

No Drama Strategieberatung
für Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung / Initiative QI-Digital

Ergebnisbericht zum Dialogprozess

„Digitale Qualitätsinfrastruktur in Prüf- und Kalibrierlaboren – vom Trend zum Tagesgeschäft“



Stand: 7. Oktober 2024

Der Dialogprozess „Digitale Qualitätsinfrastruktur in Prüf- und Kalibrierlaboren – vom Trend zum Tagesgeschäft“ ist beauftragt und wird federführend gesteuert durch die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung. Das Projekt fand im Rahmen der Initiative QI-Digital statt.

Impressum

Herausgeber:

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
Dr. Claudia Koch
Unter den Eichen 87
12205 Berlin
qi-digital@bam.de
www.bam.de



Redaktion und Umsetzung:

No Drama Strategieberatung GmbH & Co.KG
Heinrich-Roller-Straße 21
10405 Berlin

DOI: 10.26272/opus4-61264

URN: urn:nbn:de:kobv:b43-612645

Lizenz: Dieses Dokument ist unter CC BY veröffentlicht.

Mit Dank an die Begleitung durch den VUP – Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien e.V. und die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkks).

Die Initiative QI-Digital wird getragen von:

- Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
- Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH
- Deutsches Institut für Normung e.V.
- VDE / DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik
- Physikalisch-Technische Bundesanstalt

Gefördert vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	4
Executive Summary	6
1. Einleitung	9
2. Der digitale Labor-Geschäftsalltag von morgen – das gemeinsame Ziel	10
<i>2.1 Charakteristika der digitalen QI der Zukunft in Prüf- und Kalibrierlaboren</i>	<i>11</i>
<i>2.2 Potenziale der digitalen QI für die Laborwelt</i>	<i>12</i>
<i>2.3 Konkrete Beispiele: Digitalisierte Prozesse in Kalibrier- und Prüflaboren</i>	<i>13</i>
<i>Blickpunkt I: Die zentrale Rolle der Kundenanforderungen auf dem Weg zur digitalen QI</i>	<i>15</i>
3. Auf dem Weg zu einer digitalen QI – zentrale Handlungsbedarfe und Anforderungen	17
<i>3.1 Eine Regulatorik, die digitale Methoden fördert</i>	<i>17</i>
<i>3.2 Anpassungsfähige und nutzerfreundliche Werkzeuge</i>	<i>19</i>
<i>3.3 Qualifikation und Vernetzung auf allen Ebenen der QI</i>	<i>20</i>
<i>3.4 Starthilfe für die Business-Entwicklung</i>	<i>22</i>
<i>Blickpunkt II: Was müssen die Labore und die Labor-Community leisten, um fit für eine digitale Zukunft zu werden?</i>	<i>24</i>
<i>Blickpunkt III: Erfahrungen und Anforderungen der Labor-Community mit vorhandenen und geplanten Werkzeugen der Initiative QI-Digital</i>	<i>26</i>
<i>3.7 Zwischenfazit</i>	<i>30</i>
4. Auf dem Weg zu einer digitalen QI – Handlungsempfehlungen für die QI- und Labor-Community	32
<i>4.1 Übergeordnete Handlungsempfehlung: Die Kraft von Partnerschaften nutzen</i>	<i>32</i>
<i>4.2 Handlungsfeld „Netzwerke / Wissen“</i>	<i>34</i>
<i>4.2.1 Offensiv informieren und befähigen</i>	<i>35</i>
<i>4.2.2 Impulse für den Austausch auf „Arbeitsebene“</i>	<i>38</i>
<i>4.3 Handlungsfeld „Werkzeuge und IT-Architektur“</i>	<i>39</i>
<i>4.4 Handlungsfeld „Regulatorik“</i>	<i>40</i>
<i>4.5 Handlungsfeld „Business-Entwicklung“</i>	<i>42</i>
5. Zusammenfassung	44
6. Ausblick	47
Anhang	48
<i>I. Prozessüberblick und Methodik</i>	<i>48</i>
<i>I.1 Der Auftrag</i>	<i>48</i>
<i>I.2 Der Prozess – Methodik und Umsetzung</i>	<i>50</i>
<i>I.3 Die Resonanz – Daten zur Teilnahme und Beteiligung</i>	<i>56</i>
<i>III. Datenbasis: Ergebniszusammenfassungen der Praxiswerkstätten #1-4</i>	<i>60</i>
<i>IV. Begleitkommunikation</i>	<i>61</i>

Vorwort

Auf dem Weg zu einer digitalen Qualitätsinfrastruktur!

Wohin wir schauen, die Digitalisierung verändert unsere Lebens-, Produktions- und Arbeitswelt grundlegend. Die Stichworte „Vernetzung“ und „Automatisierung“ sind – vor allem in Industrie, Handel und Handwerk – in aller Munde. Daraus ergibt sich für die Akteure der Qualitätsinfrastruktur (QI) – ob Normung, Messwesen, Konformitätsbewertung (Prüfung, Kalibrierung oder Zertifizierung), Akkreditierung oder Marktüberwachung – die Aufgabe, bewährte Verfahren neu und vollends digital zu denken. Eine herausfordernde Aufgabe – deren Bewältigung mit enormen Potenzialen für alle Akteure der QI verbunden ist.

Wir, die Initiative QI-Digital und ihre Partner, setzen uns für die Digitalisierung und Vernetzung qualitätsrelevanter Daten und Prozesse ein. Das tun wir, indem wir innovative digitale Werkzeuge, Verfahren und Infrastrukturen entwickeln und die gesamte QI dabei unterstützen, weitere Anstrengungen bei der Digitalisierung zu unternehmen. Dabei verfolgen wir einen ganzheitlichen Ansatz: Wir zielen nicht allein auf innovative Technologien ab, sondern auch auf digital-kompatible Rahmenbedingungen. Den Erfolg unserer Arbeit messen wir daran, dass unsere Werkzeuge, Verfahren und Prozesse den Anforderungen in der Praxis gerecht werden und vor allem im Geschäftsalltag von Prüf- und Kalibrierlaboren, die u.a. zu den tragenden Säulen der QI zählen, angewendet werden.

Damit der Praxistransfer in der Breite der Laborlandschaft an Dynamik gewinnt, möchten wir den Austausch zwischen Wissenschaft und Laborpraxis noch intensiver anstoßen – und dabei explizit die Akteure aus dem erweiterten Ökosystem der Labore einbeziehen, darunter Hersteller von Mess- und Laborgeräten, -ausstattung und -software, Branchen- und Berufsverbände, Behörden, Kunden, sowie die zentralen Organisationen der deutschen QI und die Träger der Initiative QI-Digital (Siehe dazu Infobox, S.8). Genau hier setzt der Dialogprozess „Digitale QI für Prüf- und Kalibrierlabore – vom Trend zum Tagesgeschäft“ an. Er ist ein Angebot für alle relevanten Akteure der QI, die Ausgestaltung einer digitalen QI kooperativ anzugehen. Sei es die Weiterentwicklung und Optimierung bestehender Prozesse beziehungsweise Produkte oder die Entwicklung gänzlich neuer Geschäftsmodelle. Zweifelsohne liegt viel in der Eigenverantwortung der Prüf- und Kalibrierlabore (und anderer QI-Akteure). Damit sich eine komplette Branche erfolgreich und nachhaltig digitalisiert, braucht es aber auch Zusammenarbeit und aktive Beteiligung auf allen Ebenen. Zentrale Weichen können wir nur gemeinsam stellen und neue Wege gehen.

Dass der Bedarf nach Information, Unterstützung und Austausch in der QI- und Labor-Community groß ist, zeigt dieser Ergebnisbericht nach der ersten Phase des Dialogprozesses deut-

lich. Wir als Initiative QI-Digital haben aus diesem ersten Austausch mit Prüf- und Kalibrierlaboren und anderen relevanten Stakeholdern bei Weitem nicht nur einen umfassenden Eindruck über die Bekanntheit und Anwendungserfahrungen mit unseren (und anderen) digitalen Werkzeugen gewinnen können.

Die Ergebnisse bestärken uns darin, die Initiative QI-Digital als Vernetzer und Treiber für das gesamte QI-Ökosystem weiter auszubauen und helfen uns dabei, die richtigen Schwerpunkte bei der Weiterwicklung unserer Angebote und Aktivitäten zu setzen. Die konsequente Einbindung von Praxisvertreter:innen in unsere Entwicklungsarbeit ist essenziell, wenn es darum geht, Werkzeuge und Rezepte für den digitalen Laboralltag von morgen beizusteuern, die auf breite Akzeptanz und Anwendung stoßen. Nicht minder wichtig ist, dass wir Maßnahmen entwickeln, die Impulse für ein noch stärkeres und aktiveres QI-Netzwerk geben, das gut informiert ist und handfeste Unterstützung auf dem gemeinsamen Weg zu einer digitalen QI bekommt.

Die Erkenntnisse und Schlussfolgerungen aus dem Dialog sollen nicht allein uns in der Initiative QI-Digital helfen, den Ist-Zustand besser bewerten und passgenaue Lösungen anbieten zu können. Wir möchten explizit auch andere zentrale Akteure im QI-Ökosystem, von Verbänden über Forschungseinrichtungen bis zu Unternehmen, dazu ermuntern, mit diesen Ergebnissen und Vorschlägen zu arbeiten, damit wir auf viele starke Schultern verteilt Angebote und Aktivitäten ausgestalten und im Laboralltag umsetzen können.

In diesem Sinne: Lassen Sie uns zusammen daran arbeiten, dass die bewährte QI auch im digitalen Zeitalter stark und wettbewerbsfähig bleibt. Und vor allem: Lassen Sie uns die Aufgabe JETZT gemeinsam angehen.

Dr. Claudia Koch
Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)

Susanne Kuch
Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS)

Anton Blöth
VUP – Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien e.V.

Executive Summary

Wie kann die Laborwelt als Teil der Qualitätsinfrastruktur (QI) in Deutschland erfolgreich und nachhaltig digitalisiert werden? Was bedeutet das für einen wichtigen Teil dieser Architektur, der Konformitätsbewertung in Prüf- und Kalibrierlaboren? Wo liegen dort die Steine und Hürden auf dem Weg in den digitalen Laboralltag? Und vor allem: Was braucht es, damit die Branche ihre Arbeitsabläufe, Werkzeuge und Prozesse transformieren und die nächsten Schritte in Richtung Ende-zu-Ende digitalisierter Prozesse bis hin zu neuen Geschäftsmodellen gehen kann?

Das sind die Leitfragen, zu denen sich über 100 Vertreter:innen aus unterschiedlichen Bereichen der QI- und Labor-Community mit Expert:innen aus den Reihen der Initiative QI-Digital in vier digitalen Praxiswerkstätten austauschten. Den Rahmen dafür bildet der Dialogprozess „Digitale QI in Prüf- und Kalibrierlaboren – vom Trend zum Tagesgeschäft“, den die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Akkreditierungsstelle (DAkkS) und dem VUP – Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien e.V. für die Initiative QI-Digital im November 2023 angestoßen hat.

Der vorliegende Ergebnisbericht fasst die zentralen Erkenntnisse über Zielbilder, Bedarfe und Anforderungen aus der Praxiswelt zusammen und beinhaltet ein Set an Handlungsempfehlungen zu Maßnahmen, die die digitale Transformation der QI und der Labore vorantreiben können. Für die Umsetzung braucht es das gemeinsame Engagement zentraler Akteure der QI und aus ihrem Umfeld. Die vorliegenden Empfehlungen richten sich also nicht allein an die Initiative QI-Digital, sondern sollen alle Akteure dazu anregen, gemeinsam für eine digitale QI zu arbeiten.

Die QI- und Labor-Community hat ein **klares Zielbild** vor Augen: Ein weitestgehend automatisierter Laborprozess und eine Prozesskette, in der die Akteure miteinander vernetzt sind. Daten fließen reibungslos zwischen Laboren, Kunden und Aufsichtsinstanzen und werden auch für erweiterte Erkenntnisgewinne und Innovationen nutzbar. Sicherheit und Vertrauen in die erzielten Ergebnisse spielen dabei auf allen Ebenen eine zentrale Rolle. Gleichzeitig zeichnet sich der digitale Laborprozess von morgen aus Sicht der Labore auch durch ein hohes Maß an Transparenz für die Labore und ihre Kunden aus.

Die wesentlichen **Hürden und Bedarfe** aus Sicht der QI- und Labor-Community lassen sich in den Handlungsfeldern „Netzwerke / Wissen“, „Werkzeuge / IT-Architektur“ „Regulatorik“ und „Business-Entwicklung“ verorten.

Von wesentlicher Bedeutung ist ein Update der technischen und regulatorischen Rahmenbedingungen. Die Schlüsselwörter sind: Harmonisierung und Standardisierung. Im Kern fordern

die Labore Vorgaben für einheitliche und offene Schnittstellen, eine digital-kompatible Regulatorik, die auch international anschlussfähig ist, sowie allgemeinverbindliche Standards und eine gemeinsame, stringente Semantik für digitale Verfahren und Darstellungsweisen.

Mit Blick auf konkrete Anforderungen an digitale Werkzeuge betonen die Labore, dass eine leichte Bedienbarkeit – auch für IT-Laien – wesentlich ist für eine breite Akzeptanz und Anwendung. Ein weiterer Erfolgsfaktor wird in der interoperablen Ausgestaltung und Integration in bestehende Workflows gesehen. So kann eine Abkehr von proprietären Ansätzen und laborspezifischen „Insellösungen“ erreicht werden.

Es besteht zudem großer Bedarf nach gezielter Unterstützung beim Aus- und Aufbau von digitalem Wissen und digitalen Kompetenzen innerhalb der Labore und einer offensiven Kommunikation zu neu entwickelten Werkzeugen und den damit verbundenen Vorteilen für die Labore (und ihre Kunden). Das Bewusstsein für Effizienzgewinne und in der Folge eine höhere Wirtschaftlichkeit durch automatisierte und intelligent gesteuerte Laborprozesse ist da, allerdings ist es noch nicht stark genug ausgeprägt und mit konkreten Vorstellungen hinterlegt, als dass sich daraus eine flächendeckende Dynamik entfalten kann. In erster Linie geht es dabei um die Digitalisierung bestehender Prozesse. Den Laboren ist aber klar, dass sie auch in der Lage sein müssen, gänzlich neue, digitale und datenbasierte Geschäftsmodelle zu entwickeln, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Auch der Einbindung von Kunden und der gezielten Information über Vorteile einer digitalisierten QI kommt große Bedeutung zu. Nur wenn Kunden digitale Prozesse und Leistungen nachfragen, ist eine umfassende Digitalisierung für Labore wirtschaftlich sinnvoll.

Die **Handlungsempfehlungen** in diesem Bericht gehen auf den großen Bedarf nach Information, Kompetenzausbau und Austausch innerhalb der QI- und Labor-Community ein.

Im Zentrum stehen niedrigschwellige Informationsangebote, die Zugang zu digitalem Basis-, wie Hintergrundwissen, aktuellen technischen Entwicklungen, Codes, Dokumentationen und multimedial aufbereiteten Anleitungen zu digitalen Werkzeugen ermöglichen. Digitale wie analoge Austauschplattformen und -formate sollen zusätzlich eine stärkere Vernetzung der QI- und Labor-Community fördern. So können zum Beispiel regional ausgerichtete oder digitale Foren den Wissens- und Erfahrungsaustausch sowie die gegenseitige Unterstützung erleichtern.

Für den zielgerichteten Ausbau von Digitalwissen und digitalen Kompetenzen in den Laboren können Überblicke über verfügbare Ressourcen und Informationen sowie ein umfassendes Angebot (online und offline) an Schulungen und Qualifizierungsformaten sorgen, das Führungskräfte wie Laborfachkräfte gleichermaßen berücksichtigt, sowie Einsteiger:innen als auch Fortgeschrittene.

Zentrale regulatorische und technische Fragen können nur interdisziplinär angegangen werden. Hier braucht es Formate, die die wesentlichen Stakeholder an einen Tisch bringen. Gut vorstellbar sind zum Beispiel Co-Development-Circles, in denen Entwickler:innen zu Werkzeugen direktes Feedback von Laborpraktiker:innen erhalten. Auch ein digitaltaugliches Regelwerk, mit dem Labore klare Leitplanken für regelkonforme digitale Prozesse und Dokumente erhalten sowie eine stärkere Harmonisierung von Normen und einheitliche Standards für digitale Werkzeuge und Semantik kann nur gemeinsam erreicht werden. Die konkreten Bedarfe und Hürden können und müssen von Praktiker:innen aus allen Bereichen der QI formuliert werden, um (Normungs-)Gremien auf nationaler und EU-Ebene Impulse für nötige, zeitgemäße und digital-orientierte Anpassungen zu geben.

Nicht zuletzt können punktuelle „Business Camps“ und auf Dauer angelegte „Innovations-Labore“ denjenigen, die gemeinsam mit anderen konkrete Innovationsansätze und Projekte (weiter-)entwickeln möchten, einen angemessenen Rahmen und Unterstützung bieten. Denkbar sind hier auch regionalisierte und branchenspezifische Angebote.

Zusammenfassend lässt sich sagen: Die gesamte QI-Gemeinschaft steht vor einer großen Aufgabe, wenn es darum geht, die QI erfolgreich und nachhaltig zu digitalisieren. Damit das gelingt, braucht es ein starkes Engagement auf allen Ebenen und den Willen, gemeinsam an Lösungen zu arbeiten und sich gegenseitig zu unterstützen. Zentralen QI-Akteuren kommt hier eine besondere Rolle zu, um die digitale Transformation speziell bei Prüf- und Kalibrierlaboren zu katalysieren. Denn sie verfügen über die Strukturen und Ressourcen, um bestehendes Wissen über innovative digitale Werkzeuge und Prozesse sowie Anwendungskenntnisse bereitzustellen. Nicht zuletzt braucht es starke Stimmen, die konsequent die Vorteile einer digitalen QI verbreiten und so wichtige Überzeugungsarbeit bei den Laboren leisten. Auch um die enorm wichtige Vernetzung innerhalb der QI-Gemeinschaft weiter voranzutreiben, braucht es Initiatoren, die in der gesamten QI- und Labor-Community gut vernetzt sind, um zielführend Angebote für einen interdisziplinären Austausch zu schaffen und – wo nötig – zentrale Anliegen der Laborwelt effektiv an entscheidende Gremien bzw. Institutionen heranzutragen.

Um eine maximale Wirksamkeit von Maßnahmen in allen Handlungsfeldern zu erreichen, spielen strategische Partnerschaften eine wichtige Rolle. Zentrale Akteure sollten ihre Expertise und ihre Ressourcen bündeln, um die vielfältigen Bedarfe nach Information, Befähigung und Vernetzung effektiv zu bedienen und Herausforderungen mit vielen starken Schultern zu begegnen.

Nicht zuletzt sind auch die Faktoren Zeit und Nachhaltigkeit zu berücksichtigen: Um der Dringlichkeit der Digitalisierungsaufgaben gerecht zu werden, braucht es einen guten Mix aus Maßnahmen, die kurzfristig implementierbar sind, um der Labor-Community möglichst schnell „unter die Arme zu greifen“ und Maßnahmen, die sich qua Thema und Umfang erst

mittel- und langfristig implementieren lassen und ihre Wirkung besonders langfristig und anhaltend entfalten können.

Über die Initiative QI-Digital

Im Rahmen der Initiative QI-Digital entwickeln die zentralen Akteure der Qualitätsinfrastruktur (QI) in Deutschland – BAM, DAkkS, DIN, DKE und PTB – gemeinsam mit Stakeholdern aus Wirtschaft, Verwaltung und Forschung Lösungen für eine moderne Qualitätssicherung, die den Anforderungen in einer zunehmend digitalen und vernetzten Wirtschaft gerecht wird, die zudem nachhaltig und resilient sein muss. Das Ziel: Qualität vertrauensvoll und effizient sichern und nachweisen.

Gefördert wird die Initiative vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK), als wesentlicher Beitrag für den Erfolg von innovativen Technologien, Produkten und Prozessen zur Stärkung des Wirtschaftsstandorts Deutschland. Ein engagierter Beirat mit Mitgliedern aus Wirtschaft, Forschung und Verwaltung unterstützt bei der strategischen Ausrichtung, konkreten Umsetzung und der Vernetzung.

1. Einleitung

„Made in Germany“ steht weltweit nicht nur für qualitativ hochwertige Produkte, sondern auch für verlässliche Qualitätsprüfungen als unabdingbare Voraussetzung. Dafür sorgt ein gut verzahntes System aus hochqualifizierten und spezialisierten Prüf- und Kalibrierlaboren, weiteren Konformitätsbewertungsstellen, Aufsichts-, Regulierungs- und Forschungsinstitutionen. Sie stellen unter anderem für Industrie, Handel und Handwerk und letztlich für Endkund:innen sicher, dass Produkte und Prozesse hochqualitativ und zuverlässig sind.

Wie in allen Lebens- und Wirtschaftsbereichen stehen auch die Akteure der Qualitätsinfrastruktur (QI) vor der Aufgabe, die fortschreitende Digitalisierung in die Hand zu nehmen. Sie müssen Lösungen für die digitale Transformation ihrer etablierten Arbeitsweise und -organisation und ihrer Zusammenarbeit finden, die das hohe Vertrauen in Qualität und Sicherheit von Mess- und Prüfverfahren jeden Tag neu begründen. Wichtig ist, weiter zu denken und die Vision einer zukünftigen QI konsequent zu verfolgen: Eine digitale QI, die mit allen Wirtschaftsbereichen vernetzt ist, die einen reibungslosen Datenfluss zwischen den Akteuren ermöglicht, die Potenziale für Effizienz- und Qualitätsgewinne maximal ausnutzt und über bestehende Geschäftsmodelle hinaus gänzlich neue, datenbasierte Produkte und Dienstleistungen entwickelt. Die QI-Gemeinschaft startet nicht bei Null – digitale Werkzeuge und Verfahren sind bereits heute wesentliche Bestandteile des Praxisalltags. Bis zu einer vollständigen

Transformation mit Ende-zu-Ende digitalisierten Prozessen und reibungslosen Datenflüssen ist es aber noch ein weiter Weg.

Die Initiative QI-Digital, von zentralen Akteuren der QI ins Leben gerufen, begleitet das QI-Ökosystem, fördert Vernetzung und entwickelt zentrale Werkzeuge und Infrastrukturen für eine zukunftsfähige digitale QI.

Seit November 2023 tauscht sich die Initiative QI-Digital unter dem Titel „Digitale QI in Prüf- und Kalibrierlaboren – vom Trend zum Tagesgeschäft“ in einem breit angelegten Dialogprozess mit Vertreter:innen von privaten und öffentlichen Laboren, IT-Anbietern und Geräteherstellern über den aktuellen Stand der Entwicklung und Praxisbedarfe aus.

Die erste Phase umfasste vier digitale Praxiswerkstätten mit zentralen Leitfragen: Wie soll der zukünftige digitale Laboralltag aussehen? Was brauchen die Labore dafür? Was hindert sie daran, die digitale Transformation weiter voranzutreiben? Die gesammelten Eindrücke sollen der gesamten QI- und Labor-Community Impulse geben für gemeinsame Unterstützungsangebote, die den weiteren Weg zu einer digitalen QI prägen werden sowie speziell der Initiative QI-Digital und übergeordneten Akteuren eine bedarfsgerechte Weiterentwicklung ihrer Arbeit ermöglichen.

Dieser Ergebnisbericht markiert den Übergang in eine neue Phase des Dialogprozesses und blickt nach vorn. Er fasst die wesentlichen Erkenntnisse aus den vier Praxiswerkstätten zusammen, strukturiert sie entlang zentraler Handlungsfelder und zeichnet so ein umfassendes Lagebild sowie ein Idealbild einer digitalen QI der Zukunft. Im Lichte dieser Erkenntnisse gibt der Bericht schließlich Empfehlungen für Aktivitäten und Angebote, die auf eine verstärkte und effektive Unterstützung für Prüf- und Kalibrierlabore sowie weitere Konformitätsbewertungsstellen abzielen.

2. Der digitale Labor-Geschäftsalltag von morgen – das gemeinsame Ziel

Die Potenziale der digitalen QI sind groß und eine vollständig digitalisierte Laborwelt bringt besonders im Kontext der Industrie 4.0 enorme Qualitäts- und Effizienzsprünge – und ermöglicht darüber hinaus völlig neue Geschäftsmodelle. Die teilnehmenden Prüf- und Kalibrierlabore haben bereits ein klares Bild vor Augen, wie diese Welt der digitalen QI in fünf bis zehn Jahren aussehen kann:

2.1 Charakteristika der digitalen QI der Zukunft in Prüf- und Kalibrierlaboren

Sechs zentrale Schlagworte beschreiben das Zielbild einer digitalen QI der Zukunft: **automatisiert – transparent – sicher – integriert – vernetzt – kompetent**.

So weit wie möglich mithilfe von digitalen Werkzeugen **automatisierte** Prozesse erhöhen die Geschwindigkeit von Prüf- und Kalibrierverfahren. Zahlreiche Prozessschritte werden ohne menschliche Interventionen ausgeführt, die Kapazitäten und Labordurchsätze erhöhen sich und Fehlerquellen durch manuelle Eingriffe werden minimiert.

Die Nachverfolgbarkeit von Proben und zu kalibrierenden Geräten bzw. Sensoren sowie automatische Status-Updates zum Prüf- oder Kalibrierauftrag sorgen für eine hohe **Transparenz**. Sowohl die Labore wissen jederzeit, wo sie mit ihren Aufträgen stehen, als auch die Kunden haben jederzeit aktuelle Informationen über den Fortschritt ihres Auftrags. Außerdem sorgen vereinheitlichte Verfahren und Darstellungsweisen zusätzlich für Klarheit in puncto Sprache und Verständnis.

Sicherheit und Vertrauen sind zentrale Merkmale einer erfolgreich digitalisierten QI – auf mehreren Ebenen: Daten, die zwischen Laboren, Kunden und Aufsichtsinstanzen fließen, sind geschützt vor unberechtigtem Zugriff. Sichere Schnittstellen, Übertragungswege und geteilte Datenräume mit granular definierten Rechten und Rollen stellen dieses hohe Sicherheitsniveau her. Außerdem sind Prüf- und Kalibrierergebnisse durch digitale Signaturen und Siegel, wie sie in der eAttestation (siehe dazu Abschnitt „Digitales Akkreditierungssymbol“, Seite 27) realisiert werden, vor Manipulation geschützt – alle Partner der Prozesskette können sich auf die Validität und Echtheit digitaler Dokumente verlassen und sie jederzeit digital überprüfen. Das stärkt das Vertrauen, zum Beispiel in die Echtheit von Ergebnisberichten.

Damit Effizienzvorteile realisiert werden können, sind die Werkzeuge der digitalen QI nahtlos in die Systeme der Labore, wie auch der Kunden **integriert**. Einheitliche Schnittstellen sorgen für Anschlussfähigkeit an bestehende Systeme in der Prozesskette und dafür, dass digitale Werkzeuge die Laborfachkräfte an jedem Punkt unterstützen.

Damit geht einher, dass Labore, Aufsichtsinstanzen, Kunden und weitere Stakeholder der Prozesskette konsequent miteinander **vernetzt** sind und Daten zwischen ihnen reibungslos fließen. Vereinheitlichte Formate und Schnittstellen machen den Datenaustausch einfach und ein föderierter, sicherer Datenraum (siehe dazu Abschnitt „Quality X“, Seite 28) sorgt dafür, dass Daten immer da verfügbar sind, wo sie gebraucht werden – auch sektoren- und länderübergreifend.

Um all diese Potenziale heben zu können, haben die Labore entsprechende **Kompetenzen** und Fachwissen aufgebaut. Gemeinsam mit Partnern können sie digitale Werkzeuge effektiv

einsetzen und in ihre Prozesse integrieren. Mehr noch: Sie haben einen geschärften Blick für neue Potenziale, Produkte und Geschäftsmodelle und sind in der Lage, ihre digitale Infrastruktur, Ausstattung und Werkzeugkasten für neue Anwendungsfälle anzupassen. Das ist das Zielbild einer idealen digitalen Qualitätsinfrastruktur in der Welt der Prüf- und Kalibrierlabore bzw. Konformitätsbewertung.

2.2 Potenziale der digitalen QI für die Laborwelt

Die Digitalisierung der QI ist kein Selbstzweck. Als Dividende der Anstrengungen, Prozesse in Laboren und im Austausch mit ihren Kunden und weiteren Akteuren der QI konsequent zu digitalisieren, warten enorme Geschäftspotenziale. Bereits absehbar sind drei große Bereiche: **Effizienzsteigerungen, fachliche Exzellenz und Innovation**.

Auf der ersten Ebene steigern digitale Werkzeuge und Infrastrukturen die **Effizienz** von Laboren enorm. Weitgehend automatisierte Prozesse sorgen für höhere Durchsätze an Proben oder beschleunigte Kalibrierungen und damit für mehr Umsatz bei geringeren Aufwendungen. Gleichzeitig werden Fehlerquellen ausgeschaltet, die bei manuellen Datenübertragungen, durch Probenverluste oder durch inkompatible Geräte entstehen. Insgesamt sorgt eine digitale QI also für eine höhere (Kosten-)Effizienz bei steigender Qualität der Labordienstleistung.

Zum anderen macht die Digitalisierung auch den Weg frei für noch mehr **fachliche Exzellenz** in den Laboren: Zeitraubende und repetitive Aufgaben im Datenhandling sowie in der aufwändigen – und teils redundanten – Dokumentation von Arbeitsschritten und Ergebnissen werden von Maschinen übernommen. Digitale Daten, digitale Zertifikate und Nachweise vereinfachen den Austausch mit Aufsichts- und Regulierungsinstanzen. Den hochqualifizierten Mitarbeitenden in Laboren bleibt signifikant mehr Zeit für fachlich anspruchsvolle Aufgaben. Damit gewinnen die Berufsbilder im Labor an Attraktivität.

Beides macht den Weg frei für mehr **Innovation**, die von den Laboren in die gesamte Prozesskette ausstrahlt: Die freiwerdenden Ressourcen in Form von monetären Einsparungen und Mehrumsätzen sowie der verfügbaren Zeit der hochqualifizierten Labormitarbeitenden können zur weiteren Verbesserung bestehender Prozesse ebenso genutzt werden wie für die Entwicklung neuer Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle. Besonders im Fokus steht hierbei die Nutzung der zahlreichen in Laboren anfallenden Mess- und Prüfdaten, die – auch mithilfe von künstlicher Intelligenz – in Beziehung gesetzt, für neue Erkenntnisse genutzt und vermarktet werden können.

So kommt es zu einem Wandel der Sichtweise auf die QI seitens der Kunden – die Dienstleistungen der Labore entwickeln sich von kostenintensiven „Pflichtübungen“ zur Quelle von Effizienzsteigerungen und Innovationen, auch abseits der eigentlichen Labordienstleistung.

2.3 Konkrete Beispiele: Digitalisierte Prozesse in Kalibrier- und Prüflaboren

Wo heute teils noch Telefonanrufe, individuell verfasste E-Mails, ausgedruckte und per Post oder Fax versandte Dokumente stehen, die beim Kunden, in Behörden und selbst in den Laboren abgeheftet werden, werden digitale Prozesse die Zusammenarbeit zwischen Laboren, ihren Kunden und Aufsichtsinstanzen stark verändern. Beispielhaft stehen hier zwei Prozessabläufe, die mit bereits verfügbaren oder in Entwicklung befindlichen Werkzeugen für eine digitale QI Realität werden:

Digitaler Kalibrierprozess

1. Durch eine automatische Benachrichtigung in seinem ERP-System wird der Kunde darauf aufmerksam gemacht: Das Kalibrierintervall eines Sensors in einer Produktion nähert sich seinem Ende. Er leitet die Umschichtung von Produktionskapazitäten und den Ausbau des Sensors in die Wege.
2. Automatisiert wird ein Digital Calibration Request (DCR) in einem sektorübergreifend einheitlichen Format erzeugt. Er enthält alle wichtigen Daten des zu kalibrierenden Sensors (Typ / Modell, Serien- / Identifikationsnummer, weitere Daten) sowie zur auszuführenden Kalibrierung (Norm, nach der kalibriert werden muss, Messbereich, Toleranzen für Messabweichungen und Unsicherheiten Besonderheiten).
3. Über eine Schnittstelle zur Auftragsplattform seines Kalibrierpartners erstellt der Kunde direkt aus seinem ERP-System heraus einen Auftrag und liefert alle relevanten Daten per DCR mit. Er erhält eine Trackingnummer zurück, mit der er den Sensor während des gesamten Kalibrierprozesses verfolgen kann.
4. Der zu kalibrierende Sensor wird entweder ausgebaut und ins akkreditierte Labor gesandt oder wird direkt aus dem Labor per Fernzugriff angesteuert. Das Labor kann ihn über die Seriennummer direkt dem passenden Auftrag mit DCR zuordnen. Über eine Schnittstelle zur Standard setzenden Organisation wird der aktuell für die Sensorart und Verwendung geltende Standard zur Kalibrierung in maschinenlesbarer Form (SMART Standard – siehe dazu Abschnitt „SMART Standards“, Seite 29) geladen und in die Geräte des Kalibrierlabors eingespeist. Die Kalibrierung findet weitgehend automatisiert statt. Der Kunde kann zu jeder Zeit einsehen, wie weit der Prozess fortgeschritten ist und entsprechend planen.
5. Die Kalibrierung ist erfolgreich abgeschlossen. Das akkreditierte Labor erstellt automatisch ein Digital Calibration Certificate (DCC – siehe dazu Abschnitt „Digital Calibration Certificate“, Seite 26), in dem wiederum Daten zum Sensor, zur erfolgten Kalibrierung inklusive Verknüpfung zum angewendeten SMART Standard sowie zu den ermittelten Messabweichungen im Detail enthalten sind. Das Zertifikat ist per digitalem Siegel durch das digitale Akkreditierungssymbol fälschungssicher unterschrieben und

wird als eAttestation herausgegeben. Die eAttestation ermöglicht den korrekten, maschinell lesbaren und verifizierbaren Nachweis über eine gültige Akkreditierung des Kalibrierlabors.

6. Der Kunde wird automatisch über den Abschluss der Kalibrierung informiert. Über ein Portal mit Postfachfunktion, eine Schnittstelle oder über eine Hinterlegung in einem föderierten Datenraum kann er auf das DCC zugreifen. Hier hat er auch Zugriff auf vorher von ihm beauftragte Kalibrierungen.
7. Der Sensor trifft wieder beim Kunden ein (sofern er im Labor kalibriert wurde) und wird wieder in die Produktionsanlage verbaut. Das DCC als eAttestation wird zur Sicherstellung der Authentizität und Integrität digital validiert (geprüft wird: Gültigkeit der Akkreditierung, Authentizität des beauftragten Labors und Unversertheit der Daten) und anschließend in die Produktionssysteme eingelesen, die nun automatisch die Messwerte des Sensors anhand der Kalibrierung korrigieren und die Messunsicherheit im Einsatz neu bewerten. Da auch frühere Kalibrierergebnisse bereits maschinenlesbar vorliegen, kann über die Historie auch eine Langzeitdrift effektiv und vollautomatisch korrigiert werden. Sollte die Unsicherheit unerwartet höher werden, wird ein automatischer Alarm ausgelöst und eine Rekalibrierung oder andere Maßnahmen veranlasst. Anhand der gesammelten Kalibrierdaten können Labor und Kunde bereits vorplanen, welcher Sensor wann als nächstes kalibriert werden muss – und der Kunde kann seine Produktion entsprechend disponieren.

Digitaler Prüfprozess

1. Der Kunde ruft das Webportal des akkreditierten Labors auf. KI-unterstützt wird er durch die Auswahl der passenden Analysedienstleistung geleitet und beauftragt diese direkt per Shopsystem.
2. Automatisch wird ein Prüfplan erstellt und dem Kunden zur Verfügung gestellt. Er erhält auch einen Trackingcode zur Markierung seiner Proben.
3. Der Kunde übergibt die zu analysierenden Proben dem Labor. Anhand seines Trackingcode kann er jederzeit nachvollziehen, in welchem Prozessschritt sein Auftrag sich gerade befindet.
4. Das Labor bearbeitet den Auftrag. Von der Probenvorbereitung über die Analyse bis zur Validierung der Ergebnisse sind alle Daten zum Auftrag medienbruchfrei in einem einheitlichen System verfügbar. Ermittelte Ergebnisse werden automatisch digital im Auftrag abgelegt. Die Ergebnisvalidierung erfolgt weitgehend automatisiert – mithilfe von künstlicher Intelligenz überprüft das System selbst die Plausibilität der Ergebnisse vor der Endkontrolle durch eine Laborfachkraft.
5. Bei Vorliegen der Ergebnisse generiert das Labor einen digitalen Ergebnisbericht, das digitale Testzertifikat (DTC). Dieses wurde auf der Blaupause des DCC entwickelt und ist damit zum Beispiel mit ISO 17025 kompatibel. Im menschenlesbaren Teil ist das

DTC mit zusätzlichen wertvollen Informationen zur Interpretation der Ergebnisse angereichert. Im maschinenlesbaren Teil sind alle administrativen und Ergebnisdaten in einem einheitlichen Format enthalten, zugrundeliegende Normen als SMART Standard verknüpft und auch die Kalibrierung der verwendeten Geräte ist integriert. Mittels der Signierung mit dem digitalen Akkreditierungssymbol wird das DTC als eAttestation manipulationssicher und enthält zeitgleich die korrekten Verweise zum Nachweis der Akkreditierung des Labors. Die eAttestation ist weltweit verifizierbar.

6. Falls benötigt werden weitere Konformitätsnachweise automatisch erzeugt und mit den ermittelten Labordaten befüllt.
7. Das DTC und weitere Dokumente werden dem Kunden zum Beispiel über das Webportal des Labors mit Postfachfunktion¹, per Schnittstelle oder über Hinterlegung in einem föderierten Datenraum zum Abruf bereitgestellt. Die maschinenlesbaren Zertifikate kann der Kunde direkt in seinen eigenen Systemen weiterverwenden oder Aufsichtsinstanzen bereitstellen, die das einheitliche Format standardmäßig als Konformitätsnachweis akzeptieren.
8. Maximal vernetzt gedacht: Der Datenaustausch erfolgt nicht mehr über individuelle (Labor-)Portale, sondern über einen gemeinsamen Datenraum, in dem alle an der Prozesskette beteiligten Akteure miteinander verbunden sind (siehe dazu auch Abschnitt „Quality X“ auf Seite 29). Durch (KI-basierte) Aggregation entstehen neue (auch gemeinwohlorientierte) Nutzungspfade für Labore, Kunden oder auch Aufsichtsbehörden, um zum Beispiel im Rahmen gesetzlicher Aufgabenerfüllung und Informationspflichten Bürokratieabbau und Innovationen im Sinne von „better regulation“ zu fördern.

Blickpunkt I: Die zentrale Rolle der Kundenanforderungen auf dem Weg zur digitalen QI

Die überwiegende Zahl der Labore sind (Teil von) privatwirtschaftliche(n) Unternehmen, die mit ihren Leistungen Gewinne erwirtschaften müssen, um laufende Kosten und Investitionen – auch in die Digitalisierung – zu finanzieren. Dadurch nehmen die Anforderungen der Kunden für die Labore eine zentrale Rolle ein: Die Labore folgen in ihrer Entwicklung der Nachfrage, die Kunden an sie stellen. In der Breite fragen die Kunden heute noch nicht explizit digitale Prozesse und Zertifikate und einheitliche Datenformate nach – gerade bei kleineren Aufträgen. Der Austausch erfolgt oftmals noch auf Papier oder in Form individuell aufgebauter PDF-Dokumente und Daten in Excel-Tabellen. Eine Besonderheit stellt dar, dass die Anforderungen der Kunden oftmals in starren Regulierungen und Normen begründet sind, deren

¹ Das Webportal muss aktuell mit Postfachfunktion ausgestattet sein, da die ISO/IEC 17025 die Herausgabe des Berichts vorsieht. Die DAkkS interpretiert, dass das Labor dem Kunden den Bericht *übermitteln* muss. Eine Portallösung ist entsprechend nur möglich, wenn es eine Postfachfunktion als „digitaler Briefkasten“ gibt.

Einhaltung sie nachweisen müssen. Daher ist es wichtig, auch die Regulierung mit in den Blick zu nehmen und auf Digitaltauglichkeit zu überprüfen.

Auch innerhalb des bereits bestehenden Regulierungsrahmens nehmen die Labore jedoch vor allem im privatwirtschaftlichen Bereich Kundenwünsche nach stärker digitalisierten Dienstleistungen der Labore wahr. Laborkunden waren zwar nicht unter den Teilnehmenden des Dialogprozesses – jedoch konnten Teilnehmende aus Laboren aktuelle und antizipierte Erwartungen ihrer Kunden berichten: Wie oben auch in den beispielhaften Prozessen skizziert, wünschen sich Kunden von den Laboren unter anderem digitale Beratungs- und Shopsysteme zur Beauftragung von Dienstleistungen, durchgängige Nachvollziehbarkeit von Abläufen und Prozessfortschritten, die digitale Bereitstellung von Ergebnissen und Nachweisen sowie automatische und reibungslose Datenübertragungen in einheitlichen und gut weiterarbeitbaren Formaten. Insgesamt sehen auch Kunden die Potenziale für in Geschwindigkeit, Kosten, Effizienz und Qualität verbesserten Laborprozessen.

Auch ist den Laboren bereits bewusst, dass ein Innovations- und Digitalisierungsdruck besteht: Wenn neue Marktteilnehmer mit digitalisierten Prozessen Kunden anbieten können, ihre durch Regulatorik begründeten Pflichten für Laboranalysen und Kalibrierungen effizienter und günstiger zu erfüllen, werden Labore mit klassischen Geschäftsmodellen schnell wirtschaftlich abgehängt. Die Labor-Community hat also ein großes Interesse daran, tragfähige digitale Strukturen aufzubauen, bevor Disruptoren von außen ihre Geschäftsgrundlage untergraben.

Einen großen Vorsprung stellt die hohe Fachkompetenz und Wissensbasis der Labore dar, gemeinsam mit ihrem – aktuell noch meist ungenutzten – „Datenschatz“. Wenn es gelingt, mithilfe digitaler Werkzeuge und Verfahren diese Vorteile noch stärker zu nutzen, können Labore in der Wahrnehmung der Kunden tatsächlich vom Kostenblock zum Innovationstreiber werden.

Umso wichtiger wird es für die weitere Entwicklung einer digitalen QI sein, die Kundenperspektive konsequent und kontinuierlich einzubeziehen. Die Entwicklung einer digitalen QI sowie darauf aufbauender Angebote und Geschäftsmodelle muss getrieben sein von den Bedarfen der Kunden. Kunden müssen mit an den Tisch geholt werden, um realistische Bilder ihrer konkreten Bedarfe zu entwickeln sowie den Laboren aufzuzeigen, dass eine Nachfrage für digitale QI-Dienstleistungen besteht.²

²Ergänzend sei an dieser Stelle darauf hingewiesen, dass auch öffentliche Institutionen und Behörden zum Kundenstamm von vielen Laboren gehören – und in einigen Fachbereichen wie beispielsweise der Umweltanalytik einen großen Teil des Kundenkreises ausmachen. Gerade in dieser Konstellation müssen sich die Labore oftmals nach festen Verfahrensvorgaben bzw. Arbeitsweisen ihrer Kunden richten, die teils weiterhin analog geprägt sind und Nachweise auf Papier vorsehen. Die Anreize bzw. Möglichkeiten, Laborprozesse und insbesondere den Datenaustausch in diesem Bereich proaktiv zu digitalisieren sind dadurch teils begrenzt. Hier wird es also darauf

3. Auf dem Weg zu einer digitalen QI – zentrale Handlungsbedarfe und Anforderungen

Das Ziel ist klar. Was müssen wir nun auf dem Weg dahin tun, damit sich die bewährte deutsche QI zu einem wettbewerbsfähigen – und mit Blick auf seine Kunden dienlichen – digitalen Ökosystem entwickelt? Welche konkreten Maßnahmen sind nötig, damit digitale Werkzeuge und Prozesse der QI den Weg in die standardmäßige Anwendung der Laborwelt bzw. Konformitätsbewertung finden? Die in den Praxiswerkstätten gesammelten Bedarfe sind wenig überraschend vielschichtig. Es kristallisieren sich jedoch vier Schwerpunktfelder heraus, auf denen sich die dringlichsten Herausforderungen konzentrieren: „Regulatorik“, „Werkzeuge / IT-Architektur“, „Netzwerke / Wissen“ und „Business-Entwicklung“.

3.1 Eine Regulatorik, die digitale Methoden fördert

Gesetze, Normen und Regeln prägen den Praxisalltag in Prüf- und Kalibrierlaboren, von Gerät- und Software-Herstellern, Akkreditierungsstelle und Laborkunden. Klare Regeln (national, oder besser: international) sind integraler Teil und wesentliche Voraussetzung für eine funktionierende QI. Sie strukturieren die Zusammenarbeit, sorgen für valide Mess- und Analyseergebnisse und stellen sicher, dass Prozesse optimal ineinandergreifen. Kurz: Sie bilden die Leitplanken für die hohen Qualitäts- und Sicherheitsstandards, die bei der Prüfung, Messung und Analyse von Produkten, Dienstleistungen und Materialien gelten.

Das Zielbild – Regulatorik für die digitale QI im Jahr 2035

Eine digitale QI arbeitet unter Rahmenbedingungen, die über die gesamte Prozesskette hinweg allen Akteuren Handlungssicherheit geben – ob national oder international. Es existiert ein allgemeinverbindliches, schlankes und praxistaugliches Regelwerk mit Vorgaben, die auf die genuinen Anforderungen digitaler Produkte und Prozesse eingehen und dafür sorgen, dass alle QI-Akteure eine gemeinsame (Arbeits-)Sprache sprechen. Begrifflichkeiten, Verfahren sowie Darstellungsweisen von Ergebnissen sind klar definiert und gewährleisten, dass Daten ohne Format- und Medienbrüche oder manuelles Übertragen reibungslos zwischen den verschiedenen Stationen der Prozesskette fließen und zweifelsfrei interpretiert und genutzt werden können.

ankommen, wann auch öffentliche Kunden – in Teilen auch qua regulatorischer Anpassungen – ihre eigene Arbeitsweise weiter digitalisieren und so den Weg für eine digitale Abwicklung vorgeben. Schritte in diese Richtung zeigen sich beispielsweise im SHAPTH-Projekt zur Harmonisierung von in der Trinkwasserüberwachung genutzten Datenformaten.

Die aus heutiger Sicht größten Hürden auf dem Weg zu einer digitalen QI im Handlungsfeld Regulatorik

- Es fehlt an einer einheitlichen und für alle Akteure verbindlichen Sprache, welche die Basis für ein gemeinsames Verständnis von digitalen Begrifflichkeiten, Prozeduren, und Darstellungsweisen bildet.
- Die Akteure vermissen verbindliche Vorgaben für einheitliche und offene Schnittstellen, die darauf abzielen, dass verschiedene Systeme und Anwendungen, Daten in verschiedenen Formaten austauschen, ohne dass manuelle Eingriffe, zum Beispiel Datenübertragungen nötig sind.
- Geltende Vorgaben und Normen sind größtenteils nicht in digitalen Zusammenhängen beziehungsweise auf digitale Produkte anwendbar.

Konkrete Anforderungen aus der Praxis

- ! Labore, Hersteller und Kunden erwarten zentral definierte, digital-kompatible Standards für Begrifflichkeiten, Verfahren und Darstellungsweisen, die allgemeinverbindlich sind und von ihnen über ein zentrales Portal abgerufen werden können.
- ! Eine vernetzte QI braucht zentrale Vorgaben, die offene und einheitliche Schnittstellen zum verbindlichen Standard machen.
- ! Die behördlichen Stakeholder müssen ihre eigenen Prozesse und Geschäftsmodelle konsequent digitalisieren und medienbruchfreie Vorgänge beziehungsweise Korrespondenzen ermöglichen. Beispielhaft zu nennen sind hier die Weiterentwicklung des DAkkS-PORT (siehe dazu Abschnitt „DAkkS-Port“, Seite 28) sowie die Einführung offener Schnittstellen für einen leichteren Zugang zu (digitalen) Normen.
- ! Notwendig sind vereinfachte und vereinheitlichte Regularien auf kommunaler, Landes- und Bundesebene, um zu einem Bürokratieabbau beizutragen und die (deutsche) QI zu einem attraktiven Feld für Software-Hersteller zu machen – auch außerhalb Deutschlands und der EU.
- ! Labore fordern ein Gesetzes-, Normen- und Regelwerk, das international kompatibel und über Landesgrenzen hinweg anschlussfähig ist, um am internationalen Wettbewerb effizient teilnehmen zu können. Einzelgänge auf Landesebene sollten vermieden werden.
- ! Die gesamte QI-Community (Forschung, Herstellung beziehungsweise Entwicklung und Laborwelt) wünscht sich, dass die Initiative QI-Digital als übergeordnete Instanz mit starker Stimme gegenüber politischen Entscheidungsträger:innen auftritt. So soll

sich die Initiative für die Optimierung von gesetzlichen Rahmenbedingungen stark machen und auch für die volkswirtschaftliche Bedeutung einer digitalen QI werben.

3.2 Anpassungsfähige und nutzerfreundliche Werkzeuge

Adäquate digitale Werkzeuge sind das A und O für eine nachhaltige Etablierung von digitalen Qualitätssicherungsverfahren. Nur mit ihnen werden die Potenziale von automatisierten, vernetzten und transparenten Workflows praktisch erlebbar. Sie definieren, wie die neue Arbeitsteilung zwischen Mensch und Maschine aussieht.

Das Zielbild – Werkzeuge für die digitale QI im Jahr 2035

Eine zukünftige QI arbeitet mit einem Werkzeug-Set aus maschinenlesbaren Normen (SMART Standards), Kalibrierschein, Prüfbericht oder Befundbericht und Datenraumlösungen, das die QI-Akteure in die Lage versetzt, alle Phasen eines Laborprozesses digital abzuwickeln – von der Kundenanfrage bis zum Auftragsabschluss. Es herrscht Klarheit darüber, welche Werkzeuge für welchen Arbeitsschritt zur Verfügung stehen und wie sie genutzt werden. Die Labore verfügen über eine zentral bereitgestellte Grundausstattung an flexiblen Werkzeugen und sind in der Lage, diese Werkzeuge (auf Basis verbindlicher Standards) an ihre individuellen Bedarfe und die Kundenanforderungen anzupassen. Die Werkzeuge zeichnen sich durch eine nutzer:innen-freundliche Ausgestaltung und intuitive Bedienbarkeit aus, sodass sie auch von IT-Laien souverän angewendet werden können – ob Kunde, Behörde oder Laborfachkraft. Die neuen Anwendungen gewährleisten, dass der Datenfluss über die gesamte digitale Prozesskette hinweg unter geschützten Bedingungen stattfindet, die Integrität der Daten in allen Phasen sichergestellt ist und mithilfe etablierter Verfahren nachgewiesen werden kann.

Die aus heutiger Sicht größten Hürden auf dem Weg zu einer digitalen QI im Handlungsfeld Werkzeuge:

- Insellösungen sind der Alltag: Zu viele Labore, Geräte- und Software-Hersteller verfolgen individuelle beziehungsweise proprietäre Ansätze, wenn es um digitale Workflows, Werkzeuge oder auch Schnittstellen geht. Das hat sowohl für Labore als auch Behörden und Endkund:innen Einschränkungen bei der Interoperabilität von Anwendungen zur Folge.
- Die Anforderungen an konkrete Werkzeuge und ihre Funktionalitäten variieren stark mit dem jeweiligen Tätigkeitsbereich der Labore.
- Laborfachkräfte sind keine IT-Spezialist:innen, und IT-Kompetenzen sind in Laboren unterschiedlich stark ausgeprägt. Die Bereitschaft, sich auf die Nutzung digitaler Anwendungen einzulassen, hängt stark davon ab, wie leicht sie bedient werden können.

Konkrete Anforderungen aus der Praxis

- ! Labore wünschen sich ein interoperables Werkzeug-Set mit Basisfunktionen, das von einem übergeordneten Akteur wie zum Beispiel der Initiative QI-Digital bereitgestellt wird und ihnen gleichzeitig Spielraum für individuelle Anpassungen lässt.
- ! Zentrale Werkzeuge sollten auf Open-Source-Basis und offenen, gut dokumentierten Schnittstellen zur Verfügung stehen, damit Entwickler:innen in der Lage sind neue Geräte und Anwendungen in ein bestehendes Laborsystem zu integrieren. Nur so kann eine Vernetzung von Laborgeräten auch konsequent umgesetzt werden. Nutzer:innenfreundliche und auch für IT-Laien leicht bedienbare Werkzeuge definieren die Labore vor allem über eine intuitive Nutzer:innenführung und die flexible Integration in bestehende Workflows. Die Arbeitserleichterung muss spürbar sein. Zum Beispiel, indem Aufgaben in den Bereichen Datenhandling und -dokumentation automatisiert beziehungsweise ohne manuelle Eingriffe erfolgen können.
- ! Alle Akteure der QI brauchen klare Regelungen in den Bereichen Datenschutz, Datensicherheit und Datenintegrität, die das Vertrauen in neue Werkzeuge und Prozesse stärken.

3.3 Qualifikation und Vernetzung auf allen Ebenen der QI

Eine komplette Branche mit zahlreichen Schnittstellen zu anderen Wirtschaftsbereichen zu digitalisieren, ist eine enorme Herausforderung. Impulse für eine digitalisierungsfreundliche Dynamik müssen von allen Stakeholdern und auf allen Ebenen ausgehen: Auf der Organisationsebene sind es private und öffentliche Labore, aber auch Regulierungsakteure, die Akkreditierungsstelle und weitere zentrale Pfeiler der QI, die sich für die Möglichkeiten und Notwendigkeiten der Digitalisierung öffnen sowie Wissen aufbauen müssen. Auf der individuellen Ebene sind es Führungskräfte, die gewillt und in der Lage sein müssen, informierte Entscheidungen über die digitale Ausrichtung ihrer Organisation, Behörde oder ihres Unternehmens zu treffen. Wichtig für den Erfolg sind auch die Laborfachkräfte, die sich auf neue Arbeitsweisen einlassen und konkrete digitale Kompetenzen aufbauen müssen. Nicht minder wichtig ist, dass die unterschiedlichen Bereiche bzw. Akteure der QI erkennen, dass eine entscheidende Aufgabe wie die Digitalisierung nur gemeinsam zielführend angegangen werden kann und dafür intermediäre Kooperationsformen gefunden und gelebt werden müssen.

Das Zielbild – digitale QI im Jahr 2035 im Handlungsfeld Qualifikation und Vernetzung:

Die QI- und Labor-Community pflegt eine lebendige digitale Wissens- und Weiterbildungskultur. Es gibt etablierte, übergeordnete Anlaufstellen und Plattformen für die Wissens- und

Kompetenzvermittlung, die die Bedarfe von unterschiedlichen Teilzielgruppen – unter anderem Führungskräfte in Laboren oder Behörden sowie Laborfachkräfte – bedienen und Orientierung geben. Organisationen aus Praxis, Forschung, Regulatorik sowie die Akkreditierungsstelle sind flächendeckend für die Vorteile einer digitalen QI sensibilisiert, priorisieren Digitalisierungsprojekte entsprechend hoch und haben Change-Prozesse auf allen Organisationsebenen eingeleitet. Führungs- und Laborfachkräfte nutzen selbstverständlich ein umfassendes Angebot an praxisnahen Trainings zum Auf- und Ausbau von digitalen Kompetenzen. Der wechselseitige und unverbindliche Austausch von Erfahrungen, Meinungen und Informationen findet in der Breite der QI-und Labor-Community statt. Es gibt außerdem spezifische Strukturen und Formate, die Laborvertreter:innen Teilhabe und Mitbestimmung an der Ausgestaltung einer praxistauglichen QI ermöglichen. Zentrale Fragestellungen werden gemeinsam mit anderen relevanten Akteuren in gesonderten Abstimmungs- und Entscheidungsgremien bearbeitet.

Die aus heutiger Sicht größten Hürden auf dem Weg zu einer digitalen QI im Handlungsfeld Qualifikation und Vernetzung:

- Auf Organisationsebene fehlt es in der Breite an Bewusstsein für die Potenziale von digitalen Prozessen und Werkzeugen. Das attestieren sich die Labore selbst, beziehen ihre Einschätzungen dabei aber auch auf Behörden und die Akkreditierungsstelle. Konzepte und Maßnahmen, die auf eine ganzheitliche Transformation einzahlen, kommen zu kurz.
- Auf der individuellen Ebene sind digitale Kenntnisse und Kompetenzen für die Anwendung von Werkzeugen nur schwach ausgeprägt. Zudem ist vor allem bei Labormitarbeiter:innen der Eindruck verbreitet, dass Digitalisierung zum Verlust des eigenen Arbeitsplatzes führen kann.
- Die Akteurskonstellation ist komplex. Es gibt heterogene Interessenslagen und unterschiedliche Wissensstände. Einzelne Bereiche sind von festen Silostrukturen und sind von starkem Ressortdenken geprägt. Das zeigt sich auch in einem niedrigen Vernetzungsgrad; ein breiter Erfahrungsaustausch findet kaum oder gar nicht statt.

Konkrete Anforderungen aus der Praxis

- ! Labore wünschen sich breit angelegte Informationsmaßnahmen, die niedrigschwellig digitales Basiswissen über eine erfolgreiche QI im Kontext einer Industrie 4.0 vermitteln, über die Vorteile und den Mehrwert von digitalen Anwendungen aufklären und mit Best Practices veranschaulichen.
- ! Hinzu kommen zentral initiierte Netzwerkangebote für einen breiten, niedrigschwellige Austausch über aktuelle Entwicklungen und Erfahrungen.

- ! Konkrete Unterstützung ist auch beim eigenen, internen Kompetenzausbau nötig:
Praxisnahe Schulungen und Weiterbildungen, die Laborfachkräfte dazu befähigen,
neue digitale Werkzeuge souverän in unterschiedlichen Anwendungskontexten anzuwenden.
- ! Es braucht auch Angebote, die Laborvertreter:innen mit anderen relevanten Akteur:innen aus Forschung und Regulatorik sowie Produktion und Entwicklung zusammenbringen und zentrale, wegweisende Aufgaben wie zum Beispiel die Entwicklung von verbindlichen Standards für eine gemeinsame (digitale) Sprache konzertiert bearbeitet werden können. Je nach Fragestellung soll es interdisziplinäre Austauschformate für alle Stakeholder geben und auch spezifische Formate, zum Beispiel nur für Labore, Gerätehersteller und IT-Anbieter. Die Devise muss lauten: Raus aus den Silos und Schluss mit dem Ressortdenken!
- ! Für Akteure aus Forschung, Herstellung beziehungsweise Entwicklung und Laborwelt eignet sich die Initiative QI-Digital qua fachlicher Zusammensetzung und Kompetenzen sehr gut als übergeordneter Initiator und „Betreiber“ einer zentralen Informations-, Kompetenz- und Netzwerkdrehscheibe für die gesamte QI-Gemeinschaft.

3.4 Starthilfe für die Business-Entwicklung

In Innovationen zu investieren, verschafft Wettbewerbsvorteile. Durch die Digitalisierung steht die Labor-Community vor der Aufgabe, bewährte Geschäftsmodelle weiterzuentwickeln. Gleichzeitig gilt es aber auch, in völlig neuen Prüf- und Analyseleistungen zu denken, die erst durch eine vernetzte digitale Infrastruktur möglich werden. Dafür braucht es nicht nur individuellen Pioniergeist und die nötigen Ressourcen, sondern auch ein innovationsfreundliches Klima, das einen offenen Erfahrungs- und Ideenaustausch unter Führungskräften unter anderem aus den Bereichen Unternehmensleitung und auch Geschäftsentwicklung fördert.

Das Zielbild – digitale QI im Jahr 2035 im Handlungsfeld Business-Entwicklung:

Die Labore in Deutschland denken und arbeiten in allen Prozessschritten digital. Sie haben ihr bestehendes Geschäftsmodell erfolgreich digitalisiert und mehr noch, eine digitale Kultur in ihren Unternehmen etabliert, die für eine hohe Akzeptanz bei Mitarbeitenden auf allen Ebenen sorgt. Der Wettbewerb der Innovationen läuft auf Hochtouren: Die wirtschaftlichen Vorteile von digitalisierten Prozessen werden auch mit gänzlich neuen Use- und Business Cases voll ausgeschöpft. Zwei Ansätze für Geschäftsmodelle, die sich heute schon abzeichnen:

- 1) Auf Basis eines intelligenten Zusammenspiels von Datenhistorie(n) und Echtzeitdaten werden vorausschauend verlässliche Aussagen über die Zustandsentwicklung und

Messgenauigkeit getroffen (Predictive Maintenance, Predictive Quality). Die Qualitätssicherung erfolgt während der laufenden Fertigung eines Produktes; nötige Korrekturen können vor der Fertigstellung vorgenommen werden. Im Kalibrierbereich werden Messgeräte kontinuierlich überwacht und Abweichungen laufend erfasst. Zusammen mit der Datenhistorie eines Messgeräts können so verlässlichere Aussagen darüber getroffen werden, wann eine Kalibrierung nötig ist. Eine bessere „Einsatzplanung“ für Geräte und Sensoren kann dazubeitragen, Produktionsausfälle zu verringern.

- 2) Zentralisierte und beständig wachsende Datenpools ermöglichen komplexere Analysen. So könnten zum Beispiel Labore, die in verschiedenen Bundesländern die Trinkwasserbeschaffenheit untersuchen, ihre Daten miteinander aggregieren und den erweiterten Datenpool mit Blick auf breitere Erkenntnisgewinne analysieren oder in den Dienst von „better regulation“ stellen, also alternative, zielgenauere und weniger bürokratische (staatliche) Überwachungs- oder Steuerungsinstrumente damit befördern.
- 3) Plausibilitätsprüfungen laufen zukünftig im Wesentlichen automatisch ab. KI-gestützte Tools geben Prüfer:innen nicht nur einen Hinweis auf einen möglicherweise unplausiblen Messwert, sondern markieren diesen zukünftig selbstständig als unplausibel.

Die aus heutiger Sicht größten Hürden auf dem Weg zu einer digitalen QI im Handlungsfeld Business-Entwicklung:

- Das Bewusstsein für die Dringlichkeit und Relevanz von Digitalisierungsanstrengungen ist noch nicht in der Breite der QI-Gemeinschaft gegeben. Dabei geht es um nichts weniger, als komplett digital (um)zudenken.
- Finanzielle, zeitliche und personelle Ressourcen schränken den Handlungsspielraum ein – nicht nur, aber vor allem für kleinere und mittlere Labore, die zum Beispiel nicht über hauseigene Entwickler:innen-Teams verfügen und auch im Bereich Business-Development nur eingeschränkt über Kapazitäten verfügen.

Konkrete Anforderungen aus der Praxis

- ! Die gesamte Branche, vor allem ihre Führungskräfte, braucht überzeugende Hard Facts, die den Return on Invest belegen. Nur so entsteht ein kollektives Bewusstsein für die Dringlichkeit der Digitalisierung, das handlungsleitend ist.
- ! Die Labore benötigen konkrete Blaupausen für den erfolgreichen Praxistransfer von digitalen Werkzeugen und Verfahren, die sie dabei unterstützen, neue Business Cases zu entwickeln.

! Labore, Gerätehersteller und IT-Anbieter artikulieren auch in diesem Kontext konkreten Unterstützungsbedarf in Richtung der Initiative QI-Digital. Sie soll in vermittelnder Rolle Vernetzungsaktivitäten initiieren und den Akteuren einen geschützten Rahmen für den offenen Gedankenaustausch über neue Geschäftsmodelle bieten – explizit auch unter Einbeziehung von Kundenvertreter:innen.

Blickpunkt II: Was müssen die Labore und die Labor-Community leisten, um fit für eine digitale Zukunft zu werden?

Die Branche ist divers: Hochdurchsatzlabore, spezialisierte Labore, Werkslabore, große und kleine sowie private und öffentliche Labore prägen die Landschaft. Ihre Gemeinsamkeit: Sie sind wichtiger Bestandteil in den Prozessketten ganzer Industriezweige oder bei der Erbringung staatlicher Grundfunktionen wie zum Beispiel im Bereich Gesundheitsschutz- oder Verbraucherschutz. Deshalb spielen sie bei der praktischen Ausgestaltung einer digitalen QI eine besondere Rolle. Ihr proaktives Engagement ist für den flächendeckenden Einzug digitaler Werkzeuge und Prozesse erfolgskritisch. Welche Anforderungen formulieren also die Vertreter:innen unterschiedlicher Labortypen an sich selbst und aneinander, wenn es darum geht, sich zukunftsfähig aufzustellen? In welchen Bereichen braucht es verstärkt die Eigeninitiative der Labore?

Die Zeit drängt

Ganz grundsätzlich: Die Labore spüren den Innovationsdruck und die Gefahr, dass sie von neuen, digital ausgerichteten Wettbewerbern abgehängt oder gar aus dem Markt vertrieben werden. Gleichzeitig sind sie sich darüber im Klaren, dass es an ihnen selbst liegt, die Digitalisierung der Branche zu forcieren. Und zwar genau jetzt, um vor der Welle zu bleiben.

Digitalisierung ist Chef:innensache

Die Führungskräfte der Labore müssen Digitalisierungsaufgaben prioritätär behandeln und den entsprechenden Change-Prozess unternehmens- oder organisationsintern vorantreiben. Initiative, Planung und Steuerung sollten von einem gut informierten Management der Labore ausgehen und auf das gesamte Unternehmen / die gesamte Organisation ausstrahlen. Neben der Bereitstellung von nötigen finanziellen, zeitlichen und personellen Ressourcen und der Entwicklung von konkreten technischen und organisatorischen Umsetzungskonzepten müssen Führungskräfte außerdem dafür Sorge tragen, dass alle Mitarbeiter:innen aktiv am Veränderungsprozess teilhaben können.

Befähigung von Laborfachkräften

Labore müssen konsequent in Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen investieren.

Der Erfolg von Digitalisierungsprojekten steht und fällt mit Labormitarbeiter:innen, die sich uneingeschränkt auf neue Werkzeuge und Arbeitsweisen einlassen und über das nötige Wissen und die nötigen Kompetenzen verfügen, mit digitalen Anwendungen umzugehen,

sie optimal einzusetzen und mehr noch, sie auch an die laborspezifischen Arbeitsabläufe anzupassen und weiterzuentwickeln. Das Erwerben des dafür nötigen Wissens und der Aufbau solcher Kompetenzen müssen gezielt unterstützt und eingefordert werden.

Beteiligung an (Weiter-)Entwicklung von Werkzeugen und Prozessen

Labore müssen sich aktiv in die Weiter- und Neuentwicklung von digitalen Werkzeugen und Prozessen einbringen. Ihre operativen Erfahrungen mit (noch weitestgehend) analogen Kalibrier- und Prüfverfahren oder mit bereits bestehenden neuen digitalen Werkzeugen sind für die praxisgerechte Ausgestaltung einer digitalen QI unerlässlich. Hält ein Werkzeug den Praxisanforderungen in Sachen Funktionalität und Bedienbarkeit Stand? Unter welchen Bedingungen lässt es sich in bestehende IT-Systeme integrieren? Ist es flexibel genug, um von den Laboren eigenständig für individuelle Anwendungen erweitert zu werden? Diese und weitere Fragen können und müssen diejenigen beantworten, die zukünftig täglich damit arbeiten.

Vermeidung von Insellösungen

Labore müssen sich – unabhängig von regulatorischen Vorgaben – eindeutig zu gemeinsamen technischen Standards bekennen und diese stringent in der Praxis anwenden. Insellösungen in Form von proprietären Schnittstellen, geschlossenen Software-Lösungen oder selbst erstellten Excel- und Makro-gestützten Workflows konterkarieren das Ziel von einer vernetzten QI, in der Geräte und Anwendungen miteinander kommunizieren und einen reibungslosen automatisierten Datenfluss ermöglichen. Labore können und müssen die Abkehr von Insellösungen sowohl konsequent selbst betreiben als auch verstärkt gegenüber IT-Anbietern einfordern.

Peer-to-Peer-Austausch

Labore müssen untereinander den Erfahrungsaustausch verstärken und den Dialog mit Wettbewerbern suchen. Gerade bei operativen Fragen der „laborinternen“ Digitalisierung – sei es die Integration von Labor-Informations-Management-Systemen (LIMS) oder die Neuorganisation von Prozessen und Arbeitsteilung können besonders kleinere Labore mit limitierten finanziellen, zeitlichen und personellen Ressourcen von einem niedrigschwwelligen „Peer-to-Peer-Austausch“ stark profitieren. Der unmittelbare fachliche Austausch soll nicht nur Raum für Themen aus den Tiefen des (kleinteiligen) Praxisalltags schaffen, sondern birgt auch großes Potenzial für ein gegenseitiges „Uplifting“. Der Austausch von Best Practices hilft, die Digitalisierung branchenweit voranzubringen und so auch die Zusammenarbeit zwischen Laboren untereinander und mit ihren Kunden zu vereinfachen.

Synchronisation mit Kunden

Labore digitalisieren sich nicht zum Selbstzweck. In welchem Ausmaß sie ihr Geschäftsmodell transformieren oder gar erweitern, hängt maßgeblich davon ab, ob ihre Kunden digitalisierte Laborleistungen nachfragen und ebenfalls die großen (wirtschaftlichen) Potenziale erkennen.

Deshalb müssen Labore, vor allem auf Management-Ebene, proaktiv den Austausch mit Kunden suchen und konkrete Erwartungen und Bedarfe auf Kundenseite mit den eigenen Vorstellungen und letztlich auch verbindlichen Branchen-Entwicklungen synchronisieren.

Blickpunkt III: Erfahrungen und Anforderungen der Labor-Community mit vorhandenen und geplanten Werkzeugen der Initiative QI-Digital

Die Initiative QI-Digital arbeitet bereits am Aufbau von digitalen Strukturen, die alle Akteure der QI miteinander vernetzen sowie an digitalen Werkzeugen, die eine digitale Abwicklung von Kalibrier- und Prüfprozessen ermöglichen. Die Strukturen und Werkzeuge liegen entweder als Konzept, Prototyp oder Demonstrator vor und werden erprobt. Mit Blick auf einen breiten Praxistransfer wurden diese Strukturen und Werkzeuge explizit im Rahmen der Praxiswerkstätten thematisiert und eruiert, wie es um die Bekanntheit in Laboren und ihrem Umfeld sowie konkrete Anwendungserfahrungen steht. Die Werkzeuge und Strukturen wurden von Vertreter:innen der Initiative QI-Digital präsentiert und teilweise auch live demonstriert.

Zusammenfassend ist zu konstatieren, dass Bekanntheit und konkrete Anwendungserfahrungen mit Werkzeugen und Prozessen der Initiative QI-Digital bei Laboren und ihrem Umfeld eher schwach ausgeprägt sind. Gründe dafür können sein, dass die meisten Werkzeuge aktuell noch nicht für den Produktivbetrieb zur Verfügung stehen und noch keine Praxiserfahrungen damit gesammelt werden können. Die geringe Bekanntheit und Anwendung von bestehenden Werkzeugen wird darauf zurückgeführt, dass in der Breite der Labor-Community noch nicht klar ist, wie diese Werkzeuge in der Praxis wirklich eingesetzt werden können und wie sie sich in den Gesamtkontext einer digitalen QI einfügen. Das rege Feedback der Teilnehmenden auf die Präsentationen und Live-Demonstrationen in den Praxiswerkstätten hat jedoch gezeigt, dass der Informationsbedarf bei den Laboren und ihrem Umfeld groß ist.

Auch ohne tiefe Anwendungskenntnisse formulieren die Labore und ihr Umfeld klare Anforderungen an die Ausgestaltung dieser spezifischen Werkzeuge und Strukturen. Wie auch in der allgemeinen Diskussion über praxisrelevante Anforderungen an und Eigenschaften von digitalen Werkzeugen und IT-Architekturen geht es dabei nicht nur um einen merklichen praktischen Nutzen in Form von Arbeitserleichterung, Effizienzsteigerung und Prozessbeschleunigung. Einen hohen Stellenwert haben auch hier die Kriterien: „flexible Erweiterbarkeit“, „Interoperabilität“, „leichte Bedienbarkeit“ sowie „Sicherheit“ (siehe dazu Kapitel 3.2).

Digitaler Kalibrierschein (DCC)

Mit dem Digitalen Kalibrierschein (DCC) steht bereits ein spezifisches Werkzeug für die Anwendung zur Verfügung, das perspektivisch Kalibrierscheine in Papierform ersetzen soll.

Im DCC können alle relevanten Daten, die für eine Kalibrierung und deren Verifizierung nötig sind, in einer einheitlichen Struktur und Semantik abgebildet und in einem für Menschen und Maschinen lesbaren XML-basierten-Format gespeichert werden.

Erwartungen aus der Praxis – Was ändert sich durch den Einsatz von DCCs?

- Von einer Einbindung des DCC erwarten sich die Labore direkte Arbeitserleichterungen, da durch die hinterlegten Kalibrierdaten eine automatische Korrektur von Messdaten erfolgen kann, die Arbeitsschritte spart und Fehlerquellen ausschaltet. Die Labore sehen darin einen klaren Nutzen für ihre eigenen Geräte, sehen aber auch, dass der DCC in Produktionskontexten auf Kundenseite, zum Beispiel für Korrekturen von Sensordaten, ein wichtiger Schritt in Richtung digitaler, automatisierter Prozesse ist.
- Aus Laborsicht muss es der DCC ermöglichen, Messmittel und Ergebnisse kontinuierlich zu überwachen und außergewöhnliche Abweichungen schnell festzustellen. Dadurch erhoffen sich Labore längere Kalibrierzyklen sowie besser planbare Wartungs- und Kalibrierzeiten und in der Folge erhöhte Effizienz und Wirtschaftlichkeit.
- Eine verbesserte Überwachung von Messmitteln führt aus Laborsicht auch zu einer weiter erhöhten Verlässlichkeit von Prüfungen und erlaubt bei Verknüpfung mit Datenbanken, fehlerhafte Messungen auf einzelne Geräte zurückzuführen und trägt so zur laborinternen Qualitätssicherung bei.

Anforderungen aus der Praxis – Wie müssen DCCs umgesetzt werden?

- Der DCC sollte für alle Arten von Konformitätsbewertung als „Blaupause“ für digitale Ergebnisberichte genutzt werden, aus Sicht von Prüflaboren insbesondere in Richtung eines „Digital Testing Certifikate“.
- Die Akteure der QI bzw. im Rahmen von QI Digital müssen für diese „Transferaufgabe“ geeignete (nachhaltige) Prozesse und Formate schaffen, um „Insellösungen“ oder singuläre Lösungssuchen in der Praxis zu vermeiden.
- Datenintegrität spielt eine zentrale Rolle für den Praxistransfer. Wenn Labore (und Kunden) den DCC oder ein DTC nutzen, müssen sie sich auf Korrektheit, Vollständigkeit und Konsistenz, der digital nachgewiesenen Kalibrierdaten bzw. Analysedaten voll und ganz verlassen können.
- Der DCC muss zeitnah standardmäßig in Software-Lösungen integriert werden. Dafür braucht es einen direkten Austausch unter Laboren und Software-Anbietern.
- Außerdem wünschen sich die Labore, dass digitale Zertifikate wie der DCC auch schnellstmöglich im Rahmen von Begutachtungen der DAkkS akzeptiert werden.³

³ Einordnung: Die DAkkS akzeptiert bereits digitale Ergebnisberichte wie den DCC. Aus der von den Laborvertreter:innen formulierten Anforderung lässt sich ein Informationsdefizit ableiten, dem ggf. mit (weiteren) kommunikativen Maßnahmen begegnet werden kann.

- Die Labore erhoffen sich von dem Einsatz digitaler Ergebnisberichte insgesamt verschlankte und schnellere Prozesse.⁴

Weitere Digitale Konformitätsnachweise

Die Vielfalt an Konformitätsnachweisen – von Kalibrierscheinen, über Zertifikate für Produkte, Managementsysteme, Referenzmaterialien, bis hin zu Prüfberichten - erfordert für eine effektive und effiziente Transformation die Bereitstellung einer übergreifenden, modularen Datenstruktur. Mithilfe eines Digital Schema X (DX) können grundlegende Bestandteile und Informationen vereinheitlicht und den Besonderheiten der diversen Anwendungen Rechnung getragen werden. Eine solche übergeordnete Struktur ist aktuell in Diskussion und Arbeit. An der schon existierenden Grundstruktur des DCCs orientiert sich bereits die BAM bei der Entwicklung ihres digitalen Referenzmaterialzertifikats (DCRM), das mittels einheitlicher Semantik die Übermittlung der Informationen zum Referenzmaterial in maschineninterpretabler Form ermöglicht.

Auch hier gelten die Anforderungen der Labore analog zum DCC: Wichtig ist es, die Labor-Community frühzeitig in die Entwicklung einzubeziehen, Anwendungsszenarien und Praxisbeispiele zu entwickeln und zu kommunizieren. Auch Schulungsmaterial zur einfachen Implementierung sind ein wesentlicher Faktor für einen erfolgreichen Praxistransfer.

Digitales Akkreditierungssymbol

Akkreditierte Labore können digitale Ergebnisberichte mit dem digitalen und maschinenlesbaren Akkreditierungssymbol der DAkkS versehen. Damit steht ein Werkzeug zur Verfügung, das ihnen eine verifizierte Identität im digitalen Raum verschafft und die Integrität übermittelnder Daten bestätigt. Das digitale Akkreditierungssymbol wurde im April 2024 offiziell eingeführt, folglich konnten die Labore noch keine breiten Praxiserfahrungen teilen. In den ersten drei Praxiswerkstätten wurde im Rahmen einer Live-Demonstration vorgeführt, wie sich der DCC mit dem digitalen Akkreditierungssymbol validieren lässt. Die praxisnahe Präsentation stieß bei den Teilnehmenden auf großes Interesse.

DAkkS-Port

Eine vergleichsweise bekannte digitale Anwendung im Kontext der QI ist der DAkkS-Port. Die Labore bewerten das Portal als positive Entwicklung, wünschen sich jedoch eine Erweiterung des Funktionsumfangs. Das Ziel: Ein weitestgehend digitalisierter Antrags- und Akkreditierungsprozess, für den es keine Unterlagen in Papierform bedarf und gewisse Prozess- und

⁴ Einordnung: Eine Begutachtung der DAkkS wird sich durch die Anwendung von digitalen Ergebnisberichten nicht beschleunigen lassen, da diese Werkzeuge und ihr Effizienzpotenzial auf die Verwendung beim Kunden des Labors abzielt. Die DAkkS bestätigt die Kompetenz des Labors (Personal, Aufbau und Organisation). Gleichwohl kann beispielsweise der digital geführte Rückführungsnnachweis für Mess- und Prüfmittel auch Potenziale für Audits und Begutachtungen entfalten.

Kommunikationsschritte digital abgebildet sind. Die Weiterentwicklung und Fertigstellung des DAkkS-Ports hat für die Labore und ihr Umfeld eine hohe Wichtigkeit und Signalwirkung. Sie fordern, dass in Richtung der Politik und Regulatoren die Wichtigkeit dieses Projekts und seiner Weiterentwicklung über 2024 hinaus unterstrichen wird.

Quality-X

Die Idee eines (aktuell noch in Entwicklung befindlichen) föderierten Datenraums, in dem Daten reibungslos zwischen Laboren, Akkreditierungsstelle, Behörden und Kunden fließen – auch sektorenübergreifend – beschreiben Labore als perspektivisch wichtigen Baustein für eine erfolgreiche Digitalisierung. Aufgrund des Entwicklungsstandes gibt es jedoch noch keine Praxiserfahrungen. Vergleichbare Projekte aus anderen Branchen, wie Catena-X für den Automobilsektor oder Manufacturing-X für die Industrie 4.0 sind teils bekannt, auch hier gibt es jedoch wenig bis keine praktischen Erfahrungen. Dafür haben die Labore auch an die Ausgestaltung einer solchen digitalen Infrastruktur konkrete Erwartungen und Wünsche.

Erwartungen aus der Praxis – Was ändert sich durch gemeinsame Datenräume?

- Eine Vernetzung über Quality-X wird als Möglichkeit gesehen, vorausschauende Wartung (Predictive Maintenance) und vorausschauende Qualitätssicherung (Predictive Quality) praktisch umzusetzen.
- Nicht zuletzt sind föderierte Plattformen aus Laborsicht eine wichtige Voraussetzung, um gänzlich neue, datenbasierte Geschäftsmodelle zu entwickeln und umzusetzen.
- Föderierte Plattformen müssen auch mit anderen Plattformen / Datenräumen kompatibel sein und handelnden Akteuren mindestens auf europäischer Ebene ermöglichen, Daten über Landes- und Sektorgrenzen hinweg auszutauschen.

Anforderungen aus der Praxis – Wie müssen gemeinsame Datenräume umgesetzt werden?

- Für Akzeptanz und Vertrauen in der Praxis sind die Aspekte „Sicherheit“ und „Datenschutz“ zentral: Nicht nur, aber vor allem in geteilten Datenräumen müssen sichere (Daten-)Transportwege sowie klare Zugriffsrechte mit entsprechenden Identifizierungsabfragen oberste Priorität haben.

SMART Standards

Die maschinenlesbare Norm hat im Praxisalltag von Laboren aktuell noch keine Relevanz, auch hier fehlt es in der Breite der Laborlandschaft an einer konkreten Vorstellung von Handling und Nutzen SMARTer Standards. Gleichzeitig erwarten Labore und ihr Umfeld aber, dass auch Normen bei der Digitalisierung mitbedacht werden und zukünftig immer in ihrer aktuell gültigen Form digital abgerufen und ggf. automatisch in (digitale) Prüf- oder Kalibrierprozesse integriert werden können. Kritisiert werden aktuell teilweise als „nicht-digital-tauglich“ bewertete Normen selbst, wie auch fehlende Schnittstellen und Angebote seitens der Normenverlage, um Normen digital und wenn möglich automatisiert abzurufen.

3.7 Zwischenfazit

Das umfassende Lagebild zeigt: Die Branche steht vor großen Aufgaben, wenn es darum geht, die digitale Transformation ganzheitlich voranzutreiben und eine konsequent vernetzte QI aufzubauen, in der Prüf- und Kalibrierlabore, Akteure aus Regulatorik sowie die Akkreditierungsstelle und nicht zuletzt Endkund:innen mit eingespielten Werkzeugen und Prozessen interagieren – und die QI mit innovativen digitalisierten Geschäftsmodellen zukunftsfähig gestalten.

Das Bewusstsein für die Potenziale, die sich durch Automatisierung und intelligente Steuerung entfalten können, ist da. Die Aussicht auf eine höhere Wirtschaftlichkeit und Qualität durch beschleunigte Prozesse und reduzierte Fehlerquellen ist genauso verlockend wie die Erwartung, dass eine neue Arbeitsteilung zwischen Mensch und Maschine beziehungsweise Software und Laborarbeit für Fachkräfte wieder attraktiver macht. Allerdings ist dieses Bewusstsein noch nicht in der Breite der QI- und Labor-Community ausgeprägt und bislang nicht stark genug, um flächendeckend Change-Prozesse in Betrieben und Unternehmen auszulösen.

Labore können klar beschreiben, welche Hürden sie in der Praxis daran hindern, ihre Anstrengungen zu intensivieren. Sie können auch konkret benennen, was sie brauchen, um ihre Arbeitsweise weiter zu digitalisieren. Dabei zeigt sich, dass Harmonisierung und Standardisierung von Regulatorik, Technik und Verfahrensweisen sowie die systematische Förderung von Wissen und Qualifikation auf Organisations- und individueller Ebene sowie eine intensive Zusammenarbeit aller QI-Akteure besonders große Hebelwirkung haben. Verbindliche Vorgaben für eine gemeinsame digitale Arbeitssprache (Semantik) und einheitliche Vorgehensweisen bei digitalen Formaten sowie verbindliche Vorgaben für einheitliche und offene Schnittstellen und nicht zuletzt ein zentral bereitgestelltes Basis-Set an Werkzeugen haben das Potenzial, die digitale QI entscheidend und nachhaltig voranzubringen. Das gilt ebenso für niedrigschwellige und praxisnahe Wissensangebote, Weiterbildungsprogramme und Netzwerkangebote. Maßnahmen in diesen Bereichen versetzen Organisationen und handelnde Personen in die Lage, in komplexen digitalen Prozessen und Innovationen zu denken und sie im Alltag umzusetzen. Kurz: Diese Aufgaben müssen aus Laborsicht schwerpunktmäßig angegangen werden, weil sie für die gesamte Branche Voraussetzung und Treiber zugleich sind.

Labore haben auch eine klare Vorstellung davon, wie diese Aufgaben grundsätzlich bearbeitet werden müssen: Teilhabe und Interdisziplinärität sind hier die Schlüsselbegriffe. Alle Akteure sind gefordert, eigene Prozesse und Geschäftsmodelle nicht im luftleeren Raum zu digitalisieren – und so womöglich neue „Insellösungen“ zu schaffen – sondern sich zu synchronisieren und gemeinsam Lösungen zu entwickeln. Regulatoren, die Akkreditierungsstelle sowie Akteure aus Forschung und der Laborpraxis sollten wegweisende Fragestellungen zu regulatorischen Anpassungen, technischen Anforderungen und neuen Geschäftsmodellen in

interdisziplinären Strukturen angehen. In diesen Strukturen müssen Labore einen festen Platz haben und ihre Praxisperspektive einbringen. Die Botschaft der QI-Gemeinschaft lautet: Raus aus dem eigenen Silo und rein in den direkten Austausch über Lösungen für die gesamte Branche, von denen alle profitieren.

Wer nimmt sich nun aber der Organisation dieser Aufgaben an und sorgt dafür, dass Dynamik in die Branche kommt? Die Labore sind sich darüber im Klaren, dass viel von ihrer (unternehmerischen) Eigeninitiative abhängt (siehe Kapitel 3.5.). Gleichzeitig artikulieren sie ein starkes Bedürfnis nach einer übergeordneten, nachvollziehbaren Steuerung des Transformationsprozesses und zentral organisierten Unterstützungsangeboten auf regulatorischer, technischer und Kompetenz-Ebene. Dabei blicken Labore vor allem in Richtung der Initiative QI-Digital, die bereits relevante QI-Stakeholder unter ihrem Dach vereint, fachlich breit aufgestellt und gut vernetzt ist in der QI-Community. Aus Laborsicht ist die Initiative QI-Digital ein geeigneter Akteur, um die Bearbeitung des komplexen Aufgabenkatalogs zu organisieren, den Austausch zwischen den verschiedenen QI-Akteuren zu initiieren und zu moderieren und nicht zuletzt die Wissens- und Kompetenzförderung in der Breite anzustoßen.

4. Auf dem Weg zu einer digitalen QI – Handlungsempfehlungen für die QI- und Labor-Community

Das folgende Kapitel zeigt Wege und Ansätze auf, die vor allem Prüf- und Kalibrierlabore wirksam dabei unterstützen können, die Transformation zu einer digitalen QI fortan mit mehr Konsequenz und mehr Geschwindigkeit voranzutreiben. Auf Basis der vorliegenden Erkenntnisse aus den Praxiswerkstätten werden entlang der Handlungsfelder „Netzwerke / Wissen“, „Werkzeuge / IT-Architektur“, „Regulatorik“ und „Business-Entwicklung“ Empfehlungen für konkrete, praxisorientierte und bedarfsgerechte Maßnahmen entworfen und dargelegt, wie diese eine breite Wirkung entfalten können. Die hier skizzierten Maßnahmen sind als Vorschläge zu verstehen. Der Rahmen und Umfang, in dem die vorgeschlagenen Maßnahmen umgesetzt werden können, hängt von den Möglichkeiten, Ressourcen und Schwerpunktsetzungen der zentralen Akteure der digitalen QI, inklusive der Initiative QI-Digital ab. Die Handlungsempfehlungen sollten daher in einem nächsten Schritt priorisiert und Umsetzungsmöglichkeiten geprüft werden – möglichst im Austausch mit der Labor-Community.

Die Handlungsempfehlungen berücksichtigen auch, dass es in der QI- und Labor-Community unterschiedliche Wissensstände, Interessenslagen und Ressourcen gibt, wenn es um Digitalisierungsthemen und -aufgaben geht und zielen darauf ab, diese möglichst umfassend zu bedienen.

Ein wichtiger Faktor, um der Vielfalt und Komplexität der kommunizierten Unterstützungsbedarfe gerecht zu werden und vorhandene Ressourcen und Kapazitäten möglichst effektiv zu nutzen, ist die verstärkte Kooperation von zentralen Akteuren aus der QI und ihrem Umfeld. Wenn ein starkes Partnernetzwerk gemeinsam Projekte und Angebote auf die Beine stellt, können zielführende Maßnahmen mit großer Breitenwirkung zustande kommen. Dazu gehören – neben der Initiative QI-Digital und ihren Trägerorganisationen – unter anderem Branchen-, Berufs- und Fachverbände, Unternehmen und Industrie, Hochschulen und Forschung und regionale Wirtschafts- und Innovationsnetzwerke. Bevor konkrete Ansätze und Maßnahmen aufgezeigt werden, wie auf die kommunizierten Bedarfe aus der Laborpraxis eingegangen werden kann, wird daher die gezielte Netzwerkerweiterung und -stärkung als übergreifender strategischer Hebel beschrieben.

4.1 Übergeordnete Handlungsempfehlung: Die Kraft von Partnerschaften nutzen

Eine große Chance besteht darin, dass zentrale und gut vernetzte Stakeholder der weit verzweigten QI ihre Ressourcen in strategischen Partnerschaften bündeln und verstärkt gemeinsam Angebote und Aktivitäten initiieren. Getreu der bekannten Devise: „Was einer alleine nicht schafft, das schaffen viele.“

Die Realisierung von Maßnahmen kann – je nach Organisationsgröße, thematischer Ausrichtung, Zielsetzung und letztlich Ressourcen – natürlich auch durch einzelne Akteure erfolgen. Es empfiehlt sich jedoch, stets in Erwägung zu ziehen, Partner für die Umsetzung zu gewinnen, um die organisatorischen wie inhaltlichen Gestaltungsmöglichkeiten und nicht zuletzt die Wirksamkeit einer Maßnahme vor dem Hintergrund einer handfesten Unterstützung eines möglichst großen Kreises an Prüf- und Kalibrierlaboren sowie weiteren Konformitätsbewertungsstellen zu erhöhen.

Wichtig für den Erfolg gemeinsamer Aktivitäten ist, dass ein Partnernetzwerk aktiv aufgebaut, gepflegt, erweitert und koordiniert wird. An dieser Stelle kommt der Initiative QI-Digital als bereits gut vernetztem Akteur eine wichtige Rolle zu. Die Netzwerkarbeit kann und sollte jedoch nicht alleine durch die Initiative QI-Digital übernommen werden, sondern ebenfalls als gemeinschaftliche Aufgabe verstanden werden. Wichtige Aspekte der Netzwerkarbeit sind im Folgenden als übergreifende Handlungsempfehlung dargestellt:

Partner-Netzwerke aufbauen und stärken

Ziel der Aktion

Ziel ist, die Potenziale von Partnerschaften zu nutzen, um gemeinsam Angebote und Maßnahmen zu realisieren, die die Labore in der Breite erreichen und den Ausbau- und Aufbau von Wissen sowie Kompetenzen fördern sowie Anreize für einen lebendigen Austausch geben.

Aktion

Grundsätzliches Vorgehen in drei Schritten:

Schritt 1

- Die Haupt-Akteursgruppen sowie besonders wichtige konkrete Akteure aus allen Bereichen der QI werden systematisch erfasst. Ein Fokus sollte auf Interessensverbänden als Multiplikatoren innerhalb der QI-Landschaft liegen.

Schritt 2

- Ansprache und gemeinsame Definition von inhaltlichen Synergien und Mehrwerten einer Partnerschaft sowie Entwicklung von Projektskizzen.

Schritt 3

- Gemeinsame Organisation, Umsetzung und kommunikative Begleitung von Angeboten und Aktivitäten für die Laborwelt.

Besondere strategische Schwerpunkte, die mit Blick auf eine größtmögliche Effektivität und inhaltliche Mehrwerte für die Labore gesetzt werden sollten:

- Regionale Strukturen: Wo vorhanden, sollten gezielt regionale Strukturen aktiviert / einbezogen werden, um die Reichweite von Angeboten und Maßnahmen zu erhöhen und nachhaltig zu verankern.

- Impulse von außen: Auch Akteure von außerhalb der QI- und Labor-Community sollten wo möglich und sinnvoll, als Partner einbezogen werden – insbesondere Akteure wie Hochschulen, Wirtschaftsförderungen oder Innovations-Cluster, die den Blickwinkel auf die Potenziale digitaler Werkzeuge und Verfahren erweitern oder qua Expertise bei der Entwicklung neuer Geschäftsmodellen gezielt unterstützen können.
- Als Multiplikatoren sollten auch einzelne Meinungsführer:innen und politische Entscheidungsträger:innen berücksichtigt werden.

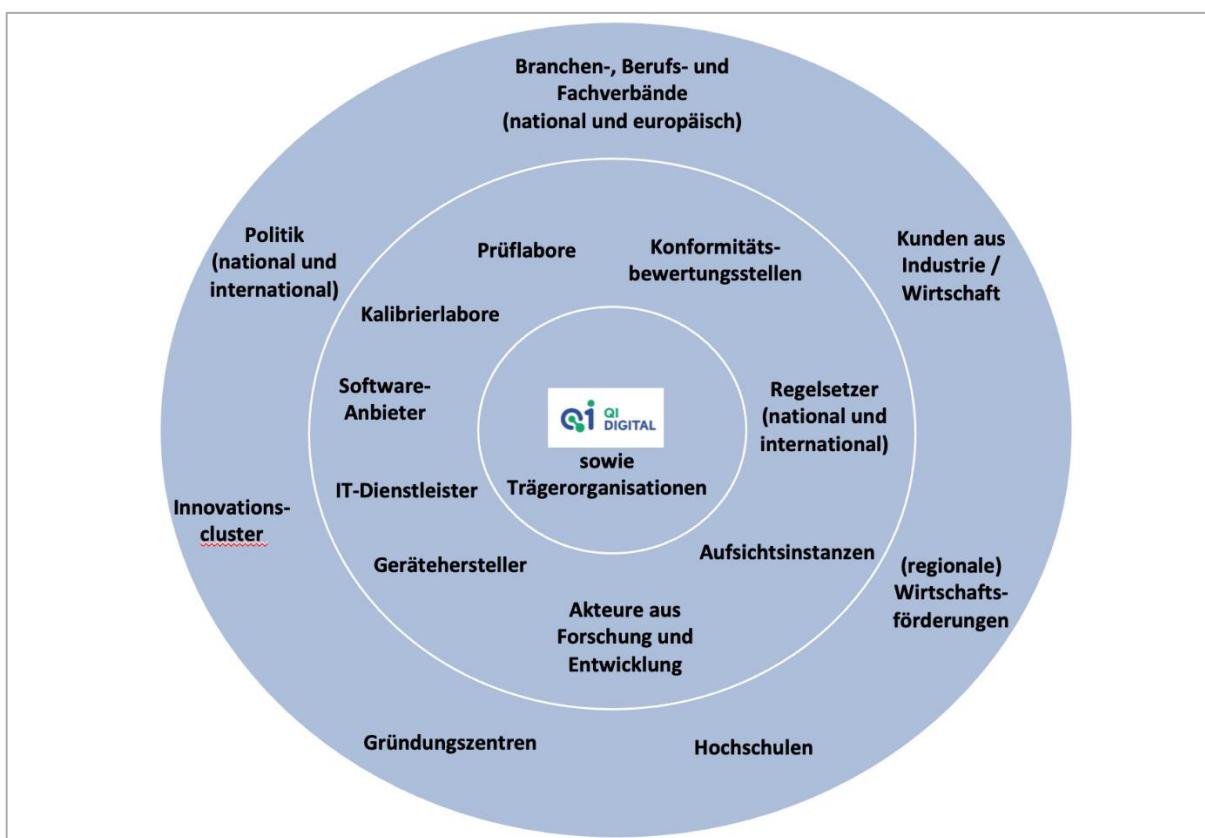


Abbildung 1: Überblick Akteursumfeld der Initiative QI-Digital

4.2 Handlungsfeld „Netzwerke / Wissen“

Für das Handlungsfeld „Netzwerke / Wissen“ lässt sich aus dem Dialog mit den Laborvertreter:innen ein starker Bedarf nach Vernetzung innerhalb der QI- und Labor-Community sowie Wissens- und Kompetenzvermittlung ableiten. Ziel in diesem Bereich ist erstens, das Bewusstsein für die Relevanz und Dringlichkeit der Digitalisierung zu stärken und den fachlichen Austausch auf allen Ebenen des QI-Ökosystems zu fördern. Dabei sollten Führungskräfte, Laborpraktiker:innen und IT-Spezialist:innen niedrigschwelligen Zugang zu Informationen und Wissens- und ggf. Softwareressourcen erhalten. In diesem Zusammenhang steht auch der

Aus- und Aufbau von digitalen Kompetenzen. Zweitens liegt ein besonderes Augenmerk auf der Vernetzung und dem Austausch zwischen den Laboren, damit diese weiterhin Bedarfe, Lösungsansätze und erfolgreiche Umsetzungen miteinander teilen und sich gegenseitig auf dem Weg zu einer digitalen QI voranbringen können. Nachfolgend werden konkrete Maßnahmen beschrieben, die auf den großen Bedarf der Labore nach Austausch und Unterstützung beim Aus- und Aufbau von Wissen und Kompetenzen einzahlen.

4.2.1 Offensiv informieren und befähigen

Für den Teilbereich „Wissen“ werden die folgenden Maßnahmen empfohlen:

Informations-Drehscheibe

Ziel der Aktion

Ziel ist, Laboren einen niedrigschwlligen Zugang zu relevanten Informationen über eine digitale QI zu ermöglichen, darunter aktuelle technische Entwicklungen, Best Practices zum Einsatz im Labor und die damit verbundenen Vorteile und Ziele, Handreichungen für die (Labor-)Praxis sowie Tipps für Schulungs- und Qualifizierungsangebote und Fach-Events. Besonders kleine Labore profitieren von einer gezielten Wissensvermittlung. Im Ergebnis können Labore aller Größen so ihre Effizienz und Innovationskraft steigern.

Aktion

Vor allem übergeordnete Akteure wie die Initiative QI-Digital, Branchen- und Berufsverbände, aber auch die Akkreditierungsstelle, Normungs- und Aufsichtsinstanzen schaffen – im Rahmen ihrer Möglichkeiten – Wissensquellen. Dieses Wissen zu vernetzen und zentral zugänglich zu machen, bietet große Potenziale. Die Informationsangebote erfüllen verschiedene Funktionen:

- Orientierung: Eine Auflistung von (weiteren eigenen oder externen) relevanten Informations-, Schulungs-, und Netzwerkangeboten (analog und digital) für einen guten Überblick zu Aktivitäten und Anlaufstellen.
- Aufbau von Basiswissen: Zum Einstieg in das Thema „digitale QI“ werden Grundprinzipien von digitalen Prozessen und Werkzeugen sowie ihre Vorteile und Potenziale für Labore beschrieben – idealerweise anhand von konkreten Anwendungsbeispielen aus dem Laboralltag.
- Praktische Unterstützung: Das können zum Beispiel Handreichungen zur Bedienung von neuen digitalen Werkzeugen sein, die Unterstützung bei der Anwendung bieten.
- Fachliche Vertiefung: Hierunter werden Inhalte verstanden, die allen, die bereits über Basiswissen verfügen, einen Mehrwert bieten, beispielsweise Potenzialanalysen. Wo möglich, wird auch eine internationale Perspektive abgebildet, um zu zeigen, was in anderen Ländern oder Regionen passiert, welche internationalen Schnittstellen existieren und welche gemeinsamen Standards etabliert sind.

- Auch Vernetzungsangebote können hier andocken (siehe dazu Empfehlung „Aus-tauschangebote“ auf Seite 37).

Nachfolgend werden einzelne Content-Formate und Informationsangebote hervorgehoben, die Labore praxisnah bei der weiteren Digitalisierung unterstützen. Die Integration der Formate in eine zentrale Informations-Drehscheibe hilft, damit Nutzer:innen relevante Informationen einfach finden können und Anbieter:innen den Überblick behalten.

„Werkzeug-Box“

Ziel der Aktion

Ziel ist es, vorhandene und geplante Werkzeuge für eine digitale QI breit bekannt zu machen und ihre Nutzung zu fördern.

Aktion

- Eine stets aktuelle Übersicht zu Werkzeugen und IT-Infrastrukturen für eine digitale QI: Welche gibt es bereits? Wer entwickelt sie? Welche sind noch geplant und wann kommen sie?
- Dabei werden Projekte bzw. Aktivitäten verschiedener Akteure und Initiativen präsentiert (beispielsweise Initiative QI-Digital, IDiS, GEMIMEG-II-Konsortium).
- Denkbar ist auch, dass nicht nur online über die Werkzeuge informiert wird, sondern dass sie auch „auf Tour“ gehen, also offline bei regionalen Veranstaltungen, Hubs, Kongressen, Messen etc. vorgestellt werden.

Video-Anleitungen für zentrale digitale Werkzeuge

Ziel der Aktion

Ziel ist, den Einsatz der vorhandenen Werkzeuge und die Integration in Labor-Workflows niedrigschwellig zu fördern.

Aktion

- Video-Anleitungen zum Einsatz zentraler Werkzeuge einer digitalen QI in der Labor-praxis (zum Beispiel Demonstratoren zur Erstellung und Nutzung des DCC; die Step-by-Step Anleitung der DAkkS zur Beantragung des digitalen Akkreditierungssymbols) geben Antworten auf Fragen zu Funktionsumfang, Anwendbarkeit und Bedienung.
- Ein besonderer Fokus liegt auf der Darstellung des konkreten Nutzens im Sinne von Zugewinnen an Effizienz und Wirtschaftlichkeit sowie den Möglichkeiten zur Integration in das konkrete Labor-Setup und den eigenen Workflow.

Best-Practice-Schaufenster

Ziel der Aktion

Ziel ist, Prüf- und Kalibrierlaboren Inspirationen bereitzustellen und sie zu animieren, die Aktivitäten von Mitbewerbern und Kolleg:innen zum Anlass zu nehmen, die nächsten Schritte in Richtung eines digitalen Laboralltags anzugehen.

Aktion

- Eine anschauliche Sammlung von Best Practices und realen Business Cases vermittelt exemplarisch, was möglich ist, wenn digitale Werkzeuge und Prozesse standardmäßig in einem Labor angewendet werden und veranschaulicht die (wirtschaftlichen) Potenziale einer digitalen QI.
- Um die Inhalte ansprechend und instruktiv zu präsentieren, sollten ausgewählte Highlights multimedial (etwa in Form von Videos und Podcasts) aufbereitet werden.
- Sofern möglich, kann eine Sammlung außerdem mit Daten zu den wirtschaftlichen Effekten der Beispiele unterfüttert werden, um den Mehrwert für Unternehmen herauszustellen.

Niedrigschwellig zugängliche (Online-)Angebote zum Aufbau von Skills für die digitale QI

Ziel der Aktion

Ziel ist, Prüf- und Kalibrierlabore mit dem nötigen Wissen und Fertigkeiten auszustatten, damit sie die digitale QI in der Praxis aufbauen und umsetzen können – von der Leitungsebene bis zu den einzelnen Labormitarbeitenden.

Aktion

Übergeordnete Akteure der QI aus Forschung und Wissenschaft wie zum Beispiel BAM oder PTB und auch die Akkreditierungsstelle bauen ihre Angebote zum Aufbau von Wissen und zur Kompetenzförderung aus. Hier sollten neue Formate entwickelt werden, das Thema „digitale QI“ kann aber auch in bestehende Angebote integriert werden:

- Modulare Praxis-Schulungen (online und offline) können Wissen und Kompetenzen im Umgang mit konkreten Werkzeugen einer digitalen QI vermitteln.
- Ein umfassendes Qualifizierungsangebot mit Hintergründen und Praxisanteilen kann zum Beispiel im Rahmen der BAM Akademie angeboten werden.
- Auch Summer Schools der PTB sollten weitergeführt, ausgebaut und breit beworben werden.
- Speziell für kleine Labore können Formate zu Grundlagen von digitalen (Arbeits-)Prozessen und Labor-/Betriebsinterner Digitalisierung angeboten werden.

QI-Digital-Lotse

Ziel der Aktion

Ziel ist, die Labor-Community direkt beim „Anpacken“ ihrer Herausforderungen Unterstützung zu vermitteln. Ein „Lotse“ könnte auf passende Angebote hinweisen und Orientierungshilfe bei der Suche nach fachlicher Beratung geben.

Aktion

- Persönliche oder digitale Anlaufstellen können als Lotsen fungieren. Es können regelmäßige (Online-)Sprechstunden angeboten werden, ggf. auch für einzelne Zielgruppen wie Kleine und mittlere Unternehmen (KMU).
- Auch solche Lotsenangebote können auf Tour gehen und in Branchen-Events eingebunden werden.
- Auch die Entwicklung eines KI-Bots wäre denkbar, um erste Orientierung zu geben und wiederkehrende Fragen zu beantworten.
- Ggf. kann ein Fonds für Beratungs-Zuschüsse in Kooperation mit dem BMWK aufgebaut werden.

4.2.2 Impulse für den Austausch auf „Arbeitsebene“

Dem Austausch unter den Laboren kommt weiterhin eine große Bedeutung zu. Der direkte Austausch ermöglicht das Kennenlernen und Diskutieren von Herausforderungen und das (Weiter-)Entwickeln von Lösungsansätzen auf dem Weg zu einer digitalen QI. Für den Teilbereich „Netzwerke“ sind die folgenden Aktivitäten ratsam:

Austauschplattform(en)

Ziel der Aktion

Ziel ist, die Entstehung virtueller (online) und realer (offline) Orte zu unterstützen, die der QI- und Labor-Community Austausch und gegenseitige Unterstützung ermöglichen. Sowohl Labore können sich verstärkt untereinander austauschen, es kann aber auch eine Vernetzung von Laboren, (Mess-)Geräte- und Software-Herstellern sowie Regulatoren und Aufsichtsinstanzen stattfinden.

Aktion

- Vor allem Branchen- und Berufsverbände können auf Basis ihrer Strukturen und Kontakte den Aufbau von Austauschformaten zum Thema „digitale QI“ initiieren. Dabei können auch regionale und fachliche Schwerpunkte gesetzt werden.
- Diese Online- oder Offline-Foren dienen der Vorstellung und Diskussion von Best Practices. Außerdem können punktuell Speed-Dating-Events angeboten werden,

um den Erfahrungsaustausch zu fördern und von den „Labor-Life-Hacks“ anderer zu lernen.

- Denkbar ist auch eine Suche-/Biete-Börse für Skill-Sharing, damit Labore Fähigkeiten und Wissen miteinander teilen können.
- Entsprechende Austauschangebote sollten als feste, ergänzende Bestandteile in die oben beschriebenen Informationsangebote eingebunden und offensiv beworben werden.

4.3 Handlungsfeld „Werkzeuge und IT-Architektur“

Im Handlungsfeld „Werkzeuge und IT-Architektur“ zeigt sich die Notwendigkeit weiterer Unterstützung der QI- und Labor-Community durch die Bereitstellung und Weiterentwicklung digitaler Werkzeuge und IT-Infrastrukturen. Eine besondere Rolle spielt dabei auch die Zugänglichmachung von Dokumentationen, Schnittstellen und Quellcodes von entwickelten Werkzeugen. Ziel ist, die Labore dabei zu unterstützen, die Effizienz und Qualität der Laborprozesse zu steigern, die Interoperabilität von Systemen zu gewährleisten und eine flexible Anpassung von Werkzeugen und IT an individuelle Bedürfnisse zu ermöglichen.

Die Entwicklung, Veröffentlichung und Optimierung frei verwendbarer, quelloffener und anpassbarer digitaler Werkzeuge kann dazu beitragen, interoperable digitale QI-Lösungen statt isolierter Einzellösungen in Laboren umzusetzen. Dies kann die Zusammenarbeit und den Datenaustausch zwischen verschiedenen Systemen und Akteuren in der Wertschöpfungskette erheblich verbessern. Die Etablierung klarer und verbindlicher Standards für Schnittstellen und Formate kann diese Integration und Interoperabilität weiter fördern und eine reibungslose Kommunikation zwischen unterschiedlichen IT-Systemen sicherstellen. Dabei müssen die spezifischen Anforderungen der unterschiedlichen Tätigkeitsbereiche der Labore berücksichtigt werden. Auf diese Weise kann die Effizienz und Genauigkeit der Laborprozesse erhöht und die Qualität der Ergebnisse verbessert werden.

Co-Development Circles

Ziel der Aktion

Ziel ist, dass Entwickler:innen in der Entwicklungsphase direktes Feedback von Laboren erhalten. So sollen Werkzeuge und Infrastrukturen konsequent an den Praxisbedarfen ausgerichtet werden.

Aktion

- Für die digitalen QI-Werkzeuge wird von den treibenden wissenschaftlichen Akteuren jeweils ein Kreis aus Entwickler:innen und Nutzer:innen eingerichtet, der sich regelmäßig zu Bedarfen, Hürden und Entwicklungs-Entscheidungen austauscht.
- Ein enger Austausch und Zusammenarbeit von Entwickler:innen und Nutzer:innen wird so bereits während der laufenden Entwicklung in agilen Prozessen sichergestellt.
- Die einzelnen Kreise können sich auch in regelmäßigen Abständen untereinander zu übergreifenden Erkenntnissen austauschen und so einen Informations- und Best-Practice-Flow zwischen Projekten herstellen.

Zentrale Bereitstellung von technischen Umsetzungshilfen

Ziel der Aktion

Ziel ist, einen offenen Zugang zu zentralen Werkzeugen bereitzustellen und so eine einheitliche Nutzung, Anpassung und Weiterentwicklung in der QI- und Labor-Community zu ermöglichen.

Aktion

- IT-Standards, Formatdefinitionen, Schnittstellenspezifikationen, Werkzeug-Quellcode und zugehörige Dokumentation sollen auf einer zentralen offenen Plattform zur Einsicht, Download und ggf. Kommentierung bereitgestellt werden.
- In Repositories – entweder innerhalb neu eingerichteter oder auf bestehenden Plattformen, wie beispielsweise GitHub oder Open CoDE werden Umsetzungshilfen bereitgestellt.
- Die Anlaufstellen sollten als feste Bestandteile von Informationsangeboten zu digitalen Werkzeugen eingebunden werden.

4.4 Handlungsfeld „Regulatorik“

Das Handlungsfeld „Regulatorik“ umfasst die Herausforderung, die nötigen Rahmenbedingungen für eine digitale Qualitätssicherung zu schaffen. Ziel ist, durch die Prüfung und ggf. Anpassung von Regelwerken und Normen den Einsatz von digitalen Werkzeugen und Prozessen zu ermöglichen. So kann es gelingen, dass digitale Formate in der Verwaltungspraxis breiter akzeptiert werden und der Einsatz digitaler Werkzeuge rechtssicher und regelkonform ist. Dies soll sicherstellen, dass alle Akteure entlang der Prozesskette reibungslos und unter Einhaltung der gültigen Normen und Regularien die digitalisierten Werkzeuge und Strukturen der QI nutzen und zusammenarbeiten können.

Besonders durch einfachere und schlankere Prozess und praxistauglichere Dokumentationsanforderungen kann die Effizienz von Laboren weiter erhöht werden. Eine Überprüfung bestehender Regeln und Normen auf Vereinfachungspotenziale und „Digitaltauglichkeit“ kann positive Auswirkungen auf die gesamte Prozesskette entfalten.

Die Umsetzung der vorgeschlagenen Maßnahmen ermöglicht die Etablierung einer einheitlichen und verbindlichen Sprache für die digitale Definition von Begrifflichkeiten, Prozeduren und Darstellungsweisen. Diese Konsistenz soll die Kommunikation und den Datenaustausch zwischen verschiedenen Akteuren erheblich verbessern. Darüber hinaus schafft die Einführung verbindlicher Vorgaben für einheitliche und offene Schnittstellen die Grundlage für eine verbesserte Interoperabilität von Systemen. Eine solche Vereinheitlichung wurde von den Teilnehmenden immer wieder als wichtige Voraussetzung hervorgehoben.

Die Anpassung geltender Vorgaben und Normen an digitale Produkte und Prozesse erleichtert die Implementierung digitaler Methoden erheblich. Durch gezielte Maßnahmen kann die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren verbessert, die Dringlichkeit der Digitalisierung gegenüber wichtigen Stakeholdern und (politischen / regulatorischen) Entscheider:innen hervorgehoben und die Effizienz und Qualität der Laborprozesse gesteigert werden.

Gemeinsame Impulse für eine digitaltaugliche Regulatorik

Ziel der Aktion

Ziel ist, zum einen Rahmenbedingungen und Bedarfe für einen effizienten Regulierungsrahmen transparent zu machen, der digitale Laborprozesse ermöglicht und den Praxiseinsatz digitalisierter Qualitätssicherungsprozesse fördert. Zum anderen sollen Impulse zu Bedarf und nötigen Anpassung des Regulierungsrahmens an Entscheider:innen herangetragen werden.

Aktion

- Die QI- und Labor-Community erfasst systematisch regulatorische Anforderungen, die über den allgemeinen Rechtsrahmen hinaus, speziell für Labore bzw. Laborprozesse relevant sind. Die zentralen Fragen: Welche Regeln und Normen sind nicht digital tauglich? Wo liegen die regulatorischen Stolpersteine für Labore?
- Dabei spielen auch regulatorische Fragen im Bereich einheitlicher Standards und Schnittstellen für Werkzeuge der digitalen QI sowie einer einheitlichen Semantik (= gemeinsame Arbeitssprache) eine entscheidende Rolle.
- Denkbare Formate sind thematisch fokussierte Workshops zur Sammlung von Herausforderungen und Anpassungsbedarfen in konkreten Teilbereichen der QI und / oder ggf. darauf aufbauende Studien, die als hemmend identifizierte Regelungen genauer beleuchten und Alternativen aufzeigen.

- In jedem Fall sollte vorab eine Bestandsaufnahme stehen, an welchen Stellen der Regelungsrahmen bereits von Akteuren geprüft und aktualisiert wird.
- Dafür braucht es ein Mitwirken möglichst breiter Kreise. Dazu können gehören: Branchen- und Berufsverbände der Labore, Vertreter:innen der Laborkunden aus dem privaten und öffentlichen Sektor, Geräte- und Software-Hersteller, die Initiative QI-Digital, ihre Träger und ihr Beirat. Ggf. sollten auch Organisationen oberhalb der nationalen Ebene einbezogen werden, so beispielsweise der europäische Laborverband EUROLAB.
- Entsprechende Anforderungen und ggf. Vorschläge zu digital-tauglichen / förderlichen Anpassungen können schließlich gebündelt an die verantwortlichen nationalen und europäischen (Normungs-)Gremien und / oder politischen Entscheider:innen herangetragen werden.

4.5 Handlungsfeld „Business-Entwicklung“

Im Handlungsfeld „Business-Entwicklung“ geht es darum, die Entwicklung und Implementierung neuer digitaler Geschäftsmodelle zu fördern. Ziel ist, innovative Geschäftsmodelle zu schaffen, die die wirtschaftlichen Potenziale digitaler Lösungen und Prozesse voll ausschöpfen und gleichzeitig die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Labore im globalen Markt stärken. Denn: Nicht nur die Implementierung von digitalen QI-Werkzeugen und Prozessen eröffnen Potentiale für Innovationen. Vor allem kann auch der große Datenschatz der Branche die Grundlage für ganz neue Geschäftsmodelle bilden.

Durch die Umsetzung gezielter Maßnahmen sollen Wissen und die Ressourcen bereitgestellt werden, die Laboren helfen, innovative Geschäftsmodelle zu erkennen, zu entwickeln und zu implementieren. Um den Transfer in die Praxis und das Entstehen innovativer Geschäftsmodelle zur fördern, werden im Folgenden Maßnahmen skizziert, die durch die Schaffung von neuen Räumen und Formaten, das Entstehen von Innovation unterstützen können. Für die Umsetzung dieser Maßnahmen kommt Partnern wie den Branchenverbänden und regionalen Unterstützern, wie beispielsweise Hochschulen und Wirtschaftsförderungen eine wichtige Rolle zu.

Business Camps

Ziel der Aktion

Ziel ist, für Akteure aus verschiedenen Bereichen der QI einen gemeinsamen Anlass und Rahmen zu schaffen, in dem sie gemeinsam konkrete Business Cases entwickeln.

Aktion

- Business Camps sind kompakte, persönliche Veranstaltungen von zwei bis drei Tagen Dauer mit methodengeschulter Begleitung, beispielsweise durch Design Thinking. Denkbar sind Hackathons.
- Teilnehmende dieser Formate sollen ausgehend von konkreten Problemstellungen bzw. gewünschten Anwendungen Ideen und Projekte entwickeln, die anschließend von den beteiligten Partnern gemeinsam oder allein weiterverfolgt werden können. Die Fokussierung auf Künstliche Intelligenz könnte starke Anreize bieten.
- Die Camps können regionalisiert und branchenspezifisch ausgerichtet sein.

Innovationslabore

Ziel der Aktion

Das Ziel der Innovationslabore ist es, den Prüf- und Kalibrierlaboren dauerhafte Strukturen bereitzustellen, in denen sie digitale Innovationen entwickeln und testen können.

Aktion

- Innovationslabore dienen als Anlaufpunkte für Akteure mit innovativen Ideen, die Unterstützung und Mitstreiter:innen für deren Umsetzung suchen.
- Innovationslabore benötigen keinen festen Ort. Sie brauchen ein Projektmanagement, eine geschlossene Datenplattform und regelmäßige Online-Termine, ergänzt durch persönliche Treffen nach Bedarf. Ein solches festes Format wird den Austausch mit Partnern fördern und die gemeinsame Bearbeitung von Projekten ermöglichen, die für KMU alleine nicht zu bewältigen sind.

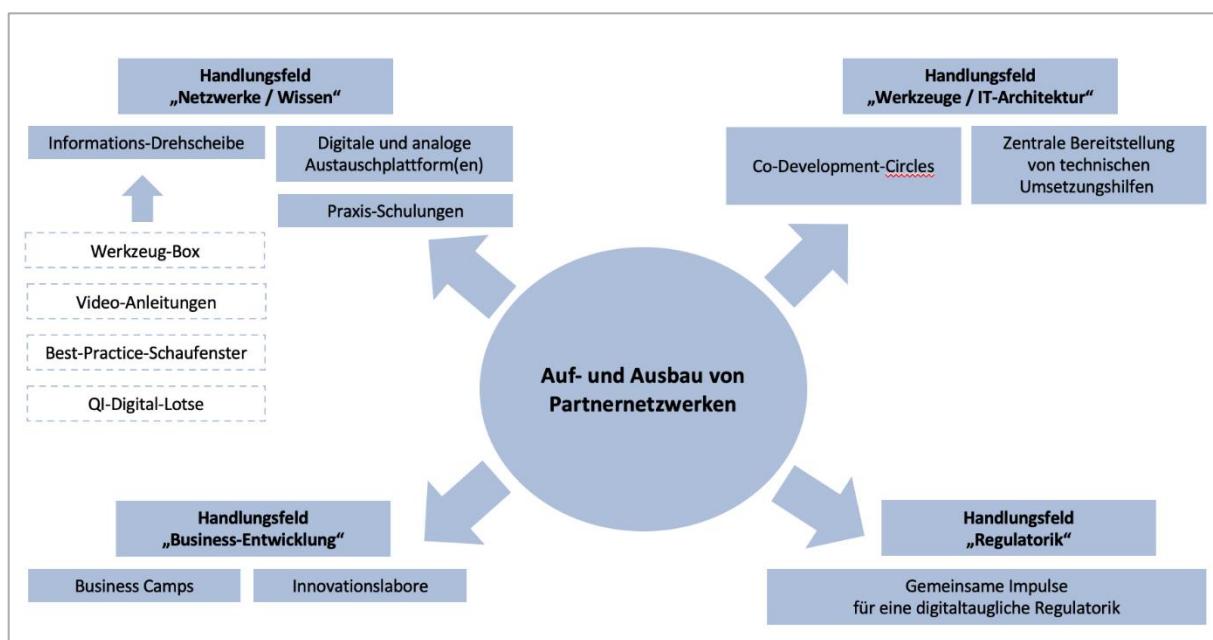


Abbildung 2: Überblick Handlungsempfehlungen zur Förderung einer digitalen QI

5. Zusammenfassung

Die erste Phase des Dialogprozesses war ein wichtiger Schritt, um die Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Initiative QI-Digital rund um digitale Werkzeuge und Prozesse mit dem Wissensstand und den Anwendungserfahrungen der QI- und Labor-Community abzugleichen. Es hat sich außerdem gezeigt, wie wichtig ein zentrales Dialogformat ist, in dem offen darüber gesprochen wird, was vor allem die Laborwelt aktuell darin hemmt, ihren Geschäfts- und Praxisalltag mit voller Kraft zu transformieren und in welchen Bereichen sie sich schwerpunktmäßig Unterstützung wünschen. Nicht zuletzt, um gemeinsam zu definieren, auf welches Ziel die Anstrengungen des gesamten QI-Ökosystems auf dem Weg zu einer erfolgreichen digitalen QI einzahlen sollen.

Auf Basis der Erkenntnisse aus den Praxiswerkstätten lässt sich festhalten: Die Labore (und andere QI-Akteure) haben ein klares Zielbild vor Augen, wenn es darum geht, den digitalen Laboralltag von morgen zu beschreiben: Ein weitestgehend automatisierter Laborprozess, der Sicherheit auf allen Ebenen – Datenschutz, Datenintegrität und Datenkanäle – gewährleistet und mit dem gleichzeitig ein hohes Maß an Transparenz für Labore sowie privatwirtschaftliche und staatliche Kunden einhergeht. Zum einen wird das möglich durch innovative digitale Werkzeuge, die nahtlos in die Systeme der Labore, wie auch der Kunden integriert sind. Zum anderen durch eine digitale Infrastruktur beziehungsweise dem Zugang zu digitalen Datenräumen, die einen vernetzten und reibungslosen Datenfluss über die gesamte Prozesskette – Labore, Regulatoren, Aufsichts- oder Akkreditierungsstelle und Kunden – hinweg ermöglichen.

Die Vorteile eines konsequent digitalisierten Laborprozesses liegen für die Labore klar auf der Hand – allen voran Effizienzgewinne und in der Folge Kosteneinsparungen bzw. eine höhere Wirtschaftlichkeit. Auch verbinden die Labore mit der Digitalisierung die Chance, dass das Arbeitsfeld „Labor“ durch die Automatisierung von repetitiven Tätigkeiten, vor allem in den Bereichen der Datenübertragung und Datendokumentation, für (zukünftige) Fachkräfte attraktiver wird, in dem der Fokus stärker auf anspruchsvolle Mess- und Analysetätigkeiten gerichtet werden kann. Mit Blick auf ihre Kunden erhoffen sich die Labore, dass Qualitätssicherungsverfahren durch die Digitalisierung mehr als Lösungs- und Innovationspartner denn als Kostenfaktor wahrgenommen werden. Mehr noch: Durch einen wachsenden und vor allem breit zugänglichen digitalen Datenpool sollen Prüf-, Mess- und Analyseverfahren Kunden einen zusätzlichen Mehrwert bieten und neue Geschäftsfelder aufbauen.

Damit dieses Ziel erreicht bzw. mit voller Kraft daraufhin gearbeitet werden kann, formulieren die Labore konkrete Bedarfe, Anforderungen aber auch Hürden, die im Wege stehen. Von zentraler Bedeutung sind offene und einheitliche Schnittstellen, die einen reibungslosen Datenfluss ermöglichen. Nicht minder wichtig ist eine gemeinsame Arbeitssprache (Semantik) für die digitale Zusammenarbeit, also ein Set an verbindlichen Vorgaben für Verfahren und

Darstellungsweisen von Ergebnissen, welches idealerweise auch international anschlussfähig ist. Wenn es um die Akzeptanz und Anwendung von digitalen Werkzeugen geht, legen die Labore großen Wert auf eine nutzer:innenfreundliche Ausgestaltung und eine leichte Bedienbarkeit. Und sie fordern eine Abkehr von Insellösungen, also proprietären Ansätzen für (Labor-)Geräte, Softwarelösungen und Schnittstellen.

Gleichzeitig fehlt es in der Breite der Laborwelt an Wissen und Kompetenzen für eine zielgerichtete Planung und gewinnbringende Umsetzung von komplett digitalisierten Prüf- und Kalibrierprozessen. Der Mangel an einem tiefen und ganzheitlichen Verständnis von digitalen Prozessen und bereits entwickelten digitalen Werkzeugen schränkt aktuell auch noch stark ein, so dass Ideen für gänzlich neue digitale Geschäftsmodelle erst langsam entstehen.

Keine Frage, die Labore sehen sich auch selbst in der Verantwortung, die Digitalisierung ihres Geschäfts- und Praxisalltags voranzutreiben. Dabei geht es in erster Linie um ein geschärftes Bewusstsein für die Notwendigkeit und Dringlichkeit mit der Zeit zu gehen, um nicht nur auf Marktentwicklungen zu reagieren, sondern diese auch proaktiv mitzugestalten. Wesentliche Impulse sollten nicht nur, aber vor allem von Führungskräften ausgehen, welche die nötigen Ressourcen bereitstellen und einen Change-Prozess auf allen Ebenen – Technik sowie Wissens- und Kompetenzförderung – in Gang setzen. In Anbetracht der großen Aufgabe(n) ist den Laboren auch klar, dass sie den Austausch untereinander sowie mit anderen (auch übergeordneten) Stakeholdern der QI-Community intensivieren müssen, um Wissen und Erfahrungswerte miteinander zu teilen und gemeinsam unter anderem an einer Verbesserung der Interoperabilität von Geräten, Software und Schnittstellen arbeiten können. Gleichwohl wünschen sie sich – idealerweise in allen Aufgabenbereichen – Unterstützung von übergeordneter Stelle.

Die vorgeschlagenen Handlungsempfehlungen greifen die aus der Praxis formulierten Wünsche, zentrale Bedarfe sowie Hürden auf. Sie zielen auf eine handfeste Unterstützung der QI- und Labor-Community als Ganzes auf dem Weg zu einer wettbewerbsfähigen digitalen QI ab. Die zentralen Hebel sind: eine breit angelegte Wissens- und Kompetenzförderung sowie die Förderung einer lebendigen Netzwerkkultur in der gesamten Branche und über den Tellerrand.

Eine zentrale Informations-Drehscheibe, die niedrigschwellig Basiswissen über eine digitale QI, aktuelle Informationen über (technische) Entwicklungen, multimedial aufbereitete Anleitungen für die Bedienung von neuen digitalen Werkzeugen breit verfügbar machen und gleichzeitig ein Schaufenster für Best Practices und reale Business Cases bieten, sind ein wesentlicher Baustein.

Darüber hinaus braucht es online und offline Schulungsangebote, die auf eine flächendeckende Kompetenzförderung einzahlen und dabei unterschiedliche Wissensstände wie Interessenslagen bedienen – vom Grundlagen- bis zum Vertiefungslevel.

Auf der Vernetzungsebene sollen von Austauschplattformen starke Impulse für einen nachhaltigen Netzwerkaufbau ausgehen. Sie sollen die verschiedenen Akteure der QI online wie offline in unterschiedlichen Formaten zusammenbringen und einen Rahmen für gegenseitige Unterstützung schaffen – ob von Labor zu Labor oder interdisziplinär.

Das Prinzip „Austausch“ muss auch gelebt werden, wenn es um eine praxisgerechte Weiterentwicklung von digitalen Werkzeugen und Infrastrukturen geht. Hier können Formate dienlich sein, in denen sich Entwickler:innen und Praxisvertreter:innen regelmäßig zu Bedarf, Hürden und Entwicklungs-Entscheidungen austauschen und in relevanten Entwicklungsphasen Feedback aus der Praxis eingeholt wird.

Darüber hinaus braucht es interdisziplinäre Formate, die sich explizit der Gestaltung einer digitaltauglichen Regulatorik widmen. Dabei sollten speziell die Bedarfe von Laboren beleuchtet und transparent gemacht werden, wie bestehende Regeln angepasst werden müssen, damit sie mit digitalen Labor- und Arbeitsprozessen kompatibel sind. Zentrale Anforderungen und bestehende Hürden könnten im Rahmen von speziellen Workshops für Prüf- und Kalibrierlabore (vertreten durch Berufs- und Branchenverbände auf nationaler und ggf. auch europäischer Ebene), privatwirtschaftliche wie öffentliche Kunden, IT-Dienstleister, Software-Anbieter, Hersteller von Mess- und Laborgeräten eruiert werden. Dabei können auch Bedarfe nach einheitlichen Standards und Schnittstellen für digitale Werkzeuge sowie Anforderungen an eine einheitliche digitale Arbeitssprache in den Blick genommen und systematisch erfasst werden. Ziel sollte es sein, die Praxisbedarfe gebündelt an nationale und europäische (Normungs-)gremien sowie relevante politische Entscheider:innen heranzutragen, um so Anpassungen zu forcieren.

Und nicht zuletzt soll gänzlich in die nahe Zukunft geschaut und in geschützten Rahmen und Räumen unbefangen innovative Ideen für neue digitale Use Cases, aber vor allem neue digitale Geschäftsmodelle ausgetauscht werden – in festen Strukturen und in punktuellen Formaten wie zum Beispiel mehrtägigen Business Camps.

Die Aufgaben, vor denen die gesamte QI-Community auf dem Weg zu einer digitalen QI steht, sind groß und vielfältig. Gegenseitige Unterstützung und Kooperation ist also auf allen Ebenen erforderlich, denn nur so kann sich die QI zukunftsfähig aufstellen. Die Erweiterung von bestehenden Aktivitäten und die Umsetzung neuer Maßnahmen kann durch strategische Partnerschaften von zentralen Akteuren der QI ermöglicht werden. Durch die zielgerichtete Bündelung von Fachwissen und Ressourcen können Maßnahmen entstehen, die auf die vielfältigen Bedarfe der Labore – ob im Bereich Information, Kompetenzvermittlung oder Vernet-

zung – eingehen und die Labore in der Breite erreichen. Ein intensiverer Aufbau strategischer Partnerschaften ist daher ebenfalls eine der zentralen Empfehlungen dieses Berichts. Dabei gilt es auch, ein möglichst ausgewogenes Verhältnis zwischen den Faktoren Zeit und Nachhaltigkeit zu finden. Um der Dringlichkeit der Digitalisierungsaufgaben gerecht zu werden, braucht es einen guten Mix aus Maßnahmen, die kurzfristig implementierbar sind, um der Labor-Community möglichst schnell „unter die Arme zu greifen“ und Maßnahmen, die sich qua Thema und Umfang erst mittel- und langfristig implementieren lassen und ihre Wirkung besonders langfristig und anhaltend entfalten können. In diesem Sinne verstehen sich die in diesem Bericht dargestellten Handlungsempfehlungen als Vorschläge, die sich nicht alleine an die Initiative QI-Digital richten, sondern alle zentralen Akteure der QI zu verstärktem Engagement animieren sollen – für Vertrauen und Verlässlichkeit in eine digitale, geprüfte Qualität „made in Germany“.

6. Ausblick

Die in diesem Ergebnisbericht formulierten Handlungsempfehlungen bilden das Fundament für die Ausgestaltung von zielgerichteten Angeboten zum Aus- und Aufbau von Wissen, Kompetenzen, der Initiierung und Verfestigung von Netzwerkaktivitäten sowie der Unterstützung beim Entwickeln neuer Geschäftsmodelle. Alles mit dem Blick auf das klare Ziel: Eine leistungsstarke, vernetzte und Ende-zu-Ende digitalisierte QI-Landschaft in Deutschland.

Die Erkenntnisse aus den Praxiswerkstätten verdeutlichen, wie wichtig ein breiter und strukturierter Austausch ist, um Bedarfe der QI- und Labor-Community sowie ihrer Kunden belastbar einschätzen zu können und handfeste Fortschritte auf dem Weg zu einer digitalen QI zu erzielen.

Erstmals öffentlich vorgestellt wurde der Ergebnisbericht im Rahmen des QI-Digital Forums im Oktober 2024. Für einen vertiefenden Austausch zwischen Vertreter:innen der QI- und Labor-Community und der Initiative QI-Digital hat eine eigene Session zum Thema „Digitale QI: Anforderungen aus der Labor-Praxis“ stattgefunden. In diesem Rahmen hat die Initiative QI-Digital Ausblicke gegeben, welche Maßnahmen sie federführend angeht und für die weitere Ausgestaltung Feedback aus der Praxis eingeholt.

Interessierten wird es fortlaufend möglich sein, ihre Anregungen für gute Rahmenbedingungen auf dem Weg zu einer digitalen QI einzubringen. Ein gemeinsames Verständnis darüber, welche Maßnahmenansätze insgesamt die größte Hebelwirkung haben, wenn es um eine breite Aktivierung und Befähigung der Laborwelt geht, bildet die Basis für die anstehende Umsetzungsphase.

Eine zentrale Aufgabe wird – auch über das QI-Digital Forum hinaus – darin bestehen, dass die Initiative die vorliegenden Erkenntnisse und Empfehlungen gezielt unter relevanten zentralen Stakeholdern aus Regulatorik, Wirtschaft und Politik verbreitet (siehe Kapitel 4.1 „Die Kraft von Partnerschaften nutzen“) und den Bericht als Aufhänger für die eigene Netzwerkpflege nimmt, aber auch um die Botschaft zu senden, dass alle zentralen Stakeholder gefragt sind, ihre Netzwerke zu aktivieren und auszubauen. Im Zentrum aller Bemühungen muss dabei die Frage stehen, wer mit wem neue Angebote und Maßnahme realisieren kann, um die Laborwelt zielführend zu unterstützen.

Ein aufzubauendes Partner-Netzwerk sollte regelmäßig mit Informationen versorgt und eingebunden werden: Eine strategische Begleitkommunikation sollte in den weiteren Phasen des Dialogprozesses für eine breite Streuung von Neuigkeiten und Informationen zum Thema digitale QI sorgen. Neben der kontinuierlichen Bespielung von Eigenkanälen der Initiative QI-Digital sowie von Träger- und Partnerorganisationen sollten – sofern es Ressourcen dafür gibt – Kommunikationsabteilungen oder relevante Fachbereiche von Branchen- und Berufsverbänden sowie Redaktionen von Fachzeitschriften/-portalen gezielt angesprochen und auf das Thema „Digitale QI“ aufmerksam gemacht. Updates zu neuen Angeboten bzw. Projekten der Initiative QI-Digital sowie Hintergrundinformationen aus Forschung und Best Practices aus der Laborwelt rund um eine digitale QI sollten den Interessensvertretungen regelmäßig Anlässe bieten, vor allem ihre Mitglieder aus der Laborwelt sowie Fachkräfte im Bereich Qualitätsmanagement auf dem Laufenden zu halten.

Anhang

I. Prozessüberblick und Methodik

I.1 Der Auftrag

Die Initiative QI-Digital wird getragen von der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), der Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS), dem Deutschen Institut für Normung e.V., VDE / DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik sowie der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB). Diese Akteure bündeln unter dem Dach der Initiative ihre Kompetenzen und entwickeln grundlegende digitale Werkzeuge, Verfahren und Strukturen für eine fortschrittliche QI.

Um die breite praktische Anwendung dieser Lösungen in der QI-Landschaft zu fördern und insgesamt Dynamik in die digitale Transformation der QI zu bringen, hat die Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM) für die Initiative einen strategischen Beteiligungs- und Innovationsprozess angestoßen und federführend gesteuert. Auf diese Weise soll dazu

beitragen werden, dass Anforderungen von Konformitätsbewertungsstellen als eine wesentliche Säule der QI adäquat in den Transformationsaktivitäten der Initiative QI-Digital Berücksichtigung finden. Kernzielgruppe dieses Prozesses sind akkreditierte Prüf- und Kalibrierlabore. Als eine der zentralen Akteursgruppen in der QI spielen sie eine wichtige Rolle, wenn es um den Praxistransfer von innovativen Werkzeugen und Strukturen der Initiative QI-Digital geht. Der Prozess richtet sich auch an das erweiterte Ökosystem der QI, darunter die Industrie, Hersteller von Mess- und Laborgeräten, -ausstattung und -software, Verbände, Behörden, Kunden der Labore sowie die zentralen (regulatorischen) Organisationen der deutschen QI.

Ziel des mehrphasigen Prozesses ist es, Prüf- und Kalibrierlabore und ihr Akteursumfeld aktiv in die Arbeit der Initiative einzubeziehen und den Dialog zwischen allen QI-Stakeholdern zu fördern und die digitale QI stärker in die Praxis zu bringen. Der Prozess soll Räume schaffen für einen intensiveren Austausch von Wissenschaft und Praxis und den Laboren ermöglichen, sich miteinander stärker zu vernetzen.

Die erste Prozessphase bringt die diversen Stakeholder an einen Tisch, um ein umfassendes Bild davon zu bekommen, in welchem Umfang Prüf- und Kalibrierlabore bereits heute mit digitalen Werkzeugen und Verfahren arbeiten, welche Zielvorstellungen und Erwartungen sie mit Blick auf eine digitale QI formulieren, auf welche Hürden sie stoßen und was die Labore auf dem Weg zu einer digitalen QI optimal unterstützt.

Auf Basis dieses Abgleichs zwischen wissenschaftlichem Entwicklungsstand und Praxisbedarfen möchte die Initiative QI-Digital ihre Angebote und Aktivitäten bedarfsgerecht weiterentwickeln und einen effektiven Beitrag zur Digitalisierung des Geschäfts- und Laboralltags leisten. Dafür wird sich die Initiative an Handlungsempfehlungen, die aus den Erkenntnissen der ersten Austauschphase abgeleitet werden, orientieren.

In den folgenden Prozessphasen wird die Initiative QI-Digital zentrale Praxisanforderungen wie auch Handlungsempfehlungen mit der QI- und Labor-Community spiegeln und zusammen mit ihren Partnern konkrete Maßnahmen bis zur Umsetzungsreife ausarbeiten. Dabei wird sie in wesentlichen Planungsstadien auch weiterhin den direkten Austausch mit der Praxis suchen.

Der VUP – Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien begleitet den gesamten Prozess als Partner der Initiative QI-Digital. Für Konzeption, Durchführung und Auswertung der ersten Phase des Dialogprozesses zeichnet No Drama Strategieberatung verantwortlich.

I.2 Der Prozess – Methodik und Umsetzung

Der Startschuss für den Dialogprozess „Digitale QI in Prüf- und Kalibrierlaboren – vom Trend zum Tagesgeschäft“ fiel auf dem QI-Digital-Forum im Oktober 2023. Um die verschiedenen Perspektiven der QI-Community von Beginn an in die konkrete Ausgestaltung des Dialogprozesses einzubeziehen, richtete die Initiative QI-Digital dort einen Kickoff-Workshop aus, zu dem im Vorfeld breit in der QI-und Labor-Community eingeladen worden war. Im Rahmen des Workshops präsentierten die Initiative QI-Digital und No Drama als ausführenden Unternehmen die Ziele sowie das methodische Design des Prozesses und holte von Vertreter:innen aus den unterschiedlichsten Bereichen der QI-Gemeinschaft Feedback und erste Impulse und Themenpräferenzen ein.

Die Herzstücke für einen intensiven Austausch zwischen Wissenschaft und Praxis bildeten die Praxiswerkstätten, vier halbtägige Multi-Stakeholder-Workshops, im Zeitraum November 2023 bis Juni 2024. Die Werkstätten richteten sich explizit an die gesamte Akteurslandschaft der QI – darunter öffentliche und private Labore, spezialisierte oder Hochdurchsatzlabore für die verschiedensten Messgrößen und Verfahren, Prüf- und Kalibrierlabore, IT-Anbieter, Gerätehersteller, Regulatoren und Aufsichtsbehörden, Forschungsinstitutionen, Kunden aus verschiedenen Industrie- und Wirtschaftsbranchen sowie ihre Verbände und Interessenvertretungen. Um bundesweit möglichst vielen Interessierten eine Teilnahme zu ermöglichen, wurden die Veranstaltungen digital ausgerichtet, mithilfe von Videokonferenzen und digitalen Whiteboard-Tools, um eine interaktive Teilnahme zu ermöglichen.

Jede der vier Online-Praxiswerkstätten wurde im Nachgang einzeln ausgewertet und dokumentiert (siehe Kap. III „Datenbasis“). Ein Zwischenbericht führte die Ergebnisse der ersten beiden Werkstätten zur Halbzeit der Veranstaltungsreihe zusammen, zeigte Überschneidungen, Häufigkeiten und Abweichungen auf und ermöglichte erste Ableitungen. Die zentralen Erkenntnisse aus allen vier Praxiswerkstätten sowie die strategischen Ableitungen daraus bilden die inhaltliche Grundlage für diesen Ergebnisbericht.



Abbildung 3: Überblick erste Phase des Dialogprozesses

Methode: Multiperspektivisch und ko-kreativ

Ein umfassendes Bild von den Bedarfen, Erwartungen, Herausforderungen und Zielvorstellungen der verschiedenen QI-Stakeholder ist für die Weiterentwicklung von praxisgerechten und wirksamen Angeboten und Aktivitäten der Initiative QI-Digital elementar. Der Dialogprozess war deshalb multiperspektivisch und ko-kreativ angelegt. So schuf er Räume für die verschiedenen Perspektiven und Sichtweisen in der QI-Gemeinschaft, förderte das gegenseitige Verständnis und einen lösungsorientierten Dialog, an dem alle relevanten Gruppen beteiligt waren. Das spiegelte sich in der Methodik der Praxiswerkstätten wider, die in Anlehnung an die Design-Thinking-Prinzipien ausgewählt und angepasst wurde: Gezielte fachliche Impulse, aktive Partizipation, Erfahrungsaustausch und gemeinsame Ideen- und Lösungsentwicklung standen hier im Vordergrund.

Umsetzung der Praxiswerkstätten #1 bis 3

In den ersten drei Praxiswerkstätten wurden die Erfahrungen, Erwartungen, Zielvorstellungen und konkreten Anforderungen der Labore und weiterer Stakeholder mit breitem Fokus gesammelt und intensiv diskutiert. Ziel war es, auf kreative und dialogische Weise zu ermitteln, wo die QI-Community mit Blick auf die Digitalisierung ihres Geschäfts- und Laboralltags steht, und einen Abgleich mit den Entwicklungsprojekten der Initiative QI-Digital vorzunehmen.

Die Praxiswerkstätten bestanden aus drei Blöcken: Impulsvorträge, ko-kreativer Experimentierraum und ko-kreativer Ergebnisraum.



Abbildung 4: Zeitlicher Ablauf der Praxiswerkstätten #1 bis 3

Impulsvorträge

Zu Beginn jeder Praxiswerkstatt führten drei 10- bis 15-minütige Impulsvorträge in die Thematik ein. Die Referent:innen aus Wissenschaft und Praxis gaben Einblicke in die Arbeit der Initiative QI-Digital, informierten über den aktuellen Entwicklungsstand digitaler Werkzeuge

und zeigten auf, welche Potenziale die Digitalisierung für die Laborwelt mit sich bringt. So bekamen die Teilnehmenden wertvolle Anregungen für die folgenden interaktiven Blöcke der Praxiswerkstätten. Im Rahmen der ersten drei Praxiswerkstätten gab es folgende Impulsvorträge:

- „*Die Initiative QI-Digital und ihre Werkzeuge*“ – Überblick über den Hintergrund der Initiative QI-Digital, ihre Zielstellung und ihre in Entwicklung befindlichen oder bereits zur Verfügung stehenden digitalen Werkzeuge. Referent:innen: Susanne Kuch (DAkkS, Praxiswerkstatt #1), Dr. Claudia Koch (BAM, Praxiswerkstatt #2 und #3) und Matthias Prellwitz (BAM, Praxiswerkstatt #3)
- „*DCCs im Praxistest – Metrologische Rückführung auf Knopfdruck*“ – Praxisbeispiel zum Einsatz des DCC in einem realen Laborsetting und Vorstellung der Validierung des DCC mit dem digitalen Akkreditierungssymbol. Referent:innen: Dr. Michael Melzer, Nanine Brunner, Keerthana Nattuveetil (BAM)
- „*Labore als Datenkraftwerke und Akteur in der Qualitätsinfrastruktur*“ – Ausblick zu Chancen der Digitalisierung aus Laborperspektive und Impulse für mögliche neue Geschäftsmodelle. Referent: Raimund Föhrenbacher (Deutscher Verband Unabhängiger Prüflaboratorien e.V. / Testo Industrial Services GmbH)

Experimentier- und Ergebnisraum

Der zweite und dritte Block bildete den partizipativen Teil der Praxiswerkstätten. Um einen produktiven Austausch zu ermöglichen, wurden die Teilnehmenden in zwei Gruppen aufgeteilt. Jede Gruppe wurde von einem Moderatoren-Duo begleitet, das die Diskussion auf Basis eines festen Leitfragen-Sets steuerte. Die Diskussionsbeiträge wurden mit Hilfe einer digitalen Whiteboard-Anwendung live – und sichtbar für alle Teilnehmenden – dokumentiert.

Im ersten Block, dem Experimentierraum, tauschten sich die Teilnehmenden anhand von drei Fragenkomplexen über Erfahrungen und Erwartungen aus. Zunächst beschrieben die Teilnehmenden, mit welchen digitalen Werkzeugen und Verfahren sie gegenwärtig arbeiten und berichteten, ob und wenn ja, welche digitalen Leistungen eigentlich ihre Kunden nachfragen. (Abbildung 5: Abschnitt „Heute“). Im Anschluss trugen die Teilnehmer:innen ihre Vorstellungen von einem perfekten digitalisierten Geschäfts- und Laboralltag zusammen und entwickelten ein gemeinsames Zielbild (Abbildung 5: Abschnitt „Morgen“).

Schließlich diskutierten die Teilnehmenden offen darüber, was die Digitalisierung in Laboren vorantreibt und auch was Labore aktuell daran hindert, Schritte zur weiteren Digitalisierung ihrer Arbeit anzugehen. (Abbildung 5: Abschnitt „Vom Heute ins Morgen“). So entstand ein authentischer Eindruck vom IST-Zustand in der Praxiswelt, ihren Zielvorstellungen, Erwartungen und den virulentesten Themen und Fragen.

Der zweite Block, der so genannte Ergebnisraum, stand ganz im Zeichen konkreter Praxisanforderungen auf dem Weg zum idealen, digitalisierten Laboralltag. Vier Leitfragen strukturierten die Diskussion. Die Teilnehmenden beschrieben zunächst, wie digitale Werkzeuge und IT-Architekturen ausgestaltet sein müssen, damit sie wirklich zur Anwendung kommen, welche Unterstützung sie sich von regulatorischen Instanzen und der Initiative QI-Digital wünschen, in welchen Bereichen die Labor-Community selbst aktiv werden muss, und sie erörterten gemeinsam die Potenziale für neue (datenbasierte) Geschäftsmodelle.

Schließlich präsentierten sich beide Gruppen gegenseitig ihre Ergebnisse. So wurden Schnittmengen, aber auch unterschiedliche Schwerpunkte bei den benannten Anforderungen deutlich. Die gesammelten Anforderungen wurden schließlich allen Teilnehmenden zur Abstimmung gestellt. Hier waren die Teilnehmenden aufgefordert, im Zuge einer Echtzeitumfrage die fünf Anforderungen auszuwählen, die aus ihrer Sicht für eine erfolgreiche Digitalisierung am wichtigsten sind. Damit lag den Teilnehmenden am Ende der Praxiswerkstatt ein verdichtetes Stimmungsbild von den zentralen Anforderungen und Verantwortlichkeiten innerhalb der QI-Community vor.

<p>1 Experimentierraum:</p> <ul style="list-style-type: none"> HEUTE: <ul style="list-style-type: none"> • Welche digitalen Werkzeuge kennen oder nutzen Sie heute schon und wie bewerten Sie diese? • Welche Anforderungen haben Ihre Kunden in Bezug auf digitale Prozesse und Zusammenarbeit? MORGEN: <ul style="list-style-type: none"> • Wie sieht der perfekte digitalisierte Geschäftsalltag Ihres Labors in fünf Jahren aus? • Welche Erwartungen und Hoffnungen verbinden Sie für Ihr Unternehmen mit der Einführung einer digitalen QI? VOM HEUTE INS MORGEN: <ul style="list-style-type: none"> • Vor welchen Barrieren stehen Sie auf dem Weg in eine digitale QI-Welt? • Was fehlt besonders? (<i>Technologie, Information, Best Practice(s), Ressourcen, Kompetenzen, ...</i>) • Was kann Ihnen helfen, solche Barrieren zu überwinden? • Wo sehen Sie aktuell die größten (unge nutzten) Potenziale? 	<p>2 Ergebnisraum:</p> <ul style="list-style-type: none"> ANFORDERUNGEN AN DIGITALE WERKZEUGE: <ul style="list-style-type: none"> • Wie müssen die Werkzeuge der digitalen QI gestaltet sein und welche Funktionalitäten müssen erfüllt sein, damit sie in der Praxis zum Einsatz kommen können? ANFORDERUNGEN AN REGULATOREN UND QI-DIGITAL: <ul style="list-style-type: none"> • Welche Unterstützung braucht es von der Initiative QI-Digital und den Regulatoren, um eine digitale QI in die Praxis zu bringen? ANFORDERUNGEN AN DIE LABORCOMMUNITY: <ul style="list-style-type: none"> • Was müssen die Labore / die Laborcommunity leisten, um fit für eine digitale Zukunft zu werden? ANFORDERUNGEN UND POTENZIALE FÜR EINE WIRTSCHAFTLICHE DIGITALE QI: <ul style="list-style-type: none"> • Unter welchen Bedingungen ist eine digitale QI wirtschaftlich, bzw. welche Business-Vorteile oder Business-Cases müssen für Labore und Kunden möglich werden?
---	--

Abbildung 5: Leitfragen für die Gruppendiskussionen in den Praxiswerkstätten #1 bis 3

Umsetzung der Praxiswerkstatt #4 – Sonderformat

Die vierte Praxiswerkstatt fand unter dem Titel "Digitale QI in Prüf- und Kalibrierlaboren – vom Status Quo zu neuen Perspektiven" in einem Sonderformat statt. Ziel war es, die vielfältigen Erkenntnisse aus den ersten drei Praxiswerkstätten mit Blick auf konkrete, drängende

Herausforderungen aus der QI-Praxis zu verdichten und gemeinsam konkrete Handlungssätze zu entwickeln. Die Praxiswerkstatt richtete sich deshalb insbesondere an bisherige Teilnehmer:innen, stand aber auch neuen Interessent:innen offen.



Abbildung 6: Veränderte Zielsetzungen der Praxiswerkstätten

Die Praxiswerkstatt bestand aus drei Blöcken: Impulsvorträge, Vorstellung und Diskussion der zentralen Zwischenergebnisse aus den Praxiswerkstätten #1 bis 3 sowie dem ko-kreativen „Reality Check“.

Teil 1: Impulse	10:10 – 10:30	Dr. Thomas Engel, Siemens AG / GEMIMEG-II Konsortium „GEMIMEG-II: Vom Kalibrierzertifikat zur Qualitätsinfrastruktur – Was bringt die Digitalisierung?“
	10:30 – 10:50	Digitale Zertifikate für die QI – Work in Progress „The DCC and the DTC - One Norm(family) / One Format“ – Prof. Dr. Siegfried Hackel, PTB „Coming up: das maschinenlesbare Referenzmaterialzertifikat“ – Dr. Claudia Koch, BAM
Kurze Kaffeepause (ca. 5 Minuten)		
Teil 2: bisherige Erkenntnisse & Maßnahmenansätze	10:55 – 11:10	Bericht aus den Praxiswerkstätten #1-3: Was nehmen wir mit?
	11:10 – 11:25	Interview mit der Initiative QI-Digital: What's next?
	11:25 – 11:45	Ihre Rückfragen und Ergänzungen
Kurze Kaffeepause (ca. 5 Minuten)		
Teil 3: Ko-kreativer Workshop & Ausblick	11:50 – 13:10	Reality Check: Welche konkreten Herausforderungen müssen die Initiative QI-Digital und die QI-Gemeinschaft <u>jetzt</u> zusammen angehen?
	Kurze Mittagspause (ca. 15-20 Minuten)	
	13:30 – 13:50	Ergebniszusammenföhrung
		13:50 – 14:00 Ausblick & Verabschiedung

Abbildung 7: Zeitlicher Ablauf der Praxiswerkstatt #4

Impulsvorträge

Auch in der vierten Praxiswerkstatt gab es drei kompakte Impulsvorträge – diese richteten sich noch stärker auf konkrete Anwendungsfälle, Zukunftsszenarien der digitalen QI und in Entwicklung befindliche Werkzeuge. Zwei Vorträge gingen darauf ein, welche entscheidende Rolle eine digitale QI mit ihren Werkzeugen in den weitgehend automatisierten Prozessen der Industrie 4.0 spielt und welche wirtschaftlichen Vorteile sich daraus für die QI-Akteure

ergeben. Der dritte Impuls bestand aus einem kompakten Update zum Entwicklungsstand eines digitalen Zertifikats für Referenzmaterialien.

- „*GEMIMEG-II: Vom Kalibrierzertifikat zur Qualitätsinfrastruktur – Was bringt die Digitalisierung?*“ – Über das Zusammenspiel von Werkzeugen der digitalen QI im Kontext der Industrie 4.0, Effizienz- und Qualitätssteigerungen durch die Anwendung von Digitalen Zertifikaten (wie zum Beispiel DCC, DCR) und die Grundlagen des D-X Schemas.
Referent: Dr. Thomas Engel, Siemens AG und Projekt GEMIMEG-II
- „*The DCC and the DTC - One Norm(family) / One Format*“ – Überblick zu Zertifikaten der D-X Familie: DCC, DTC, DCR, und die Vorteile standardisierter Formate – als Voraussetzung für echte Digitalisierung. Referent: Prof. Dr. Siegfried Hackel, Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
- „*Coming up: das maschinenlesbare Referenzmaterialzertifikat*“ – Zum Entwicklungsstand eines digitalen, maschinenlesbaren Referenzmaterialzertifikats (DCRM), das aktuell im Rahmen eines Pilotprojekts an der BAM implementiert wird. Referentin: Dr. Claudia Koch, (BAM)

Zwischenergebnisse: Vorstellung und Diskussion

Im zweiten Teil wurden die zentralen Erkenntnisse aus dem bisherigen Dialogprozess präsentiert. Anschließend teilten die Initiative QI-Digital und Partner, vertreten durch Dr. Claudia Koch (BAM) und Anton Blöth (VUP), in einem Interview ihre zentralen Take-aways aus dem bisherigen Dialogprozess und gaben einen Ausblick, auf die mögliche Weiterentwicklung der Aktivitäten der Initiative. Dr. Claudia Koch betonte, wie wichtig der Dialog zwischen Wissenschaft und Praxis für die bedarfsgerechte Ausgestaltung einer digitalen QI ist und verwies darauf, dass die Initiative QI-Digital die wertvollen Anregungen nun in die Weiterentwicklung von Werkzeugen und Unterstützungsangeboten einfließen lassen wird. Anton Blöth hob hervor, dass der Dialogprozess wichtige Impulse für die Entwicklung und Verbreitung von Use Cases gibt, die sich an den Praxisbedarfen der Labore orientieren und sieht hierbei die Initiative QI-Digital zukünftig potenziell in der Rolle eines Inkubators.

Ko-kreativer „Reality Check“

Der dritte Teil stand im Zeichen eines „Reality Checks“. Diese Übung zielte darauf ab, dass die Teilnehmenden konkrete Handlungsansätze zur Bewältigung von einzelnen, zentralen Herausforderungen skizzieren, auf welche die Initiative QI-Digital zusammen mit der QI- und Labor-Community aufsetzen und praxisorientiert weiterentwickeln kann. Aufgeteilt in zwei Gruppen, sammelten die Teilnehmenden, begleitet von zwei Moderatorentools, zunächst konkrete Herausforderungen für Labore auf dem Weg zu einer digitalen QI. Die Sammlung der Herausforderungen erfolgte in den vier Handlungsfeldern „Regulatorik“, „Werkzeuge / IT-Architektur“, „Netzwerke / Wissen“ und „Business-Entwicklung“. Mittels einer Live-Umfrage

wurden dann für jedes der vier Handlungsfelder die Herausforderungen mit dem drängendsten Handlungsbedarf beziehungsweise solche mit besonders großer Hebelwirkung bestimmt. Pro Handlungsfeld konnten maximal drei Herausforderungen ausgewählt werden. Die vier Herausforderungen mit den meisten Stimmen wurden im Folgenden vertiefend von den beiden Gruppen bearbeitet. Im Kern ging es darum, grob abzustecken, welche QI-Akteure bestimmte Herausforderungen am zielführendsten bearbeiten können und vor allem wie. Jede Herausforderung wurde mithilfe eines Steckbriefes und folgenden Leitfragen behandelt:

- Welches Ziel soll erreicht werden?
- Wie sollte die Herausforderung am besten bearbeitet werden?
- Welche Akteure müssen dabei sein?
- Was sind Don'ts? / Was sollte nicht getan werden?

Abschließend wurden die Ergebnisse der Gruppendiskussionen im Plenum vorgestellt.



Abbildung 8: Digital-Steckbrief in Praxiswerkstatt #4

I.3 Die Resonanz – Daten zur Teilnahme und Beteiligung

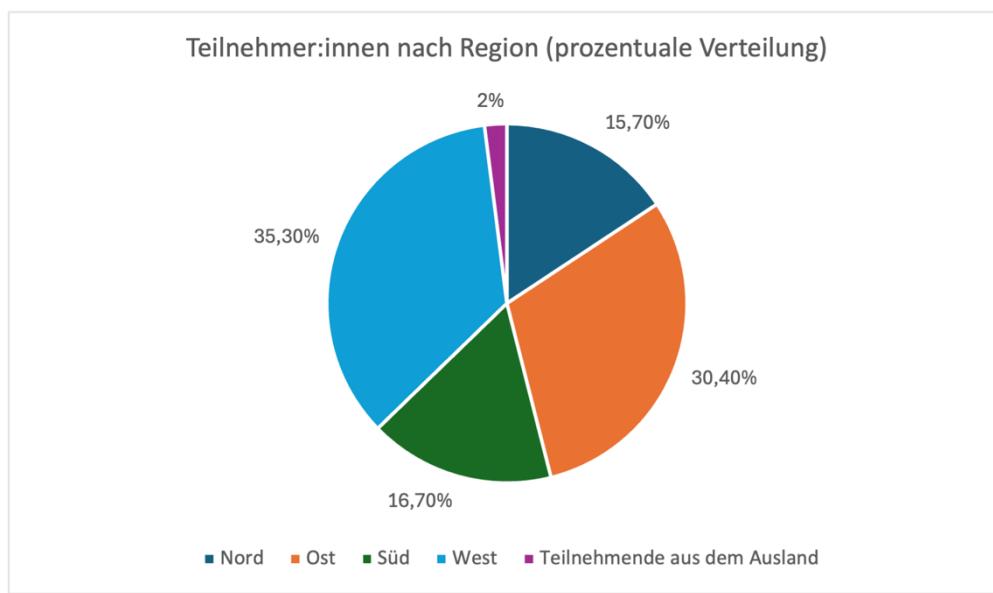
Alle vier Praxiswerkstätten stießen auf große Resonanz: Insgesamt bekundeten 131 Personen ihr Interesse. Davon nahmen 102 Vertreter:innen der QI- und Labor-Community tatsächlich teil, darunter 23 Vertreter:innen von DAkkS, PTB und BAM als Expert:innen aus den Reihen der Initiative QI-Digital. Die Zielmarke für die einzelnen Praxiswerkstätten lag bei 30 bis 40 Teilnehmer:innen. Ein aktives Einladungsmanagement stellte adäquate (Arbeits-)Gruppengrößen für jede Praxiswerkstatt sowie ein angemessenes Verhältnis von Praxisvertreter:innen

und Vertreter:innen der Initiative QI-Digital sicher. Im Einzelnen verteilten sich die Teilnehmendenzahlen wie folgt:

Datum der Praxiswerkstätten	Anzahl der Teilnehmer:innen*
Praxiswerkstatt #1 am 30. November 2023	35
Praxiswerkstatt #2 am 30. Januar 2024	45
Praxiswerkstatt #3 am 18. April 2024	32
Praxiswerkstatt #4 am 18. Juni 2024	36

* Abweichungen zur Summe der Gesamtzahl der Teilnehmer:innen ergeben sich durch mehrfache Teilnahmen, vor allem aus den Reihen der QI-Digital-Vertreter:innen sowie der Möglichkeit zur erneuten Teilnahme an der Praxiswerkstatt #4

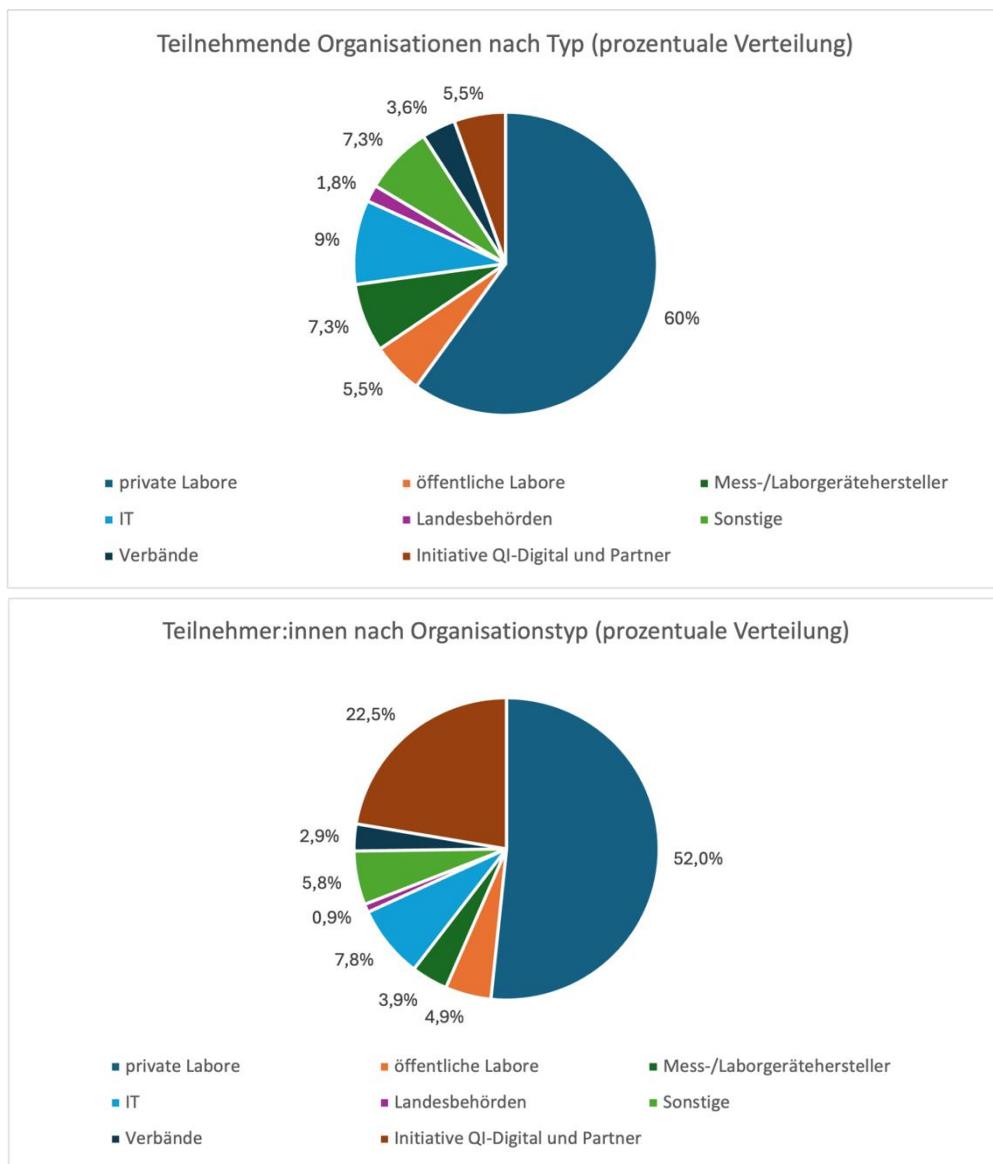
Die digitale Umsetzung der Praxiswerkstätten schaffte für Interessierte aus allen Regionen Deutschlands maximale Flexibilität bei der Terminwahl. Besonders stark vertreten waren Teilnehmer:innen aus den Regionen Ost (vor allem Berlin, Thüringen und Sachsen) sowie West (vor allem Nordrhein-Westfalen und Hessen). Gleichzeitig konnte auch ein positiv zu bewertendes hohes Interesse in den Regionen Nord (vor allem Mecklenburg-Vorpommern, Hamburg und Niedersachsen) sowie Süd (Baden-Württemberg und Bayern) verzeichnet werden. Zwei weitere internationale Teilnehmende stammten aus Österreich beziehungsweise Kroatien.⁵



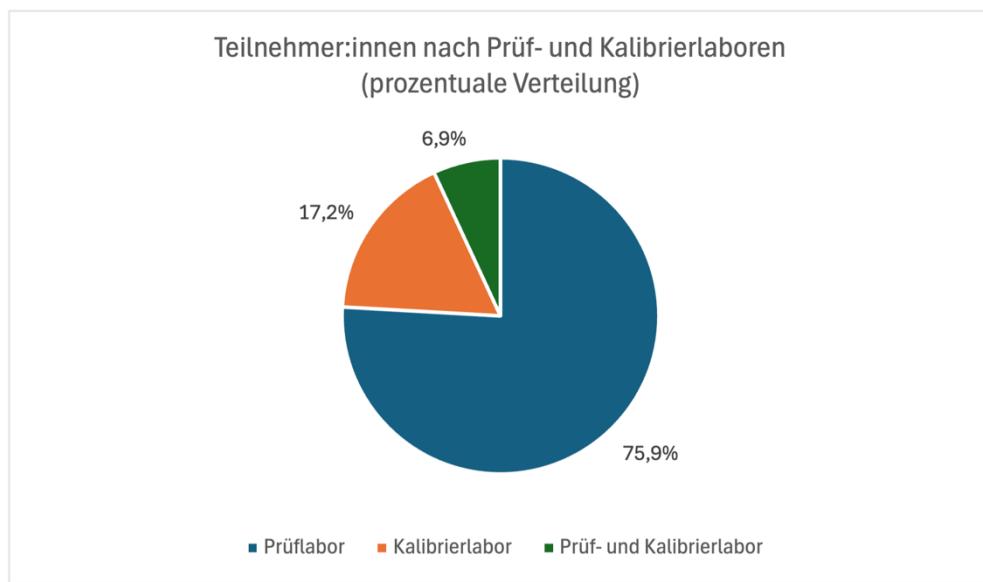
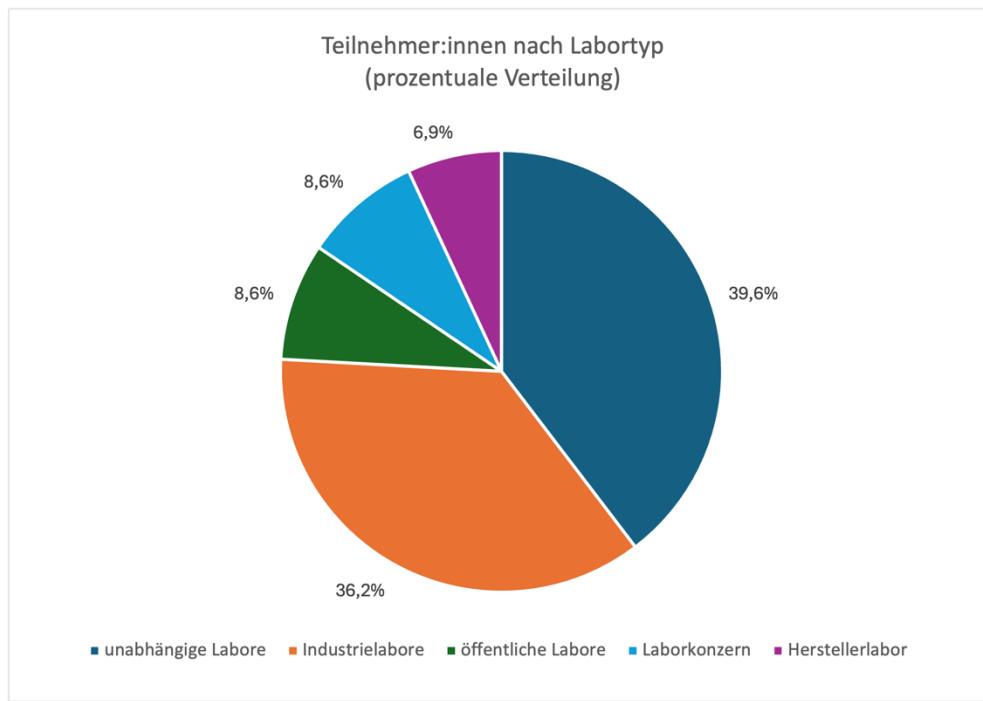
An allen vier Praxiswerkstätten nahmen Vertreter:innen aus unterschiedlichen Bereichen der QI- und Labor-Community teil. Insgesamt waren 55 Organisationen vertreten. Die Teilnehmendenkreise setzten sich überwiegend aus Vertreter:innen von privatwirtschaftlichen Labo-

⁵ Vertreter:innen der Initiative QI-Digital sowie Partner wurden bei dieser Auswertung nicht berücksichtigt.

ren (unabhängige Labore wie auch unternehmenseigene Labore der Industrie) – die mit Abstand größte Gruppe – und öffentlichen Laboren sowie von Landesbehörden, Mess-/Laborgärtnerherstellern, IT-Dienstleistern beziehungsweise Software-Anbietern und Verbänden zusammen. Hinzu kamen eine Teilnehmerin aus dem Bereich Begutachtung und Beratung sowie ein QM- und Zertifizierungsdienstleister, die im Folgenden unter „Sonstige“ zusammengefasst sind. Mit dieser breiten Abbildung der Stakeholder in der QI-und Labor-Community konnte der multiperspektivische Ansatz erfolgreich umgesetzt werden.

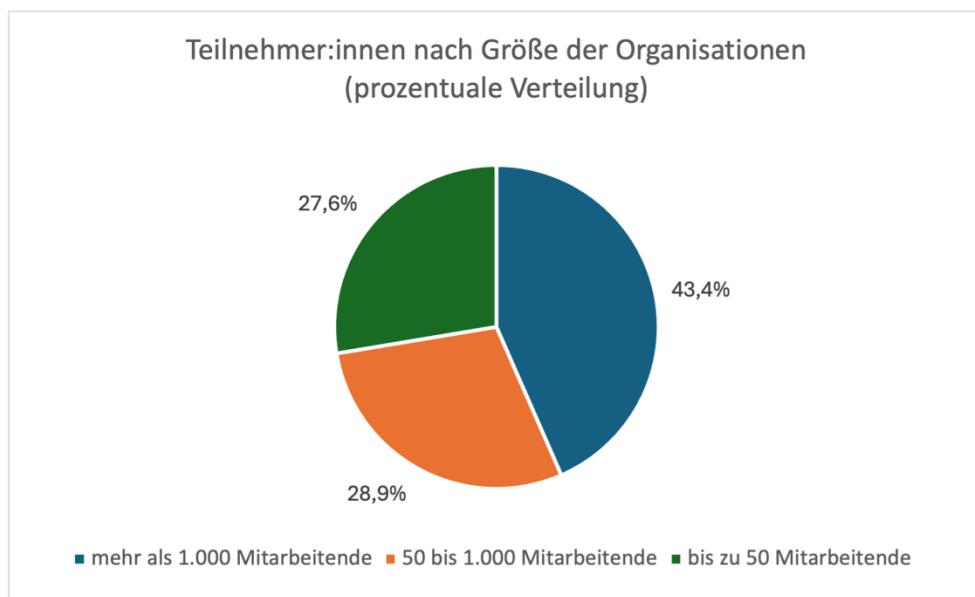


Die Detailauswertung der vertretenen Labore zeigt: Auch die verschiedenen Akteure in der Laborlandschaft konnten sehr gut erreicht werden, darunter unabhängige Prüf- und Kalibrierlabore oder unternehmensgebundene Labore in der Industrie. Daraus lässt sich schließen, dass in der Kernzielgruppe des Dialogprozesses großer Bedarf nach einem (fachlichen) Austauschangebot über Fragen und Themen rund um eine digitale QI besteht.



Auch in Hinblick auf die Größe der Organisationen deckten die Teilnehmenden ein breites Spektrum ab: So nahmen zum einen zahlreiche Vertreter:innen von kleinen (weniger als 50 Mitarbeitende) und mittleren Organisationen (50 bis 1.000 Mitarbeitende) teil. Ebenso waren Vertreter:innen von großen Organisationen (mehr als 1.000 Mitarbeitende; diese bildeten die größte Gruppe) dabei, darunter auch Teilnehmer:innen, die Großkonzerne (mit teils mehr als 100.000 Mitarbeitenden) vertraten.⁶

⁶ Die Träger- und Partnerorganisationen der Initiative QI-Digital sowie Verbände wurden bei dieser Auswertung nicht berücksichtigt.



III. Datenbasis: Ergebniszusammenfassungen der Praxiswerkstätten #1-4

Mit Blick auf eine nachhaltige Einbindung der Teilnehmer:innen und allen Interessierten, die nicht teilnehmen konnten, wurde für jede Praxiswerkstatt ein Werkstattbericht in Präsentationsform erstellt. Die einzelnen Berichte geben einen Überblick über Ablauf und Programm-punkte und bündeln die gemeinsam mit den Teilnehmer:innen erarbeiteten Tagesergebnisse inkl. der Abstimmungsergebnisse zu den wichtigsten Herausforderungen auf dem Weg zu einer digitalen QI. Die Werkstattberichte wurden via Mailings direkt an die Teilnehmer:innen und Interessierte verschickt sowie auf der Website der Initiative QI-Digital frei zugänglich veröffentlicht und via LinkedIn in der QI-Gemeinschaft beworben.

Übersicht und Links zu den einzelnen Werkstattberichten:

Werkstattbericht zu Praxiswerkstatt #1: https://www.qi-digital.de/fileadmin/user_upload/website/veranstaltungen/QI-Digital_Forum2023/Praxiswerkst%C3%A4tten_BAM/QI-Digital_Praxiswerkstaetten_Werkstattbericht-1.pdf

Werkstattbericht zu Praxiswerkstatt #2: https://www.qi-digital.de/fileadmin/user_upload/website/veranstaltungen/QI-Digital_Forum2023/Praxiswerkst%C3%A4tten_BAM/QI-Digital_Praxiswerkstaetten_Werkstattbericht-2.pdf

Werkstattbericht zu Praxiswerkstatt #3: https://www.qi-digital.de/fileadmin/user_upload/website/veranstaltungen/QI-Digital_Forum2023/Praxiswerkst%C3%A4tten_BAM/240508_BAM_Werkstattbericht-PW3.pdf

Werkstattbericht zu Praxiswerkstatt #4: https://www.qi-digital.de/fileadmin/user_upload/website/veranstaltungen/QI-Digital_Forum2023/Praxiswerkst%C3%A4tten_BAM/240704_BAM_Werkstattbericht-PW4.pdf

Zwischenbericht

Nach den ersten beiden Praxiswerkstätten wurde ein interner Zwischenbericht über erste Erkenntnisse, Erfahrungen mit der Methodik und Informationen zur Resonanz auf die bisherigen Praxiswerkstätten erstellt. Die zentralen Ergebnisse wurden auch in der QI-Community verbreitet (siehe „IV. Begleitkommunikation“).

IV. Begleitkommunikation

Der Dialogprozesses und die einzelnen Praxiswerkstätten wurden kontinuierlich kommunikativ begleitet, um Bekanntheit und Interesse bei der QI- und Laborgemeinschaft zu generieren, die Ergebnisse und Zwischenstände zurück in die QI- und Laborgemeinschaft zu tragen und weiteren Dialog zu ermöglichen. Nicht zuletzt sollten auch diejenigen, die nicht an den Praxiswerkstätten teilnehmen konnten, auf dem Laufenden gehalten werden. Der Content-Mix bestand aus Terminankündigungen, Rückblicken auf die Praxiswerkstätten, Hinweisen auf Veröffentlichungen sowie Interview-Formate, mit ausgewählten Gesprächspartner:innen sowohl aus dem Team und von Partnern der Initiative QI-Digital wie auch mit Teilnehmer:innen, die Raum für mehr Kontext gaben. Die Content-Verbreitung erfolgte vor allem über den LinkedIn-Kanal der Initiative QI-Digital. Einladungen zu den Praxiswerkstätten wurden zudem über E-Mail-Verteiler der Initiative QI-Digital, der DAkkS sowie des VUP versandt, um eine möglichst breite Basis an potenziellen Teilnehmer:innen zu erreichen.

Praxiswerkstätten

Alle vier Praxiswerkstätten-Termine wurden via LinkedIn beworben und Eindrücke aus den Veranstaltungen im Rückblick geteilt.

Ankündigung Praxiswerkstatt #1:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_digitale-qm-in-pr%C3%BCf-und-kalibrierlaboren-activity-7122486111490170880-GG6r?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Rückblick Praxiswerkstatt #1 und Ankündigung Praxiswerkstatt #2:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_digitalisierung-qualitaetsinfrastruktur-activity-7141336434656903168-qJpF?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Rückblick Praxiswerkstatt #2:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_qidigitalde-digitalisierung-qualitaetsinfrastruktur-activity-7160898733105102848-mmgu?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Ankündigung / Reminder Praxiswerkstatt #3:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_praxiswerkst%C3%A4tten-f%C3%BCr-labore-activity-7179016933642485762-7qq8?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Ankündigung Praxiswerkstatt #4:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_digitalisierung-qualitaetsinfrastruktur-activity-7199500666233311232-cwPd?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Rückblick Praxiswerkstatt #4:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_qualitaetsinfrastruktur-qidigital-digitaltransformation-activity-7213810451938217984-bs6n?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Werkstattberichte

Die Veröffentlichung der vier Werkstattberichte wurde mit je einem „Lesetipp-Post“ bei LinkedIn begleitet:

Werkstattbericht #1:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_erster-werkstattbericht-aus-dem-qi-digital-dialogprozess-activity-7155476765115600897-i2El?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Werkstattbericht #2:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_bericht-zur-praxiswerkstatt-2-activity-7171406899379093505-GhOp?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Werkstattbericht #3:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_3-werkstattbericht-activity-7196140338674024448-FjS2?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Werkstattbericht #4:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_bericht-zur-praxiswerkstatt-4-activity-7216350565377699840-DkDV?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Zusammenfassung Zwischenbericht

Die zentralen Ergebnisse aus dem Zwischenbericht wurden kompakt aufbereitet und von Vertreter:innen der Initiative QI-Digital in Fachgesprächen auf der Hannover Messe 2024 eingebracht. Die Zusammenfassung wurde auch via LinkedIn verbreitet.

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_zwischenbericht-zum-dialogprozess-digitale-activity-7188176197871185920-oAfc?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_qi-digital-pr%C3%BCflabore-zwischenbericht-activity-7193150030633988096-bqZP?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Rubrik „Stimmen aus der Praxis“

Ausgewählte Teilnehmer:innen der Praxiswerkstätten #2 und #3 berichteten in Kurzinterviews von ihren Sichtweisen auf die Digitalisierung der QI und teilten ihre Eindrücke aus den Praxiswerkstätten:

Dr. Tobias Plock, Geschäftsführer Audittails Networks GmbH:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_stimmen-aus-der-praxis-activity-7181176095277240320-uDK5?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Alexandra Hubrig, Chemieingenieurin im Qualitätsmanagement von Trimet Aluminium SE:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_stimmen-aus-der-praxis-activity-7178299728495837184-yDOO?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Dr. Thomas-Benjamin Seiler, Direktor Hygiene-Institut des Ruhrgebiets:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_stimmen-aus-der-praxis-activity-7176472665887494145-Stv9?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Karen Schröer, QM-Spezialistin im Technologiezentrum Schüco International AG:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_stimmen-aus-der-praxis-activity-7203659270259683329-SSf-?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Dennis Breuer, Entwicklungsingenieur HW / Typtestingingenieur EMV Siemens AG:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_stimmen-aus-der-praxis-activity-7204368961872769024-VH0-?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Alexander Dörnen, Projektmanager Magnet-Physik Dr. Steingroever GmbH:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_stimmen-aus-der-praxis-activity-7206188511593381888-O-mh?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

„3 Fragen an...“: Interview mit Dr. Claudia Koch und Anton Blöth

Zur Bekanntmachung des Dialogprozesses und Bewerbung der Praxiswerkstätten erklärten Dr. Claudia Koch (BAM) und Anton Blöth (VUP) in einem Kurzinterview, warum ein Dialogprozess zur digitalen QI in Deutschland so wichtig ist und wie die Praxiswerkstätten ablaufen:
https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_kurzinterview-zum-dialogprozess-der-initiative-activity-7153657327403880448-R_97?utm_source=share&utm_medium=member_desktop

Fazit-Video: „Dialogprozess „Digitale QI in Prüf- und Kalibrierlaboren – vom Trend zum Tagesgeschäft“

Dr. Claudia Koch (BAM), Susanne Kuch (DAkkS) und Anton Blöth (VUP) teilten in einem Video ihre Eindrücke und zentralen Erkenntnisse von der ersten Phase des Dialogprozesses und berichteten, welche Impulse sie aus dem direkten Austausch mit Laborvertreter:innen und anderen QI-Stakeholdern für die bedarfsgerechte Weiterentwicklung der Angebote und Maßnahmen der Initiative QI-Digital sowie die gesamte QI- und Labor-Community mitnehmen.

Das Video in voller Länge:

https://www.youtube.com/watch?v=BMRO_eCmQQg

Zum LinkedIn-Post:

https://www.linkedin.com/posts/qi-digital-de_digitale-qi-in-pr%C3%BCf-und-kalibrierlaboren-activity-7226881736108830721-Qkbl?utm_source=share&utm_medium=member_desktop
