

1 Papierformulare in digitale Daten umwandeln ist ein zentraler Schritt zur Digitalisierung. Dieser Beitrag zeigt einen Weg auf, wie dies bestmöglich gelingt.



Bild: Firefly\_LABORPRAXIS / KI-generiert

## DIGITALE TRANSFORMATION

# Datenflut und Formulare – so kommt Ordnung ins Labor 4.0

Im Labor- und Prüfumfeld müssen Mitarbeiter Daten präzise und korrekt dokumentieren. Formate reichen von verschiedensten Formularen, über Protokolle bis zu Checklisten. Das kann chaotisch werden – oder strukturiert und digital erfolgen. Dazu braucht es nur Disziplin und passende Software.

VERFASST VON  
**Anton Neuber**  
CEO /  
Managing Director  
Handshake GmbH

Papier ist dem Volksmund nach geduldig, doch längst nicht mehr zeitgemäß. Eine Dokumentation in gedruckten, womöglich gar handgeschriebenen Formularen bedarf manueller Kontrolle und frisst damit Zeit. Dazu kommt das Risiko von Schreib- und Übertragungsfehlern. Um dem entgegenzuwirken, müssen Mitarbeiter GxP-Vorgaben wie das Vier-Augen-Prinzip und die lückenlose Kontrolle aller Daten erfüllen – ein zeitraubender Prozess, der in regulierten Laboren nachvollziehbar und penibel dokumentiert ablaufen muss.

Hier verspricht die Digitalisierung Abhilfe. Denn beim Review lässt sich leicht wertvolle Zeit sparen, indem die Datenerfassung so mühelos und automatisiert wie möglich gestaltet wird. Dazu ermöglichen technische Schnittstellen den automatisierten Datenaustausch zwischen Geräten und Systemen, wodurch sich menschliche Fehler nahezu eliminieren lassen. Und selbst bei lediglich teilautomatisierten Abläufen, helfen integrierte Kontrollprozesse dabei, Fehler sofort zu erkennen und

zu korrigieren. Die Zeitersparnis bei der Dokumentation steigert nicht nur die Effizienz der Angestellten erheblich, sondern birgt auch ein enormes Potenzial zur Kosten- und Gewinnoptimierung.

### ! Digital ist nicht alles

Doch kaum ein Labor ist heute bereits komplett losgelöst von Papier und selbstgeschriebenen Exceltabellen. Um den Wechsel zum papierlosen Labor zu starten oder weiterzutreiben, müssen Mitarbeiter üblicherweise ihre Formulare zunächst digitalisieren und die Daten genauestens überprüfen, bevor diese für Auswertungen und weiterführende Prozesse nutzbar werden. Der Ansatz „Paper on Glass“ – also das reine Transformieren von Papierformularen in digitale Eingabemasken, etwa das Erstellen von pdf-Dokumenten aus Scans – erweist sich dabei als wenig hilfreich. Zwar ist eine solche Strategie zum Dokumentieren und Archivieren durchaus geeignet, jedoch nicht für den Datenaustausch und die Wei-

terverarbeitung, da die Daten dazu wiederum in ein neues Format überführt werden müssen.

Überhaupt ist Digitalisierung allein noch kein Garant für Effizienz. Oft sind Angestellte mit einer Vielzahl von Systemen konfrontiert, in die sie sich jeweils einzeln einloggen und einlernen müssen. Dazu gehören meist ein ERP-System (Enterprise Resource Planning), um Material zu bestellen und ein LIMS (Labor-Informations- und Management-System), um Informationen abzurufen oder Ereignisse und Ergebnisse zu dokumentieren – um nur zwei Beispiele zu nennen. Die Einstiegshürde ist also oft groß.

### **I Von Beginn an auf dem richtigen Weg**

Wenn ein Labor endlich Maßnahmen zur Digitalisierung umsetzt, fallen bei genauerer Betrachtung oft vertane Chancen auf. Bei der erstmaligen Digitalisierung übertragen viele Unternehmen zunächst ihre Papierformulare 1:1 in digitale Erfassungsmasken. Dieser Weg ist zwar einfach und naheliegend, schöpft jedoch in keiner Weise das volle Optimierungspotenzial aus.

Dabei ist es technologisch längst möglich, Daten automatisiert und optimiert zu erfassen, zu kontrollieren und weiterzuverarbeiten – und das mit den bereits etablierten Formularen und Systemen. Hierzu gibt es entsprechende Software wie Smart Document System (SDS). Mit universellen Schnittstellen lässt es sich leicht in die bestehende IT-Infrastruktur integrieren und hilft dabei, den Weg zur Digitalisierung erfolgreich (weiter) zu gehen. Aus Anwendersicht sollten vor allem zwei Punkte beim Digitalisierungsprozess erfüllt sein:

- Die digitalen Formulare müssen leicht zu bedienen sein.
- Und die erfassten Daten müssen sich leicht überprüfen lassen.

Ein optimiertes System zur Digitalisierung von Formularen sollte also einerseits dem vertrauten Layout der Papierformulare so nah wie möglich kommen, andererseits konsequent alle Möglichkeiten zur automatisierten Datenerfassung und -verarbeitung nutzen. Der entscheidende Trick ist, Formularlayout und die erfassten Daten voneinander zu trennen. Dann lassen sich die Daten nach Erfassung unmittelbar weiterverwenden, sprich: Die Nutzer können bereits während der Datenerfassung live mit den neuen Informationen arbeiten.

Das einfache „Spiegeln“ von Papierformularen in vertraute Kopien in der digitalen Welt ist das eine; die Kür steckt in den verborgenen Funktionalitäten. So kann ein integriertes System beim Ausfüllen der Formularfelder im ERP-System direkt Materialanforderungen auslösen – etwa, wenn absehbar ist, dass der Lösemittelvorrat durch ein geplantes Experiment zu Neige geht. Im Hintergrund übermittelt das Programm alle relevanten Informationen aus dem LIMS sowie angeschlossenen Waagen, Analysegeräten und Produktionsanlagen über DCOM oder andere Schnittstellen und hält alle verknüpften Systeme auf dem gleichen aktuellen Stand. Anwender müssen keine Daten mehr mühsam von einem ins andere System übertragen. Dies macht es nicht nur überflüssig, sich bei mehreren Systemen anzumelden, sondern reduziert auch den Schulungsaufwand. Anwender benötigen nur noch Kenntnisse über ein zentrales System, das den gesamten Arbeitsablauf abdeckt und die vollständige Dokumentation sicherstellt.

#### **LP TIPP**

Mehr zu den Digitalisierungslösungen von Handshake lesen Sie auf [www.laborpraxis.de](http://www.laborpraxis.de), Stichwort „Smart Audit Trail“

# 2mag

magnetic motion

## MAGNETRÜHRER

- ⌚ 100% verschleiß- und wartungsfrei
- ⌚ Tauchbar und temperaturbeständig
- ⌚ Langlebig und nachhaltig
- ⌚ 3 Jahre Gewährleistung
- ⌚ Made in Germany



[www.2mag.de](http://www.2mag.de)

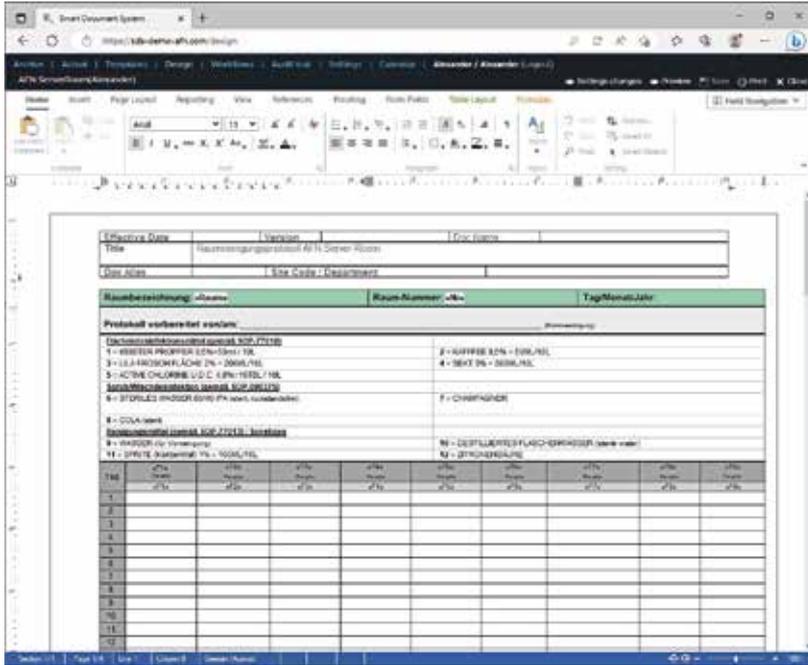


Bild: Handshake

2 Wie auf Papier, so im PC: Formulare können mit Smart Document System in unverändertem Aussehen digital übernommen werden, wobei die Daten von der Formatierung entkoppelt und somit direkt nutzbar sind.

Entscheidend für die reibungslose Übertragung der Daten sind etablierte Standards und Schnittstellen. Letztere ermöglichen den Datenfluss zu ERP- und LIM-Systemen und können Daten direkt von Geräten in Formularfelder einlesen. Es ist zudem möglich, Daten aus anderen Dokumenten innerhalb der Formularverwaltung von Smart Document System abzufragen. All diese Features erhöhen die Geschwindigkeit und Präzision der Datenerfassung deutlich – und das Risiko menschlicher Fehler sinkt auf ein Minimum.

**In sieben Schritten zum digitalen Labor**

Smart Document System bietet eine maßgeschneiderte, leicht implementierbare und speziell auf die Anforderungen von Laboren und der pharmazeutischen Produktion zugeschnittene Lösung, die nahtlos mit ERP, LIMS und vorhandenen Geräten verknüpft werden kann. Der Umstiegsprozess ist strukturiert und praxisorientiert gestaltet und gliedert sich typischerweise in sieben Schritte, ähnlich zu einer LIMS-Einführung. Durch die klare Struktur ist das Risiko ungeplanter Unterbrechungen im Tagesgeschäft minimiert.

1. **Analyse und Bedarfsaufnahme:** In einem ersten Schritt erfolgt eine umfassende Analyse der bestehenden Prozesse und Anforderungen. Hierbei identifiziert der Systemanbieter die relevanten Dokumentationsprozesse, die digitalisiert werden sollen.
2. **Implementierungsplan definieren:** Basierend auf der Analyse entwickelt der Anbieter einen maßgeschneiderten Implementierungsplan. Dieser umfasst die Priorisierung der Umsetzungsbereiche, die Definition von Schnittstellen zu bestehenden Systemen (ERP, LIMS) sowie die Festlegung der Schulungsmaßnahmen.
3. **Datenmigration und Systemeinrichtung:** In dieser Phase werden bestehende Formulare, Dokumente und Datensätze ins Smart Document System übertragen. Gleichzeitig konfiguriert der Anbieter die

benötigten Schnittstellen und definiert Berechtigungsstrukturen.

4. **Schulung und Testphase:** Vor dem offiziellen Go-Live werden die Mitarbeiter geschult. Kernthemen dabei sind die Benutzeroberfläche, automatisierte Funktionen sowie Compliance-Vorgaben.
5. **Qualifikation und Validierung:** Die durchgeführte Überprüfung der vollständigen Funktion wird entsprechend der in Punkt zwei festgelegten Ziele dokumentiert.
6. **Go-Live und Support:** Wenn alle Angestellten geschult sind, geht das System in den Echtzeitbetrieb. Während dieser Phase steht ein dediziertes Support-Team bereit, um Fragen zu klären und eventuelle Anpassungen vorzunehmen.
7. **Optimierung und Erweiterung:** Nach dem Go-Live evaluieren Anbieter und Nutzer die ersten Betriebsergebnisse und besprechen ggf. weitere Optimierungen und Anpassungen, um den maximalen Nutzen des Systems zu realisieren.

**Eindeutig geregelt, vielerorts nutzbar**

Eine einheitliche Digitalisierung bietet weitere Vorteile für die Anwender. Besonders praktisch gestaltet sich die automatisierte Übernahme von Werten aus Analysegeräten und anderen Systemen, wodurch sich Übertragungsfehler vermeiden lassen.

Für die Qualitätskontrolle sind alle qualitätsrelevanten Daten zentral gebündelt. Anwender können die Plausibilitätsprüfung durch automatisierte Berechnungen und die Definition von Grenzwerten durchführen. Dies ermöglicht einen systemgestützten Review-Prozess, der bis zu einer „Review by Exception“-Strategie reicht: Nutzer müssen Daten nur noch dann manuell prüfen, wenn diese von den festgelegten Grenzwerten abweichen. Automatisierte Benachrichtigungen stellen sicher, dass alle Beteiligten über ihre Aufgaben und Prozessschritte informiert sind.

Durch die granulare Rechtevergabe über Microsoft Active-Directory-Gruppen erhalten alle Benutzer nur die für ihre Aufgaben erforderlichen Berechtigungen. Bei regelmäßigen Benutzergruppen-Reviews aktualisieren Administratoren diese Berechtigungen und entziehen sie gegebenenfalls, wenn z. B. ein Mitarbeiter in einen anderen Aufgabenbereich wechselt. Auch der Zugriff von verschiedenen Standorten aus ist problemlos möglich. Abhängig von den jeweiligen Berechtigungen können Mitarbeiter relevante Daten unternehmensweit abrufen und verwenden.

**Fazit: Digitalisierung funktioniert**

Die digitale Transformation im Labor- und Produktionsumfeld ist nicht nur möglich, sondern durch Systeme wie Smart Document System bereits praktikabel und vorteilhaft. Ein durchdachter, vollständig digitalisierter Formularprozess bildet den Schlüssel zur erfolgreichen digitalen Transformation in regulierten Umgebungen wie Laboren und der Pharma-Produktion.

Smart Document System ersetzt nicht nur Papierformulare, sondern integriert sich tief in bestehende IT-Landschaften (wie ERP, LIMS, Analysegeräte). Es schafft so eine benutzerfreundliche, flexible und revisionssichere Plattform für die gesamte Dokumentation und Datenverarbeitung im Laborumfeld. (clu)