



购买LIMS的考虑因素

Randy C. Hice

简介

许多科技企业意识到自己需要一个实验室信息管理系统（LIMS）来取代现有的系统——无论是商业应用软件，还是混合系统，或者是内部的解决方案。一旦做出决定，对新LIMS的选择及实施应当快速而果断。本文将为商业LIMS的选择提供指导。

谁可从本文获益？

数据安全、快速的产品发布以及良好的合规性都将使整个企业受益，但某些利益相关方将直接从本文受益：

质量控制

质量控制（QC）人员关注检测数据的准确性及完整性。现代商业LIMS可提供字段级数据验证，以截取与预设的规则不符的录入。除了确保所有要求进行的检测在预设范围内完成外，计算的可再现性也至关重要。

实验室管理人员

管理人员负责第一级的检查。商业LIMS可对需要检查的工作进行排序，并将待办任务通知管理人员。在LIMS系统内可对工作分配及实验室工作量的平衡进行管理和监控，而对这些任务的自动化处理可极大地提升管理人员的工作效率。

信息技术

除了明确的维护及支持政策外，IT人员的主要目标在于确保LIMS应用了当前的技术。IT人员也非常关心产品设计中所运用的底层技术。

质量保证

质量保证（QA）人员关注LIMS可提供哪些工具以协助QA政策的执行，确保符合21CFR Part 11等管理规范，同时快速获取信息以应对审查要求。

实验室人员

任何LIMS项目的成功都依赖于用户对系统的使用意愿以及信任。LIMS用户的根本原则在于：该软件能够使生活变得更加轻松，而不是更加复杂。增加用户工作量的LIMS则容易引发用户采取捷径或权宜之计，而这些都将对企业产生不利。

目标

许多企业一开始就大动干戈，发动商业分析师、实验室管理人员、行业专家以及大量相关资源，试图把握各项需求，鲜有企业放缓节奏，仔细审视一个新LIMS系统的高级目标，换言之，该如何判断一个项目的成功。要做到这一点，需要科技企业退一步，换一种新的思路：即必须告别现有系统功能所提供的轻松检查和文档记录，明确只有这样做才能为下一个系统奠定基础。如果使用现有系统作为参考框架，将削弱企业工作流完善的可能性、对新技术的应用，以及伴随着软件升级而产生的功能革新。

流程改进

科技企业经常忽略改进工作流程的机会——无论是由新系统促成的，还是在对现有状态进行深度检查时发现的。对现有工作环境的省察有助于发掘被日常或繁或简的模式化操作所掩盖的机会。一些企业聘用经验丰富的商业分析师，另一些企业则选择由咨询公司快速发现流程改进的可能。无论选择何种方式，检查或改善在工作流上所投入的时间将有助于推进LIMS的全生命周期操作。冗余的文书工作、对待办的分析任务的延迟通知、管理人员对已完成工作的审核任务的积压等，都将对生产效率产生负面影响，而LIMS的实施则有助于解决这些问题。

例如，我们可以召开一个实验室工作人员的会议，询问他们早上到公司后如何获知上午待办的工作，他们可能会回答说：他们通常会走到样品架边，看看架子上是否有待测的样品。如果没有的话，他们可能稍后会再回去确认。也许在第二次，他们在样品架上看到了样品，于是将其带回办公区。而现在，我们可以再询问同一组工作人员：以上流程可如何通过LIMS进行改进？他们可能会要求在样品录进系统后发出自动提醒。或者，这些样品可以发送到用户电脑的仪表板上，以便他们早上登录之后进行查看。

这样，我们可以发现改进流程的方法，并把该需求转化成项目需求。

理解现有工作状态的最大益处在于：对现有任务进行额外的适当关注即可推动项目的成功。多数实施LIMS的科技企业常为一个LIMS项目做出数千乃至数百万美元的预算，但却不制定一个判断项目是否成功的计划。这些企业通常都不考虑在现有具体任务上投入的时间和努力，进而建立基准，进行项目实施后的评估。

一旦发现流程改进的机会，一个间接的好处将随之产生。相较于企业简单记录现有系统的操作以进行需求开发，对现有工作环境的检查可以揭示那些尽管无法为实验室带来可见的好处，但由于久为人所遗忘的历史原因仍得以保留的流程。清除历史工作流程，集中进行改善，将为企业带来真实的商业利益，因此应该被纳入用户需求文档的核心部分。

系统需求分析

系统功能

在根据需求选择系统方面，整理需求时最常犯的错误为：花费大量时间用于记录市面上所有商业LIMS普遍可以提供的功能，但不在系统之间做出区分。事实上，这些常用的功能在系统演示过程中均会涉及，以便观察人员在不同的系统之间做出所谓的对比，但厂商却不会主动提供产品之间真实的区别。

在一份需求文档或者演示脚本中涵盖这些基础功能无关对错，但是产品之间真正的差异应该以更加具体的形式呈现，如上一章节提及的样品积压列表。当所有LIMS都可以提供查看待测样品列表的功能时，能否将待测样品发送

到用户的仪表板上便能将不同LIMS厂商拉开差距。对于某个系统来说是开包即用的功能，对另一个系统而言可能就是定制化的。

一旦功能需求被确定，IT部门和质量部门会同时提出要求。IT部门可能会要求或者强烈建议某个特定技术平台。在IT方面，Microsoft平台或者多设备支持可能会被列为企业标准。质量部门则会要求了解厂商提供的合规工具的具体信息，或者会提出具体认证的要求。

新技术

信息化行业的竞争性推动着顶级LIMS厂商不断创新以提高竞争力。最显而易见之处在于这些创新完善了系统功能，并直接呈现给潜在客户。对客户而言更为重要的，同时也是经常被忽略的是那些具有长期影响的底层技术设计。部分LIMS厂商与主要平台和数据库厂商进行合作，与基础架构的最新更新保持同步，而另一些LIMS厂商则依赖于其技术团队所熟悉的旧技术，诉诸表面吸引力，强调用户层面的功能变化。

在应用web支持、云技术、开源设备平台方面，主要厂商立场不同，态度鲜明。系统需求不仅应该涵盖IT部门所偏好平台的企业标准，还应该考虑数据库支持和web架构的问题。

企业在挖掘技术需求时应该意识到：尽管底层平台、数据库以及系统接口技术缺乏前面所提及的用户功能方面的表面吸引力，但从长远来看，它们更具有系统的可持续性和可延伸性。企业常犯的一个严重错误在于：在提出技术需求时，不与那些表面的美化功能进行直接的、合理的对比与权衡。

架构

关于系统架构存在着截然不同的观点。富互联网应用、JavaFX、零插件、多层次和HTML5都是与系统架构相关的专业词汇，并且在设备支持、系统接口、服务器和浏览器性能方面各有优劣。

支持非Microsoft OS设备是否重要？当地的网络安全政策是什么？选择Oracle还是Microsoft SQL Server？

是否支持web service以及主要应用程序的接口也是需要重点考虑的因素（如SAP、色谱数据系统、IsoTrain、Blue Mountain校准管理及其它系统）。部分第三方厂商只与通过了集成合格测试的LIMS厂商合作，而另一些则根据合作协议提供应用程序界面。因此，仔细检查企业所使用的仪表仪器是一项额外然而却十分重要的工作。

所有这些疑问在确定系统需求时都是合理的，但通常而言，它们难以获得用户的关注。尽管如此，这仍不妨碍它们作为关键考量因素在需求说明中占据重要位置。

系统及服务价格

在对比不同系统时，最复杂的选择标准莫过于价格问题。主要原因在于服务的细节。相较于服务价格，基础的软件价格更容易理解。而在对服务进行评估时，尤其需要理解

服务报价所提供的细节。许多客户希望签订价格固定的合同，然而，无视交付成果的细节而盲目追求这一点的话，将有违生产效率。客户有一种错误的观点：以为LIMS厂商会想方设法提供超出实际需求的服务。真实情况是：经验丰富的开发人员，处于厂商的位置，能够利用顶级的技术资源，主动进行优化部署，以掌控更具挑战性的需求；而非囿于某一账户，被动应对不断变化的项目范围。因此，寻求固定报价的客户（假如厂商愿意提供的话），将面对一份附加了极其严苛的约束，且对需求变动做出了具体规范的协议。而厂商偏好的时间材料合同，无需进行详细的合同审核，可灵活应对不断变化的需求。

系统选择

企业一旦确定了项目需求文档，下一步即开始准备演示脚本，并制定一份初选厂商调查清单。

调查复杂的软件系统(例如LIMS)是一项繁重的工作。为了减轻系统演示评估所产生的影响及所花费的时间，建议对拟邀请进行演示的厂商进行初步筛选，减少数量，只选择那些合理满足多个部门需求的厂商。

初选厂商主要来自于网络搜索、口碑推荐以及之前的选择。通常，初选厂商会因为重大系统缺陷、缺乏实施案例以及企业不稳定性征兆等原因出局。例如，一个只能在个人电脑上运行的系统可能就只适用于小型实验室操作。同样，大型软件企业也可能被快速淘汰，假如他们只是在发明或供应链管理领域拥有强大的案例，而在客户所处的行业缺乏类似实施的话。因此，需要声明：在某一个行业的领导和专业地位，并不必然意味着在其它行业的成功。

厂商通常会在这个阶段向潜在客户提供参考案例。有些客户会要求与案例企业进行沟通，还有不少客考虑到巨大的投资额，会要求进行现场考察。筛选后的两三家厂商通常会受邀进行现场演示并将收到演示脚本。鉴于系统演示可能被安排在同一天，更有效的做法是预约不同的日子，以便参加过系统演示的用户能够从营销推广及功能信息的狂轰滥炸中暂时得到放松。

大部分企业会安排不同部门的人员参加系统演示，但多数时候，企业只会召集与系统演示的问题最有工作相关性的行业专家参加。演示的节奏由演示脚本决定，而对功能细目的记录将作为准确评估演示效果的标准。这就需要观众保持绝对的注意集中，这也是建议一天只进行一场系统演示的原因之一，以避免用户的脑力疲乏。

在参加第一场系统演示之前，企业应当制作一份评分表，详细列出所有的演示脚本细目，以及将要讨论的具体评分标准。通常会在不同的标准之间进行权衡排序，多数企业会根据具体的兴趣或者主题选派评估人员。拥有丰富LIMS应用经验的实验室人员就不会被委派进行与LIMS架构有关的演示评估。

多数企业会在每一场系统演示刚结束，大家对演示还保有新鲜印象时召开事后沟通会，讨论具体的主题。这样做是很有帮助的。最好能召集不参与决策环节的人员参与其中，以保证讨论的公正性。

在厂商系统演示的最后阶段，企业要将评分做成表格，并依据功能、可用性等标准进行厂商的排名。最后环节通常包含价格的沟通，但是价格只应作为最后决策的一部分，而非决定性因素。

总结

在选择LIMS的时候，经验的作用是不可替代的。但企业仍能通过遵循这些简单直接的步骤，系统地完成目标，大大提升项目成功的概率。恰当的系统选择能够保证提升用户的生产效率以及大家对数据的信心。

informatics.abbott

雅培信息亚太有限公司
香港沙田科学园科技大道西2号生物資訊中心7楼701室
电话：+852 2793 0699

雅培中国：
建威大厦17楼 09-16室
南礼士路66号, 中国 北京 (邮编100045)
电话：+86 10 6802 8080-189

INFORMATICS

