库。同时对各种机电设施设备: 水、电、气、暖、风等, 进行统一集中管理, 分散控制, 同时收集、记录、保存各种实验室专业系统的重要运行数据。

对实验室各个区域内的专业系统如: 给排水、室内水泵和风机等设备进行数据监控、控制管理, 故障预警, 达到提高运行效率, 保证特殊实验环境需要, 节省能源, 节省人力, 最大限度延长设备寿命的目的。对于设施设备精确定位、快速排查, 实现多个信息化系统的数据共享与功能联动, 及时发现潜在的危险和事件, 第一时间制定应对措施和调配人力投送。

在每层楼设置 2D 界面的触摸屏, 方便检验人员对自己科室的纯化水、实验用气、暖通、新风、中央空调等进行管控, 发现系统问题及时处理。

通过实验室各项子系统的自动采集、汇聚、处理、学习、分析,

实现实验室环境设施运行信息的综合智能化、可视化, 有效保障实验室各系统的正常运行和实验室设施及人员的安全, 节约人力和管理成本, 实现智能数字化管理。

2.2 LIMS 信息化管理系统

2.2.1 建设方案

建设覆盖药品、进口药品检验领域各业务类型的检品, 从检品受理至报告发出与检品档案归档的检验业务全流程的检验业务管理系统, 实现包括药品、进口药品检验领域各业务类型的检品从检品受理、分配检品、检品及留样管理、检品接收、任务分配、原始记录输入、复核、检验报告合成、授权签字人审核、报告书签发、付款确认、发放报告书、报告书修改、报告归档等的管理, 并将保存检品相关的所有原始记录信息, 实现方便、灵活的信息查询与统计分析功能。符合《检测和校准实验室能力的通用要求》以及《药品生产质量管理规范》法规对电子采集数据、电子报告和报告完整性的相关要求。可以根据不同类别检验的业务需要设定个性化流程, 自定义相应的报告格式, 以适应检验业务扩展的需要。实现检验业务流程的时限管理与控制, 提高对客户服务的效率和水平, 满足泰州市药品检验院建设口岸药检所要求。具体内容见图 3。



图 3 实验室信息化管理系统及对外服务系统架构图

Fig.3 Architecture diagram of laboratory information management system

2.2.2 实施情况

实现仪器数据的自动化采集、信息智能调用、自动化计算与判定, 以及自动查错功能, 有效降低因人为失误导致的错误, 从而确保实验数据的精确性和可追溯性。同时, 还推进了检验流程的无纸化, 以实现更加环保和高效的工作模式。

实现检验报告书的自动生成, 并提供灵活便捷的查询功能, 极大地提升了技术人员的工作效率。此外, 通过优化信息共享和传递机制, 检品信息及相关检验数据在各部门间的流通更为顺畅, 使得相关领导和部门能够及时获取检品信息, 实时监控任务进展, 为管理层的决策提供有力的数据支撑。

严格遵循各项质量规范, 通过实施全面的质量保证和质量控制管理, 构建了一个高效的质量管理平台。不仅提升了实验

室的质量管理水平，还为实验室的持续改进和优化提供了有力保障。通过与环境设施管理系统进行互联互通，打破了信息孤岛，实现了各部门间的无缝对接和高效协作。

充分检验业务工作的规范化程度、避免人工操作的随意性、使各项检验工作具有可溯源性。实现与检验业务密切相关的实验室人员、仪器设备、耗材及标准品、文件及标准、实验室环境的全面资源管理。

通过对员工的信息化素养培训和实践锻炼，培养了一支高素质、适应信息化发展需求的检验团队，推动实验室信息管理系统不断向国际先进水平迈进。

2.3 可视化决策和风险预警

2.3.1 建设方案

将检验机构现有检验业务数据进行有效整合，快速准确地提供报表、统计分析，帮助监管部门做出科学的监管决策^[11]。利用大数据技术，从海量数据中提取有用信息进行统计分析。各级领导和监管人员通过查询统计分析平台提供的检验数据统计分析、日常统计、分析报告等统计分析和综合报表功能，可以准确、动态地感知检品的检验情况，为监管决策提供有力支撑。

2.3.2 实施情况

通过平台中的配置工具对检品检验情况进行综合展示，对需要做的统计查询以及数据挖掘的可视化用户界面(User Interface, UI)展示配置，其中包括各种统计查询分析和数据挖掘需求数据字段的设置、展示界面和展示方式的配置。可提供GIS、表格、图像、组合查询的展示，在所有类型的展示界面中均可通过全文检索的方式查看与之相关的详细内容信息。如：业绩(绩效)对比分析、多维度业绩分析、产品安全风险分析、安全风险对比分析、实景客户分析(结合地理信息的分析)、检测数据分析、质量对比分析、不合格汇总分析、来样领域分析、数据趋势分析等。

以驾驶舱的形式对实验室的相关数据以图形化的方式进行分析展示，形成可视化的展厅，支持大屏幕的展示。从适用于基层实验室的工作人员底层明细数据查询，到适用中层实验室主管的业务分析，到适用于实验室高层领导的决策层驾驶舱，能够展现实验室整体或单一业务的运营情况，直观地展示实验室整体情况，提升实验室对外形象。

总体动态分析—查询各级检验机构检验工作量情况，当前检验任务完成情况，检验不合格率等。

对比分析—系统实现对各级检验机构已完成的检验工作量、检验不合格率等数据对比分析、同比分析、环比分析。

排行榜分析—系统实现对一定时间范围内检验机构已完成的检验工作量、检验不合格率等数据进行排名等。

图4是该模块建成后可视化决策和风险预警演示图。从图4中可以看到很直观地看到各类统计数据的情况。

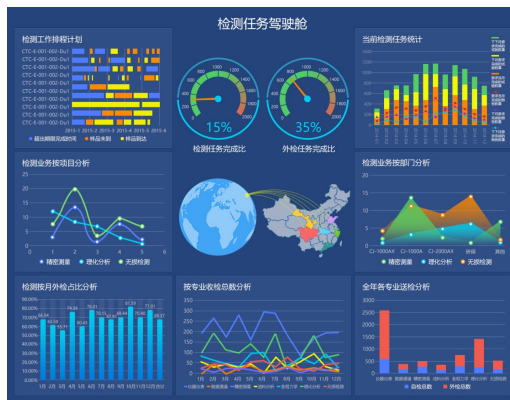


图4 可视化决策和风险预警演示图

Fig.4 Demonstration diagram of visualized decision-making and risk warning effectiveness

2.4 对外客户服务平台

2.4.1 建设方案

通过“互联网+技术服务”模式，实现药品检验机构科学实验、技术研发、安全评价、产业培育等方面全流程“一站式”服务。通过平台信息共享集成，推动检验检测服务朝标准化、规范化、便捷化发展，解决企业在检验检测信息查询、业务委托办理、仪器设备共享、在线培训和专家团队服务等方面的需求和困难。可在线办理业务、解决技术难题，推动检验检测机构资源共享和运行机制创新，实现优势互补，强势集成，在提升服务医药经济效能和社会满意度方面发挥积极的作用。

2.4.2 实施情况

实现药品检验机构服务工作全部在线办理，解决企业在检验检测信息查询、业务委托办理、仪器设备共享、在线培训和专家团队服务等方面的需求和困难。通过在线公共服务平台建设，推动检验检测服务向标准化、规范化、便捷化发展，提升检验检测机构资源共享和运行机制创新，实现优势互补，强势集成，在提升服务医药经济效能和社会满意度方面发挥积极的作用。集成包括专业仪器设备、专业实验室、试验场地等硬件设施和技术、信息、管理等软件要素在内的资源，为全市医药企业提供高质量服务，创造公益服务效能。提供包括专业仪器设备、专业实验室、试验场地等硬件设施和技术、信息、管理等软件要素在内的资源，解决企业的共性技术问题和个性服务需求，获得一致好评。

3 实施成效

泰州市药品检验院数字化实验室运行2年来，完成6700余份药品检验报告，实现全面的实验室管理数字化，实验室运营成本降低20%。通过“药检通”服务平台免费开放共享价值2500万元的高端仪器设备21台套，为200多个企事业单位提供了高效服务，完成各类委托送检业务2960批次，实验室运营成本降低20%。为医药企业解决各类技术难题280个，直接为医药企业减免费用40万余元，间接为企业节约运营成本800万元以上。企业通过平台委托后服务周期缩短至10-15个工作日，效率提升30%。

通过数字化转型升级,建立了数据共享、业务协同、互联互通的检验检测新模式,在江苏省检验检测系统中为首创。服务地方医药经济发展成效显著,企业满意度大幅上升,取得较大社会影响力。获得中央电视台“中国新闻”、江苏电视台“新闻空间站”、泰州日报等多个栏目专题报道。2023年被江苏省药监局评为药品智慧监管“智联共治”典型案例,被工业和信息化部网络安全产业发展中心评为“信息技术应用创新优秀示范案例”,作为主要起草单位之一完成了《数字化实验室建设指南》团体标准。软件开发期间完成2项市级质量发展与技术能力提升科研课题,取得2项专利、2项软件著作权。

4 结束语

数字化实验室建设使检测机构各项工作实现全面、高效、准确的管理和协调,提高工作效率和质量,提升检验工作的科学性和规范性,为医药企业发展提供高效率、高质量的服务,为药品监管工作的数字治理、精准治理、智能治理提供坚实的技术支撑。

检验检测实验室的数字化转型是一个复杂的过程,需要一定资金投入,包括购买软硬件设备、系统集成、数据迁移、人员培训等。同时由于信息化技术更新迅速,实验室需要不断地更新系统和设备以跟上技术发展的步伐。在信息化全面实施后会产生大量数据,需要加强数据安全和隐私保护措施,确保符合相关法律法规的要求,建立健全的数据安全管理系统。在运行过程中不仅需要IT专业人才,还需要检验人员具备一定的信息技术知识,并通过不断培训提升信息化水平^[12-14]。

下一步研究方向将充分利用云计算提供的弹性资源进行数据存储和计算,用大数据分析技术提高数据处理的效率和智能化水平。通过人工智能技术的应用,逐步实现实验数据的自动分析、智能诊断和预测性维护等功能,提升实验室的工作效率和准确性^[15-19]。通过持续的数字化实验室建设,有效带动检验检测机构进行数字化转型升级,提升实验室管理水平,提高服务效率,降低企业委托成本。

参考文献

- [1] 张明安. 基于安徽省食品药品检验研究院信息化建设中关键技术的探析与实践[J]. 电脑知识与技术, 2023, 19(21): 85-87.
- [2] 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]. 智能处理与应用, 2022, (08): 19-126.
- [3] 薛晶, 黄宝斌, 黄清泉. 某药品检验机构检验工作全流程电子化实践[J]. 中国药业, 2023, 32(18): 25-29.
- [4] 赵耀. 物联网技术在图书馆管理中的应用探索[J]. 信息技术, 2023, (09): 172-182.
- [5] 国家市场监督管理总局通告. 关于进一步深化改革促进检验检测行业做优做强的指导意见, 国市监检测发〔2021〕55号[EB/OL]. [2021-09-11]. <https://www.samr.gov.cn> [2024-01-25].

- [6] 赵晓辉, 刘来亮. 推进药品标准管理系统数字化[J]. 大众标准化, 2023, (12): 1-3.
- [7] 隋宝春, 张中湖, 姜广苓, 等. 山东食药检验信息化系统及基础设施研究[J]. 无线互联科技, 2019, 16(09): 2.
- [8] 林伟强, 徐国江, 郭晓敏, 等. 药品检验信息化数据标准编制研究[J]. 中国药事, 2018, 32(11): 5.
- [9] ELZAGHEID M. Chapter 8 Laboratory Information Management Systems (LIMS). Chemical Technicians: Good Laboratory Practice and Laboratory Information Management Systems [Z]. Berlin: De Gruyter, 2023: 81-96.
- [10] 贾宇希. 面向决策支持的药品安全知识可视化系统构建研究[D]. 长春: 吉林大学, 2019.
- [11] 廖敏, 杨泓, 程韬, 等. 数据可视化技术在药品监管中的应用探索——以我所近三年中药材及中药饮片重金属监测为例[J]. 广东化工, 2023, 50(13): 197-200.
- [12] 勾晓丹. 信息化技术在食品药品检验检测中的应用探讨[J]. 当代化工研究, 2021, (08): 19-20.
- [13] 陈雷, 张茂帆, 刘慧伟. 检验检测行业数字化转型发展的若干思考[J]. 认证技术, 2021, (06): 50-52.
- [14] 李樱红, 周霖, 徐涛, 等. “数字药监”改革背景下食品药品检验机构数字化转型的探索及思考[J]. 药学研究, 2020, 39(3): 3.
- [15] 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(8): 119-120.
- [16] 龚青, 张舒, 罗英, 等. 基于共享机制下浙江省食品检测机构检测能力现状及发展对策研究[J]. 今日科技, 2022, (01): 66-68.
- [17] 杨艳伟, 胡文元, 林志, 等. 大数据和人工智能技术用于计算机辅助药物设计的研究进展[J]. 药物评价研究, 2023, 46(06): 1369-1375.
- [18] 奕巧莲, 吴卫, 徐英春. 人工智能在形态学检验中的研究进展[J]. 中华检验医学杂志, 2024, 47(05): 578-584.
- [19] 朱华, 李欣, 黄百祺, 等. 《药品检验技术》课程思政的探索与实践[J]. 广州化工, 2022, 50(04): 180-181.

作者简介



柏大为, 硕士, 主任药师、数字经济工程师, 研究方向为药品质量体系管理及实验室信息化。



朱琼, 硕士, 副主任药师, 研究方向为药品检验、实验室信息化。