

实验室信息管理系统(LMS)选型经验

林伟强

(广东省药品检验所, 广州 510180)

摘要:选型作为实验室信息管理系统(LMS)项目的第一步,是实施、应用的基础,对整个项目的成败起着至关重要的作用。广东省药品检验实验室信息管理系统(GD DC - LMS)选型工作从2005年初开始,历时近一年。本文结合我单位项目的工作,介绍LMS选型的经验和体会。

关键词:实验室信息管理系统;选型

0 引言

实验室信息管理系统(LMS)在国外已发展二十多年,而国内还处于起步阶段。经过2005年的选型、2006年的实施,2007年1月1日广东省药品检验所实验室信息管理系统(GD DC - LMS)投入正式运行,成为国内首个全面应用LMS的药品检验实验室。本项目引起了国内众多实验室的关注,北京、上海、浙江等省市药检同行,国内最大的制药企业扬子江药业、广州中一药业、中美合资安利公司和成都生物制品研究所等生产企业,国家兴奋剂检测中心、国家钢铁材料测试中心和广州市农产品质量安全监督检测中心等外行业实验室先后前来考察。下面将针对处于LMS选型阶段的实验室所关心的问题,介绍广东省药品检验LMS项目选型工作和经验。

1 选型目的

有人认为选型就是为了选择正确的产品和供应商,其实,这并不是选型的全部。我们不能为选型而选型,选型还要为实施、应用作好准备。因此,选型时,要从管理上对现有的业务进行优化,在LMS的实施中将先进的LMS系统与科学的实验室管理相结合,而不是简单地将现行不合理的业务管理搬到LMS上;同时,还要使IT和业务人员对LMS深刻理解,为LMS的实施、应用准备人才。

另一方面,LMS不是实验室唯一的应用系统,它只是整个单位信息化建设的一个组成部分。因此,在LMS项目选型之初,就要明确LMS在信息化规划中的定位以及它与其他应用系统的关系,不能使LMS的应用成为一个新的信息孤岛。我单位的主要业务是药品检验,因此,信息化的核心应用就

是LMS,通过LMS的应用实现检验绩效、检验质量管理等新的管理举措,借鉴但不拘泥于原来自行开发的业务管理系统,使LMS成为BI系统的重要数据来源,并与ERP、OA等进行集成。

因此,LMS项目选型的目的就是根据单位的信息规划,选择适合自己的LMS产品和供应商,并在业务管理、实施人才等方面为实施和应用作准备。

2 选型内容

与硬件项目相比,由于软件具有更多的不确定性和不可量化,因此,软件项目的风险要大得多。LMS的选型,就要对构成风险的因素进行分解和评估,化解风险。

2.1 选择产品

尽管LMS是实验室通用的信息管理系统,但LMS产品都是从一个用户或一个行业的应用中逐步发展过来的,有其针对性和局限性,并非都完全适用于所有的实验室。不同LMS有不同的定位:有的LMS为制造型实验室设计,有的为研究型实验室或服务型实验室设计。有的LMS是项目型,要针对每个项目的需求由厂家进行底层的开发;有的LMS是产品型,开包即用的功能较强,并提供开发平台,用户的个性化需求通过配置和二次开发实现。经过多年发展的LMS,经历大量用户应用的考验,功能较全,成熟度高,风险小,但可能存在技术、架构落后等问题。我们应根据实验室自身的性质和IT技术力量,选择合适的产品。

2.2 选择技术

我们不能为技术而技术,一味追求最时髦的技术,毕竟技术是为业务需求服务的。但是,有的困扰我们多年的问题可能由于采用新技术迎刃而解;另一方面,选择符合发展潮流的技术,具有较好的易用

性、扩展性、可管理性、重用性和开放标准等,不但确保 LMS运行稳定、易于维护,也能延长 LMS的使用寿命、保护用户投资。

市场上的 LMS产品,几年前基本上为 C/S架构,近年来发布的新版本有转向 B/S的趋势。采用数据层、业务逻辑层和应用展现层三层架构的 LMS,在系统升级时易于将用户已有的数据迁移到新的版本上。LMS支持用户自定义 workflow,灵活性好的 LMS还可由用户设置根据条件自动跳转的流程、具有分支的流程、特殊流程或异常流程。具有开放系统接口的 LMS,更易于与其他应用系统、数据采集系统等集成。如我单位进口药品受理时需导入口岸药品监督管理局的通关单数据、样品管理需与条形码采集器集成。具有开发平台的 LMS,实施人员可通过二次开发实现用户的个性化需求,系统投入使用后的需求变化用户也可通过开发实现。有的 LMS提供了示例程序、在线帮助、操作和维护文档,用户的很多参数通过配置而不是二次开发实现,更易于操作和维护。

2.3 选择供应商

在市场上,有专注于 LMS的公司,也有只将 LMS作为其中一项业务的大型公司。发展到一定规模的公司,往往具有较好的行业经验、成熟的产品和较好的品牌形象,选择这类公司项目的风险较小,但对于投资不大的项目,这类公司不会足够重视,派出公司中较低等次的实施人员,项目不能达到最佳效果;对于刚起步的公司,能够采用最新的技术,为了获得较好的口碑,即使较小的项目也会全力以赴,选择这类公司,较小的投入可得到较好的效果。前来交流的技术人员和管理层的级别、交流资料的准备是否充分、交流的主动性,可一定程度反映公司对项目的重视程度。

LMS不象 OFFICE 买张光盘就可以使用。LMS的实施、维护都离不开供应商的服务。LMS出厂时只是一个框架、一个半成品,只有通过有效的实施才能成为适应用户需求的系统,服务质量是影响 LMS应用效果的重要因素。供应商要有规范的实施方法论、实施路线图、控制措施和完善的售后服务管理体系,还要通过有效的管理保证其执行力。我们可以了解供应商已往项目的实施文档是否符合规范、实施能否按期完成、技术人员是否守时、提出的问题有无按约定的时间答复、用户是否满意等判断供应商的服务水平。

LMS产品本身的问题必须通过厂商才能解决,国外的 LMS要经过国内代理商、亚太区分公司、总公司等逐层上报,如果管理不善,很容易出现较长时

间才能解决甚至由于中间环节的脱节没有答复的情况,而国内的 LMS则较容易获得厂商的直接支持。

因此,选择供应商就是要选择实验能力强、管理规范、有诚意的公司。

2.4 商务谈判

商务谈判,就是要在一定的投入下获得最大的回报。软件不比硬件,不好量化、不可预见,特别对于要进行二次开发的 LMS。我们有一条原则:能想到的尽量明确,不能明确的要留下对用户方有利的“活口”。商务谈判,主要是针对合同中双方的义务和权利以及违约责任进行商定。除了一般合同中的条款,在 LMS商务谈判中还要注意以下问题:

1)对于针对项目完全开发的 LMS,用户应争取获得知识产权和系统的源代码,当供应商不履行维护服务或合同期满后漫天要价时,可由本单位或其他公司继续软件的维护工作。对于购买平台后进行二次开发的 LMS,平台的知识产权归开发商所有,但二次开发内容的知识产权应归用户方所有,否则,用户投入大量人力配合业务流程的梳理和规范并在 LMS中实现,这样的成果开发商就会轻而易举地搬到其他用户处作为提高竞争能力并获取利益的资本。

2)为了防止上了“贼船”后被宰,应和供应商约定下一步扩大应用范围或增加 LICENCE 的优惠条件、合同期满后的维护费用等。

3)LMS项目一般要经过几个月甚至一年以上的实施才能投入使用,因此,实施团队直接影响到项目的效果。在合同或标书中应指定实施人员及其职责,并规定不能更换人员及所承担的工作,以防止在合同中写的是精兵强将而实施时派来的是新手,或者只在开工会、验收会上露面也算是项目主要人员的情况。

4)为了实现知识的转移,保障用户在系统维护的主动性,商务谈判时也要明确用户培训特别是系统管理员二次开发培训的内容、验收时供应商应提交的技术文档清单等。

5)在实施、维护过程中,供应商将深入了解实验室的运作、协助用户进行静态数据的整理、使用检验数据进行测试等,会涉及实验室的技术秘密或客户的商业信息。如果 LMS 供应商在推广产品时使用或其他原因泄露这些数据,将对实验室或其客户造成不利影响。因此,供应商应承诺对用户的业务信息保密,包括用户的静态数据、检验数据、组织管理等内容。

6)即使对供应商很信任,承诺也不能只停留在口头,一定要在标书或合同中注明。

不同的 LMS 能在市场上生存,各家都有自己的特长和不足,没有一家涵盖其他 LMS 的所有优

点,也没有一家完美无缺,因此,没有最好的 LMS,我们只能从产品、技术、供应商、商务条件等方面选择最合适自己的 LMS。

3 选型流程

3.1 建立选型团队

LMS的选型工作要有人来完成,而且不能完全由 IT部门或一些 LMS“爱好者”利用业余时间来进行,必须成立专门的选型团队明正言顺地开展这项工作,否则,投入的人力和物力、取得的成效都无法得以保障。选型团队由负责系统功能的业务人员、负责规范化的质量管理人员、负责信息技术的 IT人员、负责采购的商务人员组成。由于涉及多个部门,为了得到更多的资源,最好有一位单位领导参加。团队的成员来自不同部门,但每个人都不能只从本身所处部门的位置而是单位的整体来思考。通过红头文件明确项目组的目标、任务、工作进度和各成员的职责,有利于项目组开展工作、接受监督、调用各种资源,也利于项目组人员处理好与原工作、与所在部门的关系,更安心项目选型工作。

3.2 与供应商交流

首次上 LMS的用户,都不可能对本 LMS有深刻的认识,甚至连一些最基本的概念和功能都不清晰。通过看书和杂志、搜集网上资料可对 LMS从理论上有一定的认识。在与 LMS厂商的交流中,厂商结合具体的案例从理论、技术、实施、应用、发展等方面系统地介绍 LMS,并进行系统功能演示,能使我们对 LMS抽象、理论、文字上的认识更加具体、实际、形象。

3.3 拟定用户需求

用户需求包括功能需求、技术需求等,是选型工作至关重要而又常被忽视的部分。当我们感觉 LMS产品五花八门、不知如何选择的时候,就是由于我们自己没有明确的需求。当我们不能准确地表达自己的需求时,厂商制订的方案将存在很大的盲目性和不确定性,这也是实施中引起矛盾的隐患。拟定需求不是对现状的描述,而要设计应用 LMS后实验室管理的一种新模式。需求要界定 LMS应用的目标、范围、方式和程度,这也是厂商报价及项目实施的基础。

3.4 编写评价表格

市场上不会有一家 LMS能完全满足我们的所有需求,在众多各有所长、各有所短的 LMS中,如果我们不能正确认识自己的需求,就会使选型变成了软件评测活动,最后还是无法选择。在复杂的用户需求中,有的是必须满足,有的可在下一步才实

现,还有的属于锦上添花,我们要对各种各样的需求进行梳理,根据需求的优先级和重要性赋予不同的分值,编制对 LMS厂商的评价表格。只有我们清楚自己最需要什么,才能知道应该选择什么。

3.5 筛选接近需求的产品

对于市场上十多家主流的 LMS厂商,即便用了一年的时间进行选型,我们也没有足够的时间、精力对每家进行深入的了解。经过初步交流之后,根据评价表格的结果,我们选择了四家厂商作为重点考察对象,这样要比将精力平均到十多家效果更深。由于招标要求有不少于三家的厂商投标,选择四家而不是三家可防止有一家临阵退缩而造成流标的情况出现。这时,也将需求发给供应商询价,根据供应商的报价作出项目的预算。

3.6 对重点厂商进行深度考察

在用户现场看到的真实应用环境和效果是厂商前来演示所无法反映的。因此,对于重点考察的厂商,应对其用户进行考察,通过用户的应用效果来了解产品满足用户具体需求的灵活性、实施团队的水准和用户满意度。用户考察切忌走马观花、只听不问,考察前要搜集该用户及项目的背景材料,制订考察重点,特别要将选型及预想实施中的问题与用户交流,吸取用户的经验和教训。正处于实施阶段或刚完成实施 LMS的用户,还不能对本 LMS有深刻的体验,最好选择已应用一年以上、专业和性质与本实验室相近的实验室。

3.7 搭建测试系统

为了验证各家 LMS满足本实验室需求的程度,应选取一些必须满足而且具有个性化的需求和数据,对供应商搭建的系统进行测试并作出报告。最终中标的厂商只能有一家,其他厂商搭建测试系统都是赔钱的,因此,测试系统的需求不宜太多、太复杂,但要体现自身的业务特点和一些难点、关键点。

进口药品检验是我们的主要业务,我们要求厂商用两周的时间搭建进口业务检验流程,实现同一通关单与多个批号药品关联、同一批号药品有多份样品、一个批号发一份检验报告但要打印各份样品数据并解决分子式下标等问题。

3.8 进行综合评估

最后,从产品、服务、商务等方面进行综合评估并作出选择。

4 选型的经验

4.1 明确的需求是选型成功的关键

用户选型时往往只关注 LMS产品的功能、技

术,而忽视了自身的需求。LMS的功能再强、技术再先进,只有满足了我们的需求才具有价值。为了在项目的招标中占有主动,很多厂家都愿意投入人力“义务”进行客户业务调研、编写需求说明书。在厂家编写的用户需求中,会用较大的篇幅编写体现厂家自身优势的部分并作为用户的重要需求,如果取各厂商的优势部分合成需求,这将近乎完美但又无法满足。在编写需求时,要结合单位新的管理目标、在LMS背景下设计可行的实验室运作和管理模式,可以参考其它LMS项目的需求书结构和内容,但不能将现有的手工操作搬到LMS中就当作需求,也不能将厂商提供的材料东拼西凑而成为需求。在实施阶段将会作进一步的需求调研、需求细化、编写设计方案,因此,选型阶段的需求不一定做得很细、很具体,也不必提出详细的解决方案,但要界定清楚项目的目标和范围,对于具有共性的一类需求,可只选取最具代表性的一个作为例子描述清楚即可。在需求中要抓住重点、难点,重点是实验室的主要业务、主要流程、主要功能,难点是实验室中最具有个性的、厂商在其他项目中可能没有遇到过的问题。一份好的需求不可能一气呵成,需要借鉴其他项目的需求书、征求各方意见,数易其稿。

4.2 从各种来源获取真实的信息

在选型阶段,供应商都非常“热情”,用户需要的资料很快就能提供,三五天就来一个电话问长问短,用户很有一呼百应的感觉。一旦中标商确认,没有中标的就如同陌路。我们要充分利用选型阶段丰富的资源,擦亮火眼金睛,不但被动地得到信息,还要主动获取信息;不但要得到结果,还要看过程和细节并作出分析判断;不但要听别人说什么,更要看别人怎么做。我们获取的信息大致有以下几个来源:

1)网络、书刊:办网站或出版书籍需要一定的投入,因此,书和网站大多有厂商背景或得到厂商的支持,网站和书中的内容就不可避免具有有倾向性,对某个厂商的“表扬”和对其他厂商的“批评”都会有所夸大,这就需要我们带着“缩小镜”来看这些内容;学者的学术研究理论性强,但缺乏选型、实施、应用的实践经验,没有作为用户的真切感受;用户的经验性文章,由于只使用过一两种LMS,其观点不一定具有普遍性和代表性。因此,一本书、一篇文章或一个网站都有其局限性,从多方面获取信息,才能更全面、客观。

2)已应用LMS的用户:厂商安排的用户考察就是要向潜在用户灌输一些正面的信息,一般会挑选应用较成功、合作关系融洽的用户,绝不会找一个用户给自己唱反调。碍于厂商的情面,即便用户说

的都是真话,也只会挑优点说,不提缺陷或只轻轻带过。我们除了听用户介绍,还要看真实系统的演示和检验人员的现场操作,用事实说话。如有的LMS吹嘘如何的先进、仪器采集数据如何便捷能大大提高检验效率,而当你看到检验员在操作系统时速度很慢、一件简单的事情要经过复杂的操作才能完成、仪器和天平都连到LMS但检验员还是愿意手工录入数据的时候,你就要对厂商的话打个问号。厂商在场,用户对产品的不满会表达得很婉转,我们要听出言外之意,或者考察后通过电话进一步了解情况;少问用户一些主观性、结论性的问题,多问一些具体的情况并由自己作判断。比如你问用户是否对实施服务满意,用户只能说不错,但是我们可以问:厂商有几名实施人员、在现场多长时间、实施中有哪些文档和会议、遇到争议时如何解决、赶进度时是否加班或增派实施人员、任务和进度如何落实等问题。如果条件允许,最好不通过厂商而自行联系用户考察。

目前已实施LMS的用户大都是管理等各方面走在前面的实验室,我们除了考察LMS,还应抓住这一机会考察它们的实验室设施、实验安全管理、信息化甚至文化建设等。

3)厂商:厂商就是靠LMS生存的,他们掌握了大量第一手的材料,而且LMS这个圈子很小,厂商之间非常了解。因此,从他们手上、口中你可以得到很多关于LMS的信息,包括从一些“善意”的提醒当中了解到他们竞争对手的情况。被别人攻击的厂商,很多时候不是因为他们差,差只会不值一提,而是由于他们的某些优势给对手造成了威胁。对于有“资格”被别人攻击的厂商,我们要多加几分关注。从厂商和他的竞争对手,我们可能得到截然相反的信息,这就需要我们进行分析、验证、判断。

我们不但要听,还要问、要看、要试、要想。有的厂商宣传他们的技术如何先进、架构怎样科学,升级就象OFFICE一样简单。那么你就要问:在用旧版本的用户有哪些,已升级的有哪些。再问已升级的用户:升级投入的人力、物力、时间是多少。问没有升级的用户:为什么不升级?如果没有或只有少数的用户进行了升级,这样的科学、先进还站得住脚吗?

在考察技术时,一定不能表象所迷惑,要透过现象看本质。有的C/S架构的LMS冒充B/S,要测试也很简单,只要将你的笔记本连接到他们的服务器,看只要浏览器是否可以访问就知道了。

总之,在选型过程中充满着烟雾和陷阱,我们要从各种来源主动地获取信息,并且排除假象,获得真相,作出正确的判断。

5 为实施、应用作铺垫

5.1 用户方的人员准备

项目组成员将是实施的中坚力量,在选型阶段就使项目组有序地运作,要有明确的分工、严明的纪律、规范的操作。选型中形成的会议记录、调研报告、需求分析等文档要规范保存,这是实施时的重要资源。

单位领导和中层干部是项目实施、应用的重要支撑,因此,在适当的时候要让他们适当介入到选型中,争取在后面的工作中得到他们的支持。在选型的后期我们举办了一个由项目组和中层以上干部参加的 LMS 演示会,每家厂商介绍公司及产品特点,并根据我所提供的需求和范例,演示在其产品上实现我所进口药品检验业务流程和一些个性化需求的解决方案。由于经过前期的多次沟通,各厂商对我们单位已非常了解,演示有很强的针对性,而且他们都想在领导面前有所表现,派出精兵强将,使出浑身解数。所领导、中层干部第一次接触 LMS 就看到这样精彩纷呈的演示会,对 LMS 充满兴趣和期待,在后来的实施中给予很大的支持。

全单位的员工将是 LMS 的使用者,我们在 OA 上开设了宣贯 LMS 知识的专栏,使大家对 LMS 有一定的了解,为实施、应用作好知识和心理准备。

5.2 考察、选择实施人员

实施服务效果的好坏关键在于实施人员的水平,选型中我们要注意考察实施人员。为了能将项目拿下,很多厂商都不惜派出最强的实施人员参与售前工作。与技术人员交流时,可以出一些“考

题”,了解其实施经验和理解、解决客户需求的能力。为了防止售前一套人马与售后另一套人马水平相差悬殊的情况,用户如果认可前来交流人员的水平,可要求厂商在投标书中承诺派出该人员作为主要实施人员,或要求厂商派出如中标拟派的实施人员前来交流。

5.3 被厂商了解

用户与厂商的交流是双向的,在选型中,用户除了了解厂商和产品,也要让厂商了解我们的业务和管理、仪器装备、信息化建设状况,知道我们应用 LMS 的基础和目标,从而更好地在 LMS 上理解和满足我们的需求。这种了解,也使厂商对实施工作的内容和难度心中有数,对于厂商在投标时制订实施方案和报价也是非常重要,可以减少一些问题因在实施中才发现而产生分歧。通过交流,不少厂商都认为我们是一个难得的好客户,有信心与我们共同建设 LMS 的典范应用,也有个别厂商因为我们的要求高、个性化需求多知难而退。

在选型阶段,即使我们听、看、想得再多,只要没有成为真正的用户,都不可能对 LMS 有真切和深刻的感受,选型结束后都会留下一些遗憾。但是,只想不做只会停留在原地,因此,不要追求完美的选型,应该借鉴别人的经验、教训而少走一些弯路,在选型结束之后进行总结来提高下一个项目选型的水平。

参考文献:

- [1] Vivek Kale 著. 朱岩, 谢明译. SAP 软件实施. 中国人民大学出版社.
- [2] Meas Sci Technol 8(1997) 849 - 856
- [3] M. Neugebauer, F Luedicke, HIGH - PRECISION DIAMETER MEASUREMENT OF RING AND PLUG GAUGES USING A NEW COMPARATOR "Published in proceedings of ASPE '98 annual meeting, October 25 - 30, St Louis, Missouri
- [4] R. Thalmann, "A New High Precision Length Measuring Machine" 8e Congreus International de Neutrologie, Besancon 1997.
- [5] R. Thalmann, D. M. Brouwer, "Novel design of a one - dimensional measurement probe" Recent Developments in Traceable Dimensional Measurements, Proceedings SPIE, Vol 4401 (2001)
- [6] Chen Zhifeng, Lu Haibao, "A novel instrument for ultra - precise measurement of diameter" Proceedings of SPIE vol 4223 (2000)

(上接第 9 页)

的微型轴件和内径小于 5mm 的小孔件实现 10^{-6} 量级的高精度测量是未来需要攻克的难题。

参考文献:

- [1] 邢照贤,董雨蕙,王凡. 精密孔径仪. 航空计测技术, 1993(2)
- [2] 熊昌友,何其军. 一等环规测量仪的研制. 航空计测技术, 2003, 23(2)
- [3] 赵辉,浦昭邦等. 双频激光在超精孔径测量中的应用. 光学技术, 2000, 26(5)
- [4] CCL Key Comparison The Calibration of Internal and External Diameter Standards DRAFT A - DATA. July 18, 2003
- [5] M Neugebauer, F Luedicke, H Bosse, "A new comparator for measurement of diameter and form of cylinders, spheres and cubes under clean - room conditions"