



© Wega Informatik AG

LIMS-Projekte: Design, Konzeption und Umsetzung

Joachim Post

Labor-Information- und Management-Systeme (LIMS) sind in modernen Laboren unverzichtbar geworden, da sie die Digitalisierung der Arbeitsprozesse unterstützen und die Effizienz erheblich steigern. Die Implementierung eines LIMS kann jedoch eine Herausforderung darstellen, da sie sorgfältige Planung und präzise Umsetzung erfordert. Dieser Artikel bietet Einblicke und gibt praktische Tipps, um die Risiken bei der Einführung eines LIMS zu minimieren und die Erfolgchancen zu maximieren.

Grundlagen von LIMS

Definition und Abgrenzung

Ein LIMS ist eine umfassende Softwarelösung zur Verwaltung und Dokumentation von Laborprozessen, Proben, Analysedaten und Ergebnissen. Ein modernes LIMS integriert häufig Funktionen von Elektronischen Labornotizbüchern (ELN) und Chromatographie-Daten-Systemen (CDS). Während ELN hauptsächlich der Dokumentation von Experimenten und CDS zur Verwaltung von Chromatographie-Daten dienen, ist das LIMS darauf ausgerichtet, den gesam-

ten Laborprozess zu steuern, zu optimieren und zu dokumentieren. Es bildet somit das Rückgrat der Laborinformatik und ist oft das zentrale System, das alle anderen Labortools und -geräte integriert.

Vorteile

Die Implementierung und Nutzung eines LIMS verspricht eine Reihe bedeutender Vorteile für Labore aller Größenordnungen (Abb.1):

- **Erhöhte Effizienz und Produktivität:** Durch die Automatisierung routinemäßiger Aufgaben und die Optimierung von Arbeitsabläufen reduziert ein LIMS den manuellen Aufwand erheblich. Dies ermöglicht Laboratorien, ihre Kapazitäten zu erhöhen und mehr Proben in kürzerer Zeit zu verarbeiten, ohne dabei Abstriche bei der Qualität machen zu müssen.
- **Verbesserte Datensicherheit und -integrität:** Ein LIMS bietet robuste Mechanismen zum Schutz sensibler Daten durch zentrale Verwaltung und strikte Einhaltung von Datenschutzvorschriften. Audit-Trails gewähren die lückenlose Nachverfolgbarkeit aller Änderungen, was insbesondere in regulierten Umgebungen von großer Bedeutung ist.

- **Unterstützte Entscheidungsfindung:** Der Zugriff auf alle Labordaten bildet eine solide Grundlage für strategische und operative Entscheidungen.
- **Verbesserte Konformität mit Vorschriften:** Ein LIMS unterstützt die lückenlose Dokumentation und Nachverfolgbarkeit aller Laborprozesse, was die Einhaltung regulatorischer Anforderungen erheblich erleichtert.
- **Gesteigerte Kundenzufriedenheit:** Durch schnelle und zuverlässige Bereitstellung von Ergebnissen verbessert ein LIMS die Servicequalität des Labors.
- **Reduktion von Medienbrüchen:** Ein LIMS ist das Rückgrat der Labor-Digitalisierung und minimiert die Notwendigkeit papierbasierter Systeme. Das Risiko von Fehlern, die durch manuelle Dateneingabe entstehen können, wird deutlich minimiert und der Papierverbrauch wird reduziert.

Risiken

Trotz der zahlreichen Vorteile birgt die Implementierung eines LIMS auch potenzielle Risiken, die sorgfältig bedacht und berücksichtigt werden müssen (Abb. 1):

- **Kosten:** Die Anschaffung und Implementierung eines LIMS kann mit erheblichen



Abb. 1: Die Vorteile und Risiken eines LIMS-Projekts.

chen Kosten verbunden sein. Neben den Lizenzkosten für die Software fallen Ausgaben für Hardware, Dienstleistungen und Schulungen an. Zudem können unvorhergesehene Kosten während der Implementierungsphase das Budget belasten.

- **Datenmigration:** Die Übertragung bestehender Daten in das neue System ist oft ein komplexer und fehleranfälliger Prozess. Ein detailliertes Migrationskonzept ist erforderlich, um Datenverluste oder -verfälschungen zu vermeiden. Es ist wichtig, alle Daten sorgfältig zu überprüfen und sicherzustellen, dass sie korrekt und vollständig in das neue System übertragen werden.
- **Widerstand des Laborpersonals:** Tiefgreifende Veränderungen in etablierten Arbeitsabläufen können auf Widerstand bei den Mitarbeitenden stoßen. Ein effektives Änderungsmanagement ist empfehlenswert, um Akzeptanz und Unterstützung zu fördern.
- **Abhängigkeit von Softwareherstellern:** Die langfristige Bindung an einen Anbieter kann problematisch sein, insbesondere wenn das System stark angepasst wurde und die Wechselkosten hoch wären. Es ergibt häufig Sinn, Systeme zu wählen, die vorwiegend durch Konfiguration (und damit durch Eigenleistung) und weniger durch Programmierung vom Anbieter eingerichtet und betrieben werden.

Design und Konzeption von LIMS-Projekten

Bedarfsermittlung und Zielsetzung

Ein interdisziplinäres Projektteam sollte die aktuelle Laborsituation detailliert analysieren und konkrete Ziele für die Einführung

des LIMS festlegen. Diese Analyse erfolgt idealerweise in enger Zusammenarbeit mit allen relevanten Stakeholdern, insbesondere dem Qualitätsmanagement, den Labormitarbeitern und der IT-Abteilung.

Wichtige Schritte bei der Bedarfsermittlung sind:

- Analyse der bestehenden Laborprozesse und Identifikation von Optimierungspotenzialen
- Erfassung der Anforderungen aller Nutzergruppen
- Bewertung der aktuellen IT-Infrastruktur und Identifikation notwendiger Anpassungen
- Definition konkreter, messbarer Ziele für die LIMS-Einführung
- Erstellung eines vorläufigen Budgets und Zeitplans

Ein effektives Änderungsmanagement (Organizational Change Management; OCM) sollte von Anfang an in die Planung einbezogen werden. Dies hilft, die Beteiligten auf die bevorstehenden Veränderungen vorzubereiten und deren Akzeptanz zu fördern.

Auswahl des optimalen LIMS

Die Auswahl des richtigen LIMS ist entscheidend für den Erfolg des Projekts. Folgende Faktoren sollten berücksichtigt werden:

- **Funktionsumfang:** Deckt das System alle aktuellen und künftigen Anforderungen ab?
- **Skalierbarkeit:** Kann das System sich dem Wachstum des Labors anpassen?
- **Benutzerfreundlichkeit:** Wie intuitiv ist die Bedienung für die Mitarbeitenden?
- **Integrationsmöglichkeiten:** Lässt sich das System problemlos in die bestehende IT-Landschaft einbinden? Wie lassen sich Laborgeräte anbinden?

- **Support und Wartung:** Welche Unterstützung bietet der Hersteller langfristig?

Der Markt an LIMS-Anbietern ist breit gefächert. Die Systeme unterscheiden sich in IT-Architektur (On-premise vs. Cloud), Schnittstellenoffenheit, Branchenspezialisierung und Lizenzmodellen. Eine gründliche Marktrecherche, der Besuch von Fachmessen und der Austausch mit anderen Laboren können bei der Auswahl helfen.

Anforderungsmanagement und Spezifikation

Die präzise Definition und Dokumentation der Anforderungen an das LIMS ist ein kritischer Erfolgsfaktor. Die User Requirement Specification (URS) (deutsch: Lastenheft) ist das zentrale Dokument für die Ausschreibung und bildet die Basis für die späteren Angebote der LIMS-Anbieter.

Die URS sollte folgende Aspekte detailliert beschreiben:

- **Funktionale Anforderungen:** Welche Funktionen sollte das LIMS abdecken?
- **Nicht-funktionale Anforderungen:** Leistung, Skalierbarkeit, Benutzerfreundlichkeit etc.
- Schnittstellen zu anderen Systemen
- Datensicherheits- und Datenschutzerfordernungen
- Regulatorische Anforderungen (z.B. GMP, ISO 17025)
- Reporting und Analysefunktionen

Neben Preis und Erfüllungsgrad der URS sind praktische Demonstrationen der Systeme unverzichtbar für die Auswahl. Dies kann durch geskriptete Fallbeispiele geschehen, die jeder Bieter in seiner Produktdemo vorführen muss, oder durch Pilotinstallationen, bei denen die Anwender die Lösungen intensiver testen können.



Abb. 2: Die Umsetzung des LIMS-Projekts von der Implementierung bis zur Validierung.

Umsetzung des LIMS-Projekts

Implementierung und Integration

Nach der Systemauswahl beginnt die Implementierungsphase (Abb. 2). Diese umfasst typischerweise folgende Schritte:

- Installation und Grundkonfiguration des Systems
- Anpassung des LIMS an die spezifischen Anforderungen des Labors (Konfiguration; Anpassung)
- Integration mit anderen Laborsystemen und -geräten
- Entwicklung und Test von Schnittstellen zu anderen Unternehmenssystemen (z.B. ERP)
- Konfiguration von Workflows und Berichtsvorlagen

Viele LIMS-Hersteller setzen mittlerweile auf agile Implementationsstrategien. Agile Methoden bieten den Vorteil, dass sich alle Beteiligten im Laufe des Projektfortschritts an veränderte Ziele und Erwartungen anpassen können. Allerdings bergen sie auch Risiken, insbesondere im Hinblick auf das Finanz-Controlling und die Einhaltung regulatorischer Anforderungen.

Datentransfer und Migration

Die Übernahme vorhandener Labordaten in das neue LIMS ist oft einer der komplexesten Teile des Projekts. Eine sorgfältige Planung und Durchführung sind unerlässlich. Wichtige Aspekte der Datenmigration sind:

- Analyse und Bereinigung der Quelldaten
- Definition von Mapping-Regeln zwischen altem und neuem System
- Entwicklung und Test von Migrationsskripten
- Durchführung von Testmigrationen und Validierung der Ergebnisse
- Planung und Durchführung der finalen Migration

Schulung und Training

Viele Anbieter schlagen ein Train-the-Trainer-Konzept vor, bei dem zunächst Key-User intensiv geschult werden, die dann ihr Wissen an die Kollegen weitergeben. Alternativ oder ergänzend können vollständige Schulungen durch externe Trainer durchgeführt werden.

Systemtests und Validierung

Vor der produktiven Inbetriebnahme muss das LIMS umfassend getestet werden. Dies umfasst:

- Funktionale Tests aller Systemkomponenten
- Integrationstests mit angebundenen Systemen und Geräten
- Performance- und Lasttests
- Benutzerakzeptanztests

In regulierten Umgebungen ist zudem eine formale Systemvalidierung erforderlich. Diese muss die Einhaltung aller relevanten Vorschriften nachweisen und umfassend dokumentiert werden.

Fazit

Die Implementierung eines LIMS ist ein komplexes, aber lohnendes Unterfangen. Bei sorgfältiger Planung, Auswahl des richtigen Systems und professioneller Umsetzung wird ein LIMS-Projekt erhebliche Verbesserungen für das Labor bewirken. Zu den Hauptvorteilen zählen die Optimierung von Laborprozessen, Steigerung von Effizienz und Pro-

duktivität, verbesserte Datensicherheit und -integrität sowie eine fundierte Unterstützung bei der Entscheidungsfindung. Dies führt zu einer höheren Qualität der Laborergebnisse, gesteigerter Kundenzufriedenheit und letztlich zu Wettbewerbsvorteilen für das Unternehmen. Entscheidend für den Erfolg sind eine gründliche Vorbereitung, realistische Erwartungen und die kontinuierliche Einbindung aller Stakeholder. Mit dem richtigen Ansatz kann die Einführung eines LIMS einen bedeutenden Schritt in Richtung Digitalisierung und Zukunftsfähigkeit des Labors darstellen.

● KONTAKT |

Joachim Post
Wega Informatik GmbH
Weil am Rhein, Deutschland
joachim.post@wega-it.com



Weitere Beiträge zum Thema:
<https://bit.ly/WAS-LIMS>

[1]

Onlineversion:
<https://bit.ly/GIT-Post>