

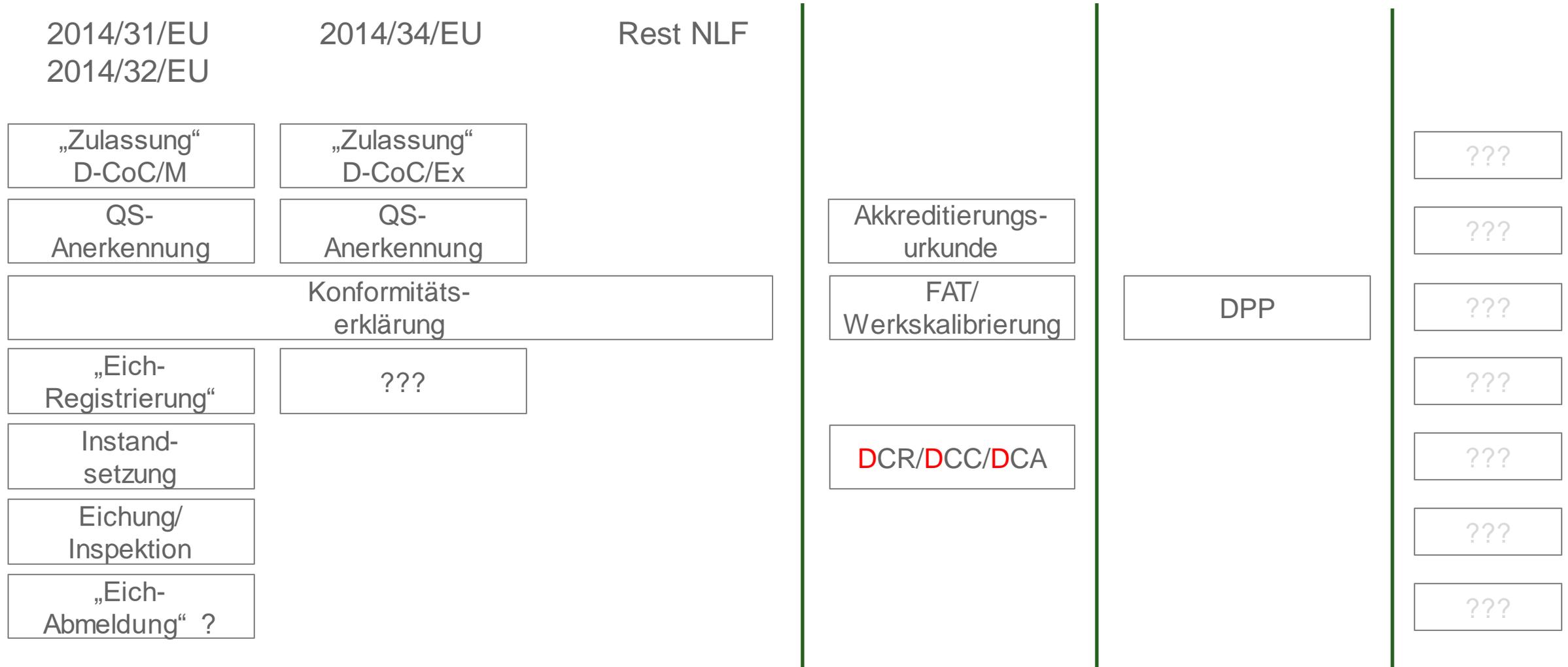
# Digitale Zertifikate als Element der QI im NLF

Herstellerperspektive: Risiko und Chance  
gleichermaßen

Julian Haller, Sartorius Lab Instruments GmbH & Co. KG

QI-Digital Forum 10 September 2023

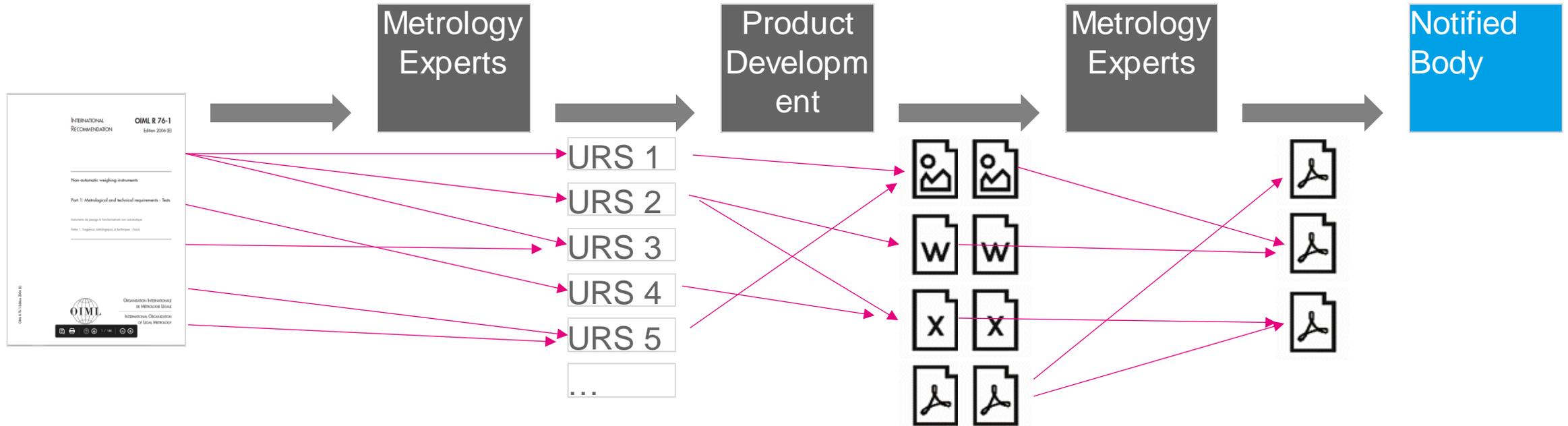
# Risiko: Babylonisches Sprachgewirr



# 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“



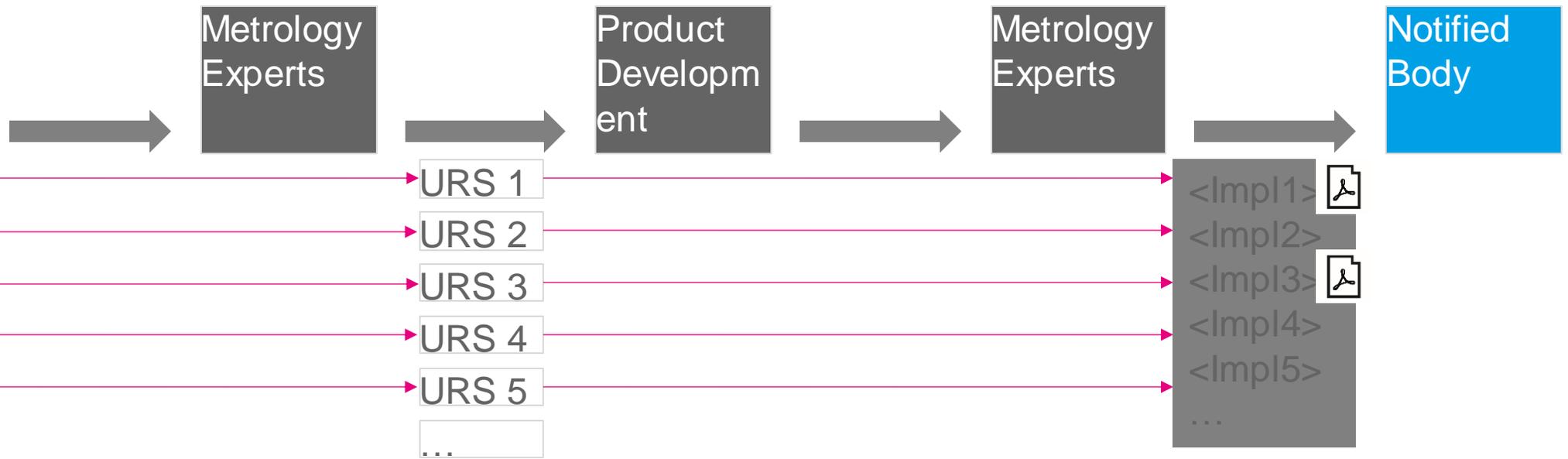
# Chance: Time to Market - „Zertifikat an einem Tag“

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](mailto: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">
```