

Fit for Lab



IM FOKUS:

■ LIQUID HANDLING

■ LABOR 4.0 | LABORSOFTWARE

„LADS do IT“

Ein Kommunikationsstandard fürs vernetzte Labor entsteht



Bild: Worawut/stock.adobe.com

Viele Laborbetreiber und Laborverantwortliche kennen das Problem: Top ausgebildetes Fachpersonal verbringt einen Großteil der Arbeitszeit damit, händisch Versuche vorzubereiten und durchzuführen,

Laborbücher auszufüllen oder digitale Daten bestenfalls per USB-Stick vom Laborgerät ins LIMS zu übertragen. Keine Spur vom digitalen, vernetzten, automatisierten Labor. Was der Laborbranche fehlt, ist ein herstellerunabhän-



Bild: Aris Suwanmalee/stock.adobe.com

giger, offener Kommunikationsstandard – und zwar einer, der den vielseitigen Bedürfnissen der Gerätehersteller, Laborbetreiber und Systemintegratoren gleichermaßen gerecht wird. Der Blick über den Tellerrand zeigt: Ein solcher Standard existiert bereits seit mehr als 20 Jahren in einer anderen großen Branche.

So könnte es aussehen: Über eine sogenannte Middleware planen Labormitarbeitende ihre Versuche im Labor. Die Software ruft gegebenenfalls vorliegende Work Orders am LIMS ab, gliedert Versuche in Prozessschritte, versorgt die automatisierten Laborgeräte mit notwendigen Daten und triggert Workflows. Im Anschluss liefern die Geräte ihre Versuchsdaten über die Middleware zurück an die Mitarbeitenden. Diese verarbeiten und analysieren die Daten, geben

Resultate frei und leiten sie letztlich aufbereitet an das LIMS weiter. Regulatorische Anforderungen berücksichtigt die Software hierbei ebenso wie die elektronische Dokumentation im Laborbuch. Parallel dazu arbeiten im Hintergrund Systeme künstlicher Intelligenz, die anhand von Geräte-, Prozess-, Nutzungs- und Umweltdaten auffällige Veränderungen registrieren, die Anwender vor bevorstehenden Geräteausfällen oder ungünstigen Laborbedingungen warnen, nach der optimalen Nutzungsauslastung suchen oder mittels Bilderkennung bei der Befundung unterstützen.

... Klingt zu perfekt, um wahr zu sein? Das Laborumfeld von heute ist in der Tat noch weit von der skizzierten Vorstellung entfernt, und das, obwohl digitale und durchgängig vernetzte Labore in aller Munde sind und häufig auch bereits beworben werden.

Eine Studie von McKinsey aus dem Jahr 2019 zeigt auf, dass Qualitätslabore dadurch bis zu 50 Prozent der Kosten und bis zu 70 Prozent der Lieferzeit einsparen könnten. Neben der erheblichen Verringerung des Dokumentations- und Prüfaufwands durch eine automatisierte Erfassung von Messergebnissen spielen weitere Faktoren eine wichtige Rolle: So führt die Eliminierung menschlicher Fehler sowie eine geringere Varianz bei der Durchführung von Analysen nicht nur zu einer höheren Qualität, sondern auch zu einer besseren Planbarkeit von Personal, Abläufen und Materialverbrauch.

Status quo: Laborlandschaft verhindert Vernetzung

Dem entgegen steht jedoch die aktuelle Infrastruktur im Labor, die sich durch hohe Heterogenität und fehlende Kommunikationsstandards auszeichnet. So bieten generische Softwarelösungen auf der höheren IT-Ebene (ERP, LIMS, MES) kaum Möglichkeiten, Geräte und andere Softwareprodukte überhaupt, geschweige denn effizient, einzubinden. Eine durchgängige Vernetzung ist derzeit nur laborspezifisch möglich und erfordert hohen individuellen Entwicklungs- oder Anpassungsaufwand auf Softwareebene. Das Ergebnis liefert jedoch starre Strukturen, da eine flexible Veränderung der Software- und Gerätelandschaft (Laborgerät von Hersteller A gegen Laborgerät von Hersteller B austauschen und in die höhere IT-Struktur einbinden) neue Entwicklungsaufwände generiert. Das liegt an den im Laborumfeld überwiegend genutzten proprietären, also hersteller-



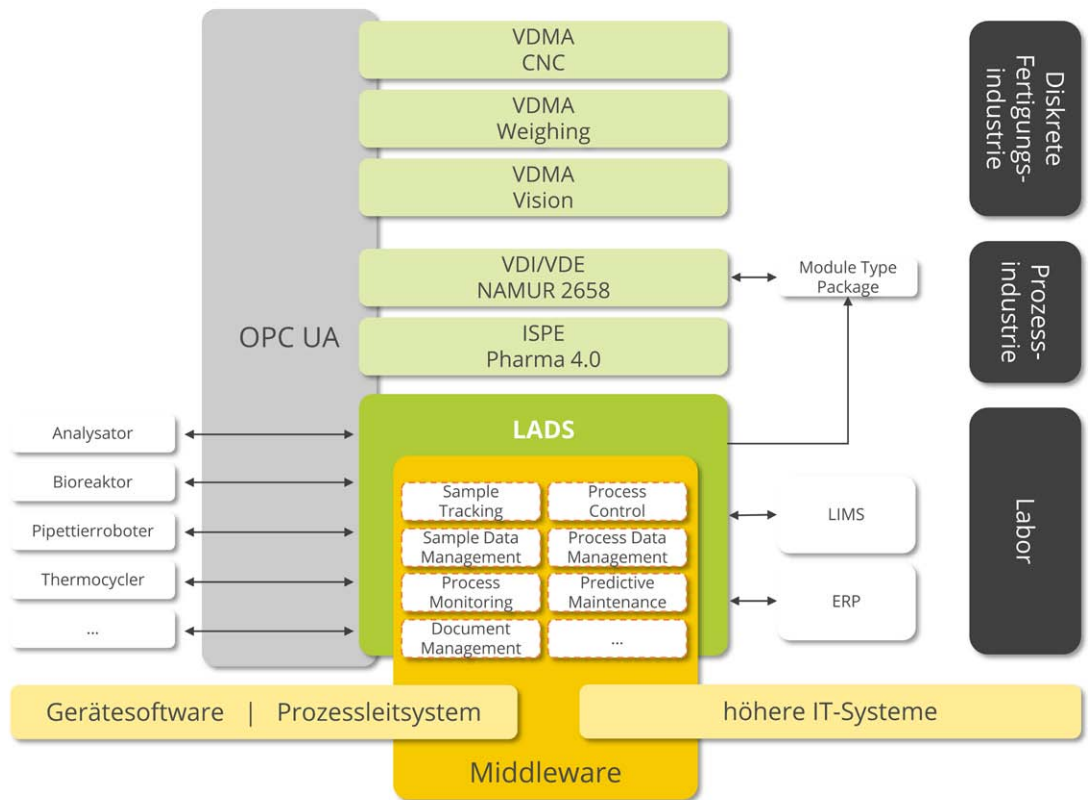


Bild 1: Einordnung von LADS als „OPC UA Companion Specification“ innerhalb des Labors. Bild: infoteam Software

eigenen Kommunikationsschnittstellen, in deren Folge sich Systeme unterschiedlicher Hersteller nicht effizient miteinander vernetzen lassen. Erschwerend kommt hinzu, dass viele Geräte nicht ausreichend digitalisiert sind, um sie in eine wertschöpfende Vernetzung zu integrieren. Das trifft in ähnlicher Weise auch auf hochgradig automatisierte, autark arbeitende Gerätesysteme zu, die zwar digitale Daten erzeugen, aber überhaupt keine Kommunikationsschnittstellen besitzen.

Bereits verfügbar und praxiserprobt: OPC UA

Unternehmen der diskreten Fertigung und Prozessindustrie standen vor knapp 25 Jahren vor einer ähnlichen Herausforderung wie heute die Laborbranche. Mitte der 1990er-Jahre schlossen sich deshalb weltweit mehrere konkurrierende Marktgrößen der Automatisierungsindustrie zusammen und gründeten die „OPC Foundation“. Sie pflegt den seit 2008 verfügbaren offenen und herstellerunabhängigen Kommunikationsstandard „OPC UA“, der mittlerweile weltweit als vorherrschender Standard im Industrieumfeld etabliert ist.

Der Clou: OPC UA lässt die Ausgestaltung sogenannter „OPC UA Companion Specifications“ zu. Hierbei handelt es sich um spezielle Informationsmodelle für bestimmte Branchen oder

Maschinentypen. So definiert beispielsweise die Companion Specification für Robotik (OPC UA Robotics) ein standardisiertes Informationsmodell, das roboterbezogene Daten auf Basis von OPC UA herstellerunabhängig einheitlich darstellen kann. Der Nutzen ist elementar: Anwender können in kurzer Zeit einen Roboter „vertikal“ anbinden – ähnlich dem vom Heimcomputer bekannten Plug-and-play.

Im Laborumfeld fehlt bislang noch ein solcher weltweit etablierter Standard. Zwar existieren beispielsweise mit „JCAMP“, „AnIML“, Allotrope oder „SiLA“ sehr gute Ansätze. Diese Schnittstellen sind jedoch sehr spezifisch, teilweise nicht zertifiziert oder ohne moderne Sicherheitsfeatures aufgebaut. Zudem konzentrieren sie sich mitunter oft auf den reinen Datenaustausch, nicht aber auf die Steuerung von Laborgeräten. Entsprechend eingeschränkt ist ihr Einsatzgebiet.

Auf dem Weg zum Kommunikationsstandard fürs Labor

Einen naheliegenden Weg beschreiten nun mehr als 30 Unternehmen, die sich innerhalb des Branchenverbands Spectaris e. V. zur Arbeitsgruppe „Vernetzte Laborgeräte“ zusammengeschlossen haben. Ihr Ziel ist die Entwicklung eines branchenweiten Kommunikationsstandards: „Laboratory and Analytical Device Standard“, kurz LADS. Der

Standard basiert auf OPC UA, da es von vornherein eine Vielzahl von Vorteilen liefert, die für den Einsatz im Labor benötigt werden (siehe hierzu Bild 1):

- etablierter, wohldefinierter, sehr gut adaptierbarer, praxiserprobter sowie ausgereifter Industriestandard
- Möglichkeit zur Anbindung an industrielle Infrastrukturen
- plattformunabhängig (hardwareseitig traditionelle PC-Hardware, Cloud-basierte Server, SPS oder Mikrocontroller sowie softwareseitig Microsoft Windows, Apple OS, Android oder beliebige Linux-Distributionen)
- Angriffssicherheit (Security by Design)
- Abwärtskompatibilität (Integrationsmöglichkeit früherer, proprietärer Datenformate)
- Integration zukünftiger, neuer Datenformate
- Audit Trail
- Datenarchivierung
- Erfüllen regulatorischer Anforderungen (z. B. 21 CFR part 11 oder 40 CFR part 3)

Auf dieser Basis entsteht derzeit eine speziell auf die vielseitigen Anforderungen der Laborbranche ausgerichtete Companion Specification. Das LADS-Informationsmodell verfolgt einen agnostischen (generischen) Ansatz, um die gesamte

Breite der Laborbranche abzudecken und so die Akzeptanz als branchenweiter Standard zu unterstützen. Gerätespezifische Eigenschaften können Hersteller über eigene OPC-UA-Dienste mit Zugriffsmöglichkeiten auf diese Features bereitstellen. Für Ende des Jahres 2022 ist eine Referenzimplementierung geplant, über die Gerätehersteller und Softwareentwickler ihre Produkte gemäß dem Standard zertifizieren und auf Konformität testen können. Diese Zertifizierung stellt sicher, dass alle vernetzten Komponenten die angestrebte Interoperabilität erreichen.

Damit rückt eine durchgängige, herstellerunabhängige, geräteunabhängige und systemunabhängige Vernetzung im Labor in greifbare Nähe.

AUTOREN

Alexander Brendel, Patrick Kraus

infoteam Software AG, Bubenreuth

Tel.: 09131/7800-0

lifescience@infoteam.de

www.infoteam.de



Digitales Management für Ihr Labor

6.000.000 Analysen bzw. 300.000 Aufträge pro Tag werden in mehr als 300 Krankenhäusern und Facharztlaboren mit unserer Software durchgeführt. Vom Order-Entry bis zur Abrechnung vernetzt unser Laborinformationssystem alle Vorgänge im Labor. Komplexe Arbeitsabläufe in der Analytik werden durch unser System unterstützt und steigern Ihre Effizienz. Unsere Kunden erfüllen mit unserem System die strengen Anforderungen der KRITIS.

Wir sind persönlich für Sie erreichbar!

Telefon: +49 89 126 808 0

Email: vertrieb@medat.de

Adresse: Medat Computersysteme GmbH
Albrechtstraße 14
80636 München



www.medat.de



medat
Laborinformationssystem

**Ihr Partner für Software im
medizinischen Labor**