

药企 LIMS 的设计思路及实施浅析

何文友 刘伟涛 谭心宇

湖南京麒生物科技有限公司

摘要：实验室信息管理系统（Laboratory Information Management System，简称 LIMS）作为一种实验室信息化管理工具，在制药行业中有着广泛的应用。然而，与检验检测实验室或独立实验室相比，制药行业 LIMS 涉及更多的使用部门、实验方法、法规要求及复杂业务场景，这导致药企在进行 LIMS 选型或自研团队建设时常面临开发周期难掌控、满意度不高等挑战。鉴于此，本文基于作者及其所在企业多年的实践经验，以 LIMS 系统的设计、选型、实施为例，为药企质量数字化提升提供一系列实操注意事项和解决思路。

关键词：LIMS；质量管理；实验室；信息化

1 逢山开道的药企数字化转型

制药行业关系国计民生，一直以来对质量板块实施着更为严格的控制要求。然而，在实践操作中，诸如标准流程的执行、数据追踪及操作记录的可追溯性等问题，仍然亟待通过数字化手段来解决。近年来，我国相关政策支持力度持续加大，法规要求也不断细化和健全。例如，中共中央、国务院印发的《质量强国建设纲要》^[1]明确提出，开展质量管理的数字化赋能行动，推动质量策划、质量控制、质量保证、质量改进等全流程信息化、网络化、智能化转型。此外，国家药品监督管理局颁布的《关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》^[2]、《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》^[3]以及《药品记录与数据管理要求（试行）》^[4]等法律法规，进一步明确了药企智能化、质量数字化的提升方向和要求。目前，众多药企已经积极响应国家号召，或已开始进行企业内部信息化改革，改革方

式包括但不限于引入 ERP、MES、LIMS、WMS 等信息化的系统。

实施实验室管理系统（LIMS）作为药企确保安全生产、提升人员效率的有效解决方案，在为用户提供便利的同时，也对使用方和实施方提出了挑战。实验室信息化管理是一门综合性强的管理科学，它严谨地融合了信息化技术、分析技术以及现代管理理念。因此，LIMS 系统的采购或研发成本通常较高，企业在初期进行选型或决策时，需要考虑更加复杂的问题。为了顺利推动 LIMS 在企业中实施落地，企业用户需全面梳理内部的检验和生产流程、质量控制标准、明确系统集成需求、数据溯源与审计追踪功能，并充分考虑信息安全、合规性要求，以及新系统采纳后的推动和培训工作。同时，还需结合预算控制和项目实施周期进行综合考虑。

2 药企 LIMS 系统的设计和选型要点

2.1 选择符合企业自身业务需求，并严格依据相关标准和法规构建的 LIMS 系统

LIMS 产品的顶层设计需从一开始

就遵循法规要求，采取自上而下而非自下而上的总体架构设计方式，因为系统的框架将直接影响项目的后续整体发展，参见图 1。在整体设计过程中，需要参考的法规包括《药品生产质量管理规范（GMP）》^[5]以及国家认证认可监督管理委员会发布的 RB/T028-2020《实验室信息管理系统管理规范》^[6]等。设计要点概况如下：

（1）静态数据模块管理：基础数据是 LIMS 架构设计的核心，设计需既合规又与企业业务紧密结合。药企常见的静态数据包括实验方法、公式、标准、模板、溶液与试剂、菌种和培养基管理等；

（2）检测流程管理：检测流程需根据规范精心设计，以确保检测程序的严谨性和规范性。药企常见的流程管理涵盖原辅料成品检验、纯化水检验、环境监测、中间体验检、炮制品检验、包材检验以及放行单管理等；

（3）报告管理：实验报告的编制、审核、批准、发布和归档需确保质量和准确性，并提供完整的数据追溯。同时，系统角色与权限的管理功能也应符合法规要求；

作者简介：何文友，湖南京麒生物科技有限公司总经理；刘伟涛，湖南京麒生物科技有限公司技术总监；谭心宇，湖南京麒生物科技有限公司总经理助理。

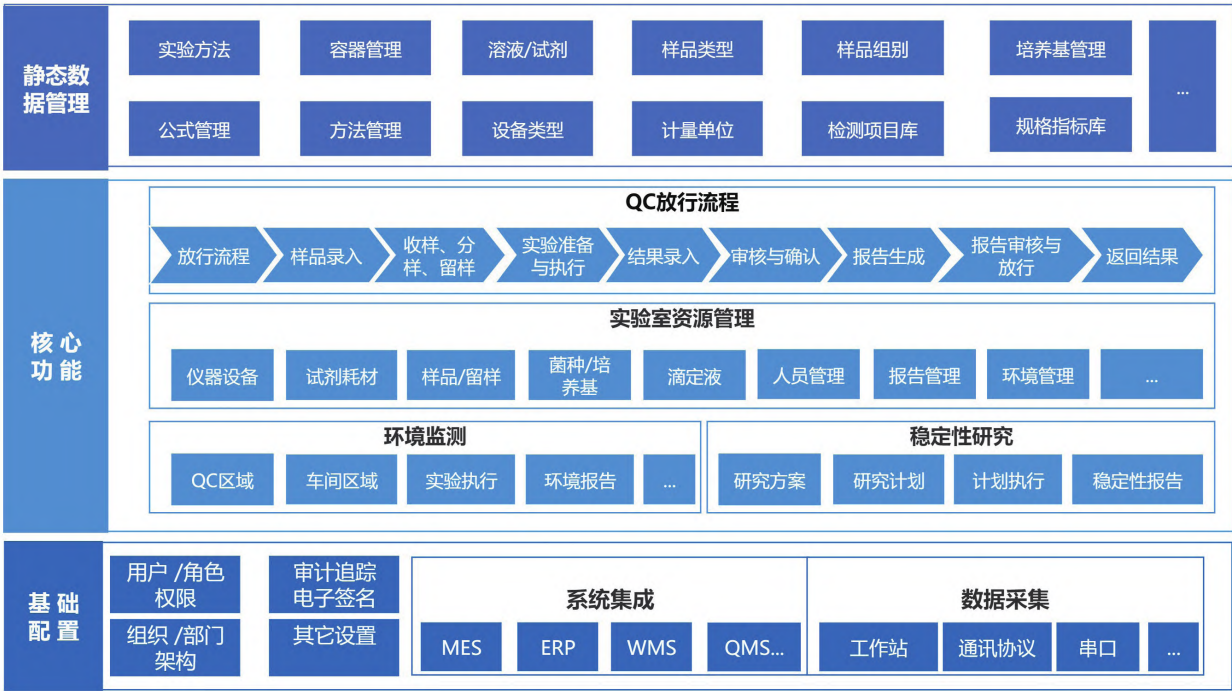


图1 LIMS系统框架示意图

(4) 可扩展性设计: LIMS 在设计上需具备可扩展性,以适应未来更大的应用规模、更强的数据处理能力以及新的需求扩展。这关系 LIMS 的可持续发展和企业成本控制。此外, LIMS 系统还应具备与企业其他已有系统的集成能力,以避免数据孤岛现象的发生。

2.2 确保检测实验流程的自动化程度符合企业的实际需求

在药企传统的化验检测过程中,数据抄录、结果计算、汇总登记以及报告编制均需手动誊写和操作,这不仅工作繁重、过程繁琐,而且容易出错,直接影响实验质量。LIMS 系统能否实现数据采集、处理及报告流转的自动化,在很大程度上决定了使用的便捷性和企业研发、生产质量的提升。因此,在设计或选型阶段,应重点关注以下几个方面:

(1) LIMS 系统与药企仪器设备的数据对接与自动采集能力: LIMS 系统应能够实现对各类实验设备的数据自动化采集,包括单机版、网络版分析设备、自带工作站的设备以及天平、pH 计等串口设备。系统能够将设备的检验数据

自动抓取到 LIMS 中,并将检验分析的原始图谱和数据自动归档到对应检验样品的检测项目下。对于少数无法自动采集数据的仪器设备, LIMS 系统应支持手动输入数据,并确保所有数据采集的原始性、完整性、安全性及准确性,必要时可增加数据审核功能。此外, LIMS 系统采集的数据应能以 EXCEL、PDF、WORD、TXT 等文件格式导出;

(2) 实验结果自动计算与判定能力: 常用的实验公式已在静态数据中预先配置,如需新增,有权限的管理人员可自行添加,无需开发人员介入。在新增计算公式时,只需实验室管理人员录入或审批通过即可。在检测过程中,系

统只需采集如重量、浓度、体积等原始检测数据,即可按照实验方案进行自动计算,并自动判定检测结果是否超出标准范围;

(3) 报告自动归档和查询: 检测报告、分析结果、原始数据等记录均以数字化的形式存储和归档,确保查询时的完整性、准确性和便利性。

2.3 需要确定是将电子实验记录本(ELN)和实验室执行系统(LES)与 LIMS 进行集成,还是采取分布实施的策略

企业在规划实验室信息化管理时,需权衡是选择 LIMS 集成 ELN 和 LES 以满足功能与应用场景需求,还是寻求

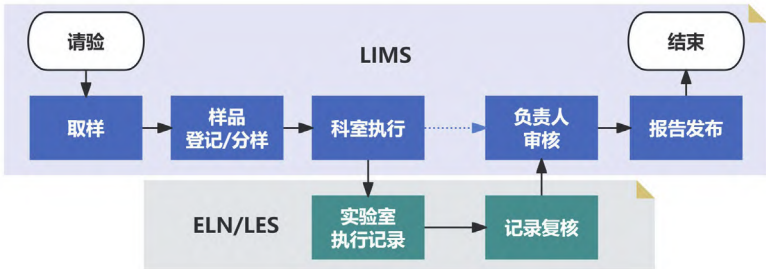


图2 LIMS与ELN/LES的关系示意图

LIMS 与 ELN、LES 之间的相互集成。图 2 展示了 LIMS 与 ELN、LES 之间的关系。从功能定位上看，LIMS 更偏向于管理类软件，而 ELN 和 LES 则更偏向于工具类。若 LIMS 系统能成功集成这两者，将大幅降低培训成本，提升使用便捷度，促进团队成员间的资源共享、减少信息泄露风险。然而，这对于开发者而言也带来了更大挑战，不仅实施成本和周期可能增加，还存在集成不彻底导致数据孤岛的风险。

无论采取何种信息化管理方式，系统设计的科学性和便捷性均是核心要素。作为实验过程的记录和管理工具，ELN 和 LES 能以无纸化方式全面展现实验流程，通过智能设置表格样式、格式，以及应用计算公式和修约公式等，提升效率。它们还应支持将检验方法规定的实验操作细化为详细步骤指导，检验员需遵循这些指导完成样品检测。实验过程中的电子原始记录需符合审计追踪管理要求，具备电子签名功能，并支持多种信息条件的查询。

2.4 国内及进口 LIMS 厂商简要分析

LIMS 系统在国外发展起步较早，其头部厂商在国际上享有较高认可度、且技术实力强大，部分厂商还具备优秀的软硬件配套能力。但进口厂商普遍面临价格及本地化人员配备方面的问题，这是药企初期选型时着重考虑的因素。

目前，国家正积极推动企业全面实现国产化自主可控和数字化转型，各地政府部门也相继出台了相关补贴或奖励政策，为国产 LIMS 厂商带来了新的发展机遇。除了三维天地 LIMS、青软青之 LIMS 等早期国产 LIMS 厂商外，更多专注于行业细分领域的厂商也如雨后春笋般涌现。在制药相关行业，博什兰 T-Lab Lims、国工智能 MAI-Lims、京麒 SyncLims、金现代 lims 等厂商均成为可选之项^[7]。

药企可根据自身预算和重点需求，咨询并比较多家厂商，以选择符合自身

业务需求的合作伙伴。

3 LIMS 系统在药企中的落地思路

3.1 对药企自研与乙方开发 LIMS 系统的优劣势进行分析

当药企面临数字化转型升级时，大型企业往往倾向于自行组建开发团队，为企业量身定制相关系统。这一过程中，一般会在原有 IT 部门的基础上，增设 1 ~ 2 名产品经理（有时由现有的 IT 管理人员或质量部门人员兼任），6 ~ 10 名前后端开发人员，以及 1 名项目经理或部门经理。整个开发和实施周期通常约为 12 个月。自研的优势在于能够高效调配资源、提高沟通效率，并深入了解业务需求。一旦产品研发成功并上线，部分企业还会将其转化为产品，在行业内进行推广和销售。然而，自研也存在明显弊端，如缺乏成熟的产品开发经验和实践，导致项目周期难以掌控；同时，在相对封闭的研发环境下，产品往往仅能满足自身业务需求，缺乏市场经济性，项目结束后还可能面临人员结构调整等问题。

在国家推动质量高地建设和企业信息化建设的背景下，对于更多药企而言，选择乙方开发成为更具经济性的选项。但在选择供应商时，需注意以下几点：首先，供应商是否具备药企 LIMS 项目案例，以确保其专业度；有条件的情况下，可参观其已上线的项目。其次，供应商是否能提供计算机系统化验证（CSV）服务，以避免企业自行组建团队或聘请第三方验证服务商，从而减轻验证工作量。再次，

考察供应商的需求调研和项目沟通方式：有些供应商仅与 IT 部门对接以降低沟通成本，但这可能增加药企 IT 部门的业务理解压力，导致信息不对称和信息收集丢失的风险；而配备行业对口项目经理的供应商，能够直接对接业务部门，更完整地输出用户需求（URS），甚至补全用户需求并提出风险控制要点，这类推进方式更有利于项目落实。最后，还需考察供应商的职业道德，确保 LIMS 系统符合审计追踪要求，不允许自行修改操作原始记录，供应商也应秉持这一职业操守和理念。

3.2 在 LIMS 等信息化系统项目实践过程中需要注意的事项

企业进行信息化改革时，项目落地阶段往往是一个相对漫长的过程。在此期间，企业内部必须积极动员，确保从上至下都坚守贯彻信息化改革和质量提升的决心与信心。尽管使用 LIMS 等信息化系统的最终目的是提升生产效率，但企业需要有心理准备，在实施初期生产效率可能不会立即提升。因此建议企业在实施期间尽可能进行端到端的流程测试，而非仅对部分流程进行分段测试（例如，不应仅实施单独的样本管理，而应测试与样本相关的全生命周期流程）。对于 LIMS 这样的项目，可以采取新旧系统或流程并行的方式分阶段交付，而非一次性全部交付，以减轻信息化改革对企业生产效率的冲击，并为相关业务部门提供足够的缓冲和学习时间。图 3 展示了一般常见的 LIMS 项目流程。



图 3 LIMS 系统项目流程

表 1 LIMS 项目常见交付内容

序号	交付内容	交付形式
1	软件系统	经配置后的 LIMS 系统
2	培训	包括系统管理人员培训和最终用户培训
3	系统手册	包括安装、配置、操作手册、功能规格说明
4	项目实施文档	包括 URS、测试报告、变更文件、项目实施记录等
5	项目验证文档	(1) 项目质量计划 PQP ; (2) 验证计划 VP ; (3) 系统风险评估 IRA ; (4) 功能风险评估 FRA ; (5) 安装确认方案 IQP ; (6) 安装确认报告 IQR ; (7) 功能确认方案 OQP ; (8) 功能确认报告 OQR ; (9) 需求跟踪矩阵 RTM ; (10) 阶段性验证总结报告 ;

另外,通常建议药企在项目开展前期进行充分的需求调研,确保相关部门深度参与并提供需求反馈,调研周期通常不少于 1 个月。同时,药企在计划 LIMS 系统的预算时,建议预留至少 5% ~ 10% 的预算^[8]作为后续年度的扩展和维护费用。

3.3 切勿忽视系统交付环节

无论是自研还是外部开发,只有当最终提供了完整的项目交付清单,才算为现阶段项目画上圆满的句号。确保交付的完整性对于后续系统的稳定运行至关重要,表 1 列举了常见的交付内容。

4 结语

药企的信息化改造和质量提升是一项高投入、长周期的工作,但同时也是顺应行业和时代发展的必由之路。然而,由于需求挖掘和调研不充分、系统应用不彻底、供应商选择不当等原因,导致项目半途而废或几年后需要重新选型开发的案例屡见不鲜。为了有效避免这些风险,企业必须从高层到基层都高度重视项目,谨慎选择合作伙伴,全力配合,并以开放的心态接纳新知识,这是项目顺利推进的必要条件。企业在进行信息化建设时,应坚守质量管理的初心,而非仅仅为了迎合政策、获取补贴或完成宣传任务。质量管理并非仅仅安装一套系统就能高枕无忧,系统只是科学且便捷的工具,最终还需依靠企业全体员工的共同努力和持续改进。企业质

量管理的提升需要脚踏实地、日积月累,只有那些坚持不懈的企业和个人,才能真正从质量提升中获益。

参考文献:

- [1] 中共中央、国务院. 质量强国建设纲要 [Z]. 北京: 人民出版社, 2023.
- [2] 国家药品监督管理局. 关于药品信息化追溯体系建设的指导意见 [Z]. 北京: 国家药品监督管理局, 2018.
- [3] 国家药品监督管理局. 药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定 [Z]. 北京: 国家药品监督管理局, 2022.
- [4] 国家药品监督管理局. 药品记录与数据管理要求(试行) [Z]. 北京: 国家药品监督管理局, 2020.
- [5] 国家药品监督管理局. 药品生产质量管理规范(GMP) [S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2011.
- [6] 国家市场监督管理总局, 国家认证认可监督管理委员会. 实验室信息管理系统管理规范: RB/T 028-2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [7] 黄菊锋. 实验室管理利器——LIMS 软件厂商巡礼 [J]. e-works, 2023. <https://m.e-works.net.cn/articles/article152229.htm>
- [8] 朱玉玲. 浅析 LIMS 在食品药品检验机构实验室中的应用 [J]. 文化产品评论, 2023(3): 1-5[2023-03-04].



上海弋凌流体机械设备有限公司
Shanghai Yiling fluid machinery equipment Co., Ltd

符合 cGMP、FDA 规范要求
通过 3A、PED 2014/68/EU 认证



直管式
双管板
换热器

U 型管式双管板换热器



αβ 阀



管中管
换热器

RTP 完整性测试仪



锻造隔膜阀



上海弋凌流体机械设备有限公司
tao@yl-fluid.cn www.yl-fluid.cn
电话: 021-57480503
地址: 上海市奉贤区航南公路 5088 弄
9 号 1501 室

广告