

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.11.004

实验室信息管理系统在药品标准管理中的应用

赵艳霞¹, 马克民², 周维利¹, 华逢彪¹, 孙 铜¹, 程春雷^{1△}

(1. 山东省食品药品检验研究院, 山东 济南 250101; 2. 成都康弘生物科技有限公司, 四川 成都 610036)

摘要:目的 提高药品标准管理水平。方法 总结传统药品标准管理的内容与不足, 分析实验室信息管理系统(LIMS)在某院药品标准信息化管理中的应用效果与优势, 并提出相关建议。结果 传统药品标准管理内容主要包括标准的收集、整理、受控编号、勘误、查新、查询与发放、回收作废标准; 不足有查询困难且费时, 标准受控编号过程烦琐, 标准有效性难以判定, 无法实施分权限管理。LIMS药品标准管理内容主要包括标准收集、整理, 受控编号, 纸质单篇标准转为电子标准并导入 LIMS 中的药品标准库, 查询, 勘误与修订, 查新, 作废标准状态标识管理, 分权限管理; 其优势为提高查询效率, 可控溯源, 权限分配管理灵活, 降低成本。应用 LIMS 管理药品标准时, 建议成册标准无需扫描为 .pdf 文件, 建立相应的电子目录即可查询; 纸质标准原件按要求存放于标准管理科, 编号采用三编号定位法; 完善电子流程, 增强电子标准的保密性; 加快推进相关法规、制度的发布与实施。结论 LIMS 在药品标准管理中的应用, 可有效解决传统药品标准管理的不足, 规范业务流程和管理体制, 提高药品标准管理水平。

关键词: 实验室信息管理系统; 药品标准; 标准管理; 药品监管

中图分类号: R95

文献标志码: A

文章编号: 1006-4931(2022)11-0014-03

Application of Laboratory Information Management System in Drug Standard Management

ZHAO Yanxia¹, MA Kemin², ZHOU Weili¹, HUA Fengbiao¹, SUN Tong¹, CHENG Chunlei¹

(1. Shandong Institute for Food and Drug Control, Jinan, Shandong, China 250101; 2. Chengdu Kanghong Biological Technology Co., Ltd., Chengdu, Sichuan, China 610036)

Abstract: Objective To improve the drug standard management. **Methods** The contents and shortcomings of traditional drug standard management were summarized, and the application effect and advantages of laboratory information management system (LIMS) in drug standard information management of a hospital were analyzed to put forward relevant suggestions. **Results** The contents of traditional drug standard management mainly included standard collection, sorting, controlled numbering, correction, novelty search, query, distribution and recovery of invalid standards. The shortcomings of this method were as follows: it was difficult and time-consuming to query, the process of controlled numbering was cumbersome, the validity of the standard was difficult to determine, and the sub-authority management could not be implemented. The contents of drug standards management by LIMS mainly included standard collection, sorting, controlled numbering, conversion of single paper standard into electronic standard and import into the drug standard library in LIMS, query, correction and revision, novelty search, status identification management of invalid standard and sub-authority management. The advantages of this method were as follows: improvement of query's efficiency, controllable traceability, flexible authority allocation and management and diminish of cost. When LIMS was used to manage drug standards, it was suggested that the standards in volumes did not need to be scanned into a electronic file in pdf format, and a corresponding electronic catalogue could be established for query, the original paper standard could be stored in the Department of Standard Management as required and numbered by the three-number positioning method, the electronic process should be improved to enhance the confidentiality of electronic standards, the issue and implementation of relevant laws and regulations should be accelerated. **Conclusion** The application of LIMS in drug standard management can effectively solve the shortcomings of traditional drug standard management, standardize business process and management system, and improve the level of drug standard management.

Key words: laboratory information management system; drug standard; standard management; drug administration

第一作者: 赵艳霞, 女, 大学本科, 主管药师, 研究方向为药品质量控制, (电子信箱) zhaoyanxias@126.com。

[△]通信作者: 程春雷, 男, 博士, 主任药师, 研究方向为药品质量控制, (电子信箱) chengchunlei2011@126.com。

- [14] 马鞍山市医疗保障局. 马鞍山市医保中心实行“六促进”切实提高门诊规定病种科学管理水平[EB/OL]. (2020-11-30)[2021-07-15]. <http://ylbzj.mas.gov.cn/xwdt/gzdt/2000491431.html>.
- [15] 许 越, 卢家明, 王 静, 等. 基于消费者视角的成都市社会药房电子处方及远程药学服务实施现状和效果的调查

分析[J]. 中国药房, 2021, 32(4): 398-405.

[16] 张笑雨. 电子处方试点加速, 药店迎来“春天”?[J]. 中国药店, 2018(5): 34-35.

[17] 刘文生. 甘肃启动全国首个省级电子处方信息共享平台[J]. 中国医院院长, 2019(20): 28-29.

(收稿日期: 2021-08-18; 修回日期: 2021-11-29)

药品标准的内容包括药品名称、成分或处方组成、性状、鉴别、检查、含量测定、类别、规格、贮藏、有效期、使用说明等,是判定药品质量的强制性技术要求,是药品研发、生产、经营、使用、监督管理、检验检测等均应遵循的法定依据,在确保药品质量、保障公众用药安全、促进医药产业健康发展、提高我国药品监督管理水平等方面发挥了重要作用^[1-3]。目前,收录的药品标准数量较大,尤其是单篇标准相对零散、混乱,传统管理方式耗时耗力,且难以溯源及确保标准的有效性。实验室信息管理系统(LIMS)主要针对单篇标准,可减少标准管理员的工作量,提高工作质量和效率^[4-5]。在此,探讨了LIMS在药品标准管理中的应用,为提高药品标准管理水平提供参考。现报道如下。

1 药品标准分类

药品标准按其形式可分为成册标准和单篇标准^[6]。其中,成册标准主要经国家药典委员会审定,由国家药典委员会颁布,包括国家药品标准和地方药品标准。国家药品标准有历版《中国药典》及其增补本,以及《国家药品监督管理局 国家药品标准:化学药品地方标准上升国家标准》第1~16册、《国家食品药品监督管理局 国家药品标准:新药转正标准》第1~104册等^[6];地方药品标准有《地方中药材标准》《地方中药饮片炮制规范》《地方医疗机构制剂规范》《地方中药配方颗粒标准》。单篇标准经国家药品监督管理局药品评审中心、中国食品药品检定研究院、国家药典委员会审定,由国家药品监督管理局颁布,包括历年药品注册批件、标准颁布件、标准修订件等药品注册标准,药品补充检验方法,新药转正标准等。

2 药品标准管理方式

2.1 传统药品标准管理

传统药品标准管理内容见表1。

表1 传统药品标准管理内容

Tab.1 Contents of traditional drug standard management

内容	具体做法
收集	成册标准订购;单篇标准抄送
整理	建立电子目录,便于管理和查询
受控编号	对收集的标准编号,加盖标准受控专用章,形成唯一性标识
勘误	重点关注国家药典委员会转发的勘误文件,及时组织勘误
查新	定期在国家药典委员会官网查新,确保所用标准现行有效
查询与发放	查询主要针对单篇标准;成册标准实行整册受控发放,单篇标准实行复印件受控发放
回收作废标准	作废标准加盖作废印章;及时回收已发放的此类标准;若需后续参考留用,加盖参考留用章

不足^[7]:1)查询困难、费时。药品标准数量大、类别多,标准管理员通过电子目录进行查询所需纸质标准耗时、费力,且工作效率低。2)标准受控编号过程烦琐。

标准管理员对每份纸质标准进行分类、加盖标准受控专用章,并进行编号;编号采用两编号法(年度编号+当年该标准收到的顺序编号),费时、烦琐。3)标准有效性难以判定。目前,同企业、同品种、同规格的单篇标准较多,且标准的更替信息仅记录在相关药品批件上,只有认真研读才可确定最新版本的标准。4)无法实施分权限管理。检验科查询标准主要用于检验、科研、评价等,标准管理科尚无较好的标准分权限管理方法^[8-10]。

2.2 LIMS在药品标准管理中的应用

2.2.1 管理内容^[11]

收集、整理:成册标准主要从国家药品监督管理局订购,单篇标准由国家药品监督管理局定期抄送至药品检验机构。按照类别的不同,标准管理员对收集到的单篇标准进行分类、整理,方便后续受控编号^[12]。

受控编号:按照山东省食品药品检验研究院发布的《标准操作规程》(SOP)要求,标准管理员对纸质单篇标准和成册标准进行编号,加盖标准受控专用章,并建立电子目录表^[13]进行登记管理,登记信息主要包括药品名称、生产企业、抄送单位、标准编号、批件号、证书编号、制剂规格、包装规格、登记编号。

纸质单篇标准转为电子标准并导入药品标准库:将纸质单篇标准全部转为.pdf格式的电子标准,并批量导入LIMS中的药品标准库,确保标准信息的原始性。

查询:电子单篇标准导入LIMS中的药品标准库后,将药品名称、剂型、规格、标准编号、生产企业、批准文号、批准文号有效期等关键信息建立关联,通过查询关键信息即可获得相关标准。

勘误与修订:标准的准确性是其有效性的的重要组成部分,标准的勘误与修订是保证其准确性的必要手段,与查新工作具有相关性^[14]。标准管理员根据有关部门发布的标准勘误函或修订函,在电子标准中增加备注,详细输入变化内容,对药品标准进行勘误与修订。

查新^[15]:在LIMS中查询同品种、同企业、同规格的相关标准,标准管理员认真研读内容,确定最新版本的标准,并标为“有效”^[16],将过期标准标为“作废”,确保所用标准现行有效。利用LIMS查新,既省时省力,又可实现快速查询。

作废标准状态标识管理:采取更改标准状态及色标的方法进行管理。在标准模块中将作废标准的“有效”状态改为“作废”状态;同时,系统自动将其标记为不同的颜色。为加强标准受控管理,标准管理员可查阅作废标准,检验人员无权查阅。利用LIMS管理作废标准,可减少标准管理的工作量,提高标准管理的工作质量及管理效率。

分权限管理:针对不同科室和不同岗位构建分权

限管理模块,可确保药品标准信息的安全性。具体内容
包括标准查阅、打印、下载、勘误与修订、查新、状态标
识、数据统计等,依据科室需求及特点实行分权限
管理。

2.2.2 优势

1)提高查询效率。纸质单篇标准转为电子标准,在
LIMS中输入关键信息检索即可获得所需标准,提高查询
的指向性与及时性;使用人员通过查询可直接获得标准
文本,提高查询效率。2)可控溯源。通过对纸质标准受控
编号,并将纸质单篇标准扫描为.pdf文件,保证了标准的
可控性;纸质标准留存于标准档案室,方便最终溯源。
3)权限分配管理灵活。4)降低成本。电子化管理可降低
传统纸质管理所需的人力和物力成本,简化工序。

3 LIMS 应用于药品标准管理的建议

成册标准电子化问题:成册标准无需扫描为.pdf
文件,建立相应的电子目录即可方便查询^[17]。根据SOP
要求,图书管理员负责对成册标准进行编号,并加盖标
准受控专用章,分发至相关科室和管理员;成册标准版
本更换或作废时,由标准管理员对受控标准加盖参考
章,供后续参考。同时,及时关注国家药典委员会颁布的
勘误、作废信息,及时对相关标准实施勘误、作废处理。

纸质标准原件处理:纸质标准加盖标准受控及标
准编号专用章,是电子标准的根本和基础,也是最终溯
源的依据。建议按单位质量管理体系相关要求,将纸质
标准原件存放于标准管理科,方便最终溯源;同时,编
号可采用三编号定位法(档案密集柜编号+该标准所
在档案盒编号+相应档案盒中具体编号),并于LIMS
中备注,方便迅速查询。

完善电子流程:1)开发自动受控编号功能。制订编
号规则,并设置水印受控编号,电子标准导入LIMS时自
动受控编号,可避免人为编号的失误,保证受控编号的
唯一性,并减少人员工作量;同时,受控编号与标准.pdf
文件间建立信息关联,电子文本首页即可显示受控编
号。2)开发统计功能。填写标准申请电子记录,即检验
人员开展检验工作前,完成对标准的使用申请;填写标
准发放电子记录,即按照流水号编写规则,在每条电子
标准后编写该标准的发放记录,可减少纸质标准发放
时所用的时间和工作量。

增强电子标准的保密性:药品电子标准涉及企业
核心技术,部分品种信息可能为独家处方,以及制备工
艺等均不予公开。故建议通过硬件设备保障或软件进
行控制,增强LIMS的可靠性和保密性。

发布与实施相关法规、制度:药品标准在药品检验
等领域发挥着重要作用,但目前尚无此方面管理的相关
法规、制度,建议监管部门加快推进相关法规、制度的发

布与实施,为药品标准管理工作提供法律和证据支持。

综上所述,LIMS可确保标准的准确性、时效性、完
整性^[18],有效解决传统标准管理的不足,规范管理流程
和管理体制,促进药品标准的科学管理;可实现药品标
准的快速查询,提高工作效率^[19-20],促进药品检验工
作的顺利开展。

参考文献

- [1] 于娜,邵蓉.我国药品标准管理研究现状分析[J].西北药学杂志,2010,25(2):139-140.
- [2] 赵宇新,麻广霖.从历届中国药典委员会章程的演变谈药品标准管理制度的优化[J].中国药品标准,2021,22(3):197-201.
- [3] 高志峰,张启明.浅谈药品标准管理的思路与实践[J].中国药师,2012,15(10):1515-1516.
- [4] 邱亮.实验室信息管理系统(LIMS)应用研究[J].环境科学与管理,2018,43(2):14-17.
- [5] 任学毅,曾令高,陈光春,等.实验室信息管理系统的应用与进展[J].中国药业,2013,22(7):1-3.
- [6] 何英梅,杨平荣,任淑玲,等.从药品质量标准的视角探讨药品的监督与管理[J].中国药事,2018,32(12):1596-1602.
- [7] 高志峰,杨化新.药品检验标准电子管理方式研究[J].中国药师,2014,17(4):665-666.
- [8] 周彩霞.关于中药材质量和检验方法问题的探讨[J].临床医药文献电子杂志,2016,3(32):6506-6507.
- [9] 魏敏.药品检验中运用标准物质常见问题与对策分析[J].科技风,2016(9):14.
- [10] 李应才.关于食品药品检验标准特点的探讨[J].中国药事,2016,30(6):579-581.
- [11] 杨志敏,许淑琴,张喜萍,等.基于LIMS系统对检验检测机构技术标准的高效管理[J].中国标准化,2018(9):53-57.
- [12] 周忆新,孙莉莉.药检实验室信息管理系统(LIMS)在药品管理工作中的应用[J].智慧健康,2017,3(3):18-19.
- [13] 吴良发,张静,夏国汉,等.实验室信息管理系统在药品检验实验室中的应用[J].中国继续医学教育,2019,11(3):43-44.
- [14] 杨志民,张喜萍,田晓君,等.基于LIMS系统对药品标准管理的探讨[J].甘肃科技,2018,34(9):73-74.
- [15] 陈薇,桑彤,陆敏仪.标准查新和标准确认体系的建立对检验/检测机构的重要性[J].中国药事,2015,29(4):369-373.
- [16] 高志峰,张启明,杨化新.浅谈中检院的药品标准管理[J].中国药事,2012,26(8):873-910.
- [17] 刘素如.药品检验标准的电子化管理探讨[J].中国实用医药,2017,12(31):190-191.
- [18] 张静,周萍,刘绪平,等.LIMS系统中检验标准管理方式的研究[J].中国医药科学,2018,8(19):166-169.
- [19] 张兴哲,赵丽元,贺建华,等.实验室信息管理系统在药品检验领域中的应用实践[J].中国药业,2016,25(24):4-7.
- [20] 朱洪.地市级药检机构在药品标准执行中遇到的问题探讨[J].海峡药学,2021,33(1):228-230.

(收稿日期:2021-09-14;修回日期:2021-12-15)