

· 论 著 ·

# 课题组长负责制下的临床科研实验室综合信息系统的开发研究\*

胡 雪, 曾照芳<sup>△</sup>

(重庆医科大学检验系、临床检验诊断学教育部重点实验室, 重庆 400016)

**摘要:**目的 研究在课题组长(PI)负责制下,将新型临床科研实验室综合信息系统(LIS)引入到大型临床科研型实验室中的必要性和可行性。方法 通过分析临床科研实验室的现状和需求,按照标准化、规范化和数据驱动的原则建立数据库,设计系统的功能模块、设计特色、开发技术,解决关键问题及其实现途径。结果 开发了基于C/S、B/S结合模式的实验室综合信息系统,该系统能实现智能化的、以实验室为核心的、整体环境的全方位管理。结论 该系统的成功开发与应用,将推动临床科研实验室管理技术的进步及相应科技管理体制的改革。

**关键词:**课题组长负责制;临床科研实验室;集成;信息系统

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2010.17.006

中图分类号:R197.324

文献标识码:A

文章编号:1671-8348(2010)17-2253-03

## Development and research of scientific research laboratory integrated

### LIS based on principal investigator responsibility system\*

HU Xue, ZENG Zhao-fang<sup>△</sup>

(Key Laboratory of Laboratory Medical Diagnostics, Ministry of Education,

Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

**Abstract: Objective** To study the necessity and feasibility of the new integrated information system of clinical research laboratories leading into large-scale clinical research-based laboratory under the principal investigator responsibility system. **Methods** By analyzing the clinical status and needs of research laboratories, according to standardization, standardization and data-driven principles, to establish the database design system function modules, design characteristics, development of technology, to solve critical issues and their means of realization. **Results** Based on C / S, B / S binding model, an integrated information system was developed, the system enable intelligent, laboratory-core, all-round management of the overall environment. **Conclusion** Success of the system development and application of clinical research and laboratory management will promote technological progress and the corresponding scientific and technological management system reform.

**Keywords:** principal investigator responsibility; clinical scientific research laboratory; integration; information systems

课题组长(principal investigator, PI)负责制是由一个PI对科研团队进行领导,是国外大型科研机构普遍采用的实验室管理模式<sup>[1]</sup>。PI作为实验室的核心,在学术上担负着实验室研究方向及学科建设的重任;在管理上,对实验室的人、财、物等各环节负有全面责任。目前,我国部分大型科研实验室正在转向以PI负责制为基础的专用实验室和一级管理公用实验室平台建设<sup>[2]</sup>。这种机制有利于调动PI及各级科研人员的积极性,促进科技创新力的发展,同时也对实验室管理的改革和创新提出了更高的要求。如何在新的形势下贯彻先进的管理理念,是科研机构中各级管理者、科研/技术人员普遍关注的焦点。

我国大型医院尤其是教学医院内常设有多种级别、各种规模的临床研究型实验室,建立智能化、科学、合理、严格的临床科研实验室综合信息系统(laboratory information systems, LIS),将对改革相应的科技管理体制,适应国家卫生信息化的发展起到一定的推动作用,对其他类型的实验室也有一定的借鉴意义。现将这一系统的设计和实现过程报道如下。

## 1 背景

近年来,实验室数据管理自动化已成为欧美先进实验室自动化发展的新重点,其具体实现就是建立以LIS为核心的实验室自动化系统<sup>[3]</sup>。LIS是以实验室管理为核心,采用科学的管

理思想,利用网络、数据存储或处理和自动化仪器分析等技术,对实验室进行全方位管理的计算机软、硬件系统。国内的LIS研究工作比国外滞后约15年<sup>[4]</sup>。目前部分研究机构自主开发或是引入了财务管理、人员管理等信息系统,在一定程度上代替了繁琐的人工操作。但是,单一的系统切断了实验室工作流程的整体连贯性,可能引起诸如业务流程不统一、编码混乱、数据重复及记录不一致、数据源异构不能共享等问题,且难以对数据进行进一步的综合分析利用,不能满足实验室日益发展的要求。因此,提高实验室信息管理水平,建立综合、专用的LIS,并将纯粹数据管理型LIS升级到全面管理型LIS,已经成为实验室整体水平提高的必经之路。

## 2 方法

**2.1 系统开发平台** 临床科研实验室信息系统采用浏览器/服务器(B/S)、客户机/服务器(C/S)集成的混合架构,运用活动服务器页(ASP)为主的网络编程技术进行Web服务器应用程序开发,以Delphi7.0为开发平台,开发客户端和服务器的应用程序,以其集成的数据访问对象(ADO)控件访问数据库。以Win2003 Server作为数据库服务器的操作平台,客户机采用Windows Xp SP2操作平台。采用MS SQL-SERVER 2005数据库管理系统进行中心数据库与各实验室暂存数据库

\* 基金项目:重庆市教育科学规划课题资助项目(渝教规[2006]43号)。△ 通讯作者,E-mail:zeng000@126.com。

的建立和管理。

**2.2 信息数据标准化** 在信息领域中,信息标准的统一是进行信息资源交换与共享的基本前提。在对国际 LIS 标准 (GLP、GALP、LIS 标准、ISO9000) 深入理解的基础上,以 ISO/IEC 17025-1999《检测和校准实验室能力的通用要求》、国家食品药品监督管理局《关于体外诊断试剂实施分类管理的公告》等规范化文件为信息编码的基本来源,建立相应标准化数据编码字典,实现信息存储检索及不同系统间的集成和信息共享。规范的 LIS 软件体系将会推动整个临床科研实验室工作流程的规范化、数字化、流程化及自动化。

**2.3 数据库设计与构建** 数据库是信息系统的各个部分能否紧密地结合在一起以及如何结合的关键所在。本系统从临床科研实验室实际业务流程出发,以 PI 的管理需求为中心,按照标准化、规范化和数据驱动的原则建立数据库。数据库表主要包括基本数据信息编码、综合信息管理和系统管理等三大类。

大型临床科研实验室产生数据量大,实现的 SQL 代码较多,如果在客户端程序使用 SQL 语句对数据进行操作,会增加网络流量,而且代码不能够重复使用。因此,本系统大部分后台数据库业务操作都由存储过程 (stored procedure) 来实现。存储过程是存放在数据库中的可以被客户应用程序、其他过程或触发器调用的一组 SQL 语句和控制语句的集合,可向用户返回执行过程的结果集<sup>[5]</sup>。本系统将所有涉及基础资料查询操作的 SQL 语句都封装在一个存储过程中,通过传入一个标识符变量“@Flag”来实现不同的查询。生成仪器入库流水号也是由存储过程实现的,其代码如下:

```
if @Flag='Select_InstrID_Max' begin Select ISNULL
(Max(InstrID),@InstrID) + 1 as InstrID From Yq End
```

在 Delphi 7.0 中可以使用 ADO 控件调用 SQL Server 中的存储过程<sup>[6]</sup>。通过 (TADOQuery) 执行 (EXECUTE) 语句直接调用。如当点击仪器字典维护界面中添加按钮时,系统需要按编码规则自动生成入库流水号。可使用下列语句:

```
SQLMaxID; = 'Exec proc_Base @Flag="Select_InstrID_Max" + ',@InstrID=' + Quotedstr(InstrID); //调用存储过程使用存储过程,使本系统中数据库的新增、删除、更新等操作变得轻松和便于管理。增加了代码的可重用性及可维护性,极大地提高了程序的性能、提高系统访问数据库速度、减少网络流量,增强了数据库安全性。
```

**2.4 系统结构** 常用数据库的构成包括两层 C/S 模式、三层或多层 C/S 模式、B/S 模式。临床科研实验室信息系统与多台多种高档精密仪器联接,将产生海量数据;其管理/数据流程对数据的处理速度提出较高要求;产生的试验数据往往与行业竞争和知识产权有关,对数据安全性要求高。因此要求系统具有专用性的特点。同时,为使实验室局域网内外的人员能方便、快速使用系统功能,要求系统具有开放性好、支持远程信息处理等特点。

在充分调研的基础上,考虑到临床科研实验室管理的现实需要、特点和发展方向,采用了 B/S 模式和 C/S 模式相结合的灵活方式<sup>[7-8]</sup>,实现两种结构的优势互补,其结构见图 1。既解决了广泛的信息共享与交互,又实现了对数据严密、有效的管理,同时满足系统对开放性 & 专用性的要求。在该模式下,系统针对不同功能模块的需求特点采用不同的模式。在实验室内部局域网采用 C/S 模式实现传输速度和安全性要求高的功能模块,如仪器基本信息、仪器维护、维修等;应用 B/S 模式实

现对时空要求高的功能模块,如各种查询、预约、入室考试、公告栏等。

**2.5 系统功能模块设计与实现** 在 PI 负责制下,PI 不但要构思和监控整个实验室的研究和发展方向,还要负责实验室仪器资源、人力资源、财务、实验室检测数据质量控制等诸多方面的管理<sup>[9]</sup>。根据这一需求,按照结构化程序设计的原则设计各功能模块。将系统分为 5 个一级模块和多个二级模块,编制系统功能模块图,见图 2。

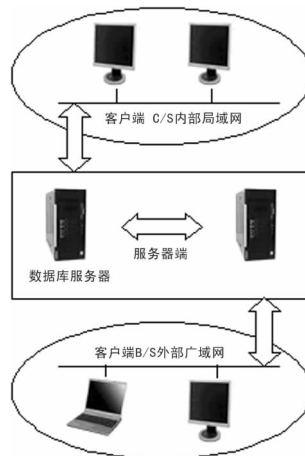


图 1 系统结构示意图

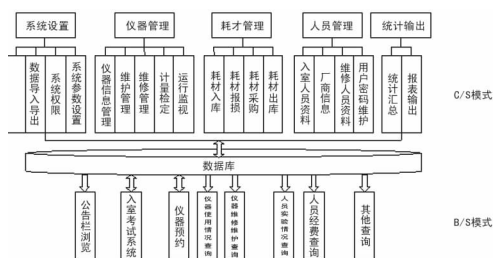


图 2 系统功能示意图

### 3 结果

**3.1 信息系统对人员管理的支持** PI 具有本研究单元内相对独立的人事权。为满足 PI 对人员高效管理的需求,开发了人员管理功能模块。系统默认将入室研究人员划分为主要研究人员(正、副教授等)、辅助研究人员(技术/管理人员、工人等)和学生(研究生)。PI 可按访问权限组合查询所辖研究人员参与的研究项目、所辖研究项目有哪些人参加、研究人员的科研经费使用情况、所辖仪器的使用情况、所辖研究人员实验数据记录情况等。使实验室研究人员树状结构中每一级的行政管理关系、系统权限以及研究的相关内容一目了然。

实验室对新进入实验室的临时聘用人员 and 研究生进行两方面的培训:(1)PI 根据本实验室标准及操作规程对其进行长期、有计划的培训;(2)仪器主管做出整体培训安排,保证新进入人员能准确、规范地操作实验仪器,熟悉各种操作规程。基于 PI 的信息系统对上述培训工作提供了多方面的支持。例如,要求研究人员登录入室人员考试系统进行网上考试,理论考核通过方可进入实验室。对某些精密仪器进行 Socket 截屏监视,方便实验教师对新入室人员进行培训指导,也为仪器维修、责任归结提供原始资料。

**3.2 信息系统对物资设备管理的支持** 完善流畅的实验室物资管理体系对于大型临床科研实验室的高效运转至关重要<sup>[10]</sup>。在 PI 制下,PI 负责辖区实验室内大量仪器、试剂、耗材

的管理。但是由于仪器、试剂耗材数量多、种类复杂,若管理不善,易造成浪费或缺货。此外,在 PI 负责制下课题组的建立根据课题经费而定,并随课题经费的变化而变化,因此 PI 还需要对实验室财务进行管理。为满足这一需要,系统开发了仪器、试剂耗材、财务管理功能模块。实验室研究和管理人员可根据各自权限进行物质的预定、购买、维修、报修、查询等操作。局域网外用户通过 IE 登录系统后,系统在界面上列出的当日所有仪器的预约情况一览表,在 B/S 模式下实现的仪器预约分布图(图 3),随之可按权限进行仪器预约操作。而 PI 则可根据权限对所辖人员的仪器使用情况等进行查询。



图 3 仪器预约界面

临床科研实验室系统具有智能诊断、干预等信息处理能力。例如,PI 根据实验室研究工作的特点制订试剂耗材常备库存低值预警规则,当某一试剂库存量小于该低值时,系统自动提示研究人员向 PI 提出订购申请,经批准后统一订购。还可定义试剂过期停用报警、仪器定期维护提示等预警规则。

**3.3 信息系统对实验室绩效管理的支持** 临床科研实验室信息系统的统计输出功能模块可用于对实验室中产生的各种数据进行统计和汇总。例如,对单价在 40 万元以上的科研仪器年使用情况及年度效益形成统计数据上报;对仪器设备年维修情况进行统计汇总,产生实验室年度效益评价表等可用于支持决策的统计数据;将高质量的论文或可转化的科技成果等转化为衡量课题组成绩的标尺等。这些统计汇总数据可方便 PI 对实验室绩效进行评估,发现实验室管理薄弱环节,不断提高实验室管理水平。

**3.4 信息系统对实验室数据管理及实验室质量控制的支持** 临床科研实验室信息系统对检测数据自动采集并存储于各个研究人员或课题组的目录之下。具有权限的研究人员可对此进行查看和修改,系统对修改后数据标记修改标志。

目前,许多工业检测实验室已经被强制纳入 ISO/DIS9000 质量管理体系接受认证,但是大多数临床科研实验室的质量控制却很薄弱。加强实验过程及结果的质量控制,对于保证研究结果的可靠性、提高实验室公信力都有重要意义。系统由 PI 组织人员编写标准操作文件(standard operation protocol, SOP),并将 SOP 贯穿到系统的流程设计中,由信息系统来帮

助相关人员明确实验室的工作流程并强制实施,同时规范实验室记录,克服实验的随意性,推动整个工作流程的规范化。研究人员还可以按权限在实验室网站上下载 SOP 文件及仪器说明书等。

4 讨 论

本系统试运行情况表明,该系统能高效完成既定的功能,实现智能化的、以实验室为核心的、整体环境的全方位管理。新型信息管理系统将多种与实验室管理相关的模块集成起来,运用科学的工具与手段采集信息、处理数据,全面、综合地利用信息资源。通过灵活的权限设置、查询设置及各模块间的密切关联,使 PI 能够及时、准确地从实物和价值两方面了解其管辖范围内各类设备耗材的运行状况、研究人员情况、经费使用情况等,便于 PI 对人力、物力和财力资源进行统筹安排;规范实验室记录,克服随意性,帮助相关人员明确工作流程,对于防止学术造假也有一定的意义;引入了绩效考评机制,辅助财务核算与分析;有利于实验室责任追踪制度的建立,便于及时发现系统内部的薄弱环节,从而加速管理改革的进程。

该系统能充分满足 PI 负责制下实验室管理所需的数据处理与事务处理功能,为实验室提供信息存储、交换和统计分析的网络化平台,全方位地对整个实验室的运行实施管理。其成功开发与应用,将推动临床科研实验室管理技术的进步及相应科技管理体制的改革,具有广阔的应用前景。

参考文献:

- [1] 徐鸣华,顾奋勇,杜春桃,等.我国高校与中科院现行科技管理模式的比较[J].研究与发展管理,2007,19(5):116.
- [2] 刘树郁,林明河.实验室管理体制改革的实践和探索[J].实验室研究与探索,2001,20(2):6.
- [3] 张志樵. LIMS 应用集成新进展[J].数字石油和化工,2008(5):2.
- [4] 徐乐,张元才.实验室信息管理系统现状综述[J].科技情报开发与经济,2008,18(31):186.
- [5] 沈才梁. Delphi 2005 环境下调用 SQL Sever 2000 存储过程的几种途径[J].计算机与网络,2005,(15):16.
- [6] 启明工作室. DELPHI+SQL SERVER 数据库应用系统开发与实例[M].北京:人民邮电出版社,2005:67.
- [7] 廖志英,董安邦.基于 C/S 和 B/S 混合结构的管理信息系统运行模式[J].计算机工程与应用,2002,38(2):184.
- [8] 刘永清,肖忠东,董安邦.基于三层 C/S、B/S 集成的物流信息系统体系结构的研究[J].湖南科技大学学报:自然科学版,2005,9(20):86.
- [9] 郝新保,常智杰.PI 负责模式下分子生物学实验室运行管理浅析[J].实验技术与管理,2004,21(1):141.

(收稿日期:2009-12-30)

(上接第 2252 页)

- [8] Omueti KO, Mazur DJ, Thompson KS, et al. A common human TLR1 polymorphism regulates the innate immune response to lipopeptides[J]. Eur J Immunol, 2007, 37(8): 2280.
- [9] Johnson CM, Lyle EA, Omueti KO, et al. Cutting edge: A common polymorphism impairs cell surface trafficking and functional responses of TLR1 but protects against

- leprosy[J]. J Immunol, 2007, 178(12): 7520.
- [10] Schuring RP, Hamann L, Faber WR, et al. Polymorphism N248S in the human Toll-like receptor 1 gene is related to leprosy and leprosy reactions[J]. J Infect Dis, 2009, 199(12): 1816.

(收稿日期:2009-11-13 修回日期:2010-02-12)