

Auf der sicheren Seite bei Audits - mit uniLIME, dem Laborinformationssystem nach Maß

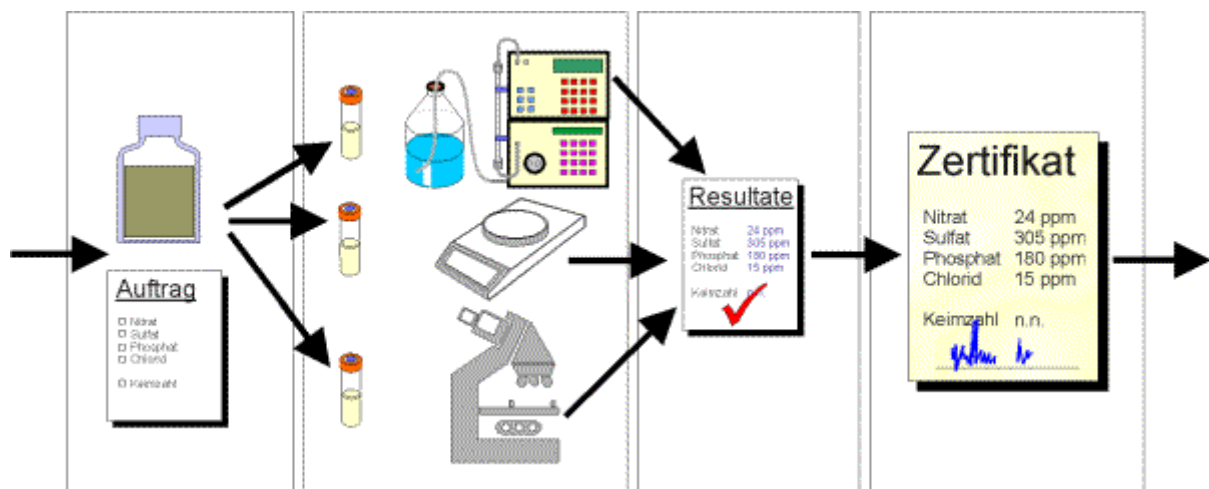
EDV-Einsatz im akkreditierten Labor, 18. Mai 2011

Gerald Schuster, Advanced Technical Software, Wien.
<http://www.ats-vienna.com>

Was ist ein Laborinformationssystem (LIMS)?

Unter einem Laborinformationssystem oder LIMS (laboratory information management system) versteht man üblicherweise Software zur Verwaltung eines (Prüf-) Laboratoriums unterschiedlichster Branchen.

Zentrales Element jedes LIMS ist der Probenlauf (Bild), also die Abfolge von Probenahmeplanung, Probenahme, Festlegung der notwendigen Prüfungen/Analysen, Durchführung der Prüfungen/Analysen, Kontrolle der Resultate auf Vollständigkeit und Plausibilität, Berichtlegung und evtl. noch die darauf folgende Aufbewahrung der Probe.



Weitere Teilbereiche, die auch oft durch das LIMS abgedeckt werden, sind beispielsweise die Auftragsverwaltung, Kundenverwaltung, Prüfmittel-Verwaltung, Unterstützung der analytischen Qualitätssicherung, Kostenrechnung, Angebotswesen und Fakturierung und andere - je nach Branche.

Technisch sind Laborinformationssysteme am häufigsten „normale“ Windows-Anwendungen, in letzter Zeit teilweise auch Webapplikationen (die im Internet-Browser laufen). Grundsätzlich sind sie für Mehrbenutzer-Betrieb ausgelegt.

Wer verwendet LIMS?

Ein LIMS kommt eigentlich für jedes Unternehmen oder jede Organisation in Frage, die ein (Prüf-) Laboratorium betreibt. Das Labor kann Hauptzweck des Unternehmens sein, z.B. bei Auftragslaboratorien in der Umweltanalytik – in diesem Fall ist das LIMS auch meistens die zentrale Software. Genauso gut kann das Labor aber nur eine Abteilung im Unternehmen sein, z.B. in der Qualitätskontrolle eines Produktionsbetriebs – dann sind vor allem geeignete Schnittstellen zur

Betriebssoftware der anderen Unternehmensteile wichtig, also z.B. Finanzen oder Produktionssteuerung.

Typische Anwender sind Prüflaboratorien in der Umweltanalytik, Lebensmitteluntersuchung, Werkstoffprüfung sowie unterschiedlichste Produktionsbetriebe (Chemische Industrie, Pharma, Lebensmittel, Baustoffe etc.)

Grundsätzlich lässt sich festhalten, dass ein LIMS nichts „prinzipiell Neues“ leistet, also dass man alle Aufgaben auch mit Papier und Bleistift oder mit einfacher Bürosoftware (z.B. Office) erledigen könnte. Ab einer gewissen Komplexität der Aufgabenstellung amortisieren sich die Kosten einer LIMS-Einführung aber schnell durch die zusätzliche Produktivität sowie Qualitätsverbesserungen der Arbeitsabläufe. Nicht zuletzt für die Anforderungen im Rahmen einer Akkreditierung ist ein geeignetes Laborinformationssystem optimal, mehr dazu später.

Arten einer LIMS-Einführung

Wenn man sich dazu entschließt, ein LIMS einzuführen, dann stehen grob gesagt drei unterschiedliche Varianten zur Verfügung:

- Standardsoftware
- Basisversion mit kundenspezifischen Anpassungen
- Individualentwicklung

Ein LIMS als Standardsoftware ist meistens relativ kostengünstig und schnell implementiert. Allerdings bildet es üblicherweise die schon länger eingespielten Arbeitsabläufe im Labor nicht richtig ab und erreicht damit nur einen Teil der Leistung eines „maßgeschneiderten“ Laborinformationssystems. Vor allem für sehr kleine oder neu gegründete Unternehmen (die noch keine etablierten Arbeitsabläufe haben), kann diese Variante aber durchaus sinnvoll sein.

Eine echte Individualentwicklung deckt selbstverständlich alle Anforderungen genauestens ab, verursacht aber meist hohe Kosten, dazu können vom Planungsbeginn bis zum Vollbetrieb durchaus mehrere Jahre vergehen. Wenn diese Faktoren kein Problem darstellen und/oder ganz spezielle Anforderungen erfüllt werden müssen, ist eine Individualentwicklung sicher ein Thema.

Ein „Mittelweg“ zwischen diesen beiden Gegenpolen ist es, zunächst eine Basisversion (quasi Standardsoftware) bereitzustellen und diese dann in mehreren Terminen zusammen mit dem Kunden an die genauen Anforderungen anzupassen. Das ist gegenüber einer Individualentwicklung zeit- und kostensparend, erlaubt aber trotzdem in den meisten Fällen die Erfüllung aller kundenspezifischer Anforderungen. Die meisten LIMS-Installationen der Advanced Technical Software laufen nach diesem Muster ab.

Vorteile eines LIMS

Natürlich verursacht die Einführung eines LIMS durchaus erhebliche Kosten, nicht nur für die Leistungen der LIMS-Anbieters selbst, sondern auch interner Natur – einfach, da die Entwicklung und Anpassung an die genauen Anforderungen auch viele Arbeitsstunden für den Auftraggeber (Schlüsselanwender, IT-Abteilung etc.) erfordern. Dem stehen aber erhebliche Vorteile eines geeigneten Laborinformationssystems gegenüber:

Produktivitätssteigerung

Die Arbeitsabläufe werden durch ein LIMS schneller und besser planbar, dadurch können erhebliche Ressourcen eingespart werden. Beispielsweise durch die volle Automatisierung bestimmter Aufgaben, die Vermeidung mehrfacher Erfassung derselben Daten, den automatischen Import bereits elektronisch vorliegender Daten (z.B. Messergebnisse von Analysengeräten), ein schnelles Wiederfinden früherer Daten, automatische Zuteilung der Aufgaben an die betreffenden Mitarbeiter etc.

Qualitätsverbesserungen

Neben der Einsparung von Ressourcen steigert ein LIMS auch erheblich die Qualität der Arbeitsabläufe bzw. der Dienstleistung allgemein. Beispielsweise durch die Vermeidung von Tippfehlern durch mehrfache Dateneingabe, automatische Plausibilitätsprüfungen, optimale Terminkontrolle, automatische Durchsetzung der festgelegten Rollen bzw. Berechtigungen der Benutzer, Zugriffsschutz, Datensicherheit, automatische Protokollierung wichtiger Aktionen (Führung eines „Logbuch“), Versionsmanagement etc.

Außerdem „zwingt“ die Einführung eines LIMS jedes Labor dazu, alle Arbeitsabläufe und Zuständigkeiten genau „computergerecht“ zu definieren, was ebenfalls der Qualitätssicherung zugute kommt.

Akkreditierungsrelevante Aspekte

Viele Teilbereiche eines LIMS – besonders die schon unter „Qualitätsverbesserungen“ angeschnittenen Themen - entsprechen direkt den Anforderungen an ein akkreditiertes Laboratorium. In der Folge werden einige dieser Aspekte zur Veranschaulichung im LIMS „uniLIME“ der Advanced Technical Software gezeigt:

Anmeldung, Rechteverwaltung

Jeder Benutzer muss – bevor er/sie Zugriff auf irgendeine Funktion von uniLIME bekommt – sich mit Benutzernamen und Passwort identifizieren. Intern sind mit dieser Anmeldung die Berechtigungen, Rollen und Abteilungszugehörigkeiten verknüpft, die dann bei der Arbeit mit dem LIMS zum Tragen kommen.

Automatische Protokollierung

Wichtige Aktionen (z.B. Freigabe einer Probe, Korrektur von Messwerten) werden automatisch vom LIMS in einem „Logbuch“ (Audit Trail) eingetragen, dabei werden Datum/Uhrzeit und der sie ausführende Benutzer vermerkt. Ein Teil dieser Aktionen verlangt darüber hinaus die obligate Eingabe einer Begründung durch den Anwender, die ebenfalls im Logbuch eingetragen wird. Bei der nachträglichen Korrektur eines Messwertes wird außerdem eine Kopie des bisherigen Wertes gespeichert, um ihn bei Bedarf jederzeit nachsehen zu können.

Versionsmanagement für Dokumente

Das LIMS „uniLIME“ enthält ein integriertes Modul zur Verwaltung wichtiger (externer) Dokumente wie Standardarbeitsanweisungen oder Normen. Wenn eine neue Version eines solchen Dokuments registriert wird, stellt das LIMS automatisch sicher, dass alle Anwender immer mit der neuesten Version arbeiten, es werden alle betroffenen Benutzer auch über ein Nachrichtensystem automatisch darüber informiert. Dazu sind alle früheren Versionen in einer Historie abrufbar.

QM-Aktionen

Weitere für die Akkreditierung relevante Maßnahmen können ebenfalls geplant und mit automatischen Nachrichten bzw. Hinweisen auf die Terminsetzung verwaltet werden, z.B. allgemeine Korrekturmaßnahmen, vorbeugende Maßnahmen oder interne Audits.

Prüfmittelverwaltung

Die zur Ermittlung der Messwerte erforderlichen Prüfmittel (z.B. Analysengeräte) können ebenfalls im LIMS verwaltet werden. Die Software informiert automatisch über anstehende Termine für wichtige Aktionen zu den betreffenden Prüfmittel wie z.B. Wartung oder Kalibrierungen.

Terminkontrolle

Das LIMS „uniLIME“ kann für jeden Benutzer so konfiguriert werden, dass direkt nach der Anmeldung automatisch eine Maske erscheint, die auf terminlich dringende Aktionen hinweist, z.B. die spätestmögliche Fertigstellung eines Auftrages, anstehende QM-Aktionen, Kalibration von Prüfmitteln etc.

Lenkung von Dokumenten

Die vom LIMS erzeugten Dokumente – das betrifft besonders natürlich die Prüfberichte – sind in einen genau definierten Workflow eingebettet, dessen genaue Ausführung vom LIMS überwacht wird. Das bedeutet beispielsweise, dass ein Bericht erst in einem bestimmten Ausführungsstatus (z.B. nach Freigabe aller Resultate durch einen entsprechend berechtigten Benutzer) erzeugt werden darf oder dass die Änderung bereits freigegebener Berichte nur unter genau festgelegten Regeln und Berechtigungen möglich ist.

Datenschutz / Datensicherheit / Datenkonsistenz

Das LIMS (als Software) stellt – im Zusammenspiel mit dem im Hintergrund arbeitenden Datenbanksystem (DBMS) und einer geeigneten Infrastruktur mit Lösungen zur Datensicherung (Backup) – automatisch sicher, dass die Daten in unterschiedlicher Hinsicht ausreichend geschützt werden. Einerseits vor unberechtigtem Zugriff (Veränderungen oder auch nur Lesen – Datenschutz), andererseits vor irrtümlichen bzw. zufälligen Änderungen oder Löschungen (Datensicherheit). Das Datenbanksystem gewährt darüber hinaus noch die Datenkonsistenz, beispielsweise dass ein Kundeneintrag nicht physisch gelöscht werden darf, solange er als Auftraggeber in früheren Aufträgen eingetragen ist.

Weitere Informationen zu Laborinformationssystemen allgemein sowie uniLIME finden Sie auf unserer Internetseite <http://www.ats-vienna.com>