

# LIMS 系统在实验室规范运作中的应用

张宏鹤<sup>1</sup> 陶美娟<sup>1</sup> 徐胜祥<sup>2</sup> 鄢国强<sup>1</sup>

(1. 上海材料研究所检测中心 上海 200437;

2. 上海可尔信息技术有限公司 上海 201108)

**摘要:** 简要介绍了 LIMS 系统及其对规范实验室运作发挥的作用和在应用中的具体情况。

**关键词:** LIMS 系统; 规范运作

## APPLICATION OF LIMS TO NORMAL OPERATION OF TESTING LABORATORY

ZHANG Hong-he<sup>1</sup>, TAO Mei-juan<sup>1</sup>, XU Sheng-xiang<sup>2</sup>, YAN Guo-qiang<sup>1</sup>

(1. Testing Center, SRIM, Shanghai 200437, China;

2. Shanghai Care Information & Technology Co. Ltd., Shanghai 201108, China)

**Abstract:** A brief introduction of the application of the laboratory information management system(LIMS) to the normal operation of testing laboratory was given in this paper, including its history, future prospects, important role in the laboratory management and some notations in its application.

**Key words:** LIMS; Normal operation; Laboratory

随着计算机及软件技术的发展,越来越多的机构有了内部局域网,同样随着实验室认可活动的不断深入发展,实验室为了规范体系的运行,达到有效的管理,目前有许多实验室拥有自己内部的网络信息管理系统,高效有序地运行实验室信息管理系统(LIMS)则完全有可能提升实验室的综合竞争能力,给实验室在激烈的市场竞争中创造先机。

## 1 LIMS 系统简介

### 1.1 LIMS 的历史、发展

LIMS ( Laboratory Information Management System),即为研发实验室、中试实验室、质保(QA)实验室等各类检测和校准实验室设计的信息管理系统,LIMS将实验室的分析仪器、分析人员和分析结果通过计算机网络连起来,采用科学的管理思想和先进的数据库技术,实现以实验室为核心的整体环境的全方位管理<sup>[1]</sup>。它集样品管理,资源管理,业务管理,数据管理(采集、传输、处理、输出、发布),报告管理等诸多要素为一体,组成一套完整的实验室综合管理和检测质量监控体系,既能满足内、外部的日常管理要求,又能保证实验室分析数据的严格管理和控制,可代替繁琐的手工书写等工作,能较好地符合实验室质量管理体系评审的要求。

随着科研和生产技术的不断发展,各类贸易交往由区域化向国际化发展,人们对产品的质量越来越重视,从而对质量检测的要求无论在样品数量、分析周期、分析项目和数据准确性等方面也都提出了更高的标准,原来的人工管理模式已远远适应不了这种形势。为此,国际上相关实验室均已开始朝网络化管理的方向发展。实验室信息管理系统就是在这一背景下产生的集现代化管理思想与计算机技术为一体的用于各行业实验室管理和控制的一项崭新的应用技术。

20世纪80年代,受电脑技术的限制,实验室工作基本由手工操作完成。当样品数量增多并要求快速得出结果时,手工检测系统就显得无能为力了。于是一些专业人员就开始编写初级水平的小型软件程序,管理日常实验室工作。大多数早期的系统使用微机和具有优先级数据库配

置的分级数据库结构。然而它们存在着严重的弊病，即价格昂贵、使用不便，无法从 LIMS 中直接读取数据。

90 年代以后，WINDOWS 的使用越来越广泛，LIMS 也开始从 DOS 或 UNIX 转成 WINDOWS 操作环境，系统的可操作性越来越强，应用的实验室也多了，目前大多数的 LIMS 系统使用数据库服务库，如小型实验室使用 Microsoft Access，大型系统基本上是基于 UNIX 和 SQL，如 Oracle 和 Microsoft SQL Server。

## 1.2 LIMS 系统的应用前景

目前，我国从事为社会提供公正数据的检测机构总数约有 20000 多家，所检产品种类覆盖了我国产品大类总数的 98.8%，包括各级质量监督机构所属的质检院所；各级出入境检验检疫机构所属的检测机构；各行业部门设立的质检中心（包括国家中心、部级中心等）、质检站；经授权从事质检工作的企业实验室。作为我国社会检测机构中主体部分的是由质检部门依法设置、依法授权和由各部门自行设立的各种、各级质检机构共 5500 多家，从业人员约 11 万余人，固定资产净值近百亿元，仪器设备拥有量约 33 万套<sup>[2]</sup>。截止 2006 年 1 月 31 日，CNAL 认可的实验室达 2431 家，其中检测实验室 2123 家。如何规范运作实验室的人员、设备以及业务流程，更好地满足实验室评审的要求，赢得社会各界的信任，提高实验室的知名度，这是很多实验室必须考虑的问题。

一个设计、安装优良的 LIMS 能迅速、准确、方便地处理实验室中的样品和数据，最后能及时迅速地出具检测报告。LIMS 的真正价值在于能最大限度地处理样品量缩短检测周期并降低劳动成本。

国外 LIMS 技术应用的成功经验表明，适应现代化企业发展的实验室必须要建立起完备的质量管理体系，因而需要一套先进的既能满足目前的业务状况，又能适应未来不断增长业务需求的实验室信息管理系统。

提高实验室生产力的各种方法中最有效的是通过在线仪器输入数据，这样可以明显降低数据输入的错误率，可以使实验室的监督和技术人员更好地安排检测工作。另外，LIMS 还可以加强对质量检查和数据处理的透明度。监控、跟踪和交换数据及质控信息的能力可以改进实验室分析方法、提高工作能力，其最终效果就是技术人员能在每单位时间内处理更多的样品，为进一步的无纸化办公做准备。

该系统可以根据体系评审的要求对不同的岗位设立不同的权限和查看不同的内容信息，严格控制越权的事情发生。系统中一般分为接待人员、检测人员、专业负责人（或主管）、管理人员、实验室负责人（或主任），另外还有授权签字人。因此实验室的每个人均能找到自己所处的位置，并对自己阶段性的工作进行统计或总结，作为实验室负责人则可以随时查看该实验室的整体情况，做出实验室的发展规划，也可以通过该系统下达任务到具体的某一个人，并可以对执行情况进行查看。LIMS 系统的有效运行也反映了一个实验室的管理能力和人员的整体素质，增强实验室在检测市场的竞争能力。

## 2 LIMS 系统的体系架构

### 2.1 技术架构

分析信息技术的发展轨迹，企业级软件系统的体系结构经历了三个发展阶段：从主机/终端（H/T）体系结构，到客户机/服务器（C/S）体系结构，再到浏览器/服务器（B/S）体系结构。目前看，理想的 CRM 软件应直接采用 B/S 架构，客户端机器无需安装 CRM 系统的任何模块，系统的升级仅需要通过对系统的 WEB 服务器和应用服务器进行在线升级即可完成，大大降低了系统维护的工作量。

B/S 架构分为如下的四层结构：客户端（Client）、表示层（Presentation）、应用层（Application）和数据层（Database），客户端（Client）是系统与使用者直接交互的层次，使用了 Web Browser（如 IE 等）作为客户端程序；表示层（Presentation）实现了业务逻辑与 JSP 页面表现的分离；应用层（Application）实现全部的业务逻辑；数据层（Database）的功能是存储海量数据。这四

层分别由浏览器（Browser）、WWW 服务器（Web Server）、应用服务器（Application Server）、数据库服务器（Database Server）构成，各层负责自己的任务，层间有成熟的协议，形成一个完整的有机整体。我们开发的 LIMS 拥有：

- 自主研发的中间件平台；
- B/S 架构的管理系统；
- JAVA 开发语言；
- Linux /Windows 操作系统；
- SQLServer /Mysql 数据库；
- 精心设计的工作流程。

## 2.2 网络架构

开发的 LIMS 网络架构如图 1 所示。

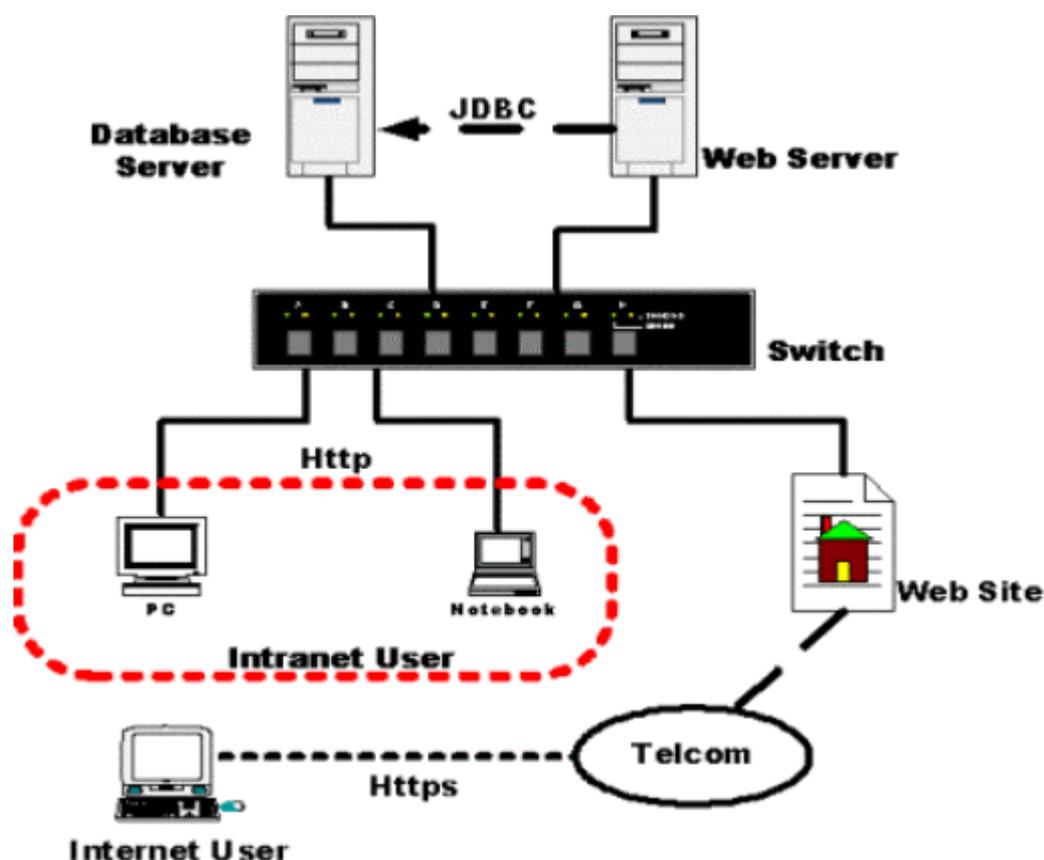


图 1 LIMS 网络架构图

## 2.3 系统功能

开发的 LIMS 具有以下功能：

- 提供以实验室协同办公管理、业务控制以及以知识管理为核心文档控制的全面解决方案；
- 建立用户的内外部信息互访平台，提高信息交流的效率和共享程度，使各协作机构、各部门间的信息交流更为稳定、快捷、安全、可靠，方便地实现分布式办公和移动办公；
- 通过计算机网络实现从委托管理输入到任务分配，再到检测结果输入，检测结果审核，检测报告智能化编制，检测报告审核，最终形成检测报告以及报告发放和存档都进行了严格控制；
- 实现知识共享与知识分类，还能通过独特的权限分级控制规划知识的受众与流向，完善网络化的知识管理。

功能图如图 2 所示。



图2 系统功能图

### 2.4 业务流程图

开发的 LIMS 其业务流程如下图。

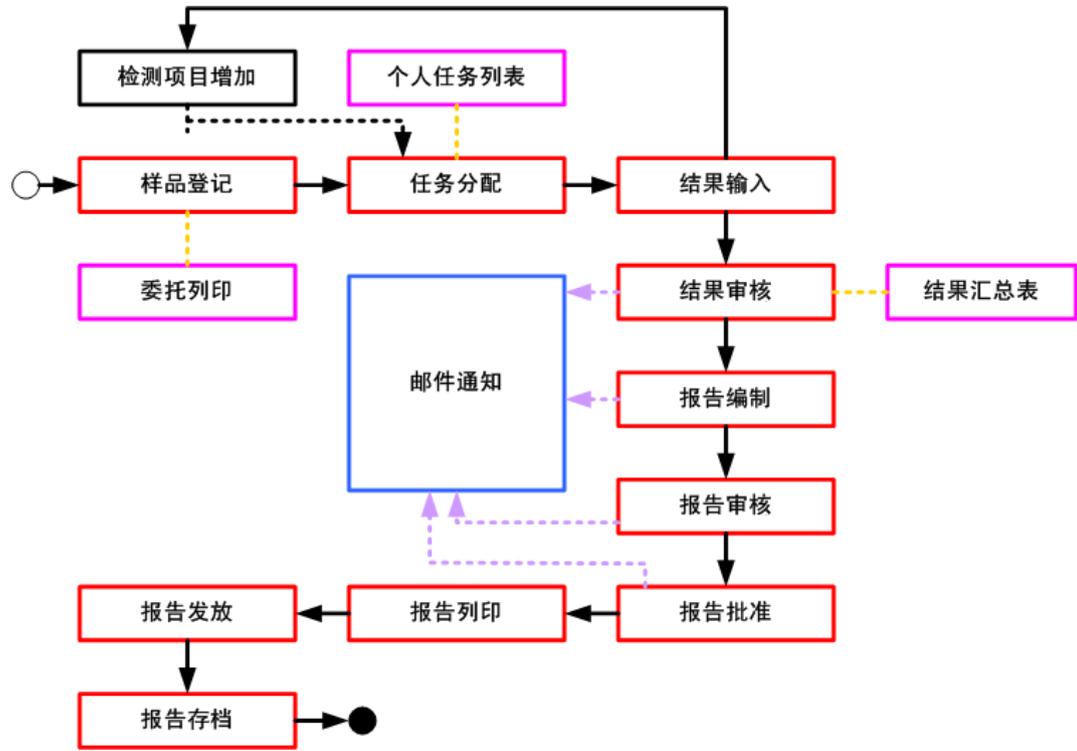


图3 LIMS 业务流程图

## 2.5 运行环境

开发的 LIMS 要求的运行环境如下：

项目	标准	推荐
服务器配置	CPU PIII 以上 RAM≥512M	P4*2 1G RAM
服务器操作系统	Windows/Unix/Linux	Linux
客户端配置	PII 以上 RAM≥256M	P4 512 RAM
客户端软件	IE5.5 以上	IE6.0
中间件平台	Tomcat/Jboss/Weblogic/WebSphere	Tomcat

## 3 LIMS 系统的强大功能

### 3.1 业务流程管理

高效有序的运行并为实验室节约人力的成本，给客户提供更好的服务，这是该系统最大的功能。业务管理是 LIMS 系统最具有核心功能的子系统，一般包括业务接待、任务分配、报告的生成等流程。在该项子系统中，实验室的检测任务一目了然，能随时知道任何一个检测任务的进展情况，了解每个检测人员目前的工作状态，能及时发现检测工作中出现的异常情况，并做出相应的纠正措施，以避免事态的进一步发展。能充分发挥每一个检测人员的工作积极性，提高检测工作的效率。在这系统对两个角色提出了很高的要求，一个是业务接待人员，另一个是个专业检测室的负责人。业务接待人员必须对实验室的检测项目非常熟悉，并基本掌握该专业常规的检测手段或方法，能接受客户的一般咨询及解决常见的一些问题，能详细了解客户的检测意图及样品的具体情况。而各专业室的负责人则是该子系统最重要的角色，业务流程能否顺利进行取决于该岗位人员的专业素质及对该系统的了解掌握程度，他（她）必须非常熟悉本专业的检测方法和标准，了解每个员工的特长和设备的情况，并承担业务的分配以及对该专业检测结果的评判和审核，确保数据的准确无误，同时还应解决在业务流程中出现的各类具体问题，如对样品无法检测时的处理，对数据有误时做出重做的决定，甚至对具体检测项目的确定等，并能指导检测人员正确操作，确保整个流程的顺利进行。报告生成的过程以前需要各级人员进行签字，有了 LIMS 系统则可以用电子签名的方式来代替，及时地输出检测报告，能大大地提高工作的效率，缩短整个检测周期。

### 3.2 客户管理

随着我国入世承诺的服务贸易过渡期的结束，已有很多的境外检测机构进入了中国市场。检测市场主体成分趋于多元化，政府、国有、民营和外资检测机构的成分结构比例也正在发生变化，检测机构面临着难得的机遇和挑战。对于检测机构而言，客户则是其存在的主要因素，根据管理学的“二八”原则，一般 20% 的客户能提供约 80% 的业务量。对于需提供公正数据的第三方实验室，客户的有效管理尤为重要的。而 LIMS 系统能够很好地对实验室的客户进行有效的管理。客户一旦在该实验室进行样品的测试，则该客户的所有信息将准确无误地保留在该系统中，客户若需对其样品进行查询则可以随时通过该系统得到想要的信息，或者在再次委托时能快速表达其检测意图；反之，实验室也可以随时对客户资料进行分析统计，并做出相应的反馈或保持良好的联系，从而能更好地为那些给实验室带来效益的客户优质的服务。

### 3.3 样品管理

一般检测实验室难处理的工作之一莫过于样品的管理，若样品一旦发生错误，则后面的工作将毫无意义。样品从业务接待开始到最后客户取回样品，根据样品交接或流转的程序，样品每交接一次均应在系统中留下记录，就可以很方便地在这系统中随时查看样品所处的位置，以及该样品检测的进展情况，若出现样品管理上的问题，也能清楚地查明原因，并追究有关责任人。

### 3.4 结果与报告更改的管理功能

检测报告对检测实验室来言无疑是最重要的，因此结果或报告的更改在实验室中是非常严肃的事情。根据“谁检测谁负责”的原则，检测（数据）结果在未经专业室负责人审核之前，检测人员若发现该（数据）结果有疑问，经复查后可以对原结果进行修改，若专业室负责人审核时发现结果有问题，则可以通过邮件告知的形式或直接返回到原检测人员对该（数据）结果进行进一步确认或复验，确认无误后对原结果进行修改或重新填写。

若报告审核人或批准人发现结果有问题则同样可以以邮件的形式或直接返回到原专业室的负责人请求重新确认。若是外来因素对结果提出异议，则实验室的质量负责人以邮件的形式通知有关专业室的负责人，对该试样进行复查。每做一次修改，就会在系统中留下记录，以便各级人员查看，总结修改或出错的原因，并对这些情况进行分析归类，防止类似的错误重复发生，对相关的责任人做出相应的处理办法。

### 3.5 其他功能

统计：统计业务量和个人的工作量。为考核实验室中的每个员工的工作业绩提供依据。

知识中心：对资料的发放管理；让员工能随时查看实验室的各类体系文件等，让员工充分了解实验室的质量体系和程序文件所规定的相关内容，同时也能了解其它最新的资料；

信息交流：通过发送内部邮件或告示等进行信息交流，有条件的还可以进行 IM 等，尽可能地节约时间；

设备的维护购置申请等管理，实时对仪器设备的检定工作进行控制，避免发生未检定或过期的设备投入使用；

各类计划、培训、检测标准引入等均可以在网上得到批准和管理。

这些功能包括把实验室信息与普通软件如微软办公系统进行无缝连接。非优先级的数据库系统可以让最终用户自定义报表和分析，并用多种方法提交数据和报告。

### 4 LIMS 系统设计和使用时需要考虑的有关事宜

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文档进行分析评审。在这里容易疏忽的地方就是没有让实验室技术人员参与设计和评审，因此建议经常与将要用到 LIMS 的技术人员开会讨论和沟通。LIMS 的开发宗旨应该是：实现预期的功能而不影响系统运行速度。在充分发挥 LIMS 优势之前，实验室先要掌握 LIMS 的使用方法。为不影响程序的顺利运行，要经过一段磨合期，所以更多复杂的功能通常要推迟一或两年实现。这种方案延后实施的做法会让实验室人员在系统进入最后优化的关键阶段更多地参与进来。

现在正是用 LIMS 替换手工操作系统的大好时机！如今，LIMS 已具有先进的数据库功能，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，减少一些无谓的劳动，从而提高整个实验室的工作效率。最近，中国政府把 LIMS 视为提高国内制造产品质量和竞争力的主要手段之一。LIMS 系统的应用在一定程度上反映了一个实验室的综合能力，需要实验室中的每一个员工均能熟练地掌握。同样高效有序地运行 LIMS 系统则完全有可能提升实验室的综合竞争能力，从而在激烈的市场竞争中赢得先机。

#### 参考文献

- [1] 杨海鹰，沈彤，陆婉珍. 从 LIMS 到 Lims Solution[J]. 现代科学仪器，2002，（2）：4
- [2] 鄢国强，牛兴荣，张斌. 检测实验室与实验室认可[J]. 理化检验-物理分册，2004，40(1): 49