

die Erfüllung der Kundenanforderungen integraler Bestandteil des Produktdesigns sein.

Integriertes Compliance-Management

Agile PLM kann mit dem Modul „PG&C“ (Product Governance and Compliance) das „Design for Compliance“ unterstützen, zunächst einmal durch die gemeinsame Verwaltung von Produktdaten und Compliance-Informationen. Da jede Firma eigene Prozesse und eine individuelle IT-Landschaft hat, ist das

System leicht konfigurierbar. Das gilt auch für die Abbildung interner Spezifikationen oder kundenspezifischer Standards.

Agile PLM unterstützt die Eingabe beziehungsweise den Import der Compliance-relevanten Daten auf verschiedene Weise einschließlich der Anbindung externer Datenbanken, die entsprechende Informationen zur Verfügung stellen. Optional können mithilfe eines speziellen Supplier-Portals die Lieferanten direkt in den Workflow eingebunden werden.

Die Anfrage an den Lieferanten wird aus Agile heraus gestellt und kann verfolgt werden, sodass keine ausstehende Antwort übersehen wird. Verschiedene Mechanismen und Regeln zur Ermittlung der Produkt-Compliance aus den Einzeldaten stehen zur Verfügung. Spezielle Reports und Dashboards runden die Funktionalität ab.

Christina Schröder

christina.schroeder@oracle.com

Labor-Informations- und Management-Systeme in der Cloud?

Stefan Kinnen, Triestram & Partner GmbH

Labor-Informations- und Management-Systeme (LIMS) sind zentraler Dreh- und Angelpunkt in chemisch-analytischen Laboren. Sie haben eine enge Bindung an Mess- und Analysegeräte als Subsysteme und stellen hohe Anforderungen an Performance, Transaktionssicherheit, Integrationsmöglichkeiten und Datensicherheit. Abhängig von Unternehmensgröße und -struktur stehen einer Laborleitung dabei unterschiedlich ausgeprägte IT-Services zur Verfügung. Schon heute und erst recht zukünftig müssen Laborleiter entscheiden: Eigener Betrieb von Applikation und Infrastruktur oder ist eine Auslagerung in die Cloud eine sinnvolle Möglichkeit?

LIMS sind für die Laborbereiche von existentieller Bedeutung. Die notwendigen Verfügbarkeiten eines LIMS können durchaus mit ERP-Systemen oder gar Produktions-Planungs-Systemen verglichen werden. Anwender von LIMS sind typischerweise Fachabteilungen von größeren Konzernen oder kleinere Unternehmen des Mittelstands. Deren Informationssysteme sind historisch oft aus einem sehr technischen Verständnis heraus in einer eigenen IT-Infrastruktur vor Ort („on premise“) eingeführt und betrieben worden. Da LIMS-Anwendungen als sogenannte „branchenspezifische Softwarelösung“ zumindest auf dem deutschen Markt kaum als „Software as a

Service“ (SaaS) verfügbar sind, kommt nur die Verlagerung ihrer Infrastruktur als IaaS- oder PaaS-Ansatz in Frage.

Analysten wie beispielsweise „i2s research“ positionieren generell branchenspezifische Anwendungen, zu denen LIMS definitiv gehören, eher am unteren Rand der Eignungsskala für SaaS-Applikationen. Der Eignungsgrad nach Anwendermeinung ist eher verhalten – die Investitionsbereitschaft der Applikationshersteller entsprechend gering.

Betrachtet man die Branche generell, so ist gerade der Bereich „Chemie und Pharma“ bei der Nutzung von Cloud-Angeboten eher zurückhaltend. Laut einer KPMG-Studie zeigen sich lediglich 32 Prozent dieser Unter-

nehmen Cloud-Angeboten gegenüber aufgeschlossen und interessiert, während 51 Prozent sich eher kritisch und abwehrend äußern.

Architektur für ein LIMS

Welche Art von Cloud-Nutzung könnte man für ein LIMS grundsätzlich in Erwägung ziehen? Die zugrunde liegende Architektur gibt die Antwort auf diese Frage (*siehe Abbildung 1*). Ein typisches LIMS, wie hier am Beispiel von „lisa.lims 10“ abgebildet, besteht aus mindestens fünf Server-Komponenten (Datenbank, interner/externer Application Server, Windows Server), die theoretisch ausgelagert werden könnten.

Charakteristisch und entscheidend bei LIMS-Systemen ist aber vor allem eine umfangreiche Anbindung von Peripheriegeräten wie Drucker, Scanner etc. sowie der Subsysteme (Analysegeräte), die letztendlich den Wert im Labor ausmachen und Daten direkt ins System übertragen. Neben einer möglichen Auslagerung in eine Cloud muss also auch ein Umzug oder gar Rückzug aus der Cloud berücksichtigt werden, um im Sinne einer Kontinuitätsplanung abgesichert zu sein.

Mögliche Gründe für eine Cloud-Nutzung

Sprechen wir mit den Verantwortlichen im Labor über die Motivationsgründe, die für einen Cloud-Einsatz überhaupt eine Rolle spielen, werden häufig folgende vier Aspekte genannt:

- **Kosten-Einsparungen**
Eigene Hardware und Infrastruktur wird aus Angst vor Fehlern und mangelnder Expertise häufig überdimensioniert, lange Zeit betrieben und ist wenig skalierbar.
- **Fokussierung auf das Kerngeschäft**
Ein Labor ist kein Rechenzentrum. Der hohe Grad an Automation und Gerätetechnik im Labor führt aber häufig dazu, dass auch die IT für solche speziellen Systeme vor Ort im Labor betrieben werden muss.
- **Zugang zu IT-Ressourcen beziehungsweise IT-Expertise**
Egal, ob der Support für die IT-Infrastruktur über Software-Lieferanten, die eigene

IT-Abteilung oder externe Fachkräfte organisiert ist – im Schadensfall ist schnelle Hilfe gefragt. SLAs werden gern mit entsprechend kurzen Reaktionszeiten gestaltet.

- **Schritt mit IT-Innovationszyklen halten**
„Don't touch a running System“ ist leider auch im Labor ein häufig vorkommendes Phänomen. Veralterte Betriebssysteme, Datenbanken oder Application Server kommen immer wieder vor. Cloud-basiert wäre ein kontinuierlicher Aktualisierungsprozess quasi vorgegeben, allerdings auch mit fremdgetriebenen Investitionen verbunden.

Hemmnisse gegen Cloud-Services im Labor

Analyse-Ergebnisse haben im Labor eine sehr hohe Priorität. Die Übertragungswege für Messdaten sind so vielfältig wie der Gerätepark. In der Praxis werden dedizierte Server aufgesetzt, die alle Schnittstellen bereitstellen und die Verarbeitung der Rohdaten übernehmen. Diese Dienste lassen sich mit dem aktuellen Stand der Technik nur schlecht in eine Cloud verlagern.

Die Bedienung eines LIMS ist ebenfalls vielfältig. Neben Tastatur und Maus werden oft auch Scanner eingesetzt, mit denen Proben, Methoden oder Lagerorte identifiziert werden. Die erwarteten Reaktionszeiten sind sehr kurz und immer wieder eine Herausforderung für LIMS-Hersteller. Packages in der Software oder die Datenbank-Ant-

wortzeiten selbst lassen sich analysieren und optimieren. Das Netzwerk und die Übertragung von Daten dürfen dann keinen zusätzlichen Flaschenhals darstellen.

Natürlich spielt auch das Thema „IT-Sicherheit und Datenschutz“ eine Rolle. In der Praxis gibt es immer wieder sehr sensible und besonders schützenswerte personenbezogene Daten, die schlichtweg nicht ohne Weiteres in eine Cloud verschoben werden dürfen.

Wie so oft ist es in den USA etwas anders

Im US-amerikanischen Markt sieht die Situation für Cloud-basierte LIMS anders aus. Hier gibt es bereits Cloud-Anbieter, die sich branchenspezifisch beispielsweise auf das Gesundheitswesen spezialisiert haben. Sie sind mehr und mehr in der Lage, neben den rein technischen Voraussetzungen auch die richtigen Rahmenbedingungen für juristische und regulatorische Kriterien zu erfüllen. Obwohl auf dieser Basis bereits eine unbekannte Anzahl von LIMS in der Cloud produktiv betrieben wird, gibt es auch in den USA noch zahlreiche K.O.-Kriterien, die in Einzelfällen eine operative Nutzung von Cloud-Komponenten verhindern.

Fazit

In der Praxis ist die Zahl der LIMS mit einer Cloud-Architektur heute noch sehr gering. Wer im Labor vergleichsweise sehr teure und anspruchsvolle Geräte betreibt, scheut auch nicht vor einigen Servern zurück, die für einen LIMS-Betrieb notwendig sind. Vor allem, wenn man die Relevanz des LIMS für den kompletten Labor-Workflow berücksichtigt, steht oft die Absicherung im Sinne einer Kontinuitätsplanung an erster Stelle. Das zu erwartende Einsparungspotenzial ist noch viel zu gering, um ernsthaft Veränderungen anstoßen zu können.

Anders kann das in der Zukunft werden, wenn die LIMS-Hersteller durch Verbesserungen der rechtlichen Rahmenbedingungen durch den Gesetzgeber in der Lage sind, auch SaaS-Anwendungen anbieten zu können, die dann wohl vor allem in kleineren Laboren angenommen und produktiv eingesetzt werden würden.

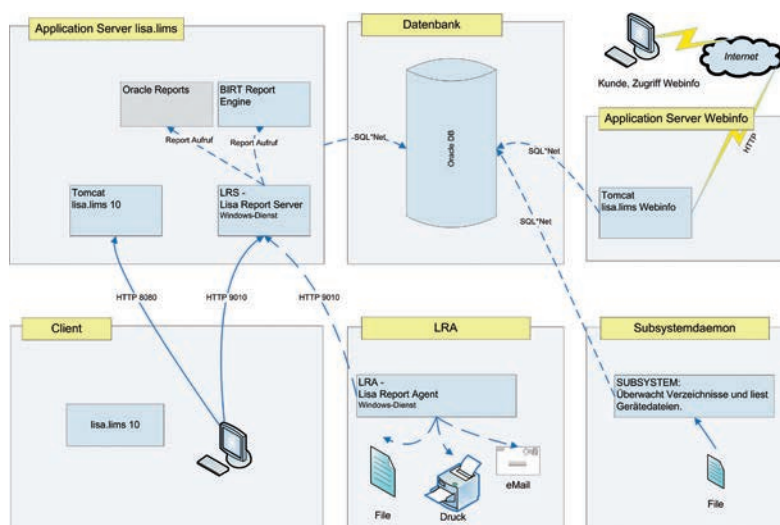


Abbildung 1: Komponenten einer typischen LIMS-Umgebung

Stefan Kinnen
s.kinnen@t-p.com