

Diese Liste ersetzt keine eingehende Beratung vor Ort, hilft ihnen aber im Vorfeld bei der Strukturierung.

## WAS MACHT EIN VOLLWERTIGES LIMS INTERFACE ?

- ES ÜBERNIMMT VON EINEM ÜBERGEORDNETEN DATENBANKSYSTEM (LIMS) PROBENINFORMATIONEN
- ES VERBINDET MESSDATEN DER PROBE MIT DEN PROBENINFORMATIONEN
- ES BIETET EINE FREIGABE UND AUSWAHLMÖGLICHKEIT DER GEMESSENEN DATEN
- ES TRANSFERIERT DIESE DATEN ZURÜCK ZUM ÜBERGEORDNETEN SYSTEM

## WARUM ERHÖHT SICH DAS RISIKO DER DATENVERWECHSLUNG ?

### BEI ÜBERNAHME DER PROBENINFORMATION DES LIMS SYSTEMS UND VERWENDUNG UNVERWECHSELBARE ID NUMMERN.

Beim Eintippen oder aufbereiten einer Probenliste ist der Mitarbeiter wesentlich mehr involviert als wenn er nur eine fertige Datei einließt. Die Kontrolle läßt umso mehr nach, je öfter der Ablauf problemlos klappt.

### BEI DER EINGABE DER DATEN IN DAS LIMS SYSTEM

Im Papierlabor arbeiten die Mitarbeiter mit einer unbewussten Erkennungskompetenz. Die Reports der Geräte unterscheiden sich, man kann Anmerkungen auf ein Papier schreiben und die Werte stehen oft direkt unter einem Chromatogramm. Durch die Automatisierung werden Werte uniformer. Wie die Daten einer Excel Tabelle. Sind die Flächen auf Einzelreports noch einer Peakform zuzuordnen, verschwinden sie in der Tabelle als Zahl.

### BEI DER DATENFREIGABE

Im Papierlabor wird jeder Wert von Hand in das LIMS System eingetragen. Es erfolgen unbewusst wesentlich mehr Kontrollen und somit Freigaben bis zur endgültigen Freigabe im LIMS. Automatisiert wird ggf. eine ganze Sequenz auf einmal übertragen und somit freigegeben.

## NOTWENDIGE ZUSATZFUNKTIONALITÄTEN EINES LIMS INTERFACES

Das System selbst muss Sicherheitsmechanismen mitbringen, die Verwechslung und Fehler entgegenwirkt (Doppelter Barcodescan, Falscher Substanzname, nicht plausibler Endwert usw. )

## FRAGEN AN DIE LIMS SYSTEM VERANTWORTLICHEN

Jedes LIMS System ist in der Lage, die Proben nach sinnvollen Kriterien zusammenzustellen. Daraus eine einlesbare Text Tabelle für ein CDS System zu machen sollte kein Problem sein.

### FRAGEN:

#### EINLESEN DER SEQUENZ

Erlaubt ihr LIMS System eine Probensortierung, die sich auf ein Analysensystem ( z.B. MSD1 ) eingrenzen lässt?

Sind die Probenlisten nach Messparametern (und somit Geräten) zu trennen?

Kommt es vor, das fertige Sequenzen während des Laufes erweitert werden müssen, wichtige Proben (vom LIMS) vorgezogen werden ?

Wie geht man mit Proben um die nicht vom LIMS angelegt wurden ?

#### DATENBEURTEILUNG UND FREIGABE

Welche Daten eines Analysenreports sollen wirklich übertragen werden?

Kommt es vor, das nur eine Untermenge der Daten übertragen werden sollen, weil manche Peaks nur der Absicherung und Identifizierung, aber nicht der Quantifizierung dienen?

Kommt es vor das nicht der Messwert selbst, sondern eine Beurteilung übertragen werden soll. Anstatt 0.34 \_g/ml vielleicht <Grenzwert oder NN ?

Hängt die Beurteilung vielleicht von den Ergebnissen anderer Messungen ab oder führt das Ergebnis zu einem neuen Untersuchungsauftrag?

Beispiel: die GC Messung ist nicht sicher genug, eine MSD Messung muss noch durchgeführt werden.

Muss jede Probe einzeln beurteilt werden oder können die Messdaten einer Sequenz nach Überprüfung der Basislinien komplett übertragen werden?

Ist ein Einsicht der bereits im LIMS zusammen gelaufenen Messdaten für die Beurteilung im Labor notwendig ( LIMS Zugang am Auswerterechner) ?

Muss die Freigabe der Daten eindeutig sein (Passwort, Signatur etc.) oder vielleicht durch eine zweite Person gegengezeichnet werden (FDA)?

Wie soll sich das System bei versehentlichem Übertragen von Daten oder dadurch entstehende Doppelwerte verhalten?

Ist der Prozess der Datenwiederherstellung und Zuordnung von Wichtigkeit (Wert im LIMS muss sofort im CDS nachvollziehbar sein?

## DATENÜBERTRAG

Nach der Freigabe der Messdaten, entweder Proben- oder Sequenzweise werden die Daten im Analysensystem zusammengefasst und in eine Transferdatei geschrieben. Diese wird dann an einen vordefinierten Ort im Netz kopiert.

Muss das LIMS System wissen, wer die Untersuchung gemacht hat, wer es ggf. ausgewertet oder freigegeben hat?

Ist ein klares Verhalten definiert, wenn die Übertragungsdatei keiner Probe zugeordnet werden kann?

Gibt es Sonderproben, die mitgemessen aber im LIMS erst nachher aufgesetzt werden (Zusatzprobe weil MSD Auswertung vorher nicht geplant) ?

Muss im LIMS nachvollziehbar sein, auf welchem Gerät gemessen wurde (MSD1 ..MSD2..GC) ?

Kann das LIMS Unicode Textdateien lesen (16 Bit pro Zeichen anstatt 8 Bit) ?

Kann das LIMS die Ausgabedateien interpretieren ( Header und Dateninformation ) oder nur Spalten und Zeilen zuordnen. Ist XML ein bevorzugtes Format?

Ist die Zuordnung von Substanznamen im Messgerät und im LIMS abgesichert (Groß/Kleinschreibung oder Leerstellen ) ?

Kann das LIMS System mit Substanznamen umgehen oder braucht es interne Referenznummern, die auf Substanznamen verweisen?

Ist sichergestellt, das eine Änderung der SW Version auf der Messgeräteseite keine Änderung auf dem LIMS System fordert?

Muss das LIMS Interface auf probenspezifische Bedingungen reagieren können?

