

# 质量管理五要素之“法”在实验室 信息管理系统中的应用

王坤\*, 徐成瑶

(吉林省药品检验研究院, 长春 130033)

**摘要:** “法”是全面质量管理五要素之一。在检验检测实验室中,“法”是指检测全过程中用到的方法。实验室信息管理系统可以将科学的实验室管理理论和计算机技术有机结合,为实验室管理水平的整体提高提供先进的技术支持。本文将质量管理五要素之“法”与实验室信息管理系统两者相结合,从标准管理、电子原始记录管理、质量体系文件管理3个方面进行深入探讨,验证了实验室信息管理系统能够协助管理人员发现和控制影响检验质量的关键因素,以期实现质量改进和质量体系的自我完善,提高实验室竞争能力。

**关键词:** 质量管理; 五要素; 实验室信息管理系统

## Application of the “method” of the five elements of quality management in the laboratory information management system

WANG Kun\*, XU Cheng-Yao

(Jilin Institute for Drug Control, Changchun 130033, China)

**ABSTRACT:** “Method” is one of the five elements of total quality management. In the inspection and testing laboratory, “method” refers to the method used in the whole process of testing. Laboratory information management system can combine scientific laboratory management theory and computer technology organically, and provide advanced technical support for the overall improvement of laboratory management level. This paper combined the “method” of the five elements of quality management with the laboratory information management system, conducted in-depth discussions from three aspects: Standard management, electronic original record management and quality system document management, and verified that the laboratory information management system could assist managers to discover and control the key factors affecting the inspection quality, so as to achieve quality improvement and self-perfection of the quality system. Improve the competitiveness of the laboratory.

**KEY WORDS:** quality management; the five elements; laboratory information management system

## 0 引言

“人机料法环”是对全面质量管理(Total Quality Management, TQM)理论中5个影响产品质量的主要因素因素的简称<sup>[1]</sup>。在检验检测实验室中,“法”是指检测全过程中

用到的方法,包括法律法规、检测标准方法、程序文件、作业指导书等<sup>[2]</sup>,是由公认机构经过评价确认后向社会公开发布的技术规范文件<sup>[3]</sup>。实验室应确保使用最新有效版本的方法,它是实验室验证自身检验检测技术水平是否达到了标准与要求的基础,因此“法”是检验检测工作的重

基金项目: 吉林省科技发展计划项目(20220505023ZP)

Fund: Supported by Jilin Province Science and Technology Development Plan Project (20220505023ZP)

\*通信作者: 王坤, 高级工程师, 主要研究方向为医药领域的信息化应用。E-mail: 412160344@qq.com

\*Corresponding author: WANG Kun, Senior Engineer, Jilin Institute for Drug Control, No.657, Zhanjiang Road, Changchun 130033, China. E-mail: 412160344@qq.com

要支撑,是保证实验室出具正确结果的前提条件。

实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System,LIMS)将科学的实验室管理理论和计算机技术有机结合,为实验室管理水平的整体提高提供先进的技术支持。目前很多实验室都在应用LIMS的业务流程、各类资源、特性管理等功能,以达到提升质量、提高效率、降低成本、无纸办公的目的,保障实验室各类数据的原始性、可靠性和可追溯性<sup>[4-9]</sup>。本文对TQM五要素中的“法”在检验检测实验室LIMS中的应用进行了深入的解析和探讨,从质量管理的角度协助管理人员发现和控制影响检验质量的关键因素,以期实现质量改进和质量体系的自我完善,提高实验室竞争能力、持续保持LIMS的生命力。

## 1 系统应用

### 1.1 标准管理

检验标准为检验工作提供技术依据,是检验工作得以立足的技术基石<sup>[10]</sup>。因实验室检验能力大小不一,检验项目种类复杂多样,涉及的标准版本更新频繁,造成检验检测标准难管理、难维护,需要耗费标准管理员大量的时间和精力。传统的检验标准管理方式为纸质管理,从标准收集、标准查重、受控发放到版本更新、标准作废等所有管理工作都是人工纸质操作。这种方式存在很多不足:重复工作,当实验室某本成册标准数量较多时,如有标准修订,标准管理员需对每一本都进行更改,使修订的工作量繁重且低效;资源浪费,大量使用纸质标准造成纸张浪费,如实验室规模较大,不同内设机构会配置本科室的标准管理员造成人力浪费;验偏差,在抽样和检验过程中,如果不能及时应用准确标准,会直接导致检验结果的不可信,甚至造成严重的检验差错。传统的人工管理检验标准的方式已经成为检验标准发展的瓶颈,严重制约实验室检验标准管理工作的顺利开展。

在LIMS平台上建立标准管理模块,是解决上述问题最行之有效的方。建立标准数据库,标准管理员进行日常维护,实现无纸化管理模式。LIMS的介入,增加了标准管理者和使用者的应用便捷性,提升了标准管理的服务和应用能力。

#### 1.1.1 标准建立及维护

标准库包括受控号、标准编号、标准类别、样品名称、标准名称、标准状态、发布单位、适用单位、实施日期、作废日期、修订日期等标准基本信息,包括制单人、制单日期、查阅人、查阅时间等使用信息。标准管理员按照统一规范的格式,建立标准台账,上传标准附件,并完成查新、收集、受控、修订、变更、发放、作废等日常维护工作,使标准库能够正常有效运行,提高准确率,更好地服

务于检验检测工作。

#### 1.1.2 标准查询

LIMS提供标准查询功能,可通过样品名称、标准编号等关键信息快速有效地获得标准及其相关资料。通过检索,可实时查看标准的状态,对现行标准、作废标准以及替代标准进行比较查看。使用人员可以根据自身权限进行标准查询、下载、打印等操作,减少了申请、登记等步骤,提高工作效率。查询结束后,查阅记录会自动生成,记录查阅人、查阅时间等使用信息。

#### 1.1.3 标准应用

为了方便应用,查看样品检验标准的功能,不仅在标准管理模块中提供,还内嵌在样品受理、检验、审核等环节中。样品受理环节,在录入检验依据或判定依据时,会根据样品名称自动弹出标准库中所有匹配的标准,受理人员可查看具体标准内容,选择相应标准;在检验环节,检验人员可在选择检验样品后,点击按钮实时查看具体标准内容;在校对、审核、签发等环节,提供双屏显示,左屏显示检验标准、右屏显示原始记录,两屏可以单独滚动,轻松对照上下文。

## 1.2 电子原始记录管理

原始记录是实验室检验人员为已完成的检测活动和达到的检测结果提供客观证据的重要文件。原始记录是检测活动各个环节的真实记录,是检测过程的重现,因此,原始记录管理在所有记录管理中尤为重要。传统的原始记录,无论是手写,还是word编辑,其呈现方式都是纸质的,存在着信息漏记、记录不及时、缺乏统一规范、受控不到位、修改未留痕等多个弊端,缺乏原始性和准确性。应用LIMS对原始记录进行规范化管理,同时结合仪器数据采集的方式,可实现检测的客观公正、信息充分、记录完整、可复现性和溯源性<sup>[11]</sup>。

电子实验记录本(Electronic Laboratory Notebook, ELN),是一种安全可靠的软件系统,它汇聚多种来源的实验相关数据,支持记录实验的完整的过程和结果,并将其打包成法律法规认可的文件,支持搜索、数据挖掘和协作<sup>[12]</sup>。实验室的电子原始记录就是利用ELN进行管理的。ELN是检验人员日常应用的核心系统,承载着TQM五要素的全面资源管理。

#### 1.2.1 ELN模板

ELN模板决定原始记录的基本结构和数据格式,一个好的ELN模板,可以使检验人员减少无谓的重复记录工作而专注于实验过程,也可以使检验成果以更易可视化的方式直观体现。本文介绍的ELN模板是类似Excel的模板设计器,检验人员只需花费少量的学习成本,熟悉ELN里内置函数、操作方式等关键功能,便可快速上手操作,极大程度降低了检验人员的工作量。

ELN 模板的基本分类方法是项目-方法,在实际工作中可以依具体情况而定。如含量测定-高效液相色谱法,可以再分为内标单组分和多组分等细类,但分类方法遵循的原则是:以尽量少的模板数量,实现方法通用的最大化<sup>[13]</sup>。

ELN 模板由多个工作表组成,每个工作表由许多单元格组成。单元格类型定义了了在单元格中呈现的信息的类型,决定了用户与单元格交互的方式,包括如何对数据进行访问、显示和校验等。ELN 模板使用三种不同的单元格类型:一是可以简单地关联于单元格的文本格式;二是利用按钮、复选框、下拉框等控件实现单元格的录入;三是通过数据源的方式获取单元格的数据。用户可以设置不同背景色以区分单元格的类型或用途,也可以通过锁定单元格保护其数据不被修改。

### 1.2.2 数据源

数据源是 ELN 模板的单元格类型之一,是 ELN 与 LIMS 之间数据相互传输的介质工具,实现了各类数据(包括检验基础数据、检验过程数据、仪器采集数据)与电子实验记录本的相互传输。在原始记录中,一些诸如样品编号、样品名称等的基本信息是每页都需要重复填写的,一些诸如标准物质、使用仪器、色谱柱等的资源使用信息是容易遗漏或填错的,这些信息的录入如果采用 ELN 数据源的方式,可减少人为手动输入产生的错误风险,极大提高工作效率,同时也保证了原始记录的准确性、可靠性和可溯源性。

数据源分为静态和动态两种类型。静态数据源主要有实验室资源类(使用仪器、标准物质等)、原始记录标题类(样品编号、检验项目等)、检验结果信息类(标准规定、检验结果等)等元素,每个元素需在 ELN 静态数据库中事先定义并配置。例如“使用仪器”这个元素,就需提前配置仪器编号、仪器名称、仪器型号、开始时间、结束时间等字段。动态数据源的元素,是动态变化的,需根据具体的检验方法确定其名称、数量、数据类型,因此无法像静态数据源一样定义固化,是需要实验人员根据需求自行设计并调用。例如“图谱采集数据”这个元素,就有对照品、供试品等多个子元素,每个子元素又可细分为峰面积 1、峰面积 2。

### 1.2.3 仪器数据采集

传统实验室仪器出具的检测结果或为人工读取,或为纸质打印,存在读数失准、计算失误、不利于大规模数据分析等弊端,通过仪器数据自动采集,将大大提高工作效率及数据质量。检测仪器的输出数据经过识别、解析后存储在 LIMS 的采集数据库中,ELN 通过动态数据源方式调用数据至指定单元格中,借助由各种功能函数编制的计算公式,进行数据的自动计算、自动修约,最后将数据回写至 LIMS 报告中,提高工作的自动化程度。

检测仪器与 LIMS 的连接有以下几种方式:(1) 运用

物联网技术,获取并识别带有串行通讯端口(cluster communication port, COM)或网口的检测仪器的相关信息。如电子天平、渗透压等。(2) 自动抓取仪器工作站上的谱图文件,成为电子原始记录的一部分。如电子显微镜、薄层扫描仪等。(3) 抓取仪器工作站上的数据文件并进行结果解析。如高效液相色谱仪、全自动定氮仪等。

### 1.2.4 全生命周期管理

电子原始记录的生命周期可分为业务流和数据流,业务流是对在各个业务环节产生的记录进行管理的流程;数据流是记录产生后对数据进行存储、备份、维护等管理的流程<sup>[14]</sup>。在业务流中,电子原始记录 ELN 模板的编制不但应满足各类规程/规范对原始记录的要求,还应符合质量体系文件的规定。这就要求模板编制完成后需进行方法的验证和确认。重点检查模板内容和技术依据、开展项目能力的符合性、样品信息的完整性、计量仪器设备信息的完整性、计算公式和数据修约的正确性、格式的规范化<sup>[15]</sup>。

验证和确认需使用多级审核制,对模板加以保护,防止未经授权的变动。在电子原始记录管理工作中应遵循 PDCA 的方法,即 TQM 的 4 个阶段: Plan(计划)、Do(执行)、Check(检查)和 Act(处理)<sup>[16]</sup>,一方面可以及时更新和不断优化原始记录的内容,保持原始记录模板的适用性;另一方面,可以持续不断地改进和完善对电子原始记录的管理与控制。

电子原始记录应能做到“修改留痕”,对修改的内容、日期、修改人可以进行查询和统计,确保修改能很好地保持原始记录的相关信息,增强检校过程的复现能力,确保采集数据的回溯。

## 1.3 质量体系文件管理

检验检测机构资质认定和实验室认可活动都需要一套完整的质量管理体系,体系在很大程度上是通过文件化的形式表现出来的。文件是质量体系存在的基础和证据,是规范实验室检验工作的和全体人员行为,达到质量目标的质量依据<sup>[17]</sup>。因此通过 LIMS 系统实现对质量体系文件的管理,使文件在新建、修改、审核、受控、查阅、打印、下载、作废的全生命流程中的操作更加完善和简单易用,也提升各部门在质量管理活动中的协调沟通效率。

### 1.3.1 流程管理

对于规模较大的实验室,在质量管理体系的运行中,会形成特别多的体系文件,且体系文件是多层次的,也会涉及较多的部门及人员。为了加强适用性和有效性,快速、正确、简单的流程设计是非常有必要的,同时在流程中要实时体现对文件的有效性跟踪,以使用户及时做出反应。

### 1.3.2 受控管理

质量体系文件需按角色、按科室、按人员添加授权,控制文件的修改、查询、打印、下载权限。

## 2 结束语

综上, 本文从 TQM 的关键要素之一“法”的角度, 对 LIMS 中的具体应用进行了探讨。还需强调无论是哪个功能、哪个环节, 都应重视对权限的管理。权限又分为功能权限控制和数据权限控制, 功能权限控制就是限制用户能使用的功能, 这是权限控制最基础、最主要的部分, 通常可以通过设置各流程模块的访问权限和操作权限, 实现实验室各组织部门和岗位人员的职能分配。数据权限控制, 就是对拥有同一功能权限的用户, 限制其看到该功能产生的数据的不同范围, 数据权限控制能够确保数据的私密性, 避免因超出权限范围而带来不稳定因素和损失<sup>[18]</sup>。严格的授权是数据可靠性保障的重要措施。

随着 LIMS 在检验检测实验室的不断建设和发展, 都会与“人机料法环”这五个要素相互有机结合。其中“法”是检验检测工作的重要支撑, 正确的使用方法, 是保证实验室出具正确结果的前提条件。只有有效控制, 才能确保检测数据的准确性、可靠性和可追溯性。

## 参考文献

- [1] 百度百科. 人机料法环[EB/OL]. [2023-05-11]. <https://baike.baidu.com/item/> [2023-12-05].
- [2] 第三方检测质量控制五要素“人、机、料、法、环”第四篇(法)[EB/OL]. [2022-02-24]. <https://baijiahao.baidu.com/s?id> [2023-12-05].
- [3] 王梦颖, 崔小宇, 韩睿娟. 检验检测实验室标准方法验证工作程序浅析[J]. 中国标准化, 2022, (16): 152-156.
- [4] 刘冬. 实验室信息化管理系统中电子报告录入与管理的研究与实践[J]. 质量与认证, 2023, (9): 60-62.
- [5] 黄薇, 武斌, 李明明. 实验室仪器数据自动采集系统的分析与设计研究[J]. 中国管理信息化, 2020, 23(18): 186-189.
- [6] 王亦青. 基于 LIMS 的矿用产品检验检测数字化质控平台探讨[J]. 煤矿机电, 2023, 44(4): 54-59.
- [7] 彭茗, 吴晓鸾, 陈晓萍, 等. 药品检测实验室 LIMS 系统溶出度 ELN 通用模板的建立[J]. 药物分析杂志, 2022, 42(3): 537-546.
- [8] 李毛英, 韩颖, 占春瑞, 等. LIMS 在检验检测机构风险管理中的应用[J]. 质量探索, 2021, 18(4): 75-80.
- [9] 张静, 周萍, 刘绪平, 等. LIMS 系统中检验标准管理方式的研究[J]. 中国医药科学, 2018, 8(19): 166-169.
- [10] 实验室信息化管理系统发展现状及方向[EB/OL]. [2019-03-18]. [https://www.xianjichina.com/news/details\\_103521.html](https://www.xianjichina.com/news/details_103521.html) [2023-12-05].
- [11] 杨风华, 董受军, 张鹏, 等. 实验室信息化管理系统检测原始记录存在问题及对策[J]. 中国卫生检验杂志, 2017, 27(1): 145-146.
- [12] 百度百科. 电子实验记录本[EB/OL]. [2023-06-23]. <https://baike.baidu.com/item/> [2023-12-05].
- [13] 李帅, 廖彬, 李文莉, 等. 药品检验行业 LIMS 系统 ELN 模板格式化解决方案[J]. 海峡药学, 2021, 33(7): 59-65.
- [14] 电子数据完整性管理规程[EB/OL]. [2019-03-18]. <https://wenku.baidu.com/view/e> [2023-12-05].
- [15] 杨慧, 陈帅. 浅谈计量技术机构电子原始记录[J]. 计量与测试技术, 2023, 50(6): 101-103.
- [16] 百度百科. PDCA 循环[EB/OL]. [2023-08-28]. <https://baike.baidu.com/item/PDCA%E5%BE%AA%E7%8E%AF/5091521> [2023-12-05].
- [17] 百度百科. 质量体系文件[EB/OL]. [2023-02-09]. <https://baike.baidu.com/item/PDCA%E5%BE%AA%E7%8E%AF/5091521> [2023-12-05].
- [18] 知乎. 权限设计(功能权限与数据权限)[EB/OL]. [2023-03-22]. [https://zhuanlan.zhihu.com/p/396125748?utm\\_id=0](https://zhuanlan.zhihu.com/p/396125748?utm_id=0) [2023-12-05].

(责任编辑: 吴华)

## 作者简介

王坤, 高级工程师, 主要研究方向为医药领域的信息化应用。  
E-mail: 412160344@qq.com