

Application of Electronic Data Management System in Drug Analysis Laboratory

Juan Wen

Chongqing Yaoyou Pharmaceutical Co., Ltd., Chongqing, 400000, China

Abstract

China puts forward more stringent requirements for the safety and quality of drugs, adopts laws and regulations, requires pharmaceutical enterprises to strictly implement and standardize various operations, and adopts advanced technologies such as the Internet to realize laboratory information construction. This paper mainly analyzes the application of electronic data management system in drug analysis laboratory, and puts forward some suggestions for system optimization and improvement.

Keywords

drug analysis laboratory; electronic data management system; application

药物分析实验室中电子数据管理系统的应用研究

文娟

重庆药友制药有限责任公司, 中国·重庆 400000

摘要

中国对药物的安全质量提出更加严格的要求, 采用法律法规的方式, 要求制药企业严格执行和规范各项实现操作, 采用互联网等先进技术实现实验室信息化建设。论文主要分析电子数据管理系统在药物分析实验室中的应用进行分析研究, 提出相应系统优化和完善的建议。

关键词

药物分析实验室; 电子数据管理系统; 应用

1 引言

质量分析在药物质量管控工作中发挥重要作用, 同时是监管机构日常工作手段。中国实验室规模拟不断扩大, 传统管理方式呈现出一定的问题和缺陷, 对药物分析实验室的发展存在一定制约, 需要采用相关技术不断完善电子数据管理系统, 提升其应用效果。

2 电子数据管理系统应用要求

中国药事法规对电子数据管理系统的应用具有一定的要求, 需要创建封闭的系统, 在一定程度上控制用户的访问, 避免非预期人员在系统中获得相关信息和数据, 同时严禁外部人员在系统中进行相应的不合理规范操作。同时, 药事法规中提出明确的规定, 需要对用户的实践操作行为进行分析, 在系统中自动生成包含时间戳的日志。电子数据管理系统中只有用户拥有独立的账号和密码登录, 才能实行相应的操作。

【作者简介】文娟(1984-), 女, 中国重庆人, 中级工程师, 从事药物分析实验室管理及药物分析方法开发研究。

该系统在实际应用的过程中, 需要具备权限控制功能, 药物分析实验室的员工具有不通过的岗位责任, 进而在相应的权限范围具有一定的差别。因此, 药物分析实验室需要加大对工作人员的教育培训力度, 增强法律意识, 保证实验室的相关信息和数据安全高效运行, 避免计算机受到安全攻击^[1]。另外, 电子数据管理系统中需要具有完整的审计和追踪功能。计算机系统能够准确记录电子数据产生的情况, 对比结果形成的数据。用户在系统运行过程中, 调整样品信息、仪器型号、数据处理形式和结果, 同时做好标记, 完成审计工作, 在审计追踪生成不能更改所有数据。

3 电子数据管理系统在药物分析实验室中的具体应用

3.1 实验室信息管理系统

实验室信息管理系统(LIMS)主要呈现出分布式管理模式, 以实验室为中心, 优化和完善样品、资源、数据和报表等管理, 创建科学完善的质量控制体系, 对实验室内进行全面管理, 增强测试数据的真实可靠性。

LIMS系统在药物分析实验室样品管理中，主要抽样、分析检验、数据复核与最后批准。实验室内成员职责不同，具有不同的样品类型。该系统能够通过用户配置有效规范样品管理流程，同时在运动中，精准控制这个流程和具体各项环节，提升样品管理效果^[2]。质量管理人员能够通过LIMS系统迅速查询样品实时信息，及时发现质量问题进行妥善处理。

LIMS系统在仪器管理中的应用，能够有效连接分析仪器，自动收集其数据，避免人工录入错误现象发生，减少数据传输时间，同时在分析数据过程中，保证分析的全面有效性。LIMS系统对仪器进行有效维护，定期修正计划表，统计仪器使用频率，提升仪器使用效率。

LIMS系统在实验室报告管理中呈现出较强的报告功能，采用相应工具，设计满足用户需求的报告，主要包含检验、管理和质量报告、分析证书等，反映出系统的内部数据，同时对加工处理数据，在某个环节设定自动打印报告，以电子邮件、网页等方式公布报告，及时全面反映质量情况。

LIMS系统在数据管理中发挥重要作用（表1）。数据在多种仪器、计算机软件、硬盘中被存储，存在分散、容易丢失、数据修改等问题。药物分析实验室采用LIMS系统能够统一管理数据，在数据库中进行数据输入、存储和处理，防止数据丢失和修改等现象，通过相应统计方法和趋势图加强数据管理。

表1 LIMS系统在药物分析实验室中的应用

电子数据管理系统	管理应用	功能
LIMS系统	样品管理	规范管理流程、查询样品实时信息、精准控制管理环节
	仪器管理	仪器分析数据自动收集、传送、维护仪器、矫正计划表
	数据管理	统一管理数据、控制产品质量
	报告管理	设计报告、处理数据、公布报告、反馈质量情况
	资源管理	管理人员、药品、试剂、核算成本

3.2 色谱数据管理系统

药物开发和质量管控的过程中，经常应用色谱数据分析方法，有效结合液相和气相色谱，分析药物成分，同时不断完善色谱仪器的网络化管理。现阶段，药物实验室检测中加大对各类色谱软件应用力度，研发色谱信息管理系统，结合自动化仪器和快速数据处理分析技术，集中化控制色谱仪器，集中存储数据。三级局域网中实行封闭式控制，用户在网络管理中随意应用一台电脑结合多台仪器共同应用，优化仪器物理连接方式，采集数据，直接上传电脑，将数据集中存储在服务器中，当网络出现故障的情况下，采集服务其立即暂停。

3.3 科学数据管理系统

科学数据管理系统（SDMS）主要规范色谱类仪器数据

采集，优化药物实验室非色谱类仪器数据管理。SDMS系统和功能完善的色谱软件比较，非色谱类的仪器在实际应用中选择人工数据管理形式，同时访问和审计追踪能力不足，降低了数据安全性。因此，药物分析实验室需要应用非色谱类仪器数据安全中，创建相应的SDMS系统，全面提升实验室数据质量和管理水平^[3]。SDMS系统能够对多种仪器采集的信息数据进行自动化分析，同时生成原始数据、数据报告和元数据，呈现出较强的自动识别功能，进行数据备份，最大程度避免数据丢失。

科学数据管理应用模式（图1）创建的过程中主要包含SIP提交信息包，主要是生产者传送到该系统的信息包；AIP存档信息包主要是信息被接收到该系统中，通过信息描述等数据管理流程，在系统储存后的信息包；DIP分发信息包，主要是将信息发布给用户的信息包。

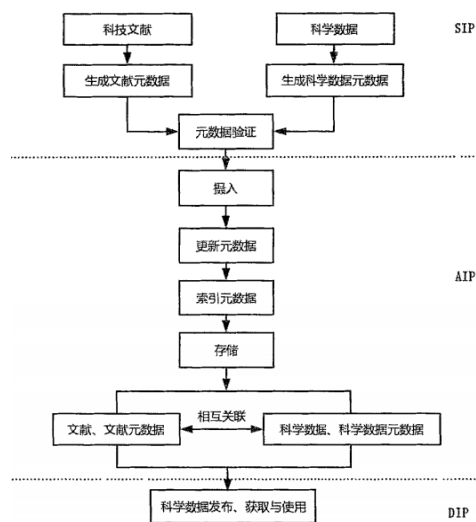


图1 科学数据管理应用模式图

4 结语

电子数据管理系统在药物分析实验室中的应用，发挥至关重要的作用，两者相互影响和作用。论文主要阐述了药事法规对电子数据管理系统的要求，分析了LIMS系统、色谱数据管理系统、SDMS系统在药物分析实验室的具体应用，加强实验室相关信息数据、仪器等多方面的管理力度，提升药物管理质量和效率。

参考文献

- [1] 郑海霞.数据挖掘在实验室信息管理系统中的应用研究[J].科技創新导报,2019,16(26):179+181.
- [2] 梁曦.信息系统在实验室管理中的应用研究[J].信息与电脑,2019,31(23):207-209.
- [3] 王坤,刘健,李易昕.实验室信息管理系统在药品检验中的实施使用分析[J].中国化工贸易,2019,11(26):140.