

· 智慧医疗 ·

doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2023.14.024

网络首发 <https://kns.cnki.net/kcms2/detail/50.1097.R.20230523.1611.002.html>(2023-05-24)

生物样本库信息管理系统的应用与建设*

芦慧敏,王 岩[△],陈 聪,周 容,梁 媚,李思思,覃 艳,缪静雅

(陆军军医大学第一附属医院病理科,重庆 400038)

[摘要] 随着生物样本库建设领域专业化的深入发展,行业标准日臻完善,法律法规不断健全,对生物样本库信息管理系统建设提出了更高的要求。该研究通过接口开发整合医院各系统样本库所需相关数据,按照标准完善系统各功能,构建生物样本库信息管理系统,实现了生物样本库数据的全信息化闭环管理,完善了使用流程和数据规范,提升了工作效率和医疗科研水平。

[关键词] 生物样本库;信息化管理;病理

[中图分类号] R-05

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2023)14-2211-04

随着医院科研工作的深入开展,急需病理科生物样本库提供大量的生物样本资源用于各项实验工作,这也对样本库的管理工作提出了更高的要求。由于样本库的价值越来越多地体现在对样本多维度信息的整合及数据挖掘上,原有的更多依靠人工方式的管理方式已经不适应发展需要,无法实现对大型数据的管理。目前病理科生物样本库急需建设的方向是对样本信息的录入、检索、筛选和取用进行综合管理,整合样本库的临床数据,实现信息的统一存储和管理,提升诊疗和科研水平^[1]。本研究探讨生物样本库信息管理系统建设和应用情况。

1 系统设计

1.1 建设标准

生物样本库信息管理系统按照《中国医药生物技术协会生物样本库标准(试行)》、ISO20387:2018 标准《生物技术-生物样本保藏-生物样本库通用要求》和伦理规范的要求进行建设,为临床科学研究和临床生物转化医学提供高质量样本、高质量数据、高质量服务的平台支撑^[2]。

1.2 设计思路

生物样本库是收集、处理、贮存和分发生物样本及相关数据以用于基础、转化和临床研究的实体。而生物样本是人类发现疾病发生、发展的原因及表征所不可或缺的资源,是开发新药和诊断治疗方法的重要基础。通过信息管理系统的应用带动样本库的精细化管理,快速追踪样本信息和记录,对生物样本的科学收集、诊治的临床信息、实验数据等进行科学规范化管理,提高样本管理的准确度^[3]。

1.3 问题梳理

高质量的样本库数据对于推动病理科研探索,提高病理诊疗水平非常重要。结合医院现状,有效汇聚样本数据,快速、高效地调阅数据进行综合分析是建设生物样本库信息管理系统需要重点解决的问题^[4]。

1.3.1 信息化支撑缺乏,数据使用困难

目前样本库数据如纸质申请单、患者的样本信息等记录属手工操作,还有年代更久远的一些数据是纸质或电子文档,不利于数据的保存及再获取,缺少高效的数据筛选方式和工具。一旦需要利用这些样本信息作科研分析,由于没有进行信息化管理,就会深陷在大量繁琐的数据检索和整理的工作上,影响工作效率,还可能出现遗漏、缺乏精准数据依据等问题^[5]。

1.3.2 数据管理规范缺失,数据整合困难

目前要求对生物样本的采集、接收、保存、存储、分发、运输、质控、追溯、弃用等全生命周期进行规范管理。虽然近年来通过医院的信息化建设积累了大量样本库相关数据,但这些数据散落在不同的系统中,且存在数据结构不同、数据标准不统一、数据不完整、数据质量普遍不高等问题^[6]。对此,亟须通过信息管理系统规范样本数据管理,并通过接口对各系统数据进行调阅整合,以支持在临床、科研等方面研究和探索的数据需求^[7]。

1.4 总体架构

生物样本库信息管理系统通过接口汇聚医院信息系统(HIS)、电子病历系统(EMRS)、实验室信息系统(LIS)、放射科信息系统(RIS)、病理系统等相关样本所需数据,将电子文档、纸质等数据通过系统进行录入,对样本数据进行处理和分析。建设以患者样本数据为中心的样本库数据平台,以此规范样本库数据

* 基金项目:重庆市在渝院士牵头科技创新引导专项项目(cstc2019yszx-jcyjX0008)。 作者简介:芦慧敏(1984—),实验师,学士,主要从事生物样本库及病理实验研究。 [△] 通信作者,E-mail:153591907@qq.com。

的管理和完善样本库采集使用的流程,实现样本库数据的快速检索、可视化报表分析等功能,推动信息化管理水平和数据使用效率^[8],系统总体架构见图 1。

1.5 开发平台

生物样本库信息管理系统因应用需求的不同,特别综合 C/S 架构和 B/S 架构两种处理方式。在处理样本库内部工作流程相关的各工作站点,采用 C/S 模式,以 NET4.0 为基础,ASP.NET 及 MVC 多层架构,HTML5、JavaScript 作为客户端开发语言,减少客户端和应用之间交互,降低传输流量,提供方便快捷

的用户体验^[9],以适应比较复杂的操作流程,提高响应速度与安全性;而以接口实现与医院其他信息系统交互访问上,则采用 B/S 和 SOA 三层软件构架进行应用和展示,利用 webservice 技术建立基于 SOA 模式的 ESB 服务总线,消除不同应用之间的技术差异,让不同的应用服务器协调运作,实现不同服务之间的通信与整合,方便用户操作。系统支持虚拟机技术,应用程序能运行在虚拟服务器上。后端采用与医院大部分系统相同的数据库作为数据的存储和调用,保障整体的一致性^[10],平台开发架构见图 2。

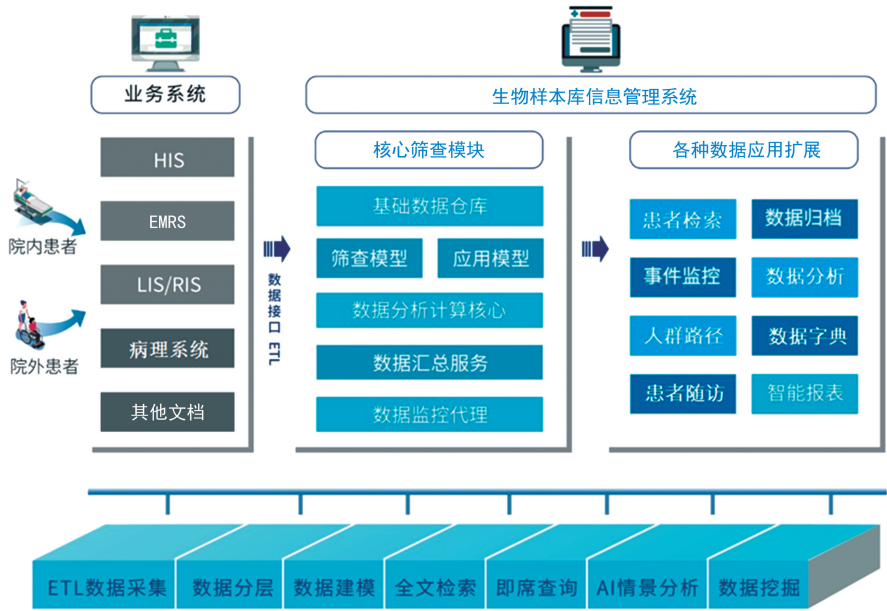


图 1 系统总体架构图

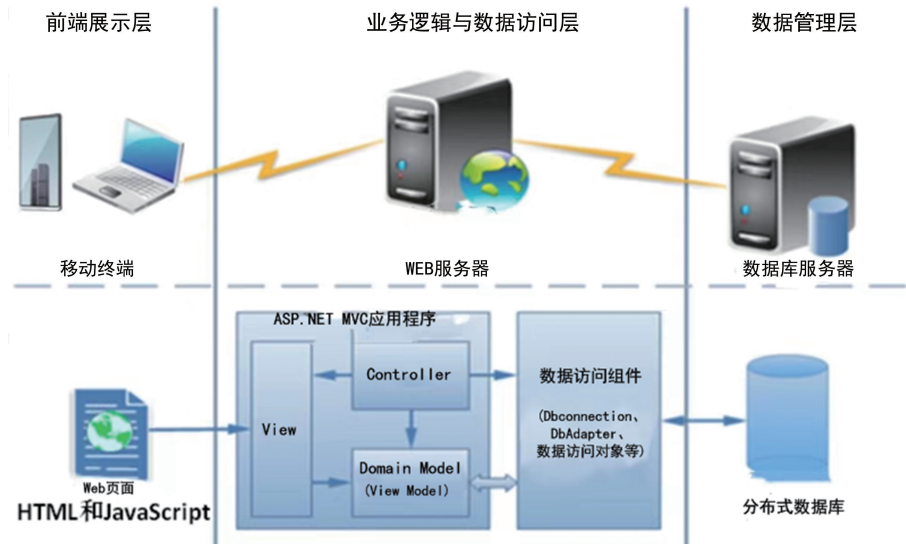


图 2 平台开发架构

1.6 接口开发

样本库信息管理系统通过接口开发,与医院 HIS (患者基本信息)、LIS[血常规、尿常规、粪常规、生化、免疫、肿瘤标志物、同位素、凝血 5 项等;尿早损 4 项、肝功能 5 项(白蛋白、转氨酶、胆红素、磷酸酶、胶原

等]、RIS(CT、X 线、心电、MRI、超声等诊断信息)、EMRS(电子病历报告、诊断信息等)、病理系统(常规病理诊断结果、免疫组化及分子病理诊断结果等)、手麻系统(手术名称、等级、手术指标等)等进行对接,读取各系统相关诊疗数据,整合样本库中样本的各类临

床数据,实现统一管理,提高工作效率^[11]。

2 主要功能

2.1 样本管理

包括样本定义、患者登记、数据导入导出、样本筛选等功能,对样本库数据进行信息化管理。工作人员可以对数据进行快速查阅和管理,除了管理员外,不能随意对数据进行修改和删除^[12]。

2.2 空间管理

系统以可视化图形的方式显示存储空间,展示全部冰箱、液氮罐的空间情况,模拟显示实际分区、容器、冷冻盒等的结构,具备容器分组功能;支持设置各级存储空间的规格大小,自定义模拟和设置存储空间结构^[13]。

2.3 采集质控管理

根据组织、血液、尿液等不同种类的样本采集,自定义采集质控量表进行采集质控管理,记录样本收集、处理、储存过程的前后变量,自动生成国际通用的SPREC代码,为样本外送及流程溯源提供重要证据,提升样本质量管理水平^[14]。

2.4 科研管理

提供项目登记与审批管理功能,记录样本出库合作项目必需的重要信息和审批情况,按照科研课题设置样本收集要求,对符合课题需求样本在样本入库时进行锁定,科研项目样本出库后实验数据返回记录及衍生样本的再入库,分析数据纳入科研相关项目组进行管理^[15]。

2.5 数据统计

依据样本库数据进行多维度报表统计,包括取样员工作量等,支持生成EXCEL等格式文件保存。根据报表对业务进行有效分析、总结和考评,有针对性地制订发展计划和科研计划^[16]。

3 应用效果

系统自去年开始试用以来,结合本院现有样本库体系,实现了样本出入库、数据采集、报告生成、数据统计、试剂耗材管理、科研项目管理及流程审批等过程的“无纸化”,流程中的各个环节均可由样本库信息管理系统完成^[17],主体流程见图3。

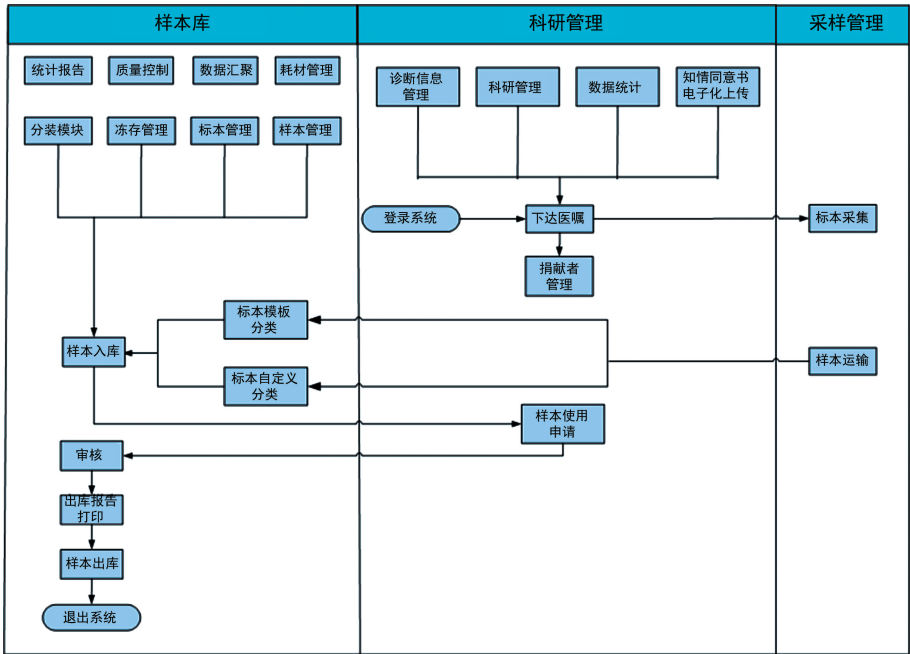


图3 系统主体流程图

3.1 整合数据,精准分析

通过接口开发实现了读取医院各系统样本库所需相关数据,并对数据进行管理和分析,使工作人员通过样本库信息管理系统就能对患者所有数据进行精细化的分析和研究,数据有效使用效率从原来的30%提升到了80%以上,有利于诊疗水平和科研成果的提高^[18]。

3.2 保障安全,方便追溯

信息化技术建设样本库,保障了样本数据的安全,提高了临床研究数据的使用效率,以临床研究为

中心,支撑规范研究过程,以生物样本数据库为主线,服务于学科建设,保证研究信息的可追溯性。

3.3 完善流程,规范管理

样本库信息管理系统实现了样本库的全信息化流程管理,取代了以前由人工完成的各项流程任务,对样本信息的录入、检索、筛选和取用进行了高效率的综合管理,完善了工作流程,规范了数据管理,样本库工作人员处理每个样本的工作流程平均用时缩短10 min以上,工作效率明显提升。

3.4 提升水平,严控成本

在样本库管理上进行了严密的设计,实现了样本数据的灵活应用,提升了生物样本库数据的信息化管理水平;同时取代了以前由人工完成的各项任务流程,为科室和医院节约了人力资源成本^[19]。

经过近几年的发展,本院样本库积累了不少样本数据,这些数据以前在管理和使用上还不够规范。随着样本库建设领域专业化技术的深入发展,行业标准日臻完善,本院于去年建设了生物样本库信息管理系统,对规范样本库数据管理,完善样本库使用流程,提升样本采集、保存、管理和应用的合法性、规范性和高效性打下了坚实的基础^[20]。由于以前在数据管理上缺乏系统支撑,管理经验不足,相关技术人员较少,导致前期需要整理数据较多,在样本数据录入、分析和使用过程中容易出现差错,后期还需要通过样本库信息管理系统不断提升样本库数据规范化管理和使用水平,在实践中不断探索和发展。

参考文献

[1] 胡爱侠,朱琳,贺慧,等. 人工智能辅助分析技术在子宫颈细胞癌前病变筛查中的应用价值[J]. 临床与实验病理学杂志,2022,38(1):27-30.

[2] 王楚杨,曾璇,卢欣沂,等. 基于 ISO 20387:2018 标准的生物样本库信息管理系统的建设与应用[J]. 中国医药生物技术,2022,17(2):188-192.

[3] 吴立梦,祖平,何蓉,等. 生物样本库建设管理现状与建议[J]. 中国卫生资源,2022,25(6):790-798.

[4] 于继海,高大鹏,王肇光,等. 中国生物样本库的现状与建设思考[J]. 中国高新科技,2023,13(4):148-150.

[5] 余科科,邢杰,张叶,等. 专科医院肿瘤生物样本库资源管理信息平台[J]. 解放军医院管理杂志,2019,26(12):1124-1126.

[6] 张乃心,赵庆辉,汤红明,等. 临床生物样本库建设的思考[J]. 中国研究型医院,2023,10(1):11-15.

[7] 代云飞,师庆科,毕永东,等. 基于医院 HIS 系统的临床试验管理模式的设计与应用[J]. 重庆医学,2022,51(3):504-506.

[8] 郭丹,杨文航,徐英春,等. 临床生物样本库信息

系统建设与发展[J]. 协和医学杂志,2018,9(1):81-86.

[9] 王欢,张恬,秦玲莎,等. 单病种模式临床生物样本库的建立与应用[J]. 中国医药导报,2022,19(30):192-196.

[10] 高雅洁,程芸,陈瑞安,等. 生物样本库研究状况及发展探讨[J]. 医学信息学杂志,2021,42(6):43-47.

[11] 陈凤秋,汪雪玲,杨远,等. 基于医院临床数据中心的生物样本资源信息共享平台的建设与管理[J]. 中国数字医学,2020,15(9):67-69.

[12] 李全权,鄂美玲,朱剑武,等. 医院生物样本库信息化建设与成效[J]. 微型电脑应用,2020,36(6):83-85.

[13] 熊伟,黄玉钗. 基于冷链监控系统规划生物样本库的建设与管理[J]. 中国医药生物技术,2020,15(5):494-497.

[14] 王亚文,黄伟,赵秀梅,等. 中国研究型医院生物样本库建设与管理安全规范[J]. 中国研究型医院,2023,10(1):3-10.

[15] 张恬,秦玲莎,胡垚,等. 高水平医院建设下临床生物样本库的安全管理网络体系建设[J]. 中国当代医药,2023,30(3):145-148.

[16] 张枝令,阮群生. 基于 Echarts 技术的糖尿病病理数据可视化系统的设计[J]. 电子技术与软件工程,2021,21(23):140-143.

[17] 秦文静,郑颖,杨仙荷,等. 综合性医院生物样本库建设的实践与探索[J]. 现代医药卫生,2023,39(9):1599-1602.

[18] 袁静萍,阎红琳,曾智,等. 信息化建设在病理科管理中的重要作用[J]. 临床与实验病理学杂志,2021,37(4):483-485.

[19] 梁羽,岳林先,曹文斌,等. 计算机辅助诊断在甲状腺 TI-RADS 分类中的临床价值[J]. 重庆医学,2021,50(17):2942-2946.

[20] 周世一,程雅婷,江真君,等. 基于开源生物样本库信息管理平台的网络化建设[J/CD]. 中华临床实验室管理电子杂志,2020,8(1):48-53.

(收稿日期:2022-11-18 修回日期:2023-03-28)

(编辑:唐璞)