



07. März 2022

# Whitepaper

SPECTARIS e.V.

Werderscher Markt 15 | 10117 Berlin



Ihre Ansprechpartnerin:

Andrea Hideg  
030 / 41 40 21-31  
hideg@spectaris.de

## Geräteintegration entlang des Labor-Workflows: Ein neuer Standard für das smarte Labor

### Ziel: Die entscheidenden Wettbewerbsvorteile

Die effiziente Vernetzung von Geräten, automatisierten Systemen und Prozessen sorgt für die entscheidenden Wettbewerbsvorteile im immer stärker umworbenen Labormarkt. Dies gilt sowohl für die Hersteller als auch Anwender von Analyse- und Laborgeräten.

Laut einer Studie von McKinsey<sup>1</sup> können bis zu 50% der Kosten und bis zu 70% der Lieferzeit durch Digitalisierung und Automatisierung in Qualitätslaboren eingespart werden. Hierdurch rückt Echtzeitfreigaben für Prozesse und Produkte in greifbare Nähe. 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 Testabläufen nicht nur zu einer besseren Qualität, sondern auch zu einer besseren Planbarkeit von Personal, Abläufen und Materialverbrauch. Eine Grundvoraussetzung hierfür ist eine möglichst umfassende Vernetzung aller Geräte, automatisierten Systeme und Prozesse. All das lässt sich auch auf andere industrielle und forschende Labore aus den Bereichen der Analytik, Biotechnologie und Prozessindustrie übertragen.

Die interdisziplinäre und unternehmensübergreifende SPECTARIS-Arbeitsgruppe „Vernetzte Laborgeräte“ hat dies zum Anlass genommen, die industrietaugliche Standardisierung von Schnittstellen im Labor voran zu treiben. Das Ziel der Arbeitsgruppe ist die Schaffung eines herstellerübergreifenden, offenen Standards, der umfassend die verschiedenen Branchen und ihre Geschäftsabläufe abbildet, nachhaltig anwendbar ist und auch künftigen Anforderungen der Digitalisierung und Automatisierung gerecht wird. Der Name des Standards lautet LADS<sup>2</sup> – Laboratory and Analytical Device Standard.

<sup>1</sup> McKinsey & Company: „Digitalization, automation, and online testing: The future of pharma quality control“

<sup>2</sup> LADS ist eine eingetragene Marke

#### WIR DANKEN UNSEREN UNTERSTÜTZERN!

Platin-Supporter



Gold-Supporter|



Silber-Supporter



Bronze-Supporter





07. März 2022

# Whitepaper

## Standortbestimmung

Heutige Laborinfrastrukturen setzen sich aus vielen hochspezialisierten Geräten verschiedenster Hersteller zusammen. Unterschiedliche Schnittstellen und Datenformate erschweren die Vernetzung dieser Geräte untereinander sowie deren Einbindung in existierende IT-Infrastrukturen. Dies ist jedoch die wichtigste Voraussetzung für eine durchgehende Digitalisierung und effiziente Automatisierung. Derzeit gibt es dafür keine umfassende, effiziente und robuste Lösung!

Dennoch wurden bereits wichtige Teilerfolge erzielt. So setzt sich mehr und mehr Ethernet in Kombination mit TCP/IP als grundlegende Kommunikationsinfrastruktur durch. Standards für Datenformate wie JCAMP<sup>2</sup>, ANIML und Allotrope sind bereits weit fortgeschritten. Auf die Steuerung von einzelnen Laborgeräten und kleineren Automationslösungen spezialisierte Standards wie SiLA, die bereits erfolgreich den weniger industrialisierten Markt adressieren, etablieren sich sukzessive.

Trotz der genannten Fortschritte wird der Bedarf nach einer herstellerübergreifenden, industrietauglichen, umfassenden und zukunftssicheren Technologie aus Sicht der Verbandsmitglieder noch nicht hinreichend adressiert. Hier gibt es Nachholbedarf, um heutigen Anforderungen besser gerecht zu werden, aber auch absehbaren Entwicklungen folgen zu können. So ist es nicht mehr hinreichend allein die Automatisierung von Geräten, Systemen und Prozessen zu betrachten. Der Austausch von Daten mit vorhandenen Drittsystemen, wie ERP-Systemen, LIMS oder Leitständen muss genauso berücksichtigt werden, wie die stetig zunehmenden regulatorischen Anforderungen staatlicher Institutionen. Nicht vernachlässigt werden darf zudem die Administration der immer mehr wechselwirkenden Teilsysteme.

Hier setzt die Arbeit der Arbeitsgruppe an. Der zu entwickelnde Standard soll über die Bereitstellung eines einfachen, robusten und industrietauglichen Protokolls für die Steuerung von Geräten hinausgehen. Durch die Berücksichtigung von Anforderungen für den Austausch von Daten, der Abbildung regulatorischer Anforderungen sowie Lösungsansätzen für administrative Fragestellungen wird ein ganzheitlicher Ansatz verfolgt.

---

<sup>3</sup> JCAMP (Joint Committee on Atomic and Molecular Physical Data): Das JCAMP-Format ist ein internationales Austauschformat in der Spektroskopie.



## Einordnung der SPECTARIS Aktivitäten

Insbesondere in der industriellen Stückgutfertigung und der Prozessindustrie hat sich OPC UA in den vergangenen Jahren weltweit durchgesetzt. Dies zeigt sich unter anderem in mehr als 750 namenhaften Herstellern, die sich für diesen Standard engagieren, aber auch in tausenden verfügbaren OPC UA-unterstützenden Produkten über verschiedenste Industriezweige hinweg. Durch seine weite Verbreitung ist OPC UA wohldefiniert, sehr gut adaptierbar, praxiserprobt und wird kontinuierlich weiterentwickelt. Darüber hinaus sind viele Aspekte, die heute erst in das öffentliche Bewusstsein treten, wie beispielsweise Cyber Security, bereits umfassend abgebildet. So erfüllt der Standard, basierend auf der bewährten OPC-UA Protokollsuite mit ihrer validierten eingebauten Sicherheit (einschließlich Ende-zu-Ende-Verschlüsselung), die heutigen und zukünftigen Cybersicherheitsanforderungen in der Industrie.

Daneben existieren eine Vielzahl weiterer neuer, oftmals sehr spezialisierter Standards, die mit eigenen Konzepten Antworten in spezifischen Anwendungsfeldern bieten. Beispielhaft sei hier auf SiLA im Bereich der Laborautomatisierung verwiesen. Die folgende Abbildung zeigt die Struktur bestehender OPC UA-basierter Lösungen im Vergleich zu SiLA2 im ISO-OSI-Schichtmodell.

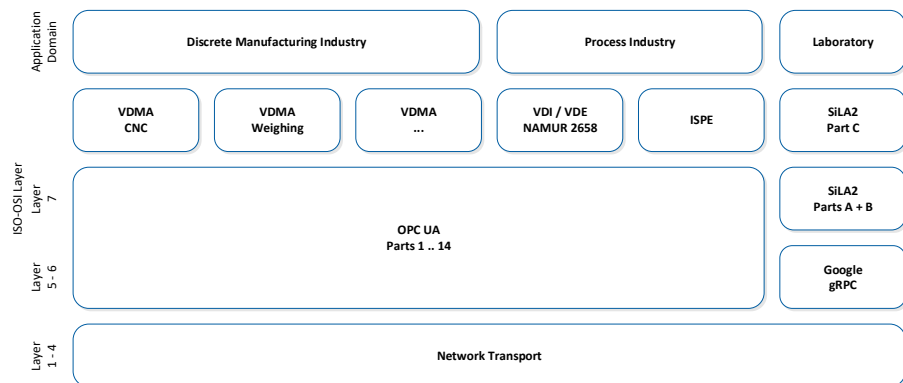


Abbildung 1: Einordnung des bestehenden Standardisierungsumfeldes in das ISO-OSI-Schichtmodell

Der Labormarkt orientiert sich mehr und mehr an industriellen Lösungsansätzen und partizipiert dadurch von den im industriellen Umfeld über viele Jahrzehnte gesammelten Erfahrungen. Die damit einhergehenden Vorteile wurden durch die Arbeitsgruppe herausgearbeitet und mündeten in der Entscheidung OPC UA als Basistechnologie für die Vernetzung von Geräten, Systemen und Prozessen im Labor zu verwenden. Dies ermöglicht nicht nur die Vernetzung im Labor, sondern erlaubt zugleich die Anbindung an



die industrielle Infrastruktur. Hierdurch kann sichergestellt werden, dass zukünftige Lösungen sich einfacher und robuster in die vor Ort vorhandene Infrastruktur integrieren lassen, ohne Kompromisse in Bezug auf die Automatisierungsmöglichkeiten eingehen zu müssen.

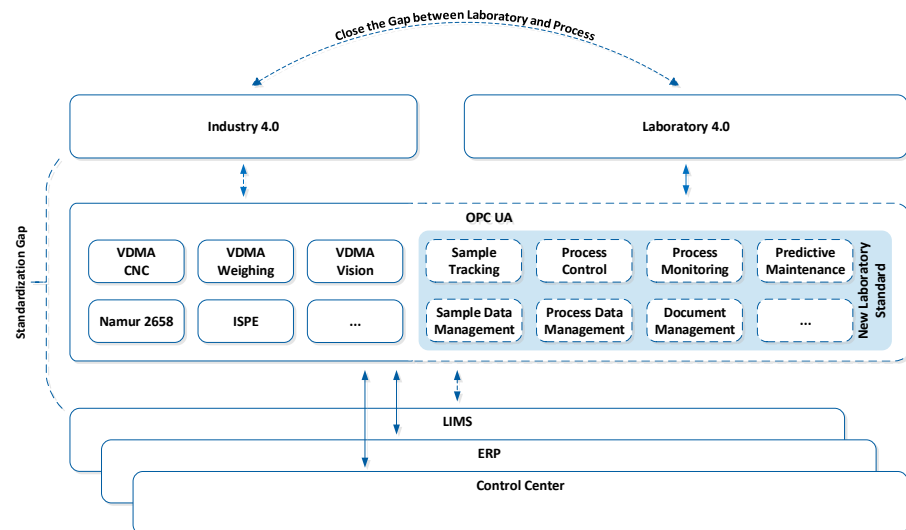


Abbildung 2: Einordnung der SPECTARIS-Aktivitäten in das OPC UA Umfeld

OPC UA Implementierungen existieren seit vielen Jahren in einer Vielzahl von Software-Stacks, verschiedener Anbieter mit unterschiedlichen Lizenzmodellen. Von Open Source bis hin zu kommerziellen Implementierungen mit entsprechendem Support findet sich für nahezu jeden Bedarf eine geeignete Lösung. In beinahe jedem größeren industriellen Unternehmen findet sich bereits heute der eine oder andere OPC UA-Spezialist.

OPC UA definiert zunächst nur das serviceorientierte Grundgerüst und die für den Betrieb einer OPC UA-basierten Anwendung erforderlichen Basisdienste wie zum Beispiel Security Management, Session Management oder Event Management. Domainspezifische Erweiterungen werden über sogenannte Companion Specifications definiert. Die Tätigkeit der Arbeitsgruppe konzentriert sich daher in einem ersten Schritt auf die Erarbeitung eines Companion Specification-konformen Informationsmodells, welches auf die Anforderungen im Laborumfeld zugeschnitten ist. In einem zweiten Schritt soll dieses als OPC UA Companion Specification registriert werden.



## Lösungsansatz

Auf der Ebene der Automatisierung von Geräten, Systemen und Prozessen müssen deren spezifische Eigenschaften in den Hintergrund treten. Ein Gerätetypen differenzierendes (agnostisches) Automatisierungskonzept würde in einem Laborumfeld mit einer hohen Anzahl unterschiedlichster Gerätetypen eine kaum zu handhabende Komplexität erreichen. Die im Vergleich zu anderen Branchen kurzen Innovationszyklen würden zudem eine ebenso kurzfristige Weiterentwicklung eines etwaigen Standards erfordern. Daher entschied sich die Arbeitsgruppe für einen verallgemeinerten, generalisierenden (agnostischen) Lösungsansatz. Unabhängig vom jeweiligen Gerätetyp wird stets das gleiche, auf die Automatisierung von Laborgeräten zugeschnittene Informationsmodell verwendet. Die folgende Abbildung soll diesen Lösungsansatz verdeutlichen.

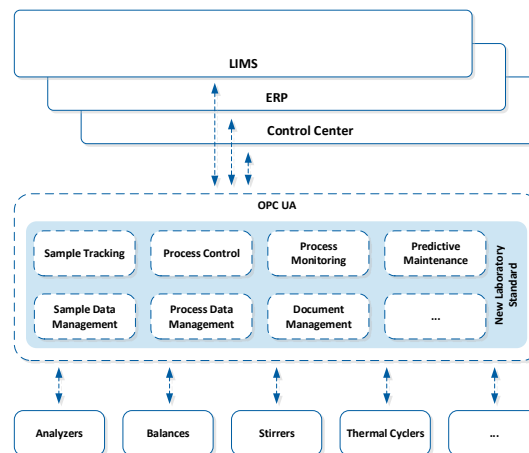


Abbildung 3: Lösungsansatz für ein einheitliches, vom Gerätetyp unabhängiges Informationsmodell

Durch die offene, flexible und modulare Struktur von OPC UA stellt ein, auf die Automatisierung zugeschnittenes, einheitliches Informationsmodell keine Einschränkung dar, da durch einen OPC UA-Server mehrere OPC UA-Dienste bereitgestellt werden können. Wird ein Zugriff auf gerätespezifische Eigenschaften benötigt, so kann der entsprechende Anbieter eines solchen Gerätes, auch weitere OPC UA-Dienste mit Zugriffsmöglichkeiten auf diese Eigenschaften bereitstellen. Dadurch ist sichergestellt, dass auch in hochspezialisierten Anwendungen keinerlei Beschränkungen in Bezug auf den Zugriff auf spezifische Gerätefunktionen bestehen und dennoch existierende Automatisierungslösungen genutzt werden können.



07. März 2022

# Whitepaper

## Unser Anliegen: Hohe Qualität

Ein wichtiger Aspekt für eine langfristige erfolgreiche Etablierung und Akzeptanz des zu erarbeitenden Standards ist eine hohe Qualität der auf den Standard aufsetzenden Produkte. Daher schließt die Entwicklung des Standards auch die Bereitstellung einer Referenzimplementierung ein. Über diese Referenzimplementierung können Geräte und Software-Komponenten gemäß dem Standard zertifiziert und auf Konformität getestet werden. Nur durch die Zertifizierung aller vernetzten Komponenten ist sichergestellt, dass die angestrebte Interoperabilität mit gleichzeitig reduzierten Aufwänden erreicht werden kann.

## Kompatibilität zu anderen Standards

Da die verschiedenen (spezifischen) Standards grundsätzlich ähnliche Probleme bei der Integration von Geräten im Laborumfeld adressieren, ist der Arbeitsgruppe der enge Kontakt und Austausch mit den jeweiligen Standardisierungskonsortien wichtig, um eine langfristige Interoperabilität und vor allem die Skalierbarkeit entstandener Lösungen sicherstellen zu können.

## Unsere Aktivitäten

### Abgeschlossene Aktivitäten

- Festlegung der Technologie und des Vorgehens zur Modellierung
- Erarbeitung der Statuten zur Zusammenarbeit („Code of Cooperation“)
- Onboarding erster Anwender

### Aktuelle Aktivitäten

- Aufbau einer Struktur zum Austausch mit Anwendern („User Review Committees“)
- Entwicklung einer Branchen-Taxonomie
- Entwicklung eines Informationsmodells für die Branche

### Geplante Aktivitäten

- Entwicklung einer Referenzimplementierung
- Etablierung einer zentralen Test-Facility und eines Zertifizierungsmodells
- Etablierung einer Plattform zum Austausch mit anderen Standardisierungskonsortien
- Bekanntmachung des Standards und Community Building

## Zeitplan

Auf der Grundlage der Anforderungen an einen entsprechenden Standard wurde eine Roadmap zu dessen Erarbeitung erstellt. Diese enthält die Planung für eine OPC UA-konforme Schnittstellendefinition und Referenzimplementierung. Eine Veröffentlichung als registrierte OPC UA Companion Specification ist in einem nachfolgenden Schritt avisiert, wurde jedoch wegen noch zu klärender rechtlicher Rahmenbedingungen hier nicht berücksichtigt.

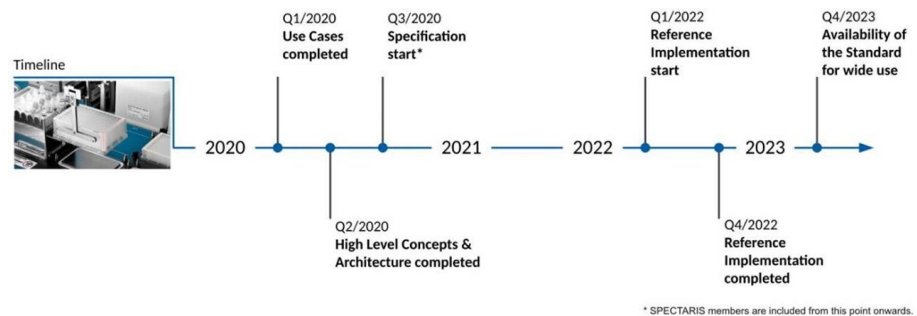


Abbildung 4: Zeitplanung für die Umsetzung des geplanten Standards

## Organisation & Beteiligungsmöglichkeiten

Die Arbeitsgruppe bietet verschiedene Möglichkeiten für die Zusammenarbeit innerhalb unseres Netzwerks. Von der Beobachtung der Aktivitäten der Arbeitsgruppe, über Feedback bis hin zur aktiven Mitgestaltung des Standards bestehen unterschiedliche, den jeweiligen Möglichkeiten teilnehmender Unternehmen anpassbare, Beteiligungsmodelle.

### Core Members

Core Members stellen das Gremium zur langfristigen, strategischen Etablierung und Weiterentwicklung des Standards. Hierzu gehört die Vernetzung und Zusammenarbeit mit anderen Initiativen ebenso wie die Entwicklung von Referenzimplementierungen und Gewinnung von Anwendern.



07. März 2022

# Whitepaper

## Contributing Members

Contributing Members beteiligen sich an der Entwicklung aus fachlicher und technologischer Sicht. Darüber hinaus beraten sie die Core Members in Bezug auf den Bedarf ihrer Kunden.

## Observing Members

Observing Members beobachten die Entwicklung des Standards und geben Feedback zu beobachteten Trends in den verschiedenen Märkten. Sie sind Ideengeber und Sparringpartner ohne verpflichtenden Charakter.

## Review Committees

Verschiedene Review Committees stellen den engen Austausch zwischen der Arbeitsgruppe, den Geräteherstellern und den Anwendern sicher. Sie sorgen somit für einen stetigen Abgleich zwischen der Entwicklung des Standards und dessen Anwendung in der Praxis.

Interessierte Unternehmen wenden sich bitte direkt an Andrea Hideg. Weitere Informationen finden Sie unter [www.spectaris.de](http://www.spectaris.de).

## Mitglieder der SPECTARIS-Arbeitsgruppe „Vernetzte Laborgeräte“



The LADS OPC-UA Companion Specification will be jointly developed by SPECTARIS, VDMA, OPC Foundation, JAIMA, GAMBICA, Labmas and FHI