

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)03-0036-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.03.008



实验室信息管理系统用于药品检验机构样品受理效果分析*

杨玉娇, 潘望平, 侯俊杰[△]

(湖北省药品监督检验研究院, 湖北 武汉 430075)

摘要:目的 探讨实验室信息管理系统(LIMS)在药品检验机构样品受理的应用效果。方法 以某药品检验机构为例,对比分析传统样品受理模式与LIMS样品受理模式的样品受理工作流程及各环节的工作内容,总结LIMS应用于药品检验机构样品受理的优势及存在的问题,并评价其应用效果。结果 2种样品受理模式的工作流程主要为检验合同单填写、样品信息录入与送检资料审核、样品接收、检验进度查询、检验报告领取等,LIMS样品受理模式是基于传统样品受理模式的样品受理程序,将样品信息填报、资料审核等流程由线下办理转为线上办理。与传统样品受理模式相比,LIMS样品受理模式的样品信息填报准确率、样品受理效率和质量、客户满意度均更高,受理流程更规范。在LIMS样品受理模式下,某药品检验机构平均每批检验样品的受理工作用时较传统样品受理模式节约5 min;基于LIMS样品受理数据分析,可统筹调配检验资源,优化检验资源配置。但存在LIMS数据存储空间待改进与优化,人才队伍建设不足,信息化建设经费投入不足等问题。结论 LIMS在药品检验机构样品受理中的应用有明显优势,可提高样品受理工作的效率和质量。药品检验机构应积极建立合适的LIMS样品受理模式,使其服务质量标准化、工作管理精细化、业务流程规范化。

关键词:实验室信息管理系统;药品检验机构;样品受理

Application Effect of Laboratory Information Management System in Sample Acceptance of Drug Control Institutions

YANG Yujiao, PAN Wangping, HOU Junjie[△]

(Hubei Institute for Drug Control, Wuhan, Hubei 430075, China)

Abstract: Objective To investigate the application effect of Laboratory Information Management System (LIMS) in the sample acceptance of drug control institutions. **Methods** Taking a drug control institution as an example, the sample acceptance workflow and the work content of each step between the traditional sample acceptance mode and the LIMS sample acceptance mode were compared and analyzed, the application advantages and existing problems of LIMS in sample acceptance in drug control institutions were summarized, and its application effect was evaluated. **Results** The workflow of the two sample acceptance modes mainly included filling out the inspection contract form, reviewing sample information and submitted documents, entering sample acceptance information, checking inspection progress, and collecting inspection reports. The LIMS sample acceptance mode was based on the traditional sample acceptance mode, which transferred the processes of sample information filling and document review from offline to online. Compared with the traditional sample acceptance mode, the LIMS sample acceptance mode achieved higher accuracy in sample information filling, efficiency and quality in sample acceptance, high customer satisfaction, and more standardized acceptance process. Compared to the traditional sample acceptance mode, the average acceptance time of each batch of samples in a drug control institution could be saved by 5 min under the LIMS sample acceptance mode. Based on the analysis of LIMS sample acceptance data, inspection resources could be coordinated and deployed, and the allocation of inspection resources could be optimized. However, there were some problems such as the need for improvement and optimization of LIMS data storage space, insufficient talent team construction, and insufficient funding for information technology construction. **Conclusion** The application of LIMS in the sample acceptance of the drug control institution has obvious advantages, which can improve the efficiency and quality of sample acceptance work. Drug control institutions should actively establish a suitable LIMS sample acceptance model to standardize service quality, refine work management, and normalize business processes.

Key words: laboratory information management system; drug control institutions; sample acceptance

样品受理是药品检验机构业务工作的源头,也是其管理的薄弱环节^[1]。样品受理的工作效率和工作质量直接影响整个药品检验机构的运行和服务质量^[2]。随着

信息化时代的发展,越来越多的信息技术被应用到各个领域,以促进行业的发展。实验室信息管理系统(LIMS)集现代信息管理、计算机网络技术、实验室检验

*基金项目:湖北省药品监督检验研究院中青年科研项目[2022YN012]。

第一作者:杨玉娇,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为药品检验业务综合管理,(电子信箱)931401916@qq.com。

[△]通信作者:侯俊杰,男,硕士研究生,高级工程师,研究方向为药品质量控制和药品检验业务管理,(电子信箱)houjunjie@hubyjs.org.cn。

于一体,可促进实验室管理体系建设,规范检验人员的日常操作,提高数据存储的分析能力,提升实验室管理水平^[3-7]。本研究中以某药品检验机构为例,探讨了LIMS在药品检验机构样品受理工作中的应用效果及存在的问题,并提出了相应的解决思路,以建立合适的LIMS样品受理模式,为其他使用LIMS的药品检验机构提供参考。现报道如下。

1 样品受理分类

根据样品来源和检验目的,药品检验可分为药品监督检验、药品注册检验、药品委托检验、生物制品批签发检验、复验/复检、合同检验等类别^[8]。其中,药品监督检验和生物制品批签发检验主要来源于国家级和省级任务,监督抽检系统和生物制品批签发系统已实现了与样品受理系统的对接,其样品受理模式相对简单、常态化。药品注册检验和委托检验主要是由药品检验机构根据申请人或委托方(以下统称“客户”)的需求进行的样品检验和/或标准复核^[9-10]。《药品管理法》《药品注册管理办法》的修订和实施,对样品受理的规范性要求也越来越高,这两类样品受理流程较复杂。药品检验机构的药品注册检验和委托检验样品受理包括检验申请表或委托单(以下统称“检验合同单”)填写、样品接收、唯一性标识粘贴、检验项目登记、样品传递等流程^[11]。

2 样品受理模式与受理流程

2.1 传统样品受理模式与受理流程

传统样品受理模式是由客户现场手动填写纸质检验合同单,并提交纸质送检资料;业务部受理人员对样品和检验合同单的一致性进行资料审核,并将样品信息和检验合同单信息手动录入样品受理系统,登记检验项目、粘贴唯一性标识后流转^[12]。其流程见图1。

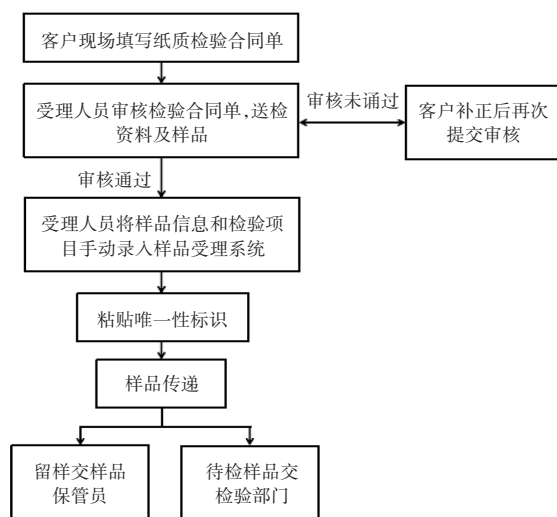


图1 传统样品受理模式流程

Fig. 1 Flowchart of the traditional sample acceptance mode

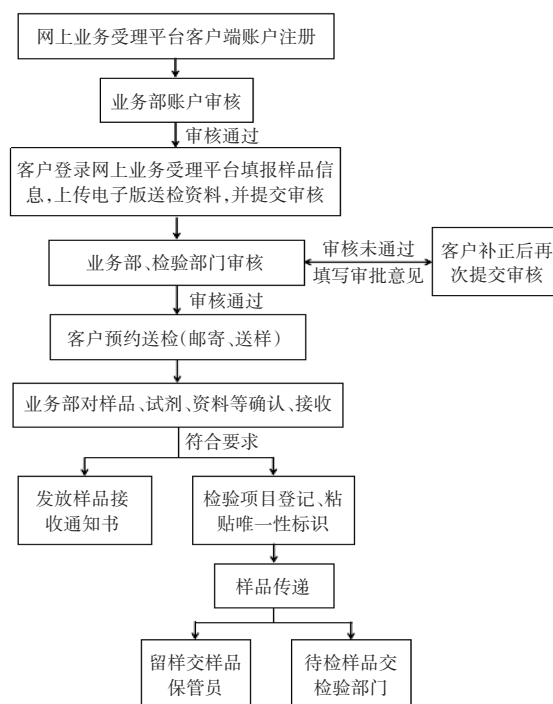


图2 实验室信息管理系统(LIMS)样品受理模式流程

Fig. 2 Flowchart of the LIMS sample acceptance mode

2.2 LIMS 样品受理模式与受理流程

LIMS样品受理模式是基于传统样品受理模式的程序,将样品信息填报、资料审核等流程由线下办理转为线上办理。其流程见图2。

1)样品信息填报:客户在样品信息填报前先通过远程登录网上受理平台注册账户,经药品检验机构业务受理人员审核通过后,即可远程登录系统,根据系统指引自助进行样品送检登记。客户登录系统后,进入样品登记页面,填写送检样品信息,并上传相关电子版送检资料,确认无误后保存、提交^[13]。

2)样品信息与送检资料审核:业务受理人员和相关检验部门同时对客户提交的样品信息和电子送检资料进行线上审核。审核通过后,系统自动反馈至客户端。客户在系统中自助打印检验合同单,核对无误后签章,并根据需要在系统中预约样品送检时间。审核未通过的,受理人员或检验部门在系统中填写审批意见,予以退回,待客户线上修改并提交后再次审核。

3)样品接收:客户可选择现场办理或邮寄方式送检样品。业务部受理人员在正式接收样品前,需对样品的状态进行检查,必要时做好相关记录,包括以下信息。(1)样品送检形式(邮寄或现场送样);(2)样品包装及标签是否完整,样品信息与检验合同单是否一致;(3)样品剩余有效期是否满足检验周期要求;(4)样品数量是否满足检验3倍量要求(特殊情况除外);(5)抽样样品的封签是否完整无损,签名和盖章是否清晰、合

规,检样和留样是否有独立封签;(6)样品保存及运输过程是否符合标准规定的贮藏条件等。办理邮寄的样品,受理人员通过视频、拍摄照片等方式与客户确认后,由客户线上提交样品确认承诺书,麻醉、精神类等特殊管理药品必须现场办理样品送检。

4)检验项目登记与样品传递:送检样品及资料符合受理要求的予以受理,业务部受理人员开具接收通知书。系统根据不同业务领域的程序设置规则自动生成相应领域的唯一性标识,即检品编号。受理人员打印唯一性标识,粘贴在样品的最小外包装上,并根据客户需求在系统中录入相应检验项目,将待检样品和留样分别转交检验部门和样品保管员,电子流程同步下达至检验部门及样品保管员账户。

2.3 2种样品受理模式比较

2种样品受理模式的主要受理环节内容均为检验合同单的填写方式、样品信息录入方式、送检资料审核方式、样品核对方式、送样方式、检验进度查询方式、报告领取方式等。相比传统样品受理模式,LIMS样品受理模式的样品信息填报准确率、样品受理效率及客户满意度均更高,受理流程更规范。详见表1。

3 LIMS 样品受理模式运用效果

3.1 提高药品检验机构的样品受理效率与受理质量

传统样品受理模式下,每批检验样品的平均受理工作用时约为14 min,其中现场指导客户填写纸质合同检验单及资料审核的时间耗时较长,各约5 min。2021年,LIMS样品受理模式在某药品检验机构运行后,客户可根据受理指南及样品信息填报操作说明即可自行录入样品信息和上传电子资料,系统自动生成电子版检验合同单,客户自行下载、打印及核对。受理人员只需对提交的样品信息和资料进行线上审核和确认,对信息填写不规范或错误之处,以及资料的完整性和合规性进行相关指导,用时仅需约5 min。分析某药品检验机构

2021年至2023年的对外业务受理工作用时显示,每批检验样品的平均受理工作用时为8~10 min,较传统样品受理模式约节约5 min。据统计,某药品检验机构2021年至2023年的对外业务受理量分别约为1 200批次、1 400批次、1 600批次,呈逐年递增趋势,按1 600批次/年的对外业务受理量计算,LIMS样品受理模式预计可节省受理工作时间约133.33 h(约占全年受理工作时间的35.71%)。同时,LIMS样品受理模式下,样品信息的错误率大大降低,检验报告书的质量也大大提高。据统计,某药品检验机构2021年至2023年因客户填写的样品信息错误导致修改的报告书分别为4份、6份、6份,报告书修改率分别为0.33%、0.43%、0.36%。而传统样品受理模式下,平均每年修改的报告书达10余份,报告书修改率高达0.83%。LIMS样品受理模式既节省了业务受理的人力资源成本,又提高了样品受理的效率和质量,还使样品受理程序更加规范。

3.2 减轻企业负担,促进医药行业发展

LIMS样品受理模式的建立,实现了样品受理业务线上“一站式”办理。客户根据系统中的受理指南,通过电脑或手机客户端即可线上远程办理样品受理申请,不受时间和场所限制,操作简单、便捷。以某药品检验机构为例,2021年至2023年共计500多个品种,平均每年服务约130家对外业务客户,其中约80家(61.54%)客户的送检频率较低,每年仅送检1~4个品种,业务受理流程较生疏。传统样品受理模式下,客户因检验合同单填写错误、资料不完整、样品不符合要求等原因来回多次才能办理完样品送检手续,无疑会给偏远地区的客户带来许多不便。LIMS样品受理模式运行后,即使是送检频率较低的客户也可根据样品信息填报操作说明在线上一次性办理完样品受理申请手续,且样品信息审核通过后,客户可自行预约时间办理现场送检或邮寄送检手续。这种“零接触”“不跑腿”的送检模式有效

表1 传统样品受理模式与LIMS样品受理模式受理环节优缺点比较

Tab.1 Comparison of advantages and disadvantages between the traditional sample acceptance mode and the LIMS sample acceptance mode in the acceptance process

受理环节	传统样品受理模式	LIMS样品受理模式
检验合同单填写方式	现场填写纸质检验合同单:可能存在书写不规范、笔误、错别字等	客户线上填写样品信息后,系统自动生成检验合同单:信息准确率更高
样品信息录入方式	受理人员根据检验合同单手动录入样品信息:存在样品信息录入错误等	根据客户填报信息,LIMS自动提取样品信息:样品信息错误率降低
送检资料审核方式	受理人员现场审核资料:存在送检资料不完整或不规范等情况,需客户重新补正资料	客户线上上传电子资料,受理人员和检验部门同时线上审核:资料完整度更高、更规范
样品核对方式	现场核对:存在封签不规范、样品数量不符合要求等情况,需重新送样	客户线上上传样品外包装、封签等图片,受理人员线上预审,收到样品后再次审核:提高了送检样品的合规性
送样方式	现场办理送样	线上预约现场办理或邮寄送样:送检方式多样化,方便客户
检验进度查询方式	客户电话咨询	客户直接线上查询检验进度:方便客户,同时减轻了受理人员的工作量
报告领取方式	客户电话咨询,现场领取报告	客户收到报告领取短信通知后,直接线上下载、打印报告:方便客户,同时减轻了受理人员的工作量

避免了企业扎堆送检的状况发生,为企业节约了人力、物力和时间成本,也提高了药品检验机构的服务质量。同时,样品受理效率的提高和样品的及时流转,提升了样品检验的进度,缩短了检验周期,加快了药品上市的步伐,促进了医药产业的发展。

3.3 基于LIMS受理数据统计分析,合理优化资源配置

基于客户提交的样品受理信息和业务部受理样品信息的原始数据可进行如下统计与分析。1)不同检验领域(包括药品、食品、化妆品、药品包装材料、洁净度、医疗器械、消毒杀菌产品等)及各类型(包括业务大类、业务小类)的年度检验样品受理总量^[14]。2)年度内每月样品受理量的变化率及送检总量。3)各检验部门检验样品受理情况、检验完成情况、检验样品积压情况等。以某药品检验机构为例,全年平均样品受理量达9 400批次,其中3月至5月、8月至11月的样品受理量较高,平均受理量约900批次/月,其中对外业务样品受理量约为180批次/月,监督抽检约400批次/月。因3月至5月、8月至11月为对外业务受理高峰期,同时也是国家和省级监督抽检任务受理高峰期。在受理人员有限的情况下,可根据其他业务类型的样品受理数量合理调控对外业务的样品受理频率和受理数量,确保受理人员可在规定时间内及时将各类型受理样品流转至检验部门。按职责分工,该检验机构其中一个检验部门每年承担约1 300批次的注册检验、委托检验工作,以及约2 000批次的监督检验工作,约占该检验机构全年35.11%的检验工作量,在人力及检验设施、设备资源有限的情况下,很难在规定检验周期内完成,甚至会出现检验样品积压问题。基于LIMS样品受理模式的数据统计与分析,管理者可提前根据各检验部门的受理量统筹调配,尤其是业务受理高峰期,可实行检验样品分流制度,指定其他检验部门协助完成各类型检验工作,合理优化检验资源配置,避免检验部门出现检验样品受理量与人力、设备等资源不匹配的情况,使检验样品能在最有效的时间内完成检验,尤其是能及时、有效地发出监督抽检类报告,及时为监管部门执法办案提供科学的技术支撑。

4 LIMS样品受理模式存在的问题

4.1 LIMS数据存储空间待提升与优化

LIMS样品受理模式建立的最基本要求是实现纸质数据的电子化存储和流转^[15]。传统样品受理模式往往需客户提供大量的纸质资料,纸质资料的传递伴随着样品的受理、检验、审核、签发及报告书归档全过程,在流转过程中易遗失,且传递不方便,存档工作量大,占用储存空间很大。LIMS样品受理模式运行后,电子资料取代了纸质资料,这对LIMS的存储空间、运行速度及稳定性的要求很高,如今LIMS基本可满足使用需求,但也

存在因资料内存太大而导致系统卡顿的现象,且随着业务量的逐年递增,电子资料也需一个庞大、稳定的系统内存来容纳,LIMS数据存储空间有待进一步提升与优化。

4.2 人才队伍建设不足

全面实行LIMS样品受理模式后,往往注重系统建设,却忽略了人才队伍建设。信息化系统的推行和使用过程中,若业务部门配合度不高,不能向信息部门提出准确的需求,则会导致信息化系统的开发方向不明确。药品检验机构业务部受理人员大多为在职多年的职工,传统观念固化,新系统开发的参与度和积极性不高,信息化理念和意识不强,不能熟练操作信息化系统,导致系统使用、推行缓慢,新的功能板块不能及时、有效扩充,信息化系统的使用效果大打折扣。

4.3 信息化系统建设经费不足

信息管理系统是一个自上而下的跨部门、跨专业、牵涉面广、花精力、花资金的系统工程^[16-17],LIMS的信息化建设须不断加强网络维护、软件设施和设备维修保养,以及系统功能的开发和升级,这都需充足的资金做保障^[18]。目前,财政预算偏少,药品检验机构的信息化建设经费投入不足,一定程度上阻碍了LIMS样品受理模式信息化工作的开展。

5 结语

药品检验机构的信息化建设是一个系统工程,也是一个集体工程,需要管理层特别是最高管理者的高度重视和强有力领导。在管理者强有力的支持和推进下,加强职工对LIMS的使用培训,提高职工的信息化认知,鼓励职工积极参与信息化建设,让信息技术开拓业务,让信息智慧地服务客户,才能达到预期效果。同时,药品检验机构应通过合法渠道向政府机关积极争取信息化建设的专项经费,拓宽信息化经费来源,设立信息化建设专项资金,加大信息化建设的资金投入,强化信息化建设专项资金的使用管理,提升专项资金的使用效益。随着信息化技术的迅猛发展,药品检验机构也需紧跟时代步伐,充分利用信息化手段,建立合适的LIMS样品受理模式,使服务质量标准化、工作管理精细化、业务流程规范化,充分发挥药品检验机构的技术支撑作用。

参考文献

- [1] 吴露露. 检验机构检品受理过程的质量控制[J]. 江苏科技信息, 2017, 34(14): 34-35.
- [2] 曹鲁娜, 任仲丽. 基层药品检验机构药品抽检样品受理工作的探讨[J]. 质量安全论坛, 2021(4): 58-63.
- [3] 任学毅, 曾令高, 陈光春. 实验室信息管理系统的应用进展[J]. 中国药业, 2013, 22(7): 1-3.
- [4] 朱玉玲. 浅析LIMS在食品药品检验机构实验室中的应用[J]. 食品安全导刊, 2021(15): 78-79.
- [5] 王群. 实验室信息管理系统(LIMS)-原理、技术与实施指南[M]. 哈尔滨: 哈尔滨工业大学出版社, 2004: 1.