

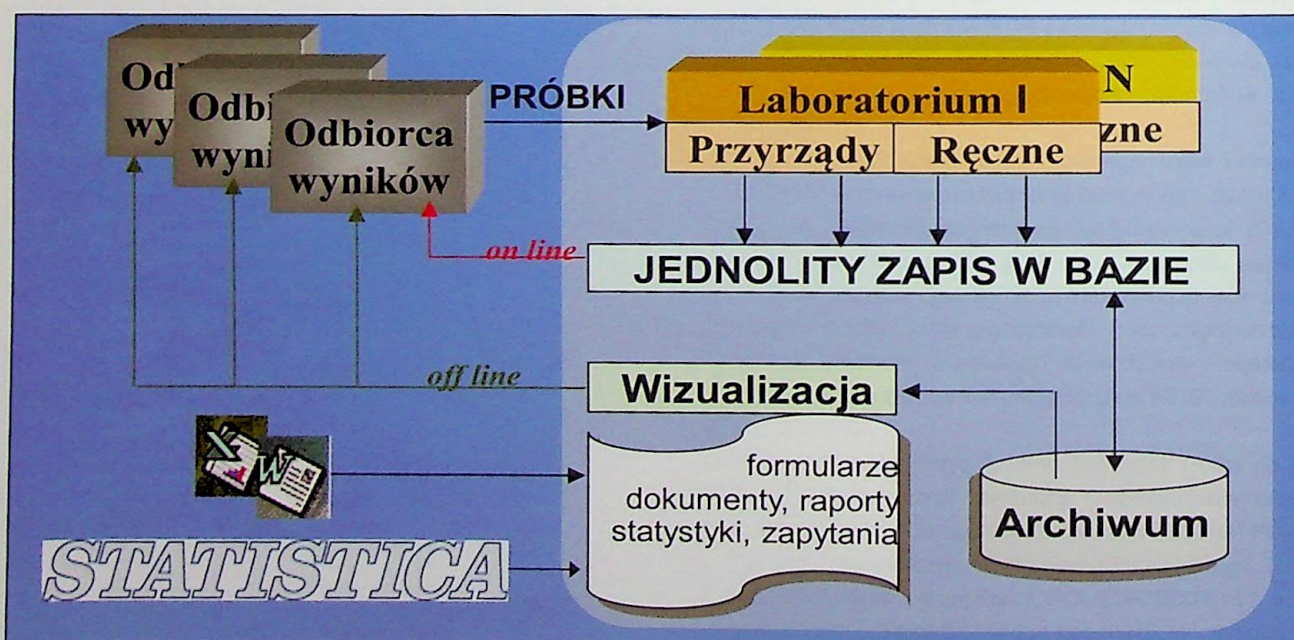
Krzysztof Krassowski
Ireneusz Sołtyszewski

LIMS jako narzędzie systemu zarządzania laboratorium kryminalistycznym

Wstęp

Przez wiele lat w laboratoriach – w tym kryminalistycznych – dominowała manualna obsługa procesów badawczych, a nadzorowanie obiegu próbek odbywało się za pomocą ręcznie wypełnianych raportów czy formularzy. W 1982 r. pojawiły się pierwsze komercyjne systemy typu *Laboratory Information Management System* (LIMS), które bazowały na pojedynczym mikrokomputerze, umożliwiając, w ograniczonym zakresie, automatyzację procesów raportowania. Sześć lat później wprowadzona zostaje druga generacja systemów LIMS, w których pojawiły się pierwsze rozwiązania oparte na komputerach klasy PC. Rozpoczęto też wykorzystywanie w systemach LIMS relacyjnych baz danych (*Rigid Disk Block* – RDB). W latach 90. XX wieku pojawia się trzecia, a następnie czwarta generacja systemów LIMS (3/4G). W trzeciej generacji system został oparty na komputerach klasy PC oraz przyjaznym interfejsie, działając w architekturze klient/serwer. Takie rozwiązanie dzieliło opracowywanie danych pomiędzy sta-

cje robocze i serwer bazy danych, na którym utrzymywany jest system zarządzania relacyjnymi bazami danych (*Relational Database Management System* – RDBMS). Z kolei w czwartej generacji nastąpiła decentralizacja architektury klient/serwer i optymalizacja współdzielenia zasobów w ramach sieci, umożliwiając opracowywanie danych w dowolnym jej miejscu, co zwiększyło elastyczność i pojemność systemu. W 1996 r. systemy LIMS zostały oparte na otwartym standardzie prezentacji danych WWW oraz dostępie bezprzewodowym, a następnie wdrożono technologię GPS (przez WWW), co umożliwia nadawanie próbce georeferencji (współrzędnych geograficznych) w momencie jej pobierania. Początek XXI wieku to pojawienie się na rynku pierwszego systemu LIMS wyposażonego w możliwość prezentacji danych w formacie XML na platformie Microsoft.NET. Na przestrzeni ostatniej dekady automatyzacja procesów laboratoryjnych oraz ich kompleksowe wspomaganie informatyczne stały się tak standardem, jak i zwykłą koniecznością w laboratoriach wykonujących badania nie tylko na potrzeby kryminalistyczne [1] (ryc. 1).



Ryc. 1. Zakres funkcjonalny współczesnego systemu klasy LIMS

Fig. 1. Functional scope of modern LIMS class system

źródło (ryc. 1–2): autorzy

Wybrane aspekty systemu zarządzania

Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005 prezentuje katalog wymagań, których spełnienie potwierdza kompetencje laboratorium do wykonywania badań w taki sposób, aby zostały zaspokojone potrzeby klienta. To stwierdzenie w sposób jednoznaczny wskazuje, że laboratorium powinno przedstawić dowody na to, że system zarządzania w laboratorium został wdrożony i jest systematycznie doskonalony. Dlatego też skuteczny nadzór nad dokumentami jest jednym z kluczowych wymagań i został szczegółowo przedstawiony w pkt 4.3 normy. Nadzór dotyczy wszystkich elementów systemu zarządzania zarówno wytworzonych w laboratorium, jak i pochodzących ze źródeł zewnętrznych. Norma wyraźnie wskazuje, że dokumenty te mogą mieć postać pisaną, elektroniczną, cyfrową, analogową lub fotograficzną. Należy podkreślić, że zgodnie z pkt 4.13 normy laboratorium powinno opracować i praktycznie stosować procedurę dotyczącą nadzoru również nad zapisami dotyczącymi jakości i szeroko rozumianego obszaru procesu badawczego. Przede wszystkim każda próbka powinna otrzymać niepowtarzalny kod zapewniający anonimowość klienta. Pobrane próbki muszą być w sposób czytelny kodowane, co umożliwi ich identyfikację na każdym etapie procesu badawczego. Z kolei nadzór nad warunkami przechowywania gwarantuje niezmienność cech próbek. Laboratorium powinno również wdrożyć system archiwizowania i utylizacji próbek.

Ponadto laboratorium powinno mieć procedury dotyczące ochrony i tworzenia kopii bezpieczeństwa danych zapisywanych i przechowywanych elektronicznie. Procedura powinna również skutecznie zapobiegać nieupoważnionemu dostępowi do danych oraz dokonywaniu w nich zmian bez stosownego upoważnienia. Bardzo ważne jest też, aby sprawozdania z badań wykonywane były według zunifikowanego wzoru spełniającego wymogi normy, a autoryzację przeprowadzały tylko osoby upoważnione. Szczególną uwagę norma zwraca na archiwizację zapisów źródłowych, co pozwala między innymi na powtórzenie badania w warunkach zbliżonych do pierwotnych, identyfikację personelu odpowiedzialnego za poszczególne etapy procesu oraz sprawdzenie uzyskanych wyników. Ważne jest, aby wszelkie zmiany w treści zapisów (pomyłki) były identyfikowalne, tak jak i osoba, która je wykonała. Biorąc pod uwagę wymogi normy, nadzór nad zapisami pozwala skutecznie ustalić tzw. tropy auditowi. Warto w tym kontekście wspomnieć, że zagadnienia systemów zarządzania bezpieczeństwem informacji (danych) specyfikuje odrębna norma ISO/IEC 27000 określająca szczegółowo jedenaście obszarów mających wpływ na bezpieczeństwo informacji w organizacji (a więc i w laboratorium).

Z punktu widzenia samego procesu badawczego kluczowe znaczenie odgrywa personel i jego kompetencje co wynika z pkt 5.2. normy. Upoważnienia personelu do wykonywania określonych czynności, obsługi poszczególnych

rodzajów wyposażenia i wystawiania sprawozdań z badań stanowią podstawowe elementy tych wymagań. Należy również podkreślić znaczenie szkoleń w procesie nabywania przez personel kompetencji, które powinny być ukierunkowane zarówno na bieżące, jak i przyszłe zadania laboratorium. Takie podejście jest w pełni uzasadnione potrzebą doskonalenia systemu zarządzania. Elementami doskonalenia takiego systemu jest, np. wdrażanie nowych metody badawczych, opracowanie procedur i instrukcji lub implementacja nowych narzędzi informatycznych. Należy podkreślić, że na personelu spoczywają również codzienne obowiązki, takie jak np. systematycznie monitorowane warunków środowiskowych, przygotowanie stanowiska pracy oraz nadzorowanie wyposażenia wykorzystywanego do badań. Personel odpowiada za prowadzenie dokumentacji urządzenia, która obejmuje między innymi kartę urządzenia, instrukcję obsługi, karty konserwacji, kartę napraw, kartę ewidencji pracy, harmonogram wzorcowania urządzenia. Ważnym zadaniem jest również aktualizacja statusu poszczególnych urządzeń. Nadzór nad powierzonym sprzętem powinien być realizowany zgodnie z planem bieżących sprawdzeń, konserwacji i wzorcowań. Wszystkie wyżej wymienione czynności muszą być systematycznie dokumentowane w odpowiednich formularzach. Biorąc pod uwagę wspomniane uwarunkowania, istotne jest wypracowanie optymalnych form nadzoru nad personelem i szybkie identyfikowanie potencjalnych odstępstw od zatwierdzonych procedur badawczych. Należy podkreślić, że jest to możliwe tylko w przypadku archiwizowania zapisów technicznych. Laboratorium powinno mieć politykę postępowania i procedury w przypadku takich sytuacji (badań niezgodnych z wymaganiami), które muszą być odnotowane na „Karcie badania niezgodnego z wymaganiami”. Należy podkreślić, że dogłębna analiza takich sytuacji powinna być sygnałem do rozpoczęcia działań korygujących i zapobiegawczych zgodnie z pkt 4.11. i 4.12. normy [2].

Praktyczne aspekty decyzji o wdrożeniu systemu LIMS w laboratorium

Decyzja o wdrożeniu w laboratorium systemu klasy LIMS ma charakter strategiczny i jako taka wymaga szczególnie wnikliwego rozważenia, biorąc pod uwagę wszelkie czynniki ryzyka oraz komplikacje wynikające ze złożoności procesu wdrożenia. Czynniki te można ogólnie usystematyzować jako:

- ryzyka wewnętrzne, tj. leżące po stronie laboratorium – do których zaliczyć można m.in. kulturę organizacyjną, przygotowanie organizacji do wdrożenia, wsparcie wdrożenia przez zarząd/kierownictwo;
- ryzyka zewnętrzne, tj. leżące po stronie oferentów – do których zaliczyć można m.in. nieudane wdrożenie (przerwane lub niezakończony startem produktywnym), nieosiągnięcie planowanych korzyści

z wdrożenia, przekroczenie zaplanowanego budżetu oraz opóźnienia w realizacji projektu (przekładające się wprost na brak założonych korzyści).

Należy przede wszystkim zauważyć, że oferowane na rynku, rozbudowane systemy informatyczne typu LIMS to produkty, których rzeczywista przydatność dla laboratorium nie jest zagwarantowana a priori, będąc zależną od wielu zmiennych i czynników związanych zawsze z konkretnymi, lokalnymi uwarunkowaniami. Warto też, w kontekście przedstawionych powyżej czynników ryzyka, zdawać sobie sprawę, że w praktyce nie każde wdrożenie systemu informatycznego kończy się sukcesem lub przynosi oczekiwane korzyści [3]. W tej sytuacji należy przyjąć dwa fundamentalne założenia. Pierwsze, że nie istnieje system LIMS idealny dla rzeczywistości konkretnego laboratorium. Drugie, że nie istnieją również obiektywnie uniwersalne kryteria wyboru takiego systemu. Dlatego tak istotny jest prawidłowy proces podejmowania decyzji wdrożeniowej, oparty na przesłankach, które realnie minimalizują istniejące w danym przypadku czynniki ryzyka. Dotyczy to w pierwszej kolejności identyfikacji potrzeb, określenia obszarów wspomaganie i celów do osiągnięcia oraz sprecyzowania wymagań i samego procesu wyboru. Ważne jest również stworzenie efektywnego modelu funkcjonalnego procesów laboratorium w systemie informatycznym. Warto także ocenić laboratorium z punktu widzenia możliwości, jakie oferuje system wspomaganie informatycznego (rozumiany w sensie ogólnym, nie wyłącznie LIMS). Obszar ten można podzielić na dwa zasadnicze elementy:

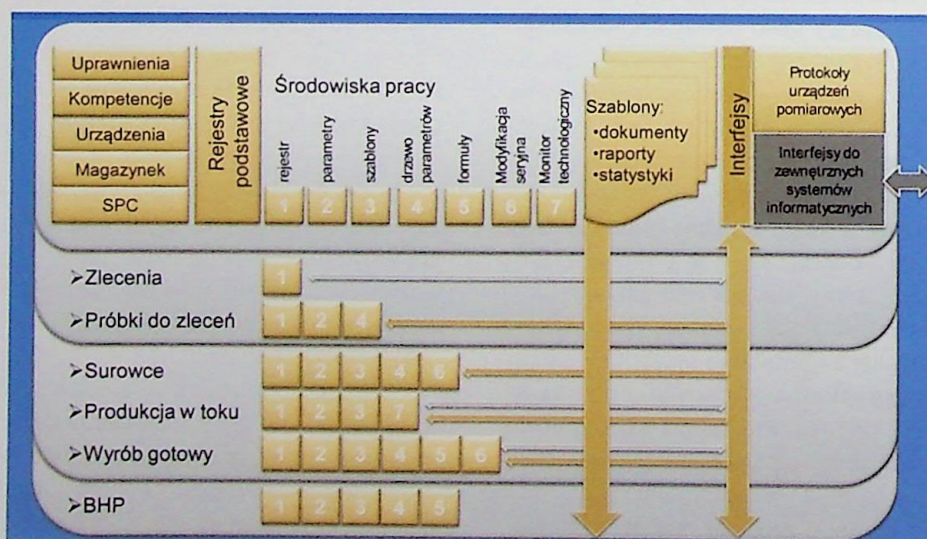
- ewidencję i organizację szeroko rozumianych zasobów laboratorium – takich jak personel, urządzenia badawcze, wyposażenie i odczynniki, stosowane normy i opracowane procedury, metody analityczne czy też dokumentację (wszystkie te

elementy stanowią o potencjalnych możliwościach laboratorium);

- procesy główne w laboratorium – obsługa zleceń, obsługa procesów badawczych, tworzenie i dystrybucja informacji.

Rozważając zatem konieczność wdrożenia systemu klasy LIMS, należy przede wszystkim dokonać kompleksowej inwentaryzacji istniejących potrzeb i rozróżnić w ich ramach priorytety, zgodnie z którymi określa się cele, jakie chce się rzeczywiście osiągnąć dzięki wdrożeniu systemu informatycznego. Szczegółne istotne jest doprowadzenie do sytuacji, gdzie oferowane rozwiązanie ściśle odpowiada konkretnemu zapotrzebowaniu istniejącego już przecież i funkcjonującego w ściśle określony, unikalny sposób laboratorium. Stąd niezbędna jest koncentracja na potrzebach istniejących w ramach procesów głównych, takich jak (dla przykładu) zakres rejestrowanych informacji, organizacja pracy, sposób wprowadzania danych, czynności związane z dostępem do bazy danych, przygotowanie i dystrybucja dokumentów czy utrzymanie systemu zarządzania jakością w ramach laboratorium. Określenie potrzeb w ustalonych, kluczowych obszarach pozwala w konsekwencji na sprecyzowanie wymagań, jakie powinien spełniać system informatyczny, aby umożliwić realizację poszczególnych wyznaczonych celów [4].

Właściwie przeprowadzona identyfikacja potrzeb oraz specyfikacja wymagań pozwalają zatem ostatecznie na stworzenie funkcjonalnego modelu procesów w laboratorium w ramach systemu informatycznego, który odpowiada rzeczywistości działania laboratorium. Po uzupełnieniu o wymaganą liczbę stanowisk roboczych, staje się on racjonalną podstawą do określenia konkretnych oczekiwań w zakresie konfiguracji funkcjonalności systemu oraz oszacowania kosztów całego przedsięwzięcia związanego z jego implementacją (ryc. 2).



Ryc. 2. Matryca konfiguracji funkcjonalności systemu klasy LIMS
Fig. 2. Configuration of LIMS class system functionality

Rozważając kwestie praktycznej implementacji systemu klasy LIMS w laboratorium, nie sposób pominąć elementu, który często przesądza o podjęciu decyzji zakupowej – kosztu wdrożenia, w zestawieniu ze spodziewanymi korzyściami ekonomicznymi, jakie ma ono przynieść. Wiąże się to ze znacznie szerszym zagadnieniem konieczności optymalizacji procesów budżetowych i całkowitego kosztu funkcjonowania laboratorium. Jest to istotne szczególnie w ostatnich latach ogólnoswiatowego kryzysu gospodarczego, którego skutki mają wymierne przełożenie także na realia funkcjonowania laboratoriów z branży kryminalistycznej [5]. Inwestycja w system teleinformatyczny o takim stopniu kompleksowości, to niewątpliwie wyjątkowo znacząca pozycja w budżetach placówek laboratoryjnych. Trzeba podkreślić, że z czysto ekonomicznego punktu widzenia stale rozwijający się i coraz bardziej konkurencyjny rynek systemów klasy LIMS, a także postęp w technologiach informatycznych czynią wdrożenie takich rozwiązań coraz bardziej dostępnym i nawet dla niewielkich, działających samodzielnie placówek laboratoryjnych. Szczególnie rozwój technik dostępu sieciowego pozwala już aktualnie na wybór metody dostępu do systemu LIMS – w klasycznym modelu lokalnym, lub w modelu sieciowym, z pełną obsługą rozwiązania przez WWW. Rzuca to w szczególności na koszt wstępny zakupu LIMS, przez jego obniżenie, czyniąc całą inwestycję bardziej przystępną.

Przegląd aktualnie dostępnych rozwiązań oprogramowań typu LIMS

Można wyróżnić kilka typów rodzajowych rozwiązań klasy LIMS oferowanych aktualnie na rynku, są to:

- systemy ogólnego przeznaczenia;
- systemy profilowane na potrzeby laboratoriów z branży kryminalistycznej;
- systemy dedykowane do współpracy z urządzeniami laboratoryjnymi określonych producentów.

Systemy typu LIMS tzw. ogólnego przeznaczenia (*Commercial Off-the-Shelf* – COTS) są rozwiązaniami a priori najbardziej uniwersalnymi, mogącymi znaleźć zastosowanie praktycznie w każdej branży, w której funkcjonuje zaplecze laboratoryjne. Wśród zrealizowanych wdrożeń tego produktu można będzie zatem odnaleźć sektor farmaceutyczny, spożywczy, petrochemiczny, ochrony środowiska, a także – jak wskazuje wieloletnie już doświadczenie praktyczne – kryminalistykę [6]. Zaletami systemów COTS są otwartość i skalowalność (*scalability*), dzięki którym możliwa jest integracja z innym posiadającym taką możliwość oprogramowaniem oraz, za pomocą standardowych interfejsów komunikacyjnych, z aparaturą kontrolno-pomiarową stosowaną w laboratorium. Systemy tego typu mogą być z czasem rozbudowywane o nowe moduły i funkcjonalności. Zastosowanie technologii dostępu przez WWW, co stało się już pewnym standardem

rynkowym, obniża efektywnie koszty inwestycji, eliminując potrzebę instalowania oprogramowania LIMS na stanowiskach roboczych. Z podstawowych funkcjonalności zapewnianych przez rozwiązania COTS wymienić warto:

- zarządzanie zasobami i procesami pracy laboratorium – obejmujące planowanie pracy laboratorium na podstawie dostępnych zasobów oraz możliwość współdzielenia istotnych informacji przez różne oddziały/jednostki laboratorium;
- zarządzanie personelem – m.in. przez pełne odwzorowanie w systemie funkcji oraz uprawnień pracowników, możliwość przydzielania im określonych prac i przenoszenia między zespołami;
- zarządzanie aparaturą – m.in. przez łatwą integrację systemu z urządzeniami laboratoryjnymi oraz funkcję automatycznego pobierania do systemu wyników przeprowadzonych badań, a także monitorowanie i raportowanie obciążenia oraz wykorzystania poszczególnych urządzeń;
- zarządzanie badaniami – obejmujące tworzenie planów badań, możliwość konfigurowania badań wieloparametrowych (całych cykli badań), możliwość przypisywania wielu metod do jednego badania, definiowanie przebiegów pracy z uwzględnieniem całości procesu analizy od przygotowania próbek aż do mechanizmów zatwierdzania wyników czy też tworzenie skomplikowanych wzorów i całych formuł obliczeniowych;
- zarządzanie dokumentacją laboratoryjną – m.in. przechowywanie dokumentów w centralnym repozytorium, zgodność z wymaganiami w zakresie podpisu elektronicznego (zapewnienie autentyczności) i identyfikowalności, zarządzanie uprawnieniami użytkownika oraz bezpośredni transport danych z i do systemu LIMS.

Wiodące rozwiązania COTS dostępne na rynku międzynarodowym osiągnęły aktualnie poziomy kilkuset wdrożeń we wszelkiego rodzaju placówkach laboratoryjnych na całym świecie. Warto przy tym zauważyć, że na rynku krajowym dostępne są również bardzo konkurencyjne rodzime rozwiązania typu ogólnego przeznaczenia (COTS), każdorazowo dostosowywane do specyficznych potrzeb klienta, w tym do obsługi środowiska rozproszonych placówek laboratoryjnych. Z punktu widzenia oferowanych funkcjonalności systemy te umożliwiają zastosowanie koherentnego modelu zarządzania zarówno czynnościami laboratoryjnymi, jak i całym personelem. Z drugiej strony zapewniają one także niezbędną elastyczność oraz otwartość (obsługują standardowe interfejsy zewnętrzne) i mogą być skalowane według istniejących aktualnie i planowanych potrzeb. Wśród funkcjonalności oferowanych przez jedno z wiodących rodzimych rozwiązań należy wymienić:

- możliwość implementacji modelu procesów na etapie wdrożenia (model dostosowany jest do konkretnej laboratoryjnej rzeczywistości);

- jednolite źródło informacji (wszystkie informacje, dokumenty i obrazy pod jednym identyfikatorem);
- kompletną funkcjonalność dla laboratorium (zarządzanie: zasobami, metodami, wynikami, zleceniami, dokumentami);
- wspomaganie spełniania wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 (biblioteka dokumentów, utrzymanie procedur w laboratorium);
- możliwość sprawnego przenoszenia kompetencji i informacji między stanowiskami pracy [7, 8, 9, 10].

Należy podkreślić, że oprócz wymienionych wcześniej zalet systemy typu COTS mają także wady, które powinno się zawsze rozważyć w aspekcie decyzji o wyborze i wdrożeniu rozwiązania klasy LIMS. Zaliczyć do nich trzeba przede wszystkim:

- uzależnienie się od dostawcy danego systemu;
- brak kontroli nad rozwojem i ewolucją systemu;
- brak kontroli nad nadzorem i utrzymaniem systemu (usługa dostawcy);
- opłaty licencyjne oraz okresowe opłaty utrzymaniowe;
- zbędne funkcjonalności mogące wpływać niekorzystnie na działanie systemu.
- problemy z działaniem i uaktualnieniami systemu przy braku kontroli nad ich usuwaniem.

Kolejnym wyróżnionym typem rodzajowym systemów klasy LIMS są rozwiązania dedykowane specyficznie dla laboratoriów z branży kryminalistycznej. Systemy takie są opracowywane przede wszystkim z myślą o zabezpieczeniu obsługi procesu badawczego typowego dla zastosowań kryminalistycznych i sądowych, z jednoczesnym zachowaniem niezbędnej elastyczności w zakresie konfiguracji na potrzeby określonego klienta. Oprogramowanie takich rozwiązań jest zwykle oparte na popularnych i sprawdzonych bazach danych (np. Oracle), dostępne praktycznie z każdej platformy (Windows, Linux, Unix).

W ramach oferowanych pakietów dostępne są często zewnętrzne moduły dodatkowe, takie jak np. baza danych DNA, systemy zarządzania dowodami oraz bazy danych w zakresie poszczególnych rodzajów identyfikacji kryminalistycznej (np. balistycznej). Spośród wielu specyficznych funkcjonalności i modułów dostępnych najczęściej w tego rodzaju systemach LIMS warto wymienić:

- funkcję aktywnego oznakowania próbki/dowodu sprowadzającą wiele operacji do pojedynczego skanowania kodu kreskowego;
- kompleksowe zarządzanie zleceniami – zarządzanie informacją w zakresie konkretnej sprawy, tj. dokumentacją, dowodami rzeczowymi oraz rezultatami badań analitycznych przeprowadzonych w ramach sprawy;
- funkcję nadzoru nad dowodem – w ramach której sprawowany jest nadzór nad opisem, miejscem składowania i badaniami określonego dowodu rzeczowego, a także związanej z nim dokumen-

tacji – wszelkiego rodzaju protokołami, raportami, zdjęciami itp.;

- zintegrowany system zarządzania obrazami (zdjęciami);
- automatyczny moduł nadzoru nad czynnościami w zakresie badań DNA;
- obsługę funkcjonalności podpisu elektronicznego oraz identyfikacji biometrycznej;
- dedykowane narzędzia wspomagające tworzenie dokumentacji w zakresie określonej sprawy, a także obsługi poszczególnych dowodów będących przedmiotem badań;
- moduły systemu zarządzania jakością [11].

Ostatni z wyodrębnionych typów rodzajowych systemów klasy LIMS to rozwiązanie dedykowane do współpracy z urządzeniami laboratoryjnymi określonych producentów. Warto wspomnieć o tej grupie z powodów czysto praktycznych. Z punktu widzenia laboratorium rozważającego wdrożenie systemu LIMS powiązanie zakupu systemu z zamówieniami aparaturowymi może wytworzyć efekt synergii i efektywnie obniżyć koszty niezbędnych inwestycji, co jest często kwestią o znaczeniu zasadniczym [12].

Niewątpliwymi korzyściami będą w takim przypadku zapewnienie faktycznie bezproblemowej integracji sprzętu i oprogramowania w ramach laboratorium, a także możliwość wynegocjowania korzystnych warunków implementacji oraz dalszego utrzymania systemu LIMS jako integralnej części pakietu urządzenia/oprogramowania zamawianego u jednego dostawcy. Wadą będzie z kolei oczywiste uzależnienie się od jednego dostawcy na dłuższy czas.

Możliwości wykorzystania systemu LIMS w laboratorium

Jednym z elementów umożliwiających budowanie wiarygodności laboratorium pracującego na rzecz organów ścigania i wymiaru sprawiedliwości jest posiadanie przez nie odpowiedniego do potrzeb i możliwości narzędzia informatycznego nadzorującego prowadzone procesy badawcze oraz działania personelu zaangażowanego w ich wykonywanie. W praktyce można wyodrębnić kilka elementów funkcjonalnych, których implementacja czyni system LIMS szczególnie przydatnym w realiach działania laboratorium, do których można zaliczyć między innymi:

- przechowywanie wszelkich informacji oraz wyników badań związanych z określonym postępowaniem w jednej zintegrowanej bazie danych;
- zagwarantowanie w pełni transparentnego tzw. łańcucha dowodowego, wyrażającego się m.in. możliwością odtworzenia wszelkich działań związanych z określonym dowodem materialnym oraz pobrany z niego próbkami;

- integrację urządzeń laboratoryjnych oraz wszelkiego oprogramowania z różnych dziedzin badań kryminalistycznych i maksymalna automatyzacja procesów badawczych w ich zakresie;
- rozbudowane mechanizmy raportowania, spełniające wszelkie wymagania w ramach obowiązującego prawa i procedur stosowanych przez organy ścigania oraz wymiaru sprawiedliwości.

Należy podkreślić, że potrzeba implementacji narzędzi informatycznych uzasadniona jest z jednej strony rozwojem dostępnych technologii, możliwościami ekonomizacji i zwiększenia wydajności procesów badawczych czy choćby wymaganiami o charakterze rynkowym, a z drugiej realnymi wyzwaniami stojącymi przed laboratoriami kryminalistycznymi. Szczególnie dotyczy to sytuacji, kiedy w krótkim czasie należy wykonać znaczną liczbę badań, np. identyfikację ofiar katastrof masowych. Występująca w takich sytuacjach ilość szczytków, przekładająca się wprost na liczbę pobranych próbek poddawanych różnorodnym procesom badawczym, fakt zaangażowania jednocześnie wielu placówek laboratoryjnych oraz związana z nimi dokumentacja potrafią istotnie zwiększyć ryzyko błędu ludzkiego, czyniąc proces identyfikacyjny wręcz niemożliwym do wykonania bez zastosowania automatyzacji procesów i poddania ich nadzorowi informatycznemu [13].

Wdrożenie systemu klasy LIMS z punktu widzenia personelu laboratorium

Istotnym z praktycznego punktu widzenia aspektem wdrażania systemu klasy LIMS w działającym laboratorium jest kwestia stosunku do takiego projektu zatrudnionego w placówce badawczej personelu. Korzyści, jakie odnosi w ramach implementacji wspomagania informatycznego laboratorium jako całość, bywają bowiem sprzeczne z interesami poszczególnych zatrudnionych pracowników, a nawet całych zespołów ludzkich. Automatyzacja procesów głównych oraz ewentualne wdrożenie w ramach LIMS systemu nadzoru nad procesami wykonywania pracy z jednej strony w sposób oczywisty porządkuje funkcjonowanie całej organizacji, ale z drugiej prowadzi do nieuchronnych wniosków w zakresie obsady kadrowej oraz stanowi weryfikację kompetencji określonych pracowników. Koszty osobowe są istotnym elementem budżetu każdego laboratorium i w praktyce to ze zmniejszeniem ich związane są w części wymierne korzyści (oszczędności) osiągnięte dzięki implementacji systemu informatycznego. Zdarzający się negatywny stosunek personelu do wdrożenia LIMS spowodowany jest zatem:

- obawami o utratę pracy – uzasadnionymi zastąpieniem stanowiska pracy przez proces automatyczny wykonywany przez system LIMS;
- obawami o wykazanie braku kompetencji – uzasadnione zmianą dotychczasowej rutyny wykony-

wania pracy przez wprowadzenie nowego ścisłego reżimu narzuconego przez interfejs użytkownika systemu LIMS;

- obawami o zwiększenie zakresu obowiązków oraz związanej z tym dyscypliny pracy – uzasadnione automatycznymi procedurami kontroli czasu, ilości i jakości wykonywania obowiązków oraz wprowadzenie mierzalnych parametrów oceny pracownika w ramach systemu LIMS (np. bez jednoczesnego zwiększenia wynagrodzenia).

Zdając sobie sprawę z takiego stanu rzeczy, kierownictwo jednostki planującej wdrożenie systemu klasy LIMS może podjąć odpowiednie działania w celu redukcji ryzyka związanego z czynnikiem ludzkim w projekcie implementacyjnym. Przynajmniej część wskazanych powyżej obaw można bowiem rozwiązać za pomocą odpowiednich szkoleń personelu w zakresie obsługi interfejsów LIMS oraz racjonalnie przedstawianej i wdrażanej polityki konwersji stanowisk pracy w obrębie laboratorium, zgodnie z zoptymalizowanymi wymaganiami stawianymi przez wprowadzany system informatyczny.

Wnioski

System informatyczny klasy LIMS oferuje wiele różnorodnych rozwiązań i zastosowań, które z powodzeniem są wykorzystywane w laboratoriach o bardzo różnym profilu wykonywanych badań.

System informatyczny klasy LIMS jest szczególnie przydatny w laboratoriach wieloletowych, wykonujących dużą ilość analiz o znacznym stopniu złożoności procesu badawczego, w których doskonalony jest system zarządzania zgodnego z wymogami normy PN-EN ISO/IEC 17025:2005.

BIBLIOGRAFIA

1. **Steinlechner M., Parson W.:** Automation and High Throughput for a DNA Database Laboratory: Development of a Laboratory Information Management System, „Croatian Medical Journal” 2001, nr 42, s. 3.
2. Norma PN-EN ISO/IEC 17025:2005, Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących.
3. **Świtalski B.:** LIMS. System zarządzania działalnością laboratorium. Cz. II Proces wdrożenia systemu, „Laboratorium” 2007, nr 5.
4. **Pawełek M.:** Tworzenie modelu pracy laboratorium w systemie informatycznym klasy LIMS na przykładzie Prolab-3, XIV Sympozjum Klubu POLLAB „Techniki informatyczne stosowane w laboratoriach”, Jurata 2008.
5. **Speaker P.J., Fleming A.S.:** Benchmarking and Budgeting Techniques for Improved Forensic Laboratory Management, „Forensic Science Policy & Management: an International Journal” 2009, nr 1, s. 199.

6. Santiago R., Ferrero J.: Forensic Institute Improves Performance with LIMS, „Scientific Computing and Instrumentation” Maj 2003.

7. Funkcjonalność STARLIMS I SDMS, www.selvita.com, 2011.

8. CS17 – System Wspomagający Prace Laboratorium, www.csms.com.pl, 2011.

9. System PROLAB-3 jako element rozwiązania, www.inform-tech.pl, 2011.

10. Labvantage Laboratory Information Management Suite, www.labvantage.com, 2011.

11. Crime Fighter Beast – Evidence Management System, www.porterlee.com, 2011.

12. SQL*LIMS, www.sqllims.com, 2011.

13. Lessons Learned From 9/11: DNA Identification in Mass Fatality Incidents, praca zbiorowa, National Institute of Justice, U.S. Department of Justice, Washington D.C., 2006.

Streszczenie

Artykuł w kompleksowy sposób przedstawia problematykę systemów informatycznych klasy LIMS jako narzędzi wspomagających funkcjonowanie laboratoriów, ze szczególnym uwzględnieniem laboratoriów kryminalistycznych. Obok rozważenia ogólnej problematyki systemu zarządzania pracą laboratorium na podstawie normy PN-EN ISO/IEC 17025: 2005 przedstawione są w nim także najistotniejsze praktyczne aspekty związane z wdrażaniem systemów typu LIMS.

Analizie poddany jest cały proces wdrożeniowy, wychodząc od ogólnych przesłanek istotnych przy wyborze rozwiązania informatycznego dla działających laboratoriów, przez określenie konkretnych potrzeb każdego laboratorium w przedmiotowym zakresie z punktu widzenia specyfiki jego funkcjonowania, aż po istotny dla powodzenia całego procesu wdrożeniowego czynnik ludzki – tj. personel laboratorium.

Artykuł zawiera również prezentację podstawowych modeli funkcjonalnych systemów klasy LIMS dostępnych aktualnie na rynku, z określeniem ich najistotniejszych cech i możliwości, wpływających na przydatność narzędzia informatycznego z punktu widzenia realiów laboratorium kryminalistycznego, także w aspekcie budżetowym całego przedsięwzięcia.

Słowa kluczowe: Lims, laboratorium, system zarządzania

Summary

The article comprehensively presents the issues connected with LIMS class systems as tools supporting the functioning of laboratories, forensic ones, in particular. In addition to general consideration of laboratory management systems based on PN-EN ISO/IEC 17025 standard, it contains essential and practical aspects related to the implementation of LIMS class systems.

The entire implementation process has been subject to analysis, starting from general assumptions for the choice of IT solutions through the determination of specific needs of each laboratory and a human factor, i.e. laboratory personnel, fundamental for ensuring success of the process.

The article discusses also basic models of functional LIMS class systems, currently available on the market, whilst specifying crucial features and capabilities, which influence the usability of a particular IT tool from the forensic laboratory perspective and taking into account overall financial aspect.

Keywords: LIMS, laboratory, management system

Elementy prezentacji systemu PROLAB-3 wykorzystano za uprzejmą zgodą Inform-Tech Sp. z o.o.