

A background image showing laboratory glassware, including test tubes and a pipette, with a light blue color scheme.

LIMS im Wandel:

vom Gerätekonnetektor zur Datenzentrale

LIMS im Wandel: vom Gerätekonnetektor zur Datenzentrale

Die Nachfrage nach Laborinformations- und Management-Systemen (LIMS) soll sich in den kommenden fünf Jahren fast verdoppeln. Gewinner werden vor allem jene Anbieter sein, deren LIMS als Datendrehscheibe fungieren kann, das sich an ganzheitlichen Workflows orientiert und mit – auch externen – Drittsystemen integrationsfähig ist.

1. Labore sind keine Inseln

Die Marktforscher von Markets and Markets sagen voraus, dass sich die Größe des weltweiten LIMS-Marktes innerhalb der kommenden fünf Jahre fast verdoppeln wird – von umgerechnet rund 950 Millionen Euro (1,1 Milliarden US-Dollar) in diesem Jahr (2021) auf rund 1,8 Milliarden Euro (2,1 Milliarden US-Dollar) im Jahr 2026. Als wichtigste Wachstumstreiber nennen die Analysten vor allem die entscheidende Rolle von LIMS bei der Einhaltung strenger gesetzlicher Vorschriften, außerdem technologische Innovationen bei den LIMS-Angeboten sowie zunehmend die Einführung von cloudbasierten LIMS-Lösungen.

Allerdings werde sich ein LIMS in fünf Jahren in vielen Aspekten von den heutigen Lösungen unterscheiden. So habe etwa die COVID-19-Pandemie noch einmal zusätzlich unterstrichen, dass dem Datenmanagement eine immer größere Rolle zukomme und ein LIMS in der Lage sein muss, umfassende Workflows abzubilden, anstatt auf Einzelfunktionen zu fokussieren.

Hinzu kommt, dass LIM-Systeme als Insellösungen keine Zukunft mehr haben. Dementsprechend genügt es nicht, dass die Workflows innerhalb des jeweiligen

LIMS und eines einzelnen Labors funktionieren, sie müssen auch an Drittsysteme und die Lösungen externer Geschäftspartner anschließbar sein. Konkret: Es braucht weitgehend automatisierte Abläufe und aktuelle, marktgängige Schnittstellen, die eine solche Integration ermöglichen. Dies ist derzeit eine der größten Herausforderungen für LIMS-Anbieter.

2. Erstes Beispiel: COVID (DEMIS)

Zumal es manchmal schnell gehen muss. Dies hat jüngst das „Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz“ (DEMIS) gezeigt. Es hat zum Ziel, die gesundheitsrelevanten Informationen durchgängig digital zu verarbeiten und zu transportieren. Auch für die Meldenden, also vor allem Ärztinnen, Ärzte und Labore, soll dadurch der Aufwand sinken, während die Daten schneller bei den Verantwortlichen im Gesundheitswesen ankommen – also bei den Gesundheitsämtern, den jeweiligen Landesbehörden und dem RKI. Als Schnittstellenstandard existiert DEMIS zwar schon länger, die COVID-Pandemie wirkte dann jedoch wie ein Turbo, der viele Implementierungen anschoob und zum Abschluss brachte. Hintergrund: die Änderung des deutschen Infektionsschutzgesetzes im vergangenen Jahr sowie die öffentlich breit diskutierte Anforderung, dass die Kommunikation zwischen Laboren, Gesundheitsämtern und übergeordneten Behörden nicht mehr per Fax, sondern digitalisiert und automatisiert über DEMIS erfolgen soll.

Viele Labore mussten während dieser Umstellung feststellen, wie (un-)flexibel ihr LIMS mit externen Formaten und der Anbindung an Drittsysteme umgeht. Umso mehr, als es über die reine Datenübertragung hinaus auch um weiterführende Fragen ging: Kann das LIMS Berechnungen und/oder Plausibilitätsprüfungen durchführen, bevor die Übertragung an den DEMIS-Adapter erfolgt? Ist es umgekehrt möglich, die Rückmeldungen des Adapters auszuwerten und den verschiedenen LIMS-Funktionen zur Verfügung zu stellen? Darüber hinaus stand häufig die Anbindung an die Corona-Warn-App an.

Aufseiten der Kunden von Blomesystem waren zum Beispiel vor allem die Landesuntersuchungsämter betroffen. Wegen der Modularität ihres LIMS LABbase war Blomesystem in der Lage, ihre Lösung innerhalb kurzer Zeit mit der geforderten Schnittstelle auszustatten und hat diese darüber hinaus so konzipiert, dass diese auch mit jeder Datenbank und mit jeder Installation arbeitsfähig ist.

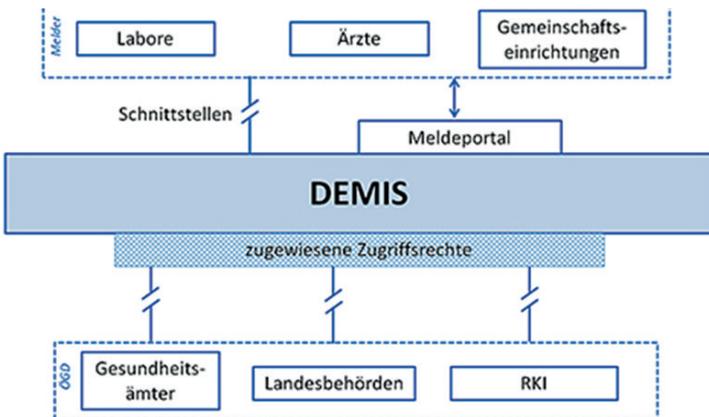


Abbildung 1: Deutsches Elektronisches Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz. © RKI

Das Beispiel COVID/DEMIS unterstreicht, dass ein traditionelles LIMS, das überwiegend nur Messgeräte ein- und verbindet sowie die Auswertung von deren Daten durchführt, nicht mehr ausreicht. Vielmehr muss ein LIMS heute in der Lage sein, als zentrale Datendrehscheibe von Laboren zu fungieren, die an zentraler Stelle unterschiedliche Drittsysteme im Labor und darüber hinaus bei Externen so integriert, dass durchgängige und automatisierte Workflows entstehen.

3. Zweites Beispiel: Lebensmittelsicherheit (AVV DatA)

Ein weiteres Beispiel stellt die AVV DatA-Schnittstelle dar: Die „Allgemeine Verwaltungsvorschrift über den Austausch von Daten im Bereich der

Lebensmittelsicherheit und des Verbraucherschutzes“ regelt vor allem den Datenverkehr zwischen dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) auf der einen und den Landesuntersuchungsämtern auf der anderen Seite. Die Meldungen der Landesämter an den Bund folgen dabei der Struktur der AVV DatA-Kataloge, die in ihrer überarbeiteten Form spätestens zum 1. Januar 2023 implementiert sein müssen.

Für die Labore, die den Landesämtern zugeordnet sind, bedeutet dies einen deutlichen Einschnitt: Sie müssen mit zum Teil erheblich geänderten Listen, mono- und polyhierarchischen Klassifikationen oder Klassifikationen plus Facetten arbeiten (siehe Abbildung 2). Blomesystem hat ihr LIMS LABbase deshalb aber nicht nur auf die neuen Datenstrukturen in den Oberflächen seiner Applikationen umgestellt. Damit die Daten immer auch auf ihre Konsistenz und Qualität geprüft sind, kommen außerdem Daten-Pre-Checks sowie Rückmeldungen an das BVL hinzu. Nicht zuletzt: In der Übergangsphase von der alten in die neue Welt, muss das jeweilige LIMS sowohl mit den noch aktuellen als auch mit den zukünftigen AVV-DatA-Katalogen arbeiten können. Diese Brücken schlägt LABbase.



Abbildung 2: Die neue Struktur der AVV DatA-Kataloge. © Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

4. Wie Integration gelingt

Ein solcher Umstieg ist nur dann wirtschaftlich und im geforderten Zeitrahmen abbildbar, wenn das LIMS herstellerunabhängig strukturiert ist – nicht nur damit sich prinzipiell jedes Laborgerät ankoppeln lässt, sondern auch unterschiedliche Software von anderen Herstellern. Auf diese Weise entstehen dann miteinander integrierte Prozessleitsysteme, die unterscheiden können: Handelt es sich bei den jeweiligen Informationen um eine einzelne Datei, um einen Webservice oder einfache Daten, die lediglich über das Netzwerk weitergeleitet werden sollen? Und auf welchem Weg gelangen die Daten in das System?

Wie sieht die Definition der jeweiligen Daten aus, was soll mit ihnen geschehen und wo im LIMS werden sie platziert? Schließlich die Ausgabe der durch das LIMS verarbeiteten Daten: Sollen diese noch einmal gesichtet werden, bevor der Prüfbericht erstellt wird. Und in welcher Form wird dieser ausgegeben und übertragen – eventuell sogar an ein externes System?

Da angesichts dieser Herausforderungen ein LIMS möglichst flexibel anpassbar sein sollte, läuft die Zeit standardisierter im Sinne festgelegter Schnittstellen allmählich aus. An ihrer Stelle treten parametrisierbare Systeme, an denen die Labore zum Teil selbst bestimmte Funktionen oder Datenzuordnungen einstellen können. Und wenn es ab einem bestimmten Punkt ohne „echte“ Programmierung nicht mehr geht, können die Entwickler des jeweiligen Herstellers vergleichsweise schnell und kostengünstig die notwendigen Änderungen vornehmen.

5. Prozess statt Funktion

Das A und O eines solchen LIMS ist eine offene Programmierung, die nicht nur fertig einsetzbare, aber dafür starre Funktionen und Anbindungen bietet. Vielmehr sollte die Lösung mehr einem modularen Ansatz folgen, der statt in einzelnen Funktionen in übergreifenden Workflows denkt: prozess- statt vorrangig funktionsorientiert. Soll das LIMS wirklich die Position als Datendrehscheibe einnehmen, benötigt es diese Anpassbarkeit. Und sei es nur für Daten, die bloß im Speicher vorgehalten und im eigentlichen LIMS gar nicht verarbeitet werden.

Wie wichtig diese Orientierung an übergreifenden Workflows ist, zeigt erneut das Beispiel COVID: Anfang 2021 wurde mit dem Aufkommen neuer und gefährlicherer Virusvarianten die Sequenzierung der Proben zunehmend wichtig. So mussten viele Labore nicht mehr nur Positiv- oder Negativergebnisse melden. Vielmehr verlangte das RKI eine systematische Suche nach Mutanten und entsprechende Zweitmeldungen für zahlreiche Proben. Dies hat den Workflow der Labore erweitert und erforderte entsprechend ausgebaute Schnittstellen zwischen Laboren, Gesundheitsämtern und RKI.

Ohne modul- und prozessorientiertes LIMS (wichtigste Vorteile siehe Infokästen) sind solche schnellen Anpassungen heute wirtschaftlich kaum möglich. Zumal ein LIMS auch bei häufig und kurzfristig

Vorteile eines workfloworientierten LIMS

- Die Anwender werden durch die jeweils für sie relevanten Arbeitsabläufe „geführt“, sodass viele Eingaben und Bedienschritte selbsterklärend sind
- An allen wichtigen Schritten in den Geschäftsabläufen stehen die benötigten Funktionen (aber auch nur diese) zur Verfügung
- Die dadurch effizientere Arbeitsleistung spart deutlich Zeit und Kosten ein
- Die Aufwände für Anwenderschulungen sinken deutlich

Vorteile eines modulbasierten LIMS

- Geringe Erstanschaffungskosten: zusätzliche Module können für Erweiterungen später hinzugekauft werden
- Fokussierung auf den wirklichen Bedarf: Die Kunden können ausschließlich jene Module erwerben, welche sie auch wirklich brauchen
- Zukunftssicherheit und schnelle Anpassbarkeit: Über Module lässt sich ein LIMS schnell an neue Anforderungen anpassen und um neue Funktionen erweitern