

## Häufig gestellte Fragen

### 1. Bringt mir das „mbl book“ wirtschaftliche Vorteile?

Ja klar!, u.a. durch folgende Sachverhalte:

- a) schnelle Auffindbarkeit der Forschungsergebnisse und deren Inhalte mittels Volltextsuche, welche langes Suchen im Archiv vermeidet.
- b) Beschleunigung von Arbeitsabläufen und durch kürzere Einarbeitungszeit neuer Mitarbeiter
- c) vordefinierte Methoden und Altexperimente sind für neue Aufzeichnungen per Mausklick nutzbar
- d) einfachere und bessere Planung der Projekte, Projektabschnitte und Experimente
- e) lesbare, klar strukturierte Dokumentation
- f) schnelle, professionelle Präsentation der Projekte und Experimente per Knopfdruck für z.B. Auftraggeber, Gesellschafter, Vorgesetzten oder Partner
- g) Arbeitsergebnisse und Methoden-Know-how bilden eine Wissensdatenbank für die ganze Gruppe; somit gibt es weniger Wissensverluste, was die Forschung beschleunigt.

### 2. Wie einfach setzt man das "mbl book" in die Praxis um?

Das "mbl book" wird in der Regel mit einer Anwenderschulung ausgeliefert. Innerhalb eines halben Tages verstehen alle Mitarbeiter, wie einfach dieses Programm arbeitet und dass es selbsterklärend ist. Ab dann kann sofort mit dem "mbl book" gearbeitet werden. Lange Einarbeitungszeiten sind hier fehl am Platz, es soll Spaß machen mit diesem Programm zu arbeiten.

### 3. Hilft mir das „mbl book“ beim Qualitätsmanagement?

Absolut, es unterstützt Sie, indem die eigen erstellten Regeln (SOP's) und die allgemeinen Richtlinien (GMP, GLP, GCP) inhaltlich abgebildet werden können. Durch den Aufbau der Methoden auf Basis der erforderlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards ist es besser möglich, die Qualitätsstandards im Labor umzusetzen.

### 4. Kann ich auch Bilder, Excel-Dateien oder andere Dateien zu den Experimenten hinzufügen?

Ja, das ist möglich. Sie erscheinen dann auch in den Reports, welche per Knopfdruck auf dem Bildschirm angezeigt, auf Papier gedruckt oder auf eine DVD gebrannt werden können.

### 5. Welche gesetzlichen und behördlichen Anforderungen sind bei der elektronischen Dokumentation von Laborexperimenten zu erfüllen?

Die Anerkennung von Laborbüchern ist gesetzlich nicht geregelt. Laborbücher, die Eintragungen zu

gentechnischen Arbeiten enthalten, sind ergänzende Unterlagen bzw. Teile der gesetzlich geforderten Aufzeichnungen über gentechnische Arbeiten. Daher muss das Laborbuch bei gentechnischen Arbeiten den §§ 3 (Form) und 4 (Aufbewahrung) der GenTAufzV entsprechen. Weiterhin sollte in den Laborbüchern eine Korrelation zu den Formblättern Z und GA inhaltlich und zeitlich herstellbar sein.

Die Aufzeichnungen von gentechnischen Arbeiten müssen in Deutschland in Abhängigkeit von der Sicherheitsstufe 10 Jahre (bei Stufe S1) bzw. 30 Jahre (ab Stufe S2) aufgehoben werden. Weiterhin ergeben sich Aufzeichnungspflichten aus anderen Bereichen z.B. aus der Gefahrstoffverordnung und Biostoffverordnung. Innerhalb der jeweiligen Aufbewahrungsfristen müssen die Aufzeichnungen fälschungssicher, änderungssicher, nachvollziehbar und unverfälscht wiederherstellbar sein. Elektronische Aufzeichnungen sind explizit zugelassen, wenn sie obige Anforderungen erfüllen. Siehe GenTAufzV § 3 Absatz 2.

Empfehlungen zur guten wissenschaftlichen Praxis hat die Kommission "Selbstkontrolle in der Wissenschaft" der Deutschen Forschungsgemeinschaft DFG 1998 als Richtlinie aufgestellt. Diese Empfehlungen entsprechen hinsichtlich der IT-Anforderungen an elektronische Aufzeichnungen den o.g. Anforderungen aus der GenTAufzV.

## 6. **Wie kann ich die Sicherheit, dass - im Gegensatz zum manuellen Dokumentieren - Daten nicht nachträglich geändert werden, mit dem „mbl book“ erhöhen?**

- Manuelle Laborbücher können theoretisch verloren gehen bzw. ersetzt werden. Unterschriften könnten auch im Nachhinein getätigt werden. Dies ist nicht möglich, wenn ich das „mbl book“ nutze, da hier Experimentaufzeichnungen nach Abschluss der Dateneingabe mit dem „mbl book“ nicht mehr änderbar sind. Kommentare zu Experimenten werden mit Angabe des Nutzers und Datum geführt. Die Änderungssicherheit ist hier als Algorithmus bereits hinterlegt.
- Das „mbl book“ ist passwortgeschützt und Nutzerrechte werden durch definierte Rollen (z.B. Administrator, Projektleiter, Projektverantwortlichen und Mitarbeiter) festgelegt. Es ist somit jederzeit erkennbar, wer welche Eingabe zu welchem Zeitpunkt vorgenommen hat.
- Ein so genannter Konsistenztest prüft, ob und wann Eingriffe von außerhalb der „mbl book“ Software versucht wurden und informiert welche Änderungen gemacht wurden. Dies gibt es bei Papieraufzeichnungen nicht.

## 7. **Wie werden die in Frage 5 erwähnten Anforderungen im „mbl book“ umgesetzt?**

Dies wird zum Teil von der Frage 5 schon beantwortet. Zusätzlich soll erwähnt sein, dass bei jedem Experiment zu jeder Zeit ein PDF-Protokoll generiert werden kann, wo die aktuellen Projektleiter und –verantwortlichen automatisch erwähnt werden, damit Zuständigkeiten nachvollziehbar sind. In diesen Protokollen werden die biologische und gentechnische Sicherheitsstufe erwähnt wie auch eine klare Gliederung der Inhalte und Abschnitte, damit später die Vollständigkeit der Experimentaufzeichnungen überprüft werden kann.

Das Reportmodul generiert zu den abgeschlossenen Experimenten ein elektronisches Dokument (PDF-Datei). Sämtliche Aufzeichnungen, eingespeicherte externe Dateien und Datenbanken werden zyklisch

gesichert. Das Modul „Printjournal“ generiert Daten, welche der Anwender auf ein änderungssicheres Medium speichern kann. Damit erfüllt er gesetzliche Anforderungen. Von z.B. einer DVD sind dann sämtliche Daten inkl. Navigator unverändert visualisierbar.

#### 8. **Kann ich auch von außerhalb meiner Firma auf die Daten zugreifen?**

Ja, wenn der Sicherheitsverantwortliche Ihres Unternehmens dies zulässt, kann man von dort, wo man einen Internetzugang findet, per VPN auf die Software zugreifen, wenn dies gewünscht wird.

#### 9. **Kann das "mbl book" auch meine Arbeit mit Studenten und Praktikanten erleichtern?**

Ja klar, dafür haben wir eine Version für Hochschulen bzw. Berufsschulen. Jedem Studenten kann man einen Zugangscode geben, womit er je nach Aufgabenstellung vordefinierte Methoden oder freie Experimente durchführt und diese für Lehrkräfte gut nachvollziehbar elektronisch dokumentiert. Die Arbeit für die Lehrkräfte, die Experimente zu begleiten und gegebenenfalls zu korrigieren, wird mit dem "mbl book" wesentlich einfacher.

Die Studenten bzw. Berufsschüler haben lediglich Zugang zum Hochschulmandanten/ Lehrmandanten. Zugriff auf die Forschungsinformationen der Forschungsgruppen haben sie damit nicht. Dabei sieht der Student nur die Informationen, die er auch einsehen darf.

#### 10. **Wer setzt das System heute schon ein?**

Eine Vielzahl von Unternehmen aus der Biotech-Industrie nutzt das „mbl book“ und genießt die Bequemlichkeit und Arbeitserleichterungen. Sowohl Universitäten, Start-Ups, Spin-Offs und private Unternehmen, welche Forschung, manchmal auch Produktion, in den unterschiedlichsten Bereichen betreiben, gehören zum Kundenkreis. Referenzen stellen wir Ihnen gern auf Anfrage zur Verfügung.

#### 11. **Wie erleichtert das „mbl book“ die Labororganisation?**

Die Kommunikation im Team wird vereinfacht. Das Suchen nach Experimenten, Ergebnissen, Projektabschnitten wird leichter. Der Laborleiter hat eine klare Übersicht über die aktuellen Forschungstätigkeiten seines Teams und kann dadurch seine Mitarbeiter besser unterstützen.

Bessere Planung und Kontrolle sind ebenfalls möglich. Wachsende Organisationen bleiben dank dem „mbl book“ gut beherrschbar. Die Zusammenarbeit wird stressfreier und effektiver.

#### 12. **Das „mbl book“ ist browserbasierend, was bedeutet das?**

Das bedeutet, dass keine Software auf dem PC-Arbeitsplatz installiert werden muss, sondern nur auf dem Server.

#### 13. **Was sind die empfohlenen Systemvoraussetzungen für das „mbl book“?**

**Server:** Linux, SQL-Datenbank (MySQL, MariaDB), Internetserver

Bei bis zu 5 Nutzern kann das "mbl book" auch in einer virtualisierten Umgebung z.B. auf einem

Windows Server mit leistungsfähiger Hardware eingesetzt werden. Das Plattensystem sollte mit dauerbetriebsgeeigneten Festplatten aufgebaut sein. Die Verwendung einer Datensicherungslösung mit einem werktäglichen Vollbackup aller Dateien und der Datenbank mit ausreichend Medien-Revisionen ist unabdingbar.

#### **Client:**

Betriebssysteme: Windows 10, Windows 8.1 Professional, Windows 7 Professional, Windows XP Professional, Linux (z.B. Debian 6, Debian 7, Debian 8, Ubuntu 9.04)

Browser: Firefox 31.x bis zum Firefox 57.0, Firefox portable, MSIE 7.0, MSIE 8.0, MSIE 11.0, zum Firefox kompatible Browser wie Chrome und Safari

Die getesteten mbl book Versionen der einzelnen Systemkomponenten zum verwendeten Betriebssystem werden von unserer Technikabteilung bekannt gegeben.


Das mbl book kann ebenfalls in virtuellen Umgebungen wie z.B. VMware, Microsoft Hyper-V Server o.a. betrieben werden.

#### **14. Welche Sprachversionen gibt es?**

Das Programm ist für den mehrsprachigen Einsatz geplant. Bisher können deutsch- und englischsprachige Nutzer parallel arbeiten.

#### **15. Was muss ich bei mehrsprachigem Einsatz beachten?**

Manche Sprachanzeigen im Programm sind abhängig vom System bzw. Browser.

Um z.B. auf einem auf Deutsch eingestellten System im Firefox alle Dialoge auf Englisch angezeigt zu bekommen, muss im Firefox das  Englische Sprachpaket installiert sein. Zum Umschalten zwischen deutscher und englischer Anzeige kann man dann den Firefox wie folgt aufrufen:

```
cd "c:\programme\mozilla firefox\  
start firefox.exe -contentLocale en -UILocale en  
bzw.
```

```
cd "c:\programme\mozilla firefox\  
start firefox.exe -contentLocale de -UILocale de
```

#### **16. Welche inhaltliche Erweiterungen sind geplant?**

- Flexibilisierung der Programmsteuerung
- Einstellungsmöglichkeiten und Vorgaben für einen Strikt-Modus und einem Free-Modus
- Verlinkung von Objekten

## 17. Welche systemtechnischen Erweiterungen sind geplant?

- Erweiterung der Konsistenzinformationen zur Überwachung der Veränderungssicherheit
- Satzsperrung / Transaktionen (ab 6. Lizenz)
- Datenverschlüsselung (mit dem Modul GVO)
- "mbl book" wird ständig an neue Browser und Systemumgebungen angepasst.

## 18. Welche Zukunftssicherheit bietet SMI?

SMI arbeitet mit einer steigenden Anzahl Unternehmen zusammen, die langjährig und ungezwungen gern mit SMI kooperieren, da Genauigkeit, Zuverlässigkeit und ein sehr vernünftiges Preis-Leistungsverhältnis angeboten wird. Die SMI Softmark Informationstechnologien GmbH arbeitet bereits seit 1990 im Bereich der Softwareentwicklung.

Das „mbl book“ ist mit modernen, zukunftssicheren Softwaretechnologien umgesetzt. Die Software ist hardwareunabhängig, browserbasierend und arbeitet mit neuesten Datenbanktechnologien. Weitere Module sind geplant. Mit einem kostengünstigen Pflegevertrag können Sie von den inhaltlichen Weiterentwicklungen profitieren

## 19. Wieviel kostet das System?

Dies ist u.a. abhängig von der Anzahl der Nutzer und Mandanten (=Anzahl Arbeitsgruppen). Der Preis liegt aber erfahrungsgemäß deutlich unter dem Preis der klassischen LIM-Systeme. Wir → informieren Sie dazu gern und sind überzeugt, dass wir Sie mit unseren Konditionen erfreuen können.