



# Digitale Exzellenz in der molekularen Diagnostik

## Das Institut Dr. Stangassinger setzt bei der effizienten Dokumentenlenkung auf roXtra

**I**n der dynamischen Welt der molekularen Diagnostik strebt das Institut Dr. Alois Stangassinger nach höchster Qualität und persönlichem Service. Um auch in der digitalen Verwaltung von Daten und Dokumenten am Puls der Zeit zu bleiben, hat das Labor erfolgreich auf das Dokumentenmanagementsystem roXtra umgestellt.

### Der Quantensprung und seine Auswirkungen

Seit der vollständigen Entschlüsselung des menschlichen Erbguts im Jahr 2001 sind genetische Untersuchungen mittels PCR (Polymerase-Kettenreaktion) aus der modernen Diagnostik nicht mehr wegzudenken. Die Frage „Bin ich für bestimmte Erbkrankheiten vorbelastet?“, aber auch andere wie „Ist mein Vitamin D-Spiegel auch in der dunklen Jahreszeit in Ordnung?“ können durch die Analysen des Instituts Dr. Stangassinger beantwortet werden.

Mit dem neugeschaffenen Institut wurde es im Jahr 2013 möglich, humangenetische und infektionsdiagnostische Genuntersuchungen direkt in Dornbirn (nahe der Festspielstadt Bregenz) durchzuführen. Im Jahr darauf erfolgte der Einstieg in den privaten Sektor. Seitdem ist das Institut bei genetischen und gentechnischen Fragestellungen sowohl für medizinisches Fachpersonal als auch für Privatpersonen in der DACH-Region eine Anlaufstelle.

Trotz der vollständigen Entschlüsselung der DNA bleibt die Wissenschaft nicht

stehen, und auch das Institut Dr. Stangassinger erweitert stetig sein Leistungsspektrum auf den neuesten Stand der Wissenschaft. Ebenso wichtig ist dem Institut die Kommunikation: Der hohe Qualitätsanspruch und die Person hinter der Probe stehen dabei stets im Mittelpunkt.

### Regional und darüber hinaus

Neben genetischen Untersuchungen, darunter Tests auf Intoleranzen (Fructose, Laktose, Gluten) oder Störungen in der Blutgerinnung, sind auch Analysen aus der Pharmakogenetik (Wirkungsweise von Arzneimitteln im Körper) und die seit Corona bekannte Infektionsdiagnostik ein wesentlicher Bestandteil. Mit 13 Mitarbeitern scheint das gentechnische Labor zwar recht klein; dennoch sind eine geregelte Kommunikation und automatische Workflowstruktur in diesem Bereich unabdingbar.

### Anforderungen an die Software

Nach einer ausführlichen Vorauswahl und intensiven Gesprächen mit mehreren Anbietern fiel die Wahl auf die Software der Roxtra GmbH aufgrund der Nutzerfreundlichkeit des Systems, der Möglichkeit, Dokumentenlenkung und Prozessmanagement effizient umzusetzen sowie des guten Preis-Leistungs-Verhältnisses. Anforderungen an das System waren zum Teil durch den Wunsch nach einer Akkreditierung nach DIN ISO 15189 für medizinische Labore vorgegeben: die Lenkung vorgesehener Dokumente, die Zuweisung Dokumentenverantwortlicher,

die Anpassung von Zugriffsrechten und die Modellierung eigener Unternehmensprozesse. Ein weiterer Wunsch war, die zahlreichen internen Unternehmensdokumente übersichtlich zu halten, sowohl inhaltlich als auch bei der Ablage. Denn neben gelenkten Labordokumenten wie SOPs (Standardverfahrensanweisungen) und Arbeitsanweisungen sollen im System auch Meetingprotokolle und Formulare zur Protokollierung von Laborvorgängen (Reinigung, Temperaturüberprüfung von Kühlgeräten) verwaltet werden.

### Alle machen mit

Seit Mai 2022 ist nun roXtra in Dornbirn im Einsatz. Doch nicht nur das Qualitätsmanagement und der eigentliche Laborbetrieb nutzen die Software, auch das Büro ist beispielsweise für die Rechnungsstellung in den Workflow-Prozess eingebunden. Doch QM kann nicht funktionieren, wenn die Leitungsebene nicht mitmacht! Daher sind auch Führungsprozesse im System abgebildet, wie beispielsweise die Personalentwicklung sowie strategische und operative Zielplanungen.

### Arbeiten mit dem neuen System

„Sehr anwenderfreundlich“, nennt Cara Ertl vom Institut Dr. Stangassinger das neue Dokumentenmanagementsystem. „Viele Anwendungen sind selbsterklärend: Ist man neu im System, kann man direkt loslegen. Für den Umgang sind auch die Benutzerhandbücher sehr hilfreich. Die intensiven Schulungen vermitteln darüber hinaus Feinheiten. Obwohl wir wahr-



Foto: © Institut Dr. Stangassinger

scheinlich einer der kleineren Kunden bei Roxtra sind, sind wir froh, diesen Schritt gegangen zu sein.“

„Wir freuen uns sehr, dass das Labor Dr. Stangassinger unserer Erfahrung vertraut. Uns ist es wichtig, für die Fragen und Wünsche der Kunden ein offenes Ohr zu haben, um uns auch mit ihnen gemeinsam weiterzuentwickeln“, so Patrick Reichert, direkter Ansprechpartner für das Labor bei der Roxtra GmbH.

Die Veränderungen im Unternehmen durch das neue System machen sich bereits bemerkbar: Die Übersicht ist endlich vorhanden, denn eine Löschung oder Veränderung von Dokumenten kann nur von vornherein festgelegten Personen vorgenommen werden. Und nicht nur die Dokumentenlenkung ist normgerecht; auch die automatische Revisionierung unterstützt sowohl bei der Akkreditierung als auch bei Audits. Und überarbeitete Formulare werden im Handumdrehen an die Mitarbeiter verteilt, um sie auf den neuesten Stand zu bringen. Eine Lesebestätigung oder die Option eines Multiple-Choice-Tests stellen sicher, dass das Dokument vom entsprechenden Mitarbeitenden tatsächlich gelesen wurde. Gerade bei den jährlichen Gefahrenstoff- und Sicherheitsunterweisungen ist diese Form der Bestätigung ein sehr nützliches Tool.

Doch wann ist was zu tun? Der Dokumentenworkflow erinnert den Bearbeiter praktischerweise an die noch offenen Aufgaben. Dadurch ist auch für jedes Dokument der aktuelle Bearbeitungsstatus jederzeit

abrufbar. Das Arbeiten selbst wird effizienter und strukturierter dank der Aufgabenübersicht. „Die Mitarbeitenden freuen sich, denn das Arbeiten ist durch die neue Lösung wesentlich angenehmer geworden“, berichtet Cara Ertl. „Angenehm und unterstützend“, wird die Zusammenarbeit mit der Roxtra zusammengefasst. „Einen direkten Ansprechpartner zu haben, der sich schnell zurückmeldet und Hilfestellung anbietet, ist heutzutage eher ungewöhnlich. Und auch die bisherigen Erfahrungen mit dem System sind durchweg positiv“, so Klaus Karrer, Geschäftsführer von Dr. Stangassinger.

## Der Sprung ins nächste Level

Derzeit befindet sich das Unternehmen noch in den Vorbereitungen zur Validierung des Systems. Unterstützt werden sie dabei durch die Validierungsberichte anderer roXtra-Kunden, die diesen Prozess bereits abgeschlossen haben, sowie durch die

Mustervorlagen zur Validierung, die das Softwareunternehmen seinen Kunden zur Verfügung stellt. Erst im nächsten Schritt kann das Labor die Akkreditierung nach ISO 15189 in Angriff nehmen. Zukünftige Projekte beinhalten die schrittweise Implementierung weiterer Module wie Maßnahmen, Risiken und Prozesse, um weitere Bereiche und Arbeitsschritte zu digitalisieren und zu vereinheitlichen. ■

### Autoren:

**Cara Ertl**  
Institut Dr. Alois Stangassinger

**Dorothee Dilli**  
Roxtra GmbH

Tel: +49 7161 505 70-0  
[service@roxtra.com](mailto:service@roxtra.com)  
[www.roxtra.com](http://www.roxtra.com)



**roXtra**

### UNTERNEHMENSBEREICHE, DIE BEREITS MIT ROXTRA ARBEITEN

- Führung: Führungsprozesse werden mit roXtra organisiert.
- Qualitätsmanagement (QM): Alle QM-Dokumente werden über roXtra gelenkt.
- Labor: Verwalten von SOPs, Protokollen, Verfahrensanweisungen, Arbeitsanweisungen
- Büro: Verwaltung von SOPs und Verrechnung.

### HAUPTFUNKTIONEN VON ROXTRA

- Dokumentenlenkung: Verwaltung und Steuerung aller wichtigen Dokumente.
- Dokumentenablage: Wichtige Dokumente werden geschützt und vor Änderungen durch Unbefugte gesichert.
- Lesebestätigung: Sicherstellen, dass alle (bzw. die betroffenen) Mitarbeiter Änderungen, wie Meetingprotokolle und geänderte SOPs, mitbekommen und diese nicht untergehen.
- Erweiterte Lesebestätigung: Durchführung jährlicher Gefahrenstoff- und Sicherheitsunterweisungen, bei denen Fragen richtig beantwortet werden müssen. Dies erleichtert interne Audits nach ISO 15189.

### BEISPIEL: AUTOMATISIERTER WORKFLOW FÜR DAS WÖCHENTLICHE LABMEETING

- Der QMB erstellt in roXtra ein Dokument und startet den Workflow.
- Während des Labmeetings wird protokolliert.
- Prüfung: Eine weitere Person prüft das Protokoll.
- Freigabe: Das Protokoll wird freigegeben.
- Lesebestätigung: Eine Leseaufgabe wird an die Benutzergruppe „Labor“ geschickt, die digital bestätigt werden muss. Wird innerhalb eines festgelegten Zeitraums nicht bestätigt, erinnert das System automatisch an die ausstehende Aufgabe.