

实验室信息管理系统在职业卫生检测试剂及耗材管理中的应用

杨风华¹, 董爱军², 张鹏¹, 吴丹青¹

摘要: 应用实验室信息管理系统(LIMS), 建立了一套有效的职业卫生检测实验室试剂和耗材管理机制, 对试剂与耗材的申请购买、供应商评审、质量验收、库存管理和资源共享等功能进行关联与完善, 确保试剂与耗材满足职业卫生检测实验室的质量要求。通过内部定期评审, 对发现的问题予以纠正, 从而使LIMS在职业卫生检测实验室试剂与耗材质量管理中起到操作简便和有效控制的作用。

关键词: 实验室信息管理系统; 职业卫生; 检测实验室; 试剂; 耗材; 质量管理

Application of Laboratory Information Management System to Management of Reagents and Consumables in Occupational Health Laboratories YANG Feng-hua¹, DONG Ai-jun², ZHANG Peng¹, WU Dan-qing¹ (1.Department of Quality Management, Huzhou Center for Disease Control and Prevention, Huzhou, Zhejiang 313000, China; 2.Hebei Star Network Software Co., Ltd., Shijiazhuang, Hebei 050000, China) • The authors declare they have no actual or potential competing financial interests.

Abstract: An effective management mechanism based on Laboratory Information Management System (LIMS) was established to associate and improve the functions including purchase application, supplier assessment, quality acceptance, storage management, and resource sharing, thus ensuring the quality requirements of occupational health laboratories on reagents and consumables were met. A regular internal assessment and correction for improper practices were conducted so that the LIMS could play an operation-friendly and effective role in the management of reagents and consumables in occupational health laboratories.

Key Words: Laboratory Information Management System; occupation health; testing laboratory; reagent; consumable material; quality management

随着职业卫生技术服务机构管理制度改革的不断深入, 对职业卫生检测实验室中影响检测质量的人员、仪器设备、试剂和耗材、检测方法和环境条件及设施监控要求不断提升^[1]。其中, 职业卫生检测实验室所涉及的试剂和耗材种类繁多, 包括现场采样、样品处理与实验室检测, 其质量优劣直接影响检测结果的准确性和可靠性。而且试剂和耗材的管理是一种不间断地消耗和补充的动态过程, 在《检验检测机构资质认定评审准则》^[2]和《职业卫生技术服务机构工作规范》^[3]中对检测质量有直接影响的试剂和耗材管理做出了明确规定, 要求其质量达到检

测方法规定的要求。本研究拟在现有实验室信息管理系统(Laboratory Information Management System, LIMS)职业卫生检测流程的基础上, 探讨对试剂和耗材的申请购买、供应商评审、质量验收、库存管理和资源共享的信息化和自动化管理。

1 LIMS 运行环境

1.1 服务端的运行环境

采用微软 Windows Server 2008-x64 系统为后台服务操作运行平台。采用 sql server 2005 为服务器数据库, 具有存储量大、性能好、查询方便、可伸缩性强及大容量的备份策略。以 jdk7-windows-x64 和 apache-tomcat-7.0.37-windows-x64 为服务器运行软件。

1.2 客户端运行环境

考虑到目前计算机客户多数使用 Windows XP 操作系统, 且稳定性高、操作方便, 所以服务器选择 Windows XP SP3 或 Windows 7 为客户端操作系统。可以采用 Firefox、360 极速模式和 IE9.0 以上为浏览器。

DOI: 10.13213/j.cnki.jeom.2016.15423

[基金项目] 湖州市科技研究与发展计划课题基金资助项目(编号: 2013GYB15)

[作者简介] 杨风华(1965—), 女, 学士, 主任技师; 研究方向: 理化检验和质量管理; E-mail: yfh0617@126.com

[作者单位] 1. 湖州市疾病预防控制中心质量管理科, 浙江 湖州 313000; 2. 河北网星软件有限公司, 河北 石家庄 050000

2 LIMS 运行中的基本信息控制

2.1 基本信息管理

单位试剂管理员负责一级库的管理, 科室试剂管理员负责二级库管理。在基本信息录入界面, 为方便对试剂和耗材的管理, 首先由单位试剂管理员对其分类、设置代码和录入基本信息, 包括物品类别、名称、别名、生产厂家、级别/类型、规格、单位、单价、有效期、批号、入库数量、入库时间、入库人、入库验收情况、库存位置、一级库存数等, 同时对每个批次自动产生内部唯一性编号, 方便后期验收。录入界面设有添加、删除和查询操作。该界面与后期申请购买、验收等界面关联, 并可以将后期领用后二级库管理信息, 包括二级库存数和技术验收结果等生成到该界面中, 以便查询。见图1。

图1 LIMS 试剂和耗材基本信息界面

2.2 供应商信息收集

可在此界面录入和查询供应商的基本信息, 包括厂商名称、是否供应商、是否生产商、厂商地址、联系人、固定电话、手机、传真、E-mail、备注等, 以便后期供应商评价管理。

2.3 数据流程控制

试剂与耗材管理可按照本单位程序文件要求设置LIMS系统数据流程(见图2)。同时按照试剂和耗材系统管理流程要求设置人员权限, 可分别设置申请购买、供应商管理、领导审批、一级库管理、二级库管理和领用。

2.4 物品告警查询

由一级库管理人员对存放物品的告警信息进行设置, 即在选择某物品后设置物品告警库存、告警天数、有效期告警天数等。当库存量低于警戒值时, 系统会自动提醒一级库和二级库管理人员, 以便及时申

请购买, 避免库存不足而影响工作; 且通过物品的有效期设置, 使系统自动标注失效试剂和消耗品, 以免误用。

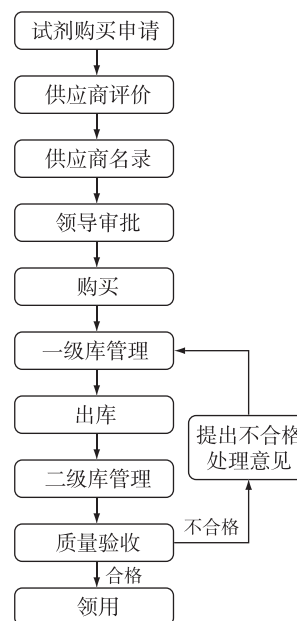


图2 LIMS 试剂和耗材系统管理流程图

3 LIMS 运行中的申购入库管理

3.1 申购过程控制

对试剂和耗材的采购控制目的是对其固有特性和赋予特性满足实验室检测方法的需要。在采购过程中一般因其价格没有检测仪器高而不受重视, 购买往往比较随意, 但就是这些不起眼的试剂和耗材对检测结果有直接的影响作用。为此, 在系统中填写采购申请时需要将购买物品的技术要求准确地描述, 如类别、等级、规格、用途及关键技术指标要求, 还包括验收结果要求如解吸效率、空白值等。按流程提交分管领导审批, 再由总务药械科按照其类别和技术参数要求选择和评价供应商, 然后将供应商评价结果、合格供应商名录及相关证明材料提交监察室审核, 最后提交中心主任批准后实施购买。

3.2 供应商评价管理

实验室供应品的提供方的管理水平和产品质量直接影响产品的质量, 且试剂和耗材的管理是一个不间断地消耗和补充的过程, 因此最好的方法就是具有长期稳定的合作供应商, 且优先选择经产品认证、质量管理体系认证或获出口许可证的单位。对供应商的评价可分为“商”或“厂”的评审。如果采购直接从商贸公司进货, 就先要重点评价供货商的信誉是否能长期稳定的供货, 以免出现假冒伪劣产品; 同时要追溯

到采购品的直接生产厂家。评价内容可包括：供应商相关质量保证能力的调查评价；对采购品的质量和信誉程度进行评价；必要时可以采取试用的方式。评审过程可通过总务药械科试剂管理员在评审界面根据收集的资料填写《供应商评价表》相关内容，提交科室负责人审核，技术负责人批准后，系统自动生成合格供应商名录，并按此实施采购。

3.3 一级库信息管理

总务药械科采购人员实施采购到货后，首先要按照入库界面采购申请中的要求对所申请购买物品进行符合性检查，包括品名、规格型号、外观、包装标识、数量及有效期，如活性炭管是溶剂解吸型还是热解吸型，试剂的级别是优级纯还是色谱纯等，并在系统中做好验收确认记录。同时按照实际库房划分，归入相应区域入库管理，并自动生成每个批号物品的编号，保证在系统中的唯一性。

4 LIMS 运行中的领用验收要求

4.1 二级库信息管理

申请的科室从总务药械科一级库管理员处申请领用后，首先按照购买批次将任务分配给相关人员进行技术验收，通过验收后方能进入二级库管理，供使用人员领用。

4.2 验收范围控制

对检测质量有直接影响的试剂和耗材，特别是空白值较高、不够稳定、存放后易变质的及检测方法中有明确要求的都应进行质量验收。如实验用水、采样耗材活性炭管及滤膜、样品处理试剂二硫化碳及硝酸等用量大的试剂和耗材都应进行质量验收。不同厂家或批次质量可能相差较大，导致检测误差，因此通过内部唯一性编号实现每个批次质量验收控制，实现质量验收许可。通过所开展的检测项目、检测方法要求和实际工作情况，建立本实验室质量验收试剂和耗材名录及需要验收的指标。

4.3 验收方法控制

为确保试剂和耗材的质量，实验室通常在制定《服务和供应品的采购管理程序》基础上制定相关试剂和耗材质量验收操作规程和对应的验收记录表，包括抽样方法（试剂和耗材一般是批量进货的），以规范管理和更具可操作性。验收人员接受验收任务后，可从系统中打印对应需要验收耗材的空白验收记录。空白验收记录中自动生成相关基本信息，如名称、生产

厂家、规格型号、用途、批号及编号。检测人员在验收时按照记录表如实登记验收结果。如活性炭空白验收记录（见表1）。

表1 活性炭验收记录

表格编号：*****

名 称		生产厂家			
规格型号		用 途			
批 号		中心编号			
验收环境条件		温度 ℃；相对湿度 %			
验收记录	外观				
	空白				
	标准加入量 (μg)	序号	实际测定值 (μg)	解吸效率 (%)	平均解吸效率 (%)
		1			
		2			
		3			
		1			
		2			
		3			
		1			
		2			
		3			
解吸效率		标准方法要求解吸效率 %： %			
验收人： 年 月 日		审核人： 年 月 日			
科室负责人： 年 月 日					
验收结论： ☐ 合格 ☐ 不合格					
不合格处理意见					
总务药械科负责人： 年 月 日					

4.4 验收结果评价

试剂及耗材空白值、解析效率等是衡量试剂和耗材质量的重要指标。空白值是否合格，一般按标准要求判定，若无规定，一般以测定结果小于方法检出限为合格。解析效率一般要求不小于90%，热解吸管最小不能低于75%^[4]。在基本信息中设置了验收结果要求，在验收环节录入结果后能自动判断，并提交进入二级库管理，允许检测人员领用。对于验收不合格的，由验收科室负责人提出不合格处理意见，提交总务药械科实施处理，以实现强制性控制管理。

5 LIMS 运行中的资源共享平台

5.1 查询监督

该系统方便实时监控产品的来源、有效期、供应商资质、技术验收、物品的使用和库存情况，以保证试剂和耗材的质量。同时，在查询环节可以打印相关记录。

5.2 绩效分析

管理人员每年根据购买、验收情况对供应商信

誉、质量等进行评价,特别是对技术验收的结果进行统计分析,生成评价表,为下年度的合格供应商评价提供有效的数据支撑;同时借助信息系统进行成本核算,为绩效管理提供佐证。

5.3 定期评审

为了保证LIMS在试剂和耗材管理中运行的有效性,质量管理部门会同质量监督员和内审员定期对各个环节进行有效性评审,对发现的问题及时进行沟通并提出改进建议,并及时进行效果验证^[5]。

LIMS运行计算机技术,建立了一套有效的职业卫生检测实验室试剂和耗材管理机制,对试剂与耗材的申请购买、供应商评审、质量验收、库存管理和资源共享等方面功能进行关联与完善,实现了从供应商评价到实验室使用全程跟踪监控管理,降低了运行成本,提高了工作效率。但LIMS系统应用于职业卫生检测实验室试剂和耗材管理还在初期阶段,需要不断增强意识、更新理念、培养习惯,才能不断改进,从而使LIMS在实验室检测试剂与耗材质量管理中起到操

作简便和有效控制的作用。

·作者声明本文无实际或潜在的利益冲突。

参考文献

- [1] 刘斌.检测实验室中试剂和消耗材料的质量控制[J].现代测量与实验室管理, 2009(4): 46-47.
- [2] 中国国家认证认可监督管理委员会.检验检测机构资质认定评审准则[S/OL].[2015-04-14]. <http://www.cnca.gov.cn/>.
- [3] 国家安全监管总局办公厅.关于印发职业卫生技术服务机构工作规范的通知——职业卫生技术服务机构工作规范[S/OL].[2014-04-14]. <http://www.chinasafety.gov.cn/>.
- [4] 杜欢永.职业卫生评价与检测-职业病危害因素检测[M].北京:煤炭工业出版社, 2013: 43.
- [5] 杨风华,董爱军,张鹏,等.应用实验室信息管理系统实现质量目标量化评估[J].环境与职业医学, 2014, 31(4): 317-319.

(收稿日期: 2015-07-06)

(英文编辑: 汪源; 编辑: 洪琪; 校对: 汪源)

(上接第292页)

- 肺功能[J].基础医学与临床, 2008, 28(4): 331-334.
- [30] Butler AR. The role of scurvy in Scott's return from the South Pole[J]. J R Coll Physicians Edinb, 2013, 43(2): 175-181.
 - [31] Jin JS, Touyama M, Yamada S, et al. Alteration of a human intestinal microbiota under extreme life environment in the Antarctica[J]. Biol Pharm Bull, 2014, 37(12): 1899-1906.
 - [32] 陈楠, 金伟, 唐德培, 等. 中国第22和24次南极考察中山站越冬队员膳食调查[J]. 极地研究, 2014, 26(4): 496-501.
 - [33] Yadav AP, Mishra KP, Ganju L, et al. Wintering in Antarctica: impact on immune response of Indian expeditioners [J]. Neuroimmunomodulation, 2012, 19(6): 327-333.
 - [34] Iuliano-Burns S, Ayton J, Hillam S, et al. Skeletal and hormonal responses to vitamin D supplementation during sunlight deprivation in Antarctic expeditioners[J]. Osteoporos Int, 2012, 23(10): 2461-2467.
 - [35] Feuerrecker M, Crucian B, Salam AP, et al. Early adaption to the antarctic environment at dome C: consequences on stress-sensitive innate immune functions[J]. High Alt Med Biol, 2014, 15(3): 341-348.

(收稿日期: 2015-07-14)

(英文编辑: 汪源; 编辑: 洪琪; 校对: 葛宏妍)