

ASPECTOS A TENER EN CUENTA A LA HORA DE ADQUIRIR UN LIMS

Muchas empresas científicas necesitan un sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) para sustituir un sistema existente, ya sea una aplicación estándar, varios sistemas o una solución interna. Una vez tomada la decisión, la selección y el despliegue de un nuevo sistema de gestión de información de laboratorio (LIMS) deben realizarse con rapidez y sin problemas. Este libro blanco sirve de referencia para la selección de un producto comercial (LIMS).

PRINCIPALES INTERESADOS QUE SE BENEFICIARÁN DE ESTE DOCUMENTO

Salvaguardar los datos, sacar el producto al mercado más rápidamente y mejorar el cumplimiento de la normativa beneficia a toda la empresa, pero hay otros beneficios extra para algunas partes interesadas:

Control de calidad

El personal de control de calidad se preocupa por la exactitud de los datos y la integridad de las pruebas. Los LIMS comerciales modernos proporcionan autenticación de los datos de campo para bloquear las entradas que no sean coherentes con las normas preestablecidas. La reproducibilidad de los cálculos es una preocupación primordial, al igual que garantizar que todas las pruebas requeridas se han realizado dentro de los límites prescritos.

Supervisores de laboratorio

El personal de supervisión es responsable de la revisión de primer nivel. Los LIMS comerciales pueden poner en cola el trabajo para su revisión y alertar a los supervisores de las tareas de revisión inminentes. La asignación de trabajos y la distribución de la carga de trabajo en el laboratorio también son funciones que pueden controlarse y gestionarse dentro de un LIMS, y la automatización de estas tareas mejora considerablemente la productividad de los supervisores.

Tecnología de la información

Garantizar que el LIMS utiliza una tecnología moderna es el principal objetivo del equipo informático, así como unas políticas de mantenimiento y asistencia bien definidas. El equipo informático también estará muy interesado en la tecnología subyacente utilizada en el diseño del producto.

Garantía de calidad

El personal de garantía de la calidad está interesado en las herramientas proporcionadas por los LIMS que facilitan la aplicación de las políticas de aseguramiento de la calidad, garantizan el cumplimiento de los requisitos normativos, como el 21CFR parte 11, CFR, y permiten un acceso rápido a la información para responder a las solicitudes de auditoría.

Personal de laboratorio

El éxito de cualquier LIMS depende sobre todo de que los usuarios estén dispuestos a utilizar el sistema y a confiar en él. El principio fundamental entre los usuarios de LIMS es que el software debe facilitar la vida, no dificultarla, y un software que aumente la carga de trabajo de los usuarios fomenta los atajos y las soluciones, que no benefician a la empresa.

IDENTIFICACIÓN DE OBJETIVOS

Mientras que muchas empresas empiezan movilizando a analistas de negocio, directores de laboratorio, expertos en la materia y una serie de recursos asociados para entender sus requisitos de negocio, pocas empresas se toman el tiempo de considerar los ambiciosos objetivos de la implementación de un nuevo LIMS, o cómo pretenden medir el éxito de la implantación. La empresa tiene que dar un paso atrás y plantearse un nuevo paradigma: un enfoque que empiece por examinar y documentar la funcionalidad existente del sistema con la convicción de que hacerlo sentará las bases de su próximo sistema.

La utilización de un sistema existente como sistema de referencia permite, por definición, controlar las posibles mejoras del proceso de la empresa, la explotación de las nuevas tecnologías y las innovaciones funcionales que acompañan la evolución natural del software.

MEJORA DE PROCESOS

Las empresas científicas a menudo pasan por alto la oportunidad de mejorar los procesos de trabajo, ya sea impulsada por la aparición de un nuevo software o simplemente identificada como un artefacto de una revisión exhaustiva del estado actual. Independientemente de que una actividad sea sencilla o compleja, un poco de reflexión sobre el estado actual del entorno puede revelar beneficios que antes quedaban ocultos por la rutina de las actividades diarias. Mientras que algunas empresas cuentan con analistas de negocio experimentados en plantilla, otras pueden optar por contratar a una empresa de consultoría para identificar y articular rápidamente las oportunidades de mejora de los procesos. Cualquiera que sea el curso de acción que se tome, el tiempo invertido en la revisión y, eventualmente, en la mejora del proceso puede reportar dividendos a lo largo de la vida del LIMS. Las barreras a la productividad que pueden eliminarse con la implantación de un LIMS pueden ser simplemente la identificación de papeleo innecesario, la comunicación tardía de los próximos trabajos a los analistas o un retraso en los trabajos completados a la espera de ser revisados por el personal de supervisión.

Por ejemplo, si tenemos una reunión con el personal del laboratorio y les preguntamos si están al tanto del trabajo que hay que hacer por la mañana cuando llegan, pueden decir que están mirando la estantería para ver si hay muestras que analizar. Si no hay ninguna en ese momento, pueden volver más tarde para comprobar la estantería de nuevo. Quizá la segunda vez vean muestras en la estantería y se las lleven a sus espacios de trabajo. Ahora pregunte a estas mismas personas cómo se podría mejorar este proceso con un LIMS. Podrían pedir una notificación automática cuando las muestras se registren en el sistema. Estas muestras se envían probablemente a un panel de control en el ordenador del usuario para que pueda verlas cuando se conecte por la mañana.

Así que hemos encontrado una forma de mejorar un proceso, y ahora podemos convertir esa necesidad en un requisito del sistema.

Una de las ventajas más importantes de conocer los procesos en marcha es poder asignar valores de tiempo a las tareas existentes para cuantificar el éxito del sistema. La gran mayoría de las empresas que han presupuestado miles o millones de euros para un proyecto LIMS lo hacen sin un plan para evaluar el éxito de la implantación. Estas empresas no suelen tener en cuenta el cálculo del tiempo y el esfuerzo asociados a las tareas específicas de los procesos actuales con el fin de establecer una línea de base para medir el éxito después de la implantación.

Una vez identificadas las áreas de mejora, es necesario mirar hacia el futuro uso del sistema e identificar

los beneficios de estas mejoras en el nuevo entorno. Refiriéndose a la tendencia corporativa de definir los requisitos simplemente documentando el funcionamiento de su sistema actual, el examen del entorno del conjunto de procesos actuales puede revelar tareas que no tienen ningún beneficio visible para el laboratorio, pero que pueden haberse mantenido como procesos heredados cuyos orígenes se han olvidado hace tiempo. Las ventajas de eliminar estos procesos de trabajo arcaicos deben tenerse en cuenta en la documentación de los requisitos de los usuarios.

ANÁLISIS DE LOS REQUISITOS DEL SISTEMA

Funciones del sistema

Desde el punto de vista de la utilización de listas de requisitos para la selección de sistemas, el error más común en la recopilación de requisitos es dedicar mucho tiempo a documentar tareas que son omnipresentes en todos los LIMS comerciales del mercado y que no desempeñan ningún papel en la diferenciación entre sistemas. Aunque muchas de estas funciones comunes se incluyen en una demostración de software para que los observadores puedan comparar “manzanas con manzanas” entre las aplicaciones candidatas, no diferencian por sí mismas un producto de otro.

No es bueno ni malo incluir estas funciones básicas en un documento de requisitos o en un guión de demostración, pero la verdadera diferencia entre los productos se encuentra en un nivel más detallado, como el mencionado en la sección anterior en relación con un ejemplo de lista de trabajo pendiente. Aunque la capacidad de mostrar una lista de muestras para su análisis es común a todos los LIMS, la capacidad de enviar muestras para su análisis al panel de control de un usuario puede variar considerablemente entre los proveedores de LIMS. Lo que en un sistema puede ser una función inmediata puede requerir un desarrollo específico en otro.

Una vez establecidos los requisitos funcionales, suele haber requisitos de los departamentos de informática y calidad. Ciertas plataformas tecnológicas pueden ser requeridas por el equipo de TI o sugeridas fuertemente.

Una plataforma de Microsoft podría ser un estándar empresarial de TI, o tal vez un soporte multidispositivo. El departamento de calidad puede requerir información detallada sobre las herramientas de cumplimiento disponibles del proveedor o puede tener requisitos para certificaciones específicas.

Nueva tecnología

La naturaleza competitiva de la industria de las TI llevará a los principales proveedores de LIMS a diferenciarse constantemente para ser competitivos. Las manifestaciones más visibles de estas innovaciones son las características nuevas y mejoradas que se pueden demostrar a los clientes potenciales. Más importantes para los clientes y que a menudo se pasan por alto son los aspectos de diseño de la tecnología subyacente que pueden tener efectos a largo plazo. Mientras que algunos vendedores se asocian con los principales proveedores de plataformas y bases de datos para asegurarse de que pueden mantenerse al día con las últimas mejoras en estos elementos básicos esenciales, otros vendedores confían en tecnologías más antiguas con las que sus equipos de ingeniería están familiarizados, prefiriendo destacar los cambios funcionales a nivel de usuario con mayor atractivo.

Los principales proveedores tienen puntos de vista fuertes y diferentes sobre cómo diseñar para el soporte web, la tecnología de computación en la nube y las plataformas abiertas. La configuración del sistema no sólo debe especificar los estándares de la empresa en cuanto a las plataformas preferidas por los informáticos, sino que también debe plantear cuestiones sobre el soporte de las bases de datos y las arquitecturas web.

Las empresas que identifican los requisitos tecnológicos deben darse cuenta de que la tecnología subyacente a la plataforma, la base de datos y la interfaz debe ser sostenible y mantenerse a lo largo del tiempo, incluso si no hay un beneficio visible para el usuario final. Un error muy grave que cometen las empresas que piden requisitos tecnológicos es no sopesarlos adecuadamente con las funciones de diseño más superficiales.

Infraestructura

La infraestructura es la parte más importante de muchos sistemas empresariales. Muchos usuarios sólo se dan cuenta del valor de una infraestructura bien gestionada cuando algo va mal. Tanto si se trata de la recuperación de desastres como de responder a los problemas de rendimiento de los usuarios, la forma en que se diseña y gestiona la infraestructura de forma continua contribuye directamente al éxito de una empresa. Por ello, es esencial que el responsable de la toma de decisiones de la empresa y el director de TI evalúen la opción adecuada para sus necesidades de infraestructura en una fase temprana del ciclo de decisión. Deben considerar el coste total de la gestión y el alojamiento del LIMS por sí mismos frente a las ventajas de recurrir a un proveedor de servicios que mantenga el sistema por ellos.

Arquitectura

Suele haber una importante diferencia de opiniones en cuanto a la arquitectura del sistema. Términos como Rich Internet Application, JavaFX, Zero plug-ins,

multi-tiered y HTML5 pertenecen a una jerga asociada a la arquitectura del sistema y todos tienen ventajas o desventajas en términos de soporte de dispositivos, interfaces del sistema, rendimiento del servidor y del navegador, etc. ¿Importa la compatibilidad con los dispositivos que no tienen el sistema operativo de Microsoft? ¿Cuáles son las políticas locales de ciberseguridad? ¿Existen normas de hardware o de bases de datos? ¿Oracle o Microsoft SQL Server para una base de datos?

La compatibilidad con los servicios web y las API para conectarse a aplicaciones clave como SAP, Chromatography Data Systems (CDS), IsoTrain, Blue Mountain Calibration Manager y muchos otros sistemas es otro factor importante. Algunos de estos sistemas de terceros sólo se asocian con proveedores de LIMS que superan las pruebas de cualificación de la integración, mientras que otros ofrecen API a través de acuerdos de asociación. Por lo tanto, la solicitud de la instrumentación empleada en una empresa es un aspecto independiente pero importante.

Todas estas cuestiones son un objetivo legítimo en los requisitos del sistema, pero pocas atraen la atención de la comunidad de usuarios en general. No obstante, son factores importantes y justifican su propia sección en la especificación de requisitos.

Precios de sistemas y servicios

El criterio más difícil en la comparación de los sistemas candidatos es la información sobre los precios. Esto se debe en gran medida a la información sobre los servicios. El precio básico del software es relativamente fácil de entender en comparación con el precio de los productos. El punto clave en la evaluación de los programas es comprender el nivel de detalle de una oferta de servicios. Aunque muchos clientes quieren contratos a precio fijo, obtenerlos sin detallar cuidadosamente los resultados puede ser contraproducente. Un error común entre los clientes potenciales es que las empresas de LIMS buscan ampliar su oferta de servicios a posteriori.

De hecho, según el proveedor, es mejor contar con desarrolladores experimentados que realicen despliegues rápidos, con recursos técnicos de alto nivel adaptados a los requisitos más estrictos, que mantenerlos en una cuenta en constante cambio. Por ejemplo, los clientes que buscan presupuestos a precio fijo, si el proveedor lo ofrece, llegarán a un acuerdo con restricciones muy estrictas y un lenguaje específico para tratar las solicitudes de cambio. Los contratos de tiempo y materiales, favorecidos por los proveedores, ofrecen más flexibilidad para adaptarse a las necesidades cambiantes sin necesidad de una revisión detallada del contrato.

Selección del sistema

Una vez documentada la configuración del sistema, el siguiente paso es elaborar un guión de demostración y desarrollar un análisis de la lista de proveedores candidatos.

El análisis de sistemas de software complejos, como los LIMS, puede ser relativamente difícil. Para reducir el impacto y la duración del proceso de evaluación de la demostración, la selección de los proveedores candidatos puede servir para limitar el número de proveedores invitados a la demostración a aquellos que cumplan razonablemente bien todos los requisitos. Los candidatos preseleccionados suelen ser identificados a través de una búsqueda en Internet, del boca a boca y de selecciones anteriores. Por lo general, los candidatos preseleccionados son eliminados debido a los inconvenientes fundamentales del sistema, la falta de una base/referencia establecida y los indicios de inestabilidad de la empresa. Del mismo modo, las grandes empresas de software también pueden ser eliminadas rápidamente si se descubre que, aunque tienen una presencia significativa en otro sector como la gestión logística, no tienen una huella similar en LIMS. Más aún, el dominio y la maestría en un área no siempre se traduce en un éxito similar en áreas tangenciales.

En esta fase, normalmente se proporcionan referencias a los clientes potenciales y, aunque algunas empresas pueden pedir hablar con las referencias, muchas otras que están considerando una inversión tan grande suelen anticiparse a las solicitudes de visitas a las instalaciones. Los proveedores preseleccionados de este modo, preferiblemente no más de dos o tres, suelen ser invitados a una demostración in situ y se les entrega el guión de la demostración. Aunque las demostraciones de los proveedores pueden programarse el mismo día, es más eficaz y productivo reservar días separados para que el público de la demostración pueda recuperarse de la avalancha de información comercial y funcional.

Para la demostración propiamente dicha, la mayoría de las empresas seleccionan personal representativo de los diferentes grupos de usuarios que conforman la audiencia, pero suelen recurrir a expertos en la materia sólo para los elementos de la demostración más relevantes para sus propias áreas de trabajo. El ritmo de la demostración viene dictado por el guión de la demostración, y la puntuación de los elementos funcionales presentados en la demostración es el enfoque estándar para evaluar con precisión las presentaciones. Este proceso garantiza la plena atención del público, lo cual es una razón adicional para organizar sólo una demostración de proveedores al día para evitar la fatiga mental.

Antes de las demostraciones, debe elaborarse una hoja de puntuación en la que se detallen todos los elementos del guión de la demostración, así como los criterios específicos de puntuación que deben revisarse antes de la primera demostración del proveedor. En general,

se utiliza la ponderación para priorizar los criterios de las secciones, y la mayoría de las empresas clasifican a los revisores por intereses o temas específicos. El personal del laboratorio que es usuario experimentado de LIMS no es responsable de evaluar las secciones de la demostración asociadas a la arquitectura de LIMS.

La mayoría de las empresas programan una reunión informativa después de cada demostración para que los participantes puedan debatir temas concretos mientras siguen pensando en la demostración. Es preferible que estas reuniones sean celebradas por alguien que no esté directamente implicado en el proceso de toma de decisiones, para garantizar la imparcialidad.

Al final de las demostraciones de los proveedores, se tabulan las hojas de puntuación y se evalúan los proveedores en términos de funcionalidad, utilidad, etc. Las etapas finales suelen implicar negociaciones sobre el precio, pero éste debe ser sólo un componente de la decisión final y no el factor decisivo.

CONCLUSIÓN

Aunque no hay nada que sustituya a la experiencia a la hora de elegir un nuevo LIMS, las empresas pueden abordar la tarea de forma sistemática y aumentar en gran medida sus posibilidades de éxito siguiendo estos sencillos pasos. La elección correcta del sistema garantiza una mayor productividad del usuario y una mayor confianza en los datos.



starlims.com

STARLIMS

Tel: +1 954 964 8663

4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755 USA

ALEMANIA

Tel: +49 2302 915 245

CANADA

Tel: +1 888 455 5467

PAÍSES BAJOS

Tel.: +31 72 511 8100

AMÉRICA LATINA

Tel: +1 954 964 8663

ESPAÑA

Tel: +34 919 02 50 69

REINO UNIDO

Tel.: +44 161 711 0340

ASIA PACÍFICO

Tel: +852 2793 0699

FRANCIA

Tel: +33 1 61 37 02 00

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)