

十年LIMS应用探索路 广东所开创药检信息化新模式

□ 罗卓雅 林伟强

所谓LIMS系统,即实验室信息管理系统,是指采用科学的管理思想和先进的信息技术,实现以实验室为核心的完整的综合管理和质量监控体系。广东省药品检验所(以下简称“广东所”)是在国内药检系统中率先正式应用LIMS系统的检验机构。10年来,广东所根据食品药品监管的需要,通过自主二次开发扩展和优化LIMS功能,不断探索药检系统信息化模式。

不断扩展领域 2007年在LIMS启用时,广东所只有单一的药品检验业务。由于机构职能调整和监管范围的扩大,广东所先后增加化妆品、保健食品、餐饮食品的检验职能,业务范围扩大到4个领域13种大类。化妆品、餐饮食品、保健食品尽管与药品的检验流程相近,但样品和检验结果的信息项、检验方法以及检验标准的结构、检验报告的格式等都有很大的区别,每种新业务领域的拓展对于LIMS都是一次新挑战。

在原有项目人员撤场的情况下,广东所利用自身的信息技术人员,解决了原LIMS系统自带的报表工具无法实现复杂的化妆品毒理报告等难题,并根据各种业务的特点开发相应的流程功能,使每种新业务从第一批检品报验开始就进入到LIMS进行全面、规范管理当中,为不断扩展变化的监管需求提供有力的支撑。

提升质量管理 随着实验室管理理念的提升和方法的发展,广东所信息化建设经历了从追求效率效益的初级阶段,发展到对质量规范进行管控的高级阶段,通过信息系统实现检验数据的溯源性、完整性、可靠性,以确保检验结果的公信力。

2005年,广东所通过实验室认可。检验业务的流程环节、记录、人员、设备、检验耗材等,只要具备条件的,都在信息系统中得以实现。2014年,广东所开展WHO实验室预认证工作。WHO实验室对于检验数据整个生命周期的准确性、真实性、完整性、可追溯性等提出更高要求,为此广东所开发了基于平板电脑的检验结果

现场录入系统,解决部分没有连接仪器的理化实验数据的原始性和归档问题;实施数据管理系统和网络版色谱工作站系统、开发色谱柱管理系统,将数据的管理从LIMS的业务流程延伸至实验过程。

优化客户平台 广东所还将信息化作为服务客户的新举措。2007年LIMS系统上线时,广东所同时开通MyLIMS客户服务平台,客户通过互联网即可提交业务办理的申请、查询业务办理进度、查阅本公司的检验报告。2012年,广东所开发全新的信息发布及网上业务平台替换原有的网站和MyLIMS,向客户提供更贴心的网上服务:一是平台定位从宣传型改为服务型,突出业务办理的功能,优化业务办理的操作;二是为不同的客户提供差异化服务,提升用户体验,如场景式服务引导新客户一步一步完成业务办理,而对于老客户则主动推送其最常用的功能和信息。2016年,广东所官方微信公众账号上线,为客户提供使用手机随时随地查询所办理业务最新进度的服务。

适应移动时代 广东所还不断开拓创新,把先进的管理理念和技术手段运用到药检系统的信息化建设中。

2007年上线时,由于LIMS系统是C/S架构,不能直接通过浏览器远程访问,广东所大胆探索,通过远程桌面软件和虚拟专用网络(VPN)解决清远、顺德分所异地使用LIMS的问题。2012年广东所开发平板电脑上的药品进口抽样系统,解决抽样现场无办公桌条件下使用笔记本电脑操作难的移动抽样问题。2013年,广东所研发平板电脑上的文档查阅和现场数据录入系统,满足实验室内部随时随地的办公需求,实现更高层次的移动应用。平板电脑系统的应用,优化了LIMS的操作模式,在减少数据转录环节、降低出错可能性的同时,使其具有更好数据溯源性、文件受控性的信息化应用,同时具备纸质记录便携性的优点。2016年,《基于平板计算机的检验标准和管理体系文档查阅系统》《基于平板计算机的检验数据现场录入系统》成为省级药检所中首批获得软件著作权的软件系统。