

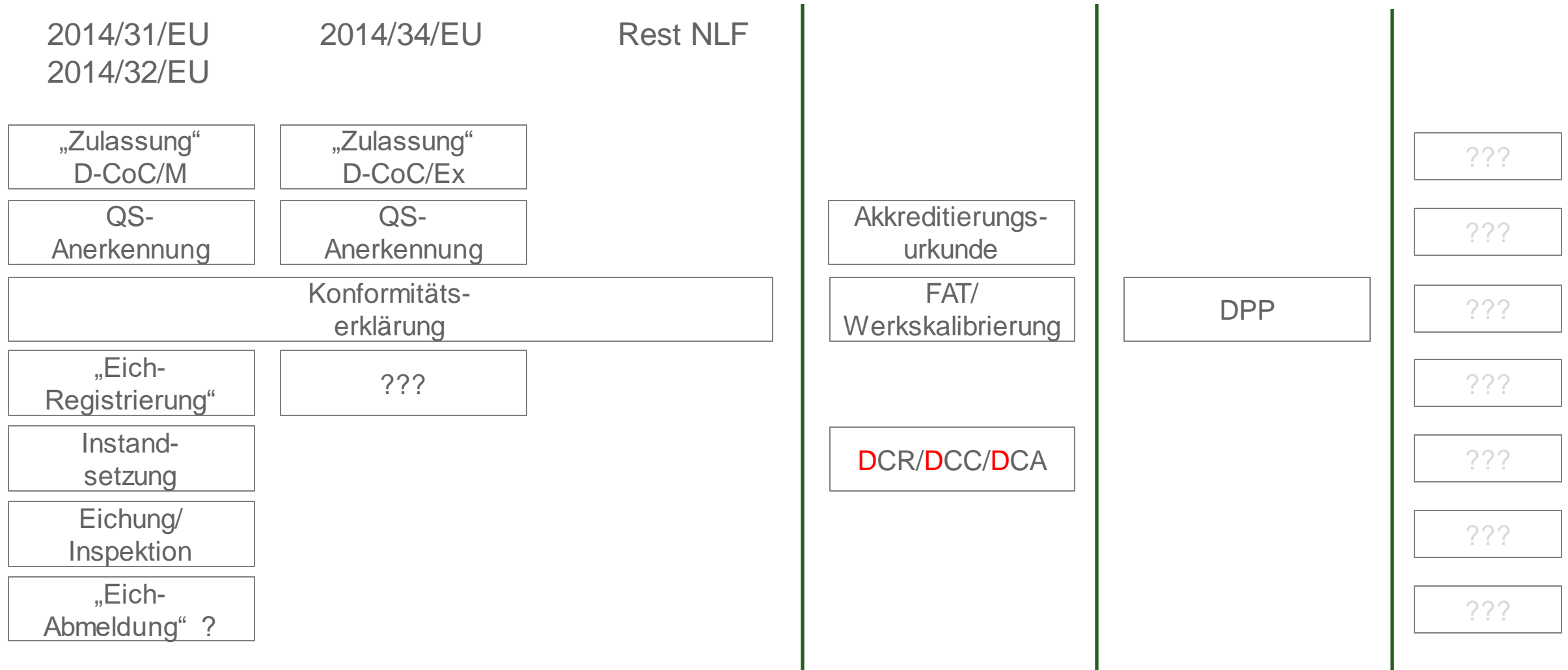
Digitale Zertifikate als Element der QI im NLF

Herstellerperspektive: Risiko und Chance
gleichermaßen

Julian Haller, Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG

QI-Digital Forum 10 September 2023

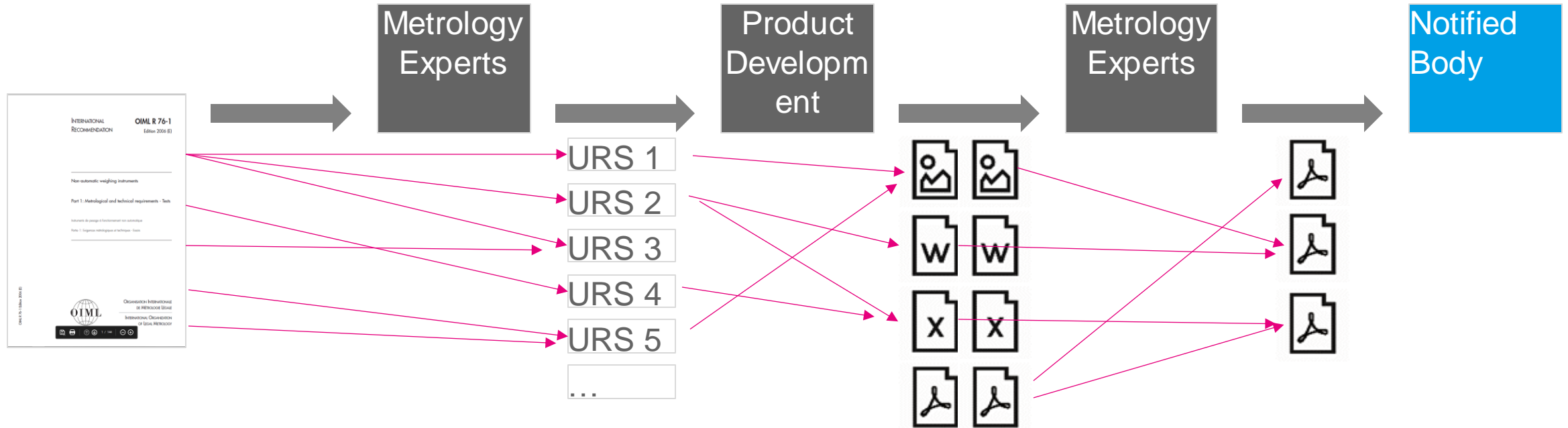
Risiko: Babylonisches Sprachgewirr



Risiko: Babylonisches Sprachgewirr

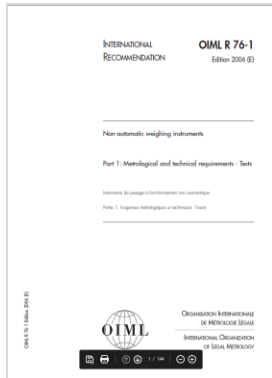
2014/31/EU 2014/32/EU	2014/34/EU	Rest NLF			
„Zulassung“	„Zulassung“				???
• Einige Informationen sind in vielen Dokumenten gleichartig enthalten: Hersteller, Modell/Bauart, Max, Min, e, d, Kunde/Anwender, Herstellungsdatum,.....					???
Anerkennung	Anerkennung				???
• Einfaches „Daten-Remapping“ birgt Fehlerrisiko und bedeutet Mehraufwände („Transformationstools“)					???
• Das „Digitale Schema X“ hat aus unserer Sicht das Potential (fast?) alle Use Cases abzudecken und dabei gleiche/ähnliche Informationen universell für alle Use Cases darzustellen					???
• Die (Weiter-)Entwicklung digitaler Dokumente/Workflows sollte abgestimmt erfolgen – mit globalen Stakeholdern aus allen Bereichen					???
„Eich- Abmeldung“ ?					???

Chance: Time to Market - „Zertifikat an einem Tag“



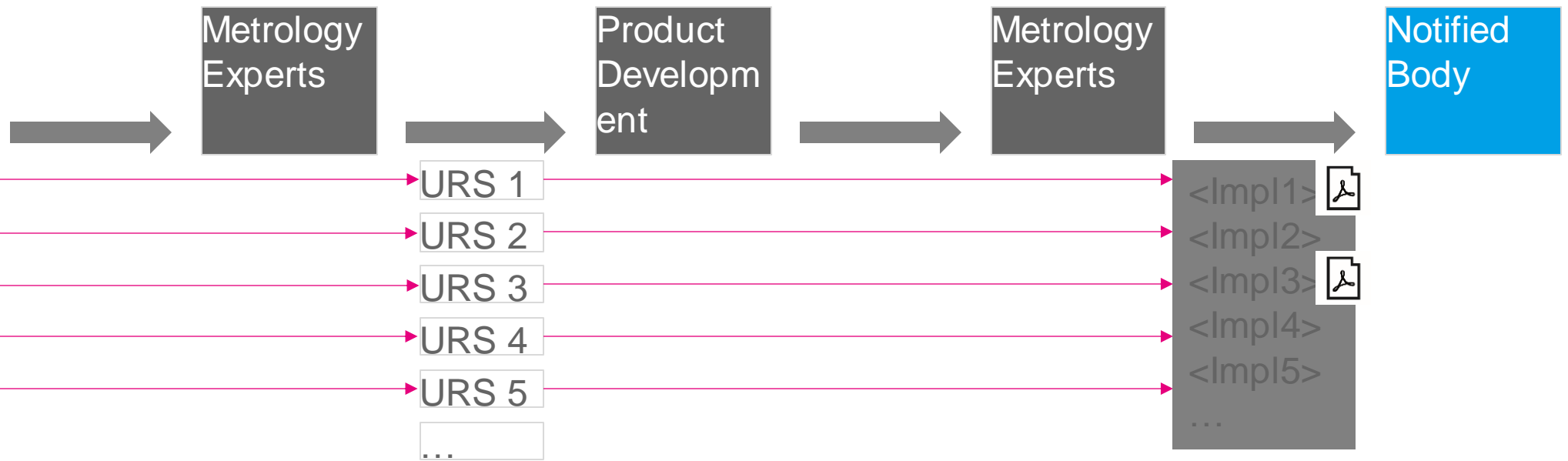
Chance: Time to Market - „Zertifikat an einem Tag“

Human readable



Machine readable

```
<req1>
<req2>
<req3>
<req4>
<req5>
...
```



Chance: „Zertifikat an einem Tag“

Human readable

- Maschineninterpretierbare Anforderungen in „Smart Standards“ erlauben ein „Durchschleifen“ der Anforderungen an die Entwickler und automatisiertes Aussortieren der nicht-zutreffenden Anforderungen
- Umsetzungen können maschineninterpretierbar 1:1 den Anforderungen zugeordnet werden
- Benannte Stellen können automatisiert prüfen, ob alle anwendbaren Anforderungen „beantwortet“ sind
- Benannte Stellen können „einfache“ Anforderungen automatisiert bewerten und ihre Ressourcen auf „komplexere“ Anforderungen konzentrieren
- Vollständige Digitalisierung erfordert Digitalisierung schon am Anfang der Kette, also bei den Regularien
- „Bevor wir digitalisieren können, müssen wir analog aufräumen“

Thank you

- ▶ **Julian Haller**
- ▶ Scientist|Engineer Metrology
- ▶ Phone +49 551 308 4523
- ▶ julian.haller@sartorius.com

Revision of OIML R76 (OIML TC9/SC 1)

Revision: clear separation of single requirements and explanations, notes, examples,.... is an indispensable prerequisite for machine-readable requirements

4.1.2.5 Adjustment

An instrument may be fitted with an automatic or a semi-automatic span adjustment device. This device shall be incorporated inside the instrument. External influence upon this device shall be practically impossible after securing.

Requirement

...must be („none“ XOR „automatic“ XOR „semi-automatic“)

IF ... = („automatic“ OR „semi-automatic“), THEN
 ...realization must be „inside“ AND
 ...evidence must be **existent** (AND accepted)

IF ... = („automatic“ OR „semi-automatic“), THEN
 ...realization must be „hardware seal“ OR „software protection“
 ...evidence must be **existent** (AND accepted)

Documentation

```
<dlm:spanAdjDev refType="OIMLR76_4.1.2.5_1">semi-automatic</dlm:spanAdjDev>
```

```
<dlm:spanAdjDev refType="OIMLR76_4.1.2.5_2">
  <dlm:realization>inside</dlm:realization>
  <dlm:evidence>Document ABC </dlm:evidence>
</dlm:spanAdjDev refType="OIMLR76_4.1.2.5_2">
```

```
<dlm:spanAdjDev refType="OIMLR76_4.1.2.5_3">
  <dlm:realization>hardware seal</dlm:realization>
  <dlm:evidence>Document DEF </dlm:evidence>
  <dlm:realization>software protection</dlm:realization>
  <dlm:evidence>Document GHI</dlm:evidence>
</dlm:spanAdjDev refType="OIMLR76_4.1.2.5_3">
```