

食品安全检测实验室信息管理系统的应用架构

陈 婷, 刘清珺, 张 旭, 孙 畅

(北京市理化分析测试中心, 北京市食品安全分析测试工程技术研究中心, 北京 100089)

摘 要: 针对食品安全检测实验室目前存在的检测需求对接难、信息化管理水平低、数据分析工作不足的问题, 本文分析了实验室信息管理系统在食品安全技术体系中的作用, 提出了以实验室检测业务流程信息化建设为基础, 以实验室管理所需信息/数据快速获取、二次利用与安全访问为核心的食品安全检测实验室信息管理系统应用架构方案。通过建立实验室检测业务全流程信息化, 可以实现检测项目在线查询、检测业务全流程跟踪、检测数据自动采集、质量体系即时监控、检测数据分析评价、人员绩效量化考核等服务功能。最终达到通过流程化信息管理, 提高实验室检测业务运转效率; 通过数据汇集与数据提取, 提升检测需求对接能力; 通过数据挖掘与数据分析, 创新检测业务服务模式的目的。

关键词: 食品安全; 检测; 实验室信息管理系统; 应用架构

Application Architecture of Food Safety Testing Laboratory Information Management System

CHEN Ting, LIU Qingjun, ZHANG Xu, SUN Chang

(Beijing Engineering Research Center of Food Safety Analysis, Beijing Centre for Physical and Chemical Analysis, Beijing 100089, China)

Abstract: To address the problems encountered in food safety testing in laboratories such as difficulty in aligning detection requirements, low management informatization level and insufficient data analysis, this paper has analyzed the role of laboratory information management system in food safety technology system, and proposed application architecture protocols of food safety testing laboratory information management system with rapid acquisition of information/data required for laboratory management, and secondary utilization of the data and secure data access as the core based on informatization construction of the laboratory testing process. The informatization of the whole laboratory testing process enables the availability of services such as inquiry online, whole-process tracing, automatic data acquisition, real-time monitoring of the quality system, data analysis and evaluation, quantitative assessment of laboratory personnel performance, which helps achieve the goals of enhancing the operational efficiency of laboratory testing services by process information management, of improving the alignment of detection requirements by data collection and extraction, and of creating a new testing service mode by data mining and analysis.

Key words: food safety; testing; laboratory information management system; application architecture

DOI:10.7506/spkx1002-6630-201603045

中图分类号: TS207.3

文献标志码: A

文章编号: 1002-6630 (2016) 03-0258-08

引文格式:

陈婷, 刘清珺, 张旭, 等. 食品安全检测实验室信息管理系统的应用架构[J]. 食品科学, 2016, 37(3): 258-265.

DOI:10.7506/spkx1002-6630-201603045. <http://www.spkx.net.cn>

CHEN Ting, LIU Qingjun, ZHANG Xu, et al. Application architecture of food safety testing laboratory information management system[J]. Food Science, 2016, 37(3): 258-265. (in Chinese with English abstract) DOI:10.7506/spkx1002-6630-201603045. <http://www.spkx.net.cn>

近年来随着国内外食品违规事件屡次曝光, 食品安全监管问题受到了政府的高度重视和民众的普遍关注。在食品安全事故层出不穷的形势下, 随着食品安全监管

力度的加强, 食品安全检测实验室的检测/检验任务数量大幅增长。大量的食品安全检测/检验需求与严格的实验室管理要求, 催生了实验室信息管理系统 (laboratory

收稿日期: 2015-05-05

基金项目: 北京市科学技术研究院青年骨干计划项目; 国家重大科学仪器设备开发专项 (2013YQ140371)

作者简介: 陈婷 (1982—), 女, 高级工程师, 硕士, 研究方向为数据分析与信息系统构建。E-mail: winne_311@sina.com

information management system, LIMS) 在食品安全检测实验室中的应用^[1-6]。

LIMS, 作为网络化的实验室信息管理系统应用软件, 成形于20世纪60年代末^[7]。经过近40 a的发展, LIMS已逐步满足现代化实验室管理的要求, 为实验室高效和科学运转以及检测信息的保存、交流和加工提供信息平台, 并可对实验室工作的各个环节进行量化质量管理^[8]。通过引入LIMS, 对实验室提高工作效率、提升质量管理能力无疑是大有裨益的。

然而, 目前国内成功应用LIMS进行管理的食品安全检测实验室并不多, 主要原因在于建设符合食品安全检测需求的LIMS产品较少, 大多数LIMS产品仅仅停留在通用检测业务流程电子化、检测数据存储等简单应用层面, 针对食品安全检测深层次的应用开发不足^[9]。因此, 围绕食品安全检测需求, 研究规范高效的LIMS应用架构, 是食品安全检测实验室LIMS普及的关键。

1 食品安全检测实验室信息化现状分析

食品安全检测实验室主要分布在食药、农业、粮油、商业、进出口、科技等部门。同时, 大、中型食品生产加工企业也建立了具备一定能力的食品安全检测实验室; 在部分沿海经济发达地区还建有中外合资、合作的食品安全检测技术服务中介机构; 在食品产地、集散地和批发市场、集贸市场各有关方面集资建立了食品安全检测站(室、点), 配备了流动检测车、快速检测仪等。政府、行业协会、企业、中介机构等多种投资或管理的食品安全检测实验室, 形成了覆盖全国的食品安全检验检测网络。从目前食品安全检测实验室信息化建设情况来看, 在部分食药、农业、粮油、进出口、科技等部门下属的食品安全检测实验室已经率先开始了LIMS的应用探索。比如, 上海市食品药品检验所对LIMS在食品药品检验实验室成功实施的因素进行了探讨^[10]; 广西壮族自治区食品药品检验所引进美国STARLIMS公司的先进技术, 成功地建立了广西食品药品检验LIMS系统^[11]; 济宁市产品质量监督检验所应用LIMS系统改进了食品质量检测工作质量^[12]; 陕西省榆林市农产品质量安全检验检测中心对利用LIMS共享农产品风险监测和监督抽查数据进行了展望^[13]; 上海科茂粮油食品质量检测有限公司探讨了LIMS系统在粮油检测机构管理中的应用^[14]; 深圳出入境检验检疫局食品检验检疫技术中心对LIMS的使用现状及发展方向进行了研讨^[9]; 贵州省理化测试分析研究中心与上海技泰信息科技有限公司合作开发了符合其食品安全检测需求的LIMS^[2], 并以此为基础, 在贵州省人民政府大数据产业规划的推动下, 正在实施“食品安全与营养云”的产业化载体建设^[4]。

总体来讲, 我国目前利用信息化手段进行食品安全检测实验室建设主要集中在检测业务流程管理的信息化层面上, 针对实验室的深层次应用需求开发不足。比如如何将食品生产企业的检测需求与实验室的检测能力进行有效对接; 如何在完善检测业务流程管理的基础上向客户服务、人员绩效、决策分析等实验室运营要素管理转移; 如何对接政府的抽检监管任务等。

1.1 实验室建立的信息化平台与用户的需求对接困难

由于食品安全检测项目参数和检测方法的专业性较强, 食品生产企业很难全面了解和掌握。而食品安全检测实验室的信息公布还处于以资源介绍为主的传播方式上, 用户通过实验室建立的信息化平台可以查看到的检测信息主要是针对检测仪器设备、检测项目参数的泛泛介绍, 需求方只能根据检测项目或者仪器设备类型, 自己去判断实验室可以提供什么检测服务, 解决什么问题等。这种模式对于固定的检测项目服务是够用的, 但是现在的客户, 特别是大量的企业, 只是知道自己需要解决什么问题, 而并不知道解决这个问题需要检测哪些项目参数, 企业在面对有关检测问题的时候常常无所适从, 检测需求与实验室之间的快速对接十分困难。

1.2 实验室进行的信息管理化和管理信息化水平不高

通过调研, 国内大多数食品安全检测实验室尚未应用LIMS, 检测业务流程控制靠人力操作, 样品管理、检测数据处理以及检验检测报告出具完全依赖手工, 信息管理手段落后; 部分开展信息化探索的检测实验室, 由于缺乏整体规划、跨领域沟通障碍、对旧有管理模式的依赖等不利因素影响, 造成LIMS验收后便处于实际闲置状态; 已运用LIMS的食品安全检测实验室, 检测业务效率得到了很大程度的提升, 但是基于检测业务流程以外的实验室运营要素管理信息化方面探索不够^[15-17]。

1.3 实验室开展的食品安全数据挖掘与分析工作不多

食品安全检测实验室虽然每年产生数以万计的食品安全检测数据, 但实验室较少依靠这些数据信息开展食品安全方面的风险分析与预警。如何借鉴先进的数据挖掘技术和深度分析技术, 通过数据分析、趋势分析和状态评估等方法, 建立实时掌握食品生产加工企业的食品安全状态技术, 发现和聚焦食品生产过程中存在的潜在风险问题, 确定存在的食品安全问题的性质、范围和程度等, 为有关部门实施控制措施提供决策依据和技术支持, 是食品安全检测实验室未来可以拓展的检测服务模式。

因此, 在食品安全检测实验室检测业务流程信息化建设的基础上, 进一步探讨检测项目在线查询、检测业务全流程跟踪、检测数据自动采集、质量体系即时监控、检测数据分析评价、人员绩效量化考核等服务应用功能, 将会对推进我国食品安全检测实验室的信息化建设发挥积极的作用。

2 LIMS在食品安全检测技术体系中的作用

LIMS作为实验室各类资源的网络化综合信息管理平台，它以实验室为中心，遵循规范化的实验室管理理念，借助计算机网络技术和数据库技术将实验室的业务流程、人员、仪器设备、标准方法、环境、标物标液、试剂耗材、文件记录、客户管理等内容进行信息化优化管理^[18]，从而达到改善样品检测流程控制，实现实验室信息的互动与共享，提高检测数据的准确性和可靠性，加强检测数据的统计分析，提升实验室整体业务运转效率的目的。

随着食品安全检测/检验体系建设的不断完善，食品安全检测/检验数据的高效获取和综合利用将会在食品安全技术体系中发挥越来越重要的作用。食品安全检测实验室按其功能可以划分为生产过程控制型、测试服务型 and 科研型三大类型，通过完善这三类实验室的建设，食品安全检测/检验体系将全面覆盖食品生产、加工、流通到最终消费的各个环节。如若对这三类食品安全检测实验室的检测/检验数据能够做到高速获取与有效共享，可以实现食品安全质量实时控制^[19-20]和食品安全风险实时监测，为健全食品安全追溯体系提供重要数据支撑；系统应用食品安全风险评估技术对海量检测/检验数据进行综合分析与深层次挖掘^[21-23]，可以完善食品安全诚信体系中的等级划分，提升食品安全风险预警与应急反应能力。图1显示了LIMS在食品安全技术体系中的作用，它通过规范不同类型的食品安全检测实验室的检测/检验流程，实施检测/检验在线质量控制，提供实验室资源管理和多元化查询/统计分析功能，完成分析仪器与LIMS系统的对接共享，为形成全面可控的食品安全技术体系提供准确、可靠、高效的数据底层接口。

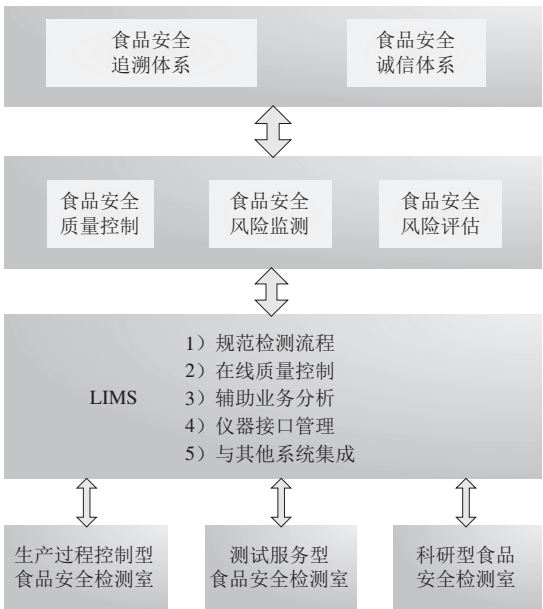


图1 LIMS在食品安全检测技术体系中的作用
Fig.1 Role of LIMS in food safety technology system

3 食品安全检测实验室LIMS应用架构

针对食品安全检测实验室目前存在的检测需求对接难、信息化管理水平低、数据分析工作不足的问题，本文提出了以实验室检测业务流程信息化建设为基础，以实验室管理所需信息/数据快速获取、二次利用与安全访问为核心的食品安全检测实验室信息管理系统应用架构方案，如图2所示。通过实验室检测业务全流程信息化，可以实现检测项目在线查询、检测业务全流程跟踪、检测数据自动采集、质量体系即时监控、检测数据分析评价、人员绩效量化考核等服务功能。最终达到通过流程化信息管理，提高实验室信息化管理水平；通过数据汇集与数据提取，提升检测需求对接能力；通过数据挖掘与数据分析，创新检测业务服务模式。

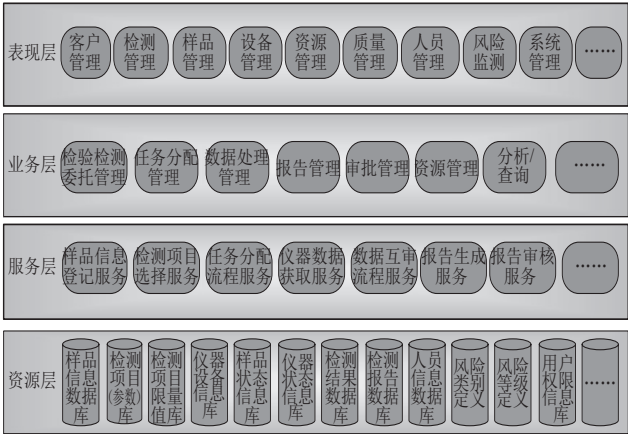


图2 食品安全检测实验室LIMS应用架构
Fig.2 LIMS application architecture in food safety testing laboratory

3.1 资源层

资源层涵盖食品安全检测业务所需全部信息数据库。除了构建ISO/IEC 17025中规定的“人、机、料、法、环”等通用检测要素的信息数据库以外，针对食品安全检测，构建食品安全检测项目（参数）库以及食品安全检测项目限量值库是检测业务流程高效运转十分关键的两个数据库。对于食品安全检测项目（参数）库，可以按照食品安全危害因素分为六大类：无机污染物、农药残留、兽药残留、食品添加剂、微生物、非法添加物，然后按照实验室自身的检测能力表，构建格式化的检测项目（参数）数据库，数据库表单项应包括检测类别、检测项目名称、检测项目符号、检测方法标准号、检测方法名称、项目数据单位、项目检出限、检出限单位、检测费用等信息。对于食品安全检测项目限量值数据库，需要按照食品产品分类建立相应检测项目判定值数据库。同一个检测项目，因为产品分类不同，其规定的限量值也会随之不同。因此，建立标准化的食品产品

分类是实现LIMS检测结果自动判定的重要一环。食品安全检测实验室可以根据食药、农业等部门发布的食品产品分类目录建立以检验检测需求为导向的食品安全检测项目限量值库。该数据库表单项应包括产品名称、产品类别（产品类别至少应具备三级分类）、检测项目、判定值、判定单位、产品执行标准号、产品执行标准名称等信息。同时，若为第三方食品安全检验检测实验室，保证客户信息和检验检测数据信息不被泄漏是非常关键的。因此，对于客户信息数据库与检测结果数据库应设置加密程序，保障相关数据库数据访问的安全性。

3.2 服务层

不论是生产过程控制型食品安全检测实验室，还是测试服务型食品安全检测实验室或者科研型食品安全检测实验室，均涉及到样品登记管理、任务分配管理、数据处理管理、报告管理、审批管理、资源管理等业务处理功能模块。但是，各功能模块内部的信息数据需求会因为不同类型实验室的业务范围不同而有很大变化。因此，在资源层与业务层之间分离抽象出服务层^[24-25]，实现各业务功能模块与资源层之间的细颗粒调度服务。当实验室的业务需求发生变化时，能以最小的代码维护实现业务流程的平滑过渡。同时，通过组合不同的服务构件，可以快速实现不同业务功能处理模块。比如，单独调用样品信息服务，可以实现实验室业务量的统计功能；组合样品信息服务与检测项目服务，可以实现实验室样品委托管理功能。

3.3 业务流程层

业务流程层主要实现食品安全检测实验室的核心业务流程处理。食品安全检测实验室业务流程主要包含样品检测流程与样品管理流程^[26-27]。其中，样品检测流程包含样品登记、任务分配、检测前准备、检测、数据获取、结果审核、判定分析、报告生成、报告审核、报告出具、资料存档等环节。样品管理流程包含样品收集、样品分配、样品接收、样品存储、样品处置等环节。样品检测流程与样品管理流程虽然是检测业务流程中两条并行的分支子流程，但是它们之间存在消息传递的关系，如图3所示。在业务流程层中，实验室需求最为复杂、关键的业务处理功能模块为样品登记、任务分配、数据处理、判定分析与报告生成环节，这5个环节的功能设计好坏直接影响LIMS在食品安全检测实验室是否能够成功应用推广。

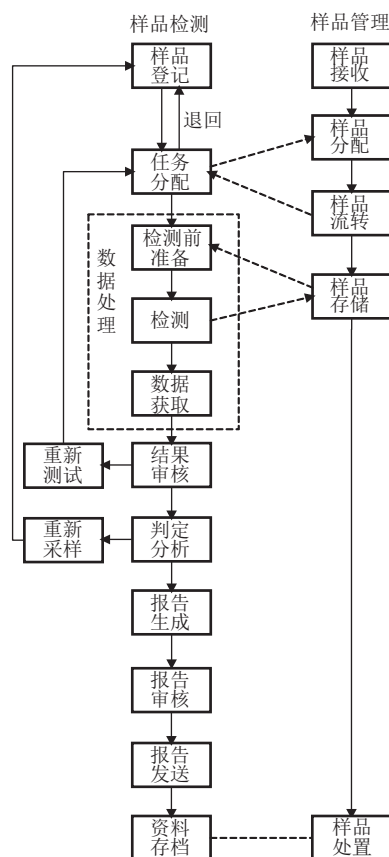


图3 食品安全检测实验室业务流程

Fig.3 Business process chart of food safety testing laboratory

3.3.1 样品登记

样品登记主要是对样品的来源信息进行电子存档以及对样品的检测项目进行选择确认。不同类型的食品安全检测实验室其样品的来源会有明显差异。对于生产过程控制型食品安全检测实验室，它属于第一方检测实验室，计划性非常强，每年有固定的检测计划，其样品登记信息相对固定，基本来自生产企业内部的食物批次抽检，因此其样品来源信息中涉及的委托单位（部门）信息、生产单位（生产流水线编号）信息、样品名称信息、样品状态信息以及样品检测项目可以提前在样品信息数据库中进行初始值预置，变化的只是抽检样品编号。如果企业抽检比较规律，样品编号也可由计算机自动生成每天的样品编号；对于测试服务型食品安全检测实验室，它属于第三方检测实验室，其样品来源信息以及样品检测项目信息变化很大，因此样品登记功能模块设计相对较复杂，特别是需要面向大批量样品检测信息录入进行批量样品登记信息优化处理。对于大批量样品信息录入，可以设计程序先批量生成样品编号，保证样品检测所需关键信息录入后即可提交到下一个业务流程环节，在样品进行后续流程的同时补充样品的其他详细信息，优化了大量任务情况下样品检测的工作效率。同

时,对于批量相同样品信息登记,应设计程序复制功能,避免接样人员进行大量重复信息录入工作;对于科研型食品安全检测实验室,其样品登记业务处理功能模块与测试服务型食品安全检测实验室类似。

3.3.2 任务分配

食品安全检测涉及化学分析、光谱检测、色谱检测、微生物检测等多种分析测试手段,因此需要进行样品检测任务分配,将指定的样品检测方法、检测项目、检测仪器、检测所需时间等信息传递到业务流程的下一环节。对于小型食品安全检测实验室,开展的检测能力参数较少,可以只用设置一级任务分配功能;对于大中型食品安全检测实验室,因开展的检测能力参数较为全面,需要设置二级任务分配功能。在任务分配的过程中,需要设计样品检测项目的退回、修改和终止功能。同时,在样品检测的任务分配环节与样品管理的样品分配环节应设计通信接口,传递样品的处置状态信息,确保样品检测与样品管理保持同步。

3.3.3 数据处理

数据处理是LIMS能够在食品安全检测实验室得到应用推广最为核心的一个业务流程处理环节。该环节包括建立原始记录与实验结果数据录入两个重要子环节。LIMS的原始记录可以设计成两种方式:一种方式是在LIMS中生成各种检测项目的原始记录电子模板,由实验室检测人员在检测过程中直接在系统中填写录入或通过仪器数据自动采集录入;另外一种方式是将实验室检测人员填写的纸质原始记录进行扫描,以附件的形式上传到LIMS中。对于实验结果数据录入,仪器数据的自动采集是提高实验室工作效率的关键。然而,由于食品安全检测涉及的仪器数量及种类繁多,要实现每种仪器与LIMS的直接接口集成是非常困难的。因此,根据不同类型仪器的上位机软件的接口友好性,可以采取两种数据采集方式。对于仪器上位机软件接口可编程的情况,在LIMS的数据采集接口内嵌该类仪器的自动数据采集程序,实验室人员只需在LIMS中启动开始按钮和结束按钮,仪器数据自动采集到LIMS的检测结果数据库中^[28];对于无法对仪器上位机软件接口进行编程的情况下,可以将仪器检测结果文件存储到指定目录下,让LIMS定时扫描该文件夹,通过解析仪器的检测结果文件的数据存储格式,从文件中提取实验结果信息存储到LIMS的检测结果数据库中。

3.3.4 判定分析

样品检测完成后,需要结合食品卫生标准判定该样品是否合格。如若LIMS中已建立了完善的食品安全检测项目限量值库,则系统会根据样品登记中的样品产品分类以及样品检测项目对检测结果进行自动判定。对于判定结果不合格的情况,实验室样品检测流程应建立反馈

信息通道,让接样人员及时看到检测结果不合格的信息提示,便于实验室第一时间与样品送检单位进行沟通,提升检测服务的高效性和针对性。

3.3.5 报告生成

LIMS应用的核心优势之一是能够根据实验室提供的检测报告模板,自动生成PDF、WORD等格式的检测报告,大大缩短了报告制作的时间周期。在样品检测过程中,每个样品涉及到多个检测项目并行处理,因此在自动生成检测报告前,要对该样品下的每个检测项目的检测进程进行判断,只有在该样品下的所有检测项目的检测结果数据都经过确认审核后,系统方可生成报告。

3.4 表现层

表现层是直接面向用户的系统窗口,表现层设计的好坏直接影响用户对LIMS的操作体验。针对移动设备的广泛使用,LIMS的表现层应兼容PC显示、平板电脑显示以及智能手机显示^[29]。目前大多数LIMS不是开放系统,只能面向实验室内部使用。随着互联网技术的不断发展,通过互联网实现线上到线下(online to offline, O2O)的服务模式将会成为食品安全检测服务的主流方式。在O2O的服务模式下,LIMS可以开放部分数据接口供O2O服务平台检测需求方或检测客户查询。

3.4.1 客户管理

客户管理是针对食品安全检测实验室目前已有的客户以及存在的潜在客户进行管理的窗口,它包括已有客户管理子模块和潜在客户管理子模块。对于已有客户管理子模块,系统不仅具有保存和查询客户联系人基本信息的功能,同时对注册客户开放样品检测进程数据,供客户通过网络实时查看送检的样品检测进程状态。为了提升客户的需求和实验室的检测黏合度,系统提供对客户送检的样品类型和样品数量进行定期分析的功能,根据不同客户的检测需求量,实验室可以制定灵活的报价策略和检验检测整体解决方案;对于潜在客户管理子模块,是在基于O2O的服务模式下,LIMS系统向O2O服务平台开放产品分类检测项目数据库,供客户通过网络查询实验室能够提供的检测服务内容详单,并实现在线委托协议签订功能。同时,系统提供咨询窗口,对客户提出的问题及时回复。

3.4.2 检测管理

检测管理是针对食品安全检测实验室检测业务流程的管理窗口,它包括样品登记、任务分配、样品检测、数据获取、结果审核、判定分析、报告生成、报告审核、报告出具等子功能模块以及样品检测流程查询窗口。对于实验室人员而言,LIMS可以按照不同角色定义不同的使用权限,让不同角色的实验室人员在登录LIMS时仅看到自己关注的信息。例如,实验室接样人员在使用LIMS时,只能使用样品登记功能模块,其系统窗

口显示样品登记状态详情页和样品登记输入信息列表；实验室检测人员在使用LIMS时，将无法看到样品的登记信息，其系统窗口显示待完成的样品检测任务信息以及已完成的样品检测任务信息，并在检测过程中完成原始记录的填写以及检测结果的录入功能；实验室管理人员在使用LIMS时，可以通过系统窗口查询实验室当天和某一个时间段的整体检测负荷量，同时也可以点击单个样品检测进程图查看单个样品的详细检测进程，包括样品已经到达哪个环节，已完成的环节是由谁提交的以及提交的时间，未完成的环节应该由谁来处理等。

3.4.3 样品管理

样品管理是针对食品样品的留样留存进行管理的窗口，它包括样品接收、样品分配、样品流转、样品存储以及样品处置子功能模块，如图3所示。食品样品的来源，主要有日常监督检查、专项监督抽查以及委托检验3种类型，为确保食品样品满足检验要求，必须对食品样品的接收、分配、流转、存储、处置进行严格的信息登记。食品样品在接收后应建立唯一性标识，注明样品名称、样品编号、样品规格、样品状态等信息。在建立样品唯一性标识时采用条形码管理，可以确保样品的可追溯性，并提高样品管理的工作效率。食品样品分配与流转的过程中，应在LIMS中登记交接人员信息，并更改样品唯一性标识中的样品状态信息。由于食品样品有保质期的影响，在样品管理中应设置样品的留样期。当留样期满时，LIMS应设置提醒功能，告知样品管理人员及时进行样品处置。样品在处置过程中，应在LIMS中填写样品的处置原因、处置方法、处置时间、地点等信息。

3.4.4 仪器接口管理

仪器接口管理是针对分析仪器/设备与LIMS的接口软件进行管理的窗口，它包括仪器接口软件的安装/卸装、仪器接口软件的维护和数据交换等子功能模块。对于3.3.3节中提到的仪器上位机软件接口可编程的情况，在LIMS中嵌入仪器数据自动采集软件，由该管理模块直接将分析仪器/设备的原始信号采集到LIMS，然后按照原始记录的要求在LIMS中将原始数据处理成最终的分析结果；对于无法对仪器上位机软件接口进行编程的情况下，该管理模块将预先设置仪器检测结果文件的存储目录，并根据检测业务流程中仪器的使用状态信息定时扫描指定的文件夹，通过转换数据格式，在LIMS中存储最终的分析结果。

3.4.5 资源管理

资源管理是针对食品安全检测实验室各类资源进行管理的窗口，它包括食品安全检测项目（参数）管理、食品检测项目限量值管理、食品检测方法管理、仪器设备管理、实验试剂管理、标准物质管理、实验耗材管理以及实验室设施管理等子功能模块。对于食品安全检测

项目（参数）、食品检测项目限量值以及食品检测方法管理，主要是实现对这三类资源的输入、更新、失效以及查询功能；对于仪器设备管理，主要是实现对设备档案信息、设备运行情况以及设备维护情况进行记录、更新、失效或删除以及查询功能，同时LIMS提供仪器设备的定期校验自动提示和相关的质量溯源功能；对于实验试剂、标准物质、实验耗材管理，主要是实现这三类资源的出入库管理和查询统计功能。

3.4.6 质量管理

质量管理是针对食品安全检测实验室的质量监控进行管理的窗口，它包括实验室质量手册管理、实验室检测业务管理动态查询、分析结果可靠性溯源管理以及分析数据质量评估管理^[30]。对于实验室质量手册管理，主要是实现质量手册的编辑、维护与查询功能；对于实验室检测业务管理动态查询，是通过图表的方式对实验室的样品检测业务流程中的各个业务点相关要素进行实时查询；对于分析结果可靠性溯源管理，主要是实现对指定的分析数据溯源到影响其数据可靠性的相关因素（人员、设备、检测方法等）的汇总查询功能。其中，人员因素主要涉及检测人员和授权签字人的资质信息，设备因素主要涉及仪器设备的档案信息和定期校验记录及证书，检测方法因素主要涉及检测方法的出处；对于分析数据质量评估管理，主要是实现对随机盲样检测监控结果、实验室内部出错率、实验室间比对结果以及争议投诉事件进行统计查询的功能。

3.4.7 人员管理

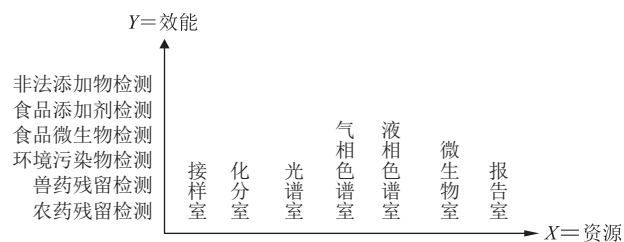


图4 食品安全检测资源与效能矩阵示意图

Fig.4 Schematic diagram of food safety testing resources and performance matrix

人员管理是针对食品安全检测实验室人员信息以及人员绩效考核进行管理的窗口，它包括人员基本信息管理、人员培训管理以及人员绩效管理等于功能模块。人员基本信息管理子模块主要实现实验室人员的基本档案信息的录入、更新、删除与查询功能；人员培训管理子模块主要实现对实验室人员的培训进行记录和查询的功能，其培训内容应涵盖《食品检验机构资质认定评审准则》中的5.1.2节与5.1.3节中对人员的相关技术要求；对于人员绩效管理子模块，可以参考实验室的矩阵式管理模式^[31]，将食品安全检测按照检测资源和检测效能进行

两维分类划分,通过一定的资源调配使用实现特定的效能,其中资源划分为 X 坐标,效能划分为 Y 坐标,如图4所示。

每一项效能规划具体任务时为任务所使用的资源赋值,赋值的方式依据资源使用时间。第 Y 项效能所使用的 X 项资源占用时间记为 b_{ij} 。同时,由于资源使用的权重不一样,记第 X 项资源的时间权重为 k_j ,则规划任务的资源耗用值 S_i 为:

$$S_i = \sum_{j=1}^n k_j b_{ij} \quad (1)$$

在规划时间内,第 X 项资源的总使用时间为:

$$t_j = \sum_{i=1}^n b_{ij} \quad (2)$$

在指定周期内,假设第 X 项资源的最大使用时间为 T_j ,则指定周期内的资源使用效率 E_j 可以计算为:

$$E_j \% = \frac{t_j}{T_j} \times 100 \quad (3)$$

借助LIMS的检测业务流程记录,可以明确每项资源耗费所对应的人员名单,因此,可以由LIMS系统根据数据模型自动计算实验室检测人员的业务绩效。

3.4.8 风险监测

风险监测是针对食品安全监督检验体系的检验检测任务进行管理的窗口,它包括食品安全检测数据管理、食品安全风险识别、食品安全风险评价和重大风险管理等子功能模块^[32]。对于食品安全检测数据管理子模块,承担政府食品安全风险监测监督检验任务或大型食品生产企业日常监督检验任务的食品安全检测实验室面临LIMS检验检测数据与上报系统的数据对接问题。一般情况下,政府专项监督检查与企业日常监督检查都是以季度或月检验检测计划的形式进行委托检测,因此该窗口的食品安全检测项目管理以委托方检验检测计划数据表的格式建立相应的数据库表单。当实验室的检测任务完成后,检测结果数据自动以该格式的EXCEL表格形式上传到委托方的上报系统中;对于食品安全风险识别子模块,主要实现不同季节食品安全危害指标(待测检测参数)及其风险类别录入与更改的功能;对于食品安全风险评价,可以参考基于风险矩阵的食品安全监测模型^[33],根据监督检验检测结果,按照监测模型中的数学公式计算单种食品包含的各种危害指标的风险等级;在单类食品中的各种食品风险等级确定的情况下,根据食品之间的相关性,汇总形成单类食品的风险等级^[34-35];最后,在各大类食品风险分析完成后,进一步汇总形成食品总体风险等级;对于重大风险管理子模块,它主要实现不同风险等级下针对性的风险控制预案管理功能。

3.4.9 系统管理

系统管理是针对LIMS运行维护的管理窗口,它包

括系统初始化管理、用户管理、数据库管理、日志管理等子功能模块。系统初始化管理子模块主要实现LIMS运行时初始值设定的功能;用户管理子模块主要实现LIMS用户权限与角色定义的功能;数据库管理主要实现LIMS数据库定期清理、维护和备份的功能。LIMS每天运行产生大量数据,采用多硬盘运行存储、定期备份是很重要的。同时,定期卸载过期的数据也是减轻系统负担的有效措施;日志管理主要实现对LIMS应用安全性进行监控的功能,它自动记录LIMS用户操作状态的清单。利用日志管理记录信息,系统管理员可以追踪系统各模块的使用频次和状态。如果某一模块出现故障,可以由此查询该模块正常运行时的最后用户信息,并参考该信息对数据库相应内容进行修改。

4 结 语

本文提出了以实验室检测业务流程信息化建设为基础,以实验室管理所需信息/数据快速获取、二次利用与安全访问为核心的食品安全检测实验室信息管理系统应用架构方案。利用本文推举的食品安全检测实验室信息管理系统应用架构,可以实现检测项目在线查询、检测业务全流程跟踪、检测数据自动采集、质量体系实时监控、检测数据分析评价、人员绩效量化考核等服务功能。通过应用推广食品安全检测实验室信息管理系统,将对提升食品安全检测实验室技术服务能力,完善食品安全质量控制、食品安全风险监测,健全食品安全追溯体系以及食品安全诚信体系具有积极的作用。

参考文献:

- [1] 李阳. LIMS系统在食品安全生产检测中的应用分析[J]. 产业与科技论坛, 2014, 13(5): 60-61. DOI:10.3969/j.issn.1673-5641.2014.05.032.
- [2] 高杰, 闫轶亚, 陈恺, 等. 实验室信息管理系统在食品安全检测中的应用[J]. 贵州科学, 2012, 30(6): 79-81. DOI:10.3969/j.issn.1003-6563.2012.06.020.
- [3] 陈佩君. 实验室信息管理系统(LIMS)在水产品质量安全检测中的应用初探[J]. 福建水产, 2012, 34(3): 249-254. DOI:10.3969/j.issn.1006-5601.2012.03.015.
- [4] 刘彤, 谭红, 张经华, 等. 基于大数据的食品安全与营养云平台服务模式研究[J]. 食品安全质量检测学报, 2015, 6(1): 366-371.
- [5] 周鸿, 单丽娜. 实验室信息管理系统在食品检验中的应用[J]. 江西科学, 2004, 22(3): 181-184. DOI:10.3969/j.issn.1001-3679.2004.03.007.
- [6] 姚粟, 李辉, 李金霞, 等. CICC实验室信息管理系统(LIMS)的设计实践[J]. 食品与发酵工业, 2008, 34(10): 95-100.
- [7] 张志德, 王群, 王海芹. 化工实验室信息管理系统LIMS[M]. 北京: 化学工业出版社, 2006: 1-19.
- [8] 杨海鹰, 潘华. 实验室信息管理系统[M]. 北京: 化学工业出版社, 2006: 75-158.
- [9] 熊贝贝, 丁晶, 梁通雯, 等. 实验室信息管理系统使用现状及发展探讨[J]. 食品安全质量检测学报, 2014, 5(11): 3509-3513.

- [10] 沈怡, 汪雪君, 杨慧元, 等. 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): 287-292.
- [11] 刘方可, 周志敏, 陈华, 等. STARLIMS在广西FDA实验室的应用和实施[J]. 中国西部科技, 2014(9): 60-61. DOI:10.3969/j.issn.1671-6396.2014.09.026.
- [12] 彭艳菲, 王丽, 李倩茹, 等. 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, 2015(14): 233-234.
- [13] 杨治彪, 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. DOI:10.3969/j.issn.1007-5739.2014.07.207.
- [14] 张蕾, 仇智宁, 汤晨, 等. LIMS系统在粮油检测机构管理中应用[J]. 粮食与油脂, 2012(8): 11-12.
- [15] 胡丹, 郑卫东, 丁劲松, 等. 第三方实验室信息管理系统应用中存在的问题及发展趋势探讨[J]. 环境技术, 2011, 34(3): 20-23. DOI:10.3969/j.issn.1004-7204.2011.03.005.
- [16] 左家平, 孔祥静, 高凡, 等. 浅析检测实验室信息化建设[J]. 中国食品, 2012(14): 76-77. DOI:10.3969/j.issn.1000-1085.2012.14.029.
- [17] 金延泉, 王吉溪. 浅谈实验室信息共享系统[J]. 中国科技资源导刊, 2013(3): 105-110. DOI:10.3772/j.issn.1674-1544.2013.03.020.
- [18] CHARLES H, CHRISTINE P. Going out on a LIMS[J]. Chemistry & Industry, 2009, 2009(19): 24-25.
- [19] OEZLEM C, SEMIH O. Importance of laboratory information management systems (LIMS) software for food processing factories[J]. Journal of Food Engineering, 2004, 65(4): 565-568.
- [20] 魏昭. LabWare LIMS是提高食品安全检测水平的有利保障[C]//2010第三届国际食品安全高峰论坛论文集. 北京: 北京食品学会, 2010: 37-40.
- [21] PRASAD P J, BODHE G L. Trends in laboratory information management system[J]. Chemometrics and Intelligent Laboratory Systems, 2012, 118(1): 187-192.
- [22] COLIN T. A business case for LIMS[J]. Chemistry & Industry, 2011, 75(21): 21-23.
- [23] MARK F, DAVE M. Overcoming the challenges of a LIMS migration: adopting a LIMS strategy oftentimes requires the need for outside intervention[J]. Research & Development, 2005, 47(2): 53-54.
- [24] COLIN T. Achieving success in chemical manufacturing: how a laboratory information management system (LIMS) ensures flexibility in the lab[J]. American Laboratory, 2013, 45(1): 23-26.
- [25] 刘国庆, 钱俊. SOA在LIMS设计中的应用[J]. 实验技术与管理, 2012, 29(1): 106-109. DOI:10.3969/j.issn.1002-4956.2012.01.033.
- [26] ASTM E1578—06. Standard Guide for Laboratory Information Management Systems[S].
- [27] ASTM E1578—13. Standard Guide for Laboratory Informatics[S].
- [28] 邵彦坤, 廖俊, 陆涛, 等. LIMS在药物研发实验室的应用探讨[J]. 实验室研究与探索, 2013, 32(9): 211-214. DOI:10.3969/j.issn.1006-7167.2013.09.055.
- [29] WINSTANLEY E. LIMS mobility: the new frontier[J]. American Laboratory, 2013, 45(6): 26-27.
- [30] COLIN T. Using LIMS to manage quality assurance data[J]. Food Science & Technology, 2013, 27(3): 51-52.
- [31] 张改荣, 陈婷, 陈舜琮, 等. 理化分析测试实验室的矩阵式管理模式[J]. 现代测量与实验室管理, 2009, 17(5): 43-45. DOI:10.3969/j.issn.1673-8764.2009.05.017.
- [32] 唐晓纯. 食品安全预警体系框架构建研究[J]. 食品科学, 2005, 26(12): 246-249. DOI:10.3321/j.issn:1002-6630.2005.12.061.
- [33] 刘清珺, 陈婷, 张经华, 等. 基于风险矩阵的食品安全风险监测模型[J]. 食品科学, 2010, 31(5): 86-90.
- [34] 顾小林, 张大为, 张可, 等. 基于关联规则挖掘的食品安全信息预警模型[J]. 软科学, 2011, 25(11): 136-141. DOI:10.3969/j.issn.1001-8409.2011.11.030.
- [35] 晁凤英, 杜树新. 基于关联规则的食品安全数据挖掘方法[J]. 食品与发酵工业, 2007, 33(4): 107-109. DOI:10.3321/j.issn:0253-990X.2007.04.027.