

浅谈实验室信息共享系统

金延泉 王吉溪

(北京莱博韦尔科技有限公司, 北京 100101)

摘要: 从食品药品安全事件的防范和监控要求出发, 阐述应用企业实验室平台的重要作用; 探讨以此为基础利用云环境开发和搭建从源头到消费者全过程质量监控大平台的现实性和可行性。同时, 根据多年从事实验室信息管理系统的推广经验, 说明只有以人本电子健康为核心, 才能真正发挥计算机应用系统的作用。

关键词: ELP; LIMS; 食品药品安全; 人本电子健康; 企业实验室平台; 实验室信息管理; 信息资源共享

中图分类号: G311

文献标识码: A

DOI: 10.3772/j.issn.1674-1544.2013.03.020

Discussion on Laboratory Information Sharing System

Jin Yanquan, Wang Jixi

(Beijing LabWare Science & Technology Co., Ltd., Beijing 100101)

Abstract: This paper is started from the requirements of prevention and control about food and drug safety incidents, it is expounded the important role of Enterprise Laboratory Platform (ELP). Based on this, it discusses the reality and feasibility of development and building an entire process of quality monitoring platform from the source to the consumer, through the use of cloud environment. Meanwhile, according to promotion experience of many years engaged in Laboratory Information Management System (LIMS), it is declared that human-centered e-health is the core, which can give full play to the role of computer application system

Keywords: ELP, LIMS, food and drug safety, human-centered e-Health, enterprise laboratory platform, laboratory information management, information resources management

1 引言

近年来, 食品药品安全问题越来越突出, 从2006年齐齐哈尔第二制药有限公司生产的“亮菌甲素”假药造成患者中毒死亡(齐二药假药事件)^[1], 到最近的用皮革废料熬成工业明胶制成的毒胶囊被多家制药厂用来生产药用胶囊, 造成消费者铬中毒^[2]; 从食用了被三聚氰胺污染的三鹿牌奶粉导致儿童肾结石甚至死亡^[1], 到瘦肉精事件^[2]、苏丹红事件^[1]、地沟油事件^[3]; 等等。这一切引发了老百姓对食品药品安全空前的关注。为了更好地提高我国人民的生活质量, 捍卫广大民众的身体健康,

国家相关机构不但出台了一些政策和法规, 而且在“十二五”规划中明确提出加强公共安全体系建设, 大力推进国家电子政务建设, 加强市场监管、社会保障、医疗卫生等重要信息系统的建设。

实验室信息管理系统(LIMS)应用在实验室已经有30多年的历史。为提高实验室工作的规范化、标准化, 提高质量检验数据的准确可靠性, 加强质量信息管理起到了重要的作用。近年来, 公共卫生事业、生物银行等成为LIMS新客户增长最快的行业, 而原来应用LIMS最多的制药行业已经从若干点的质量保证/质量控制(QA/QC)实验室, 发展到全球的QA/QC和研发实验室, LIMS国际市场

第一作者简介: 金延泉(1969-), 男, 化学分析学士, 北京莱博韦尔科技有限公司总经理, 主要研究方向: 实验室信息管理系统。

收稿日期: 2012年10月8日。

的销售额也有较大幅度的上升。LabWare公司的销售额每年都以两位数增长。自从新一代实验室信息管理软件“电子实验室记事本(ELN)”走进实验室后,大大加强了对标准操作规程的遵循以及实验室工作过程记录的功能。为了满足质量信息共享的需要,必须消除实验室的信息孤岛,形成企业、机构的完整信息技术(IT)的信息链。在此背景下,通过LIMS、ELN功能的扩大、延伸以及与第三方软硬件系统的广泛集成,新一代的企业实验室平台(ELP)^[4]应运而生。

LIMS是“用来管理实验室的样品、实验室人员、仪器、标准品和其他实验室活动”的软件^[5],起源于20世纪的70年代。开始主要是为制药和石化的实验室出具电子报告。ELP是2011年新提出的专用名词,是21世纪LIMS的最新发展,它不再局限于实验室的样品管理和资源管理,而是通过LIMS、ELN、实验室自动仪器设备的结合以及与第三方软硬件和其他计算机系统的广泛集成,为企业/机构提供了一个集团/公司级的质量信息综合管理平台。从LIMS到ELP的进化和发展,是整个社会对质量关注达到一个新高度的必然产物。

2 LIMS/ELP是防范食药安全事件的有效工具

2.1 实验室需要遵守有关标准

生活、生产的需要促进了信息技术的发展,而信息技术的发展反过来又推动了社会的进步。无论是LIMS,还是ELP,都是属于这种情况。国际上早就制定了用于检测和校准实验室认可的标准(目前执行的是ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室的通用要求》),提出了组织、管理体系、文件控制、服务客户等一系列管理要求以及人员、设施和环境条件、检测和校准方法及确认、设备、测量溯源性等一系列技术要求,这些是实验室的检验结果获得国际和社会承认的准则。而在实际执行过程中,经常会出现偏差。例如,一个国际著名的大制药公司因为在一批药品的生产过程中实际温度超过了设定值不到1℃,没有增加产品的检验,而被美国食品药品监督管理局罚款数百万美元。再如,一批药品的样品在进行色谱分析的过程中,需要加一些对照品的分析(回校),以保证校正系数的准确性。有时因为检验人员的疏忽,直到这批检品完成检验再做回校时才知道有了偏移。还有,对于食

品检验使用的天平,原则上每天上班工作前都需要进行零点检查,有时候也会遗忘而造成检验结果的不准确。再如,美国发生的因汉堡包的牛肉馅被污染造成的O157H7大肠杆菌感染性腹泻;等等。这些都需要临床实验室给出精确的分析结果。为了实验室的工作按照国际标准和有关法规有条不紊地执行,为了对食药安全突发事件进行有效的监控和快速、及时的应对,LIMS/ELP就成为必不可少的工具。

2.2 ELP是增强质量管理的产物

LIMS集现代化管理思想与基于计算机的高速数据处理技术、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为一体,是用于实验室信息管理和控制的计算机应用软件。通常,一流的LIMS软件都可以为实验室的检验工作流程,从样品的登记、检验项目的设置、任务分配、结果录入、结果检查和判定,到质量合格证和检验报告的生成、打印、批准,提供一系列能够符合标准要求的、可提高自动化水平的功能。此外,也有一些加强实验室人财物等资源管理的功能。这些均对提高实验室工作效率、降低运行成本起到至关重要的作用。同时,应用经过严格质量认证的LIMS系统,可保证实验室的质量体系在严格控制下运行,从而能使实验室的最终产品即所有的检测或管理数据、信息均符合相关的质量标准或规范,为生产提供及时、准确的质量信息,强化质量管理。

随着国际市场竞争的白热化,各企业对质量的要求越来越严格,实验室的孤岛状况不能满足信息共享的要求。所以,LIMS不但需要连接仪器和色谱数据系统(CDS),实现仪器数据的自动采集,还要与质量统计分析软件、制造执行系统(MES)、企业资源规划(ERP)、集散控制系统(DCS)、实时数据库、科学数据管理系统(SDMS)等其他的应用系统进行集成,使得原材料/成品等检验结果数据和相关信息能够迅速传递到生产、供应、销售、技术、计划等各个部门,比较常用的接口技术包括开放数据库互连(ODBC)、文件传输协议(FTP)、可扩展标记语言(XML)、用于过程控制的对象连接与嵌入(OPC)、Web Services等。

由于LIMS主要是以样品为核心进行管理,对于研发实验室以及那些需要严格控制检验过程的实验室的需要,便显得捉襟见肘,力不从心。而ELN正好弥补了这个不足,能够以项目、标准操作过程

为驱动进行流程管理。实验室需求的增长，企业数据共享的要求，使得LIMS、ELN以及所有这些与第三方集成的功能模块，组成了新一代的ELP。

2.3 ELP的主要功能

图1^[6]显示了LabWare ELP在实验室应用的部分功能，不但包括了样品管理、数据管理、流程管理、人员管理、仪器管理、标准品和试剂管理、库存管理、通信管理、安全管理、文档管理、成本管理、质量管理等，也有专用于USP（美国药典）含量均匀度等检验分析的功能、孔板管理器、稳定性研究、临床方面的功能模块。而接口方面则包括了和仪器（Lab-Station）、条形码扫描、CDS（沃特世公司的Empower、安捷伦公司的Atlas）、SDMS（NuGenesis）、ERP（SAP）、医院使用的实验室信息管理系统（LIS）、医疗信息交换第七层协定（HL7）、OPC、XML、轻量级目录访问协议（LDAP）、简单邮件传输协议（SMTP）的功能模块等^[7-8]。

图2则是通过LabWare LIMS与美国西北分析公司（NWA）的质量统计分析功能的集成，在LIMS的窗口中显示各种质量统计图形，如趋势图、直方图、回归分析图等。所有这些功能都为实验室检验水平的提高，检验质量的保证，在企业内部质量信息的上传下达、共享和快速正确决策，立下了汗马功劳^[9]。因为有了ELP这个电子眼，没有上岗资格

的人不能做任何没有授权的操作；超过校准期/保养期或者没有经过零点校正的仪器设备不允许做检验分析；在批量检测分析时，系统自动插入QC样品，定期进行检查，绝对不会出现遗忘的情况；所有在系统中做的事情都记录在案，有迹可查；仪器的数据自动采集，很多计算都是自动进行，与限值或者规格指标的比对判定也是自动的；人工抄写/计算/比对等人为误差可以避免；环境样品自动登记，提醒采样人员去采样，防止过分的灰尘、细菌污染食药产品；一旦出现异常和不合格的现象立即通过通知/邮件/短信发给相关人员和部门，并可按



图2 与LIMS集成的NWA质量统计分析功能

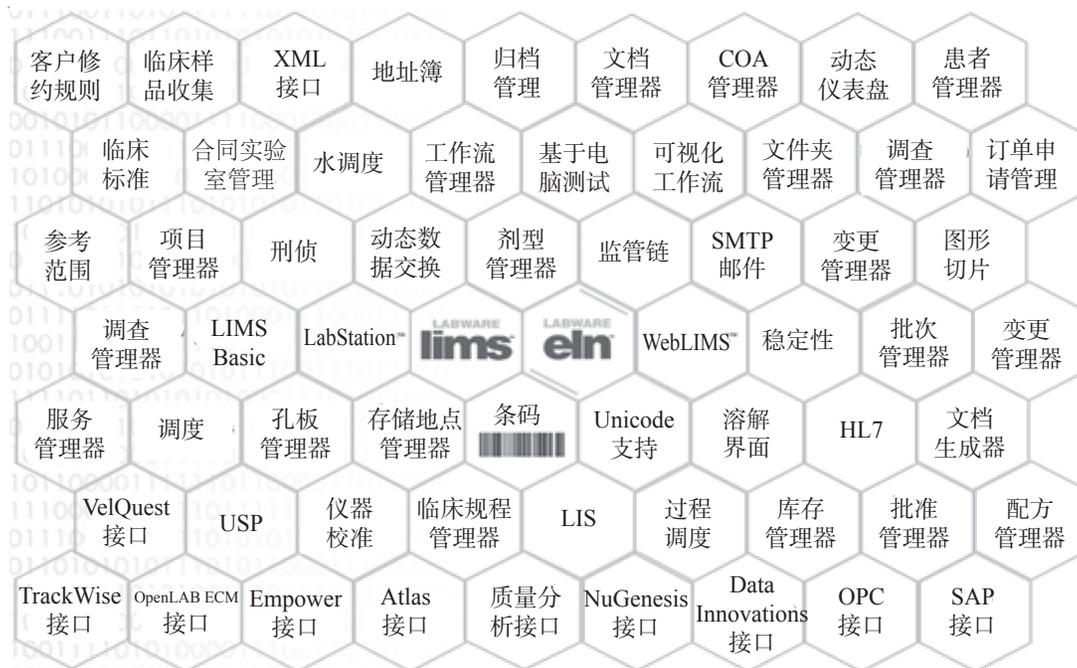


图1 ELP的主要功能

预先设置的措施进行处理,包括由生产人员调整工艺参数。凡此种种,都给食品药品的安全性带来了一定的保障,更容易通过FDA的认证,获得市场准入证。所以,食药企业,尤其是制药企业都积极实施LIMS。

2.4 LIMS/ELP的发展趋势

通过目前国际市场上规模最大和销售额最多的LIMS专业供应商LabWare公司的统计数字,可以看出LIMS/ELP的发展过程。8年来,LabWare LIMS(LabWare公司的LIMS产品)增加了680个新客户;国家的覆盖面从不到50个增加到90多个;应用LIMS的行业从传统的制药、石油化工、食品饮料,发展到几乎所有拥有实验室的行业,包括医院、刑侦、公共卫生及最新的生物银行;制药公司从生产的QA/QC实验室也推广到R&D实验室,像辉瑞、阿斯利康、默克、先灵葆雅、勃林格殷格翰、梯瓦等国际一流的制药公司都是在全球的研发实验室推广LabWare ELP。美国农业部在英国疯牛病肆虐时,在全国下属的实验室实施了LIMS,特拉华州、犹他州、密西西比州、佛罗里达州、得克萨斯州等公共卫生部门也都使用LIMS加强临床和环境检验的管理。中国的LIMS首先是在中国石油和中国石化的实验室进行推广的,食药监管、环境监测等方面的实验室应用也越来越多。

3 利用云建立食药质量信息共享平台

3.1 食药质量信息共享平台势在必行

应用ELP促进了实验室现代化管理的进步,这确实有目共睹。然而,食药安全的保证却不是靠单个实验室、单个企业就能实现的。我国毒奶粉事件^[1]发生后,从源头抓起的呼声很高。不少地方政府,例如上海市食品药品监督管理局已开始探索如何把所有下属食品药品检验所的检验数据统一管理起来,以加大监管的力度。如何抓,如何管,这是社会面临的新问题。

在现阶段,搭建这种平台的网络、技术、设备等基础条件已经初步具备,通过政府牵头,统一规划,上下结合,条块结合,建立一个综合的、开放的、全社会共享的食药质量信息共享平台不是没有可能。

3.2 食药质量信息共享平台的初步设想

3.2.1 信息资源综合性

食药质量信息共享平台(简称平台)的信息资

源基础必须是综合性,需要包含最开始的原材料/包装材料供应者/供应点及其质量情况、生产制造企业/加工点(包括小摊贩、厨房)的生产工艺/生产条件/环境条件、运输工具及运输条件、商店/销售点、消费者及其食用条件、制造加工运输销售环节的人员条件(职业道德、身体健康状况)、所涉及的保存地点(如企业仓库、销售点库房、商品货架、家庭放食物的冰箱等容器)的环境卫生条件以及最重要的一点,即消费者食用后的异常反映。这些信息应是纵横结合的,例如,食药生产厂不但需要有原材料/产品的质量数据,也需要提供当时的工艺参数以及环境条件(温湿度、粉尘、菌落等)。所有这些相关信息不但要及时收集,也应是可靠的、准确的。

3.2.2 信息可靠性

为了保证监督和监管部门获得的质量信息是可信的,需要在进行原材料/半成品/成品/包材检验和质量监督的第一方、第二方、第三方实验室推行ELP,通过ELP的使用,严格对法规的遵循,促使检验过程的每个步骤都符合标准操作规程(SOP)的要求,实现对原始数据的溯源及对检验流程的审计跟踪,杜绝人为修改数据甚至恶意篡改而无记录的现象。至于制药厂本身必须符合药品生产质量管理规范(GMP)的要求,这是毋庸置疑的。

3.2.3 信息的收集和保存

为了收集所有的信息,如生产制造厂加工点的信息,监管部门对食品、药品、商品的检查情况以及对所管单位/个人的检查情况,不合格品及下架商品的信息,各种民生、安全信息,通报,警告,新药发布情况,重大疾病/传染病情况等,需要把所有相关单位/部门/点连成一个大网。主要涉及生产厂、交通、物流、超市/商店/药店、医院、托儿所、中小学、大专院校、食药检所、疾控中心、检验检疫部门、市场监管部门等,以及这些单位的实验室和第三方实验室。

为了这些信息的保存,或者采用云技术,直接对各单位/部门甚至是个人的计算机资源进行整合和利用;或者由各级政府建立相应的系统(例如山东省的金质工程)。目前最合适的技术是数据仓库,可以是集中式的,亦可是分布式。无论是哪种架构,都需要实现本地和异地、横向和竖向的信息共享和统一管理。例如,现在有些地方已经实现了各大医院的化验单互认互换,就是很好的开端。

3.2.4 数据挖掘

收集和共享数据与信息不是这个平台的终极目标，这只是基础的一步。接着要做的，便是数据和信息的综合、分析、整理、比对、归纳，能够尽快地从中提取有用的规则。这便要用到数据挖掘技术。数据挖掘经典案例是连锁销售巨头美国沃尔玛的“尿布与啤酒”的故事。沃尔玛拥有世界上最大的数据仓库系统，集中了各个门店的详细原始交易数据。利用数据挖掘的关联规则，他们发现了跟尿布一起购买最多的商品竟是啤酒。按常规思维，尿布和啤酒本是风马牛不相及，经过大量实际调查和分析，才知道美国的太太们常叮嘱她们的丈夫下班后为小孩买尿布，而其中有30%~40%的丈夫们在买尿布后又随手带回了他们喜欢的啤酒^[2]。食药质量信息共享平台就需要在数据挖掘的帮助下，尽快发现食药安全问题。

3.2.5 全方位的信息服务

这个平台的设计和应用需要注意一点，那就是应该向各个层面的人员提供全方位的服务，包括各级政府、各种机构以及全体公众。例如，该平台不仅要向上级部门负责，而且要为当地政府当好参谋，使当地政府能够及时掌握第一手情况，做出正确的处置，防患于未然，或者防止事态的扩大。2003年SARS事件的惨痛教训必须牢记，这样的事件绝对不能重演。再者，需要为老百姓提供简捷方便的检索查询工具，增加对公众的透明度，让他们了解情况，尤其在发生突发事件时，一定要避免暗箱操作带来的恐慌。

3.2.6 平台安全性

对平台中所有的信息需要进行分类、分级，包括安全和保密等级，安全机制必不可少。还需加强对关键数据的状态管理及产生和使用过程的监管。例如，实验室的检验结果应该是可以跟踪溯源的，包括分析方法的有效性、分析人员的资质、使用的仪器设备和对照品的有效期、判定指标的来源和可靠性/科学性等。

4 促进人本电子健康

4.1 平台建设和管理要以人为本

使用了ELP和监管平台，是不是食药质量就一定能得到保证，大家都可以高枕无忧了？根据笔者多年的经验，答案是不一定。最惨痛的教训是齐二药事件，如果化验员有充分的技能，能够辨别二甘

醇和丙二醇的光谱图，就可能把住这一关，发现在药里使用了有毒的二甘醇。还有，在做LIMS时，有的用户提出要保留对检验数据和不合格率统计数字等的修改权；在实际运行时，也有修改数据而不留痕迹的做法。这些要求和做法归根结底是法律法规和制度不健全的表现。因此要以人为本，不断完善相关的法律法规和制度。

4.2 提高人本健康信息力

安全和健康离不开数据和信息的搜集和积累，更离不开分析与挖掘，这就要靠技术、法规、人才、机制作支撑，提高每个社会成员的人本健康信息力。ELP和食药监管平台亦是如此。要充分宣传和理解系统的终极目标是为了保证民生，熟练掌握并应用系统。我国人本电子健康信息力的提倡者和先行者萧绍博教授早就提出了现代信息社会的基本单元是e-H-i三角形的观点。其中e是指电子信息平台(e-Platform)；i是指信息资源，包括知识(information resources including knowledge)；H是指人(human)，包括职业人和老百姓^[10]。人是中心，是根本。强调这三者的综合或集成形成了信息力(information power)，这是信息社会竞争力的集中体现。信息社会的发展，为物本和技术回归人本建立了大环境。

如果从信息社会中大量的信息来自e平台的这个角度上看，我们可以用同心圆的方式描述e、i、H的关系，如图3所示。图3只是二维的，没有反映出人与人之间的直接接触、面对面的交流或口口相传等。但是，却暗合了中国的天圆地方、天人合一的思想，表明了电子技术是为人所用、信息资源要为人服务的道理。同时，也说明了计算机技术(e)为大众获得信息提供了深广的基础，人(H)在信息(i)的海洋中行舟，如果不能驾驭信息，那就很可能遭遇灭顶之灾。通俗地讲，人本健康信息力就是在信息的海洋中，能让信息为我所用，让自己和家人健康。

4.3 强化相关行业职业人的培训

信息化是一个历史性的进程。从20世纪80年代的数字制造到20世纪90年代的电子商务，到世纪之交的电子健康，再到2010年开始的人本电子健康^[10]。可以说，促进人本电子健康是时代赋予我们的历史使命。

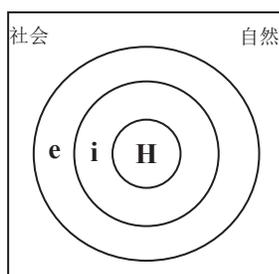


图3 e、i、H之间的关系

具体来讲，必须在开发和应用ELP和监管平台的同时，强化相关行业职业人的培训，提高他们的信息力，包括建立完善信息化建设的相关法律制度，制定和完善食药安全标准，建立食药安全风险评估体系，鼓励快速检测设备和工具的研发与制造，加强审计跟踪，强制性信息留痕等。关键是让检验机构的领导和检验人员知道，软硬件设备和系统是给人用的，用得好坏在于使用者本身。如果使用者自己缺失基本的职业道德和良心，或者没有过硬的本领，都无法发挥系统的作用。

同时，需要专业人员加大宣传力度，提高民众本身的信息力，相信和实践“我的健康我做主”，提高辨别信息正确性、可靠性的能力，不跟风盲从；依靠自己的感觉和体验判断食品药品对自己是否适用的能力。

5 结语

综上所述，现在，无论从保证国民大众身心健康实际需要，还是软硬件环境，都已经具备了利用云技术建立食药质量信息监管平台的条件，而

ELP就是一个提高实验室食药质量信息水平的强大工具。但是在抓平台和ELP应用的同时，更需要加强对实验室分析检验职业人员和广大民众信息力的培养和提高，这是保证监管平台真正发挥作用的基础。

参考文献

- [1] 百度文库[EB/OL].[2012-11-19].<http://wenku.baidu.com/view/>.
- [2] 百度百科[EB/OL].[2012-11-23].<http://baike.baidu.com/view/>.
- [3] 互动中国地沟油能吃吗?[EB/OL].[2012-11-23].<http://forum.china.com.cn/topic-digouyou.html>.
- [4] Beijing LabWare Science & Technology Co., Ltd. LabWare Template brochure[G]. 2011.
- [5] 中文维基百科“实验室信息管理系统”词条[EB/OL].[2013-05-09].<http://zh.wikipedia.org/wiki>.
- [6] Vance V Kershner. LabWare Overview[R]. LabWare 2011 Asia Pacific Customer Education Conference. Aug, 2011.
- [7] Beijing LabWare Science & Technology Co., Ltd. LabWare LIMS Brochure[G].2011.
- [8] Beijing LabWare Science & Technology Co., Ltd. LabWare ELN Brochure[G]. 2012.
- [9] Meric Overman. New Product Development[R]. LabWare 2011 Asia Pacific Customer Education Conference. Aug, 2011.
- [10] 萧绍博:人本电子健康概要[J].世界医疗器械,2012,18(3):98.