

实验室信息管理系统 LIMS 的 25 个典型模块

LIMS (Laboratory Information Management System) 即实验室信息管理系统, 是通过对样品检验流程、分析数据及报告、实验室资源和客户信息等要素的综合管理, 按照标准化实验室管理规范, 建立符合实验室业务流程的质量体系, 实现实验室信息化管理。是实验室提高分析水平、规范样品检测过程和降低实验成本, 为客户提供优秀服务的信息平台。

下面给大家介绍 LIMS 系统的一些基本功能:

1、检测申请

检测申请是 LIMS 进行业务管理流程的第一步, 检测申请通常由客户直接通过 LIMS 提出或者由实验室相关服务部门协助客户或代替客户填写检测申请。LIMS 应该记录有关申请测试客户 (内部客户或外部客户) 的相关信息、供试样品的相关信息、检测要求和特殊要求等信息。填写检测申请的客户必须是 LIMS 中的授权客户。系统还可以记录填写的信息、填写人、填写时间等。并应支持输出和打印纸质的申请单。

先进的 LIMS 可以提供多种的申请单录入方式, 如信息导入、通过互联网填写测试申请, 从其他业务信息系统直接下达检测任务等。

2、合同评审和样品接收

实验室相关人员在收到客户测试申请和样品后, 在 LIMS 中对申请进行合同评审, 审核送检样品是否和申请有偏离。

3、检测任务的分配和指派

LIMS 应该可以通过识别与检测任务相关的检测部门和该测试的授权情况自动分配到检测人员或检测组。对特殊用户也可以由人工调配的方式下派检测任务。

4、检测结果录入

检测结果的录入是指样品检测完成后, 将检测结果以各种方式录入到 LIMS 中的过程。检测结果录入环节是 LIMS 的重要环节。先进的 LIMS 会提供很多实用的功能来辅助检测人员进行试验和结果的录入并进行更好的质量控制。

5、自动计算

将测试方法编入 LIMS 中, 检测人员只要输入仪器的测试结果就可以完成最终结果的计算。

6、仪器数据采集

通过自动采集, 直接将仪器输出的结果数据、测试谱图等结果和原始记录导入到 LIMS 中, 减轻测试人员工作量, 并减少可能出现的差错。

7、多种不同格式的结果和原始记录采集

通过 LIMS 可以保存大量非数据性的结果文件，如，照片、图像、实验谱图等。

8、通过质控样品进行结果修正

很多 LIMS 引入了测试批的概念，既用同一仪器、同一检测方法、很多样品在一批中检测，例如，一个具有自动进样功能的 ICP 进行的含量测定实验。检测人员可以在每批中加入质控样品，根据质控样品的检测结果去对这批样品的结果进行修正，如，质控样品的检测结果超出规定范围，则判断整批样品的结果无效，需重新进行仪器校准，重新进行试验。

9、查看检测的方法和 SOP

LIMS 可以关联测试相应的操作指导书，仪器指导书，测试方法文件。检测人员在进行检测过程中，可以方便的查询这些相关技术文档的现行有效版本。

10、测试工作流程

如果实验室进行检测的某些实验，需要多人，多步骤完成。如一个测试需要进行制样、称重、消解、定容和上机实验等多步骤，这些步骤可能由不同的检测人员完成，对于这样的情况可以通过 LIMS 进行测试工作流程的定义，详细记录每步操作的时间、操作人员等信息。

11、数据修改跟踪

一个完善的 LIMS 应该具备数据修改跟踪功能，对于录入和修改过的检测数据，系统应该记录录入或修改人，并记录操作发生的时间，以便进行追溯。

12、数据和报告审核

数据和报告审核人员通过 LIMS 进行试验数据和检测报告的审核。一个好的 LIMS 应该有报告自动生成的功能。数据和报告审核人员除了可以查看和审核检测结果数据以外，还应可以查看检测过程中的相关质量信息，如实验所用仪器、标准品、检测人员等信息。数据和检测结果报告的审核需要经过电子签名等安全手段的验证，保证操作人员是合法授权的。

13、样品管理

样品管理是 LIMS 中非常重要的一个部分。LIMS 应该动态记录样品从到达实验室到检测结束直至用户取回样品或由实验室处置的全过程。样品进入实验室时，用户可以在系统中记录样品到达的时间、样品当前状态、是否与描述或规定的条件有偏离。LIMS 应该采用条码等方式对样品进行标识，并保证样品标识的唯一性以方便样品在整个检测过程中的传递和查询。

LIMS 应该提供样品存放位置和条件的信息。如果可能，应通过识别样品性质、材质等特性，自动的分配符合存放条件的存放位置。实验样品的领用、归还应在

LIMS 中进行记录, 可以通过条码扫描的方式进行领用和归还操作。对于超过留样日期需要进行处置的样品, 系统中应记录处置的方式、处置日期等信息。

14、分包管理

当实验室由于未预料原因或持续性原因需要将检测工作分包时, LIMS 需要对这一工作进行有效的控制和管理。首先, 除客户指定特定分包商外, 实验室分包的检测机构或实验室必须是经过本实验室考核、认可的实验室。需要在 LIMS 中保持被分包实验室的信息, 包括其检测能力、质量体系情况、相关资质证明、联系方式等信息。如需要, LIMS 也可以保存分包协议、分包商审核记录等文件的电子版。LIMS 在分包样品时, 应该可以输出分包申请单, 输出信息时, 应该确保客户信息的原则。LIMS 应提供分包样品的追踪功能, 包括分包日期, 如邮寄方式寄送样品, 可以通过快递单号码进行样品的追踪。执行检测任务的实验室出具检测报告后, 实验室可以将分包结果录入到 LIMS 中, 如需要, 还可以将执行检测任务的实验室出具的报告扫描本或电子版本存入系统中。

15、人员管理

LIMS 中的人员管理不像人力资源系统那样大而全, 其中虽然包含人员的一些基本信息, 但是 LIMS 中的人员管理应该更偏重于对人员的检测能力、培训和授权的管理。LIMS 应该可以维护人员的相关技术档案、教育背景、资格、当前工作描述等相关信息。人员的培训过程是一个动态的过程, 培训包含培训的计划、培训的实施和培训的考核。实验室可以通过 LIMS 选定与当期和预期检测任务相适应的培训计划, 并根据实际情况进行计划的评价和修订。实验室可以通过 LIMS 通知参与培训人员, 并通过系统发放培训相关的电子版材料和教材。参与培训人员也可以通过 LIMS 对培训进行反馈以提高培训的针对性和有效性。LIMS 还应该提供培训考核情况, 培训资料归档等相关辅助功能。LIMS 应该保持人员的授权情况, 并根据这些授权情况进行流程上的控制, 如授权签字人未经过系统的授权, 不允许签发检测报告。一个检测人员未经某测试方法和仪器的授权, 不能进行该实验。

16、仪器和计量器具管理

LIMS 中的仪器和检测计量器具的管理也不同于我们常见的固定资产的管理系统。它分为静态数据管理和动态管理。仪器的静态管理包括仪器设备的基本信息的管理, 仪器配件的管理, 仪器技术参数维护等。仪器的动态管理包括仪器的期间核查、日常维护、仪器的校准、仪器的检定、量值溯源计划、仪器状态的管理等。通过测量仪器的动态管理, 可以让实验室检测人员和管理人员随时了解仪器状况, 确保检测结果的准确性和有效性。

17、试剂、标准物质和供应商管理

试剂和标准物质的采购流程通常不在 LIMS 中进行管理。但是对提供这些试剂和标准物质的供应商需要进行管理。需要在 LIMS 中维护实验室认可的合格供应商的资料,如地址、联系方式、供应试剂和标准物质的目录等。对于采购的每一批试剂均应记录其供应商,以便进行追溯。LIMS 还应对试剂的存放、库存等进行管理。对于严重影响试验结果的试剂和标准物质,LIMS 应在每次试验时录入或通过条码扫描的方式记录使用的试剂批号等信息。

18、方法管理

LIMS 应对实验方法进行严格的版本控制,通过在 LIMS 中的方法的版本更新和控制,保证实验室使用的检测方法是一致的并且是现行有效的。

19、设施和环境条件管理

随着科学技术的不断发展,越来越多的实验室使用可以进行数据采集和分析的温湿度计和检测试验环境的电磁干扰、辐射、振级的测量仪器。通过 LIMS 和这些实时监控实验室环境的仪器的结合,可以更为有效的监控、分析实验室的环境条件,并可以将环境条件与仪器和测试项目进行关联,设置环境条件阈值,超过相应阈值时,通过 LIMS 对测试人员进行提醒和警告。保证检测结果的准确性和有效性。

20、文件管理

LIMS 还应对实验室的技术文档、质量文件、检验标准、校准规范、以及相关的其他文件进行管理,实现对文件的起草、发布,修改,审核全过程的管理和监控。建立文件目录和分类,可对文件进行查阅等级控制。对文件可以进行自由查询,即通过指定任意查询条件进行查询或者进行模糊查询,并可打印查询得到的文件。可添加和删除文件,对删除(废止)的文件进行。

标记,并有备注说明删除原因,可记录文件发放情况。当文件临近失效或超出有效期时,系统自动提醒文件管理员进行相应处理。

21、实验室质量控制

实验室质量控制是为将分析测试结果的误差控制在允许限度内所采取的控制措施。传统意义上,我们通过实验室内质量控制和实验室间比对来进行实验室的质量控制。在实验室内,质量控制一般包括空白实验、校准曲线的核查、仪器设备的标定、平行样分析、加标样分析以及使用质量控制图等。实验室间比对包括分发标准样对诸实验室的分析结果进行评价、对分析方法进行协作实验验证、加密码样进行考察等。它是发现和消除实验室间存在的系统误差的重要措施。可以通过 LIMS 进行实验室质量的控制。LIMS 对质量控制方面的管理体现在两方面,首先是有计划、有目的和针对性的对考核样的处理以及实验室内部和实验室间的

比对试验和评价。另一个方面就是在日常检测工作中对质控样品的处理, 检测仪器校准曲线, 检测结果趋势图和控制图等。

22、实验室质量活动管理

实验室的日常质量活动可以通过 LIMS 进行管理。如, 管理评审、内部评审、纠正措施、预防措施、不符合检测工作控制等。这些质量活动可以通过 LIMS 进行动态的管理, 也可以通过其他办公自动化系统进行流程管理或用纸质进行流转管理。但是, 正如本文上面提到的, LIMS 的实质其实就是实验室管理思想的实体化, 所以, 实验室通过质量活动提出的持续改进的措施和管理流程的调整需求反映到 LIMS 上, 不断的完善, 为管理体系服务。

23、服务客户

通过 LIMS 服务客户表现在两个层面上, 第一就是通过信息化的管理, 更为有效的保护客户信息的私密性。第二就是通过 LIMS 和其相关外延功能提供客户更好的服务, 如建立客户意见反馈和投诉平台, 通过互联网直接下载检测报告, 网上查询报告真伪, 通过互联网随时查询检测进度, 检测报告完成后进行短信或邮件的提醒, 授权客户可以通过互联网直接提出测试申请等。

24、结果报告管理

LIMS 的一个非常重要的功能就是自动生成检测结果报告, 现在许多实验室首先使用 LIMS 的此项功能。其通常实现的方式是采用第三方报表工具或自主研发的报表工具来设置一定格式的报表模板, 自动获取检测结果数据和客户要求的、说明检测或校准结果所必需的和所用方法要求的信息来自动的组织和生成报告。报告的生成过程中无需人工干预。报告的模板应按照实验室要求和《检测和校准实验室能力认可准则》的要求来制定, 以确保提供必需的信息。所有报告中的信息必须是从系统数据库中抽取的, 换句话说, 体现在结果报告中的任何客户信息、检测和方法信息、仪器信息和实验结果信息必须和 LIMS 数据库中的信息完全一致, 并可以在系统中追溯这些信息。如果 LIMS 提供结果电子传送的功能, 通过 WEB 方式或者自动发送邮件、或者电子传真平台等方式发送结果报告时, 需要系统保证结果报告在传送过程中的完整性和保密性。消除在传送过程中的风险, 保护客户信息。

25、数据的统计和查询

一个信息系统最大的优势就是对数据的统计、查询和分析功能。通过建立 LIMS, 实验室的管理者不再需要通过经验判断, 而是通过更加科学和准确的大量统计数据进行管理决策以及管理体系和质量体系的改进。由此可见, 一个 LIMS 的统计和查询功能是非常重要的功能。一个好的 LIMS 应该有着开放的、强大的、可自由定制的查询和统计功能。