

首钢迁钢·LIMS 的设计与实现

赵 云 霞

(北京首钢自动化信息技术有限公司 信息事业部,北京 100041)

摘要:LIMS(Laboratory Information Management System),即实验室信息管理系统是针对实验室信息化需求的全面解决方案,它以项目管理、流程控制、质量检测为核心,遵循 ISO/IEC 17025(2005 版,测试和校准实验室能力的通用要求)、GMP、GLP、ISO 9001、FDA 21CFR Part 11 等实验室标准化管理规范,有效整合并管理实验室内包括人员、设备、物料、样品、合同在内的各种信息,并为数据分析、质量检测 and 监控提供全面的技术支持。

关键词:LIMS;实验室;信息管理系统

0 引言

首钢迁钢公司质量检查站主要负责进厂及生产过程中的原燃(辅)料、水质、油品、耐材取制样及化学分析和板卷物理性能检验等工作,具备中国合格评定国家认可委员会(CNAS)认可资格,随着检验规模的不断扩大,质检站整个检测流程急需建立一个先进的软件平台进行管理,以适应检测业务的不断扩大,因此结合国外经验以及质检站的实际情况,与首自信事业部共同开发了 LIMS。

首钢迁钢 LIMS 的设计结合首钢迁钢实验室信息管理的需求和首钢迁钢的信息化发展需求,规范实验室管理,规范检验过程控制、保证检验数据的准确性,并实现与现有 OA 和北京地区 ERP 系统、首秦 ERP 系统、京唐 ERP 系统、宝业 ERP 系统的数据传输,实现数据共享。

1 系统需求分析

1.1 LIMS 的功能与特点

根据首钢迁钢的实际情况,我们将系统定位于生产质量服务型实验室和研发/科研实验室。

(1)生产质量服务型实验室(生产企业内部质量检测中心)

1)核心特点。质量管理流程对产品生产的每一个环节进行跟踪,使之符合企业内部和国家颁布的质量管理规范,包括 GMP 认证和 21 CFR Part 11 的要求,使得企业将分布在不同地点的机构连接成一个紧密的整体,可升级、多层次的体系结构通过安全的、真正的客户端部署实现集中的数据

控制。可升级的系统降低了运营成本,并且使得不同的机构及部门快速地实现信息共享。

2)主要功能。①贯穿整个生产流程的、完整的可追溯性;②灵活的技术框架将分布在不同地点的机构连接成一个紧密的整体;③灵活的、有效益的取样方式;④符合 21 CFR Part 11 及其他关键的认证要求;⑤结合多种仪器及工具的易操作界面;⑥为在线的回复及要求提供安全的浏览器;⑦传达检测分析结果的能力。

(2)研发/科研型实验室

1)核心特点。研发型实验室需要提供具有自动辅助分析功能的管理系统,有效的共享信息。当具有及时决策所需要的信息时,研究人员就可以从众多的候选样品中发现最有希望成功的样品。研发型实验室基于网络的构架功能强大,实施成本低,便于维护,而且良好的可扩展性尤其适合解决大型企业多点实验室和异地实验室的问题。

2)主要功能。

①安全的存取 基于网络的设计便于内部和外部用户存取数据;基于系统、用户和角色的安全机制;兼容防火墙、VPN 软件和其它安全设置。

② workflow 自动化 通过自动化 workflow,解决人工标准流程的瓶颈;降低成本,将所有的操作连接成一个整体;图形化的显示工作进程;可配置的工作流。

③即装即用的解决方案 获取、整合和管理企业内部多渠道数据;样品跟踪;用户可以通过浏览器实时处理所需信息;全套的试盘管理方案;化

收稿日期:2009-05-07;修改稿收到日期:2009-05-18

作者简介:赵云霞(1970-),女,河北昌黎人,工程师,主要从事项目管理工。

合物管理;符合 21 CFR Part 11 规范;报告、分析和复杂查询。

1.2 项目技术设计原则

作为实验室,无论它是做什么分析的,都有着共同点,它们都是接受样品、执行分析任务与报告分析结果,从这些我们可以看出它们所追求的目的

标包括:(1)人力与设备资源的有效使用;(2)样品的快速分析处理;(3)高质量的分析数据结果。

2 系统设计与实现

2.1 技术架构

总体上来说,LIMS 分为测量采集层、业务层、沟通层、分析展示层,见图 1。

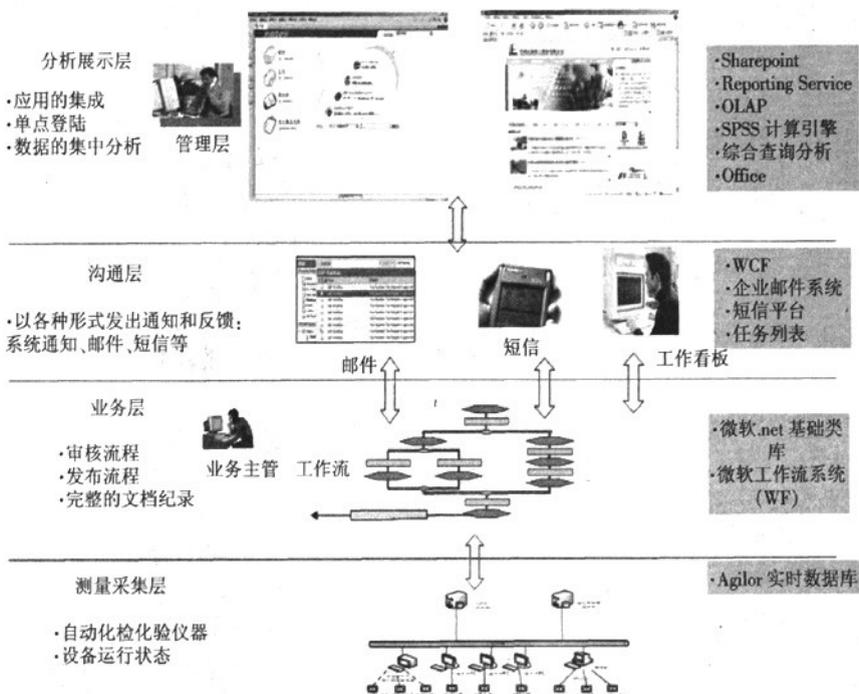


图1 LIMS 系统总体架构

(1)业务层

业务层主要是对工作流的管理。用户如要对数据进行审核,可以通过 IE 或者移动终端登陆系

统;业务逻辑层对请求进行分析,再到数据库中提

(2)沟通层

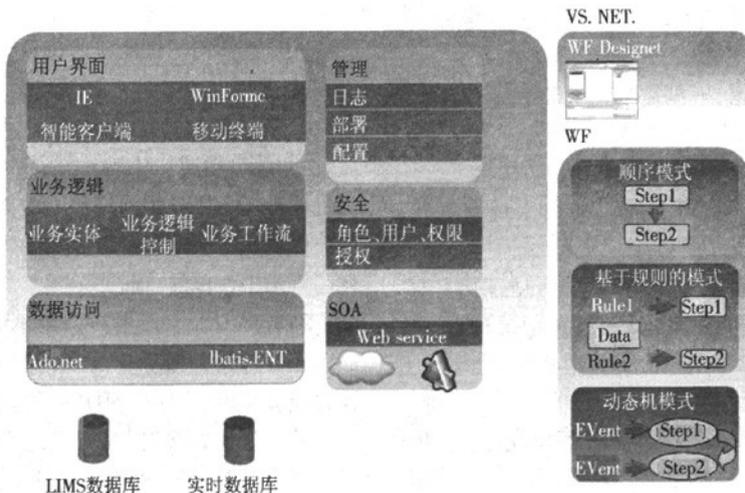


图2 业务层

此层适用于分布比较广的用户群体。假如用户需要对数据查询,可以登陆系统对外发布的网站、或者邮件和电话,向业务员发出请求。业务员再通过多点登陆的方式,提取数据库表的记录,返回给用户,见图 3。

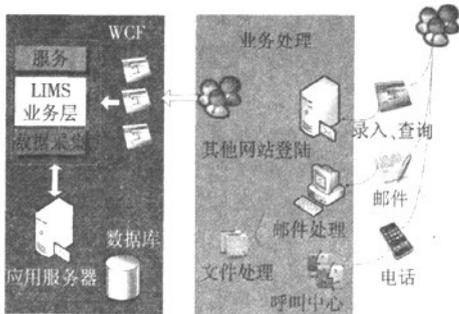


图3 沟通层

(3) 分析展示层

各种数据库表的数据,根据需求被提取到数据仓库,通过对这些数据的实时分析,把结果对外展示。展示的方式有:报表、曲线、图表等。

2.2 系统设计与功能管理

(1) 分析仪器数据接口管理

仪器与 LIMS 的数据接口分为以下方式:

1) 没有接口的仪器。对于没有数据接口的分析仪器产生的数据,可由人工输入至 LIMS 中。

2) 自带 PC 机的仪器。只需在 PC 机上安装 LIMS 的一个应用软件即可把检化验数据传输到 LIMS;并把设备的在线状态情况,实时传输到实时数据库中。

3) 带有 RS-232 接口的自动化仪器。通过电缆线与数采机进行联接,把检化验数据传输到 LIMS 中。

某些化验数据,根据需要由分析人员手工修改后,再保存到 LIMS 数据库中,并保留修改痕迹。

(2) 系统管理

包括系统用户管理;密码管理;系统数据管理。

实现基本的系统管理包括数据归档功能,双备份数据功能;提供系统重大事件的记录日志,有助于管理者掌握实验室的业务管理状况等等。

(3) 实验室资源管理

1) 仪器设备管理。ISO17025 等规范对实验室仪器都有严格要求,系统的仪器管理除严格管理仪器自设信息外,还提供了多种仪器信息管理纪

录,来保证仪器处于良好的工作状态。

2) 原燃辅料基础数据管理。包括原燃辅料检验类型、检验标准、修约、检验元素与设备和检验标准的对照等。当系统从 MES 获取委托单后,系统自动依据基础数据,自动为每个检验元素指定仪器设备;并对原始数据进行修约。

3) 文档管理。对实验室的国家(行业、实验室内部)标准、实验室质量手册、程序文件、作业指导书,进行全面的和多方面的应用。

4) 人力资源管理。人力资源基础信息管理,人员与实验品种、类型的对照关系维护。

5) 供应商管理。实现供应商基础数据维护;供应商与化验项目(或试剂、辅材)类型对照表维护;供应商信誉度分析。

6) 客户管理。实现客户基础数据维护;客户与化验样品类型对照表维护;客户重要程度分类分析。

(4) 生产主流程管理

1) 委托单的获取。LIMS 从 MES 获取委托单,以委托单为主线贯穿整个实验流程。对于获取之前有问题的委托单,系统提供拒收功能。

2) 样品登记/条形码管理。委托单获取后,系统根据约定好的规则自动生成样品编码。在样品上贴条形码,此条形码即为样品编码 ID。其他部门都配备扫描枪,通过扫描此条形码或者在系统中手工输入条形码,即可看到相应信息。采用条形码方式,既减少用户的操作,又强化了样品的管理,也减少了人为因素的干扰。条形码主要针对原料验收及成品检测。

3) 样品接收管理。系统中样品接收功能提供相应人员或部门的样品接收确认记录。样品接收时,有关人员可补充样品相关信息。

4) workflow 管理。实现工作的自动安排与调度,由系统自动通知分析者下一个要做的实验,或者提醒分析者要分析的样品有效期,还提供设置、修改样品优先级的功能,以便将需要紧急检验的样品置于工作单的前面。

5) 分样管理。根据样品的不同检验要求,样品管理员将检验任务分配到不同检化验员,每个检化验员完成不同检验项目的检验工作。

6) 工作任务接受/执行。此功能在实验室各终端客户机上体现,实验人员进入系统后,系统将提供一个任务列表窗口,罗列出实验室工作人员

将要进行的检验、测试工作及各项审核、批准任务。此方式代替了原手工方式的发放任务书的步骤,实现了无纸化办公,提高了效率。

7) 制样管理。提供样品的制样管理,从事该工作的人员要有相应工种技能培训证明并经岗位培训合格。

8) 样品检验数据管理。样品检验管理是分析者记录实验过程的界面,分析人员根据任务列表(任务书)进行样品分析、检测。每个分析员的分析结果录入画面只显示自己分配到的且尚未录入分析结果的实验项目,只有实验室主管或者具有相应权限的人,才能查看所有需要完成的实验项目。检化验样品的数据,手动或者自动进入LIMS。对于没有数据接口的分析仪器,提供手工录入功能。

9) 数据审核及数据传递管理。经过各级主管对检化验数据进行若干层审核,分析人员完成本次测试任务后,经其确认,数据结果才能提交其他人员、复核、审阅。

10) 检测报告和校准管理。系统依据产品标准设定的质量控制参数进行单项目的等级判定。

11) 数据统计综合查询报表管理。根据系统内各种数据生产班报、日报、年报,且可以按各种条件进行模糊/精准查询,显示结果可以是表格、文字及可视化的图形等多种方式。

12) 多次上传MES管理。数据三审上传MES后,如发现LIMS数据存在错误,系统提供多次修改数据并上传MES的功能,且自动覆盖MES中之前的数据,并有工作日志跟踪记录。

13) 工作日志管理。LIMS提供工作日志管理,对于每个用户的任何操作,系统会自动的记录操作时刻、人员编码、人员名称、操作的记录详细信息。任何人都无权修改工作日志。工作日志为管理者提供了一套严格的核查依据。

14) 科研/认可流程管理。LIMS提供科研/认可流程管理:科研/认可的委托单在LIMS创建。

15) 库房管理。提供各种试剂、辅材的入库、出库、库位、库存的维护。试剂和辅材超过库存警戒线的,提供报警功能。报警限值以及从订货到交货所需的时间都可以由用户维护。

16) 溶液配置。对溶液配制、标准溶液配制及标定信息管理,严格控制溶液的配制环境、配制量、领用情况,使溶液管理更加规范化、更加严谨,

降低检验分析成本。

3 系统实现后主要成果

3.1 实现了检验任务系统化流程化管理

检验任务流程化:接收(创建)委托单→取样→制样→确认试验条件→检验数据维护(一级审核)→二级审核→三级审核→检验报告/台账。通过对工作流的管理,可非常直观地跟踪到委托单在每个节点的工作状况;在每个节点工作完成后自动转移到下一个节点、配置回退功能;可用图形方式形象显示将所有的操作连接成一个整体,解决了原始人工跟踪检验任务困难的瓶颈。

3.2 五重加密条形码技术,增强原燃辅料质量检验把关作用

系统采取五重加密(四重样号和一重物料描述加密)和条形码技术以及检化验设备数据自动采集上传方式,大大降低了人为干扰因素的影响,提高了检验结果的可靠性、准确性,增强了为迁钢公司进厂原燃辅料严把质量关的作用,更有效地避免了原燃辅料质量经济损失,在实际应用中获得较大成功。

3.3 检验数据自动采集、可溯源功能,增强数据可靠性

实验室仪器分析检验数据100%实现了计算机自动采集,减少了人工干预,降低了人为错误的风险,增强了数据可靠性;同时系统提供工作日志管理,工作日志如实记录每个用户在任何时刻的任何操作,增强了职工的责任感和检验数据的可靠性。

3.4 检验数据共享,提高工作效率

LIMS开通后数据传递流程:仪器分析(手工操作分析)→数据自动采集(手工录入检验数据)→网络传输→各个数据用户,见图4。

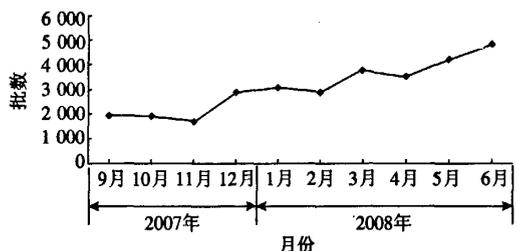


图4 2007年、2008年各月力学性能检验批数总量分析

3.5 数据分析功能,促进稳定产品质量

利用数据查询、数据统计图等工具对原燃辅

料检验数据进行跟踪;通过板卷物理性能各检验数据的统计分析图表,对各品种钢的性能数据进行分析,为公司的品种钢的开发积累大量检验数据。

3.6 检验报告电子化传递,实现无纸化办公管理

LIMS具备分析台账、检验报告等在LIMS中自动生成功能,系统提供电子签章管理,电子签章经过了严格的加密,并可以将报告输出成PDF文件;同时质检站以及上级专业下发的文档文件可以通过系统上传实现系统内传阅,完全取消了纸张的传递,为质检站实现管理无纸化创造了条件。

3.7 仪器设备管理智能化,提高设备管理水平

LIMS实现了直接跟踪每个仪器设备的检定状态和运行状态,符合质量体系要求的设备方可投入检验分析,系统可以自动将检验任务指令下达给符合要求的仪器设备,根据检验设备的忙闲情况可以合理分配各检验设备的检验任务,检验设备管理水平上了新台阶。

3.8 库房管理,降低库存占有资金

充分利用试剂辅材的库存管理功能,降低库存,减少浪费,降低分析成本。库存管理软件中设置了库存的上下限报警,减少库存量,减少了库存

量和库存占有资金,节约了库存空间。

4 结束语

迁钢LIMS的成功应用,实现了质检站实验室管理的现代化、标准化和规范化,提升了质检站实验室的管理水平,也极大提高了劳动生产率,能够为生产提供更好的检验服务。通过自动化数据采集不但提高了检验人员的工作效率,而且减少了人为干预错误,提高了检验数据传输的可靠和安全性;规范的库房信息化管理,促进建立了合理库存大大减低了检验分析费用,控制成本;通过分析控制图表的应用将技术和管理人员从日常繁琐数据中解脱出来,直接调用系统已存在数据,节约时间做更有意义的技术管理工作。迁钢LIMS的成功应用,提高了质检站实验室的市场竞争力,同时为迁钢LIMS在首钢一业多地的推广应用做好了充分的准备,并可在全国范围推广应用。

参考文献:

- [1]杨海鹰,沈彤. LIMS与实验室管理[J]. 现代科学仪器, 2002(1):25-27.
- [2]应志春. LIMS的回顾与展望[J]. 现代科学仪器, 2002(3):4-6.

[编辑:徐慰珠]