



Bir LIMS Satın Alma ile ilgili Ele Alınacak Hususlar

Randy C. Hice

GİRİŞ

Bilimsel kuruluşların çoğu; ister mevcut bir ticari uygulama, belirli sistemlerin birleşimi veya şirket içinde geliştirilen bir çözüm olsun, zorunlu olarak kullanılan bir sistemin yerine bir Laboratuvar Bilgi Yönetim Sistemi'ne (LIMS) ihtiyaç duyuyor. Karar alındıktan sonra yeni LIMS'in seçimi ve kurulumu daha hızlı ve kararlı şekilde gerçekleştirilmeli. Bu tanıtım yazısı ticari bir (LIMS) seçme kılavuzu olması için hazırlanmıştır.

Bu Belgeden Yararlanabilecek Temel Paydaşlar

Verilerin korunması, daha hızlı ürün sunumu ve geliştirilmiş uyumluluk şirketin tamamına fayda sağlar; buna karşın çeşitli paydaşlar bu belgeden farklı faydalar sağlayabilir:

Kalite Kontrol

Kalite Kontrol (KK) personeli veri doğruluğu ve testlerin eksiksizliği için çalışır. Modern ticari LIMS önceden belirlenen kurullarla uyumlu olmayan girdileri yakalamak üzere alan seviyesinde veri doğrulama sağlar. Hesaplamalarda yeniden üretilebilirlik ve gerekli testlerin önceden tanımlanan sınırlar içerisinde tamamlanması da önemli konular arasındadır.

Laboratuvar Süpervizörleri

Süpervizörler birinci seviye incelemelerden sorumludur. Ticari LIMS incelenmesi gereken işleri sıraya alabilir ve süpervizörleri bekleyen inceleme görevleri ile ilgili bilgilendirebilir. İş atamaları ve laboratuvardaki iş yükünün dengelenmesi de LIMS üzerinden izlenebilir ve yönetilebilir; bu görevlerin otomatikleştirilmesi de süpervizör üretkenliğini önemli ölçüde geliştirir.

Bilgi Teknolojileri

LIMS'in mevcut teknolojileri kullanması ve net bakım ile destek politikaları BT'nin öncelikli hedefleri arasındadır. Bununla birlikte ürünün tasarımında kullanılan arka plandaki teknoloji BT'nin ilgisini çekecektir.

Kalite Güvence

LIMS'in KK politikalarının uygulanmasını kolaylaştıran öğeleri,

21 CFR 11 gibi mevzuat gereksinimlerinin sağlanması ve denetim taleplerine yanıt vermek üzere bilgilere kolayca ulaşım sağlaması gibi özellikleri ise Kalite Güvence (KK) personelinin ilgisini çekecektir.

Laboratuvar Personeli

LIMS'in başarısı öncelikli olarak sisteme güvenen ve sistemi kullanmayı isteyen kullanıcı topluluğuna bağlıdır. LIMS kullanıcılarının sahip olduğu temel mantık; yazılımın hayatı zorlaştırmaması, aksine kolaylaştırmasıdır ve kullanıcı iş yükünü artıran bir yazılım kısa yol veya geçici çözümlere başvurulmasına yol açacaktır ki bu da kuruma hiçbir şekilde yarar sağlamaz.

Hedeflerin Tanımlanması

Kuruluşların çoğu, gereksinimleri yakalamak üzere iş analistlerini, laboratuvar yöneticilerini, konunun uzmanlarını ve farklı kaynakları harekete geçirmek istemesine karşın az sayıda şirket yeni bir LIMS için yüksek seviyeli hedefleri incelemek ya da kurulumun başarısının nasıl ölçüleceği konularını incelemek için zaman ayırmaktadır. Bunun yapılması için bilimsel kuruluşun bir adım geriye giderek yeni bir paradigmayı göz önüne alması gerekecektir: mevcut sistemin sağladığı alışılmış inceleme ve belgeleme işlevlerinden ayrılmak ve bunun sonucunda bir sonraki yeni sistemleri için destek oluşturacak bir yaklaşım. Referans için zorunlu olarak kullanılan bir sistem ele alındığında, tanımı gereği kurumun iş akışında sağlanan olası süreç gelişimlerini, yeni teknolojilerden yararlanmayı ve yazılımın doğal evrimi ile birlikte gelen işlevsel yenilikleri kaçırmaktadır.

Süreç iyileştirmeleri

Bilimsel kurumlar ister yeni bir yazılımın gelmesi ile hızlanan veya mevcut durumun derinlemesine incelenmesinin basit bir olgusu olarak tanımlanan iş süreçlerini iyileştirme olanaklarını genellikle göz ardı ederler. Bir işlem ne kadar basit ya da karmaşık olursa olsun, mevcut durumdaki ortamın gözlemlenmesi günlük faaliyet rutinlerinin daha önceden gizlediği faydaları ortaya çıkarabilir. Bazı şirketler bünyesinde iş analistleri bulunduruyor olabilir; bazıları ise süreç iyileştirme olanaklarını bulmak ve geliştirmek için bir danışman firmayla çalışmayı tercih edebilir. Seçilen yol ne olursa olsun, iş akışının incelenmesine ve mümkünse geliştirilmesine yapılacak yatırım LIMS'in kullanım ömrü boyunca fayda sağlayabilir. Gereksiz kağıt işi, analistlere bekleyen işler için gönderilmesi gereken ancak geciken bildirimler veya süpervizör personelin incelemesi için bekleyen tamamlanmış işler kadar basit durumlar, LIMS kullanımı ile ortadan kaldırılabilir, üretkenliği engelleyen unsurlardır.

Örneğin laboratuvar personeli ile bir toplantı yapılsa ve sabah işe geldiklerinde yapmaları gereken bir iş olup olmadığını nasıl anladıkları sorulsa büyük olasılıkla raflardan birine gidip test edilecek numune olup olmadığını kontrol edeceklerini söylerler. Rafta bir numune yoksa rafı daha sonra tekrar kontrol edebilirler. Belki ikinci kontrolde rafta numuneler olduğunu görecekler ve numuneleri çalışma alanlarına götürecekler. Şimdi aynı laboratuvar personeline LIMS ile sürecin nasıl geliştirilebileceğini sorarsanız sizden numuneler sisteme girildiğinde otomatik bildirim gelmesini isteyebilirler. Belki bu numuneler kullanıcının bilgisayarında bir panoya gönderilir, böylece sabah oturum açtıklarında görebilirler.

Bu şekilde bir sürecin nasıl iyileştirilebileceğini gördük; bu şekilde bu ihtiyacı bir sistem gereksinimine dönüştürebiliriz.

İşlemlerin mevcut durumlarını anlamanın sağladığı en büyük yararlarından biri de çok az çaba harcayarak ve mevcut görevlere zaman değeri atayarak sistem başarısı için ölçümler elde edebiliriz. Bir LIMS projesine binlerce veya milyonlarca dolar ayıran bilimsel kurumların büyük bir çoğunluğu uygulamanın başarısını ölçmek için bir plana sahip değildir. Bu şirketler genellikle kurulum sonrası başarıyı ölçmek için bir temel oluşturma amacıyla belirli mevcut görevler ile ilgili zaman ve çabaların ölçümünü göz önüne almamaktadır.

Süreç geliştirmeleri tanımlandıktan sonra gelecek durum ortamında tanımlanan süreç iyileştirmelerinden ortak bir fayda elde edilebilir. Şirketlerin mevcut sistemlerinin faaliyetlerini belgelemekle yetinerek gereksinimler geliştirme eğilimine geri dönecek olursak, mevcut ortamın incelenmesi laboratuvara görünür bir katkı sağlamayacak ancak nasıl ortaya çıktığı çoktan unutulmuş eski süreçlerin yerini alabilecek görevleri ortaya çıkarabilir. Modası geçmiş iş süreçlerinin ortadan kaldırılması ve kuruma iş açısından gerçek bir fayda sağlayacak süreçlere daha fazla odaklanması daha genel kullanıcı gereksinimleri belgeleme süreçlerine eklenmelidir.

Sistem Gereksinimleri Analizi

Sistem İşlevleri

Sistem seçimi için kullanıcı gereksinimleri açısından; gereksinim toplama ile ilgili en sık yapılan hata pazardaki tüm ticari LIMS'lerde yaygın olarak görülen ve sistemler arasında herhangi bir fark oluşturmayan belgeleme görevlerine çok zaman harcamaktır. Gözlemcilerin aday uygulamalar arasında "elmaları elmalarla" karşılaştırabilmeleri için bu ortak işlevlerin önemli bir kısmı

bir yazılım sunumuna eklenmelidir; buna karşın söz konusu işlevler tek başına bir ürünü diğerinden ayırmaz.

Gereksinim belgesine veya bir sunum senaryosuna bu tür temel işlevleri eklemek doğru ya da yanlış değildir; buna karşın ürünler arasındaki fark, örneğin bekleyen numune listesi ile ilgili olarak önceki bölümde belirtilenler gibi daha ayrıntılı bir seviyede görülür. Test edilecek numune listesinin görüntülenmesi tüm LIMS'lerde bulunmasına karşın, test edilmesi gereken numunelerin kullanıcının panosuna gönderilmesi LIMS tedarikçileri arasındaki farkı ortaya koyabilir. Bir sistemin varsayılan işlevi başka bir sistem için bir özelleştirme olabilir.

İşlevsel gereksinimler belirlendikten sonra BT ve Kalite kurumlarından gelen gereksinimler olur. BT çeşitli teknolojik platformlara ihtiyaç duyabilir veya bu platformu şiddetle önerebilir. Bir Microsoft platformu veya belki birden çok cihaz desteği BT için kurumsal standart olabilir. Kalite kuruluşu tedarikçinin sağlayacağı uyumluluk araçları ile ilgili ayrıntılar talep edebilir, veya belirli sertifikalar için gereksinimler ekleyebilir.

Yeni Teknoloji

Bilişim sektörünün rekabetçi doğası, LIMS sunan birinci sınıf tedarikçilerin rekabet edebilmek için sürekli iyileştirme yapmaya itmektedir. Bu yeniliklerin en görünür göstergesi, olası müşterilere sunulabilecek yeni ve geliştirilmiş işlevlerdir. Müşteriler için daha önemli olan ve genellikle göz ardı edilen ise uzun soluklu etkileri olabilecek, temel teknolojik tasarım unsurlarıdır. Bazı tedarikçiler, bu kritik temel unsurlar ile ilgili en yeni gelişmelere ayak uydurabilmek için önemli platform / veritabanı sağlayıcılarla çalışırken diğer sağlayıcılar daha ilgi çekici olması için kullanıcı seviyesinde gerçekleştirilen işlevsel değişiklikleri vurgulamayı tercih ederek mühendislik ekiplerinin daha aşına olduğu, daha eski teknolojilere yönelebilir.

Önemli sağlayıcılar arasında web desteği, bulut teknolojisi ve açık cihaz platformları ile ilgili yaklaşımlar konusunda güçlü fikir ayrılıkları vardır. Sistem gereksinimleri BT'nin tercih ettiği platformlar için kurumsal standartları anlaşılır kılmakla kalmamalı, aynı zamanda veritabanı desteği ve web mimarileri ile ilgili sorular sormalıdır.

Kurumsal gereksinimleri tanımlayan kuruluşlar altta yatan platform, veritabanı ve sistem arayüzü teknolojilerinin yukarıda belirtilen, kullanıcıların erişebildiği çekici işlevler içermemesine karşın uzun vadede sürdürülebilirlik ve bakım üzerinde etkili olmaktadır. Teknolojik gereksinimleri belirleyen şirketlerin yaptığı çok önemli bir hata da bunları daha yüzeysel kozmetik işlevlerle tam olarak karşılaştırmayı değerlendirmemektir.

Mimari

Sistem mimarisi konusunda genel olarak önemli fikir ayrılıkları vardır. Zengin İnternet Uygulaması, JavaFX, Sıfır eklentiler, çok katmanlı ve HTML5 sistem mimarisi ile ilgili olarak ortaya atılan ışıltılı sözlerdir ve her biri; cihaz desteği, sistem arayüzleri, sunucu ve tarayıcı performansı gibi konularda çeşitli avantajlar ve dezavantajlar sağlar. Microsoft dışındaki işletim sistemlerinin desteklenmesi önemli midir? Yerel siber güvenlik politikaları nelerdir? Donanım veya veritabanı ile ilgili standartlar var mıdır? Veritabanı için Oracle mı yoksa Microsoft SQL Server mi? Bununla birlikte SAP, Kromatografi Veri Sistemleri (CDS), IsoTrain, Blue Mountain Calibration Manager ve bir dizi farklı sisteme benzer önemli uygulamalarla arayüz oluşturacak web hizmetleri ve API'ları için destek sağlanması da önemli bir unsurdur.

Bazı üçüncü taraflar sadece entegrasyon testini geçen LIMS sağlayıcılarıyla çalışırken diğerleri ortaklık sözleşmeleri ile API'lar sunar. Bu nedenle bir kurumun araç kullanımının incelenmesi de ayrı ancak önemli bir unsurdur.

Bu soruların tamamı sistem gereksinimleri göz önüne alındığında uygundur ancak bunların sadece birkaçı genel kullanıcı topluluğunun dikkatini çekmektedir. Buna karşın her biri göz önünde bulundurulması gereken kritik unsurlardır ve gereksinimler arasında ayrı ele alınmalıdır.

Sistem ve Hizmetlerin Fiyatlandırılması

Aday sistemlerin karşılaştırılmasında en zor karşılaştırılan kriter fiyat ayrıntılarıdır. Bunun nedeni ise büyük oranda hizmetlerle ilgili ayrıntılardır. Temel yazılım fiyatlaması, hizmet fiyatlamasına oranla daha kolay anlaşılır. Hizmetlerin değerlendirilmesinde önemli nokta hizmet teklifinde sunulan ayrıntı seviyesidir. Müşterilerin önemli bir kısmı sabit fiyatlı sözleşmeler talep ederken sağlanacaklarla ilgili titiz ayrıntılar olmadan bunların edinilmesi üretkenliği olumsuz etkileyebilir. Olası müşterilerin yanlış bildiği unsurlardan biri de LIMS şirketlerinin hizmet tekliflerini olaydan sonra genişletmeyi düşünmeleridir. Aslında, sağlayıcı açısından deneyimli geliştiriciler kurulumları hızlı başlatma konusunda daha optimize edilmiş ve en üst seviye teknik kaynaklar ise sürekli değişen kapsamlı bir hesaba kilitlenmek yerine daha zorlu gereksinimlerin sağlanmasında kullanılması daha mantıklı olacaktır. Bu nedenle sabit fiyatlı teklif arayan müşteriler, sağlayıcı böyle bir şey sunuyorsa, bu sözleşmenin son derece kısıtlayıcı olduğunu ve değişim taleplerinin ele alınması ile ilgili belirgin bir yaklaşıma sahip olduğunu görecektir. Sağlayıcıların tercih ettiği Zaman ve Malzeme sözleşmeleri ayrıntılı bir sözleşme incelemesine gerek kalmadan değişen gereksinimleri karşılama konusunda daha fazla esneklik sağlar.

Sistem Seçimi

Sistem gereksinimleri belirlendikten sonra bir sonraki adım bir sunum senaryosu üretmek ve aday sağlayıcıların yer aldığı uzun bir listeyi incelemektir.

LIMS gibi karmaşık yazılım sistemlerinin incelenmesi oldukça zor olabilir. Tanıtım değerlendirme sürecinde gereken etki ve zamanı azaltmak için sunum yapmak üzere çağrılacak sağlayıcı adaylarının ilk olarak sadece belirli gereksinimleri karşılayanlar seçilebilir.

Uzun aday listesi genellikle İnternet araması, kulaktan kulağa gelen öneriler ve daha önceki seçim çabalarıyla tanımlanabilir. Tipik olarak listedeki adaylar temel sistem eksikleri, yerleşik bir taban/referansların olmaması ve kurumsal tutarsızlık göstergeleri gibi unsurlardan dolayı elenir. Örneğin sadece belirli bir PC'de çalışan bir uygulama küçük bir laboratuvar faaliyetinden daha fazlası için uygun olmayacaktır. Benzer şekilde Keşif veya Tedarik Zinciri yönetimi gibi alanlarda güçlü bir konuda olan ancak LIMS'te benzer bir güce sahip olmayan büyük yazılım şirketleri de

hızla elenebilir. Kısacası, bir sektörde yeterlilik ve güçlü olmak benzer alanlarda benzer başarıların elde edileceği anlamına gelmeyecektir.

Referanslar genellikle bu noktada olası müşterilere sunulur ve bazı şirketler referanslarla görüşmeyi talep etse de, çoğu şirket genellikle bu kadar önemli bir yatırım için tesis içi ziyareti tercih eder. Sonuç olarak oluşturulan ve genellikle iki veya üç şirketin yer aldığı aday listesindeki şirketler tesis içinde sunum yapmaları için davet edilir ve sunum senaryosu kendilerine ulaştırılır. Farklı sağlayıcı sunumları aynı gün yapılacak şekilde ayarlama yapılabilir ancak sunumu izleyecek olan kişilerin pazarlama ve işlevsel bilgi sağanağından sonra kendilerini toparlamaları için sunumların ayrı günlerde yapılması daha verimli ve üretken olacaktır.

Gerçek sunum için şirketler genellikle hedef kitleyi farklı kullanıcı gruplarına ait personellerden seçer ancak genellikle sunumda gösterilecek unsurların kendi iş alanlarına en fazla hitap eden Konunun Uzmanları (SME) çağrılır. Sunumun gidişatını sunumun senaryosu belirler ve sunumda belirtilen işlevsel öğelerin derecelendirilmesi sunumların doğru değerlendirilmesi için standart olarak uygulanan bir yaklaşımdır. Bu tür bir süreç hedef kitlenin tüm dikkatini vermesini gerektirir, bu da zihinsel yorgunluğu önlemek için sağlayıcı sunumlarını günde bir adet ile sınırlamanın önemini göstermektedir.

Sunumların öncesinde tüm sunum senaryosu öğelerini ayrıntılı olarak belirten bir puanlama tablosu geliştirilmelidir ve ilk sağlayıcı sunumundan önce bir puanlama kriterinin belirlenmesi gerekir. Ağırlık genellikle bölüm kriterlerini önceliklendirmek için kullanılır ve çoğu şirket inceleyecek kişileri belirli bir konuya hakim olan veya konunun uzmanı kişiler arasından belirler. LIMS mimarisi ile ilgili sunumun bölümlerini değerlendirmek için deneyimli LIMS kullanıcısı olan laboratuvar personeli dahil edilmez.

Çoğu şirket her sunumdan sonra bir toplantı düzenleyerek, henüz sunum katılımcıların zihninde tazeyken çeşitli konuların tartışılması için uygun bir ortam sağlar. Bu toplantıların karar sürecine doğrudan dahil olmayan bir kişi tarafından yönetilmesi tarafsız bir toplantı yapılması için idealdir.

Sağlayıcı sunumlarının sonunda puanlama çizelgeleri sıralanır ve sağlayıcılar işlevsellik, kullanılabilirlik vb. ile ilgili olarak puanlanır. Son adımlarda genellikle fiyatlamalar konuşulur ancak fiyat sadece nihai kararın bir bileşeni olmalıdır; sadece fiyat üzerinden karar verilmemelidir.

Sonuç

Yeni bir LIMS seçme deneyimi eşsiz bir süreç olsa da şirketler buna sistemli olarak yaklaşabilir ve bu basit adımları takip ederek başarılı bir kurulum şanslarını önemli ölçüde artırabilir. Uygun sistemin seçilmesi kullanıcı üretkenliğinin ve veri güvencesinin artması anlamına gelir.

informatics.abbott

ABBOTT INFORMATICS

Tel: +1 954 964 8663

4000 Hollywood Blvd, Suite 333 South, Hollywood, FL 33021-6755 USA

İNGİLTERE

Tel: +44 161 711 0340

HOLLANDA

Tel: +31 72 511 8100

AVUSTRALYA

Tel: +61 3 9670 0678

ALMANYA

Tel: +49 2302 915 245

ASYA PASİFİK

Tel: +852 2793 0699

FRANSA

Tel: +33 1 61 37 02 00

LATİN AMERİKA

Tel: +1 954 964 8663

İSPANYA

Tel: +34 91 663 67 64

KANADA

Tel: +1 888 455 5467

INFORMATICS

