

GUIA INTEGRAL PARA

Entender LIMS



Tabla de Contenido

¿Qué es LIMS?	3
Cómo LIMS puede ayudar al cumplimiento del laboratorio	8
¿Qué es SaaS LIMS?	12
Razones por las que los laboratorios invierten en tecnología SaaS LIMS	15
Cómo saber si su laboratorio está listo para LIMS	19
Cómo evaluar LIMS para su laboratorio	21
Implementación de una solución LIMS	26
¿Cuánto cuesta un LIMS?	28
LabWare LIMS - Self-Hosted vs. PaaS vs. SaaS	36
Acerca de LabWare	39

¿Qué es LIMS?

Un sistema de Gestión de Información para Laboratorio (LIMS) es una aplicación construida alrededor de una base de datos centralizada de muestras y metadatos, resultados, flujos de trabajo e instrumentos asociados a ellos. Esto no sólo permite que un laboratorio se mantenga organizado, sino que también facilita la eficiencia, la transparencia y el cumplimiento normativo.

¿Cómo Funciona LIMS?

La razón principal para implementar y usar un LIMS es registrar, rastrear e informar sobre muestras y datos científicos de una manera estructurada y consistente. Estas necesidades siguen siendo las mismas, aunque las capacidades de LIMS han crecido exponencialmente a medida que las computadoras y los dispositivos móviles se han convertido en parte de la vida cotidiana más allá del laboratorio. En el sistema, cada muestra se documenta y se realiza un seguimiento a lo largo de toda su vida útil, desde que se crea inicialmente, se introduce en el laboratorio hasta su uso y disposición final.



La razón principal para implementar y usar un LIMS es registrar, rastrear e informar sobre las muestras.

El alto nivel de seguimiento e informes de muestras que permite un LIMS hace que sea más fácil cumplir y hacer cumplir las buenas prácticas de manufactura y laboratorio (GMP, GLP). Debido a que el registro de datos claves se vuelve automático con un LIMS, los laboratorios pueden prestar más atención al manejo y uso de muestras, además de optimizar sus procesos, incluida la capacitación del personal. Un mejor mantenimiento y manipulación de las muestras significa experimentos y resultados más fiables.

Hay cuatro consideraciones clave que se deben tener en cuenta al responder cómo funciona un LIMS:

1 Gestionar muestras consistentemente es complejo y toma mucho tiempo. Antes de la implementación de un LIMS, los analistas diseñaban sus propios esquemas de nomenclatura y documentaban manualmente sus muestras, así como su uso. Sin embargo, este proceso era lento, tedioso, desgastante y también abría la puerta a muchos errores. Con un LIMS, se puede asignar un código de barras a cada muestra, que se escanea durante los principales eventos de vida útil de esta: como el almacenamiento, el uso y ejecución de análisis, garantizando la precisión y la consistencia en la gestión de las muestras.

2 Las interacciones con los instrumentos pueden mejorar la documentación y los flujos de trabajo. Los LIMS ahora pueden conectarse a equipos de laboratorio. Pueden importar detalles de muestras o exportar datos de muestras, ya sea para almacenamiento o directamente a otras aplicaciones para su posterior procesamiento y análisis. Los LIMS incluso leerán errores de pruebas o ejecuciones experimentales y los reportarán cuando sea apropiado, o mueven las muestras a otros protocolos o equipos para una mayor investigación o experimentación.



3 Reportes automáticos y visibilidad de datos de muestra. LIMS monitorea el recorrido de la muestra en el laboratorio, por lo que necesariamente cuenta con toda la información requerida para reportes, toma de decisiones y auditorías, además de garantizar controles de calidad. Debido a que LIMS almacena los datos de manera centralizada, es fácil para las personas en el laboratorio acceder a información actualizada en tiempo real sin importar si están en un laboratorio, en casa o incluso en la carretera.

4 Se puede mantener la integridad de los datos. Sin LIMS, existe un amplio margen de error cuando se trata de la recopilación de datos de las muestras o incluso el mantenimiento de una cadena de custodia. La documentación manual puede volverse rápidamente engorrosa y propensa a errores, especialmente a medida que aumenta el número de muestras que se analizan juntas, y esto puede suceder con frecuencia, en un entorno de prueba con múltiples controles y réplicas.

¿Cómo Funciona LIMS?

Saber Más

Principales Casos de Uso LIMS

Veamos algunas de las principales formas y objetivos que buscan los laboratorios al implementar un LIMS y para atender sus necesidades en el día a día:

Gestión de muestras - Ser capaz de documentar, rastrear y administrar el inventario relacionado con los controles y las muestras, ayuda a los científicos a tener lo que necesitan, cuando lo necesitan, y elimina la pérdida de tiempo y los errores que vienen con los procesos manuales.

Gestión y liberación de lotes - Un LIMS central ayuda a monitorear no sólo el uso de lotes, sino también el rendimiento de los lotes y la distribución de lotes entre miembros del laboratorio. Dado que los datos de lotes anteriores similares están fácilmente disponibles, los resultados se pueden ver en el contexto más amplio de un producto en lugar de la visión limitada a un sólo lote.

Gestión de estudios de estabilidad - Un buen LIMS permitirá a los científicos configurar y administrar un inventario de muestras para estudiar los impactos del almacenamiento a diversas temperaturas y humedades, rastrear que las muestras se analicen cuando sea necesario, que se realicen las pruebas correctas, y predecir su futura degradación a través de tendencias de datos. Estos estudios a menudo involucran múltiples lotes y usualmente, son una matriz compleja de pruebas y de los últimos años, lo que hace que los procesos y controles manuales sean poco confiables y propensos a errores, especialmente para los laboratorios que administran diversos productos.



Monitoreo ambiental - Un LIMS puede ayudar con pruebas regulares de un entorno de fabricación, incluidos los controles antes y después de la fabricación de un lote, o la calidad del agua en un sistema de distribución. Esto asegura una trazabilidad confiable para cada muestra regresando hasta las personas y/o el medio ambiente que podría verse afectado por la detección de bacterias no deseadas o de calidad inapropiada.

Reportes Internos - Desde auditorías institucionales hasta el mantenimiento rutinario de laboratorio, LIMS crea los Audit trails que documentan con precisión el almacenamiento, consumo e incluso, los resultados de las muestras y su posterior análisis de datos.

Reportes para clientes (CROs) - Ser capaz de documentar los datos de la muestra de forma precisa y completa confiere el más alto nivel de transparencia. Cualquiera que examine los datos de un laboratorio ejecutados con estos altos estándares puede confiar en los resultados, y hace que la generación de informes externos y/o certificados de análisis sea una experiencia positiva.

Minimizar el consumo de recursos - Debido a que el personal del laboratorio no necesita invertir tiempo recopilando y organizando con precisión todos los datos que rodean sus muestras de manera manual, pueden dedicar más tiempo a realizar su trabajo y análisis dentro del laboratorio. Además, el uso de LIMS hace que sea rápido y fácil encontrar las muestras, lo que ahorra tiempo y dinero tratando de buscar o replicar las muestras necesarias.

¿Cuál es la Diferencia Entre LIMS y LIS?

Un LIMS a menudo se conoce como Software Informática de Laboratorio (LIS), Software de Automatización para Laboratorio (LAS) o Software de Gestión para Laboratorio (LMS), pero a veces es un nombre inapropiado. En realidad, un LIMS y un LIS no son lo mismo. Aunque cumplen funciones similares, generalmente se encuentran en diferentes entornos de laboratorio.

Un LIMS se encuentra en entornos industriales, como laboratorios farmacéuticos, donde manejan lotes de muestras y siguen las pautas de la FDA, así como las buenas prácticas de manufactura y laboratorio (GMP, GLP).

Un LIS, por otro lado, se encuentra en entornos clínicos, donde informan sobre muestras de pacientes individuales y deben cumplir con HIPAA, así como con las pautas de las agencias de acreditación de hospitales. Algunos de los LIMS más completos, pueden realizar ambos roles.

¿Cómo Funciona LIMS con los ELN?

Un LIMS se puede usar con un cuaderno de laboratorio electrónico (ELN), que organiza experimentos de laboratorio y puede ser altamente personalizado para cada usuario o prueba realizada. Pueden superponerse al referirse a las muestras y el seguimiento de los resultados de las muestras, pero los ELN se centran en experimentos individuales mientras que un LIMS se centra en el seguimiento de las muestras, la recopilación y presentación de datos.

En realidad, un LIMS y un LIS no son lo mismo. Aunque cumplen funciones similares, generalmente se encuentran en diferentes entornos de laboratorio.

Cómo LIMS puede Ayudar al cumplimiento del laboratorio

Al examinar el software LIMS, los gerentes de laboratorio deben analizar el proceso de validación utilizado, porque esto prepara al laboratorio para su cumplimiento. Luego, los gerentes del laboratorio se aseguran de que las funcionalidades que impulsan el cumplimiento se alineen con las necesidades del laboratorio.

Cualidades de LIMS que Impulsan el Cumplimiento Normativo

Hay tres aspectos claves sobre cómo el software LIMS impulsa el cumplimiento del laboratorio con regulaciones y mejores prácticas: organización, visualización y automatización.

Organización

La organización delimita cómo se llevan a cabo las buenas prácticas. Todo comienza con la estandarización de los datos recopilados definiendo y configurando los parámetros requeridos, para que se registren y almacenen de forma consistente a lo largo del tiempo.



La organización delimita cómo se llevan a cabo las buenas prácticas.

Un punto de control interno que forma parte de la gestión del protocolo implica probar muestras del estudio de estabilidad, donde se realizan pruebas para cada muestra con tal de garantizar la integridad a lo largo del tiempo; estos datos se recopilan regularmente con todos los campos llenos de cada muestra, con el fin de dar una imagen precisa de las muestras, así como de su almacenamiento.

La organización también incluye el mantener registros precisos de la cadena de custodia, desde la recepción de la muestra hasta el almacenamiento, así como cualquier prueba o protocolo realizado con las muestras. Antes de implementar el software LIMS, los laboratorios pueden tener esquemas de nomenclatura ineficientes, con individuos documentando a mano todos los aspectos de su manejo, almacenamiento y uso de muestras; a su vez, esto abre paso a todo, desde el error humano hasta la manipulación. Con LIMS, el uso de códigos de barras adjuntos a muestras individuales genera precisión, consistencia y responsabilidad.

Visualización

La visualización ayuda a los gerentes de laboratorio y a otros miembros involucrados del laboratorio a informar sobre las pruebas, el uso de muestras y a recomendar optimizaciones cuando sea necesario.

Como todos los datos de las muestras se recopilan electrónicamente, se facilita la compilación en informes. A medida que los datos están disponibles, las tendencias pueden volverse visibles y usarse para mejorar las operaciones del laboratorio o interceptar problemas de cumplimiento antes de una auditoría. Al ser los datos visibles y transparentes para todos los usuarios, todos en el laboratorio tienen acceso a las herramientas para impulsar el cumplimiento de las mejores prácticas.



Las visualizaciones también facilitan la configuración y el seguimiento de los indicadores clave de rendimiento (KPI) y la obtención de una visión general de los procesos de laboratorio. Esto puede ayudar a identificar puntos fuertes, vulnerabilidades, incumplimientos o ineficiencias. Cuando ocurren ineficiencias, éstas pueden ir desde la falta de capacitación hasta miembros de laboratorio sobrecargados. Ser capaz de detectar las ineficiencias es el primer paso para corregirlas y prevenir una mayor escalada.

Agregar poder a la organización y visualización del software LIMS es la automatización del flujo de trabajo, que elimina el error humano mientras permite un mayor poder en la documentación. El software viene preconfigurado para contener flujos de trabajo de mejores prácticas que cumplen los requisitos de GMP y GLP, que son reconocidos por auditores. Estos flujos de trabajo son completos, cuentan con todo el seguimiento integrado de principio a fin.

Automatización

La automatización permite que el software LIMS capture más detalles de los que podrían capturarse manualmente.

Los datos capturados por el sistema son más precisos, especialmente si el LIMS puede comunicarse directamente con la instrumentación del laboratorio y softwares asociados. Los errores de transcripción se evitan por completo ya que la documentación se realiza automáticamente dentro de la plataforma. Un software LIMS de calidad puede marcar cualquier elemento que no cumpla con las especificaciones para que no pueda ser lanzado sin una revisión adicional.

Entre la automatización y organización, el software LIMS crea y aplica un registro de auditoría completo y preciso. Este registro tiene en cuenta todas las muestras y sus resultados asociados, al mismo tiempo que captura todos los cambios realizados en muestras, pruebas y resultados.



El software LIMS crea y aplica un registro de auditoría completo y preciso.

Cómo el mejor software LIMS puede ayudar al cumplimiento de su laboratorio

[Leer Más](#)

¿Qué es LIMS SaaS?

El software como servicio (SaaS) permite que las mejores herramientas sean accesibles para cualquier entorno de pruebas analíticas de laboratorio. Con herramientas basadas en la nube, los gerentes de laboratorio:

- No necesita un departamento de TI.
- No tiene que preocuparse por la validación del sistema.
- No tiene que pasar por grandes proyectos de actualización.
- No tiene que invertir tiempo para mantener estos sistemas de automatización.

Sin esas preocupaciones, los gerentes de laboratorio y sus equipos pueden concentrarse en su trabajo. Dicho de otra manera, ¡pueden enfocarse en la ciencia, no en los sistemas!

Ventajas de usar LIMS SaaS



Despliegue Rápido

En un mes, LIMS SaaS puede implementarse y funcionar. LIMS SaaS impulsa la adopción de buenas prácticas. Al mismo tiempo, se ahorra el tiempo y costo significativo de la implementación y la incorporación.

Sin esas preocupaciones, los Gerentes de Laboratorio y sus equipos pueden focalizarse en su trabajo.



Flujos de Trabajo Preconfigurados

Los flujos de trabajo validados y preconfigurados se conocen por respaldar eficazmente las operaciones de laboratorio, y son parte de lo que se espera de un LIMS. Debido a que el sistema se diseñó teniendo en cuenta los requisitos reglamentarios de todas las industrias, se incorporan las buenas prácticas, códigos de barras e identificadores únicos para rastrear cada muestra durante todo el proceso analítico.



Sistema Completamente Validado

Un sistema ya validado puede ahorrar un 30-50 por ciento del costo total del sistema, reduciendo o eliminando las pruebas requeridas, la validación, la diligencia sobre los requisitos, y los procesos de documentación necesarios.



Asequible pero confiable

Un LIMS SaaS establecido, funciona efectivamente al almacenar información de manera confiable en la nube sin problemas, retrasos ni fallas, al requerir recursos locales mínimos. De hecho, está alojado en navegadores web, por lo que no depende de computadores potentes o costosas para funcionar.

En un mes, SaaS LIMS puede implementarse y funcionar.



Entorno Seguro para sus Datos

Un LIMS SaaS ofrece los más altos estándares de seguridad ya sea dentro de la aplicación o a nivel de infraestructura. Con un LIMS tradicional, la seguridad está en manos de la empresa que lo implementa los cuales incurren en costos adicionales mientras trabajan para proteger su información desde amenazas o virus hasta intrusos.



Accesible en Cualquier Lugar o Navegador

A diferencia de un LIMS alojado internamente, un LIMS SaaS ofrece la ventaja de no requerir firewall u operar en una VPN. Lo único que se necesita para ingresar a un LIMS SaaS es el nombre de usuario y contraseña.



Cumplimiento de la Integridad de Datos

La FDA y la MHRA tienen expectativas, regulaciones y pautas crecientes para la integridad de los datos, incluida la 21 CFR Parte 11 y la última guía de integridad de los datos para entornos regulados de la FDA y la MHRA.

**15 Ventajas de una
solución SaaS LIMS**

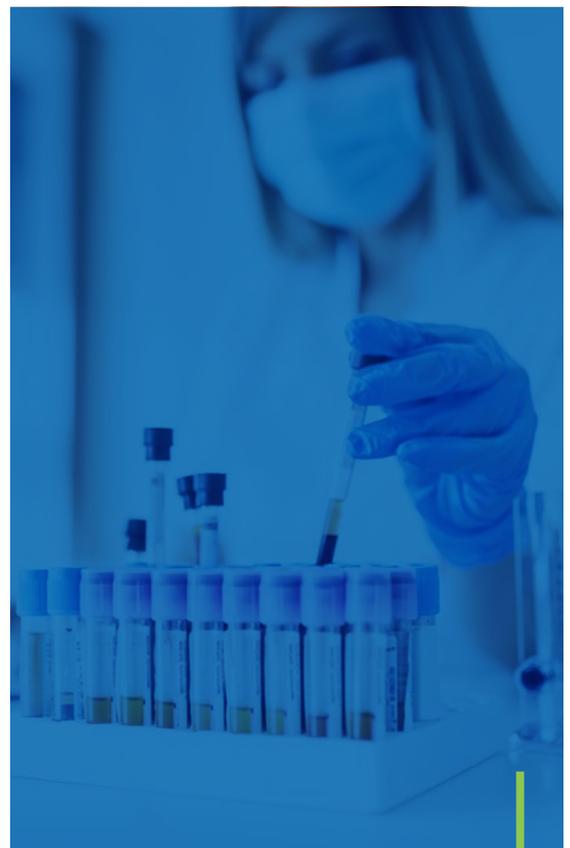
[Leer Más](#)

Razones por las que los laboratorios invierten en tecnología LIMS SaaS

Cuando trabaja con un LIMS funcional basado en la nube, tiene la tranquilidad de saber que sus metadatos, flujos de trabajo, muestras y resultados y los instrumentos, están organizados en todo momento. Como estas plataformas se centran en rastrear muestras, recopilar y reportar datos, su plataforma LIMS SaaS proporciona una solución flexible y extensible para presentar datos de manera clara y coherente para una variedad de audiencias diferentes.

1. Mayor Capacidad de Respaldo y Recuperación ante Desastres

Hacer una copia de seguridad de los datos de su laboratorio y la información de recursos en la nube, es el primer paso para crear una estrategia de recuperación ante desastres y continuidad empresarial. Su proveedor de LIMS, debería ofrecerle garantías de tiempo de actividad, así como compartirle información sobre la redundancia de las copias de seguridad y dónde se almacena su información. Los niveles de seguridad para cualquier centro de datos son una consideración para su equipo, y debe asegurarse de que su proveedor de LIMS, pueda proporcionar el nivel de acceso al personal de soporte y tiempos de respuesta rápidos en caso de urgencia.



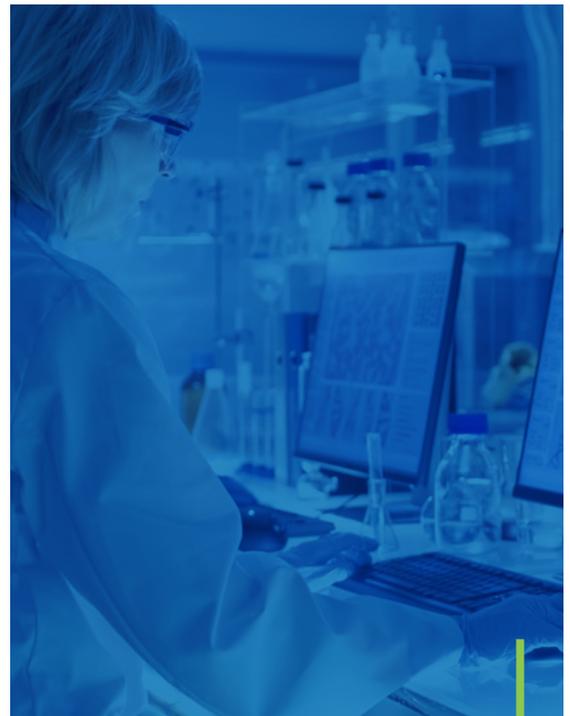


2. Navegar por un Entorno Regulatorio Complejo

A medida que las expectativas continúan aumentando, cada vez es más difícil mantener la integridad y la validación de los datos requeridas por las autoridades reguladoras. Sin la automatización obtenida con un LIMS basado en la nube, su equipo de laboratorio puede tener dificultades para cumplir de manera consistente con los estándares de calidad. Cualquier LIMS que seleccione debe ser lo suficientemente flexible y extensible para admitir los requisitos en evolución, creando un enfoque estricto para navegar en entornos regulatorios complejos.

3. Reducir o Eliminar las Fallas de Auditoría

Las auditorías pueden ser dolorosas para los laboratorios, y las fallas pueden ser costosas y requerir mucho tiempo para resolverlas. Con un LIMS activo y bien configurado, se disminuyen o eliminan las fallas de auditoría al demostrar que su equipo está siguiendo, incluso, los procedimientos más complejos a través de la automatización y control de procesos. Si falla una auditoría, aprovechar su LIMS para volver a alinear los procesos puede ayudarlo a superar estos desafíos rápidamente y validar su enfoque para la resolución.



4. Estandarizar Operaciones del Laboratorio

La consistencia es uno de los sellos distintivos de las operaciones sólidas de laboratorio porque proviene de la manera más eficiente de las operaciones estandarizadas. Los errores humanos inherentes a los procesos manuales son ineficientes, lo cual dificulta escalar, compartir o informar sobre sus resultados. La creación de procesos confiables y flujos de trabajo intuitivos, reduce el estrés y los gastos generales para realizar tareas y actividades diarias necesarias para obtener resultados.

Los requisitos de cumplimiento garantizan que sus procesos estén completamente validados dentro del entorno de usuario, haciendo que la coherencia de las operaciones sea un aspecto importante de cualquier LIMS. La creación de soluciones estandarizadas y automatizadas reduce el esfuerzo manual, lo que resulta en menores costos y operaciones más eficientes. El uso de una solución LIMS le permite realizar un seguimiento de las tendencias de los datos sin barreras geográficas, lo cual reduce las limitaciones en las opciones de análisis y mejora la interpretación.





5. Seguimiento Constante de KPI's

Si está frustrado con el tiempo de espera necesario para obtener sus informes de resultados, un LIMS SaaS actualizado ofrece un valor único en su equipo. Al hacer un seguimiento de los KPI más importantes y definir informes de métricas complejas, resulta sencilla la asignación de recursos cuando los resultados se almacenan en una ubicación central. La simple tarea de ejecutar informes puede ser más rápida de lo esperado, con flujos de trabajos automatizados, paneles y otras opciones que ayudarán a garantizar que haya un seguimiento de KPI's para acelerar la obtención de resultados en su laboratorio.

Si está frustrado con el tiempo de espera necesario para obtener sus informes de resultados, un LIMS SaaS actualizado ofrece un valor único en su equipo.

8 Razones Para Tener Una Solución SaaS LIMS

[Leer Más](#)

Cómo saber si su laboratorio está listo para LIMS

Si ya tiene un LIMS y está considerando una actualización a la nube o ha considerado agregar este tipo de plataforma durante un tiempo, aquí hay algunas señales de que las operaciones de su laboratorio podrían beneficiarse de un LIMS SaaS:

Falta de un Equipo de TI Interno Dedicado

Cuando no tiene acceso a profesionales de TI internos que puedan profundizar en el funcionamiento interno de su LIMS, puede resultar difícil obtener el apoyo diario que sus equipos necesitan para tener éxito. Con una solución LIMS SaaS, las actualizaciones y mejoras se implementan a través de una conexión basada en la nube para que siempre tenga acceso a la versión más segura y confiable de la solución que contiene las últimas mejoras.

A photograph of a modern laboratory with white cabinetry, glassware, and equipment. A light blue text box is overlaid on the right side of the image.

Con una solución LIMS SaaS, las actualizaciones y mejoras se implementan a través una conexión basada en la nube.

Interés en Minimizar el Impacto en las Operaciones Internas

Atar sus recursos a una implementación de software LIMS en local puede no ser el uso más eficiente del tiempo de su equipo de laboratorio, pero con el software LIMS SaaS de un socio técnico confiable, es posible minimizar el impacto en sus operaciones internas para que continúe con las oportunidades de generación de ingresos que impulsarán la innovación a futuro.

Necesidad de una Huella Distribuida

Almacenar sus datos en una sola ubicación, puede ser el sinónimo de desastre, especialmente para proyectos a largo plazo y pruebas reguladas que requieren un alto nivel de seguridad. Con una solución LIMS SaaS, no solo puede almacenar información de forma segura y remota, sino que puede obtener acceso a información desde una variedad de ubicaciones. Con el software en local, los usuarios están restringidos a solo acceder a datos o aplicaciones comerciales desde una ubicación corporativa, pero un LIMS SaaS ofrece más opciones.

Requisitos Estrictos para el Cumplimiento Normativo

Cuando adopta flujos de trabajo predefinidos que ya cumplen objetivamente con las regulaciones de la industria, puede proporcionar una base segura para sus operaciones. Con una configuración de SaaS, su LIMS se puede implementar con prácticas, procesos y controles estandarizados, lo que le permite acceder rápidamente a una solución con cumplimiento normativo.

**10 Cualidades de Laboratorios
que se Benefician de SaaS LIMS**

Saber Más

Cómo evaluar un LIMS para su laboratorio

Los laboratorios que utilizan sistemas manuales o más antiguos pueden estar sometiendo sus flujos de trabajo y costos de cumplimiento a mucha presión. Considere si su sistema actual le está ahorrando dinero y tiempo, o aumentando sus gastos. Si le está costando dinero y tiempo, esto significa una oportunidad para encontrar un sistema actualizado que pueda agilizar los procesos y rastrear los datos para aumentar la eficiencia.

Antes de considerar si es hora de actualizar sus sistemas, esto es lo que necesita saber para hacer un análisis de necesidades de su flujo de trabajo y sistemas actuales.

Analice el Flujo de Trabajo, Sistemas y Necesidades Actuales de su Laboratorio

Descubra qué procesos actuales están siendo un obstáculo para cumplir con los estándares regulatorios y dónde necesita crear mayores eficiencias que le están costando tiempo y dinero.



Procesamiento de Muestras

La razón principal para implementar y usar un LIMS es registrar, rastrear e informar sobre muestras y datos científicos de una manera estructurada y consistente. El procesamiento de muestras debe producir resultados precisos en todo momento.

Todas las muestras que se deseen analizar deben cumplir con un programa establecido que garantice que se lleven a cabo las pruebas necesarias, y que las pruebas correctas se realicen de manera constante.



Operaciones de Laboratorio

Un director de laboratorio sabe buscar formas de mejorar la calidad, eficiencia y cumplimiento. El espacio físico y el gasto presupuestario siempre están bajo escrutinio en un entorno de laboratorio que requiere que las operaciones se ejecuten de manera eficiente y efectiva. Cualquier proceso manual corre riesgos de cometer errores humanos, dificultando escalar, compartir o informar sobre sus resultados con precisión y coherencia.

Utilizar la automatización, le brinda control y flexibilidad para resultados de calidad. Una de las ventajas de utilizar una solución LIMS es la automatización de procesos para reducir el error humano.



Informes de Datos

La presentación de informes de datos es esencial para comprender la eficiencia de sus flujos de trabajo y para revelar si algo está socavando la calidad de los productos, sistemas y procesos. Es importante que su solución cumpla con el entorno regulatorio de su industria manteniendo la integridad de los datos.

El software LIMS mejora la presentación de informes de datos porque facilita la exposición de todas las actividades. Un LIMS garantiza que los datos se almacenen y procesen de manera constante por un proceso automatizado, brindando transparencia y precisión.

Comprender a los Usuarios y las Partes Interesadas en la Implementación

Aquellos que estén involucrados en la implementación dependen de la solución. Por ejemplo, si está implementando un sistema SaaS, todo lo que necesita es personal de laboratorio porque solamente está capacitando, implementando y cargando algunos metadatos. Querrá que un administrador de laboratorio y un administrador de datos obtengan la información necesaria para que se cargue según las especificaciones de las necesidades individuales de su empresa.

Si va por la ruta de configuración, depende de si está haciendo una infraestructura en el sitio o una ruta de infraestructura alojada. Si va por una ruta de infraestructura en el sitio, necesitará especialistas en la materia de cada área más un líder general y líderes de TI.

Stakeholders can include:



Gerente de Laboratorio

En un laboratorio, el gerente es responsable de todos los flujos de trabajo, las asignaciones de trabajo, la gestión de la carga de trabajo, del seguimiento de KPI y los informes de datos.



Gerente de Calidad

El gerente de calidad utilizará el LIMS, ya sea un rol dedicado de QA / QC, o la persona responsable en el laboratorio. Ellos son las personas que normalmente entregaría el lote y la última persona en firmar el Certificado de Análisis.



Científicos/Analistas

El científico/analista quiere saber qué trabajo debe realizarse y qué trabajo se les ha asignado. Ellos utilizarán el sistema para documentar la realización de las pruebas y completar la evaluación inicial de la muestra.

Investigar y Realizar Demostraciones de Proveedores

Cuando comience su proceso de investigación, puede buscar sitios de comparación de software como G2, Capterra y TechValidate.

Es fundamental buscar una compañía con un largo historial de confiabilidad y experiencia en la implementación en su entorno específico. Necesita una compañía estable porque quiere que sus datos estén seguros. Debe considerar la escalabilidad de un sistema porque no necesita el mismo sistema un laboratorio de cinco personas que un laboratorio de 1,000 distribuidos en 3 países diferentes.

El siguiente paso es buscar proveedores para que le proporcionen una demostración de su software. Antes de esto, resalte las funciones que desea que sean compatibles y evalúe la funcionalidad para cumplir con esas funciones. Si estas no cumplen con sus expectativas, analice lo que necesitaría para cerrar la brecha, con una segunda demostración. Se trata de la reducción de costos; no asuma de inmediato que tendrá que personalizarlo según su visión de un sistema. La personalización aumenta el costo, el esfuerzo y el riesgo.



Necesita una compañía estable porque quiere que sus datos estén seguros.



Utilice Criterios para Evaluar LIMS

El siguiente paso, es comparar a cada proveedor con los criterios que los gerentes de laboratorio usan al evaluar una solución LIMS.

Criterios de evaluación LIMS a considerar:

- **Características:** ¿Qué tan bien encaja la solución con sus flujos de trabajo?
¿Necesitará personalización adicional?
- **Precio:** ¿La solución se ofrece en local o como software como servicio? ¿Va a obtener una licencia o comprar una suscripción?
- **Soporte:** ¿Cómo trabajará el proveedor con usted durante el diseño, implementación y postpuesta en productivo de LIMS?
- **Cronograma de Implementación:** ¿Cuánta personalización necesitará y qué cronograma se espera para que la solución esté en funcionamiento?
- **Experiencia del proveedor:** ¿Cuánta experiencia tiene el proveedor de LIMS dentro de su industria? ¿Tienen alguna certificación de la industria que respalde su experiencia?

**Cómo Evaluar un Sistema
LIMS para su Laboratorio**

Saber Más

Implementación de una solución LIMS

Toda implementación requiere de una revisión honesta y completa de las necesidades y vulnerabilidades, seguida de una priorización para abordarlas. De muchas formas, una auditoría ayuda a simplificar este paso al señalar los problemas más críticos. A partir de ahí, la evaluación de un sistema dependerá de seleccionar y comprar el sistema, cuyas funcionalidades centrales listas para usar, se alineen mejor con las necesidades del laboratorio. Menos personalización significa una implementación más fluida.

Pasos para Implementar LIMS

- 1 Carga de datos:** Una vez se selecciona un sistema, existen dos formas en las que los “datos maestros” o datos de laboratorio y campos obligatorios, se pueden completar dentro del sistema. La opción más tediosa implica confiar en que el usuario rellene los formularios del sistema. La alternativa, utilizada por el servicio (SaaS), es que los usuarios proporcionen datos maestros a los administradores de SaaS dentro de la plataforma para aprovechar las plantillas preconfiguradas para completar los datos fácilmente.
- 2 Capacitación:** Después, cada miembro del laboratorio debe recibir capacitación sobre el uso de LIMS. Generalmente, se hace a través de guías de autoformación, donde las personas pueden ir a su propio ritmo, y materiales de referencia que se relacionan directamente con su función diaria.
- 3 Validación:** la validación es un paso crítico. Una plataforma LIMS SaaS debe estar validada y, por lo tanto, proporciona a los administradores paquetes de validación, cuya aceptación puede depender de la tolerancia al riesgo del laboratorio. Algunas soluciones LIMS ofrecen opciones de personalización. Aunque la personalización puede verse atractiva, la validación debe rehacerse por completo para la implementación final.

4 Puesta en productivo: Una vez la validación está completa, la implementación está lista para funcionar. Los laboratorios pueden comenzar a analizar sus muestras, generar datos, y realizar seguimiento automático de los resultados.

Toda implementación requiere de una revisión honesta y completa de las necesidades y vulnerabilidades, seguida de una priorización para abordarlas.



Implementing Lab Management Software When You've Failed an Audit

[Learn More](#)

¿Cuánto cuesta un LIMS?

Comprender el costo total del sistema de gestión de información de su laboratorio es dispendioso. Nosotros proporcionamos factores a considerar para elegir un LIMS que cumpla con los objetivos científicos de su laboratorio y que sea rentable.

Las medidas de éxito al analizar el costo total del sistema de gestión de la información son:

- ✓ **Grado de configurabilidad:** ¿Cómo la configurabilidad afecta el costo total?
- ✓ **Velocidad de implementación:** ¿Qué tan rápido ocurre la implementación?
- ✓ **Gastos de capital y operativos:** ¿Cuál es el gasto inicial? ¿Cuáles son los gastos continuos?
- ✓ **Procesos internos y externos:** ¿Cómo el laboratorio puede satisfacer las continuas demandas externas e internas sin salirse del presupuesto?
- ✓ **Cumplimiento:** ¿Cómo se pueden evitar las fallas de auditoría, las cartas de advertencia y las sanciones?



Factores en el Costo Total de LIMS

Infraestructura de Laboratorio

La clave para una infraestructura de laboratorio sólida es el acceso. Los laboratorios no funcionan de manera eficiente si no hay suficientes puntos de acceso para todos los empleados.

De igual forma, se debe considerar el equipo implementado en el laboratorio. Los lectores e impresoras de códigos de barras deben estar bien ubicados. Si el laboratorio está trabajando con disolventes de uso intensivo, es posible que deba comprar hardware resistente a disolventes.

Para evitar problemas de cumplimiento y errores humanos, la documentación debe completarse en el momento en que se ejecuta el trabajo de laboratorio, con poco o ningún retraso entre las tareas. Los LIMS PaaS y SaaS permiten múltiples puntos de acceso por lo que ayuda a agilizar la documentación. Un LIMS en las instalaciones funciona bien con un laboratorio único o centralizado, ofreciendo a su equipo el máximo control sobre su configuración.

Infraestructura de TI

Un acuerdo en local para la infraestructura de TI brinda un control completo del proceso a la organización. Esto significa que la organización es responsable del mayor gasto de capital de construir y configurar servidores. Además de los gastos iniciales, necesitará un equipo de TI dedicado con experiencia específica para mantener las actualizaciones, el mantenimiento y la gestión de problemas del sistema.

Si no tiene un equipo de TI interno, los PaaS y SaaS a veces incluyen la administración de TI en la suscripción, reduciendo el riesgo financiero de administrar sus necesidades de infraestructura y permitiendo que su equipo se concentre en el negocio del laboratorio. La administración de la infraestructura PaaS es escalable, es decir, que su laboratorio puede reducir o aumentar la capacidad del servidor en función de las necesidades actuales del laboratorio. Los sistemas SaaS se escalarán según el uso sin la necesidad de una gestión activa de la infraestructura de TI. Tanto para PaaS como para SaaS, las copias de seguridad y las recuperaciones ya están integradas en el sistema.



Una implementación en local para la infraestructura de TI brinda un control completo del proceso de la organización

Modelos de Licencia

La decisión con respecto a un modelo perpetuo o de suscripción se basa en cuánto tiempo desea su organización mantener el LIMS en funcionamiento y qué tan importantes son los costos conocidos y predecibles. Un factor importante en esta determinación es el financiero. La concesión de licencias perpetuas de un implementación local es un gasto de capital que lo bloquea en un solo costo durante la duración del acuerdo. Aunque inicialmente es costoso, con un contrato a largo plazo, puede ahorrarse algo del costo.

En PaaS, la licencia de software se logra mediante un acuerdo perpetuo o una suscripción. Las licencias de infraestructura generalmente se basan en suscripciones. La personalización es posible, pero se paga según sea necesario.

Con un sistema de gestión de información de laboratorio basado en SaaS, todas las licencias se basan en suscripciones como gasto operativo. Un servicio completo basado en suscripción puede significar costos totales más bajos si su laboratorio desea una solución menos personalizada y está dispuesto a adoptar las mejores prácticas de la industria.

Estrategia de Implementación

Si adopta un LIMS personalizado en local, su equipo determina los requisitos y mapea todos los flujos de procesos. El sistema se configura según sus especificaciones únicas, seguido de la implementación. Tenga en cuenta que puede llevar más tiempo configurar las personalizaciones individuales, validarlas y luego implementar el sistema.

PaaS representa un término medio entre implementación local y SaaS. Hay más oportunidades para personalizaciones sin involucrarse demasiado en las complejidades de las necesidades de TI, lo que permite un mayor enfoque en la ciencia.



Hay muy pocas personalizaciones en un LIMS SaaS, lo que resulta en el costo más bajo de las tres opciones de configuración. Debido a que los laboratorios están comprando SaaS con una configuración lista para usar, se ofrece la ruta más rápida hacia la utilización e implementación total.

Con PaaS, las actualizaciones aún se pueden inicializar según sea necesario para satisfacer las necesidades individuales. Con SaaS, las actualizaciones están incluidas en el costo, pero no son específicas de una organización individual. A diferencia de los entornos locales, para PaaS y SaaS no se necesita un equipo de TI interno dedicado para realizar actualizaciones, lo que mantiene los gastos operativos consistentes y predecibles.

Validación de Datos

Las organizaciones que eligen un LIMS personalizado en las instalaciones son responsables de validar las aplicaciones que se ajustan al entorno del laboratorio en particular. Esta es la desventaja de buscar personalizaciones individuales.

La sobrecarga de validación inicial es menor con PaaS porque el proveedor de software ya ha completado las validaciones antes de la compra, pero para cualquier personalización, las validaciones se establecen desde cero. Esto puede alargar el tiempo de implementación.

SaaS reduce drásticamente las cargas de validación. En lugar de validar el software para evaluar la idoneidad para el propósito, el usuario tiene la tarea de observar los procesos y aprender qué puede soportar el software.

Con un LIMS SaaS, la personalización es mínima, por lo que se necesita muy poca o ninguna validación adicional; sus procesos se adaptan al sistema, en lugar de crear el sistema para que coincida con sus procesos. Su laboratorio sigue siendo responsable de la validación del sistema, pero puede adoptar la validación que su proveedor de LIMS ha realizado como soporte.



Con un LIMS SaaS, la personalización es mínima, por lo que se necesita muy poca o ninguna validación adicional.

Migración de Datos

Los LIMS en local y PaaS, tienen capacidades para la migración de datos. Aún así, las empresas han invertido mucho tiempo y dinero en intentos fallidos. Los datos que realmente se requieren son solo una fracción de los que realmente se migran. Por lo tanto, sugerimos que el usuario adquiera un conocimiento profundo de las necesidades organizacionales.

Muchas organizaciones se someten a un análisis de costos para determinar el curso de acción más apropiado. En lugar de ejecutar una migración general, uno puede desear reducir progresivamente el uso de los datos antiguos; o almacenarlo en un almacén de datos.

Generalmente no hay migración de datos para un LIMS SaaS. Sin embargo, un usuario puede migrar estudios de estabilidad o datos anteriores de sistemas heredados si se cambia de un paquete de software a otro.

Entrenamientos

Los paquetes de entrenamiento pueden incluir la facilitación de sesiones de capacitación en el aula, capacitación a pedido o tutoría basada en la web. La formación eficaz requiere de mucho tiempo y recursos. Sin embargo, si la capacitación se reduce, un personal mal capacitado puede causar estragos en un LIMS nuevo y costoso.

Se debe incluir un presupuesto específico para entrenamientos en el costo total del sistema de gestión de información del laboratorio. Esto conducirá a resultados positivos en el entorno y los procesos del laboratorio.



Soporte

El uso de administradores internos es apropiado cuando hay una gran cantidad de usuarios locales en una ubicación. El soporte interno requiere un miembro del equipo o equipo para manejar los problemas de manera rápida y eficiente, permitiendo que su equipo controle y escale los problemas según sea el caso.

Un gerente de laboratorio puede considerar la posibilidad de subcontratar al equipo de soporte si el equipo de laboratorio es pequeño o si el equipo está empleado en múltiples ubicaciones físicas. Si el soporte lo maneja su proveedor es importante que tengan experiencia en el sistema basado en LIMS. Al subcontratar el soporte de TI, recuerde que cualquier tercero tendrá acceso a sus datos, propiedad intelectual de su compañía. Por lo tanto, es fundamental poder confiar en la integridad de su equipo subcontratado.

**What is the Total Cost of
a Laboratory Information
Management System?**

[Learn More](#)

LabWare LIMS - Self-Hosted v. PaaS v. SaaS

LabWare se creó inicialmente para entornos de prueba donde la flexibilidad, personalización y potencia son esenciales para vender e implementar en los grandes laboratorios farmacéuticos. La implementación de Self-Hosted o en local personalizadas para las necesidades del laboratorio, es costosa; porque lleva meses y recursos significativos, seguidos de costos de mantenimiento y validación continuos para mantener el sistema actualizado. A medida que surgieron nuevos laboratorios más pequeños en los centros farmacéuticos de todo el mundo, decenas de nuevos productos LIMS salieron al mercado para venderles. No obstante, ninguna de estas herramientas de cosecha propia o LIMS-lite iguala el poder y el reconocimiento de LabWare.

Para laboratorios más pequeños y de organizaciones de investigación por contrato (CRO), el producto LabWare SaaS satisface de inmediato el 80-90 por ciento de sus necesidades. LabWare SaaS se basa en estándares y buenas prácticas de la industria, cualquier ajuste de proceso durante la implementación se ajustará a las formas de trabajo de la industria. Para los laboratorios que necesitan de LIMS personalizadas específicas de la industria, pero no quieren asumir grandes costos de infraestructura, la opción PaaS es ideal. Hemos resumido todas las buenas prácticas que hemos aprendido de los entornos más grandes y complejos y las hemos puesto a trabajar con LabWare LIMS SaaS y LIMS PaaS haciendo que los mejores LIMS del mundo estén disponibles para todos tipos y tamaños de laboratorios.

Actualmente, los laboratorios tienen tres opciones para implementar LabWare LIMS:

1. Self-Hosted: el laboratorio es responsable de instalar y mantener la infraestructura desde una ubicación centralizada en el sitio.
2. Plataforma como servicio - los servicios se llevan a cabo desde un híbrido entre una ubicación de laboratorio central y un entorno basado en la nube. (Trabajo remoto)
3. Software como servicio - todos los servicios funcionan a través de un entorno basado en la nube y se puede acceder a ellos desde cualquier ubicación con acceso a Internet. (Trabajo remoto)

**The Differences Between LabWare
LIMS and LabWare SaaS LIMS**

[Learn More](#)

¿Qué opción de LabWare es adecuada para usted?

Para determinar si LabWare LIMS o LabWare LIMS SaaS es adecuado para usted, comience con estas cuatro preguntas:

1 **¿Cuándo necesito que mi LIMS esté en funcionamiento?** Quizás falló una auditoría y necesita abordar los problemas de integridad de los datos o está buscando urgentemente implementar un LIMS para garantizar el cumplimiento y mejorar la eficiencia. Si ese es el caso, LabWare LIMS SaaS cuenta con una implementación en menos de 30 días. Si está comprando estratégicamente un nuevo LIMS y está dispuesto a invertir los meses necesarios para personalizar su solución perfecta, considere LabWare LIMS.

2 **¿Quiero una implementación local o una implementación alojada en la nube?** LabWare LIMS se puede implementar en local o en la nube; LabWare LIMS SaaS es una implementación alojada en la nube a la que sólo se puede acceder mediante un navegador web.



Para determinar si LabWare LIMS o LabWare LIMS SaaS es adecuado para usted, comience con estas cuatro preguntas.

3 ¿Tengo un presupuesto suficiente para una implementación personalizada o debo optar por una con costos optimizados? Una implementación personalizada es más larga y costosa, mientras que una SaaS tiene un costo optimizado, con soluciones prediseñadas que son más asequibles, están completamente validadas y están listas para su implementación en 30 días.

4 ¿Están nuestros flujos de trabajo o procesos de informes establecidos o somos flexibles? La implementación de LabWare LIMS se puede personalizar según sus necesidades. Una implementación este tipo viene con flujos de trabajo e informes prediseñados que, aunque están inspirados en las buenas de los laboratorios de Fortune 500, pueden requerir que su entorno de prueba se ajuste.



What is the Total Cost of a Laboratory Information Management System?

[Learn More](#)



Acerca de LabWare

Fundada por el CEO Vance Kershner en 1987, LabWare tiene oficinas en 25 países, empleados en más de 50 países y clientes en 125 países.

Durante más de 30 años, LabWare ha sido el líder mundial en software para automatizar las operaciones de laboratorio. Los laboratorios de diversas industrias han modernizado sus operaciones y procesos, utilizando LabWare LIMS (Sistema de Gestión de Información para Laboratorio) y ELN (Cuaderno Electrónico de Laboratorio) para documentar electrónicamente experimentos, rastrear y administrar muestras, realizar monitoreo medioambiental, administrar estudios de estabilidad y más.

[Solicite una Demo](#)

