



电子书快速入门指南

LIMS 综合 选择指南



目录



1. LIMS 的定义和作用	04	4. LIMS 的功能和优势	18
05 LIMS 能够解决哪些问题?		19 LIMS 能为您的实验室带来哪些优势?	
06 为何要使用 LIMS?		5. 实施 LIMS 助力效率提升	20
06 如何选择合适的 LIMS?		20 LIMS 如何减少手动操作流程?	
06 何时适合使用 LIMS?		21 LIMS 如何减少使用纸质文件的流程?	
06 预配置 LIMS 有什么优势?		6. LIMS 助力实现监管合规性和数据完整性	22
07 有哪些部署方案可供选择?		22 哪些法规和合规性要求需要加以考虑?	
2. LIMS 的功能	08	25 实现监管合规性的最佳实践	
08 LIMS 的主要功能		25 LIMS 在提高监管合规性方面的作用	
10 LIMS 有哪些扩展功能?		26 遵循 FAIR 数据原则	
11 LIMS 有哪些集成方案?		7. 规划 LIMS 的实施	27
3. 符合您需求的 LIMS	12	28 规划时的关键考虑因素	
12 确定、获取和管理不同工作流程中的研发实验室数据		30 实施 LIMS 时面临哪些挑战?	
13 提高工艺开发和生产的质量及合规性		8. 按需提供资源和支持	31
14 满足特定的市场需求			

专注科学研究

作为科研人员，您需要尽可能高效且有效地开展科研工作，确保实验室和业务实现长足的发展。

无论实验室检测的是食品和饮料样品、化学品样品、药物样品、金属样品还是环境样品，您需要实验室确保提供的检测数据具备准确性和安全性。同时，您需追溯样品、资源、库存、报告、方法以及了解最新指南和法规。

科研数据的获取和储存方法以及对所有实验室用品的管理对于推进研究和提高产品质量至关重要。

实验室信息管理系统 (LIMS) 是一项安全高效、物超所值的实验室数字化管理解决方案。LIMS 能够帮助您轻松收集数据并管理实验室流程，让您有更多时间投身于新的研究发现或保证产品质量。





LIMS 的定义和作用

由于数据、工作流程和技术呈爆发式增长，实验室很难继续使用基于模拟的模型。数字化转型能够解决这个新难题，因为通过数字化转型，实验室能够融合数字技术来监控流程和操作，改善结果、交付物和客户体验。¹

实验室信息管理系统 (LIMS) 是实验室数字化转型策略的重要组成部分，通过追溯与样品、实验、工作流程和仪器相关联的数据，提高实验室生产力和效率。

现代化的 LIMS 从基于样品的追溯系统演变为数字化实验室的支柱。作为您团队的辅助帮手，LIMS 不仅实现了工作流程自动化，而且能追溯实验室生成的所有重要信息（例如样品、数据、工作流程、结果等等）。此外，LIMS 还能帮助您积极管理从仪器维护、样品和关联数据到人员及耗材的所有实验室流程。LIMS 是一种通过标准化工作流程、提高数据的可访问性、减少人为错误来提高效率并降低成本的工具。

LIMS 能够解决哪些问题？

LIMS 使实验室能够通过实时态势感知来应对与手动操作相关的挑战。因此，您可以：

减少手动操作

通过减少手动操作和数据处理，提升实验室的科研能力。该软件可以让您获得更准确的数据，通过消除人为错误的可能性，从而获得更准确的结果且节省更多时间。LIMS 中的数据很容易进行查询，而且元数据既可供搜索又可用于报告。

实时追溯实验室要素

实时监控您的实验室，让您了解 LIMS 系统中的一切情况，包括样品、工作流程和项目。您可以追溯试剂和耗材、它们的有效期、库存量，而且 LIMS 系统还会在需要重新订购时提醒您。LIMS 让您记录工作流程中的每一个步骤，制定计划安排，从而优化仪器的使用并监督仪器所需的维护及仪器性能。LIMS 可以收集数据，并在整个样品生命周期中追踪一切变化，对每个样品采取的每一项操作都会产生完整审计追踪记录。

证明符合监管合规性

LIMS 可以进行配置，以便满足多种法规（如 GMP、GXP、ISO 17025、21 CFR Part 11 和 CAP/CLIA），并且可以证实从数据采集到结果生成过程中具备完整的样品可追溯性。

为什么使用 LIMS？

使用 LIMS 对以下方面十分关键：

- 确保产品质量并降低风险
- 确保并证实满足监管合规性和数据完整性
- 确保实验室工作流程的扩展与您的业务发展速度相协调
- 跟踪并管理环境监测项目和稳定性研究
- 通过易于理解的报告和关键绩效指标 (KPI)，管理原材料，并跟踪操作效率直至成品
- 减少追踪并使用纸质文件进行记录所用的时间，这有助于您将精力集中在科研方面，可以更快地交付最佳的科研和创新成果。

77%

的首席执行官 (CEO) 表示，
新冠疫情加快了他们实施
数字化转型计划的进程。²

2 万亿 美元

是 2019 年企业用于数字化
转型的总投资额。³

对数字化转型的投资让

2020 年 的全球 GDP 实 现了

10.4% 的增长。据预测，
到 2023 年，实施数字化转
型的组织机构对全球 GDP
的贡献率将超过 50%。⁴

如何选择合适的 LIMS?

您需要选择一个在监管合规性、可靠的部署、易用性方面十分有经验的数字科学合作伙伴，并向其采购 LIMS 解决方案。理想的解决方案：

- 不需要根据现有的实验室工作流程进行定制
- 应该是一个易于使用的系统，可以在合理的时间范围内实施，并评定其是否合格
- 可应对每个行业的关键挑战，包括内部和外部法规要求

何时适合使用 LIMS?

虽然每个实验室的实际情况各有特点，但它们往往面临着相似的挑战。随着您的实验室或公司客户群体的发展壮大，需要 IT 基础架构来支持这种发展是一种必然趋势。LIMS 解决方案可以帮助您简化实验室流程，并在一个充分验证的环境中提供质量控制，以促进您实验室业务的发展。

预配置 LIMS 有什么优势?

赛默飞提供的 LIMS 解决方案可以随着实验室需求的变化而不断发展和完善。预配置功能的优势让您可以缩短部署时间，降低系统的复杂性，确保更快地实现价值。

我们提供的各种预配置解决方案作为实施 Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS 的加速器，具备了行业标准的功能，还可以在降低风险的同时加速投资回报率。

- 制药行业 QA/QC 解决方案
- 石化行业解决方案

- 食品和饮料解决方案
- 生物样本库解决方案

如果客户寻找拥有高投资回报率的领先、全面的解决方案，这些都是理想的选择。预配置的解决方案可根据未来的需求进行扩展，以提高效率，如将标准操作规程 (SOP) 数字化，使用平板电脑来管理 SOP 的执行情况，发现更多的集成点，直接从仪器上采集数据，并实现无纸化。

SampleManager LIMS 是一个高度灵活可配置的解决方案，可以根据几乎任何环境的需要进行定制。LIMS 可根据实验室的需求和 workflows 预先配置，这也适用于其他行业和应用。

了解关于预配置 LIMS 解决方案的更多信息



食品和饮料解决方案



石化行业解决方案



制药行业 QA/QC 解决方案



生物样本库解决方案

有哪些部署方案可供选择？



云部署——赛默飞托管

客户可从赛默飞获得端到端的支持，包括软件的提供、安装、配置和维护。



云部署——由客户管理

客户可从各个方面管理基础架构和软件产品的部署、安装和维护。



本地部署

客户在其实验室的内部基础架构中部署和管理 Thermo Scientific™ LIMS。



进一步了解 Thermo Scientific™ LIMS 软件以及其对实验室的作用。

参考资料

1. Upton J. The road to digital transformation: roles and requirements for organizational success. Pharmaceutical Executive, <https://www.pharmexec.com/view/the-road-to-digital-transformation-roles-and-requirements-for-organizational-success>. 发表日期: 2021 年 5 月 11 日。访问日期: 2022 年 7 月 6 日。
2. Kane GC, Phillips AN, Copulsky J, Nanda R. A case of acute disruption: Digital transformation through the lens of COVID-19. Deloitte Insights. <https://www2.deloitte.com/us/en/insights/topics/digital-transformation/digital-transformation-COVID-19.html>. 发表日期: 2020 年 8 月 6 日。访问日期: 2022 年 7 月 6 日。
3. Pucciarelli J. 4 things successful CIOs know about digital transformation. InsiderPro. <https://www.idginsiderpro.com/article/3268164/4-things-successful-cios-know-about-digital-transformation.html>. 发表日期: 2018 年 4 月 18 日。访问日期: 2022 年 7 月 6 日。
4. Gens F, Whalen M, Mohan D, et al. IDC FutureScape: Worldwide IT industry 2020 predictions. <https://www.idc.com/getdoc.jsp?containerId=US45599219> 发表日期: 2019 年 10 月。访问日期: 2022 年 7 月 6 日。



LIMS 的功能

下一代解决方案加速了科学研究的进程, 而且简化了生产操作。确保您可以掌握所需的信息化能力, 根据您的独特需求选择合适的解决方案。

LIMS 的主要功能



1. 样品管理/登记/追溯

管理样品运输、记录和库存流程, 以确保样品的完整性、数据的高质量和样品监管链 COC。



3. 库存管理

追溯库存 (如试剂耗材) 的位置, 确定其是否过期, 并设定重新订购的自动警报提醒。



2. 仪器管理

监测实验室仪器的状态, 安排工作和维护, 以延长仪器的正常运行时间, 并确保实验室在工作任务繁重时也能恰当地分配资源。



4. 实验室管理

可实现实验室所有资源的可视化管理, 同时从总体上了解实验室科研工作的进展情况, 以确定工作安排, 报告周转时间以及资源项目。



5. 遵守 SOP

通过工作流程指导分析人员，并记录其所有操作，以确保符合 SOP 的要求。



11. 满足并证明监管合规性

系统可安全访问且具备多种能力，符合最新的行业法规和完整性指导文件，包括 GxP、ISO 17025 和 FDA 21 CFR Part 11。



6. 工作流程能力

图形化的工作流程对应实际实验室流程，可以自动作出决策和采取相应的行动，减少了对用户干预的需要，并且能适应流程的变化。



12. 数据安全

LIMS 可以使用包括 OAuth2.0 在内的身份识别与访问管理系统，也可设置多重身份认证方式。



7. 实验室自动化

可连接控制不同供应商的液体处理设备和合成工作站。



13. LIMS 移动端

只要可连接互联网/网络连接正常，通过安装在平板电脑上的 APP 就能执行多种方法并收集和处理样品。



8. 协作工作环境

与您实验室的或全球各地实验室的科研人员进行协作，实时安全地收集和分享数据。



14. 仪表盘与数据可视化

跟踪实验室的整体实力和分配的科研工作。



9. 企业集成

可与企业资源规划 (ERP)、制造执行系统 (MES) 等多种企业系统以及电子实验记录本 (ELN)、色谱数据系统 (CDS) 等其他的实验室系统相连接。



15. 报告和数据分析

系统记录所有的元数据及其关系，这些信息可以用于报告、共享、分析和审核，便于用户在任何环境下分析数据。



10. 云部署或本地部署

现代化的 LIMS 既可以部署在本地，也可以部署到云端，而云托管减少了初始硬件和 IT 成本。



16. 数据归档

确保妥善保存电子记录、做好数据存档，以满足最新的法规要求。



34%

的初创公司可以通过数字化优先战略提高收益。¹

LIMS 有哪些扩展功能？

Core ELN 软件可实现化学、生物制药或学术研究领域的合作和数据共享

Thermo Scientific™ Core ELN 软件是一个灵活电子实验记录本 (ELN)，用于采集、分析、管理和共享重要的科学数据和信息。这一解决方案可以让您快速、轻松地创建记录本、条目和章节，以满足您实验室的需求。实验所需使用的数据可以从外部数据系统、电子表格、演示文稿和文件中导入。这一解决方案的功能包括：

- 可与现有的工作流程无缝整合，从而让所有的实验实现端到端的可视化
- 可利用 ELN 的灵活性，使用您自己的格式设计一个记录本条目

- 可确保知识产权得到记录和维护
- 可实现数据审核过程的自动化，并通过电子邮件通知审核情况
- 可使用带日期和时间戳的电子签名进行审批

ELN 软件提供了一系列部署方案，包括云部署、本地部署，或部署到您自己的基础架构内。

LES 助力过程的合规性

对于希望促进流程合规性并实现 SOP 的电子化管理和执行的实验室而言，Thermo Scientific™ SampleManager LIMS™ 软件中的实验室执行系统 (LES) 是一款必不可少的工具。该系统能够减少纸张的使用，分解复杂的程序，使其更容易理解，更准确地记录信息，并确保合规性和数据的完整性。LES 取代了传统的物理实验记录本，让您的实验室程序可实现数字化，指导实

实验室人员逐步完成复杂的程序任务，检查资源的可用性，并将数据直接记录到 SampleManager LIMS 软件中。

利用实验室整合工具提高工作效率

如果实验室需要将海量的不同数据源转化并整合为可操作的信息，赛默飞的全套整合工具可以帮助其将数据整合提升到更高的水平。

赛默飞与领先的仪器及系统供应商、Allotrope Foundation 与皮斯托亚联盟 (Pistoia Alliance) 等领先的数据标准组织进行合作，支持形成科学协作的共同语言、FAIR 数据原则，从而促进数据共享和自动化。

科学数据管理系统 (SDMS) 保护原始数据的安全

SDMS 让您可以更好地存储、搜索实验室数据和信息，加速执行工作流程和审批程序，并提高实验室人员之间的协作效率。该系统作为一个文件集中管理系统，更像是一个可信单一数据源，可用于收集、分类和存储实验室数据，还可以管理一切非结构化的数据。

SampleManager LIMS 的数据管理功能在设计时就考虑到了法规要求，确保所有的原始数据和相关的元数据在整个数据生命周期内是安全的、可访问的，但是对原始仪器软件并无要求。

LIMS 有哪些集成方案？

LIMS 与可显示包括关键性能指标 (KPIs) 在内的实验室信息的仪表盘等数据可视化功能相结合，提供了关键洞察和多项优势。LIMS 与仪器、设备等要素以及其他企业的系统相连接，可以更全面地了解实验操作，并支持数据完整性和合规性。



仪器集成

从天平、pH 计到复杂的数据系统，我们为您提供一系列的解决方案，可连接您实验室的各种仪器。我们提供的连接解决方案支持仪器双向通信，使您能够将样品 ID、序列数据传输到仪器上，并接收回传结果。这些灵活的解决方案可以处理各种通信协议。



系统集成

通过先进的集成功能，将 LIMS 与其他分析数据以及包括制造执行系统 (MES)、生产信息管理系统 (PIMS)、企业资源管理 (ERP) 系统和色谱数据系统 (CDS) 在内的企业管理解决方案相连接，赛默飞为您提供的多种工具可让您更全面地了解实验操作。通过将实验室数据连接到 Microsoft Power BI、Tableau 和 R-Shiny 等先进的可视化工具上，这些解决方案可以让您更快地做出决策，更好地管控工厂的生产经营，并提高生产力。



了解关于 LIMS、LES、ELN 和 SDMS 软件的更多信息



满足您需求的 LIMS

LIMS 系统具备的专业能力可以服务小型实验室、新成立的研究机构、企业级的开发、工艺开发和制造实验室。

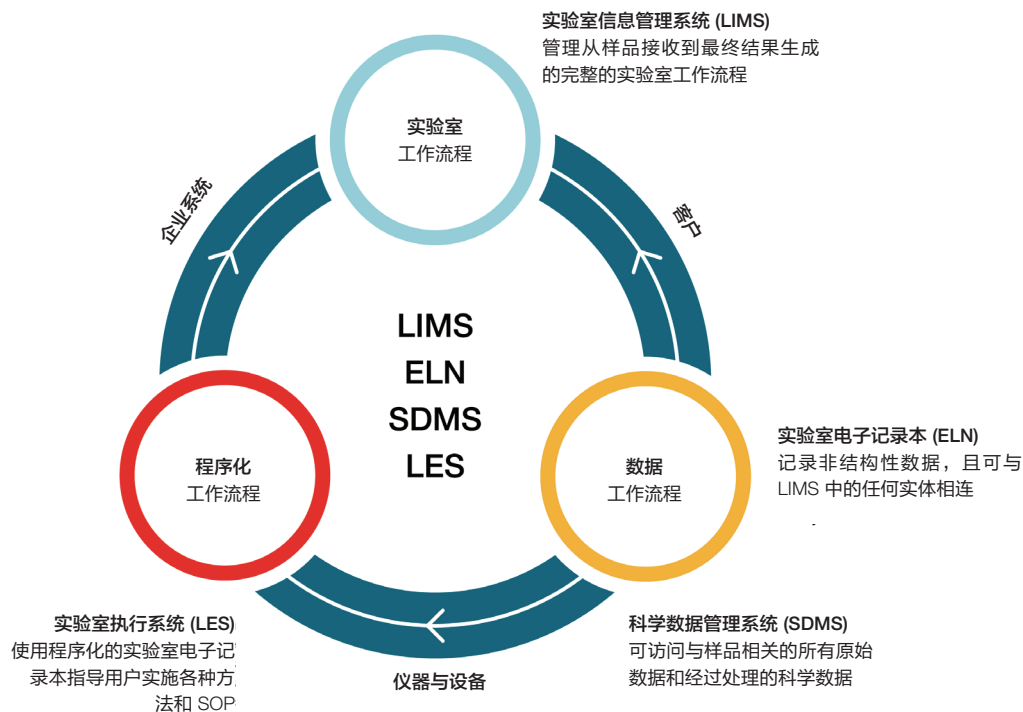
确定、获取和管理不同工作流程中的研发实验室数据

Thermo Scientific™ Core LIMS 软件专为管理研发、实验室数据和工作流程而设计，它具有灵活性，可以随着科学技术的进步而不断发展，包括新仪器、新技术、新的数据类型和新工具。Core LIMS 可满足您收集、共享、分析和归档科学数据的需求，经过设计还具备灵活性，而且可以轻松适应新要求。

确保工艺开发和制造中的高质量和合规性

Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS、LES、ELN 和 SDMS 软件是实验室数据和过程管理的完整、全面的解决方案。这一解决方案让实验室可以快速建立与实际实验室流程相对应的工作流程，可以自动作出决策和采取相应的行动，减少了用户手动干预。该软件有助于广大实验室符合各大标准，例如 21 CFR

Part 11、GMP 和 ISO 17025。符合 ALCOA+ 原则的实验室还可以依靠 LIMS 的安全性、电子签名和完整的审计跟踪来实现合规性。SampleManager 软件能够与包括 ERP、MES 以及其他解决方案在内的企业系统配合使用，将您的实验室与您的业务紧密联系起来。



ALCOA+ 原则	
可归属性	使用安全访问和电子签名来记录所有的操作，包括记录操作者及操作时间
易读性	包括相关的元数据在内的所有数据在经过可满足未来要求的 XML 转换后，在整个生命周期内都可供检索和阅读
同步性	使用 SampleManager LIMS 的 App 和 LED 逐步完成实验过程时，能及时记录执行活动
原始性	审计追踪会显示原始数据和带有时间及日期戳的变化
准确性	包括计算结果在内的任何数据变化都会记录在审计追踪中。仪器集成消除了转录错误
+完整性 +一致性 +持久性 +可用性	数据不会丢失和/或删除；元数据也可供使用 根据时间/日期戳，按时间顺序记录的数据过程 存档的 XML 数据满足未来需求且合规 可直接从样品记录中轻松获取数据

满足特定的市场需求

LIMS 具备特定的功能可满足市场需求。通过选择具有预配置功能的 LIMS，客户可以加快部署速度，且更快地实现价值。

生物分析



面临的挑战：管理研究数据的所有要素，涉及从设计至报告的整个过程。

LIMS 为生物分析研究人员提供：

- 管理生物分析研究的多项工具，涉及从研究开始到结束的整个过程
- 研究协调员、科研人员和技术人员可以在工作流程的每个步骤中合理地行动，简化了对非临床和临床研究的生物分析支持

[点击这里了解更多信息](#)

面临的挑战：化工制造商需要确保其产品的质量、安全和功效。

LIMS 为化工制造商提供以下功能：

- 优化连续过程的效率和通量
- 遵守法规和安全标准
- 扎实的质量保证测试和持续的实时监控
- 具备可扩展性和灵活性的解决方案可与实验室内外其他应用和仪器轻松整合
- 一个标准的用户界面可让整个实验室共享数据

[点击这里了解更多信息](#)

化工和石化



临床测试和分子诊断



面临的挑战：未与临床系统集成，这意味着样品必须由科研人员手动输入，而且多个临床工作流程不是连续的。

LIMS 软件具备以下优势：

- 适用于二代测序、病理学分析、基因芯片和 qPCR 分析等复杂分析的可靠性和灵活性
- 可提高实验室的速度、质量和生产率
- 提供仪表盘，可以计划和安排科研人员的工作，还可以监测样品队列和状态
- 提供简化的端到端信息流，增强数据的完整性
- 以 HL7 格式传输检测请求和结果，让医生能更快地为患者提供治疗

[点击这里了解更多信息](#)

环境



面临的挑战：环境检测实验室可以检测一切物质的质量，从我们呼吸的空气到饮用的水。对于这些实验室来说，始终遵守最新的当地和国际法规及检测要求是至关重要的。

LIMS 有助于水和环境检测实验室：

- 管理从样品采集到最终报告生成的整个过程
- 遵循 ISO 17025 和 NELAC 的要求
- 提高效率、节约成本、保持合规性

[点击这里了解更多信息](#)

面临的挑战：为了确保食品安全，食品生产商需要对食品生产各个阶段的操作进行规范和协调，包括从原材料的生产到最终的包装产品等各个阶段。

LIMS 可以帮助食品实验室：

- 完全遵循如 ISO 17025、FSMA、HACCP 和 ISO 22000 等最严格的法规要求
- 管理原料、加工材料和包装货物之间的批次关系
- 以电子化方式管理 SOP，通过 ASTM 方法促使分析人员逐步完成各种食品和饮料检测过程

[点击这里了解更多信息](#)

食品和饮料



法医检测



面临的挑战：法医检测实验室需要采用严格的样品采集和储存方案，并严格遵守如美国犯罪实验室主任协会/实验室认可委员会 (ASCLD/LAB) 要求和 ISO 17025 等各项法规，以确保遵守监管链程序并最大程度地减少样品降解的可能性。

LIMS 有助于法医检测实验室：

- 管理整个法医检测过程，包括案件管理，从而有助于确保结果的可追溯性和确定性
- 通过控制流程的执行来确保高质量的结果和可重复性
- 遵循数据完整性的生命周期
- 通过过程中的检查确认资源适应性，以确保实验室符合 ISO 17025 的要求
- 追踪从样品接收到归档的监管链
- 直接连接到仪器和设备，消除转录错误
- 管理各种复杂的数据类型，用于 DNA 弹道学和化学检测

[点击这里了解更多信息](#)

生产



面临的挑战：制造商在缩短时间、减少资源使用的同时持续生产高质量的产品方面一直面临着挑战。为了实现这一目标，必须简化流程、连接系统，并实施持续的流程改进。制造商还需要确保他们的产品始终符合客户的严格的技术规范。实施严格的检测会产生大量的数据，而这些数据必须迅速与相关方共享，以便对生产控制进行必要的调整。

LIMS 系统有助于制造商：

- 绘制实验室流程图，与生产和其他的企业系统连接，以共享关键信息
- 通过确保质量和可重复性来实现持续改进
- 管理原材料、加工材料和最终产品之间的批次关系
- 遵守行业标准和法规要求（如 ISO 17025）
- 让不同的客户了解其可接受的质量水平，使其可实现即时检查和快速发布产品

[点击这里了解更多信息](#)

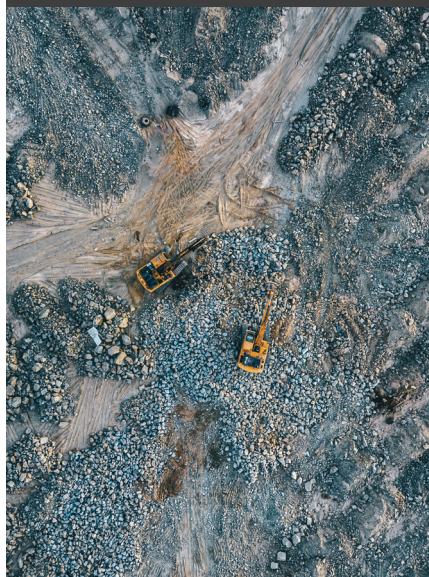
面临的挑战：采矿公司依靠实验室检测验证其最终产品的质量，并始终遵守当地的环境法规、行政法规和其他法规要求（如 ISO 17025、14001）。

LIMS 有助于采矿业：

- 提高从矿物勘探到最终加工的效率和质量
- 通过整合仪器与实验室及业务系统，实施完整的实验室自动化解决方案
- 将实验室与生产设施相连，具备可扩展性、可靠性和自动化的特点
- 实时跟踪、监测、测量、分析和报告关键事件及操作
- 遵守行业法规：增强的合规性功能以及交互式图形、图表、表格、地图和其他数据挖掘工具，有助于在不断变化的环境中生成完整的审计追踪记录，并收集、审核和分析实时数据

[点击这里了解更多信息](#)

金属和采矿业



石油和天然气



面临的挑战：石油和天然气行业需要降低生产成本，简化实验室操作，并遵守质量标准 and 法规。

LIMS 软件有助于石油和天然气公司：

- 通过严格的检测和实时监控来控制其流程
- 通过连接实验室内外关键仪器和数据来优化性能
- 遵守法规，监测产品质量、工厂绩效和环境条件，以确保提供最高质量

[点击这里了解更多信息](#)

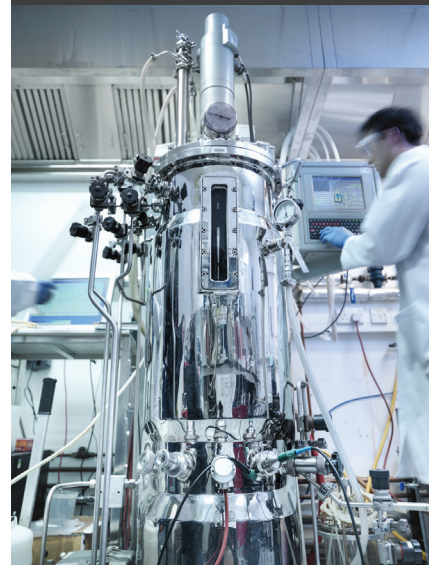
面临的挑战：制药实验室根据其各自不同的技术规范对 LIMS 有不同的要求。例如，研发实验室在管理不同类型海量数据时需要具备极大的灵活性。另一方面，制药行业 QA/QC 实验室需要严格遵守 SOP，实现并证实符合监管合规性。

LIMS 为制药业提供了不同的选择：

- 用于研发实验室的 LIMS 具备样品和库存管理、样品制备和分析、仪器和软件集成，以及管理如分子生物学、基因组学、生物样本库、纯化和制剂等多种不同类型研发工作流程工作量的多种功能
- 用于生物分析实验室的 LIMS 可以确保研究的顺利完成以及相关数据的管理符合行业法规
- 用于工艺开发和制造的 LIMS 可以保持数据的完整性、确保法律合规性，并管理环境监测、稳定性测试或留样管理等过程

[点击这里了解更多信息](#)

制药和生物制药



参考资料

1. Columbus L. The state of digital business transformation, 2018. *Forbes*. <https://www.forbes.com/sites/louiscolumbus/2018/04/22/the-state-of-digital-business-transformation-2018/?sh=6aefdde15883>. 发表日期：2018 年 4 月 22 日。访问日期：2022 年 7 月 15 日。

LIMS 的功能与优势

LIMS 始终在不断发展,从而可以满足不同实验室环境和工作流程的需要。LIMS 目前最关键的优势包括:



样品定位和跟踪

LIMS 系统让您记录样品及其在工厂、实验室、液氮箱、冻存架、冻存盒、冻存管等的确切位置,同时也可以跟踪和记录整个样品生命周期中的每一个步骤,以生成一份完整的审计追踪记录。



试剂与耗材库存

LIMS 让您记录所有的试剂和耗材,跟踪标准品和试剂,并记录试剂的制备者,使用过程中减少的试剂量,并在需要重新订购时提示用户。值得注意的是,通过记录试剂与耗材的有效期,LIMS 还可以限制对过期试剂与耗材的使用。



仪器集成

LIMS 让您集成来自不同供应商的各种仪器所生成的数据。通过分析 QC 结果,可以确定符合预期标准的样品,随后批准的样品会进入到工作流程中的下一个步骤等待处理,将不合格的样品返回至上一个工作流程步骤。



仪器维护

LIMS 让您记录仪器校准结果,并接收期间核查等周期性维护的计划提醒。如果这些仪器正在进行校准或维护,它们会从 LIMS 中移除,不再成为可选择的选项,因此技术人员不会使用停用的仪器。



工作流程的开发、优化和扩展

LIMS 系统可以支持多种样品、方案,以及不同制造商的多种仪器所使用的工作流程。这种灵活性让您可以通过配置快速、轻松地添加新的工作流程。



可配置性

无需定制开发和供应商的支持，LIMS 让您可以快速、轻松地配置独特的工作流程和工艺过程。



模块化

模块化的 LIMS 让您可以使用现有工作流程中的其他组件来构建新的工作流程，或添加新模块来提高您实验室的专业知识与技能。



报告和仪表盘的生成

LIMS 可以实现数据的可视化并生成实时报告，让您查看所有样品和项目的状态，还可以生成有价值的质量控制信息以改善流程。



合规性

LIMS 可进行配置以确保符合行业标准和监管标准（如 ISO 17025 和 GxP），正确地处理数据（如 21 CFR Part 11）和指导数据的完整性。

LIMS 能为您的实验室带来哪些益处？

赛默飞的 LIMS 可进行配置以支持多种不同的工作流程、不同类型的实验室，而且通过将实验室人员、IT 与系统管理员、管理层紧密联系起来，还可以在实验室的多个用户间共享数据。

- 实验室管理人员可以管理技术规范、检测方法和程序、采样频率、操作人员培训等
- 实验室科研人员和技术人员可以快速、轻松地执行实验室检测，或者通过 LES 对复杂程度更高的方法进行逐步指导
- IT 和系统管理员可以将您的实验室基础架构部署在云端或本地，并与其他实验室或企业系统集成
- 管理层可以通过实验室的仪表盘和数据可视化工具，根据关键指标跟踪实验室的实力

“LIMS 的使用十分简单。极大地提高了实验室的生产力，加快了样品的周转速度，同时还确保了最佳的产品质量。”

—Henrik Behrndt, 科汉森 (Chr.Hansen) 全球生产质量事业部首席系统顾问



实施 LIMS 助力效率提升

实施 LIMS 可以带来业务上的成功和改善实验室的操作。实验室实施 LIMS 所带来的效率提升体现在有形和无形两个方面。

有形的方面包括，例如，节省了实验室流程中每一个步骤的耗时、加速了样品周转、实现并保持了合规性。另外，无形的方面包括因数据质量不达标、产品退回、客户流失、为了检测质量问题而停产及品牌价值的潜在损失所造成的成本，或实验室和生产过程中违反法规所造成的成本。

LIMS 如何减少手动操作流程？

与赛默飞合作并在其帮助下确定适合您实验室的解决方案，并抓住机遇，提高实验室的操作效率。例如，合适的 LIMS 能让您的实验室和相关人员对资产管理进行完整的监督，让您可以全方位地了解样品的生命周期和实验室的工作流程。自动化的数据采集和处理减少了审查和发布数据所需的时间，提高了数据的质量保证，让您可以了解任务的执行者与完成时间，消除了手动转录数据可能出现的错误，并让您可以控制原始数据的存储位置。

实施 LIMS 还能节省实验室以外的成本。例如，LIMS 减少了将数据传输到另一个系统所需的人力，缩短了如生成分析报告（COA 证书），或匹配检验批的质量参数与客户的规格指标等整合实验室数据与非实验室数据所需的时间。此外，LIMS 还可以通过杜绝停产或研发搁置减少库存管理成本，以及通过提高制造过程中的准确性和精确性来降低产品召回的风险。总的来说，LIMS 提升了数据交互的效率，加强了实验室流程的管控，扩大了实验室工作的负载。但不会增加成本和人力投入。

LIMS 如何减少使用纸质文件的流程？

实施 LES 后，实验室可以用数字化实验记录本取代传统的物理实验记录本，从而减少实验室对纸张的使用。LES 可实现复杂程序的数字化，以便您可以指导团队逐步完成流程化的任务，检查资源的可用性，并随时将数据直接记录到 SampleManager LIMS 中。

LES 不需要手动记录和输入数据。用户可以在操作过程中直接将信息记录到 SampleManager 软件中，从而确保数据始终得以准确记录和安全存储。仪器和设备系统可直接连接到 LES，使之成为一个完全数字化的过程。这意味着所记录的数据更加准确，因为数据只手动输入了一次，确保了合规性和数据的完整性。

参考资料

1. Morgan B. 100 stats on digital transformation and customer experience. Forbes. <https://www.forbes.com/sites/blakemorgan/2019/12/16/100-stats-on-digital-transformation-and-customer-experience/?sh=112556ed3bf3>. 发布日期：2019 年 12 月 19 日。访问日期：2022 年 7 月 15 日。



40%

的实验室表示，采用数字化模式的最大好处是提高了操作效率。¹



LIMS 助力实现监管合规性和数据完整性

哪些法规和合规性要求需要加以考虑？

无论您在世界的任何角落，都必须符合监管合规性。作为一项法律授权，LIMS 也可确保您的实验室满足法律和道德要求，并遵循行业标准和国际标准。监管合规性确保了数据的标准化、安全性和高质量，并有助于在您所服务的社区建立信任以及确保您业务的市场化能力。然而，实现监管合规可能具有挑战性，因

此，考虑搭建特定的基础架构，雇用专业的、有资格的人员所需的时间和成本至关重要。法规也在变化；因此，您必须及时了解不断变化的行业要求，并积极落实这些变化。¹ 以下部分列出了一些常见的监管机构及各种要求（表 1）。

表 1. 不同监管机构及其要求概览。

要求	LIMS 可发挥什么作用?
美国食品药品监督管理局 (FDA) 发布的联邦法规 (CFR) 第 21 章第 11 款	
<ul style="list-style-type: none"> • 电子记录的完整性 • 电子签名控制 • 审计跟踪 • 系统访问控制 	<ul style="list-style-type: none"> • 轻松地管理所有数字化格式的记录 • 用户可以通过基于角色的权限来访问电子记录 • 审计跟踪和合规的电子签名可用于证明合规性
ISO/IEC 17025:2017	
<ul style="list-style-type: none"> • 实施有效的运营质量管理体系，可涵盖：记录控制、组织结构、采购服务和供应品、内部审计和文件控制 • 人员必须接受培训，学习如何执行流程和使用仪器 • 可确保检测和结果质量、方法的可追溯性、结果报告，以及对请求、投标和合同的审查 • 确保系统及其配置得到适当的验证，具有安全性，可防止未经授权的访问并保持数据的完整性 • 确保供应商使用经过认证的质量管理系统来开发、维护和支持您的解决方案 	<ul style="list-style-type: none"> • 一个系统可满足所有要求。可在一个中央资源区中审查和更新文件。可以根据个人用户的需求来设置基于权限的访问控制 • 可对培训记录、每个人员的能力水平等实验室的所有人员情况以及实验室所有仪器的校准和维护周期记录等进行跟踪 • 快速访问和审查所有的工艺需求及要求，并选择合适的数来满足合规要求 • 集成 LIMS 与分析仪器可将检测结果从仪器中自动迁移至 LIMS 中，只需极少的手动操作 • 追踪质量控制结果，管理每项任务的完整审计追踪记录及日期和时间戳，以便反馈给监管机构和客户 • 确保供应商使用经过认证的质量管理系统来开发、维护和支持您解决方案方案
确保质量、可测量性、可追溯性和完整性的良好实验室规范 (GLP)	
<ul style="list-style-type: none"> • 遵循 SOP • 对试剂进行适当地标识 • 只将仪器分配给接受过培训的分析人员 • 校准和维护仪器 • 实验数据和结果的报告及安全归档 	<ul style="list-style-type: none"> • 轻松跟踪单个试剂的文件并生成条形码，以便正确标记库存和实现可追溯性 • 跟踪人员权限控制、培训及其能力水平，并相应地分配仪器设备 • 实现样品和检测数据的完全可追溯性，以确保数据的完整性
欧盟《通用数据保护条例》(GDPR)	
<ul style="list-style-type: none"> • 保存与受保护数据相关的所有处理任务的记录 • 保护欧盟主体的敏感数据 • 对关键的实验室操作进行认证 	<ul style="list-style-type: none"> • 支持 GDPR 的特征和功能，如访问控制、审计日志、搜索和报告功能，以及导入和导出能力 • 用于托管系统的功能，如加密、防火墙技术、入侵监控和检测
《健康保险可携性和责任法案》(HIPAA)	
<ul style="list-style-type: none"> • 为保护受保护的健康信息 (PHI)，根据实验室人员的角色授予其访问权限 • 审计跟踪 • 加密数据传输和数据安全 	<ul style="list-style-type: none"> • 根据用户角色授予其访问权限，因此仅授权用户可访问 PHI 数据 • 生成审计跟踪记录，以确保数据得到妥善保护

《临床实验室改进法案修正案》(CLIA)

- 文件管理
- 实验室库存管理（试剂和批次跟踪）
- 质量控制和质量保证
- 仪器校准和维护
- 确保准确、可靠的检测结果
- 追踪质量控制数据，轻松检测样品趋势，识别异常情况并采取负责的行动
- 通过受控工作流程、权限控制、审计日志等，支持检测相关的数据完整性

ISO 15189:2012

- 保持 PHI 的机密性
- 根据用户角色规定其权限和责任
- 验证实验室用于存储、收集、处理、报告和检索检测结果及患者数据的系统
- 记录操作细节，并确保授权用户可进行访问
- 保护数据和信息不被未经授权的用户访问
- 验证检测结果和相关注解
- 基于用户角色限制部分用户对患者信息的访问权限
- 使用既定的工作流程上传所有数据和检测结果，确保数据得到验证
- 审计跟踪以证实合规性
- 在整个工作流程中保持数据的完整性

ISO 20387

- 保存样本的电子记录，以确保 PHI 的安全
- 将任务分配给专业的技术人员
- 仪器校准和维护
- 审计追踪记录与所有生物样本库工作任务相关的日期和时间
- 多种功能可支持可追溯性以及围绕样本生命周期、存储条件、保存、库存等因素进行记录的文档
- 培训记录确保任务只分配给接受过培训的人员
- 仪器管理功能支持主动服务和维护，以提高仪器的正常运行时间

国际生物及环境样本库协会 (ISBER) 的最佳实践

- 管理和跟踪样品，定位存储的样品
- 审计追踪记录与所有生物样本库工作任务相关的日期
- 基于用户的角色授予其 PHI 访问权限
- 在样品获取到处置的整个生命周期中，对样品进行追踪
- 实时跟踪样品的存储情况
- 轻松调出样品的存储信息

FDA《食品安全现代化法案》(FSMA)

- 通过供应链追踪食品样本，确保数据质量和食品安全
- 处理和跟踪食品污染问题
- 实施纠正和预防措施，以消除污染风险
- 通过供应链实现样品的完全可追溯性
- 通过一维码或二维码获取样品
- 可更轻松地追溯包装产品的原材料
- 在生产阶段跟踪监管链和样品的处理情况

危害分析和关键控制点 (HACCP)

- 采集样品和检测信息，用于制定预防性控制计划
- 记录和审查所有程序及预先确定的 SOP
- 通过鉴别物理性、化学性和生物性危害，从而进行风险评估
- 实验室人员培训和能力评估
- 定期跟踪与事故有关的信息
- 追踪样本从登记到处置全过程的信息
- 追踪所有与检测相关的信息，包括数据的订购和处理时间、数据的处理人以及验证人
- 将所有的实验室文件保存在同一个地方
- 维护实验室人员的培训需求，限制有能力操作仪器的相关人员的权限

实现监管合规性的最佳实践

- 积极地制定政策和程序，以满足合规性和质量要求
- 为您的团队制定一个行为准则，以便确定常见的预期行为、问责制、纠正和预防措施。可通过建立一个合规团队来实现这一目标，以促进实验室人员之间的沟通
- 定期进行内部审计
- 确保您实验室的工作人员都接受过合规培训
- 采用基于风险的方法来分析和管控风险



LIMS 在提高监管合规性方面的作用

LIMS 有助于不同行业的实验室遵守相关的法规要求并遵循最佳实践。LIMS 系统可以从以下方面为实验室提供帮助：

- 遵循行业规定的标准和最佳实践
- 安全地管理所有内外部文件并跟踪其修订记录
- 自动化并简化 QA/QC 过程，确保整个样品生命周期的可追溯性
- 促使实验室人员遵循 SOP，并通过受控的工作流程尽量减少错误
- 在发布检测报告之前，支持多种检测结果的验证和批准
- 保留实验室人员的培训记录，以便确保分析任务只分配给接受过培训的相关人员
- 安排设备校准，记录校准和维护数据，并防止实验室人员误用停用的仪器
- 按照报告标准生成分析证书 (CoA) 并输出数据和报告
- 维护监管链 (CoC) 与可核实的审计跟踪记录
- 确保只有获得授权的实验室人员能够创建、修改或批准记录
- 输出数据和报告



遵循 FAIR 数据原则

实施 LIMS 不仅可以为实验室的数字化转型做出重大贡献，而且还可助力遵循 FAIR 数据原则。¹ LIMS 可在观察时或直接从每个特定的仪器上采集 FAIR 数据和元数据。这使得实验室人员可以更加轻松地浏览、管理、分析和应用内外部数据。LIMS 可以记录和管理与无数实验室工作任务相关的数据，而不仅仅是记录和管理

与样品检测相关的数据，而且可以将这些数据存储在一个标准的数据库以便访问。因此，LIMS 可轻松搜索单一数据源的功能有助于科研人员做出更好、更明智的决策。它还可以减少实验室流程中对纸张的使用和人力的投入，并且可以与更多样的业务功能集成。

参考资料

1. Acharya A. Regulatory compliance & best practices: How a LIMS helps laboratories stay ahead of the curve”. Labroots.com. <https://events.labroots.com/event/LaboratoryAutomationAndInformatics2021/login?return=Auditorium/n1157013>.



规划 LIMS 的实施

关键的规划考虑

通过适当的规划和沟通，以及选择合适的 LIMS 合作伙伴，您可以规避常见的实施陷阱，如实施时间拉长、要求变化、意外的成本，以及延缓用户的适应速度。赛默飞的业务分析师 (BA) 可以在整个 LIMS 实施过程中为实验室提供帮助，以确定您的实验室采用了合适的实验室信息化解决方案，并确保始终为您的实验室提供服务。



尽早让相关方参与进来

实验室里的每个人都要处理很多工作。召集实验室的所有人员参加一次规划会议，讨论未来的 LIMS 解决方案，或者为实验室构建出一个理想的“未来状态”，这可能是一大挑战。带领业务分析师参观您的实验室操作台，并在执行流程的过程中与其及时讨论，这往往更有成效。

当业务分析师在现场观察实验室流程时，他们还能察觉到客户未表达出的需求。例如，了解像试管或者样本板之类需要 LIMS 标识的物理项目的大小，从而确定标签上能标注多少信息，这一点至关重要。用户是希望使用别处的打印机预先将标签打印好并带入实验室，还是希望在实验室按需进行打印？个人防护设备 (PPE) 是否会影响用户在具体的实验步骤中通过使用鼠标和键盘与 LIMS 进行交互？

业务分析师并不是被动地参与这个观察过程。他们会在实验室执行工作流程时提问并对其进行深入探究。他们会提出很多截然不同的问题，并从整体上审视实验室的工作流程。然而，业务分析师通过提问可为持续的过程改进提供极大的帮助。同样地，表明您重视并准备采纳他们的意见也同样重要。

虽然 LIMS 最核心的部分在于实验室的操作台，但向所有相关方了解其需求也是非常重要的。最终用户只占极小的比例。其他团队也会需要访问 LIMS 数据或参与 LIMS 的维护和保养。让数据库管理员 (DBA) 和 IT 部门的同事在这个过程的早期参与进来，这有助于减少未来出现意外风险的可能。



推动实验室取得成功： 用流程图定义工作流程

在选择供应商之前，制定实验室的端到端工作流程。为了更好地做到这一点：

- 需要绘制流程图和 SIPOC（供应商、输入、过程、输出和客户关系图），包括决策点和平行操作。您可以使用白板绘制技术含量低的流程图和关系图，但购买如 Lucidchart、Visio 等软件可以加速这一绘制过程，因为这些软件无需执行将白板图片转换为共享图表这一步骤。
- 根据实验室内的实际程序来验证流程图
- 请终端用户配合验证，为组织内的每个工作流程和每个实验室提供帮助，以便深入地了解数据流、科研人员与其互动系统之间的互动。

您的流程图现已包含了所有的步骤、输入、输出以及文件，您所需要的就是寻找一个能够满足您需求的解决方案。



使用工具更好地利用流程图来选择供应商

LIMS 是对实验室实际工作流程的数字化表示。在绘制了流程图后，您能更清晰地认识到 LIMS 发挥的作用。您可以利用流程图与供应商接洽。根据流程图开展科研工作，可以通过减少发现工作的需求来节省大量的时间和成本。

例如，如果您希望根据您实验室目前的状态搭建 LIMS，您需要确保供应商能够使用您现有的流程图来设计和开发 LIMS，或对已有版本稍作修改。或者，如果您想在实施 LIMS 的同时优化实验室流程，应该与供应商合作制定“未来状态”的流程图。

不同的 LIMS 供应商对项目 and 系统的实施可能有着十分不同的方法。您最好选择一个既可以满足您业务需求又值得信赖的供应商。



通力协作：设计您的 LIMS

为了更好地开始设计您的解决方案，您需要经常与高质量的供应商举行会议。在这个过程的早期，通过这些会议能将流程图转化为 LIMS 的功能需求。对实验室流程有深入的业务分析师和超级用户将发挥重要作用。

随着 LIMS 实施的推进，一些会议将“展示和讲述”相关进展，让您可提前了解特定的功能。为了获得最终用户的认同，您可以尽可能地让更多的“相关”人员参与这些会议；在会议上进行坦诚、透明的交流是非常重要的。尽早获得反馈有助于避免未来返工造成的昂贵成本，最终提高了在预算内按时交付项目的可能性，并可获得用户的认可。





实施 LIMS 会面临什么样的挑战？

采用 LIMS 系统会给您的实验室带来许多好处，但在实施 LIMS 软件时也会有不少潜在的挑战需要注意。

数据迁移

当您准备实施 LIMS 来推进您实验室的数字化转型时，通过迁移过程来迁移数据可能需要一些时间，并且还可能需手动输入一些数据。在大多数情况下，软件会主要负责数据迁移工作，但您可能希望寻求专家的帮助，请他们帮助监督迁移过程，确保在迁移过程中不会出现数据丢失或损坏的情况。

对实验室人员进行新系统的培训

转换到使用一个新的 LIMS 应用程序存在着明显优势，比如不再需要投入很多人力执行任务和程序。您将需

要花时间培训同事，让他们适应并了解新系统的功能。在向新的 LIMS 解决方案过渡期间，您应该准备好应对可能出现的性能下降问题。

潜在的协同工作

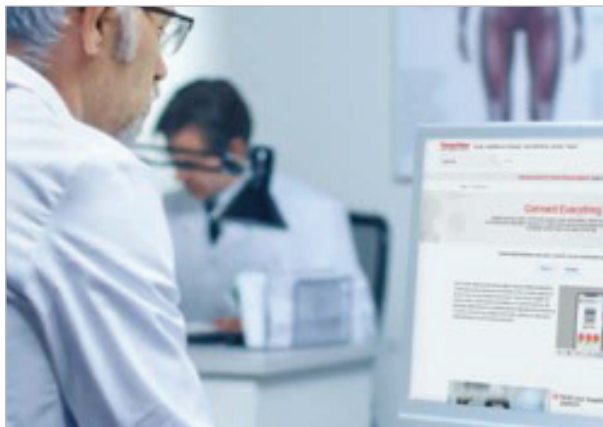
部分旧实验室管理系统可能包含一些格式不兼容的数据。在过去，您可能不得不手动输入检测结果，而这种数据格式可能与您的新解决方案不兼容。

作为数据迁移的一部分，您可能必须重新设置数据的格式，甚至可能必须升级您计划集成的旧软件。您应该在实施任何项目之前予以审查。

“SampleManager (LIMS 软件) 收集了我们所有的检测结果，并使实验室的所有人员都能进行访问。配置简单，操作方便，在我们部署软件的过程中，赛默飞提供了良好的现场支持服务。”

—Karen Halling, 壳牌实验室经理

按需提供资源和支持



手册、案例研究和视频

如果您正在为您的实验室寻找合适的 LIMS 解决方案，我们的网站是您最佳的选择。我们的网站上有大量的案例研究、手册和视频讲解。



了解关于 LIMS 解决方案的更多信息



“互联实验室”博客

订阅我们的“互联实验室”博客，让您实验室的数字化转型轻松、简单、有意义。该博客发布的内容与所有行业和应用的研究人员相关。



订阅我们的博客



联系我们的团队成员

我们的 LIMS 解决方案旨在助力科学发现、推动行业发展、改善科研人员的用户体验。赛默飞的全体人员可在您的科研工作中持续为您服务。



联系我们，了解我们可为您提供哪些帮助

如需了解更多信息，请访问 thermofisher.com/informatics