

# Was ist ein LIMS?

## Was ist ein LIMS?

### Minimierter Papieraufwand, höhere Effizienz

Ein Laborinformations- und Managementsystem LIMS speichert alle Daten, die in Ihrem Labor täglich anfallen und unterstützt Sie bei der Ausführung immer wiederkehrender Workflows. Ein LIMS sichert die Einhaltung regulatorischer Auflagen, indem der Datenaustausch automatisiert und Instrumente integriert werden, eine transparente Verfolgung der Proben über den gesamten Bearbeitungszyklus gewährleistet und ein angemessenes Qualitätsmanagement in regulierten Umgebungen sichergestellt wird. Zusätzlich besitzt ein LIMS die Möglichkeit Auswertungen oder Reports über alle im System vorhandenen Daten durchzuführen, sodass z.B. statistische Auswertungen über diverse Prüfungen oder Geräte oder aber ebenso Analysenzertifikate bzw. Prüfberichte automatisiert erstellt werden können. Das LIMS unterstützt Labore ebenso bei der Modernisierung von Arbeitsabläufen, da es den Papieraufwand im Labor minimiert und gleichzeitig die Datenhaltung in einer digitalen Umgebung ermöglicht. Hauptfokus bei der Einführung eines LIMS ist somit eine höhere Effizienz, Einsparung von Zeit bzw. Kosten und eine Reduzierung der Fehlerquote.

Der Entschluss für die Implementierung eines LIMS beruht jedoch selten allein auf dem Aspekt der Rationalisierung, sondern ebenso auf Erfüllung der Dokumentationspflichten, frühzeitiges Erfassen von Fehlern, Abweichungen und Problemen mit der Möglichkeit des Gegensteuerns und einer raschen Verfügbarkeit der Daten bzw. Informationen.

### Vorteile eines LIMS im Überblick

- Zentrale Verwaltung aller Labordaten (Datenbank)
- Elektronische Datenerfassung dort, wo Daten entstehen (Mobiles LIMS)
- Standardlaborabläufe (Workflows) out-of-the-box
- Rückverfolgbarkeit aller laborbezogenen Arbeitsabläufe und Daten
- Zentrale Verwaltung von Dokumenten (Dokumentmanagement, CoA, etc.)
- Hoher Grad an Automatisierung (Labor 4.0)
- Reduzierung der Fehlerquote (Plausibilitätschecks)
- Automatisierte Berechnungen und Erhöhung der Genauigkeit
- Integration und Datenaustausch mit Messgeräten oder externen Systemen
- Richtlinienkonformität (GxP, ISO17025, etc.)
- Erhöhung der Effizienz
- Einsparung von Zeit und Kosten

### Auf welche Kriterien sollten Sie achten, wenn Sie die Einführung eines LIMS planen?

Die Einführung eines LIMS ist keine triviale Angelegenheit. Es gibt einige essenzielle Punkte zu beachten, um eine erfolgreiche LIMS-Projektumsetzung zu gewährleisten.

Ein LIMS Projekt bedarf einer sehr gründlichen und detaillierten Planungs- bzw. Evaluierungsphase, bei der Sie Ihre Anforderungen an das System in einer

# Was ist ein LIMS?

URS (User Requirement Specification, auch genannt Lastenheft) dokumentieren sollten. Ebenso ist es wichtig, den Markt zu evaluieren und sich somit einen Überblick über die verschiedenen LIMS-Anbieter zu verschaffen. Dieses Vorgehen garantiert die bestmögliche Abbildung der Laborprozesse im System und sichert Ihre Entscheidung ab.

Auch die Architektur des potenziellen Systems ist ein wesentlicher Punkt, der einer genaueren Betrachtung unterzogen werden muss. Dabei sollte der Fokus auf einer technisch zukunftsweisender und langlebigen Systemstruktur liegen, im Zuge dessen Sie die Möglichkeit haben zukünftige Updates oder Releasewechsel in einem schlanken Prozess durchzuführen. Dies garantiert, Daten auch über einen langen Zeitraum vorzuhalten und somit den entsprechenden Richtlinien für Laboratorien zu entsprechen.

Weiterhin sollten Sie berücksichtigen, möglichst das LIMS zu wählen, was für Sie den höchsten Grad an Standardfunktionalität out-of-the-box liefern kann und vermeiden Sie im Projekt Überkonfiguration oder redundantes Customizing. Mit einem hohen Grad an Standardfunktionalität sichern Sie Ihr Projekt im Hinblick auf Kosten, Ressourcen, Zeitaufwand, Updatefähigkeit und Risiko in hohem Maße ab.

## Wesentliche LIMS Kriterien für eine erfolgreiche Projektumsetzung im Überblick

- Detaillierte Planungs-/Evaluierungsphase
- Dokumentation der Anforderungen in einer URS (User Requirement Specification/Lastenheft)
- Marktübersicht gewinnen
- Architektur berücksichtigen (zukunftsweisend, langlebig)
- Richtlinienkonformität (GxP, ISO17025, etc.)
- Hoher Grad an Standardfunktionalität
- Vermeidung von Überkonfiguration und redundantem Customizing