

跨学科融合视域下药学实验室智能化管理系统构建

朱龙平

中山大学药学院

摘要:跨学科融合背景下,药理学实验室面临危化品与管制物资合规要求高、仪器共享冲突频发、样品流转链条复杂、环境安全风险预警滞后以及数据留痕不完整等问题。为提升资源统筹效率与风险预控能力,本文以“任务链贯通”为主轴,提出面向人、机、料、法、环、数的一体化智能化管理系统构建思路:通过主数据与编码标准统一跨学科口径,利用规则引擎与电子签名实现关键操作强制留痕与可审计,结合感知层设备实现试剂全生命周期、仪器全状态、样品全流程与环境全监测的自动采集与闭环处置。在此基础上,构建覆盖感知层、平台层、应用层与治理层的分层架构,形成试剂耗材、仪器设备、样品任务链、安全预警与审计分析等核心模块,并提出分阶段实施与指标化运行保障策略。研究表明,该系统可在合规底线之上显著降低人为差错与管理成本,提升共享效率与实验过程可追溯性,为药理学实验室数字治理与智能化升级提供可操作路径。

关键词:跨学科融合;药理学实验室;智能化管理;任务链;数据治理

药理学实验室同时承担教学实验、科研开发、质量检测与开放共享等任务,涉及危化品与管制类试剂、标准品、样品流转、精密仪器运行及数据合规留存等高风险要素。传统以纸质台账、分散 Excel 和人工交接为主的管理方式,常出现账物不符、领用记录滞后、预约冲突、设备维护不及时、环境异常发现晚、责任追溯链条断裂等问题,既影响效率,也增大安全与合规风险。与此同时,药理学研究正快速走向跨学科协同,化学、生物、材料、医学与信息技术团队在同一平台交叉开展实验,管理对象更多元、流程更复杂,单一学科的经验式管理难以支撑“共享+安全+可追溯”的综合目标,有必要构建面向跨学科融合的药理学实验室智能化管理系统,实现资源统筹、过程留痕与风险预控的一体化治理。

跨学科融合并不是把多个功能“拼在一起”,而是把药理学合规要求、实验过程规范、安全工程控制与信息化能力统一到同一套规则与数据结构中,使“人、机、料、法、环、数”成为可识别、可记录、可分析、可审计的对象。系统要同时满足三类核心诉求:一是合规可审计,关键操作能还原证据链;二是安全可预警,从事后追责转向事前预控;三是协同可增效,让共享仪器与试剂流转更顺畅、减少重复登记与人为差错。基于这一内涵,本文提出以任务链为主轴、以数据治理为底座、以风险控制为主线的系统构建思路。

一、系统构建思路与总体架构

(一)需求模型与流程重构

系统建设应先“定流程、定规则、定数据”,再“上系统、接设备、做智能”。需求可按4条主线展开:

第一条是试剂耗材全生命周期,从采购验收、入库储存、领用归还、盘点报废到废弃物处置,做到批次可追溯、权限可控制、去向可解释;第二条是仪器设备全状态管理,从预约使用、开关机计时、校准维护、故障工单到利用率分析,做到共享可调度、维护可闭环;第三条是样品与实验过程任务链管理,从样品编码、交接流转、实验记录、原始数据到审核归档,做到过程可复现;第四条是安全与合规管理,从门禁、环境监测到异常告警与审计报表,做到风险可预警、证据可导出。为适配跨学科协作,建议用统一“实验任务单”贯穿各环节:任务创建即绑定人员资质、仪器预约、试剂领用与样品编码,形成全过程记录主线,避免多头登记造成断点。

(二)分层架构与关键技术组合

系统总体可采用“感知层—平台层—应用层—治理层”的分层架构。感知层负责采集与识别,包括RFID/二维码、智能柜、称重或取放检测、门禁与视频联动、温湿度与气体传感,以及仪器运行数据接口等。平台层提供数据中台与业务中台,承担数据汇聚、主数据管理、规则引擎、消息推送与接口管理,支撑与LIMS、ELN、资产系统、校园统一身份等互联互通。应用层面向不同角色提供试剂、仪器、样品、任务、安全、统计分析等业务应用。治理层覆盖统一身份认证与权限体系、电子签名与时间戳、操作审计、数据分级分类与加密、运维监控与规则库维护。技术上强调“规则驱动+自动采集”为先,智能算法作为辅助增强,优先解决可控、可审计、可落地的问题。

(三) 数据标准与合规机制设计

跨学科场景最容易因口径不一导致数据不可用,因此必须建立主数据与元数据标准:人员角色与资质、试剂分类与危险属性、仪器编码与方法模板、样品编码与关键字段、课程与项目编码等统一管理。关键操作需固化证据链,包括危化品或管制物资领用、标准品开封、样品交接、数据审核发布、废弃物转运等,采用电子签名、时间戳与全程审计实现“可追溯、可复核、可导出”。同时实行最小权限原则与分级授权,对涉敏数据与关键台账设置强制留痕与异常阻断规则,确保制度在系统中可执行、可检查。

二、核心模块设计与智能化运行机制

(一) 试剂耗材全生命周期智能管理

试剂耗材管理是药理学实验室风险最高、工作量最大的环节,应覆盖“采购—验收—入库—存储—领用—使用—回收—盘点—报废”全生命周期。系统在入库环节为每个批次生成唯一编码,绑定供应商、批号、有效期、危害属性与存储条件,并可通过RFID/二维码实现快速识别。存储环节结合分区分级管理,将普通试剂、危化品、管制品、低温品分别纳入不同库区或智能柜,系统自动校验“品类—库位—条件”的匹配性,例如对需要避光或2~8℃保存的试剂,若被放置到不满足条件的库位则触发提示与告警。

领用环节引入“任务关联领用”:用户在任务单中选择实验方案后,系统自动计算理论用量并与库存、权限、配额联动,超过阈值则需要补充理由与审批流。对高风险物资可启用“双人到场+双人复核”模式,智能柜通过身份识别记录开柜人员与取用明细,结合称重或图像识别实现“取用即记账”。报废环节则通过临期预警与库存优化建议,减少过期浪费,并对危化废弃物形成分类、暂存、转运、处置的闭环记录,满足安全与环保要求。

(二) 仪器设备全状态与预约维护协同

药理学实验室的高价值仪器往往跨课题组共享,痛点集中在预约冲突、利用率不均、维护滞后与责任不清。系统应提供统一的预约规则引擎,支持按课程、科研项目、开放共享、收费计量等不同模式配置;同时与门禁或仪器控制接口联动,实现“预约—到场—开机—关机—计时—结算”自动记录,减少人工登记。

设备运维方面,系统可建立“全状态台账”:包含设备寿命周期、校准周期、维护记录、故障工单、耗材更换、使用风险提示等。对关键设备可接入运行参数(温度、压力、真空度、振动、错误码),结合阈值规则实现预测性维护,例如当运行异常频次升高或

关键参数漂移时自动生成工单并通知责任人。跨学科融合场景下,还应支持“方法学模板共享”:不同团队在同类仪器上的方法参数可按权限共享,既提高复现性,也减少新手误操作风险。

(三) 样品流转与实验过程的任务链管理

药理学实验往往涉及样品制备、前处理、检测分析、结果计算与报告输出,样品在多人、多仪器、多步骤之间流转,容易出现标识混乱与责任断点。系统可通过统一的样品编码规则来解决:编码中包含来源、批次、处理方式、时间戳与责任人信息,并为每次转交生成电子交接记录。实验过程管理以任务单为主轴,把样品、试剂、仪器、环境与数据绑定到同一任务链上,形成可复现的“过程画像”。

智能化的关键在于把过程管理与风险控制结合:当任务选择了某类高危试剂或特定操作(如有机溶剂大量使用、无菌操作、光敏物质处理),系统自动弹出SOP、PPE要求与应急预案要点;当环境监测出现异常(如通风柜风速不足、温湿度超限),系统可对相关任务提示暂停或调整,并记录异常对实验结果的潜在影响,增强质量管理的严谨性。

(四) 安全预警、合规审计与决策支持

实验室安全管理需要从“事后处置”转向“事前预控”。系统可构建“规则+模型”的双层机制:规则层用于确定性场景,如危化品混放、临期末处理、越权领用、库存异常波动、环境指标越界等;模型层用于不确定性场景,如异常领用行为识别、设备故障趋势预测、风险人员画像提示等。在可解释性要求较高的实验室场景中,建议优先采用可解释模型或将模型结果作为辅助提示,由管理人员最终确认,以避免黑箱决策带来的争议。

合规审计方面,系统应提供多维度追溯能力:可按试剂追溯到每次领用、对应任务、使用人员与剩余去向;按样品追溯到制备过程、检测仪器、原始数据与审核链;按人员追溯到其操作记录、权限变更与培训合格状态。决策支持则通过数据看板实现资源优化:例如识别试剂高消耗品类与替代建议、识别仪器高峰时段并给出分流策略、识别不同课题组共享贡献与消耗情况以支撑公平分配。通过“数据可视化+闭环工单”,把管理从经验驱动提升为证据驱动。

三、实施策略与结论

(一) 跨学科落地难点与对策

跨学科落地的难点集中在标准、流程与共享边界。对策是先建立主数据与编码规则,明确“统一口径”;再以高频高风险场景做流程固化,明确“必须走系统”;

同时通过角色与分级授权明确“共享到什么程度、审计到什么粒度”，避免效率与安全相互掣肘。系统界面与操作应尽量扫码即办、自动填报、少填少选，降低使用阻力，防止绕开系统导致数据失真。

(二) 推广路径与运行保障

建议采用“小步快跑、分阶段迭代”的推广路径：第一阶段优先上线危化品与试剂台账、仪器预约、样品编码与环境监测等关键模块，快速形成安全与效率收益；第二阶段推进任务链贯通与数据归档审核，形成可复现的过程证据；第三阶段在数据稳定后引入更高级的分析与智能辅助。组织层面建立由实验室、安全、资产与信息部门共同参与的规则库维护与变更评审机制，配套分层培训与月度指标复盘，确保系统长期可用、规则持续更新。

四、结论与展望

跨学科融合视域下的药学实验室智能化管理系统，应以任务链贯通业务流程，以数据治理统一标准口径，以规则引擎固化合规要求，以自动采集提升留痕真实性，从而实现资源共享增效与安全合规提质的统一。未来可在合规与隐私可控的前提下，进一步建设 SOP 与方法学知识库、开展风险画像与资源调度优化，并探索与区域共享平台的可信互联，使实验室管

理从数字化走向更高水平的智能化与协同化。

参考文献：

- [1] 崔立有. 人工智能背景下临床药学教育改革策略 [J]. 药学教育, 2025, 41(2): 48-52.
- [2] 张小英, 杜世云, 李克用. 新建高校药学实验室建设和管理的实践 [J]. 广东化工, 2023, 50(18): 235-236+239.
- [3] 李牧坤. 基于物联网技术的药学实验室自动化与智能化改进策略 [J]. 工业微生物, 2025, 55(1): 182-184.
- [4] 丁达文, 崔纯莹. 新医科背景下药学学科的数智赋能建设研究与探索 [J]. 医学教育管理, 2025, 11(2): 245-250.
- [5] 陈爱军. 高校药学实验室管理信息系统的设计与实现 [J]. 中国新技术新产品, 2021(7): 28-30.
- [6] 文智婷, 冯白茹, 李大炜, 等. 基于智慧管理平台的药学实训管理 ISO 化改革研究 [J]. 广东职业技术教育与研究, 2021(2): 154-157.
- [7] 赵绿英. 浅谈高校药学实验教学作用与实验室管理 [J]. 南方农机, 2019, 50(17): 171-172.
- [8] 范高福, 刘修树, 胥振国, 等. 新形势下高职药学专业实验室建设与管理初探 [J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2015, 36(25): 3853-3854.