



# 西安市农检中心实验室自动化管理体系的建立

孙红艳, 贾琦, 于世锋

(西安市农产品质量安全检验监测中心, 陕西 西安 710077)

**摘要:**根据目前 LIMS 系统在国内的应用情况, 本文针对西安市农检中心现阶段实验室存在的主要问题, 构建一个相对完善的 LIMS 系统平台, 其功能模块能满足相关标准和内部质量体系文件管理规范的要求, 建成后可有效提高中心实验室自动化和现代化管理水平, 降低人为因素带来的错误, 从而提高效率、降低成本。

**关键词:**实验室; 自动化; 管理体系

“民以食为天, 食以安为先”, 随着整个社会对食品安全的日益重视, 国家进一步加大了对食品检测行业的投入力度, 检测定性快、定量准、效率高的大型精密仪器也在食品检测行业的实验室里得到了相当程度的普及。这种自动化智能化程度高的仪器设备的应用在使检测效率大幅度增加的同时, 检测过程产生的数据处理量亦呈几何级数增长; 对数据的准确性和报出时间的要求也越来越严格, 导致实验室数据的管理难度极大增加。

实验室信息管理系统 (Laboratory Information Management System) 英文缩写 LIMS, 它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于一体, 是将以数据库为核心的信息化技术与实验室管理需求相结合的信息化管理工具。该系统配合数据的自动采集和分析, 使实验室达到自动化运行、信息化管理和无纸化办公的目的, 对提高实验室工作效率、降低运行成本、体现快速溯源和痕迹起到至关重要的作用, 是未来实验室发展的必然趋势<sup>[1]</sup>。本文介绍了西安市农检中心实验室目前的情况, 针对实验室存在的主要问题, 提出了自动化管理平台 LIMS 建设建议。

## 1 实验室目前情况

西安市农产品质量安全检验监测中心成立于 2004 年 10 月, 目前为无公害农产品定点委托检验机构、无公害农产品产地环境委托检验机构、农业部农产品质量安全风险评估实验站, 是西安市食品安全委员会认定的食品安全检测定点实验室。中心目前拥有原子吸收、原子荧光、气相色谱

谱、液相色谱以及气相色谱-串联质谱仪和液相色谱-串联质谱仪等仪器和设备 75 种 186 台(套)。每年根据西安市农林委下发文件承担例行监测、专项抽检、监督抽查、无公害产品认证和农产品产地环境检测等相关检测任务, 产生大量检验分析工作和数据。

目前, 中心虽然建立了定性检测追踪农产品生产来源的追溯平台, 但是关于定量检测相关的业务管理基本处于最原始的使用办公软件的状态。随着中心业务范围拓展, 样品数量、种类和检验参数不断增加, 原有工作方式已经不能满足业务发展的需要。为了确保检测工作继续顺利进行, 进一步加强实验室内部管理, 提高各个工作岗位的工作效率, 确保检验任务结果的科学性和公正性, 在检验业务管理中, 建立实验室信息管理系统, 使用先进的信息化技术和实验室管理理念, 是今后中心实验室管理改革的主要方向<sup>[2]</sup>。

## 2 现阶段实验室存在的主要问题

### 2.1 实验室进行的信息化管理和信息管理水平不高

传统实验室手工作业, 效率低下, 整个检验过程都以纸质报告的形式进行传递, 使检验结果的获得存在着严重滞后等各种弊端。例如: 农药残留检测项目随着农产品种类以及监管要求和目的不同而不同, 样品接受和任务下单时, 需人工查找各类样品的检测参数以及参数对应的检测标准; 检测后, 各仪器管理员要各自计算检测结果并打印, 检测结果上报后, 需人工录入各检测室汇总的大量检测数据, 然后依据不同标准进行判定。整个过程中存在大量会因人为因素而造成的失误, 诸如检测项目错漏、检测方法引用不当、检验数据录入错误而导致判定不准确等, 极大的增加了报告差错风险; 同时还存在着浪费人力、物力, 延长检测报告出具时间等问题<sup>[2]</sup>。

收稿日期: 2018-08-25

第一作者简介: 孙红艳 (1982-), 女, 硕士, 农艺师, 从事农产品质量安全检测工作。E-mail: 81061758@qq.com。

## 2.2 标准物质、试剂和耗材等管理较混乱

业务室不能及时、准确的掌握已购买标准物质、化学试剂以及其他各类实验耗材的实际存储数据,存在出入库帐目不清,使用情况和存储管理不能有效对接,造成部分耗材试剂大量堆积,而某些必须耗材紧急使用时库存不足等现象时有发生,影响检测的效率。

## 2.3 实验室检测得到的数据利用率不高

开展的农产品安全数据挖掘与分析工作不多。实验室每年从承担的例行监测、专项抽检、监督检查、无公害产品认证和农产品产地环境检测等检测任务中获得大量的检测数据,这些数据由于汇总工作量大头绪繁多,不能有效进行数据分析和挖掘利用,不利于及时掌握各区县基地蔬菜水果质量状况,及时作出有效风险评价及预警,在一定意义上造成浪费。

## 3 自动化管理平台 LIMS 建设

根据目前实验室现状,要获得可持续发展,使检验人员不再忙于人工输入数据、计算,实现高效、快速、准确的数据收集,从繁重、简单重复的劳动中解放出来,必须改变现有状况,致力于提高本中心实验室的自动化水平。通过调研,国内目前已有部分实验室采用 LIMS 系统,该系统将实验室的人员信息、仪器设备、标准方法、环境条件、文件记录、检测流程、质量控制以及数据智能查询分析等要素有机结合,对样品检测从收样、分样到生成检测报告进行全程化管理,形成一个全面、规范、科学、开放的综合管理体系,在提升实验室信息化、自动化水平的同时,减轻检测人员的工作负担,提高实验室管理水平和工作效率<sup>[3-5]</sup>。

结合西安市农检中心现状,应构建一个相对完善的 LIMS 系统平台,其功能模块能满足 RB/T 214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》和 GB/T 27025-2008《检测和校准实验室能力的通用要求》等标准和内部质量管理体系文件管理规范的要求。主要包括质量管理体系、文档管理、实验室管理等相关子系统,建成后可有效提高中心实验室管理水平,模拟架构如图 1。

### 3.1 质量管理体系子系统

质量管理体系子系统是主要进行管理维护的系统。包括内部审核、管理评审、预防措施管理和纠正措施管理 4 个功能模块。各模块完成 LIMS 系统的自我体系检查,以及出现问题以后的审查、纠正和预防的功能<sup>[1]</sup>。

### 3.2 文档管理子系统

文档管理子系统应是 LIMS 的基础子系统,使用最为频繁。它包括人员档案、仪器档案、检测数据和检测报告 4 个功能模块,其涵盖对所有文档的存储、权限控制、版本控制、发放控制、签入签出、分类管理、模板管理、修改记录、查询检索、流程审批、周期管理和物理资料管理等<sup>[1,4]</sup>,其检测数据管理模块主要为统计分析各类数据,自动根据要求分配原始记录等,检测报告管理模块主要是报告的自动生成和发送。

### 3.3 实验室管理子系统

实验室管理子系统可以包括:资源管理、样品管理、工作流管理和仪器设备管理等模块。

3.3.1 资源管理模块 此模块下设标准物质、试剂、耗材和仪器设备 4 个分项,各分项都与库房终端电子设备连接,库存地点显示屏上显示库存量、有效期、储存位置等,用电子笔直接在显示屏上填写领用量、领用日期、领用人等信息,并设置自动预警管理,当库存量达到最低使用量时提出警报,及时购买。

3.3.2 样品管理模块 主要是对样品信息进行登记,包括样品状态(检测样、备样,以及待检、在检、检毕等状态),同时根据检测任务自动生成包含检测项目、检测方法的任务通知单,通过人员权限管理自动派送检测任务,领取样品等。

3.3.3 工作流程管理模块 主要含工作分配、结果录入和结果复核 3 个分项。这一模块主要在于实验操作环节,利用电子签名,并且整个过程都能可视化,可有效进行追溯。

3.3.4 仪器管理模块 连接各检测仪器进行数据传输,自动分配。

整个 LIMS 系统设置日志式管理,并设置不同人员权限,包括技术负责、质量负责人、科室主任、仪器管理员、档案管理员、检测员、质量监督员、样品管理员和内审员等权限。

理想中的实验室 LIMS 系统平台建成后,希望能给人们展现一个非常现代化的实验室体系。每一间实验室、库房、样品管理室都备有电子显示屏连接 LIMS 系统,如库房领用试剂、耗材等时,不再使用纸质记录进行登记,可以直接点击所需试剂耗材以及领用数量,后台直接从管理员录入的总数量里进行扣除,管理员能随时掌控试剂耗材等的使用情况及时进行增补;实验室检测时,电子输入温湿度记录,称量时一人称量,一人电子输入,全程电子监控,不但解决记录及时性的问题同时能有效监管检测全过程,便于追溯和发现问题;样品管理室,领取样品时电子选择领用样品,及时

选择样品检测状态(待检、在检、检毕),样品管理员在后台能及时掌握样品检测动态。系统自动记录仪器相关信息,并对检定(校准)、期间核查、日常维护等信息进行备忘提示,管理人员可在线实时了解仪器状况,确保检测结果的准确性和有效

性;同时具有自动采集大型仪器数据,自动生成不同检测报告等功能;通过系统还可对检测数据进行有效的统计分析,利于及时掌握各区县基地蔬菜水果质量状况,及时作出风险评价及预警,为政府决策提供技术支撑,让市民放心食用。

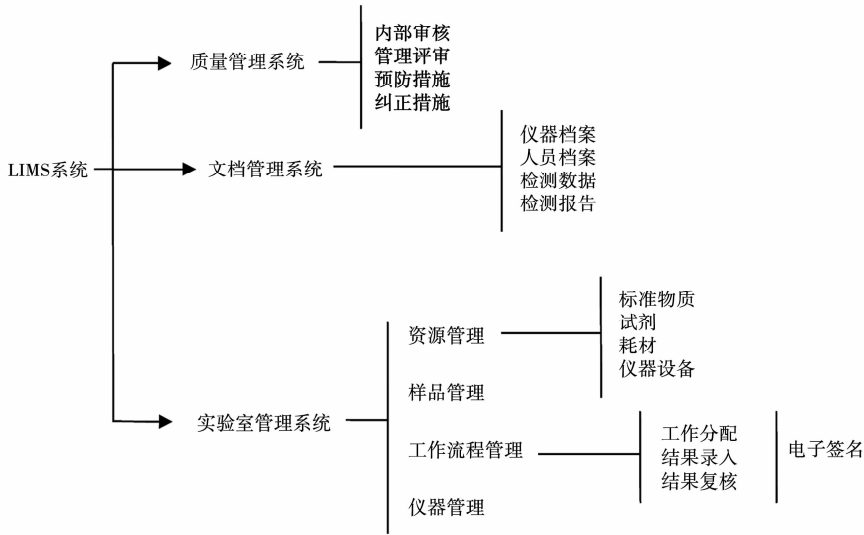


图 1 模拟架构图

Fig. 1 Analog architecture

#### 4 结语

采用 LIMS 实验室信息管理系统预计是今后国内实验室现代化管理的必由之路,虽然其实施过程会出现很多预料不到的问题,但此系统的应用将会使实验室在满足质量要求的前提下有效运转,形成完整的实验室综合管理和产品质量监控体系,呈现出以实验室为核心的全方位规范管理,检测工作运行中的各环节的操作和管理全部实现有效监督,减少人为出错机率,避免人为篡改检测数据,极大提高检测效率,降低运营成本<sup>[6-8]</sup>。

#### 参考文献:

[1] 薛平,万旻,骆建彬,等.检测和校准实验室的 LIMS 的设计

与实现[J]. 计算机工程与设计, 2005,26(8):2141-2145.  
[2] 刘方可,周志敏,陈华. STARLIMS 在广西 FDA 实验室的应用和实现[J]. 中国西部科技, 2014,13(9):60-61.  
[3] 彭艳菲,王丽,李倩茹. 应用 LIMS 系统改进食品质量检测工作质量的实践研究[J]. 价值工程, 2016(14):233-234.  
[4] 郑正,汪海宜,刘业飞. LIMS 系统在食品药品检验检测机构中的实施[J]. 中小企业管理与科技, 2017(7):139-140.  
[5] 王惠芳. 实验室测试管理自动化的探索[J]. 电信科学, 2017,33(6):193-196.  
[6] 沈怡,汪雪君,杨慧元. LIMS 在食品药品检验实验室成功实施因素的探讨[J]. 中国药事, 2015,3,29(3):287-292.  
[7] 崔学坤. LIMS 针对检测实验室检测可溯源性的应用与研究[J]. 微型电脑应用, 2012,28(8):47-50.  
[8] 杨志彪,李清,孙榕,等. 基于物联网技术的农产品监管机制探析[J]. 现代农业科技, 2014(7):337-338.

## Establishment of Laboratory Automation Management System of Xi'an Agricultural Inspection Center

SUN Hong-yan, JIA Qi, YU Shi-feng

(Xi'an Agricultural Product Quality and Safety Inspection and Monitoring Center, Xi'an 710077, China)

**Abstract:** According to the current application of LIMS system in China, aiming at the main problems existing in the laboratories of Xi'an Agricultural Inspection Center at the present stage, this paper expected to build a relatively perfect LIMS system platform, which functional modules can meet the requirements of relevant standards and internal quality system document management level, effectively improve the automation and modern management level of the central laboratory after completion, and reduce the errors caused by human factors, so as to improve efficiency and reduce costs.

**Keywords:** laboratory; automation; management system