STARLIMS
ONE PARTNER, ONE POWERFUL SOLUTION.

KRITERIEN BEI DER LIMS-AUSWAHL

Viele wissenschaftliche Unternehmen sehen sich in der Situation, dass sie ein Laborinformationsmanagement-System (LIMS) benötigen, um ein vorhandenes System zu ersetzen, bei dem es sich um eine bestehende gewerbliche Anwendung, eine Mischung von Systemen oder eine betriebseigene Lösung handeln kann. Wenn die Entscheidung einmal getroffen ist, sollten die Auswahl und das Ausrollen eines neuen LIMS zügig vorangehen. Dieses Whitepaper dient als Leitfaden bei der Auswahl eines kommerziellen LIMS.

ABTEILUNGEN UND MITARBEITER, DIE VON DIESEM DOKUMENT PROFITIEREN

Die Absicherung von Daten, eine schnellere Produkteinführung und eine verbesserte Compliance nützen dem gesamten Unternehmen, aber bestimmte Beteiligte können einen speziellen Nutzen aus diesem Dokument ziehen:

Qualitätskontrolle

Mitarbeiter der Qualitätskontrolle (QK) sind für die Genauigkeit der Daten und die Vollständigkeit der Tests zuständig. Moderne kommerzielle LIMS stellen Datenauthentifizierung auf Feldebene zur Verfügung um Einträge abzufangen die mit vorab festgelegten Regeln nicht vereinbar sind. Die Reproduzierbarkeit bei Berechnungen ist ebenso ein entscheidendes Anliegen wie sicherzustellen, dass alle erforderlichen Tests innerhalb der vorgegebenen Rahmenbedingungen durchgeführt wurden.

Laborleitung

Das leitende Personal ist für die erste Ebene der Überprüfung verantwortlich. Kommerzielle LIMS können die zu prüfenden Arbeiten aneinanderreihen und die Laborleitung über anstehende Kontrollaufgaben benachrichtigen. Arbeitszuteilungen und der Ausgleich der Arbeitsbelastung im Labor sind ebenfalls Funktionen, die mit einem LIMS überwacht und verwaltet werden können. Zudem erhöht die Automatisierung dieser Aufgaben die Produktivität der Laborleitung erheblich.

Informationstechnologie

Hauptziele der IT sind es, sicherzustellen, dass ein LIMS die aktuelle Technologie verwendet sowie eindeutige Richtlinien für Wartung und Unterstützung festzulegen.

Qualitätssicherung

Die Mitarbeiter der Qualitätssicherung (QS) sind an den Funktionalitäten interessiert, die ein LIMS zur Verfügung stellt, um die Implementierung der QS-Richtlinien zu ermöglichen, sicherzustellen dass behördliche Anforderungen, wie 21 CFR 11, eingehalten werden und den schnellen Zugriff auf Informationen zu ermöglichen, um auf Prüfanfragen zu reagieren.

Labormitarbeiter

Der Erfolg eines jeden LIMS beruht insbesondere darauf, dass die Benutzer gewillt sind, das System zu nutzen und ihm zu vertrauen. Die Software sollte die Arbeit erleichtern, denn eine Software, die die Arbeitsbelastung der Benutzer erhöht und so womöglich zu Abkürzungen und Ausweichlösungen animiert, hilft weder dem Mitarbeiter noch dem Unternehmen.

ZIELIDENTIFIKATION

Während viele Unternehmen versuchen, die Anforderungen zu ermitteln, indem sie mit einer Abfrage der Bedürfnisse bei den jeweiligen Beteiligten beginnen, nehmen sich nur wenige Unternehmen die Zeit, zu untersuchen, welche übergeordneten Ziele ein neues LIMS haben soll, oder wie sie beabsichtigen den Erfolg seiner Einführung zu messen. Dafür muss man einen Schritt zurückgehen und ein neues Paradigma in Betracht ziehen: ein Konzept, das den Abschied von der bequemen Untersuchung und Dokumentation der bestehenden Systemfunktionalität erfordert, im Glauben, dass dadurch die Untermauerung ihres nächsten Systems gelingt.

Die Verwendung eines bestehenden Systems als Referenzrahmen verhindert, per Definition, mögliche Prozessverbesserungen, die innerhalb der Workflows des Unternehmens zugänglich werden, die Nutzung neuer Technologien und die funktionellen Innovationen, die die natürliche Weiterentwicklung der Software begleiten.

AMÉLIORATION DES PROCESSUS

Unternehmen vernachlässigen oft die Möglichkeit, Arbeitsprozesse zu verbessern, die sich entweder durch die Verfügbarkeit neuer Software ergeben, oder einfach als ein Artefakt einer tief gehenden Untersuchung des aktuellen Zustands erkannt werden. Ganz gleich, wie einfach oder komplex ein Vorgang ist, eine Überprüfung des aktuellen Zustands kann Vorteile enthüllen, die bisher durch die routinemäßigen täglichen Handlungen verdeckt waren. Während einige Unternehmen eventuell erfahrene Geschäftsanalysten im Haus haben, entscheiden sich andere möglicherweise dafür, ein Beratungsunternehmen zu beauftragen, um Möglichkeiten für Prozessverbesserungen zügig zu erkennen und zu formulieren. Ganz gleich, welcher Kurs eingeschlagen wird, der Zeitaufwand für die Untersuchung und mögliche Verbesserung des Workflows kann Vorteile während der gesamten Lebenszeit des LIMS erbringen. So einfache Dinge wie das Erkennen überflüssiger Schreibarbeit, die verspätete Benachrichtigung über anstehende Arbeiten für Analysten oder ein Rückstau abgeschlossener Arbeiten, die vom Aufsichtspersonal überprüft werden müssen, behindern allesamt die Produktivität und können durch die Einrichtung eines LIMS beseitigt werden.

Wenn wir zum Beispiel die Labormitarbeiter fragen, ob sie am Morgen wenn sie ankommen wissen, was sie zu tun haben, könnten sie sagen, dass sie an einem Regal vorbeigehen und nachsehen, ob dort Proben stehen, die getestet werden müssen. Wenn dort zu diesem Zeitpunkt keine sind, kehren sie eventuell später zurück und überprüfen das Regal erneut. Beim zweiten Mal sehen sie vielleicht Proben auf dem Regal und nehmen sie mit in ihre Arbeitsbereiche. Wenn jetzt dieselbe Gruppe von Labormitarbeitern gefragt wird, wie dieser Prozess durch ein LIMS verbessert werden könnte, wünschten sie sich eventuell eine automatische Benachrichtigung, sobald Proben im System angemeldet werden. Möglicherweise werden diese Proben zu einem Dashboard auf dem Computer des Benutzers gesendet, sodass er sie sehen kann, wenn er sich am Morgen anmeldet.

Damit haben wir eine Methode zur Verbesserung eines Prozesses ermittelt und wir können dieses Bedürfnis jetzt in eine Systemanforderung umwandeln.

Einer der bedeutendsten Vorteile beim Verstehen der aktuellen Betriebsvorgänge ist, dass ein kleiner zusätzlicher Aufwand, die Zuteilung von Zeitwerten zu bestehenden Aufgaben, Metriken für den Systemerfolg liefern kann. Die große Mehrheit von Unternehmen, die Tausende oder Millionen Dollar für ein LIMS-Projekt einplanen, haben keine Idee, wie sie den Erfolg dieser Anwendung messen wollen. Oft findet bei diesen Unternehmen die Quantifizierung von Zeit und Aufwand, die im aktuellen Zustand mit speziellen Aufgaben verknüpft sind, keine Beachtung, wenn sie eine Basislinie festsetzen, über die der Erfolg nach der Einführung gemessen werden soll.

Sobald Prozessverbesserungen ermittelt wurden, kann aus den Prozessverbesserungen, die in einer zukünftigen Statusumgebung ermittelt werden, ein zusätzlicher Nutzen gewonnen werden. Um auf die Tendenz von Unternehmen zurückzukommen, Anforderungen einfach dadurch zu entwickeln, indem sie dokumentieren wie ihr aktuelles System läuft, so kann die Untersuchung des aktuellen Zustands Aufgaben zum Vorschein bringen, die keinen sichtbaren Nutzen für das Labor bieten, die jedoch als Altlastenprozesse beibehalten wurden, deren Ursprünge lange in Vergessenheit geraten sind. Das Beseitigen veralteter Arbeitsprozesse und die verstärkte Konzentration auf diese Prozesse liefern einen echten Geschäftsvorteil für das Unternehmen und sollten zum umfassenderen Dokumentationsprozess der Benutzeranforderungen hinzugefügt werden.

ANALYSE DES EXIGENCES DU SYSTÈME

Systemfunktionen

Viel Zeit bei der Analyse der Systemanforderungen geht dadurch verloren, dass Bedürfnisse dokumentiert werden, die bei allen kommerziellen LIMS auf dem Markt vorhanden sind und die bei der Unterscheidung zwischen den Systemen keine Rolle spielen. Obwohl viele dieser allgemeinen Funktionen wichtig sind und bei einer Software-Vorführung enthalten sein sollten, dienen sie selbst nicht dazu, die Produkte voneinander zu unterscheiden.

Es ist nicht richtig oder falsch solche Grundfunktionen in einem Dokument mit den Anforderungen oder ein Skript für die Vorführung mit aufzunehmen, aber die echte Unterscheidung zwischen den Produkten erfolgt auf einer feiner gegliederten Ebene, wie z. B. anhand der im vorherigen Abschnitt erwähnten Rückstauliste für Proben. Obwohl alle LIMS die Möglichkeit bieten, eine Liste der zu testenden Proben anzuzeigen, kann sich die Fähigkeit, die zu testenden Proben an ein Benutzer-Dashboard zu senden, zwischen LIMS-Anbietern deutlich unterscheiden. Was bei einem System eine gebrauchsfertige Funktion sein kann, ist bei einem anderen eventuell kundenspezifisch.

Sobald die funktionellen Anforderungen ermittelt wurden, gibt es in der Regel zusätzliche Anforderungen aus der IT-Abteilung und von den Qualitätsorganisationen. Die IT-Abteilung kann bestimmte Technologieplattformen benötigen oder dringend empfehlen.

Eine Microsoft-Plattform oder Unterstützung mehrerer Geräte könnte ein Unternehmensstandard der IT-Abteilung sein. Die Qualitätsorganisation kann ausführliche Informationen darüber benötigen, welche Compliance-Tools der Anbieter zur Verfügung stellt, oder Anforderungen für spezielle Zertifizierungen aufnehmen.

Neue technologie

Der hart umkämpfte Markt der Informatikindustrie treibt die führenden Anbieter von LIMS zu ständigen Innovationen, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Die sichtbarsten Ausprägungen dieser Innovationen sind neue und verbesserte Funktionen, die möglichen Kunden vorgeführt werden können. Für die Kunden wichtiger, jedoch häufig übersehen, sind zugrunde liegende technologische Designaspekte, die eine langfristige Wirkung haben können. Während einige Anbieter mit Großanbietern für Plattformen bzw. Datenbanken zusammenarbeiten, um sicherzustellen, dass sie mit den neuesten Verbesserungen dieser kritischen Grundelemente Schritt halten können, verlassen sich andere Anbieter auf ältere Technologien, mit denen ihre Technikerteams vertraut sind, und bevorzugen das Hervorheben funktioneller Änderungen auf Benutzerebene mit einem stärkeren äußeren Charme.

Die Hauptanbieter haben unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der Herangehensweise bei Web-Support, Cloud-Technologie und offenen Geräteplattformen. Die Systemanforderungen sollten nicht nur alle Unternehmensstandards für die von der IT-Abteilung bevorzugten Plattformen darlegen, sondern auch Fragen über die Datenbankunterstützung und die Web-Architektur.

Beim Ermitteln der technologischen Anforderungen müssen die Unternehmen daran denken, dass den zugrunde liegenden Technologien von Plattformen, Datenbanken und Systemschnittstellen der zuvor genannte äußere Charme für benutzerzugängliche Funktionen fehlt, dass sie jedoch die langfristige Systemnachhaltigkeit und Instandhaltung mit sich bringen. Ein sehr schwerer Fehler, der von Unternehmen beim Festlegen der technischen Anforderungen gemacht wird, ist sie nicht angemessen gegen die oberflächlicheren kosmetischen Funktionen abzuwägen.

Infrastruktur

Die Infrastruktur bleibt bei vielen Enterprise-Systemen unbeachtet. Sie läuft still im Hintergrund, viele Nutzer sind sich des Wertes einer gut verwalteten Systeminfrastruktur gar nicht bewusst – bis etwas nicht mehr läuft. Ob es nun um Notfallwiederherstellung oder um die Beseitigung von Performance-Problemen bei einzelnen Nutzern geht – eine gut geplante Basis und kontinuierliches Management können über Erfolg und Fortbestand des Unternehmens entscheiden. Daher ist es unabdingbar, dass Labor-Entscheidungsträger und IT-Manager sich frühzeitig im Entscheidungszyklus Gedanken über ihre Infrastrukturanforderungen machen. Sie sollten dabei die Gesamtbetriebskosten für das eigene Management und Hosting des LIMS den Vorteilen eines Managed Services Providers gegenüberstellen, der das System für sie betreut.

Architektur

Es gibt generell große Meinungsunterschiede hinsichtlich der Systemarchitektur. Rich-Internet-Application, JavaFX, Zero Plug-Ins, Mehrstufigkeit und HTML5 sind alles Schlagworte im Zusammenhang mit der Systemarchitektur und alle haben Vor- und Nachteile hinsichtlich Geräteunterstützung, Systemschnittstellen, Server- und Browser-Leistung usw. Ist die Unterstützung von Betriebssystemen, die nicht von Microsoft stammen, wichtig? Was sind die örtlichen Richtlinien für die Netzsicherheit? Existieren Standards für Hardware und Datenbanken? Wird ein Oracle oder ein Microsoft SQL Server für eine Datenbank gewünscht?

Die Unterstützung von Web-Diensten und APIs (Schnittstellen zur Anwendungsprogrammierung) für zentrale Anwendungen wie SAP, Chromatographie-Datensystemen (CDS), IsoTrain, Blue Mountain Calibration Manager und eine Vielzahl anderer Systeme ist ebenfalls ein wichtiger Gesichtspunkt. Einige dieser Drittanbieter gehen nur mit LIMS-Anbietern eine Partnerschaft ein, die Qualifikationstests der Integration bestehen, während andere APIs durch Kooperationsverträge anbieten. Die Anschaffung der innerhalb des Unternehmens eingesetzten Geräte ist daher ein gesonderter aber wichtiger Gesichtspunkt.

Alle diese Fragen sind bei den Systemanforderungen offensichtlich, aber nur wenige erregen die Aufmerksamkeit der allgemeinen Benutzer. Unabhängig davon sind sie entscheidende Gesichtspunkte und verdienen ihren eigenen Abschnitt bei der Definition der Anforderungen.

Preisfindung für system und service

Die schwierigsten Vergleichskriterien beim Abwägen von Kandidatensystemen sind die der Preisfindung. Dies ist vor allem auf die Einzelheiten beim Service zurückzuführen. Im Vergleich zu den Preisen für den Service sind die grundlegenden Softwarepreise relativ einfach zu verstehen. Der Hauptpunkt bei der Bewertung des Service ist das Verständnis für das Maß an Detailinformationen im Servicekostenvoranschlag. Während viele Kunden um Verträge mit Festpreisen bitten, kann es kontraproduktiv sein diese ohne präzise Details hinsichtlich der zu liefernden Leistungen abzuschießen.

Die meisten potenziellen Kunden haben die falsche Vorstellung, dass die LIMS-Unternehmen ihren Service nachträglich ausweiten wollen. Tatsächlich ist es aus Sicht der Anbieter so, dass erfahrene Entwickler bei der Einrichtung besser durch einen Schnellstart optimiert werden, der den herausragenden technische Ressourcen besser dient, als in einem Vertrag mit ständig wechselndem Umfang gefangen zu sein.

Wenn die Kunden daher ein Angebot mit Festpreisen wünschen und der Anbieter ein solches liefert, werden sie eine Vereinbarung mit äußerst starken Einschränkungen sowie speziellen Bedingungen für Änderungsanforderungen vorfinden. Zeit- und Materialverträge werden durch Anbieter bevorzugt und ermöglichen größere Flexibilität, um wechselnden Anforderungen auch ohne einer eingehenden Vertragsprüfung gerecht zu werden.

Systemauswahl

Sobald die Systemanforderungen dokumentiert sind, ist der nächste Schritt die Erstellung eines Skripts für die Vorführung und die Erstellung einer größeren Auswahlliste zur Prüfung von Anbieterkandidaten. kann ziemlich anspruchsvoll sein. Um die Auswirkungen und die erforderliche Zeit beim Bewertungsprozess der Vorführung zu verringern, kann ein erstes Screening der Anbieterkandidaten erfolgen. Dadurch wird die Anzahl der für eine Vorführung eingeladenen Anbieter auf diejenigen beschränkt, die einen angemessenen Querschnitt der Anforderungen erfüllen.

Kandidaten auf dieser Auswahlliste werden üblicherweise über Internetsuche, Mund-zu-Mund-Propaganda und über eine frühere Auswahl ermittelt. Üblicherweise werden Kandidaten aufgrund fundamentaler Systemmängel, Fehlen einer installierten Basis oder mangels Referenzen von dieser Liste gestrichen. Zum Beispiel wäre eine Anwendung, die nur auf einem einzigen PC läuft, wahrscheinlich für alles was größer ist als ein kleiner Laborbetrieb, ungeeignet. Genauso können große Softwareunternehmen schnell gestrichen werden, wenn sich herausstellt, dass sie trotz einer bedeutenden Stellung in einem anderen Sektor, wie z. B. Forschungs- oder Lieferketten-Management, eventuell kein vergleichbares Branchenprofil bei LIMS haben. Besser gesagt: Kompetenz und Vorherrschaft in einem Sektor bedeutet nicht immer einen vergleichbaren Erfolg in anderen Bereichen.

Jetzt ist außerdem der Zeitpunkt, um Referenzen zu erhalten. Während einige Unternehmen eventuell darum bitten, mit den Referenzpersonen zu sprechen, bitten viele Unternehmen, die eine derart bedeutende Investition in Betracht ziehen, um einen Besuch vor Ort. Die Anbieter aus der daraus resultierenden engeren Auswahlliste, bevorzugt nicht mehr als zwei oder drei, werden im Allgemeinen zu einer Vorführung am Standort eingeladen und erhalten ein Skript für die Vorführung. Obwohl die Vorführungen der Anbieter für denselben Tag vorgesehen werden können, ist es effektiver und produktiver unterschiedliche Tage zu buchen, sodass sich die Teilnehmer von der Menge an Informationen über Marketing und Funktionalität erholen können.

Für die eigentliche Vorführung besetzen die meisten Unternehmen das Publikum mit einer Mischung aus Mitarbeitern der unterschiedlichen Benutzergruppen, ziehen in der Regel aber spezifische Fachexperten nur für diejenigen Elemente der Vorführung hinzu, die für deren eigene Arbeitsbereiche am wichtigsten sind. Die Geschwindigkeit der Vorführung wird durch das Skript bestimmt und das Standardverfahren für eine präzise Beurteilung der Präsentationen ist die Bewertung der in der Vorführung präsentierten funktionellen Themen. So ein Prozess verlangt die volle Aufmerksamkeit des Publikums, ein weiterer Grund, warum nur eine Anbietervorführung pro Tag abgehalten werden sollte, um eine geistige Ermüdung zu verhindern.

Vor der Vorführung müssen ein Bewertungsformular, das die Einzelheiten aller Elemente des Vorführungs-Skripts enthält, und spezielle Bewertungskriterien entwickelt werden, die vor der ersten Anbietervorführung besprochen werden sollten. Im Allgemeinen erfolgt eine Gewichtung, um Kriterien von Abschnitten zu priorisieren. Die meisten Unternehmen stellen die Teilnehmer je nach speziellen Interessen und Thematiken zusammen. Labormitarbeiter mit Erfahrung bei LIMS werden z.B. nicht dafür eingeteilt, die Abschnitte der Vorführung zu bewerten, die sich mit der LIMS-Architektur befasst.

Die meisten Unternehmen profitieren davon, wenn sie nach jeder Vorführung eine Nachbesprechung durchführen, damit spezielle Themen diskutiert werden können, solange die Vorführung noch frisch im Bewusstsein der Teilnehmer ist. Diese Besprechungen werden am besten von jemandem geleitet, der nicht direkt am Prozess der Entscheidungsfindung beteiligt ist, um eine unparteiische Diskussion zu gewährleisten.

Am Schluss der Anbietervorführungen werden die Bewertungsformulare tabellarisch ausgewertet und die Anbieter hinsichtlich Funktionalität, Benutzerfreundlichkeit usw. eingestuft. Die letzten Schritte umfassen in der Regel die Preisverhandlungen. Der Preis sollte jedoch nur eine Komponente bei der endgültigen Entscheidung sein und nicht der entscheidende Faktor.

SCHLUSSFOLGERUNG

Obwohl es bei der Auswahl eines neuen LIMS keinen Ersatz für Erfahrung gibt, können Unternehmen die Aufgabe systematisch angehen und ihre Aussichten auf eine erfolgreiche Einführung deutlich erhöhen, wenn sie diese einfachen Schritte befolgen. Die richtige Systemauswahl gewährleistet eine höhere Produktivität der Benutzer und stärkt das Vertrauen in die Daten.

starlims.com

STARLIMS
Tel: +1 954 964 8663
4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755 USA

ASIA PACIFIC
Tel: +852 2793 0699

CANADA
Tel: +1 888 455 5467

FRANCE
Tel: +33 1 61 37 02 00

GERMANY
Tel: +49 2302 915 245

LATIN AMERICA
Tel: +1 954 964 8663

NETHERLANDS
Tel: +31 72 511 8100

SPAIN
Tel: +34 919 02 50 69

UNITED KINGDOM
Tel: +44 161 711 0340

Copyright© 2022 STARLIMS Corporation. All brand names and product names used here are trademarks, registered trademarks or trade names of their respective holders. STARLIMS is a registered trademark of STARLIMS Corporation.
2022.AP.257 1 v(1.0)

STARLIMS
ONE PARTNER, ONE POWERFUL SOLUTION.