质量控制实验室标准化管理新模式的探索与实践

徐影　杨春生　陈锐锋　崔红伟

华润三九医药股份有限公司

摘要：在制药企业的发展进程中，质量控制（QC）实验室作为日常检验和科研的核心领域，承担着对产品进行质量检测的关键职责。随着药品监管环境的变化，以及 QC 实验室面临的强专业性、复杂项目处理、一线管理人员经验不足及员工流动性高等挑战，本研究通过实际业务实践，从人员职责、任务执行、以及管理流程三个维度构建了一套实验室标准化管理体系，旨在探索有效的实验室管理新模式。通过实证案例发现，实施标准化管理体系提升了 QC 实验室的管理效率和质量控制水平。此外，该体系还可能缓解管理人员的经验不足问题，并对员工高流动环境下的工作交接提供了潜在解决方案，为制药企业提供了一种可行的实验室管理优化策略。

关键词：QC 实验室；人员职责；任务执行；管理流程；实验室标准化管理体系

在制药行业中，质量控制（QC）实验室是确保药品质量的核心部门[1]，负责日常检验和科研，直接支持生产质量的严格控制[2]。随着药品监管环境的不断变化，对 QC 实验室在科学性和合规性上的要求逐渐提高，管理的规范性、有效性和实用性也变得更加重要[3]。

1　当前药企实验室管理的工作现状及存在的问题

QC 实验室因工作专业性强、项目多且复杂，面临诸多管理挑战，包括工作范围和深度不明确，导致资源配置难以合理判断[4,5]。此外，一线管理人员管理经验不足，难以专注关键要点，常出现工作遗漏[6,7]。监管要求日趋严峻、员工流动性高进一步加剧了管理难度，关键环节控制随意，异常频发，改进难以落实[8]。

随着制药产业国际化，国内企业的 QC 实验室管理在规范性和有效性上与国际标准存在差距，这影响了药品的质量和市场竞争力[9,10]。因此，探索并实施有效的 QC 实验室管理模式，对提升企业质量体系的效率和效果至关重要。通过案例分析，探讨 QC 实验室管理模式的改进，分析在监管要求和科技进步的背景下如何优化流程与策略，以确保药品检验的科学性和合规性，从而提升行业整体质量管理水平。

2　构建药企实验室管理的新模式

本研究借鉴某公司的实践，提出了一种新的实验室标准化管理体系，旨在从人员职责、任务与管理三个方面系统提升实验室日常运营[11]。该管理体系综合了 QC 实验室内所有质量控制活动的计划、组织和协调，以标准化流程帮助实验室管理者有效组织工作、合理分配任务，从而保障实验室安全、质量控制和成果交付[12,13]。

该体系包括三大模块：职责体系、任务体系和管理体系。职责体系明确工作职责及分配；任务体系提供职责完成的具体指导；管理体系确保按标准执行。主要构成包括：职责梳理、流程细化、岗位说明书、任务指引、日周月管理内容、标准工作流和标准巡检表，如图 1 所示。

2.1　职责体系

本研究通过系统的业务梳理方法优化 QC 实验室的管理效率和效果，明确实验室职责并建立组织架构。借鉴“品管七大手法”中的数据分层法[14]，业务梳理清晰定义了实验室的职责，包括安全、质量、交付和人事四大核心任务。为系统管理这些任务，研究创建了业务梳理表单，分为安全、质量、交付和人事四类，每类又细分为固定、异常、改善和提升业务。

以安全类业务为例（见表 1），固定业务的主要内容包括确保实验室人员安全事故的预防以及保障实验室安全控制的可靠性。为此，实验室需对人员进行定期的安全知识培训。进一步的任务则是确保这种安全培训的有效性，具体

措施包括实施“人员的安全培训与考核”机制。通过这种分层的业务梳理方法，实验室管理者可以更清晰地组织和分配各项任务，从而提升整个实验室的管理水平和工作效率。

在优化 QC 实验室管理中，组织架构图起到关键作用，应清晰描绘上下级关系和岗位职责，确保业务内容有效对接到组织结构。架构设计需灵活应对业务需求和生产量的变化，以支持实验室高效运作 [15]。

实验室的组织架构通常包括“两长四大员”模型，即实验室负责人和业务主管，四大员（质量监控员、设备员、安全员和检验员）负责具体职能及操作，以保障实验室高效、合规地运作。

以某实验室为例，其组织架构（见图 2）由实验室主任分设管理岗和职能岗。管理岗包含数名主管，按业务划分和工作量分管特定区域及检验项目。职能岗由质量监控员、设备员、安全员和检验员组成，负责执行质量控制、设备维护、安全监督和样品检验等具体任务，确保实验室按标准操作。

通过层次分明的组织架构，实验室能够更高效地满足操作需求，便于实施标准化管理，从而提升整体工作效率和质量控制水平。

在业务梳理和组织架构确定后，接下来需对每项任务进行细化，包括过程分解、执行要求和责任分配。明确每个职责模块的内容和相关责任人需要完成的关键行为。流程细化具体包括将任务分为各个子流程、细节和责任人三部分。例如，人员技能培训流程包含培训计划、培训教材的运维等八个步骤，这些步骤依据培训管理制度和员工上岗制度制定（见表 2）。

再对每一个子流程进行细节要求及明确责任岗位，细节要求指完成该项子流程需要开展的关键行为，责任岗位指该项子流程的业务具体是组织架构图里哪一岗位承接，即明确做什么，又能明确谁来做的问题。如子流程中的“培训计划”细节内容为“1、人员培训拟定；2、明确培训对象类型；3、明确培训的原因；4、培训记录”，责任岗位为“QC 主任”（见表 3）。

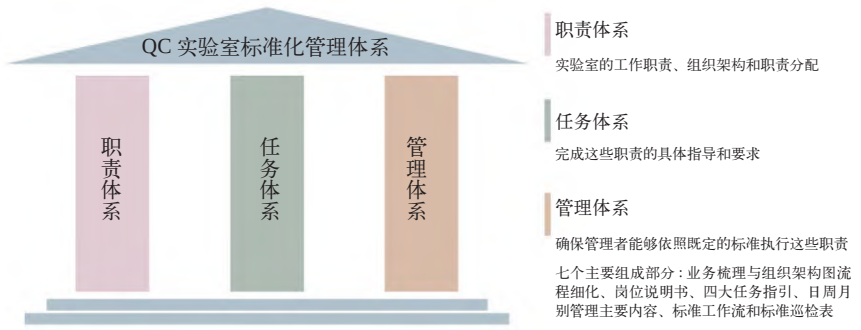

图 1　QC 实验室标准化管理体系图

编写岗位说明书是职责体系的关键步骤，旨在明确岗位职责要求，并为岗位人员提供目标和提升方向。岗位说明书通常包含基本信息、岗位目的、主要职责、工作交互和任职要求。

本研究通过分析主管的岗位说明书中的质量管理部分（见表 4），根据风险评估的方法，用了“减法”策略，明确质量管理任务的下放方式：

- 完全下放：日常操作性任务，如质量检测和数据记录，可赋权下一层级，必要时，主管监督检查；
- 授权管理，需监督：关键任务如异常处理，执行权可下放，但需主管定期检查，以保证合规；
- 直接管理：高风险任务，如最终产品质量决策，需主管亲自执行，确保质量安全。

任务分配完成后，通过清晰排序任务优先级，确保关键任务优先执行，以提升管理效率和质量控制效果。同时，为每项任务设定具体的评价指标，包括标准绩效指标和自定义指标，以有效评估任务执行质量。

例如，检验组内检品记录的审核设定了 99% 的记录正确率目标。该指标基于去年 97% 的表现，经过评估后决定提升 2%，既保证了目标可行性，也体现了持续改进。此类评价指标注重结合实际工作情况和历史数据，确保目标合理且切实可行。

2.2　任务体系

本研究详细探讨了 QC 实验室中任务体系的构建，涵盖了日周月别管理及管理任务指引，旨在优化实验室的日常管理及效率提升。任务体系的设计旨在确保实验室管理的连续性和系统性，通过明确管理活动的时间安排（每日、每周、每月）和具体内容，提高管理的针对性和效果。

2.2.1　日周月别管理

日周月管理明确了实验室在不同时间段的管理重点，细化了每日、每周和每月的关键活动，帮助管理者梳理日常管理重点并防止忽略要点，提升突发事件响应和风险预防能力。

例如，每日管理关注安全、质量

表 1　职责梳理（业务梳理）表

职责梳理（QC）		
分类	类别	工作事项描述
安全（S） 不使其发生伤害、疾病。	固定业务	人员的安全培训与考核
		……
	异常处置业务	
	改善业务	
	技能提升业务	

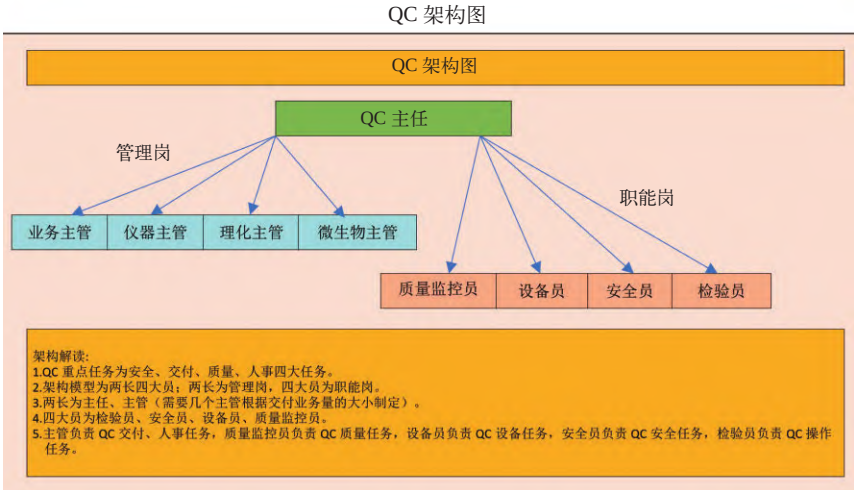

图 2　某实验室 QC 架构图

表 2　流程细化－流程

A	B	C	D	E	F	G	H	I
流程	培训计划	培训教材的运维	通用理论培训及考核	岗位理论培训及考核	岗位实操培训考核及认证	证书颁发	培训矩阵看板维护	再认证

表 3　流程细化－细节、责任人

A	B
流程	培训计划
细节	1. 人员培训拟定 2. 明确培训对象类型（新人、在岗、转岗、交叉岗、多能工、再认证） 3. 明确培训原因 4. 培训记录
责任人（管理岗、职能岗）	QC 主任

和交付，将这些核心领域作为实验室运作的基础，并从岗位说明书中提取主要职责，转化为具体操作指标和工作内容，形成预期成果。这种系统化方法既规范了日常任务执行，也为任务效果提供了评估框架（见表 5）。

2.2.2　管理任务指引

本研究深入分析了管理任务指引作为实验室标准化管理体系核心的功能和重要性。管理任务指引基于业务梳理结果，明确每项任务所依据的文件、制度要求和工具标准，确保实验室管理活动符合既定标准和规定。

管理任务指引系统地整理了业务活动所需的管理文件和制度要求，保证了管理活动的执行严格依循相关规定，维护了实验室管理的标准化和一致性。同时，管理任务指引专为新员工及代岗人员设计，提供清晰的文件参考，帮助他们迅速熟悉实验室要求，提升人员变动时的适应性和连续性。

本研究详尽分析了质量控制（QC）管理任务指引，主要由目的与结果指标、活动内容、活动手段三部分构成，旨在提升实验室管理的系统性与效率：

- 目的与结果指标：源自岗位说明书，明确任务目标与量化成果，为管理活动提供清晰方向；
- 活动内容：依据业务梳理，分为维持、改善和人才培养活动，确保持续运营、改进和团队成长；
- 活动手段：涵盖文件、制度、工具和表单，以支持活动按质量标准执行。

例如，技能培训和考核任务通过《培训管理规程》等文件和相关表单标准化管理流程，确保过程透明和可追溯。任务执行通过矩阵看板进行目视化管理，增强信息可视性并促进协作，为实验室提供一致且有效的管理框架（见表 6）。

2.3　管理体系

本研究深入探讨了构建质量控制（QC）实验室管理体系的方法，通过建立标准工作流和标准巡检表来实现职责体系及任务体系的有效实施。这一方法借鉴了泰勒的《科学管理原理》中的工作定额原理和标准化原理，以确保管理活动的一致性和效率 [17]。

2.3.1　标准工作流

本研究探讨了实验室管理中的关键问题：管理层（如主任、主管）的日常工作缺乏标准化，导致随意性大且难以控制。为解决这一问题，引入了管理

表 4　岗位说明书

主要职责内容			
职责		职责定义及该职责所要达到的结果 / 目标	评价指标（定量 / 定性）
职责	工作任务	工作描述：质量管理	
		1. 负责审核本区域各类检品的检验记录 / 辅助记录（含检验过程、电子数据）	记录正确率 99%
		2. 负责起草 QC 各类 GMP 文件（质量标准、操作规程、检验记录、管理文件）	文件正确率 95%
		3. 负责本区域的实验室偏差调查	偏差整改有效率 90%
		4. 负责开展提升本区域检验技能提升活动	每年完成一项 QCC 活动
		5. 负责本区域设备的维护保养	设备管理考核得分 90 分
		6. 负责制定本区域功能间的清扫标准并开展清扫活动	5S 评价得分 5 分

表 5　日周月主要管理内容

检验中心每日每周每月主要管理内容						
区分	推进目标	推进事项	主要工作指标	推进事项分类	主要工作内容	输出的成果
检验中心管理体系	日常管理	日周月别管理	检验中心月管理管理目标	固定管理业务	1. 部门级安全检查	安全检查评价表
					2. 月检验任务制定、公布	月检验任务汇总表
					3. 实验室月工作计划制定	实验室月工作计划（跟踪）表
					4. 实验室内审	实验室审计方案、整改报告
					5. 分析仪器、计算机化系统采购	预算申请单、固资申请单
					6. 市场抽检跟踪	抽检风险评估、抽检结果反馈报表
					7. 外部内审迎检	缺陷纠正预防措施记录
					8. 5S 评价与提案指标分解	5S 考核评价表、改善提案任务分解表
					9. 实验室物料管理	物料采购计划单、消耗量报表
					10. 质量控制体系文件修订	SMP\SOP\SP\ERP
					11. 质量体系相关内容转训	转训计划表、培训签到表、考核试卷
					12. TPM 项目计划分解	TPM 项目计划分解（跟踪）表
					13. 绩效管理	绩效面谈辅导、绩效回顾
					14. 实验室内训	培训签到表、考核试卷审批、成绩统计表
					15. 培训体系运维	教材 PPT、教材审核表、上岗认证证书
				异常管理业务	1. 安全风险源梳理	风险源梳理清单
					2. 实验室日常巡检结果汇总分析	实验室日常巡检结果报告单
				改善管理类	1. 分析仪器调配	仪器使用率报表
					2. 实验室外训	外训申请表
					3. 中心实验室工作策划	中心实验室工作方案
					4. 中心实验室工作讨论分析会	会议纪要
					5. 实验室技术提升	项目工作方案、项目进度计划表
					6. QC 小组活动	活动资料

（1）安全生产目标责任书的执行情况
（2）检品完成及时率
（3）实验室偏差发生率
（4）设备管理工作要求的完成情况
（5）外部质量投诉率
（6）内外部审计整改
（7）改善提案与 5S 深化
（8）实验物料采购费用增长率
（9）质量管理体系标准落地
(10)TPM 基础项目推广的进度与质量
（11）人才育成
（12）中心实验室履职
（13）技术提升项目完成情况

层的标准工作流（SOP），以提供类似一线员工的操作规范，确保管理活动有序进行。

标准工作流包含每日、每周、每月、每季及每半年流程的详细规划，涉及时间安排、管理项目、工作内容、频率、依据、预期输出及工时。这种体系不仅提高了工作的可追踪性和效率，还通过合理安排工作负荷，避免任务过重。

以“检验计划跟踪”为例，标准流程确保检验任务按时完成，通过定期跟踪进度、调整任务、明确依据、记录输出及计算标准工时，进一步提升了管理效率和质量（见表 7）。

● 工作内容：追踪检验员检品进度，确保按周期完成检验；根据实际工作量灵活调整任务，实现资源优化；

● 频率设定：根据任务复杂度与风险度，设定为每日一次或按需多次执行，确保管理的及时性和科学性；

● 管理依据：明确执行任务的方向和标准，指导检验主管高标准完成工作；

● 输出记录追踪：记录任务完成后的详细日志和报告，作为质量评估和效率数据源；

● 标准工时计算：估算平均工时，合理分配工作量，提升整体效率。

2.3.2　标准巡检表

现场管理对实验室的质量、成本和交付具有直接影响[18]。标准巡检表作为核心工具，能够反映实验室的运行水平和质量控制的严格性[19]。

巡检表包含多个关键部分：

● 检查时间与项目：规定巡检的具体时刻和目标项目，确保巡检的系统性；

● 工作内容与符合性标准：明确需检查内容及符合标准，保障实验室活动的合规性；

● 频率与巡检日期：设定巡检频率和日期，确保覆盖关键时段，及时发现问题；

● 问题记录：记录发现的问题、描述和日期，为后续改进提供依据。

制定管理者的标准巡检表旨在确保现场的安全和质量控制。在本研究中，设计并实施了标准巡检表，对每日、每周、每月和季度巡检进行了规范，以适应不同的监控需求。

巡检方式可以按实验室功能区或时间顺序进行。在功能区划分清晰的实验室中，可按功能区巡检，但实验室环

表 6　管理任务指引

QC（质量）管理任务指引								
目的	结果指标	活动内容		活动指标	活动手段			备注
		活动类别			文件 / 制度 / 流程	表单 / 记录	工具	
实验室质量体系运维符合规范要求（人员技能、设备设施、实验室用物料、实验室方法确认）	检验偏差率	维持活动	固定业务	人员的岗位技能培训、考核、再认证	规范培训管理，有效提高员工专业知识水平、业务素质和操作技能，提升组织绩效	1.《培训管理规程》(SMP-1002RL-05) 2.《操作类员工培训标准操作规程》(SMP-1260RL-01)	1. 培训计划表（SOR-SMP-1002RL-05-03） 2. 员工培训记录（质量）（SOR-SMP-1260RL-01-02）、员工岗位实操考核认证评分表（SOR-SMP-1260RL-01-03）、员工上岗认证证书（SOR-SMP-1260RL-01-04）、内部教材审接表（SOR-SMP-1260RL-01-05）、员工认证情况一览表（SOR-SMP-1260RL-01-06）	培训矩阵看板	

境较车间复杂多变，功能区巡检效率不及预期时，时间顺序巡检更适用。这种方式允许管理者在不同时间点检查各功能区，覆盖关键操作区域，评估操作合规性，检查安全设备、化学品存放和设备使用情况，以确保操作环境的安全和合规性。

以某主管的标准巡检表为例，分析检验前的关键巡检步骤，以确保检验环节的质量和安全，减少误差和风险。

● 功能安全检查：检验操作前，检查实验设备和环境是否符合安全标准，如无漏水等隐患；

● 器具合格性抽查：检查现场使用的计量器具是否合格、有效期内、洁净并具有校准合格证；

● 试剂和对照液检查：确认试剂和对照液的有效期和存储条件，避免使用过期或不合格的试剂；

● 滴定液核查：确保滴定液按规定存储、标记，标签和密封状态良好且在有效期内。

这些步骤帮助在检验前排除设备、材料和环境风险，保障实验室操作的合规性和实验结果的可靠性（见表 8）。

3　结论和初步成效

本研究探讨了相关公司共同构建的 QC 标准化管理体系的实施效果，具体如下：

1. 可复制性强：成功复制至 7 家子公司，业务覆盖率由 66.4% 提升至 94.0%，并在数据和人事管理上改进，减少异常业务；

2. 文件系统优化：重新整理并深度学习了相关文件，提升了文件使用的准确性和效率；

3. 管理规范化：通过明确分工确保日常管理的连贯性和完整性；

4. 现场管理标准化：规范了现场管理者的职责，提升管理效率；

5. 管理意识提升：增强了对安全、质量、交付和人事的重视，强化了任务理解；

6. 持续改善：现场管理效果显著提高，被动发现问题的频率减少。

这些成果展示了 QC 标准化管理体系在提升业务和员工满意度方面的成效，为其他制药企业提供了可借鉴的管理案例。

4　讨论和展望

本研究探讨了 QC 实验室管理的复杂性及标准化管理的重要性。标准化管理能有效提升管理效率，培养合格的基层管理者，通过细化 GMP 任务清单和标准化操作，整合实验室事务，增强管理理念在安全、质量、交付和人事方面的应用。

标准化管理文化的推广和内化有助于持续改进，营造追求卓越的氛围，并规范管理工作、改善现场管理。文件系统的整理促进了不同层次的沟通合作，适应技术和市场需求的变化。未来实验室管理将可能更加重视这种全面的质量管理实施，提升质量和效率 [4]。

实验室信息管理系统（LIMS）等技术将进一步支持标准化管理，提升数据管理效率和准确性，确保管理过程的一致性与可追溯性 [20,21,22.23]。

但 QC 标准化管理体系的实施也面临一些挑战，具体如下：

1. 标准化难度：实验室环境和任务的多样性增加了制定灵活管理标准的难度，以适应不同实验室需求并应对突发情况；

2. 员工抵触：员工对新管理模式的适应度是挑战，尤其在既有工作习惯较强的环境中，需要沟通和培训来克服；

3. 持续改进：标准化管理系统需不断评估和更新，保持其有效性，这要求管理层的关注和资源投入。

本研究总结了 QC 实验室标准化管

表 7　标准工作流

实验室理化主管标准工作流程						
日程	管理项目	工作内容	频率	管理依据	输出	标准工时
每日						
班中	检验计划跟踪	1. 了解各检验员手中检品进度情况，确保在周期内能按时完成 2. 结合检验员手中检品情况，合理安排检验	一次 / 日	检验中心检品状态表	理化组样品本	30 min

表 8　标准巡检表

检验理化主管巡视检查表											
检查时间	检查项目	工作内容	符合性标准	频率	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日	月 日
每日巡检										
检验前	1. 理化实验区域巡检	1. 检查理化实验区域有无异常事物发生（如有无漏水、物品静置状态有无安全隐患）	安全行为标准	一次 / 天	1. □ 2. □ 3. □ 4. □	1. □ 2. □ 3. □ 4. □	1. □ 2. □ 3. □ 4. □	1. □ 2. □ 3. □ 4. □	1. □ 2. □ 3. □ 4. □	1. □ 2. □ 3. □ 4. □
	2. 器具抽查	2. 计量器具是否完好，是否有校准合格证，并在有效期内，且所有的器具是否洁净	玻璃器具管理规程	一次 / 天						
	3. 试剂试液、对照溶液检查	3. 检查试剂试液、对照溶液是否在效期内，且标签完整	试剂、检验用溶液管理规程	一次 / 天						
	4. 滴定液检查	4. 检查滴定液是否在效期内，且标签完整，滴定液发放记录填写是否及时，正确	滴定液管理规程	一次 / 天						

理的成就和挑战，并为未来管理实践指明了方向，以期实现管理的规范化和高效化。

参考文献：

[1] 张道利，高晓艳，朱文灯 . 浅析 GMP 对 QC 实验室的要求和检查要点 [J]. 世界最新医学信息文摘，2017, 17(50): 98-99.

[2] 孙京林，余伯阳 . 药品生产质量管理规范检查的历史与展望 [J]. 中国新药杂志，2022, 31(03): 201-205.

[3] 颜若曦，曹轶，翟铁伟 . 药品生产企业质量控制实验室要点与缺陷分析 [J]. 中国医药工业杂志，2021, 52(09): 1253-1258.DOI: 10.16522/j.cnki.cjph.2021.09.020.

[4] 徐迪，司永影，张冬冬，等 . 实验室新型全面质量管理（TQM）的探讨 [J]. 安徽化工，2019, 45(01): 124-127.

[5] Maslaton, Rafi. Resource Scheduling in Qc Laboratories[J].(2012).

[6] 高楠，李俊，徐玥，等 . 实验室新进人员比对方案及实施 [J]. 计量与测试技术，2021, 48(03): 57-58+64.DOI: 10.15988/j.cnki.1004-6941.2021.3.019.

[7] 叶志武，何新，李挺华 . 实施不符合项系列管理对实验室管理体系的提升和改进的探讨研究 [J]. 轻工标准与质量，2019, No.165(03): 34-35.DOI: 10.19541/j.cnki.issn1004-4108.2019.03.005.

[8] 卢检兵 . 实验室人员管理要点剖析 [J]. 质量与认证，2019, No.152(06): 78-79. DOI: 10.16691/j.cnki.10-1214/t.2019.06.012.

[9] 刘群，吕锋，穆文婕，等 . 制药企业 QC 实验室 CNAS 体系与其他质量体系融合的探讨 [J]. 药学研究，2022, 41(05): 346-348.DOI: 10.13506/j.cnki.jpr.2022.05.016.

[10] 靳玉瑶，赵利斌，王娟 . 欧盟生产质量管理规范监管制度对我国药品生产企业的启示 [J]. 中国药业，2021, 30(13): 1-4.

[11] 苏嘉洛，杜成林 . 浅谈 GMP 标准化全面质量管理对制药企业的指导 [J]. 临床医药文献电子杂志，2020, 7(25): 181-183.DOI: 10.16281/j.cnki.jocml.2020.25.115.

[12] 郑向前，杨映华，李保卫，等 . 实验室标准化管理的实践和体会 [J]. 科技风，2017, No.311(05): 280.DOI: 10.19392/j.cnki.1671-7341.201705249.

[13] Zima, T. Accreditation of Medical Laboratories– System, Process, Benefits for Labs[J]. Journal of Medical Biochemistry, 2017.

[14] 周建华 . 品管七大手法 . 东方音像电子出版社 [M]. 2007.

[15] 张绍华 . 质量控制活动在实验室管理中的应用 [J]. 中国检验检测，2021, 29(02): 65-67.DOI: 10.16428/j.cnki.cn10-1469/tb.2021.02.020.

[16] 梁乃军 . 实验室日常管理的内容与方法 [J]. 中国教育技术装备，2014, No.349(19): 135-136.

[17] 弗雷德里克·温斯洛·泰勒 . 科学管理原理 [M]. 居励，胡苏云，译 . 成都：四川人民出版社 .

[18] 胡畅，朱长春，吴亚男，等 . 实验室期间核查流程与方法探讨 [J]. 计量技术，2019, No.543(11): 73-76.

[19] 李晓华 . 实验室期间核查方法及评价 [J]. 轻工标准与质量，2016, No.150(06): 51-52.DOI: 10.19541/j.cnki.issn1004-4108.2016.06.021.

[20] 吴新松，张金平，裴伦鹏 . 实验室信息管理系统国内外重点标准研究 [J]. 信息技术与标准化，2021, No.440(08): 67-72.

[21] 张旭，张慧萌，陈婷 . 浅谈实验室信息管理系统的标准化现状 [J]. 标准科学，2016, No.509(10): 22-25.

[22] 张静，周萍，刘绪平，等 . LIMS 系统中检验标准管理方式的研究 [J]. 中国医药科学，2018, 8(19): 166-169.

[23] 蒋经国 . 实验室信息管理系统（LIMS）的选型及实施 [J]. 中国检验检测，2020, 28(02): 72-75.DOI: 10.16428/j.cnki.cn10-1469/tb.2020.02.028.