



LIMS 系统符合 ISO 17025 要求

确保可靠、高质量的检测结果



简介

社会需求复杂,要求在各种环境下围绕安全、健康和保障做出快速决策。客户需要根据可靠的信息采取行动,这些需求可能是诊断性检测的结果、质量保证、环境污染物检查、产品规格等等。要求不同,但每个人都希望结果准确、交付迅速。

检测实验室必须满足所服务的人和行业的需求,确保从样品采集到报告出具的过程中都能提供一致且可靠的检测结果。分析过程必须具备可重复性,并重复操作以提供准确和无可挑剔的结果。

国际标准化组织 (ISO)¹ 是一个独立的非政府机构,聚集世界各地的专家,制定并共享国际标准。ISO/IEC 17025² 是检测和校准实验室能力的一般要求,是由实验室专家为任何进行检测、取样或校准的机构为证明自己有能力提供可靠结果所制定的。

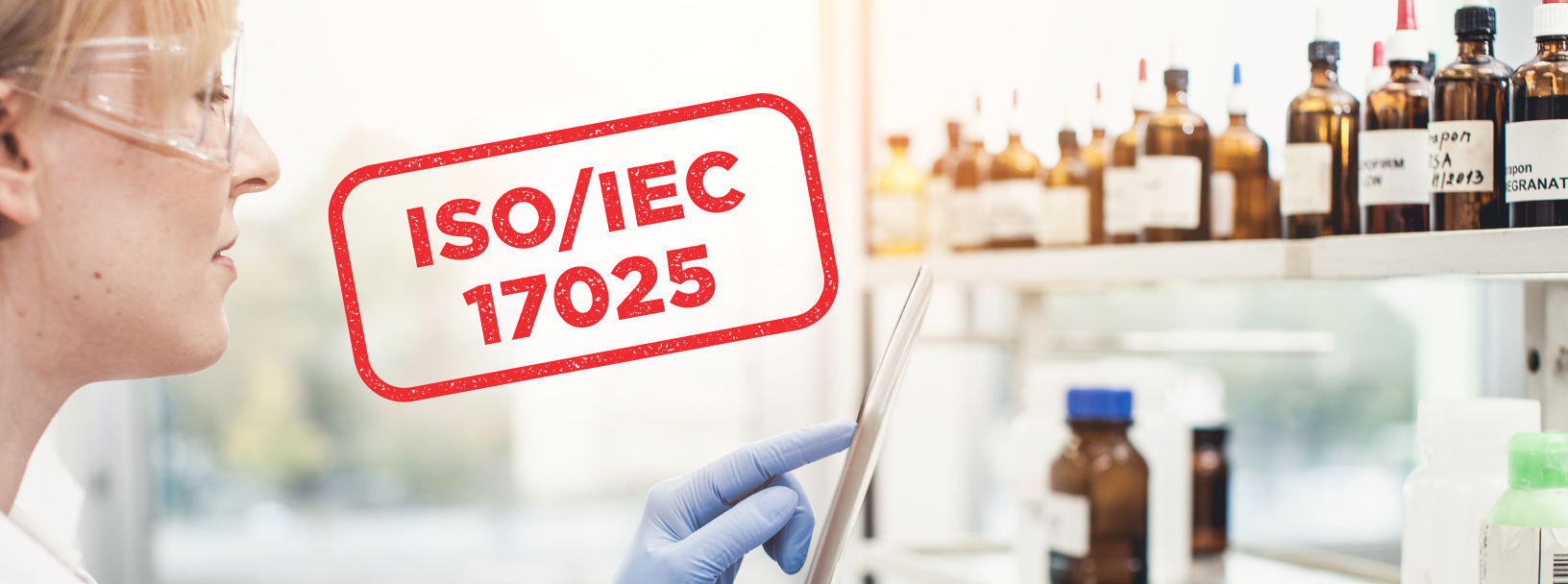
2017 年,该标准进行了更新,提供了更多基于风险的方法,并更加注重信息技术,主要体现在系统的使用、电子检测结果的提供以及电子记录的提供。

需遵守 ISO 17025 的检测实验室必须将系统和流程落实到位,以推进并实现对标准的遵守。实验室信息管理系统 (LIMS) 可用于管控实验室流程,加强质量检测,以保证合规性。

本电子书将概述 Thermo Scientific™ SampleManager™ LIMS 软件可如何应用于普通检测实验室,从而达到 ISO 17025 认可标准。

1. 国际标准化组织。在线获取地址: <https://www.iso.org/what-we-do.html> [Accessed May 2020]

2. ISO/IEC 17025。在线获取地址: <https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/store/en/PUB100424.pdf> [Accessed May 2020]



了解 ISO 17025

ISO 提供当今制造业中使用量最大的全球标准。该标准提供了关于推荐流程的信息，促进了操作的一致性，让客户对产品质量有信心。ISO 17025 是检测和校准实验室的国际参考标准。它被各机构用于证明其具备可运行的质量管理体系，并在技术上有能力开展他们所做的工作。

ISO/IEC 17025:2017 取代了 2005 年的版本，以配合诸如 ISO 9001 (质量管理)、ISO 15189 (医学实验室质量和能力的要求) 和 ISO/IEC 17021-1 (审计和认证机构的要求) 等较新的标准。随着现代实验室转而使用信息和通信技术，该标准现在承认了使用这些系统和电子记录以协助产生电子结果和报告这一行为，并将其纳入了标准。更新后的标准还包括一章有关基于风险的思维，描述了其与最新版 ISO 9001:2015 质量管理体系-要求的共同点。计划-执行-检查-行动循环的概念也

贯穿于 ISO 17025，确保工具和流程的定期检测，并进行监控以确认操作适当。如果发现任何问题，则需要通过一些流程来纠正它们，并通过持续监控确认此类调整是否成功。这些是机构能够持续改进的基础。

在许多面向流程的标准中，ISO 遵循同样的结构；(1) 定义和背景、(2) 组织和领导、(3) 支持、(4) 运营，以及 (5) 绩效监测和改进，其指南重点为：

资源确认和控制 (人员、仪器、第三方实验室)

- 经过验证的采样和测试方法
- 结果的准确性，包括测量的不确定度
- 结果的可追溯性
- 事件、偏差——包括客户投诉
- 绩效评估
- 改进

系统化和软件驱动的方法可缓解实验室、流程和数据管理方面的挑战，实验室通过整合其内外的仪器和设备来优化工作流程、提高合规性并改善处理能力。



图 1. 计划-执行-检查-行动循环。此循环可用于任何检测环境的持续改善。

SampleManager LIMS 软件提供简洁的用户界面，实现了标准化，并简化了跨实验室的合规性。

下面我们将逐步了解如何通过 LIMS (例如 SampleManager LIMS 软件) 实现对 ISO 17025 合规性的持续遵守。

使用 SampleManager LIMS 软件，您可以设置分析测试和质量控制要求，以符合 ISO 17025 标准规定。此解决方案可通过其预配置的工作流程，使运行和控制具备一致性。数据可视化和报告使结果能够快速且容易地分享给相关人员或外部客户。看板功能还提供了一种管理模式，可实时查看实验室表现。诸如库存和供应、仪器使用和分析员工作量等关键性能指标皆可展示。事件被广泛用于管理偏差并推动持续改进。

标准为检测流程提供指导，分析方法可以在 SampleManager LIMS 软件中进行配置，以便符合包括 ASTM 和 ISO 在内的各种监管标准。通过 SampleManager LIMS 软件中的实验室执行系统 (LES)，可使执行一致性操作以及管控等相关信息获得保障。

ISO 17025 在实验室中直接映射 SampleManager LIMS 软件的功能。

检测方法和实验室执行

一旦被实验室接受，样品便已就绪准备进行检测。样品制备和检测方法是通过对 SampleManager LIMS 软件的分析功能来配置的，整个方法可以通过实验室执行系统 (LES) 来执行，以进一步推动流程的完整性。实验室执行系统 (LES) 指导分析人员完成方法中的每一步，以确保符合 SOP 的要求，并获得完整的流程操作历史 (图 2)。方法在 LES 中创建，映射至实验室 SOP (图 3)。

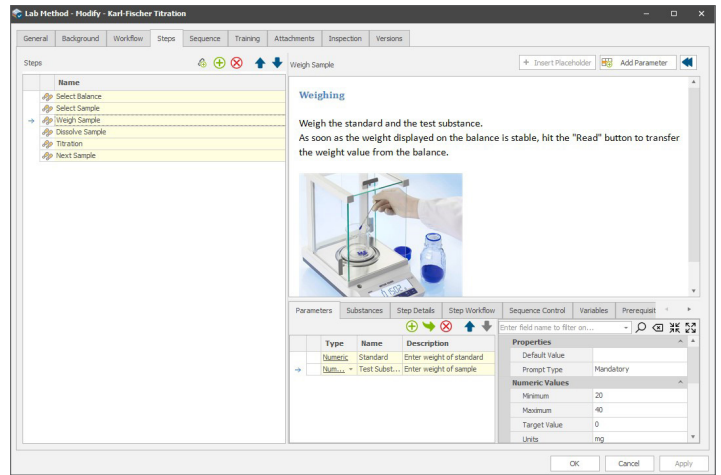


图 3. LES 通过详细的图像和说明来引导用户遵循 SOP。



图 2. SampleManager LIMS 软件中实验室执行系统 (LES) 的优势。



如何对 SampleManager LIMS 软件进行配置以符合 ISO 17025 标准的要求

第 1-3 节涵盖了该标准的范围、参考文献和术语。第 4 节详细介绍了实验室的一般要求，而第 5 节详细介绍了结构性要素。标准中的第 6-8 节可以通过实施 LIMS 来支持。

表 1. SampleManager LIMS 软件中可用的软件功能列表, 以及 ISO 17025 中与各功能相关的部分。

SampleManager LIMS 软件中的预配置流程

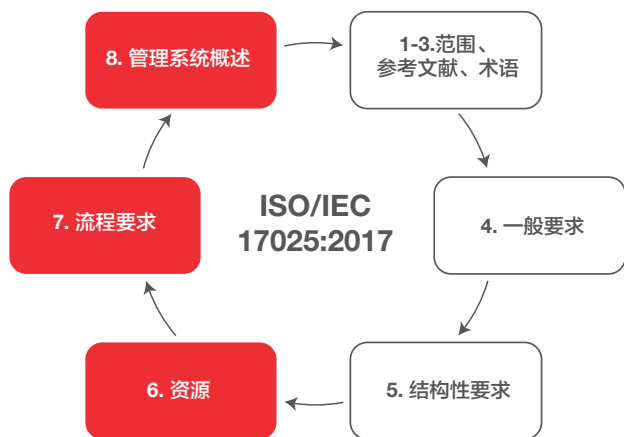


图 4. ISO 17025 第八版。高亮部分显示 LIMS 是第 6-8 章节的关键组成部分。

SampleManager LIMS 软件的功能是为支持一般检测和诊断实验室而设计的。这些功能在符合 ISO 9001:2017 的质量体系下开发(表 1)。客户可将产品发布流程中所做的检测作为其基于风险的评估的一部分。

SampleManager LIMS 软件利用工作流程来管理检测。

SampleManager LIMS 软件的能力	ISO 17025 参考文献
资源合规性	6.2
设备使用与可用性	6.4
仪器校准	6.4
试剂和库存	6.4
计量溯源性	6.5
外部提供的产品和服务	6.6
检测方法	7.2
采样	7.3
校正项目的处理	7.4
技术记录	7.5
测量不确定性的评估	7.6
确保结果的有效性	7.7
报告结果	7.8
投诉	7.9
不符合工作	7.10
数据控制	7.11

这种独特能力使用户能够快速建立与实验室实际流程相对应的工作流程,使决策和实施自动化,并减少用户干预的需要。实验室可以轻易适应新方法和流程的变化,同时简化初始系统配置、部署和长期维护。

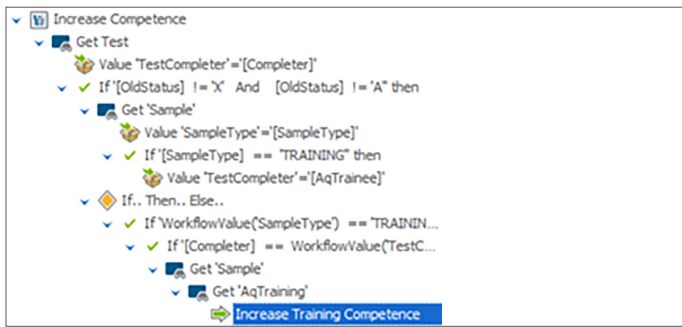


图 5. 用户可以快速建立与实际实验室流程相对应的工作流程

在运用 SampleManager LIMS 软件的过程中,完整的实验室流程得以呈现。每个流程都可被分解成可重复应用的部分,应用于检测和流程工作中(图 5)。SampleManager LIMS 软件在检测和诊断实验室中使用广泛。通过使用 LIMS 中为使检测流程更容易而设计的预配置功能,企业可降低项目风险,加快运行和验证,从而加速实现价值。

第 6.2 节 - 人员

通过 LIMS 管理培训记录、人员和操作者批准,可以简化资源竞争力,如下所示。

Training Course	Description	Minimum Competence
Lab HPLC Equipment	Use and maintenance of laboratory HPLC equipment.	Performed without superv...
Base Balance	Use and maintenance of laboratory balances	Performed without superv...
Base Assay	Assay standardisation and calibration	Performed without superv...

Name	Identity	Description
System Manager	SYSTEM	This is the default System level authority operator
Mike Wilson	MIKE	Laboratory Manager
Larry Morris	LARRY	Laboratory Technician

图 6. 培训记录列出了分析员被授权使用 SOP、仪器和设备。

通过在 LIMS 中直接管理培训记录,实验室可以确保由合格的分析员完成检测(图 6)。

第 6.4 节 - 设备

SampleManager LIMS 软件通过仪器记录控制设备的使用(图 7),因此只有经过验证已在使用的仪器和经校准的仪器方可使用。

Name	Identity	Description	Status	Location Id	Instrument template
814-1 Titrator	814_1		Available	Physical Lab	Titrator
AP DMA35	AP_DMA35		Retired	Laboratory 2	Density Meter
Arrometer 001	ARAOMETER1		Available	Laboratory 2	Hydrometer
Balance 01	BALANCE_01	Mettler AL204 Analytical Balance	Unavailable	Laboratory 2	Balances and Microbalances
Balance 02	BALANCE_02	Mettler BBA425-155M Balance	Available	Laboratory 2	Balances and Microbalances
Balance 03	BALANCE03		Available	Physical Lab	Balances and Microbalances
Centrifuge 01	CENTRIF_01		Available	Physical Lab	Centrifuge
Centrifuge 02	CENTRIF_02		Available	Physical Lab	Centrifuge
Colorimeter_01	COLOR_01	Automatic Colorimeter PFX 195	Available	Physical Lab	Colorimeter
Cytomat 01	CC_01	Thermo Cytomat 44 HC-S Climatic Cabinet	Available	Physical Lab	Climatic Cabinet
Donex ICS5000+ #1	ICS5000+ #1		Available	Physical Lab	Ion Chromatograph
DMA 4500M	DMA_4500M		Available	Physical Lab	DMA
DMA 48	DMA_48		Available	Physical Lab	DMA
Eppendorf 5055 #1	EPP-5055-1		Available	Physical Lab	Atomic Emission Spectrometer
Eppendorf 5055 #2	EPP-5055-2		Available	Physical Lab	Atomic Emission Spectrometer
Eppendorf E3	EP_E3		Available	Physical Lab	Pipette
Eppendorf E3x	EP_E3X		Available	Physical Lab	Pipette
Eppendorf Explorer	EP_EXPL		Available	Physical Lab	Pipette

图 7. 仪器记录让用户得以查看仪器是否被允许使用。

第 7.3 节 - 采样

样品可以临时或自动登记,也可以通过样品登记计划自动登记到 SampleManager LIMS 软件中。样品登记计划使用户能够定时将样品添加到系统中进行检测。可以设置规则来确定添加的日期/时间和规律,以及添加的样品类型和检测项目。

为了确保采样过程一致且可重复,采样者必须使用适当的工具和设备,并遵循相关的 SOP。只要有互联网连接,操作者就可以通过远程访问实验室执行系统来逐步完成此流程,同时记录关键信息。

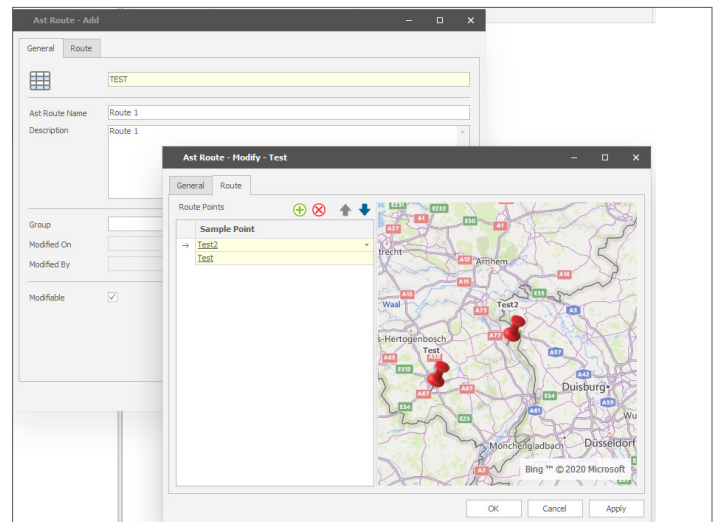


图 8. LIMS 可视化工具可以指示采样的地理位置。

通过设置地理位置,SampleManager LIMS 软件可以准确地指出必须采集样品的具体位置并告知用户(图 8)。

什么是样品计划？

当样品采集后送抵实验室进行分析时，样品计划即开始设置，样品的生命周期也由此开始。

SampleManager LIMS 软件中的登录计划和检测通过模板控制样品录入。这么做能够使样品根据规则进行的识别、贴签和检测分配具有唯一性。样品生命周期的下一步是将实验室接受样品进行检测。

该系统将记录采样人员、采样日期和时间以及具体所用的采样设备。操作者还可以记录任何与所取样品有关的观察报告或条件。

第 7.4 节 - 检测或校准物品的处理

检查计划可以在 SampleManager LIMS 软件中设置，以管理仪器和设备的校准时间表（图 9）。在校准失败的情况下，可提交事故信息以确保问题得到满意的解决。

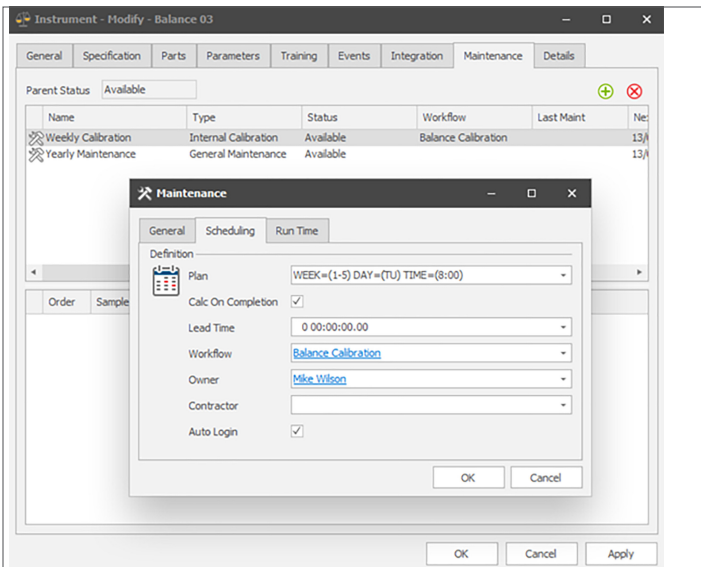


图 9. 仪器和设备校准时间表。

第 7.5 节 - 技术记录

SampleManager LIMS 软件能够根据 ALCOA+ 原则进行记录和保存，并在整个实验室流程中保持数据的完整性。ALCOA+ 常应用于制药行业，也可以应用于其他环境，以确保从样品接受到结果报告的数据可追溯性。数据的复核、所做的任何修改通过版本控制都会被完全记录，在审计历史中可供追溯。

第 7.6 节 - 测量不确定度的要求与评定

每项分析的测量不确定度因素均可进行评定，并在实验室执行系统中更新相应的 SOP，以推动检测控制的改进。

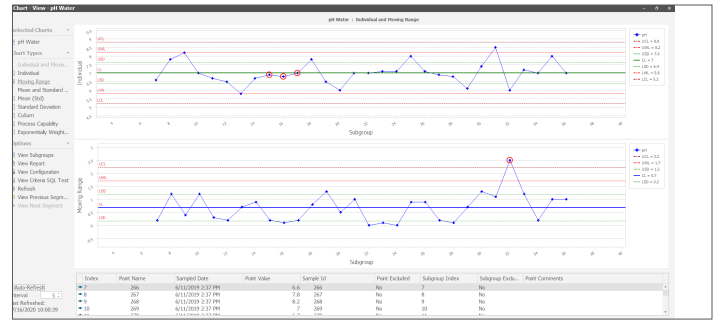


图 10. 统计质量控制 (SQC) 模块。

SampleManager LIMS 软件的统计质量控制 (SQC) 模块具备监测日常流程功能，并可确保它们在统计控制措施可及的范围之内（图 10）。Shewart 规则用于区分流程中的由散发性或固有原因造成的变化，被应用于创建具有多种选择性的图表以适应业务需要。

趋势分析工具允许用户根据某些标准定义趋势，以便运用于所有 QC 图表。在 SQC 中，趋势编辑器允许用户根据一系列的规则建立自己的趋势分析。然后，趋势规则可以与 SampleManager LIMS 软件的工作流程结合起来，根据统计结果触发运行，例如，如果某个流程似乎超出了统计控制的范畴，可自动向流程或运营经理发出警报。

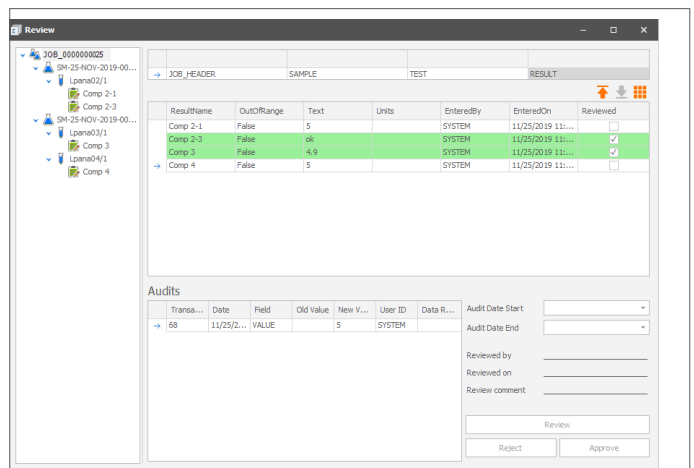


图 11. SampleManager LIMS 软件中的审查和批准模块。

第 7.7 节 - 确保结果的有效性

如果控制图显示某个流程正在失去控制,可在 SampleManager LIMS 软件中提交事件,以便调查和解决这个问题。事件的提交可描述并推动需要采取的任何纠正措施。与事件相关的关键性能指标可在 LIMS 中进行跟踪,以验证检测的性能。

第 7.8 节 - 报告结果

SampleManager LIMS 软件的审查和批准模块是预先配置好的,包括结果层面的同行审查、主管检测审查,然后是 QC 样品审查,并同时让元数据的审查更为容易(图 11)。

分析证书 (CoA) 是检测实验室的一个重要交付产物(图 12)。LIMS 使生成 CoA 变得更容易。任何存储在 LIMS 中的详细信息都可以被包括在内。修订内容受版本控制,并在审计追踪中可被完整追溯。一致性声明或意见可包含在其适用的具体结果中。

校准的细节,包括那些围绕测量不确定度、条件和任何相关的维修或调整,都可以在需要的时候添加到证书中。

图 12. 分析证书由 SampleManager LIMS 软件创建所得。

第 7.9 节 - 投诉

客户投诉可以在 SampleManager LIMS 软件中通过事件功能来管理每个案例。投诉相关数据会被分析并记录在事件记录中,可用于创建和提供完整的报告。

第 7.10 节 - 不合格工作

任何不符合要求的工作事件都可通过 SampleManager LIMS 软件的事件功能来管理(图 13)。不合格数据将被记录,同时记录下来的还有为解决该问题而采取的任何纠正措施的决定。

图 13. 事件功能用于管理不合格工作。

第 7.11 节 - 对数据和信息管理的控制

SampleManager LIMS 软件可为分析人员提供执行任务所需的所有数据和信息。部署包括验证步骤,以确认系统按规定运行,任何计算、数据传输和接口均合格。

该系统受到保护,防止未经授权的访问、对数据的篡改或丢失数据。数据和信息的完整性始终都能得到保证。SampleManager LIMS 软件的外部支持符合 ISO 17025 标准,并提供电子版指导手册和指南。

第 8 节 - 管理体系要求

以下所列的多种管理系统运行记录都是在 SampleManager LIMS、LES 和 SDMS 软件中进行维护和控制的。

可以进行数据和统计分析以评估:

1. 资源性能
2. 培训
3. 按类别分类的不合格情况
4. 投诉
5. 流程使用

任何通过 LES 进行的流程都将提供统计分析, 如使用频率、平均执行时间等。这些信息可与任何相关的不符合要求的数据综合参考, 以指示流程的有效性, 并帮助确定改进流程。

总结

ISO 17025 概述了实验室运营的操作, 以确保检测和质量结果足够可靠。对 SampleManager LIMS 软件进行配置可保持符合 ISO 17025 标准的要求, 许多检测和诊断机构依靠 LIMS 中预配置的行业标准工作流程来改进整个流程的效率、质量和生产力。此外, SampleManager LIMS 软件在配置上支持开箱即符合 FDA 21 CFR Part 11 (《联邦法规 21 章》第 11 款), 确保电子记录、文件和签名控制完全合规。

附录

实现对 FDA 21 CFR Part 11 的合规

FDA 对电子记录和电子签名有专门的规定, 称为 FDA 21 CFR Part 11 (《联邦法规 21 章》第 11 款), 这对希望将电子记录的使用和签名纳入工作流程部分的认证实验室而言至关重要。SampleManager LIMS 软件开箱即符合 FDA 21 CFR Part 11 的规定, 可参考下列内容:

1. 受控的操作员和用户账户
2. 用户角色
3. 安全组
4. 密码控制, 需到期更换
5. 审计追踪
6. 电子签名
7. 访问日志
8. 系统超时

验证流程

SampleManager LIMS 软件必须经过验证, 以证明其符合 ISO 17025 和 21 CFR Part 11 的要求, 这需要三个过程。

安装确认 (IQ) 确认软件已根据配置规范中所规定的要求被正确安装。

运行确认 (OQ) 确认软件的功能如预期运行, 包括任何为了确认正确操作和数据传输所做的配置和接口。

性能确认 (PQ) 要求测试贯穿整个操作流程的用户规范, 以确认系统符合规范要求, 且用户能够胜任其操作。

以下文件作为系统符合 ISO 17025 和 21 CFR Part 11 的证据而有存在的必要。

1. 客户需求说明 (URS)
2. 基于 URS 的需求跟踪矩阵 (RTM)
3. 响应 URS 的功能规格说明
4. 数据规范说明
5. 配置说明
6. 主数据构建计划和日志
7. LIMS SOP
8. IQ 报告
9. OQ 报告
10. PQ 报告
11. 验证日志
12. 变更管理程序

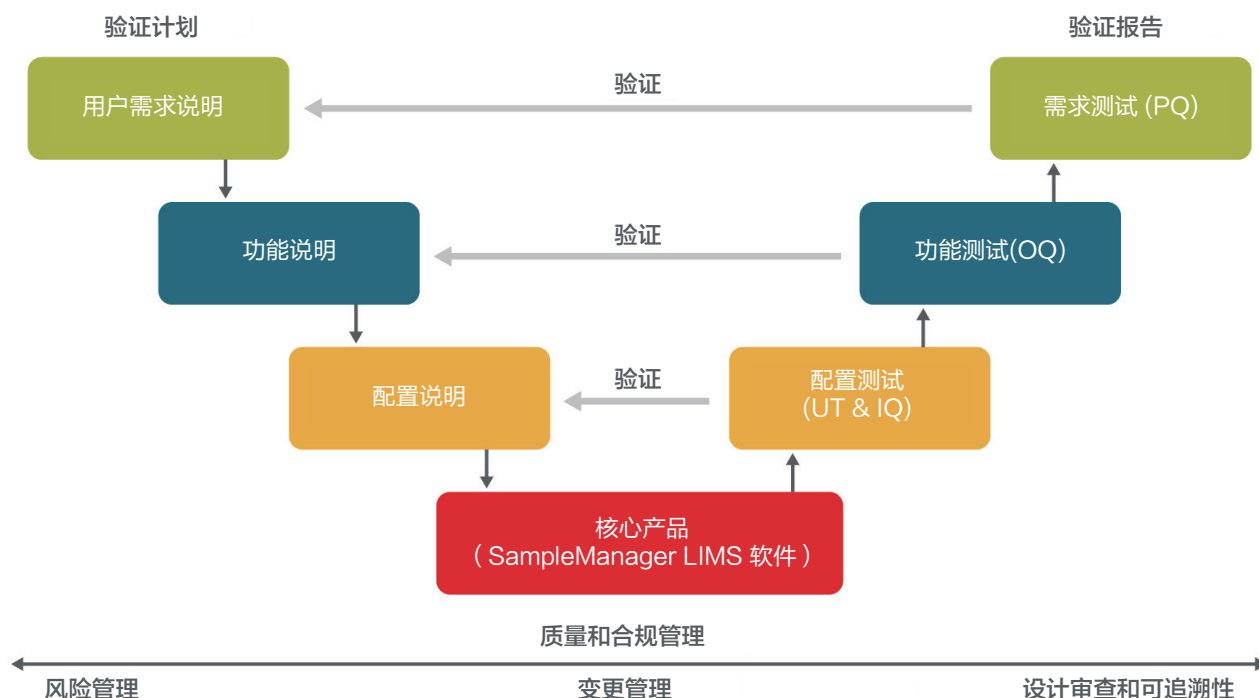


图 14. SampleManager LIMS 软件的验证计划和报告。

数据完整性

数据完整性是一个全球性的监管问题，它超出了《药品生产质量管理规范》(GMP) 的范围，而涉及科学的所有方面。在实验室中，95% 的数据完整性问题是由于数据管理和运行不良而发生的。在日常决策中使用的信息要全面、完整和可靠，这一点至关重要。因此，这些决策所依据的数据应该是可归属的、可追溯的、同时发生的、原始的、准确的，并具有完整性、一致性、持久性。这些基本原则通常被称为 ALCOA+。

静态数据必须通过一个主数据构建计划加载到系统中。数据的来源，及其风险评估、输入方式和验证也应该被记录下来。

数据规范应确定关键动态数据点，以确保它们受到持续的审查。要注意的是，数据完整性还包括前面提到的 FDA 21 CFR Part 11 的所有特点。

供应商合规性

LIMS 本身是实验室质量体系的一个组成部分。作为实验室信息学供应商，赛默飞世尔科技在 ISO 9001 环境下开发、设计和支持其解决方案。这确保了能持续向客户提供质量最佳且具有一致性的软件解决方案。

ALCOA+

可归因性	谁做了什么，什么时候做的，所有操作都通过安全访问和电子签名来记录。
可辨识度	所有的数据，包括相关元数据，在经过面向未来的 XML 转换后，在整个生命周期内都可检索、可阅读。
同步性	使用移动式 SampleManager LIMS 应用程序和 LES 对流程进行步骤化处理，操作被记录在案。
原始性	审计追踪可显示原始数据，以及任何带有时间和日期戳的变动。
准确性	包括计算在内的任何数据变化都会记录在审计追踪中。仪器的整合消除了转录错误。
+ 完整性	数据不会丢失，无法删除；元数据也可用。
+ 一致性	数据流程记录按时间/日期戳的先后顺序排列。
+ 持久性	面向未来、符合要求的 XML 数据存档。
+ 可获得性	直接从样本记录中轻松获取数据。

图 15. ALCOA+ 模式。这种模式有助于确保实验室的数据完整性。

欲了解更多信息，请访问 thermofisher.com/samplemanager