



# DLACZEGO WARTO WDROŻYĆ OPROGRAMOWANIE LIMS?

## WPROWADZENIE

Wiele przedsiębiorstw poszukuje systemu zarządzania informacją laboratoryjną (LIMS), który usprawniłby funkcjonowanie laboratorium i zastąpił istniejące w firmie rozwiązania zastępcze, które nie spełniają wymogów i oczekiwań będących standardami działania nowoczesnego laboratorium, a które są realizowane przez profesjonalne, dedykowane rozwiązania. Celem tego dokumentu jest przekazanie informacji pomocnych w zrozumieniu czy i dlaczego warto zdecydować się na zakup profesjonalnego oprogramowania klasy LIMS.

### Do kogo skierowany jest ten dokument?

Zwiększenie bezpieczeństwa danych, krótszy czas wydania atestu potwierdzającego jakość produktu czy poprawa poziomu zgodności z normami to zmiany, które przynoszą korzyści całej firmie. Niniejszy dokument ma jednak również za zadanie wskazać konkretnych odbiorców, którzy mogą czerpać szczególne korzyści z wdrożenia systemu zarządzania informacją laboratoryjną.

### Działu kontroli jakości

Pracownicy działu kontroli jakości nadzorują i gwarantują wiarygodność danych i zgodność badań z normami i wewnętrznymi regulacjami. Nowoczesne oprogramowanie LIMS zapewnia walidację i uwierzytelnianie danych wprowadzanych umożliwiając wychwytywanie wpisów niezgodnych z ustalonymi wcześniej regułami. System klasy LIMS gwarantuje, że wszystkie złożone obliczenia i kalkulacje są realizowane globalnie w całym przedsiębiorstwie w obciążeniu o identyczny algorytm zapewniając powtarzalność decyzji wydawanych przez dział QA.

### Osób nadzorujących pracę laboratorium

Kierownicy laboratorium mają za zadanie ocenić czy badania prowadzone są zgodnie ze specyfikacją oraz obowiązującymi normami. Dzięki oprogramowaniu LIMS zadania, które podlegają weryfikacji, umieszczane są w kolejce, a osoby nadzorujące powiadamiane o wynikach, które mają być poddane ocenie. LIMS umożliwia również zarządzanie podziałem zadań oraz monitorowaniem obciążenia pracy w laboratorium. Możliwość automatyzacji powyższych zadań w znacznym stopniu poprawia wydajność pracy osób

sprawujących nadzór w danej jednostce organizacyjnej.

### Działu IT

Korzyścią dla działu IT będzie zwiększenie bezpieczeństwa administrowanych przez niego danych. Posiadanie rozwiązania bazującego otwartej technologii wspieranej przez rozpowszechnione systemy operacyjne. Ważna jest również transparentość zasad serwisu i aktualizacji systemu.

### Działu zapewnienia jakości

Dla pracowników działu zapewnienia jakości ważne będą te narzędzia LIMS, które ułatwiają wdrażanie polityki zapewnienia jakości, gwarantują zgodność z wymogami regulacyjnymi, takimi jak Kodeks przepisów federalnych 21 CFR część 11, oraz umożliwiając szybki dostęp do informacji niezbędnych do odpowiedzi na pytania pojawiające się w trakcie nadzoru.

### Personelu laboratorium

Sukces oprogramowania LIMS w głównej mierze zależy od tego, czy użytkownicy będą chcieli z niego korzystać i czy będą mieli do niego zaufanie. Użytkownicy korzystający z systemu LIMS oczekują, że oprogramowanie będzie ułatwiać pracę, a nie utrudniać. Oprogramowanie, które dodatkowo obciąża użytkownika prowadzi do stosowania skrótów i obejść, co przynosi efekt odwrotny do zamierzonego.

### Identyfikacja celów

Wiele przedsiębiorstw rozpoczyna proces wdrożenia od zaangażowania analityków biznesowych, kierowników laboratoriów, ekspertów którzy wspólnie próbują zgromadzić listę wymagań stawianych wdrażanemu systemowi LIMS

bazując na obecnie obowiązujących procedurach. Niewiele firm poświęca czas na wyznaczenie ogólnych celów stawianych wdrożeniu nowego systemu i wskaźników pomiaru sukcesu wdrożenia oprogramowania. Takie podejście wymaga od przedsiębiorcy, aby zrobił krok w tył i spojrzął na projekt wdrożenia z odpowiedniej perspektywy. Wymaga to odstąpienia od funkcjonalności istniejącego systemu lub obecnie używanego zbioru dokumentów systemowych w przekonaniu, że muszą być one podstawą dla opracowania wymogów następnego systemu. Wykorzystanie dotychczasowego systemu jako punktu odniesienia już na wstępie utrudnia potencjalne usprawnienia procesów występujących w toku pracy przedsiębiorstwa, wykorzystanie nowych technologii i funkcjonalnych innowacji towarzyszących naturalnej ewolucji oprogramowania.

## Usprawnienie procesu

Możliwości usprawnienia procesów pracy, które powstają w wyniku pojawienia się nowego oprogramowania lub po dogłębnej analizie obecnego stanu często są niezauważane przez przedsiębiorstwa. Niezależnie od tego, jak bardzo złożony jest proces, wgląd w obecny sposób realizacji prac może wskazać możliwości poprawy niewidoczne podczas codziennych rutynowych działań. Aby szybko zidentyfikować i określić możliwości usprawnienia procesu, niektóre firmy zatrudniają w tym celu doświadczonych analityków biznesowych, inne decydują się na zaangażowanie firmy konsultingowej. Niezależnie od wybranej opcji, czas poświęcony na analizę i określenie możliwości poprawy pracy przyniesie korzyści w przyszłości, w trakcie korzystania z systemu LIMS. Nawet drobne elementy procesu jak tworzenie zbędnych dokumentów papierowych, opóźnienia w powiadamianiu analityków o badaniach do wykonania, wąskie gardło na etapie autoryzacji wyników badań przez kierownictwo negatywnie wpływają na wydajność pracy. Wdrażanie systemu LIMS to dobry moment na ich identyfikację i wyeliminowanie. Używając prostego przykładu, jeśli zorganizujemy spotkanie personelu laboratoryjnego i zapytamy, w jaki sposób po przyjeździe do pracy sprawdza się, które próbki należy przebadać, prawdopodobnie dowiemy się, że należy podejść do odpowiedniej półki i sprawdzić, czy znajdują się tam próbki do przebadania. Jeśli nie ma ich w danym momencie, laboranci wracają po jakimś czasie i ponownie sprawdzają półkę. Jeśli próbki znajdują się na półce, przenoszą je do swoich miejsc pracy. Pytając ten sam zespół pracowników laboratorium w jaki sposób można ulepszyć ten proces za pomocą LIMS, w odpowiedzi mogą poprosić o automatyczne powiadomienia gdy próbki są zalogowane do systemu. Informacja o dostępności próbek może być także przesyłana do pulpitu kontrolnego na komputer użytkownika, aby mógł ją zobaczyć po przyjeździe do pracy i zalogowaniu się.

W ten sposób zidentyfikowaliśmy sposób na ulepszenie procesu, personel nie musi już tracić czasu na podchodzenie do półek i sprawdzanie dostępności próbek, a zaoszczędzony czas przeznaczyć na inne zadania. Możemy teraz przekształcić tą informację w wymaganie systemowe.

Przy konfigurowaniu systemu do naszych potrzeb bardzo ważna jest świadomość, że kosztem niewielkiego dodatkowego wysiłku oraz odpowiedniej ilości czasu poświęconej na rozwiązanie bieżących kwestii, możemy znacznie przyczynić się do późniejszego sukcesu systemu. Zdecydowana większość przedsiębiorstw, które wydały lub chcą wydać duże pieniądze na zakup systemu LIMS, robi to pomijając opracowanie planu pomiaru sukcesu wdrożenia w przyszłości. Firmy te często nie

biorą pod uwagę ilości czasu i wysiłku związanego z wykonywaniem bieżących zadań jako punktu odniesienia do pomiaru sukcesu powdrożeniowego.

Zidentyfikowanie czynników dzięki, którym można udoskonalić proces pracy może jednocześnie korzystnie wpłynąć na obecnie realizowaną ilość prac jakie należy wykonać aby wdrożyć i skonfigurować nowy system. Odnosząc się raz jeszcze do tendencji firm do opracowywania wymagań poprzez dokumentowanie funkcjonowania ich dotychczasowego systemu, krytyczne spojrzenie na stan obecny może wskazać, które działania/funkcje nie przynoszą widocznej korzyści dla laboratorium, a są archaiczne i niepotrzebne. Użytkownicy opracowujący dokumentację dotyczącą wymagań powinni skupić się na ich eliminacji oraz skoncentrować się na procesach, które przynoszą przedsiębiorstwom realne korzyści biznesowe.

## Analiza wymagań systemowych

### Funkcjonalności systemu

Przy określaniu wymagań dotyczących przyszłego systemu najczęstszym błędem jest poświęcanie zbyt dużej ilości czasu na wyspecyfikowanie wymagań funkcjonalności, które są typowe dla wszystkich systemów LIMS dostępnych na rynku i nie odgrywają żadnej roli w różnicowaniu systemów. Wiele z tych podstawowych funkcji powinno być zawartych w wersji demonstracyjnej oprogramowania aby umożliwić klientom porównanie oprogramowania na podstawowym poziomie, natomiast funkcje te same w sobie nie służą do odróżniania jednego produktu od drugiego.

Zawarcie tych podstawowych funkcji w dokumencie specyfikacji wymagań lub scenariuszu demonstracyjnym nie ma większego znaczenia - prawdziwe rozróżnienie między produktami występuje na bardziej szczegółowym poziomie, jak na przykład zarządzanie kolejką próbek oczekujących na badanie czy autoryzacje wyników. Chociaż możliwość przeglądania listy próbek do przebadania jest typowa dla wszystkich systemów LIMS, to już sposób rozdysponowania prac a następnie wysłanie próbek do przetestowania na pulpit wybranego użytkownika może się znacznie różnić między dostawcami systemów LIMS. Gotowa do zastosowania funkcjonalność właściwa dla jednego systemu, w innym może wiązać się z koniecznością wykonania zmian w systemie co wiąże się z dodatkowymi kosztami wdrożenia.

Po zidentyfikowaniu wymagań funkcjonalnych należy dodać również wymagania z działu IT i działu Kontroli Jakości. W niektórych przypadkach dział IT narzuca lub mocno zaleca stosowanie konkretnych platform technologicznych. Platforma firmy Microsoft może być standardem korporacyjnym sugerowanym przez dział IT. Dział kontroli jakości może z kolei wymagać dostarczenia szczegółowych informacji dotyczących sposobu w jaki system spełnia lub wspiera normy i standardy obowiązujące w danej branży. Może też wskazać wymagania dotyczące posiadanych przez dostawcę certyfikatów.

### Nowe technologie

Konkurencyjny charakter branży informatycznej motywuje największych dostawców systemu LIMS do ciągłego wprowadzania innowacji. Są to przede wszystkim nowe lub udoskonalone funkcje, które można zademonstrować potencjalnym klientom. Jednakże dużo ważniejsze dla klientów, a często pomijane, są aspekty technologiczne, mające bezpośredni i długotrwały wpływ na późniejsze funkcjonowanie systemu. Chcąc być na bieżąco część producentów

oprogramowania klasy LIMS stale współpracuje z dużymi sprzedawcami platform systemów zarządzania baz danych. Z drugiej strony część dostawców polega na starszej technologii, dobrze znanej ich zespołom inżynierskim, preferując nacisk na zmiany funkcjonalne na poziomie użytkownika.

Firmy zajmujące się sprzedażą i wdrażaniem oprogramowania LIMS mają różne opinie na temat tego, jak podejść do wsparcia sieciowego, serwowania usług z "chmury" czy technologii IOT urządzeń. Wymagania systemowe powinny określać nie tylko korporacyjne standardy dla platform preferowanych przez IT, ale także zawierać kwestie dotyczące obsługi baz danych, czy architektury sieciowej.

Firmy, które przechodzą przez etap identyfikowania wymagań technologicznych, muszą być świadome, że wybór odpowiedniej platformy, bazy danych i technologii interfejsu użytkownika, nie ma na celu jedynie realizacji wspomnianych wymagań funkcjonalnych, ale powinno zapewnić długookresowe utrzymanie z zachowaniem odpowiedniego poziomu wydajności i możliwość dalszej rozbudowy systemu. Bardzo poważnym błędem popełnianym przez firmy określające wymagania technologiczne jest pominięcie aspektów systemu związanych z jego późniejszą rozbudową i dostosowaniem do stale zmieniających się zewnętrznych wymogów.

## Architektura

Na rynku aplikacji webowych mamy do czynienia z szerokim i zróżnicowanym zbiorem wytycznych dotyczących wyboru odpowiedniej architektury systemu. Każda z nich ma swoje wady i zalety w zależności od zastosowanych kryteriów, jak na przykład łatwość integracji, możliwość tworzenia rozbudowanego interfejsu po stronie klienta czy wydajność po stronie serwera aplikacyjnego.

Być może ważne jest wsparcie obsługi urządzeń z systemem innym niż Microsoft Windows? Jakie są lokalne zasady bezpieczeństwa cybernetycznego? Czy istnieją normy dotyczące sprzętu lub bazy danych?

Dla systemów klasy LIMS istotną kwestią jest również wsparcie dla interfejsów API dla aplikacji, takich jak SAP, Chromatography Data Systems (CDS), IsoTrain, SCADA i wielu innych systemów. Niektórzy z dostawców tego typu oprogramowania współpracują tylko z dostawcami LIMS, którzy przechodzą testy integracji systemów, inni udostępniają swoje API w ramach umów partnerskich. Kolejnym istotnym odrębnym zagadnieniem jest sposób integracji z systemem aparatury i urządzeń stosowanych w danym laboratorium.

Wszystkie te pytania są bardzo istotne przy określaniu wymagań systemowych, choć nie wszyscy użytkownicy szukają na nie odpowiedzi. Są to jednak kluczowe kwestie i powinny się znaleźć w specyfikacji wymagań.

## Koszty zakupu oprogramowania i usług

Najtrudniejszym kryterium przy porównywaniu ofert od dostawców jest cena, głównie ze względu na szczegóły dotyczące dostarczanych usług. Wycena kosztów licencji oprogramowania jest stosunkowo łatwa do porównania w przeciwieństwie do ceny za usługę wdrożeniową. Kluczową kwestią przy porównywaniu kosztu usługi wdrożeniowej jest zrozumienie poziomu szczegółowości zakresu podanego w ofercie w punkcie dotyczącym usług. Wielu klientów prosi o podanie konkretnej, kwoty za całość usługi wdrożeniowej w umowie, niestety taka umowa bez opisanego dorobkowo szczegółów wdrożenia dotyczących spodziewanych rezultatów może przynieść efekt przeciwny do zamierzonego. Potencjalni

klienci obawiają się, że bez ustalenia całościowej kwoty dostawcy LIMS będą dążyć do rozszerzania zakresu usług po podpisaniu umowy. Ważnym jest, aby zrozumieć, że wdrożenie dużego systemu obejmującego wiele działów i aspektów działalności laboratoryjnej często wiąże się z wielokrotnym redefiniowaniem wymagań w zależności od stopnia spełnienia oczekiwań przez zbudowane funkcjonalności. Dlatego też klienci, którzy decydują się oprzeć wdrożenie na ściśle określonym zakresie prac wdrożeniowych, muszą liczyć się z tym, że wiąże się to z dużymi ograniczeniami, a późniejsza zmiana wymagań będzie wiązać się z dodatkowymi kosztami.

## Wybór systemu

Kolejnym krokiem po opracowaniu wymagań dotyczących systemu jest stworzenie scenariusza do demo systemu i zebranie listy ofert od dostawców.

Przegląd różnych złożonych rozwiązań LIMS może być dość czasochłonne. Aby zmniejszyć wysiłek i czas włożony w ocenę wersji demo programu należy przeprowadzić wstępną selekcję potencjalnych dostawców, tak aby w momencie podejmowania decyzji o spotkaniu zaprosić do zaprezentowania wersji demo tylko tych, którzy spełniają określony zakres wymagań.

Lista potencjalnych dostawców oprogramowania przygotowana jest zazwyczaj na podstawie ofert internetowych, ustnych poleceń czy wcześniej dokonanych wyborów. Kandydaci najczęściej są eliminowani z powodu podstawowych braków systemowych, braku wsparcia dla konkretnej bazy danych, braku referencji lub kiedy dana firma przejawia oznaki niestabilności czy braku profesjonalizmu. Aplikacja działająca tylko na komputerze stacjonarnym prawdopodobnie będzie odpowiednia tylko w przypadku niewielkich laboratoryjnych. Podobnie duże firmy programistyczne można szybko wyeliminować – często okazuje się, że mimo obecności w wielu sektorach, ich działalność w zakresie LIMS jest raczej znikoma. Biegłość i dominacja w jednej dziedzinie nie zawsze oznacza tak dobre wyniki w obszarach powiązanych.

Na tym etapie klienci zazwyczaj otrzymują referencje od oferentów – niektóre firmy rzeczywiście proszą o dostarczenie referencji, jednakże wiele z nich rozważając tak znaczącą inwestycję organizuje spotkania z potencjalnymi dostawcami. Po dokonaniu selekcji ostateczna lista dostawców to zazwyczaj dwie – trzy firmy. Ich przedstawiciele otrzymują od klienta scenariusz demonstracyjny i zapraszani są do zaprezentowania swojej oferty w siedzibie firmy. Prezentacje wszystkich oferentów mogą odbyć się tego samego dnia, jednakże bardziej wydajne i bardziej produktywnie wydaje się przeprowadzenie ich w kilkudniowych odstępach czasowych, aby umożliwić odbiorcom przeanalizowanie informacji marketingowych i funkcjonalnych przekazanych w trakcie prezentacji.

Na prezentacji wersji demo obecni są zazwyczaj pracownicy z różnych działów, natomiast eksperci są zapraszani kiedy poruszane są kwestie dotyczące obszaru ich działalności. Tempo prezentacji uzależnione jest od scenariusza demonstracyjnego, a standardową metodą dokładnej oceny wersji demo jest protokół z punktacją obejmujący elementy funkcjonalne prezentowane podczas prezentacji. Taki proces gwarantuje również pełne skupienie i uwagę odbiorców i jednocześnie potwierdza zasadność przeprowadzania tylko jednej prezentacji w ciągu dnia aby nie przemęczyć uczestników spotkania.

Przed prezentacją warto opracować arkusz z punktacją zawierający wszystkie elementy scenariusza demonstracyjnego oraz szczegółowe kryteria oceny, które powinny zostać omówione przed demonstracją pierwszego z dostawców. Dobrze jest nadać odpowiednie wagi poszczególnym funkcjonalnościom systemu po ustaleniach z osobami odpowiedzialnymi za różne aspekty pracy w laboratorium. Laboranci, którzy będą na co dzień używać oprogramowania LIMS, nie powinni mieć wpływu na ocenę architektury systemu - tym zajmują się specjaliści z działu IT, którzy z kolei nie powinni mieć dużego wpływu na ocenę wygody korzystania z interfejsu aplikacji, gdyż nie będzie ona obiektem ich codziennej pracy.

Spotkania podsumowujące, które odbywają się świeżo po zakończonej prezentacji, są bardzo ważnym punktem przed podjęciem decyzji. Dobrze jest, jeśli spotkanie z uczestnikami prowadzone jest przez kogoś, kto nie jest bezpośrednio zaangażowany w proces podejmowania decyzji - ułatwia to wymianę spostrzeżeń, obiektywną dyskusję i wyciągnięcie wniosków.

Kolejnym etapem jest zestawienie arkuszy wyników i ocena ofert pod względem funkcjonalności, użyteczności itd. Następnie odbywają się negocjacje cenowe, jednakże cena nie powinna być czynnikiem decydującym, a jedynie elementem ostatecznej decyzji.

## Wnioski

Podjęcie decyzji, który z dostępnych na rynku systemów LIMS wybrać, nie jest prostym procesem, jednakże kierując się powyższymi podpowiedziami i metodycznym podejściem można znacznie zwiększyć szanse na pomyślne wdrożenie systemu. Właściwy dobór systemu poprawia wydajność pracy użytkowników i zapewnia właściwy obieg informacji w codziennej pracy w laboratorium.



# granteam.pl

### Oddział POLSKA

Granteam sp. z o.o.  
ul. Jagiellnia 10A, 32-050 Skawina  
kontakt@granteam.pl  
granteam.pl  
Tel: +48 797 559 449  
Fax: +48 12 312 09 69

### Centrala

Abbott Informatics Corporation  
4000 Hollywood Boulevard Suite 333 South  
Hollywood, FL USA 33021-6755  
Tel: +1 954 964 8663 Sales: +1 954 416 1693  
Fax: +1 954 964 8113

Granteam Sp. z o.o. to autoryzowany i wyłączny partner firmy Abbott Informatics w Polsce. Jesteśmy polską firmą informatyczną specjalizującą się w dostarczaniu profesjonalnych, kompleksowych i innowacyjnych rozwiązań IT dla laboratoriów.

Granteam to przede wszystkim ludzie, którzy decydują o rozwoju i sukcesach w naszej firmie. To doskonale wykształceni absolwenci najlepszych polskich uczelni technicznych, którzy z pasją poszukują nowych wyzwań oraz wykorzystują swoją wiedzę i wieloletnie doświadczenie, aby dostarczyć klientom najbardziej fachowe rozwiązania.

Posiadamy wieloletnie doświadczenie we wdrażaniu systemów klasy LIMS w laboratoriach i komórkach kontroli jakości. Oferowane przez nas produkty należą do grupy najlepszych istniejących na rynku, a posiadane kompetencje są stale rozwijane w kierunkach wyznaczonych przez najnowsze trendy technologiczne w IT.

Naszą misją jest dostarczanie Klientom produktów i usług pozwalających na realizację procesów biznesowych w sposób bardziej bezpieczny, efektywny i niezawodny.

Profesjonalne rozwiązania IT dla Laboratoriów

