



© SeanPrior - Clipdealer

# Labor-Informations- und Management-Systeme

## Positionierung, LIMS-Einsatzbereiche und Trends

R. Jonak

**L**abor-Informations- und Management-Systeme, kurz LIMS genannt, bilden in vielen Laboratorien und Prüfeinrichtungen das Rückgrat für die Datenverwaltung mit Bezug zur Probenbearbeitung. In der Praxis variieren Einsatzschwerpunkte sowie Nutzungsart der Systeme erheblich, wobei insbesondere die Ausrichtung des Labors, die Branche und auch der Softwaretyp eine wesentliche Rolle spielen. Trotz einer langen Historie bieten LIMS immer noch Entwicklungspotentiale und drängen in neue Aufgabenbereiche.

Die Definition des Begriffs LIMS ist einfach und schwierig zugleich, da sie sowohl vom Blickwinkel und der Erwartungshaltung des Nutzers bestimmt wird, wie auch teilweise unterschiedlichen Systemausprägungen Rechnung tragen muss. Konsens besteht darin, dass ein Labor-Informations- und Management-System darauf ausgelegt ist, den Laborbetrieb in Bezug auf administrative Aufgaben

der Probenbearbeitung sowie hinsichtlich der Erfassung, Auswertung und Präsentation ermittelter Analysendaten zu unterstützen. Das Ziel dabei ist, die Arbeitsabläufe so zu steuern, dass eine effiziente Durchführung der Tätigkeiten gewährleistet ist und zugleich die anfallenden Daten in sicherer, einfach zugänglicher Form gespeichert werden.

Bei diesem breitbandigen Ansatz ist es nicht verwunderlich, dass die Systeme in unterschiedlichsten Branchen zu finden sind, welche von der Industrie über die öffentliche Hand bis hin zu Servicelabors reichen. Die durch LIMS abgedeckten Labortypen bieten auch einen ersten Anhaltspunkt in Bezug auf die Funktionsvielfalt. Dazu gehören Qualitätskontrollbereiche, Labors die Forschung und Entwicklung betreiben bzw. Anwendungstechnik oder Life Science abdecken. Im öffentlichen Bereich stehen Überwachungs-labors im Vordergrund, welche die Gefahrenabwehr für die Verbrauchergesundheit und die Umwelt im Fokus haben. Im Gegensatz

dazu bieten freie Servicelabors analytische oder prüftechnische Dienstleistungen für unterschiedlichste Materialien an oder sind in der Auftragsforschung bzw. der Selbstkontrolle des Handels aktiv. Ein jeder dieser Anwender erwartet dabei ein auf sein Tätigkeitsgebiet zugeschnittenes LIMS.

### Historie und Entwicklung

Zur Positionierung der heutigen LIMS Anwendungen soll ein kleiner Exkurs in die Vergangenheit dienen. Labordatenspeicherung und Verwaltung stand schon immer in starker Abhängigkeit von der Entwicklung entsprechender Hardware. In der Frühzeit der IT standen als Plattform nur Großrechner zur Verfügung, die für den Laboreinsatz überdimensioniert waren. Erst in den 70er Jahren wurden von Hewlett-Packard sowie von Digital Equipment (DEC) sogenannte Minicomputer entwickelt, die primär



## LEBENS LAUF

### Rainer Jonak

ist seit 1993 Geschäftsführer der Imcor GmbH und als Berater im Bereich von IT-Lösungen für Labors tätig. Sein Schwerpunkt liegt auf herstellernerneutraler Beratung zu Systemauswahl und Einführung von LIMS. Zuvor war er 10 Jahre in Deutschland und USA bei einem LIMS-Hersteller im Produktmanagement und Vertrieb tätig. Des Weiteren arbeitete er einige Jahre als Dipl.-Ing. Chemie in DFG-Forschungsprojekten an der Universität Heidelberg.

als Prozessrechner z.B. in der chemischen Industrie zum Einsatz kamen. Recht bald wurden diese Systeme auch genutzt, um in den Labors Chromatographiedatenerfassung über vernetzte Integratoren zu betreiben. Daher war es naheliegend den Einsatz auf die Verwaltung von Proben und Labordaten auszuweiten.

In den 70er und 80er Jahren entstanden häufig als Individualentwicklungen erste Labordatensysteme, vor allem bei den großen Chemieunternehmen aber auch in einigen Untersuchungsämtern der öffentlichen Hand. Die Laborgeräteanbieter und einige Softwarehäuser reagierten relativ schnell und brachten LIMS Produkte auf den Markt – sowohl mit eigenen Datenhaltungskonzepten, später aber auch mit relationalen Datenbanken. Die wesentlichen Vertreter waren Anfang der 80er Jahre Hewlett Packard mit Labsam, Beckman mit CALS, Perkin Elmer mit LIMS 2000 und VG Instruments mit SampleManager. Mit der rasanten Entwicklung von Hardware und Datenbanken erweiterte sich der Anbieterkreis sehr schnell, wobei leistungsfähige Computer wie DEC VAX-Rechner und UNIX-Systeme zum Einsatz kamen. LIMS auf PC-Plattformen erreichten den Markt erst relativ spät.

Der Funktionsumfang der frühen LIMS-Anwendungen konzentrierte sich auf einfache Formen der Probenverwaltung und der Analysendatenerfassung. Grafische Bedienoberflächen setzten sich nur langsam durch und schafften Ihren Durchbruch erst mit Verfügbarkeit geeigneter PCs und etwas ausgereifterer Windows-Versionen. Da LIMS-Produkte oft in enger Zusammenarbeit mit einem oder wenigen Kunden entstanden, prägte dieser ursprüngliche Einsatzbereich oft auch die Funktionalität und die Ausrichtung der Software.

### LIMS heute – was bietet der Markt?

Die Zahl der am Markt verfügbaren Labor-Informations- und Management-Systeme ist relativ hoch, wobei Schätzungen international von bis zu 200 Anbietern ausgehen. Relevante Marktanteile werden allerdings nur von einer kleineren Gruppe erreicht. Dies liegt an mehreren Faktoren, wie der Software selbst, der Ausrichtung auf Länder, Branchen und Laborarten sowie an der Erfahrung und der Referenzlage der Hersteller.

Neben etablierten, zum Teil international präsenten Anbietern mit einem breiten funktionalen Spektrum, finden sich auch Hersteller, die Marktnischen bedienen, wie z.B. Futter- und Lebensmittel oder Raffinerien. Darüber hinaus gibt es kleinere Firmen oder innovative Start-Ups, die Ihr LIMS ganz

individuell auf spezielle Zielgruppen wie z.B. Wasser- oder Life-Science Labors ausgerichtet haben und die Anwendung erst schrittweise zu einem kompletten LIMS erweitern. Hinzu kommt eine gewisse Segmentierung des Marktes, der sich in den Grundausrüstungen der Systeme widerspiegelt. Hervorzuheben ist das klassische, probenbezogene LIMS, das sich für alle gängigen Einsatzgebiete eignet, wie z.B. Qualitätskontrolle, Servicelabors, Umwelt- und Lebensmittelüberwachung. Diese Laborarten haben häufig klar strukturierte, wiederkehrende Abläufe in der Probenbearbeitung, so dass sich ein LIMS hierfür besonders eignet und dem Anwender eine gute Unterstützung bietet. LIMS für den Einsatz in Forschung und Entwicklung erfordern dagegen spezielle Funktionsausprägungen, die über das reine Probenmanagement hinausgehen. Sie sind oft Projekt- oder Studienorientiert ausgelegt und haben nicht nur die Analyse von Proben im Fokus, sondern häufig auch die Durchführung von Experimenten, welche erst zu einer Probe führen. Diese R&D-lastigen LIMS-Anwendungen kombinieren teilweise ergänzende Softwarelösungen wie elektronische Laborjournale (ELN), die vor allem die Versuchsdurchführung unterstützen und mit dem LIMS kommunizieren. Eine weitere, wesentliche Klasse sind die im klinisch-chemischen Bereich eingesetzten Laborinformationssysteme, sogenannte LIS. Neben dem Unterschied, dass hier der Patient im Vordergrund steht, finden sich hohe Anforderungen an eine effiziente Unterstützung der Probenbearbeitung bis hin zur Abrechnung gegenüber den Krankenkassen. Gerade beim Klinikeinsatz arbeiten LIS oft im Verbund mit Krankenhausinformationssystemen (KIS).

#### **Auswahl und Systemfunktionalität**

Die Auswahl eines Labor-Informationssystem- und Management-Systems muss sich an der ge-

nerellen Ausrichtung des LIMS und an dessen Funktionalität orientieren, um eine möglichst gute Abdeckung der eigenen Anforderungen zu erreichen. Darüber hinaus spielen auch die Kosten sowie weiche Faktoren, wie Kompetenz des Anbieters oder ergonomische Gestaltung der Software eine Rolle. Ein wesentlicher Vorbereitungsschritt für die Systembeschaffung ist, sich bezüglich des Marktangebots zu orientieren und die eigenen Anforderungen an das LIMS in einem Lastenheft als konkrete Vorgabe zusammenzutragen.

Die etablierten LIMS-Anwendungen bieten durchgängig eine ausgeprägte Grundfunktionalität, die sich am typischen Arbeitsablauf der Probenbearbeitung orientiert. Diese Kernfunktionen decken die Annahme eines Prüf- oder Untersuchungsauftrags mit den zugehörigen Proben ab und erlauben im Folgeschritt die Festlegung des Untersuchungsumfangs im LIMS. Zur Arbeitsorganisation stehen Verteilungsfunktionen zur Verfügung, die das Untersuchungsaufkommen spezifisch zuweisen, beispielsweise an Personen, Arbeitsgruppen oder Laborgeräte. Dieser Arbeitsvorrat lässt sich visualisieren oder auch selektiv an ein Analysensystem übermitteln, z. B. als Vorgabe für eine Autosampler-Bestückung.

Zur Erfassung anfallender Ergebnisse stehen in LIMS proben- oder serienbezogene Dialogvarianten bereit. Plausibilitätsprüfungen, Grenzwertabgleich wie auch Umrechnungen sind standardmäßig verfügbar. Interessant ist auch der elektronische Import von Ergebnissen aus Dateien oder direkt vom Analysengerät mit Hilfe von Werkzeugen des LIMS-Anbieters oder von Drittherstellern. Diese Erfassungsform bietet signifikante Vorteile wie Zeitersparnis und Fehlervermeidung.

Gerade für Labors im geregelten oder akkreditierten Bereich ist die Freigabefunktion relevant, welche die Möglichkeit zur Sichtung und Beurteilung der Daten vor der Publikation,

z.B. im Prüfbericht erlaubt. Dabei können alle Aktivitäten automatisch und nachvollziehbar im System protokolliert werden, um auch im Falle eines Audits die ordnungsgemäße Bearbeitung nachzuweisen. Neben Funktionen wie der Prüfberichtserstellung mit Hilfe von integrierten Reportwerkzeugen oder einer angebundenen MS Office Applikation bieten LIMS eine Vielfalt weiterer Module (s. Abb. 1).

### Systemtechnik und Anpassbarkeit

Bei der Auswahl eines LIMS ist zu berücksichtigen, dass der Funktionsumfang der verschiedenen Systeme auf Schlagwortebene weitgehend gleich ist. Die Unterschiede werden oft erst bei der Einführung erkannt, so dass sich die Inbetriebnahme aufwändig gestalten kann. Ein ganz zentraler Aspekt ist daher die Flexibilität und Konfigurierbarkeit eines Systems, was sich bei Änderungen positiv auswirkt, wenn es gilt, neue Funktionen abzubilden. Die Anbieter haben dies erkannt und z.T. Werkzeuge integriert, die es erlauben, Dialoge, Berichte oder Workflows abzubilden, ohne in das LIMS-Kernsystem einzugreifen. Damit lassen sich die LIMS-Basispakete mit ihrem grob vorkonfigurierten Funktionsumfang recht gut an den Kundenbedarf adaptieren. Die gewählte Systemkategorie hat daher Auswirkungen auf die Implementierungszeit eines LIMS, die leicht ein Jahr oder mehr umfassen kann. Neben Basis-systemen mit gängigem Funktionsumfang finden sich Werkzeug-orientierte LIMS-Applikationen für hochgradige Anpassungen aber auch vorgefertigte „commercial off the shelf“-Anwendungen (COTS), die suggerieren, dass sie für spezifische Anwendungsfälle alles Nötige betriebsbereit mitbringen. Bei der Betrachtung der marktgängigen LIMS-Applikationen reift jedoch schnell die Erkenntnis, dass es den Standard oder die Best-Practice Lösung für ein Labor nicht gibt. Projektorientierte Vorgehensweisen und Anpassungsarbeiten sind die Regel, um das LIMS auf die Strukturen und spezifischen Workflows des Einsatzbereichs auszurichten.

Beruhigend ist, dass viele der derzeit angebotenen LIMS-Anwendungen technologisch und funktional auf einem hohen Stand sind. Die LIMS Produkte stützen sich meist auf leistungsfähige Datenbanken wie Oracle oder MS SQL Server und nutzen bewährte Betriebssysteme wie Windows Server oder teilweise auch UNIX-Derivate. Das technische Systemkonzept reicht von Client/Server bis hin zu Applikationen, die auf Webtechnologien aufbauen und auch den Betrieb über Standorte hinweg oder

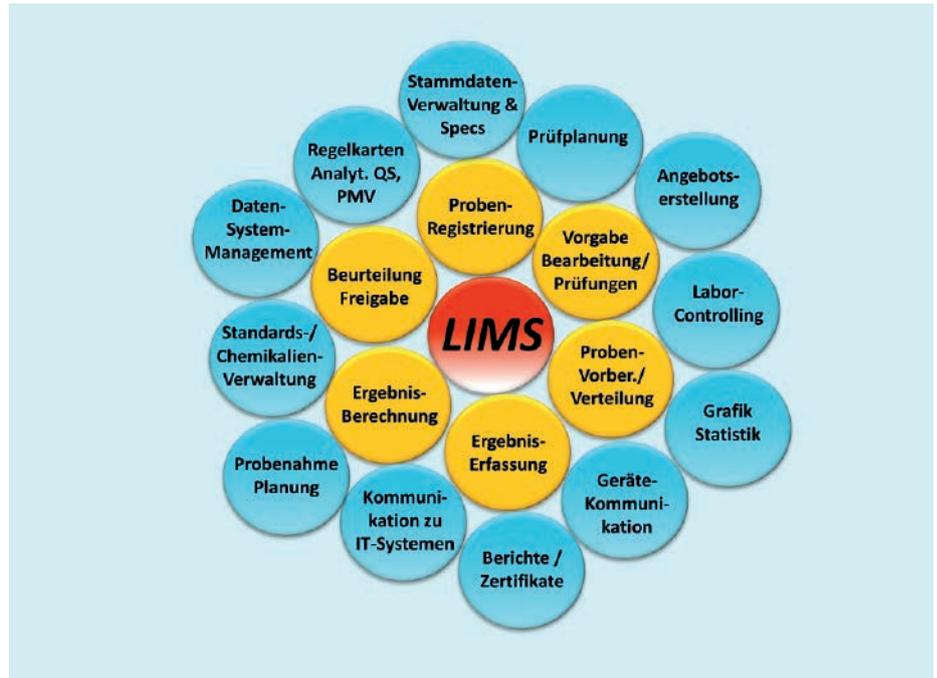


Abb. 1: Typische Funktionsmodule eines Labor-Informations- und Management-Systems

in der Cloud gut unterstützen. Damit kann der LIMS-Nutzer vielfach zwischen der gewohnten Windows-Oberfläche oder anderen Dialogformen beispielsweise im Browser wählen. LIMS Anwendungen sind typischerweise als zentrale Lösung ausgelegt, die mehrere Nutzer simultan bedient. Dabei können zur Lastverteilung bei großen Systemen verschiedene Komponenten wie Datenbank oder Applikationsserver auf mehrere Rechner verteilt sein, um ein gutes Antwortzeitverhalten zu gewährleisten.

### LIMS ist keine Insel

Die Einführung eines LIMS im Labor oder Prüfbereich führt schnell zu Begehrlichkeiten an unterschiedlichsten Stellen im Unternehmen oder auch darüber hinaus. LIMS sind heute nur noch selten abgeschlossene Abteilungslösungen. Sie werden vermehrt mit Unternehmensanwendungen oder der Kundenseite verzahnt, um Arbeitsprozesse und den Datenfluss durch Integration zu optimieren und effizienter zu gestalten.

Die Einbindung des LIMS in sein Umfeld ist eine Querschnittsaufgabe, die neben dem Labor vor allem die eigenen IT-Vertreter wie den LIMS Hersteller fordert – zur Konzeption und Schnittstellenrealisierung. Die Bandbreite der in der Praxis etablierten Kommunikationslösungen ist groß. Typisch ist die vertikale Integration, bei der Applikationen unterschiedlicher Hierarchieebenen verknüpft werden. Dazu gehört die Anbindung eines ERP-Systems, um Prüfungsaufträge, Materialdaten oder Spezifikation

nen an LIMS zu übertragen, während dieses Qualitätsfreigaben für ein geprüftes Produkt oder eine Leistungszusammenstellung für ein Projekt oder für die Rechnungsstellung zurückgibt. LIMS selbst kommuniziert bei der Analysendurchführung dagegen mit der operativen Ebene im Labor, um analytische Daten von Geräten zu importieren. Dienstleistungslabors binden oft den Auftraggeber ein, so dass auf elektronischem Weg Aufträge übermittelt oder Prüfberichte abgerufen werden können. In der öffentlichen Hand werden auf diese Weise zentrale Datenbanken des Bundes beschickt, um Verbraucherschutz- oder Umweltinformationen bereitzustellen. Der Nutzen ist klar greifbar. Ein elektronischer Datenaustausch stellt wichtige Daten zeitnah und fehlerfrei bereit, so dass sie durch andere Stellen für die Steuerung oder Auswertung genutzt werden können, ohne dass das Labor zusätzlich belastet wird.

### Ausblick und Trends

LIMS-Applikationen, so etabliert sie auch sind, befinden sich in permanenter Bewegung. Die Anbieter reagieren auf neue Wünsche von Kundenseite, beziehungsweise erweitern gezielt die Bandbreite der Systeme um Funktionen, die ursprünglich nicht zu LIMS gehörten, um die Attraktivität der Software zu erhöhen. Typische Beispiele sind Module für Dienstleistungslabors, wie Kundenkontaktmanagement (CRM) oder Funktionen zur Angebots- und Rechnungserstellung. Darüber hinaus

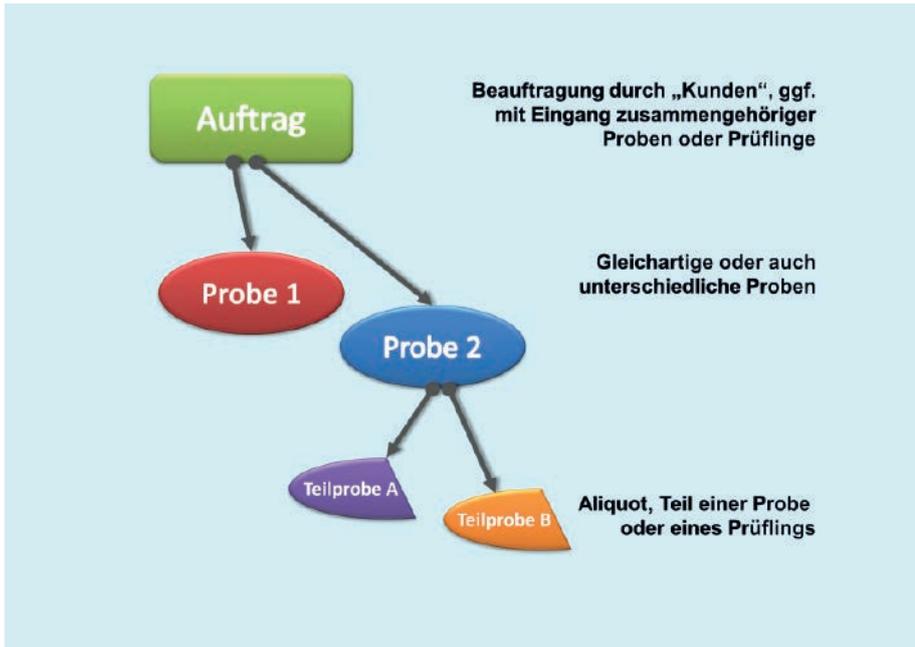


Abb. 2: Schema von Identifikationsstrukturen in LIMS. Flexibilität in Aufbau und Kennzeichnungsart sind wesentlich für eine gute Organisation der Datenablage.

werden auch Erweiterungen wie Dokumentenmanagement (DMS) vorangetrieben, um Schriftverkehr, Prüfberichte oder Rohdatenfiles kontrolliert abzulegen. Dies ist derzeit häufig noch eine Domäne der Unternehmens-IT.

Als Antwort für entwicklungsorientierte Labors erweitern verschiedene Anbieter ihr Portfolio um eigene oder fremde ELN-Anwendungen (electronic lab notebooks), so dass auch unstrukturierte Daten, die im Labor beispielsweise bei Versuchen anfallen, verwaltet werden können. Es ist zu erwarten, dass dieser Trend sich fortsetzt und auf längere Sicht ein Zusammenwachsen von LIMS und ELN erfolgt. Dennoch gibt es z.T. auch noch funktionale Lücken, beispielsweise im Fall spezieller F&E-Labore oder bei technisch-orientierten Prüflabors. Dazu zählen Funktionen wie leistungsfähige Rezepturverwaltungen, Unterstützung von Prüfständen oder High-Throughput Systemen bis hin zu Ressourcenmanagement und Planungsfunktionen. Es ist jedoch zu erwarten, dass solche Erweiterungen schrittweise in einzelne LIMS Anwendungen einfließen werden.

Einen besonderen Schub liefert die rasante technische Entwicklung der letzten Jahre. Sie hat neue Möglichkeiten geschaffen, welche die LIMS-Anbieter aufgreifen, um für die Kundenseite attraktiv zu bleiben.

Dazu gehören vor allem Internet-Technologien und mobile Endgeräte. Es ist unabsehbar, dass ein Großteil der Hersteller intensiv an Bedienkonzepten und der Verlagerung von LIMS-Funktionen auf Tablets wie auch Smartphones arbeitet. Dies reicht von ansprechenden, speziellen Dialogen für ausgewählte Anwendungsfälle bis hin zu einer weitgehenden Bedienbarkeit des ganzen Systems. Zusätzlich bewegt sich der LIMS-Markt auch in Richtung Cloud-basierter Systeme. Einzelne Anbieter offerieren Gesamtlösungen, welche die Systembereitstellung inklusive der Datenhaltung in geschützten, externen Rechenzentren umfassen. Sicher ist, dass sich dem LIMS Kunden jetzt und in Zukunft vielfältige Möglichkeiten bieten, seine Anforderungen mit passgenauen Lösungen abzudecken.

#### **KONTAKT |**

Rainer Jonak  
Imcor GmbH  
rainer.jonak@imcor.de  
www.imcor.de