

Projektierung eines LIMS



► Rainer Jonak,
IMCOR GmbH

Labor-Informations- und Management-Systeme (LIMS) gewinnen als spezialisierte IT-Systeme in den Unternehmen weiter an Bedeutung. Die Beschaffung eines LIMS erfolgt häufig unter dem Aspekt einer Verbesserung der Wettbewerbsfähigkeit, da mit dem System Grundlagen für eine höhere Produktqualität, größere Kundennähe und effizientere Abläufe im Labor gelegt werden. Eine solide Planung hat dabei einen wesentlichen Anteil am Projekterfolg.

LIMS Positionierung

IT-Systeme im Labor gehören zum Alltag und übernehmen insbesondere bei der instrumentellen Analytik Aufgaben wie Laborgerätesteuerung oder Datenauswertung. Labor-Informations- und Management-Systeme stellen dagegen eine eigene Klasse dar. Sie sind darauf ausgerichtet, den gesamten Laborablauf zu unterstützen und umfassen als zentrales Werkzeug für alle Labormitarbeiter die Probenverwaltung, die Steuerung des Untersuchungsablaufs, die Erfassung und Verwaltung der Ergebnisdaten bis hin zur Berichtserstellung und Datenauswertung (Abb.1). Um einen maximalen Nutzen für das Unternehmen zu erzielen, ist eine Einbindung des LIMS in das IT-Unternehmensnetzwerk unabdingbar. Nur so ist es möglich, zeitnah auf aktuelle Anforderungen zu reagieren – sei es dem Einkauf eine Qualitätshistorie für einen zugekauften Rohstoff zu liefern oder ein Analysezertifikat für den Kunden bereitzustellen.

LIMS-Applikationen sind daher selten als Insellösung konzipiert sondern müssen sich in das IT-Gesamtkonzept integrieren [1]. Dies hat Auswirkungen auf die Planung und die Investitionsgröße eines LIMS, die schnell eine Größenordnung von mehreren hunderttausend Euro annehmen kann.

Planung eines LIMS-Projektes

Die Beschaffung eines LIMS wird häufig auf der Ebene der Laborleitung initiiert, um für die eigenen Arbeitsabläufe und das Datenmanagement eine Verbesserung zu erreichen. Aufgrund des möglichen Nutzens für das Unternehmen ist es jedoch sinnvoll, die Einführung eines solchen Systems als zentrales Projekt zu etablieren und die breite Unterstützung des Managements sicherzustellen.

Einer der ersten Schritte ist die Bildung eines Projektteams aus fachlich kompetenten Mitarbeitern. Das Team sollte nicht nur das Labor repräsentieren, sondern auch Vertreter aus anderen beteiligten Bereichen und der IT-Abteilung umfassen. Nur so ist gewährleistet, dass die Interessen aller Nutzergruppen sowie die IT-Strategie des Unternehmens adäquat berücksichtigt werden können. Dabei hängt die Größe des Teams natürlich vom Projektumfang ab. Als wesentliche Aufgaben stehen an:

- Festlegung der Projektziele
- Definition des Zeit- und Budgetrahmens
- Projektplanung und Steuerung (Zeit, Budget, Ressourcen)
- Konzeptionelle Vorbereitung und Auswahl des Systems
- Realisierungsplanung für das LIMS
- Begleitung der Systemeinführung
- Abnahme und Überführung in den Routinebetrieb

Tab. 1: Systemklasse und Vorgehensweise

Systemklasse	mögliche Vorgehensweise
<ul style="list-style-type: none"> ■ Systeme mit einfacher LIMS- Funktionalität ohne IT-Vernetzung ■ Abhängigkeit vom LIMS ist gering 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Auswahl über Anforderungs- Checkliste und Produktpräsentation ■ Geringe Anpassung der Funktionalität bei der Inbetriebnahme des LIMS
<ul style="list-style-type: none"> ■ Systeme mit LIMS-Funktionalität mittlerer Komplexität und geringer IT-Vernetzung ■ Mittlere Abhängigkeit einzelner Unternehmensprozesse vom LIMS 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Auswahl über ein kompaktes Lastenheft und technische Anforderungs- Checkliste, Produktpräsentation und Referenzkundenbefragung ■ funktionale Konkretisierung und Anpassung in der Inbetriebnahmephase
<ul style="list-style-type: none"> ■ Systeme mit umfangreicher, komplexer LIMS-Funktionalität und hoher IT-Vernetzung ■ Systeme im geregelten Bereich bzw. bei größeren Einrichtungen der öffentlichen Hand ■ Hoher Integrationsgrad und Abhängigkeit der Unternehmensabläufe vom LIMS 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Systemauswahl auf Basis eines umfassenden Lastenhefts mit funktionalen und technischen Vorgaben ■ Produktpräsentation, Evaluations-Workshops und Referenzkundenbesuche/Befragungen ■ funktionale Konkretisierung und vorgabenkonforme Implementierung in der LIMS-Inbetriebnahmephase

Im Folgenden wird ein Blick auf die Vorbereitung zur Auswahl des Systems geworfen, da diese Projektphase einen nicht unerheblichen Einfluss auf den Erfolg und die Benutzerakzeptanz hat.

Vorbereitungsschritte zur LIMS-Beschaffung

Die Auswahl eines IT-Systems kann generell über verschiedene Verfahren erfolgen. Dies reicht von der weitgehend spontanen Entscheidung für einen Anbieter aufgrund einer Produktpräsentation und entsprechender Referenzen bis hin zu umfangreichen, systematischen Auswahlverfahren, wie sie beispielsweise in der öffentlichen

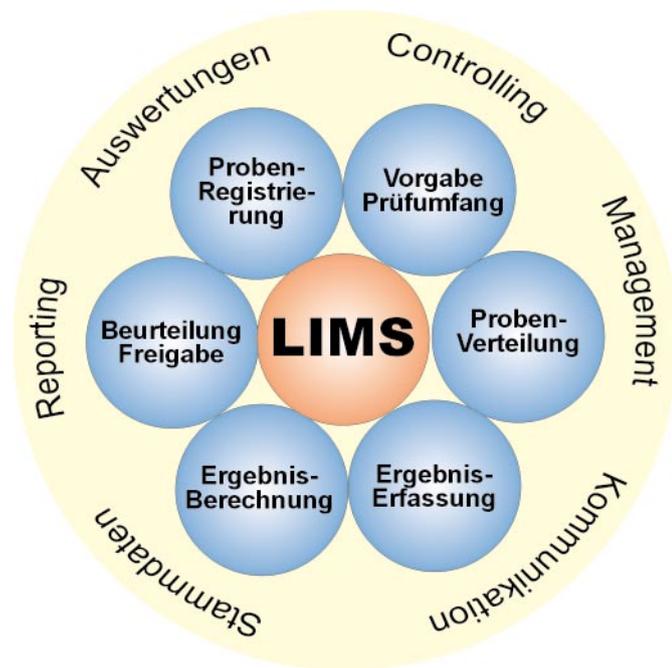


Abb. 1: LIMS-Basisfunktionalität

Hand oder auch in der Pharmaindustrie anzutreffen sind.

Um den eigenen Weg im Auswahlprozess zu finden, sollten einige Kriterien beachtet werden, die zum Erfolg beitragen und dem Systemtyp angemessen sind. Tabelle 1 führt eine grobe Klassierung auf, die als Anhaltspunkt dienen kann.

Konzeptionelle Vorarbeiten und Auswahl

Eine professionelle Systemauswahl umfasst nicht nur die Auseinander-

setzung mit dem LIMS-Markt und den spezifischen Softwareprodukten auf Fachmessen oder individuellen Produktpräsentationen. Zur Absicherung der Entscheidung für einen Anbieter ist es wesentlich, seine eigenen Anforderungen genau zu kennen und mit den Möglichkeiten eines LIMS abzugleichen. Dazu eignet sich eine vorgeschaltete Analysephase, welche die Arbeitsabläufe betrachtet und im Dialog mit den zukünftigen LIMS-Nutzern die Anforderungen festlegt. Die gewählte Konzeptionstiefe hängt von

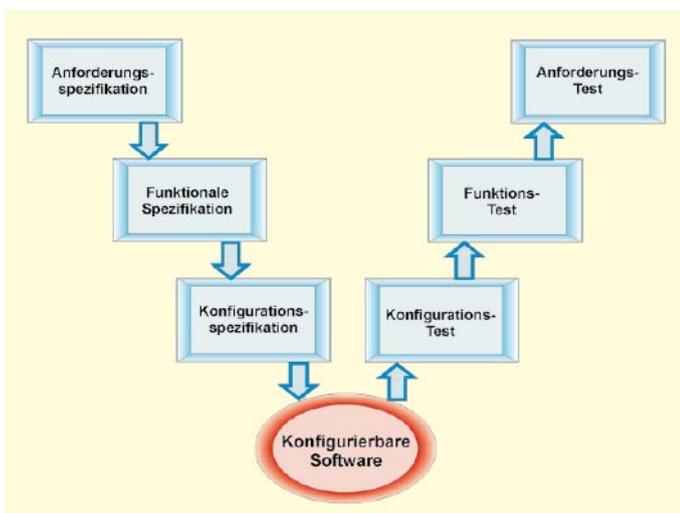


Abb2.: Vorgehensmodell nach GAMP5

der Zielsetzung und der Komplexität des Projekts ab. Konzeptionsschritte sind beispielsweise:

- **Prozessanalyse**
Aufnahme der Arbeitsabläufe mit dem Ziel der Optimierung im Hinblick auf den LIMS-Einsatz
- **Lastenheft/Anforderungscheckliste**
Erhebung der funktionalen Anforderungen aus Benutzersicht, um die Arbeitsabläufe zu unterstützen und das nötige Datenmanagement zu etablieren
- **Technische Vorgaben**
Festlegung der technischen Randbedingungen und IT-Vorgaben zur Sicherstellung der Kompatibilität mit der vorhandenen Systemlandschaft

Die Analyse und die Erarbeitung der Konzeptteile ist Aufgabe des Projektteams. Eine temporäre Einbeziehung von Spezialisten aus der IT-Abteilung oder der Einsatz externer Berater kann von Vorteil sein, um Fachkompetenz zu ergänzen und die Bearbeitungszeit abzukürzen.

Die Auswahl und die Entscheidung für ein LIMS nehmen, abhängig vom Verfahren, meist mehrere Wochen in Anspruch. Der Vorauswahl von Anbietern anhand von Marktübersichten [2] oder Messen folgt im Allgemeinen eine formale Ausschreibung, die auf dem erarbeiteten Lastenheft basiert. Dabei kommt ein doppelter Vorteil zum Tragen. Das Lastenheft gibt dem Anbieter wie dem Kunden einen verbindlichen Rahmen vor, der bei der LIMS-Einführung zu erfüllen ist. Dies vereinfacht die Kalkulation der Kosten und ermöglicht es später, bei Fertigstellung des Systems, die Abnahme auf Grundlage des vorliegenden Ausschreibungskonzepts durchzuführen.

Projektvorgehensmodelle

Mit der Auswahl der LIMS-Anwendung tritt das Projekt in die Realisierungsphase ein.

Diese erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Softwareanbieter und dem Kunden. Häufig gibt es Unsicherheiten über die Aufgabenverteilung und die nötigen Schritte. Hier hilft meist eine standardisierte Vorgehensweise, um den Erfolg der LIMS-Einführung abzusichern.

So sind für IT-Projekte seit Jahren anerkannte Vorgehensmodelle wie beispielsweise das V-Modell verfügbar, die eine Auswahl und Systemeingführung unterstützen. In einer adaptierten Form ist es in der Pharmaindustrie fest etabliert und wird auch in der neuen GAMP 5 als Vorgehensweise empfohlen [3]. Die Abbil-

dung 2 zeigt den schematischen Aufbau eines Vorgehensmodells, das beispielsweise für die Einführung konfigurierbarer LIMS geeignet ist. Vorgehensmodelle eignen sich insbesondere für größere Projekte und bieten einen Handlungsrahmen für eine konsistente, dokumentierte Durchführung. Sie ersetzen jedoch nicht Erfahrung und Engagement des Projektteams.

Fazit

Der Erfolg einer LIMS-Einführung im Unternehmen wird nicht nur durch die Software und die Kompetenz des Projektteams sondern vor allem durch eine gute Vorbereitung in der Planungsphase beeinflusst. Insbesondere die konzeptionelle Vorarbeit in Form eines Lastenhefts gibt Sicherheit für alle Projektpartner durch klare Vorgaben. Darüber hinaus erhöht es die Akzeptanz der Anwender durch deren frühzeitige Einbeziehung. Eine systematische, gegebenenfalls modellgestützte Vorgehensweise vereinfacht die Projektabwicklung in der Planung und in der Realisierungsphase, was zu einer effizienten Durchführung beiträgt.

Literatur

- [1] Jonak R.: G.I.T. Laboratory Journal Europe 4, 160–161 (2002)
- [2] Marktübersichten: www.lims.de, www.chemie.de
- [3] GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems, Tampa, FL (USA): ISPE (2008)

► KONTAKT

Rainer Jonak
IMCOR GmbH
Filderstadt
Tel.: 0711/7089003
Fax: 0711/7089004
rainer.jonak@imcor.de
www.imcor.de