LIMS应用与认可要求

鄢国强 CNAS主任评审员

何谓LIMS

- LIMS即实验室信息管理系统，是英文单词Laboratory Information Management System的缩写。它是由计算机硬件和应用软件组成，能够完成实验室数据和信息的收集、分析、报告和管理。
- LIMS是将计算机网络技术与现代的管理思想即ISO/IEC 17025的要求有机结合，利用数据处理技术、海量数据存储技术、宽带传输网络技术、自动化仪器分析技术，来对实验室的信息管理和质量控制等进行全方位管理的计算机软、硬件系统，以满足实验室管理上的各种目标。
- LIMS以实验室为中心，将实验室的业务流程、环境、人员、仪器设备、标物标液、化学试剂、标准方法、图书资料、文件记录、科研项目管理、客户管理等影响分析数据的因素有机结合起来，采用先进的计算机网络技术、数据库技术和标准化的实验室管理思想，组成一个全面、规范的管理体系。

国际标准

- ISO/IEC 17025

--2005/ 5.4.7.2 当利用计算机或自动设备对检测或校准数据进行采集、处理、记录、报告、存储或检索时，实验室应确保:

a) 由使用者开发的计算机软件应被制定成足够详细的文件，并对其适用性进行适当确认;

b) 建立并实施数据保护的程序。这些程序应包括（但不限于）：数据输入或采集、数据存储、数据转移和数据处理的完整性和保密性;

c) 维护计算机和自动设备以确保其功能正常，并提供保护检测和校准数据完整性所必需的环境和运行条件。

--2017/7.11.2 用于收集、处理、记录、报告、存储或检索数据的实验室信息管理系统，投入使用前应进行功能确认，包括实验室信息管理系统中界面的适当运行。当对管理系统的任何变更，包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件，在实施 前应被批准、形成文件并确认。

ASTM E1578

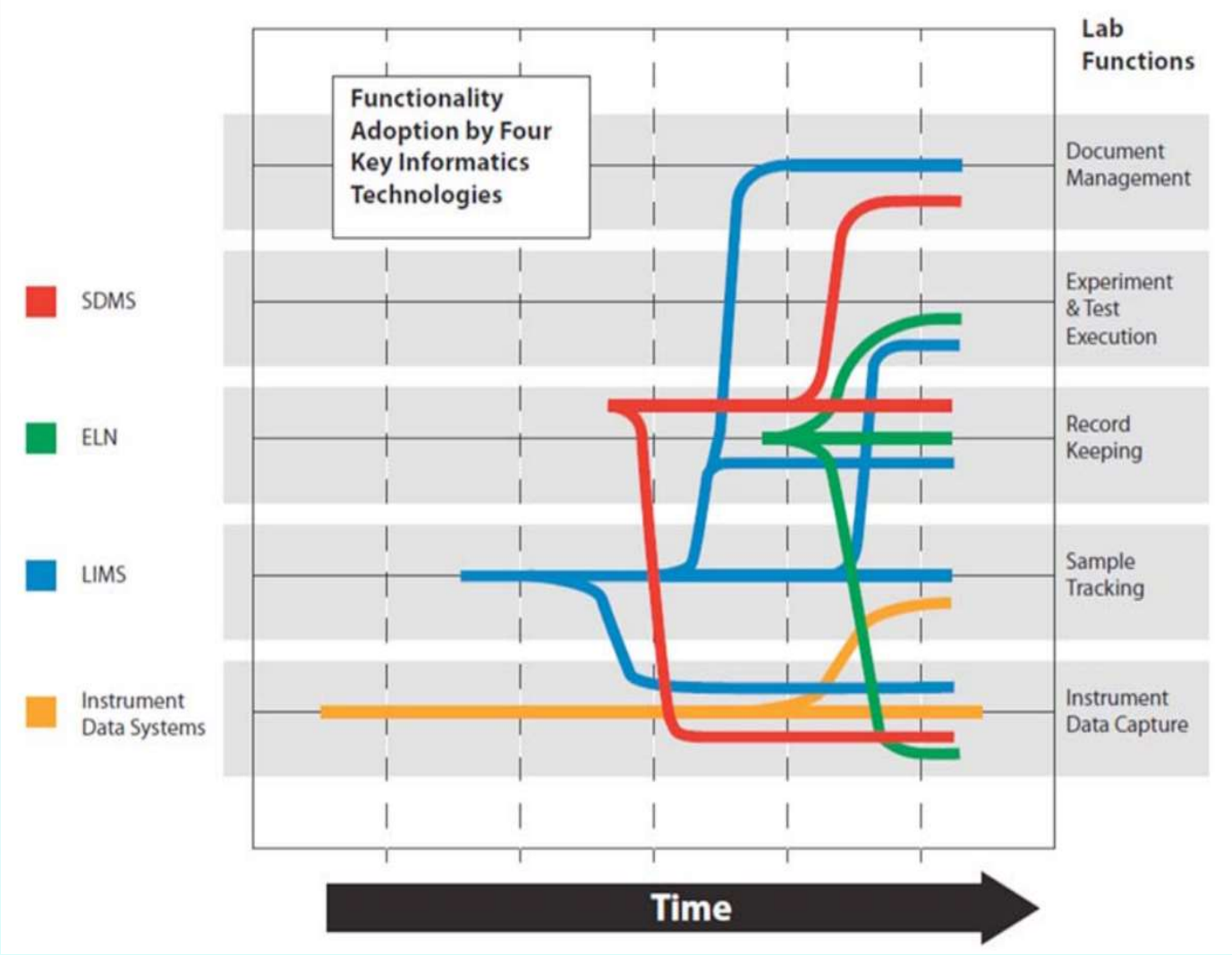
- ASTM E1578-1993(1999)
- ASTM E1578-2006
- ASTM E1578-2013

Standard Guide for Laboratory Information Management Systems (LIMS)[实验室信息管理系统（LIMS）指南]

- E1578 LIMS标准指南是ASTM1978年成立LIMS分会后着手制订的，历时7年1993年完成，1994年在ASTM年刊14.01卷公布，每隔五年修订一次。指南参考了ASTM、IEEE、ANSI、ISO等标准，并对LIMS原理、技术进行了高度概括和总结。
- E1578对LIMS用户、计划实施人员、经销商、开发商、项目审批部门提供指南。目的是使新用户掌握LIMS知识，为厂商、用户提供LIMS标准术语，制定主要功能；为LIMS技术规范、实施、评估、项目管理、培训、建立文档提供指导。
- 标准共由10部分组成，并有附表详细列出了LIMS实验室信息功能需求清单。

实验室信息系统演变

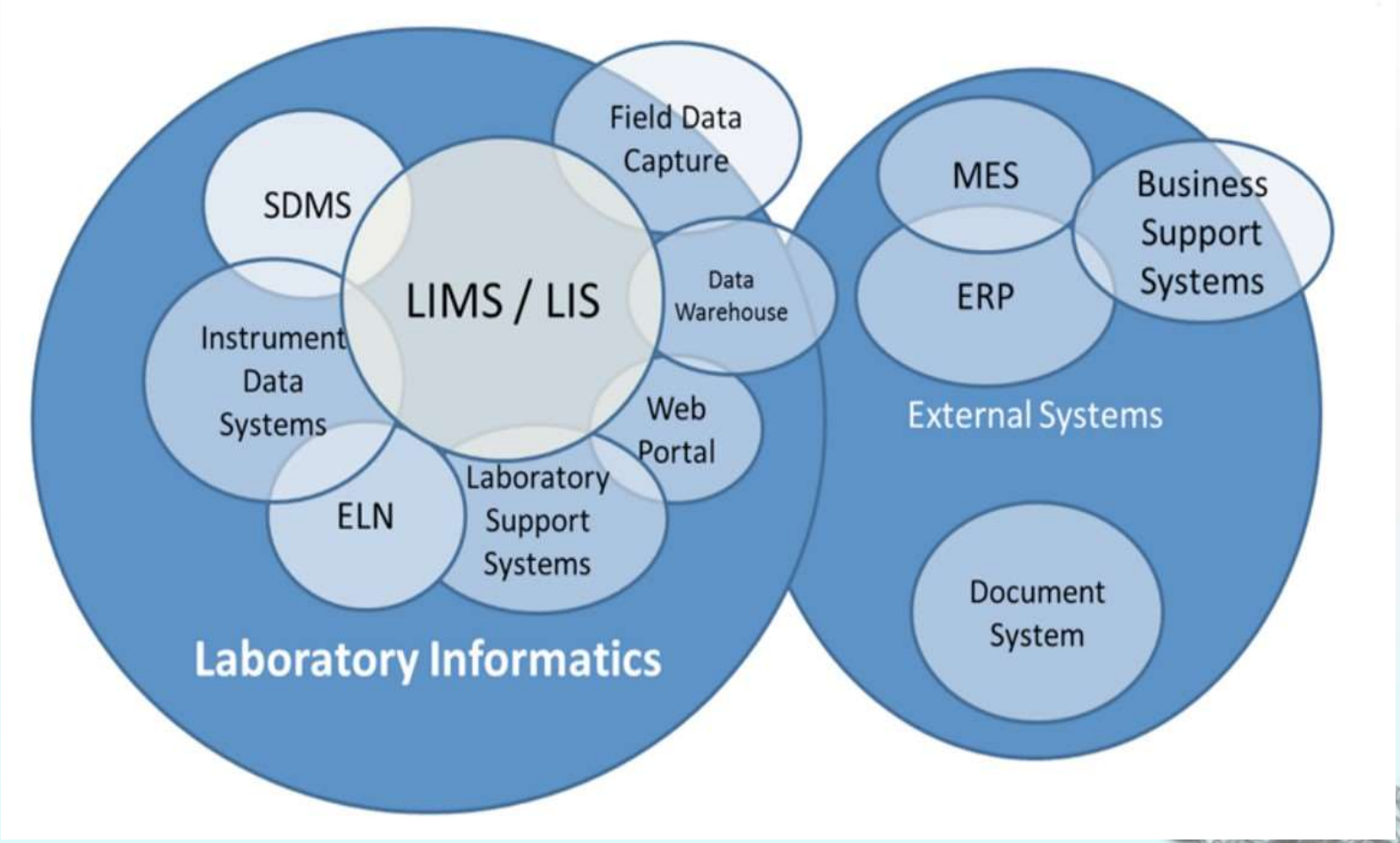
Laboratory Informatics Systems Evolution



SDMS - Scientific Data Management Systems
ELN - Electronic Laboratory Notebooks
LIMS - Laboratory Information Management Systems

实验室信息系统集成概念模型

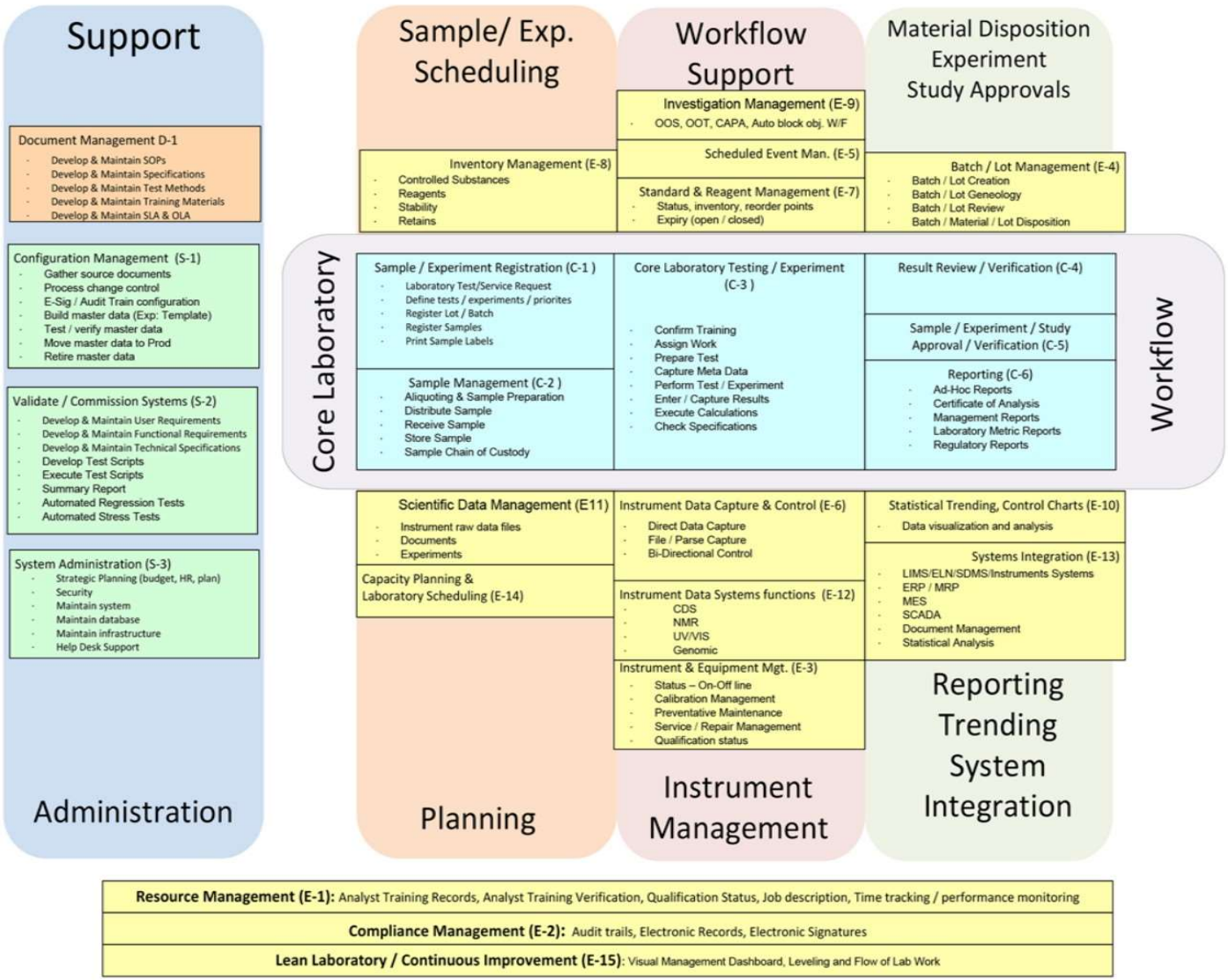
Laboratory Informatics Systems Integration Concept Model



LIS - laboratory information systems; MES - manufacturing execution systems; ERP - enterprise resource planning

实验室信息功能

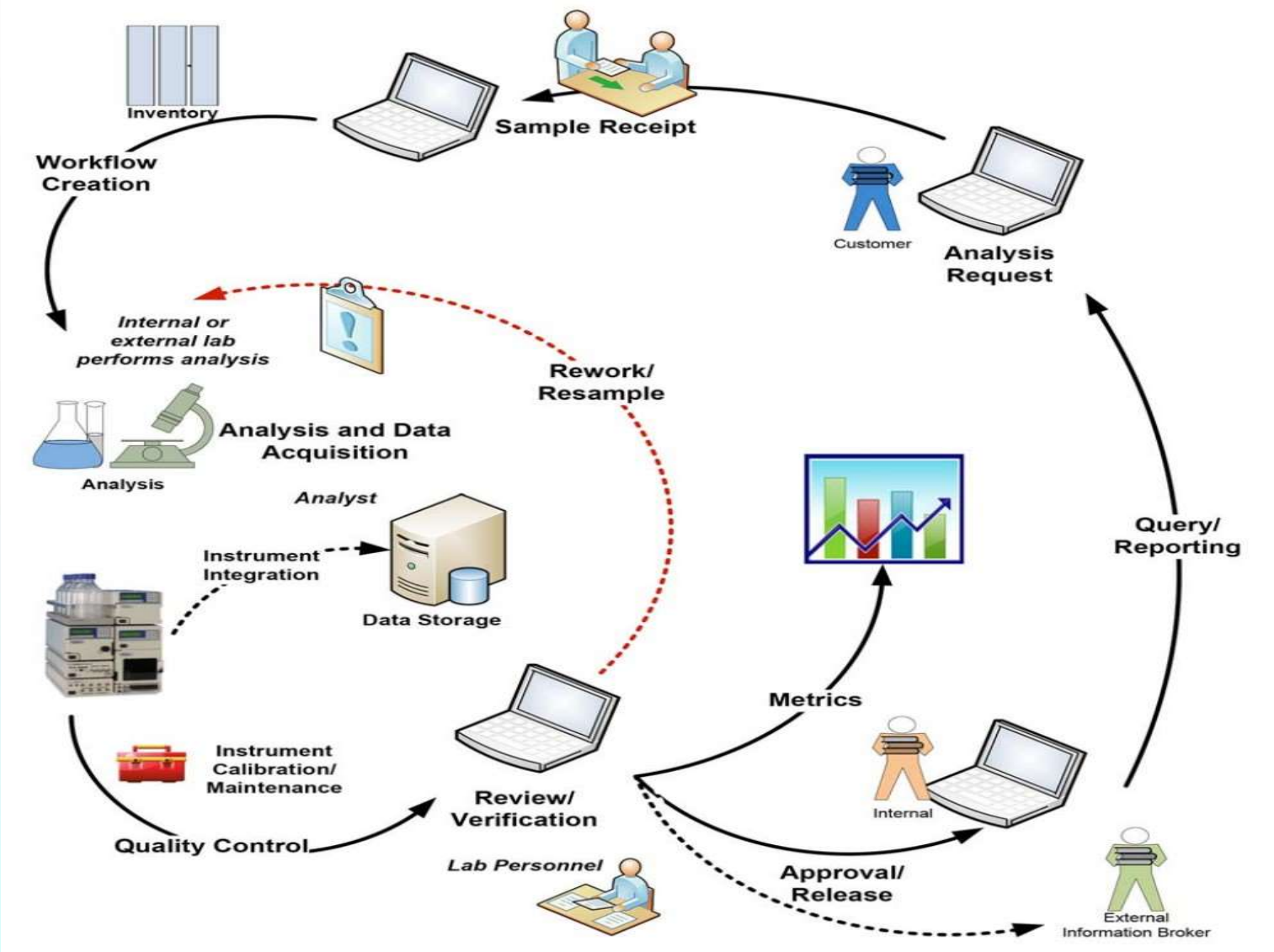
Laboratory Informatics Functions



C-x - Core laboratory functions;
E-x - Extended laboratory functions;
S-x - Functions related to system configuration, administration and validation;
D-x - Document support functions.

实验室信息工作流

Laboratory Informatics Workflow Model



LIMS发展历史

- 雏形期：60年代末期-70年代初期为雏形期，是LIMS设计思想的产生时期，实验室的数据管理仍然停留在手工记录阶段;
- 商品化时期：这个时代的计算机语言和网络技术还不够发达，计算机的价格比较昂贵，需要专业的技术人员编写与维护程序;
- 功能完善时期：网络化产品的兴起。

建立LIMS目的

1、改进质量管理手段

- 提高分析数据的综合利用率;
- 提高分析数据的时效性;
- 挖掘分析数据的潜在价值。

2、规范实验室内部管理

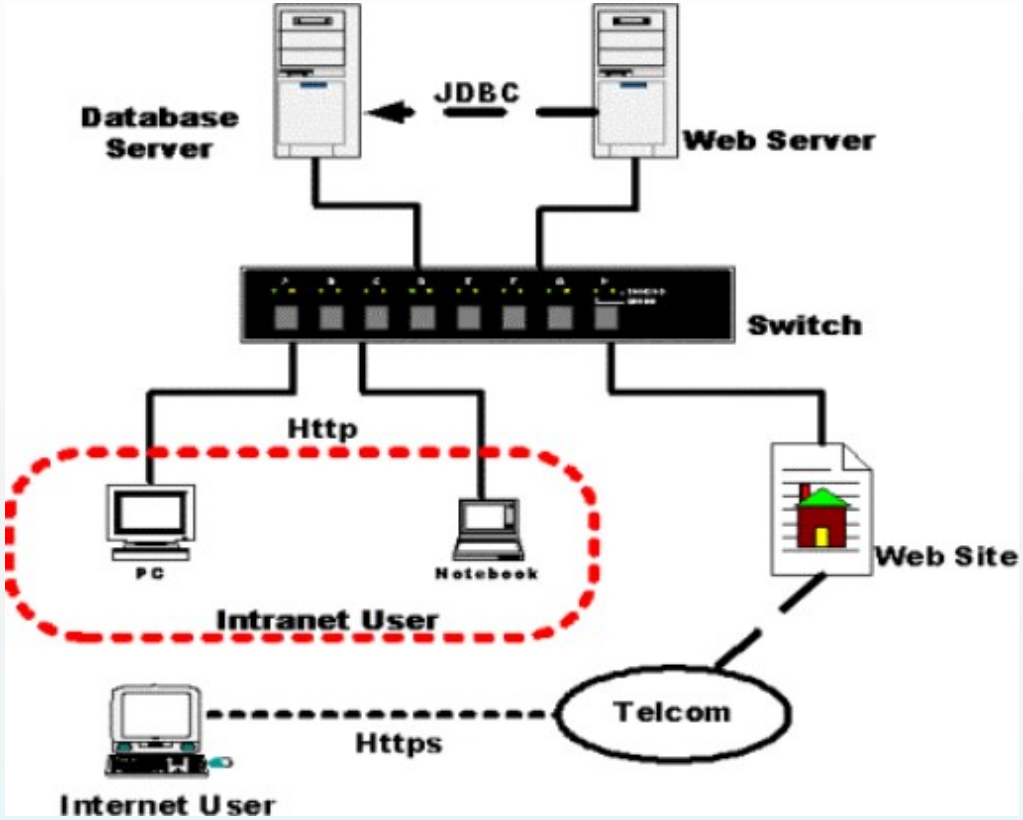
- 在实验室内部，根据实验室业务及质量管理流程，实现样品登记申请、样品登记、任务分配、分析数据的快速采集，审核、处理、统计、查询，直至报表自动生成，最后将有用的信息传递给桌面用户。
- 将人员、仪器、试剂、方法、环境、文件等影响分析数据的质量要素有机结合起来，整体内部管理体系遵循ISO/IEC 17025，全面提升实验室的分析水平和规范化管理。LIMS系统的建立也为实验室认可创造条件。

3、实现质量数据共享

- LIMS系统的主要管理对象是实验室，它既是实验室的信息集成，又支持企业其它管理系统对质量数据的快速访问;
- 只要有相应的访问权限，LIMS终端用户可以选择浏览数据。通过样品链，在同一个界面中完成对分析数据的浏览。

4、强化质量监测手段

LIMS系统网络结构



●以**Web**服务器为中心，采用三层架构即：界面、业务和数据三个功能层次来实现**LIMS**，系统的界面层与业务层相互分离，无论是界面层的改变还是业务层的改变，都可以做到互不影响，因而有利于系统的维护和功能扩充，增强了系统的灵活性；业务逻辑在应用服务器实现，而不是在客户机上实现，同时，对数据的访问也可以做到只能通过服务器进行，从而增强了系统的安全性；客户端需要的数据可以在服务器中进行预先处理或全部处理，然后将处理结果传给客户端，降低网络通信量。

●实验室及其内部所有仪器设备都分布在一个组织的各个建筑物内。网络的拓扑结构一般采用星型以太网式，以**100Mbps** 速率以太网卡组网，以目前技术发展水平，单位内部完全可以实现**100M**以上的连接带宽。因此实验室的各种设备都可通过网线连接到各层次的网络设备上，然后与服务器相连。在网络设备与实验室仪器设备之间，也需要布置相关的分析仪器数据接口。

LIMS基本运行环境

- 软件环境:

①服务器操作系统：Windows NT Server 、UNIX、LINUX等；数据库：MSSQL Server 、SYSBASE、ORACLE等。

②工作站Windows 98 、Windows 2000 、Windows XP等。

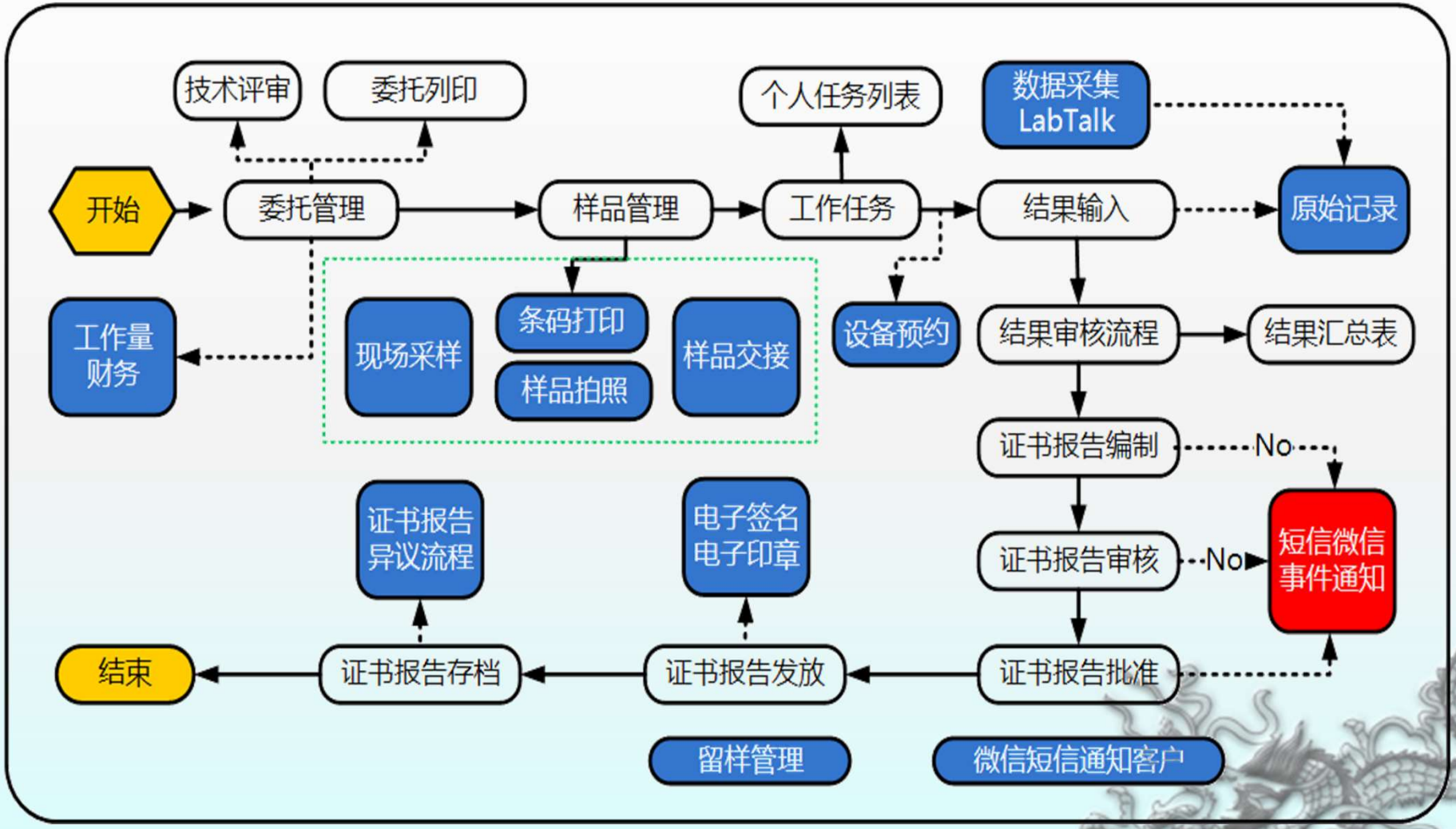
- 硬件环境:

服务器、PC、打印机以及不间断电源等设备，可根据单位实验室的规模进行相应配置。

实验室需求理解

- 检测检验工作管理（包括从检验任务下达到试验报告生成审批流程的管理等）
- 样品周期管理（包括样品的接收、条码管理、样品拍照、样品流转、余样管理等）
- 原始记录管理系统（所有原始记录表单的录入、查询、以及采集数据等）
- 实验室体系规范管理（包括人、机、料、环、法等方面的管理等）
- 认可辅助管理（包括培训、内审、管理评审、能力验证等）
- 仪器设备管理（所有仪器基本信息、状态/校准/预约/维护/维修，二维码管理）
- 数据采集与交换系统（包括分析仪器数据采集、第三方系统数据交互等）
- LIMS手机APP应用（各种数据查询、过程确认、以及证书报告审批流程）
- 客户服务平台（在线下委托单以及进度查询、检验数据、报告的查看）

LIMS流程设计


技术评审
委托列印
个人任务列表
数据采集
LabTalk
开始
委托管理
样品管理
工作任务
结果输入
原始记录
工作量
财务
现场采样
条码打印
样品拍照
样品交接
设备预约
结果审核流程
结果汇总表
证书报告编制
No
证书报告
异议流程
电子签名
电子印章
证书报告审核
No
短信微信
事件通知
结束
证书报告存档
证书报告发放
证书报告批准
留样管理
微信短信通知客户

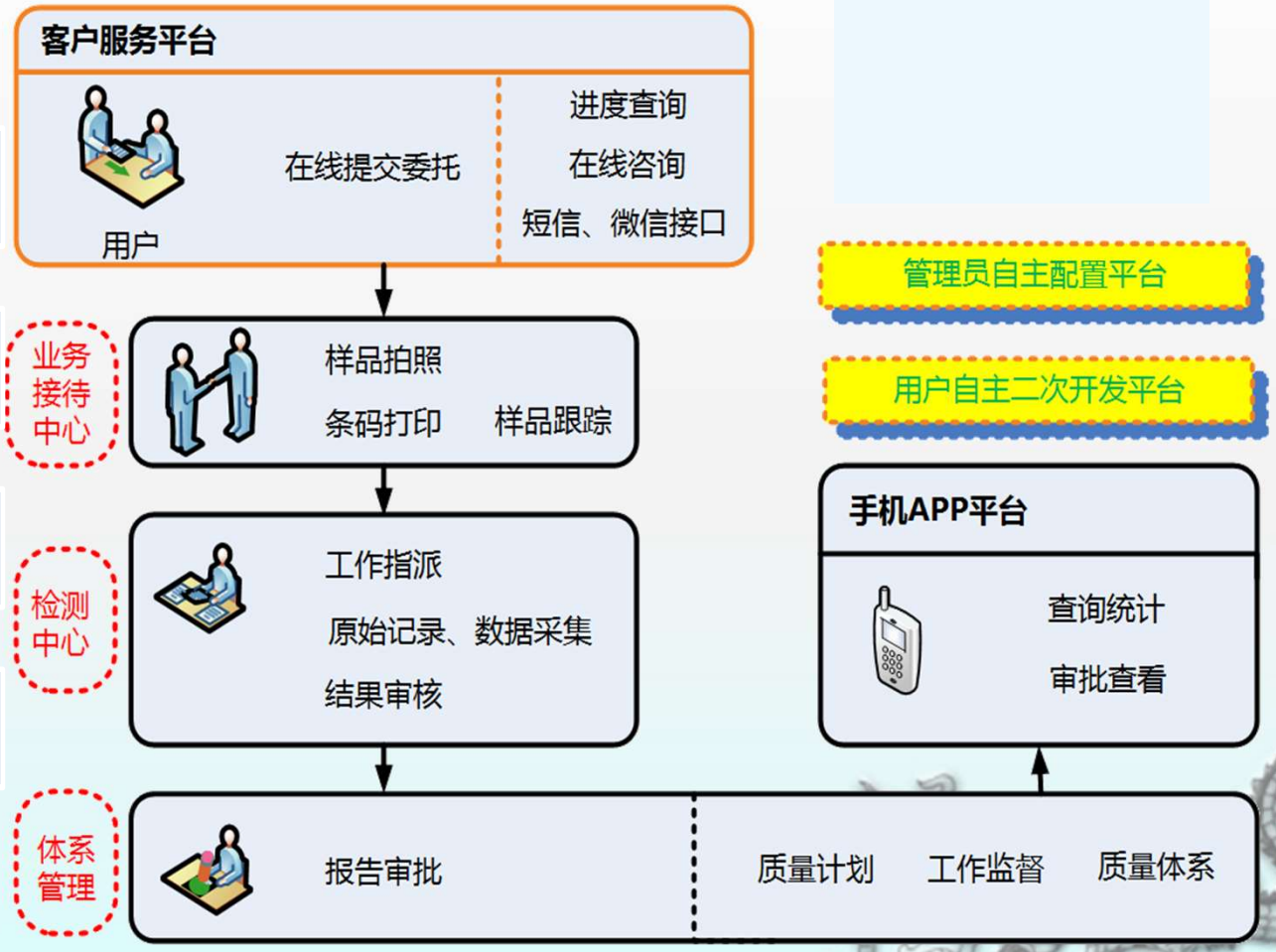
LIMS系统设计

企业各级用户贯穿

实验室全角色参入

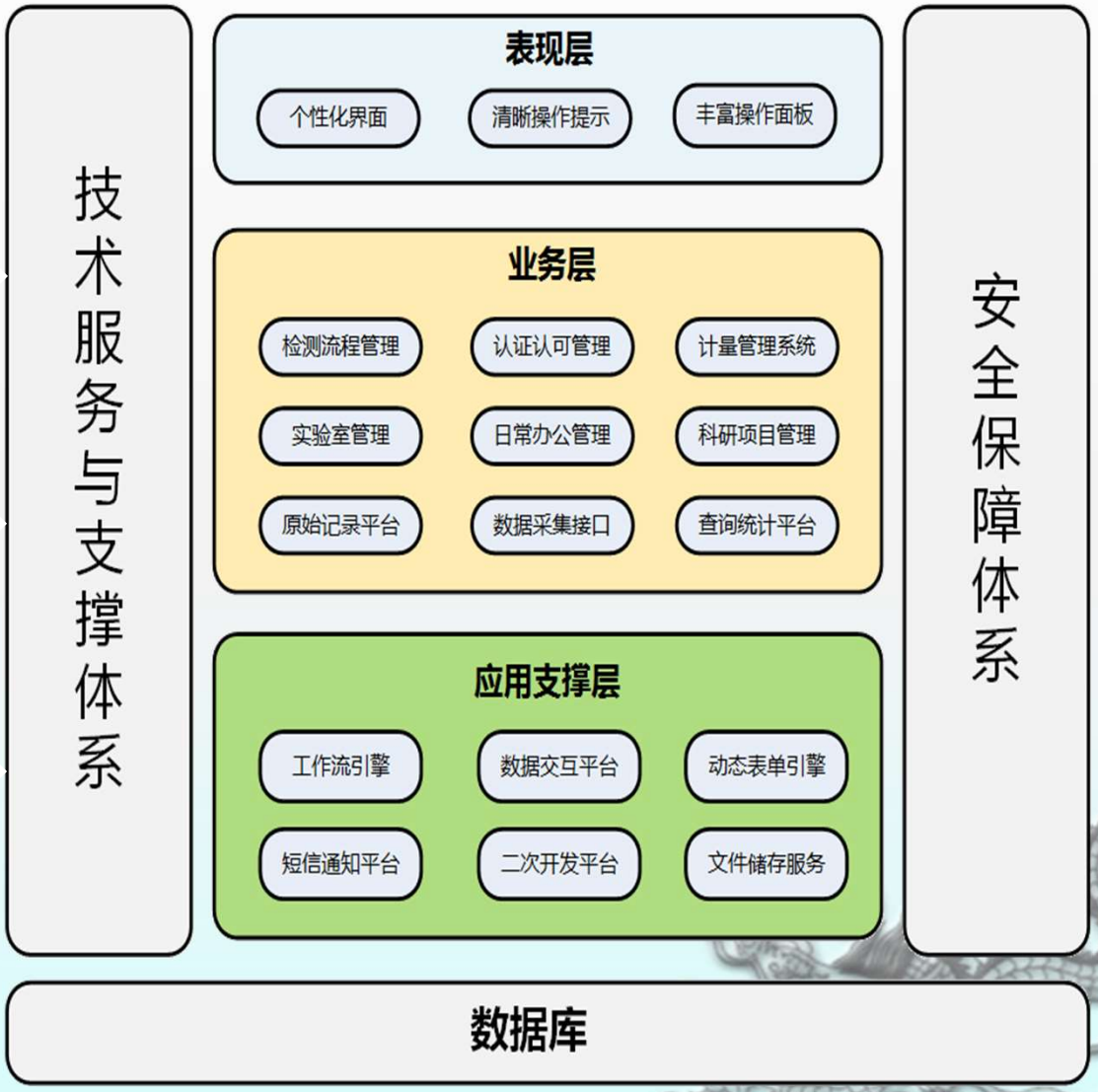
样品生命周期管理

检测数据过程监控



实施三层架构

- 集中式或分布式部署
- 业务层用户灵活实施
- 用户帐号安全保障机制



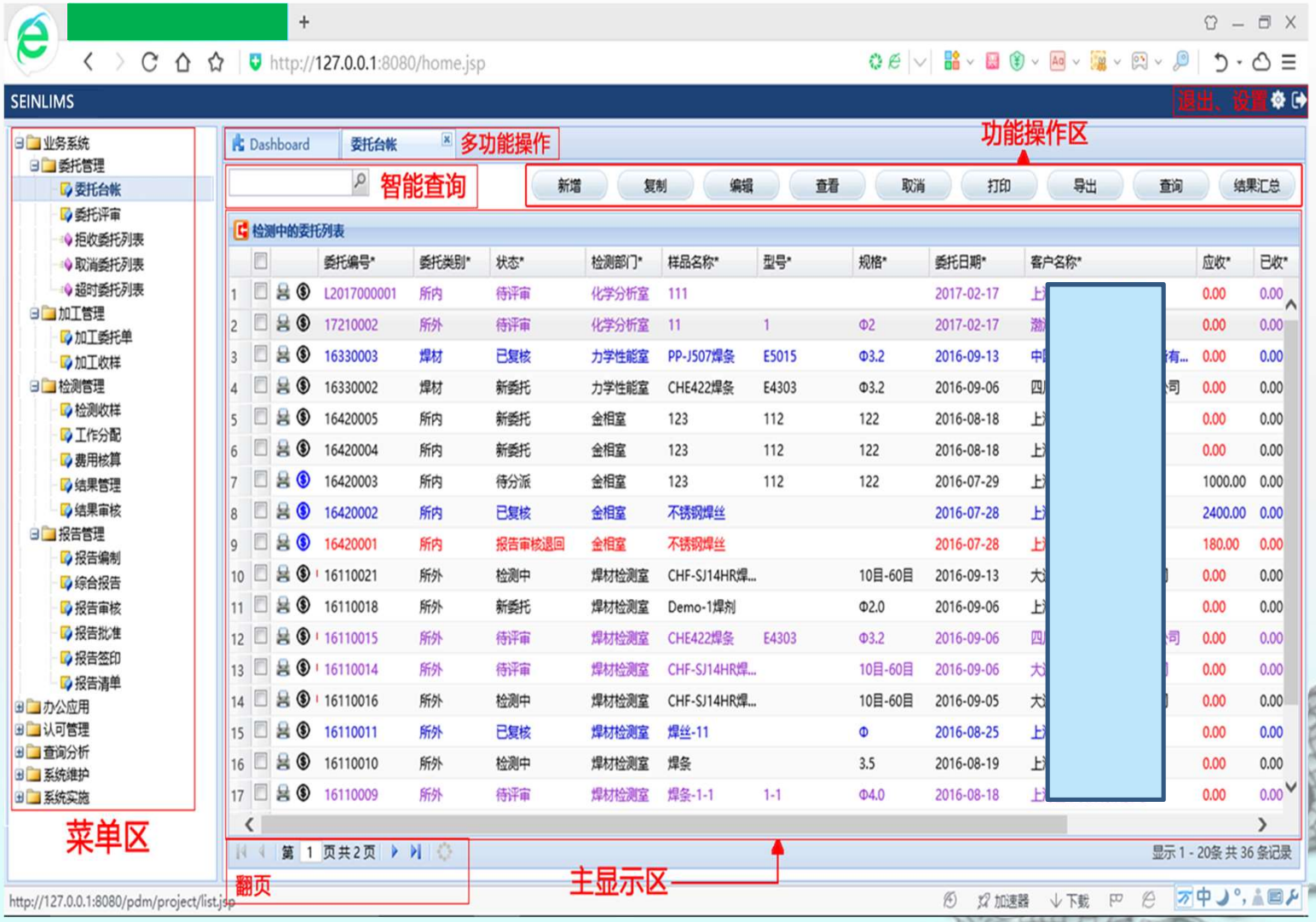
LIMS界面要适当

浏览器操作

多页面设计

分颜色提醒

人性化操作



LIMS在行业实验室的应用

- 在实验室中使用LIMS技术，将会给实验室管理和工作质量控制产生较大的效益，是实验室必然的发展趋势。
- 各类检测实验室的改造、提升离不开LIMS。它对于提高效率、降低成本、提高产品质量起到重要作用。
- 目前，LIMS已经在化学化工、医疗医药、环境保护、科研教学、食品、酿酒、烟草、进出口检验检疫、冶金、矿山、机械制造、计量等行业实验室得到了广泛的应用。

Thermo Fisher Scientific LIMS

- Thermo Fisher Scientific LIMS能够适应当今实验室的复杂需求，灵活多变。包括了被作为全球大多数实验室标准的Sample Manager LIMS和全球排名前20的医药公司中有19家采用的Watson LIMS。
- Watson包含专门针对生物分析实验室的关键功能，比如：基于协议的灵活研究设计；化验/方法的标准化与管理；集成样本跟踪，以及可以配置的再化验决策树。Watson内置70多种界面，可与LC/MS、HPLC、ELISA、RIA、ICP/MS等多元设备及其他设备对接。它还支持种类广泛的药物/毒物动力学计算。此外，Watson可点击操作的简便图形界面确保用户能够迅速高效使用，仅需最少量的培训便可开始运用LIMS系统。

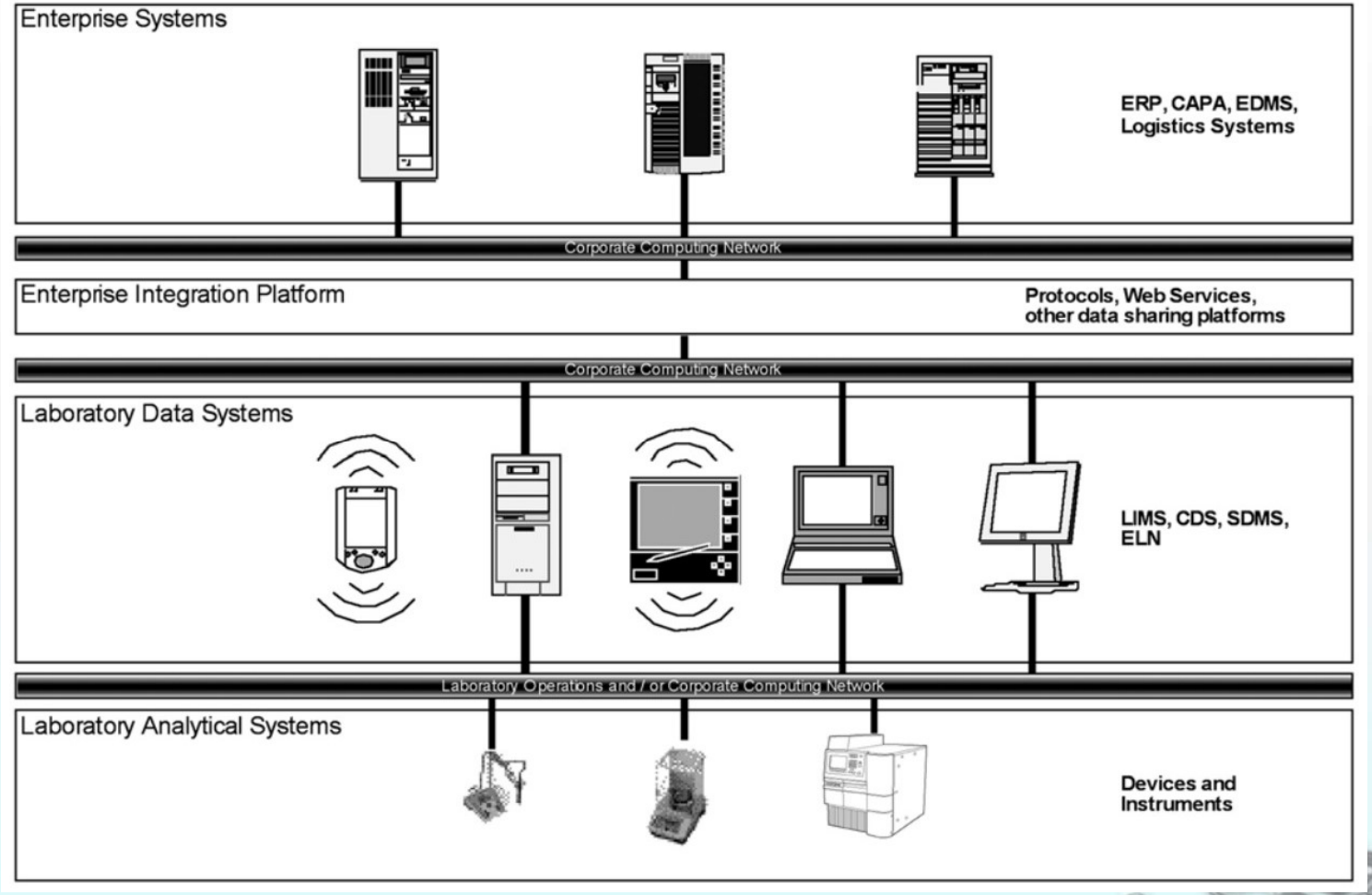
SCT Power LIMS

- 2004年1月上材检测正式运行SCT Power LIMS。

数据的安全性和完整性

实验室信息学与企业ERP构架

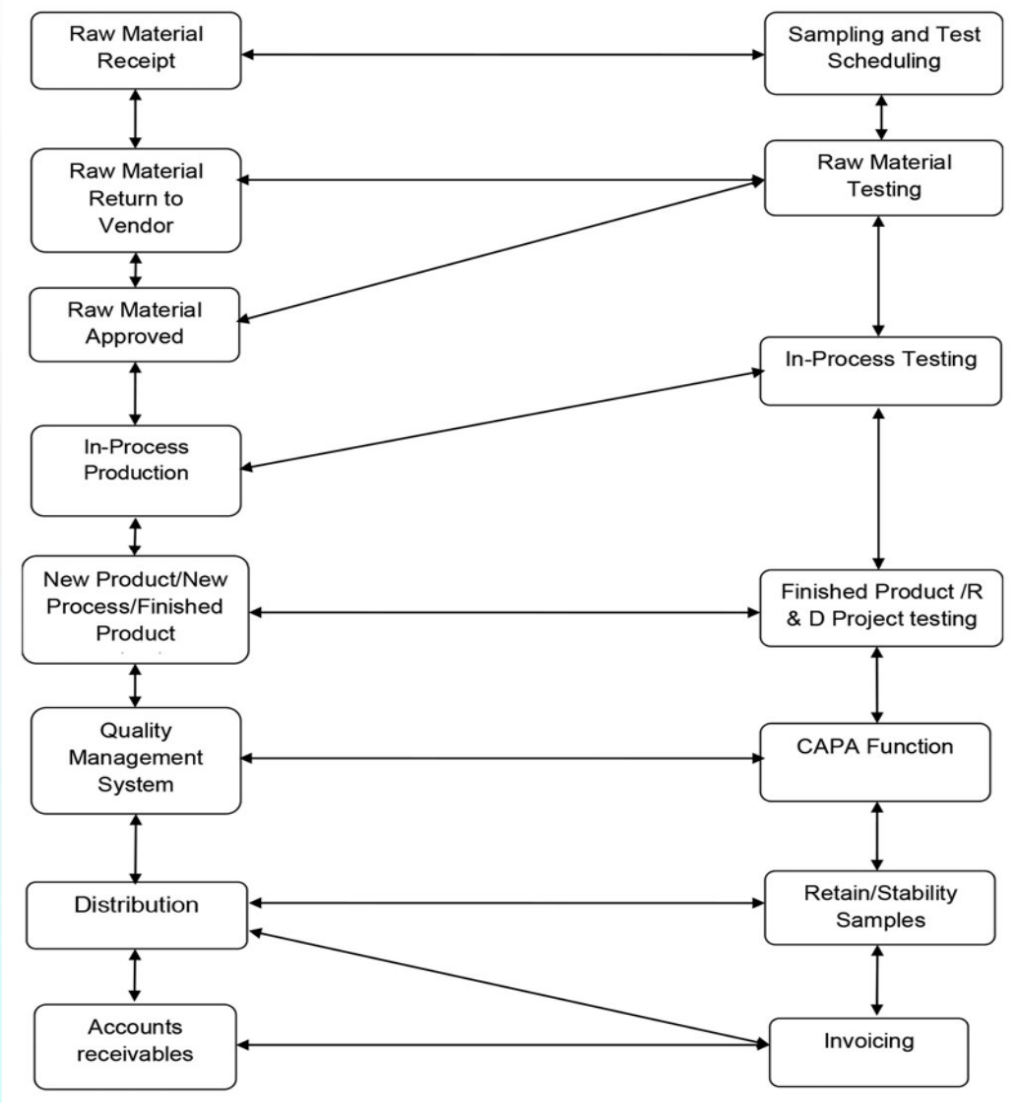
Conceptual Laboratory Informatics and Corporate Computing Architecture



CAPA - corrective and preventative action; EDMS - electronic document management system

LIMS与ERP系统的集成点

Possible Points of Data Exchange between ERP and LIMS



应用LIMS思考

- 在LIMS的设计阶段，编写软件的程序员（或供应商）要对现有的软、硬件及实验室的需求进行分析评审。在这里容易疏忽的地方就是没有让实验室检测人员参与设计和评审，建议程序员（或供应商）要经常与检测技术人员开会研讨和沟通。

- LIMS在投入使用前应进行功能确认，包括实验室信息管理系统中界面的适当运行。当对管理系统的任何变更，包括修改实验室软件配置或现成的商业化软件，在实施前应被批准、形成文件并确认。

- 现在正是实验室应用LIMS的大好时机！如今，检测过程产生的大数据，LIMS具有先进的数据库功能，数据整合、趋势分析、相得益彰！这在以前是无法比拟的。成功实施的LIMS将提高实验室生产力，提高数据的准确性，减少人为差错和无谓的劳动，提高整个实验室的工作效率。LIMS的应用在一定程度上反映了一个实验室的综合能力，高效有序地运行LIMS系统，可提升实验室的综合竞争能力，在激烈的市场竞争中赢得先机。

参考文献

- ASTM E1578-2013
- ISO/IEC 17025:2005
- ISO/IEC 17025:2017
- 杨海鹰,沈彤,陆婉珍. 从LIMS到Lims Solution[J]. 现代科学仪器, 2002, (2): 4
- 张宏鹤,陶美娟,徐胜祥,鄢国强. LIMS系统在实验室规范运作中的应用[J]. 理化检验-化学分册, 2006, 42(6): 493
- 郭华,张权,周贻兵,安冬. 省疾病预防控制领域网络化实验室信息管理系统的建设[J]. 理化检验-化学分册, 2018, 54(8): 951

谢谢！

手机及微信号：**18117303859**；
个人网站：**www.gqyan.com**；
E-mail：gqyan@vip.sina.com