

Digitalisierung der Qualitätsinfrastruktur: Grundlage für skalierbares Vertrauen und smarte Qualitätssicherung

Dr. Jens Niederhausen

Metrologie für die digitale Transformation

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)

29.01.2026, Wuppertal

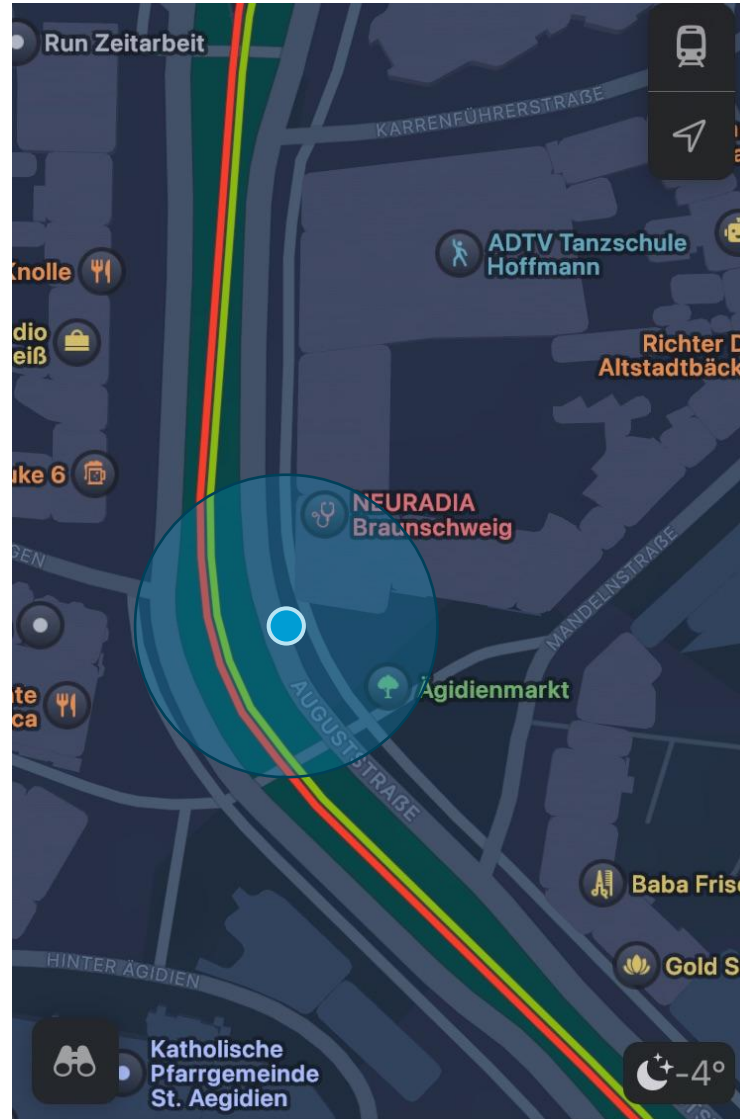


Inhalt

- **Digitale Zwillinge** | Metrologische Grundprinzipien für ein unverzerrtes Abbild der Realität
- **Qualitätsinfrastruktur** | „Hidden Champion“ von Qualitätssicherung & Verbraucherschutz
- **QI-Digital** | Deutschland als Digitalisierungspionier?
- **Digitaler Produktpass** | Produktschwemme, Nachhaltigkeit und Resilienz
- **Daten statt Dokumente** | Moderne QI-Prozesse in QI-konformen Datenräumen
- **KI für QI?** | Nur mit QI für KI!

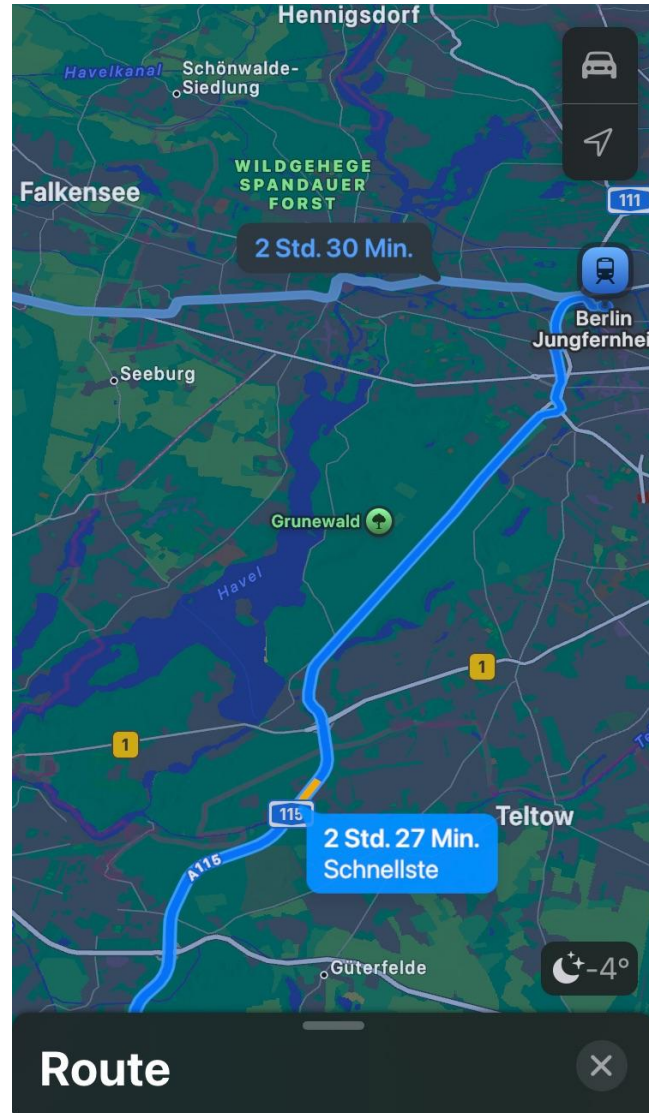
Wo bin ich?

■ Straße oder Gleis?



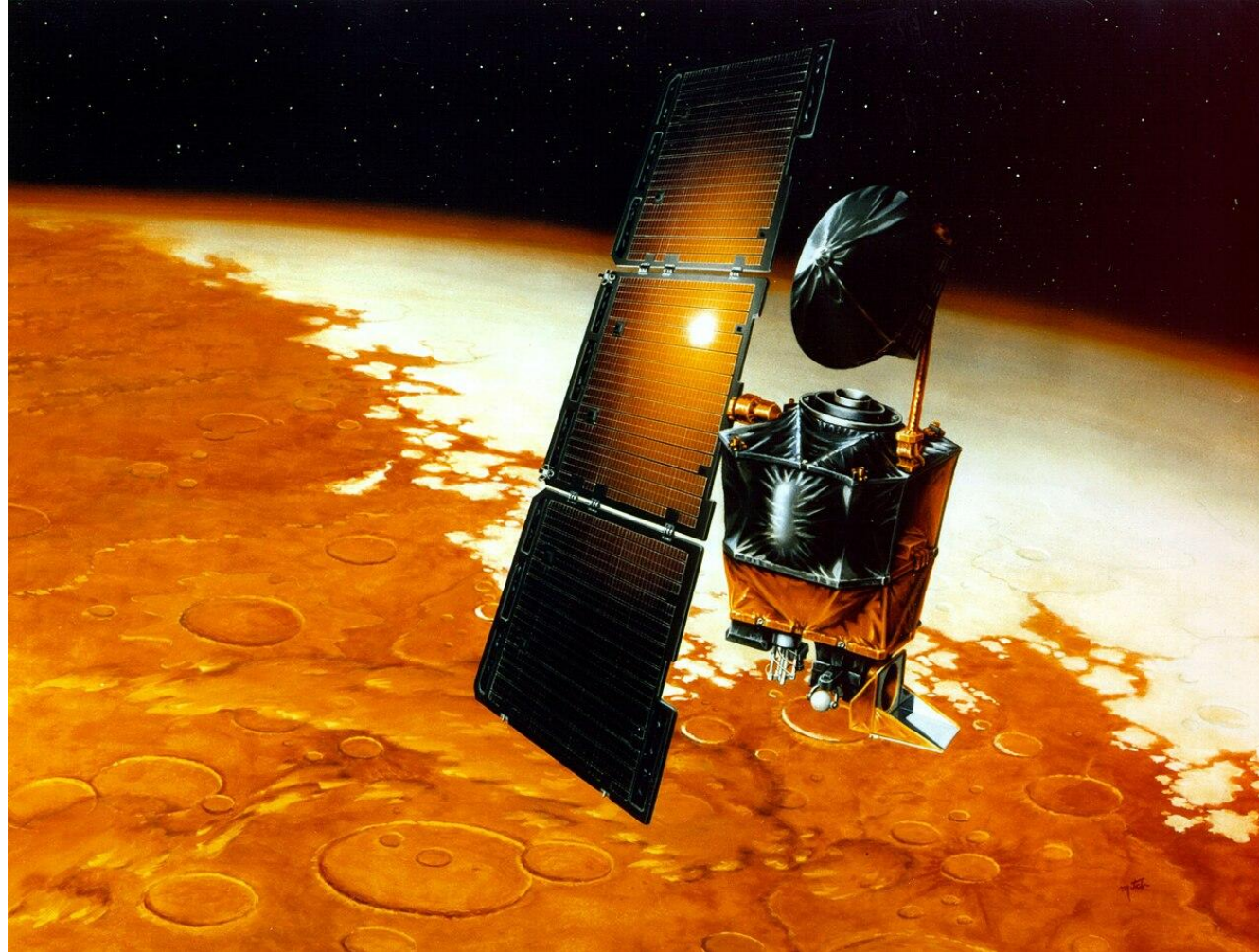
Wo sind die anderen?

■ Stau oder freie Bahn?



Wie schnell bin ich?

■ In $\text{N}\cdot\text{m}$ oder $\text{lb}_f\cdot\text{s}$?



Einheitlichkeit des Messwesens





Metre Convention Resolution B

CIPM Digital SI

On the global digital transformation and the International System of Units

The General Conference on Weights and Measures (CGPM), at its 27th meeting, considering

- that governments, industry, academia, and civil society have been working toward a comprehensive digital transformation for many years, and, in so doing, are:
- establishing systems to collect, aggregate, analyse and interpret digital data,
- introducing networked sensor systems for diverse scientific and industrial applications,
- sharing data at local, national, regional and international levels,
- the essential role of the International System of Units (SI) in providing confidence in the accuracy and global comparability of measurements needed for international trade, manufacturing, human health and safety, protection of the environment, global climate studies and scientific research,



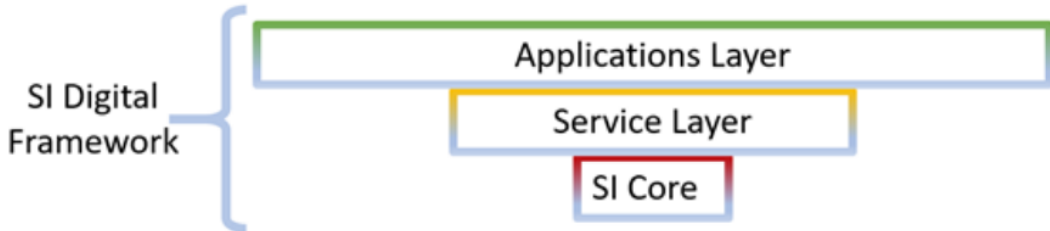
Forum on Metrology and Digitalization (FORUM-MD)

Chair

Prof. Dr C. Denz
President
Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Germany

Executive Secretary

Dr G. Panfilo
Bureau international des poids et mesures
France



30 March 2022

Joint Statement of Intent

On the digital transformation in the international scientific and quality infrastructure

Recognising that

- governments, industry, academia, and civil society have been working toward comprehensive digital transformation for many years, and, in so doing, are increasingly
 - establishing systems to collect, aggregate, analyse and interpret digital data;
 - introducing networked sensor systems for diverse scientific and industrial applications;
 - sharing data at local, national, regional, and international scales;
- the scientific community has made significant progress in establishing reliable foundations for digital data interchange and management, including the FAIR principles for data management and stewardship;
- the organisations of the international quality infrastructure (metrology, accreditation, standardization, and conformity assessment) have a critical role working together to ensure sustainable economic development;
- the International System of Units (SI) plays a particular role in the international quality infrastructure providing confidence in the

maintaining this confidence in the accuracy and global comparability of measurements will require the creation and adoption of a full digital representation of the SI, including robust, unambiguous, and machine-actionable digital representations of units of measurement and of measurement results and uncertainties;



ISO



CIPM



ISC



CODATA



CIE



NCSL



IEC



ILAC



IMEKO



OIML



IUPAC

Digitales Einheitensystem

real quantity type extended	components (of the real quantity type)					
	label	value	unit	dateTime	expandedUnc (S)	coverageInterval (S)
Basic real with expanded measurement uncertainty						
Basic real with coverage interval (probabilistic-symmetric)						

(S) sub type mandatory optional



Broschure

DOI: 10.5281/zenodo.3816686

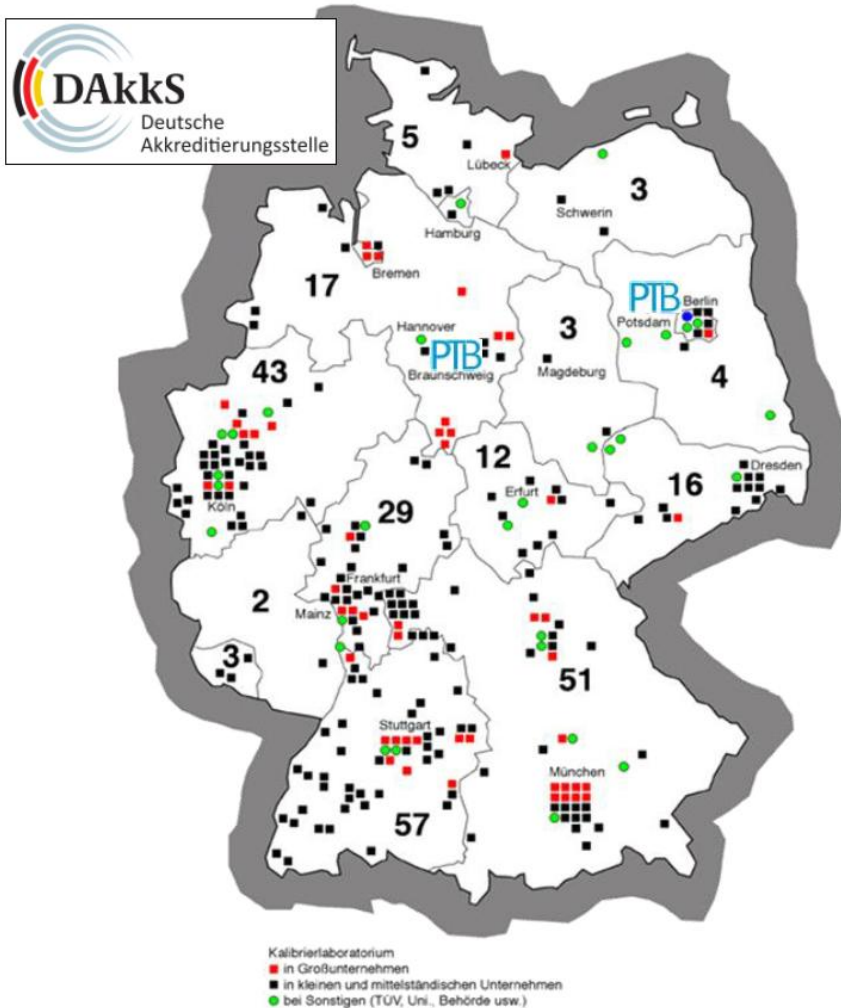
```
<si:real>
  <si:label>length</si:label>
  <si:value>1.34</si:value>
  <si:unit>\metre</si:unit>
  <si:dateTime>
    2021-10-28T17:00:00.00+02:00
  </si:dateTime>
</si:real>
```

Repository

<https://gitlab1.ptb.de/d-ptb/d-si/xsd-d-si>

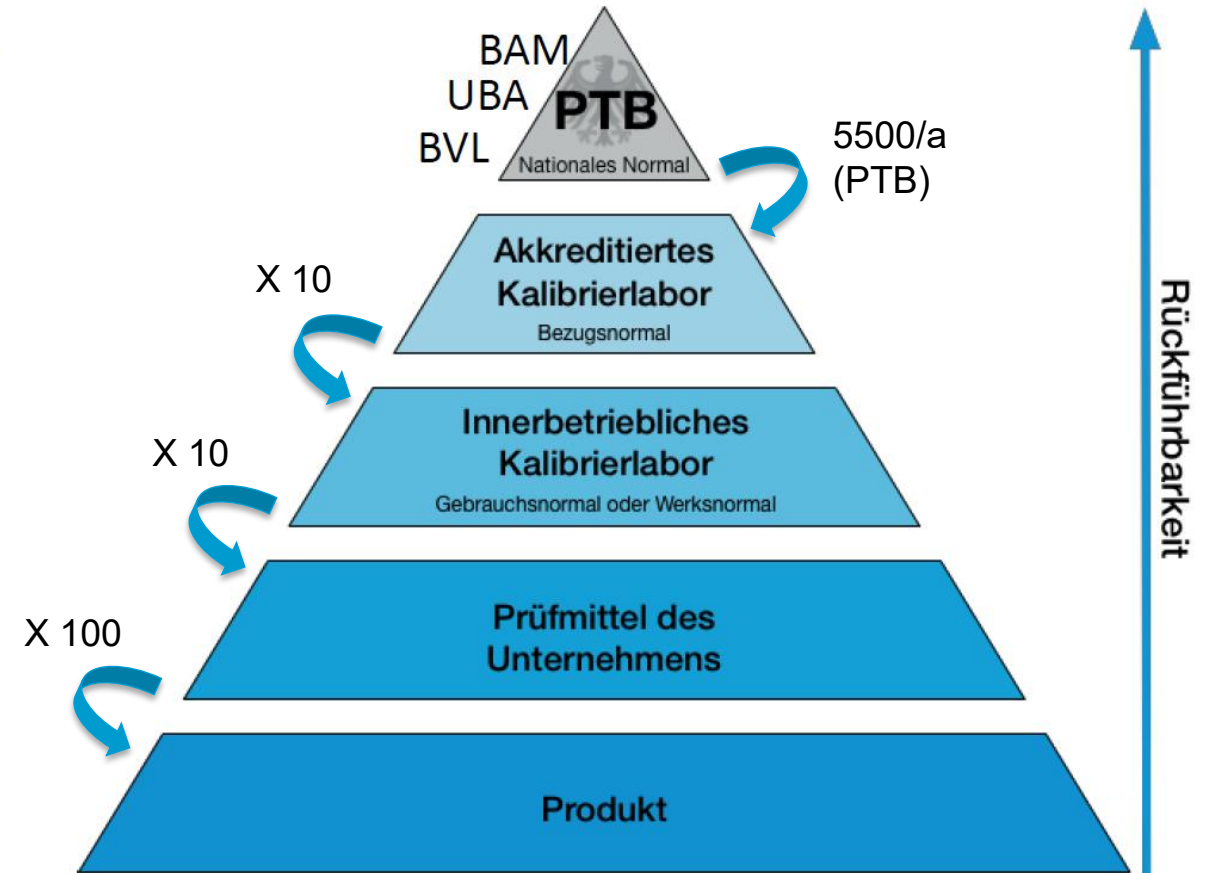
- “The **mass** of artefact **A123** was measured with result **1.000 013 kg**, with associated **uncertainty** **U = 0.000 004 kg**, **k = 2...**”
- “Artefact A123 was calibrated against reference standard S4 in laboratory L5 by operator O6 using instrument I7 according to measurement procedure P8...”

Nationale Rückführungskette

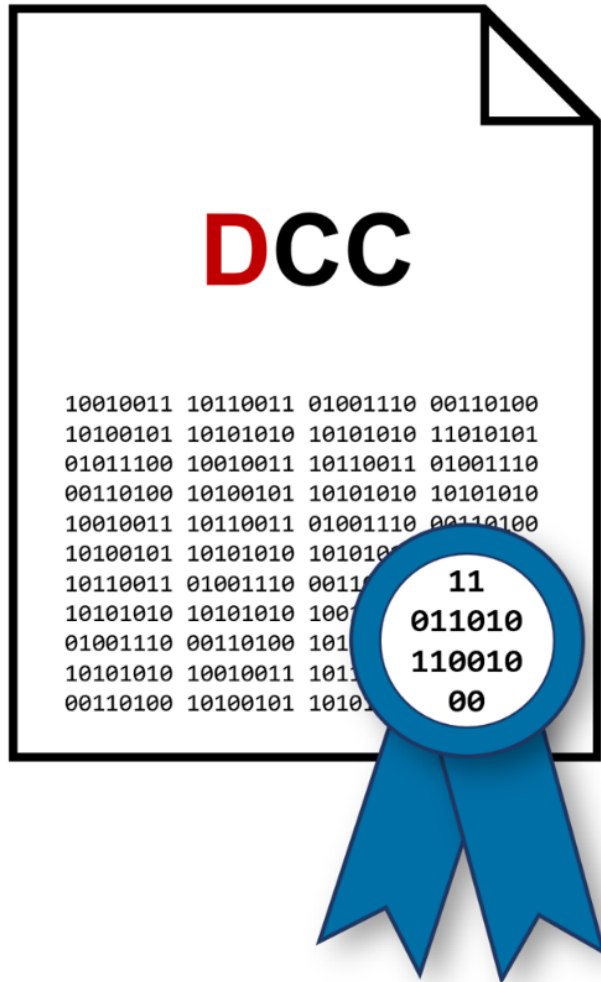


$c = 299\,792\,458 \text{ m/s}$

$\lambda = \frac{c}{f}$



Der Digitale Kalibrierschein (DCC)



XML-basiertes Austauschformat



Mit internationalen Partnern
entwickelt, inklusive Industrie



Automatische Validierung



Digitale Unterschriften

Babylonische Kalibrierwelt

Lämpötila alussa	24,0 °C	lopussa	24,0 °C
Ilmanpaine	1011 mbar	Kosteus	56 %
Ilman tiheys	1,178 kg/m ³		

Temperatur Temperature	:(21,6 +/ -0,2)°C
Relative Feuchte der Luft Relative humidity of air	:(51,1 +/ -5,0)%
Luftdruck Air pressure	:(1012,5 +/ -0,1)hPa

	Tlak zraka Air pressure hPa	Temperatura zraka Air temperature °C	Relativna vlažnost zraka Relative humidity of air %RH
Početak umjeravanja	1005,7	20,90	51,3
Kraj umjeravanja	19	21,00	51,2

Temperatura media (Average ambient temperature)	Pressione media (Average atmospheric pressure)	Umidità Relativa media (Average ambient moisture)
(17,8 ± 1,0) °C	(959,5 ± 3,0) hPa	(49,0 ± 4,0) % U.R.

Temperatura otoczenia: (19,8 + 21,9) °C
Wilgotność: (30,9 + 36,7) %

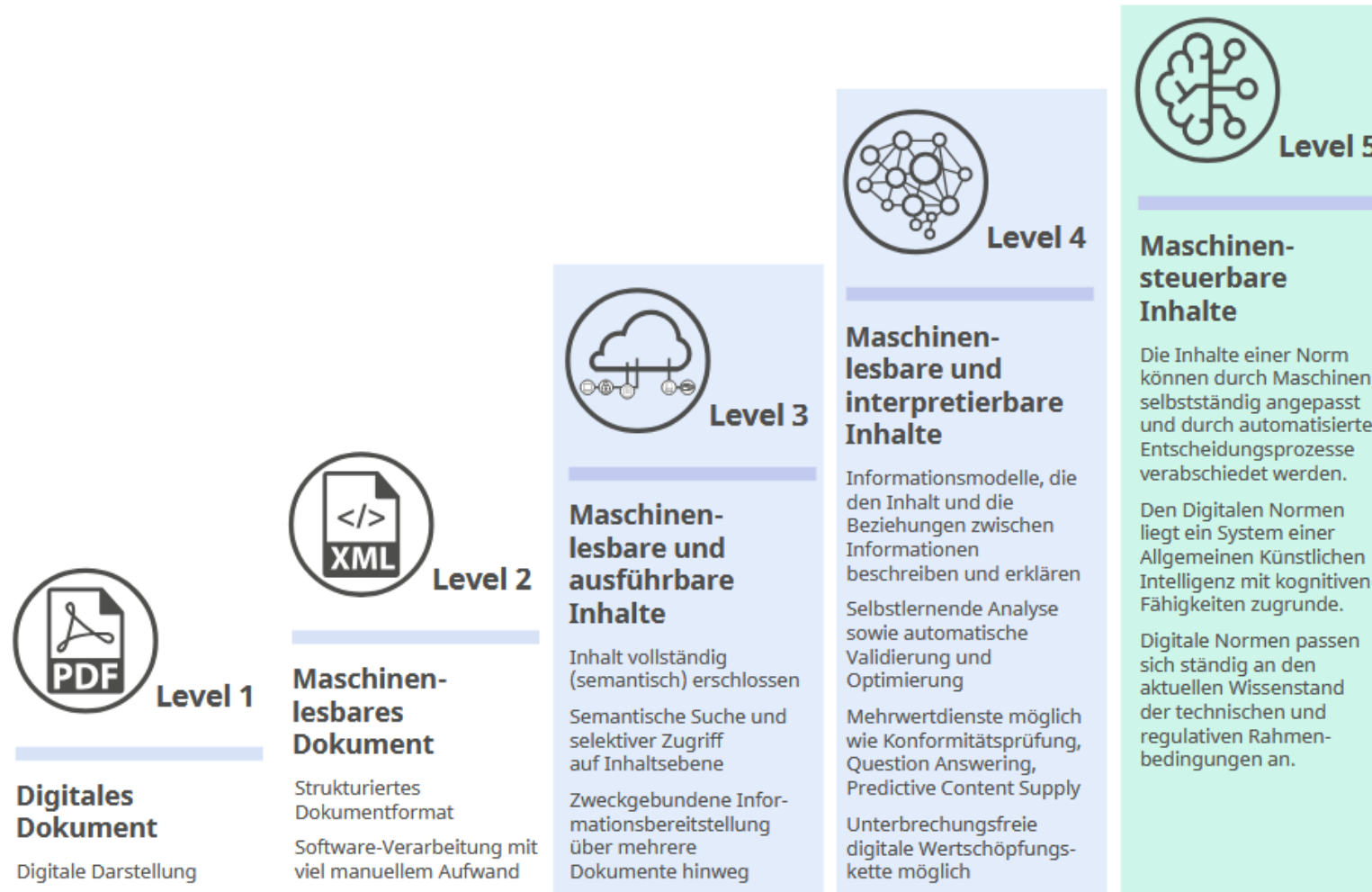
	von from	bis to	Unsicherheit uncertainty k = 2
Temperatur / °C temperature	21,57	21,57	0,20
rel. Luftfeuchte / % relative humidity	45,3	45,6	2,0
Luftdruck / mbar air pressure	994,90	995,50	0,20

	from von	up to bis	Measurement uncertainty Messunsicherheit U(k=2)	
Temperatur temperature	21,64	- 22,65	0,10	°C
Rel. Luftfeuchtigkeit rel. humidity	44,0	- 46,1	1,5	%
Luftdruck Air pressure	996,7	- 990,6	0,2	mbar

Zum Zeitpunkt der Kalibrierung betrug die mittlere Luftdichte $\rho_l = 1,17 \text{ kg m}^{-3}$.
Sie wurde mit einer erweiterten Messunsicherheit von $0,03 \text{ kg m}^{-3}$ berechnet.

gewicht in lucht van $1,2 \text{ kg/m}^3$ in evenwicht is. De omgevings-
temperatuur tijdens de kalibratie bedroeg $(20 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Digitaler Reifegrad



IDiS Whitepaper “Szenarien zur Digitalisierung der Normung und Normen” 2021

DCC: Level 2

```
<dcc:quantity>
  <dcc:name>
    <dcc:content lang="de" id="Masse_Spalte_3">Masse</dcc:content>
    <dcc:content lang="en" id="mass_column_3">mass</dcc:content>
  </dcc:name>
  <si:real>
    <si:label>10 g + 0,006 mg</si:label>
    <si:value>10.000006E-3</si:value>
    <si:unit>\kilogram</si:unit>
    <si:expandedUnc>
      <si:uncertainty>0.000004E-3</si:uncertainty>
      <si:coverageFactor>2</si:coverageFactor>
      <si:coverageProbability>0.95</si:coverageProbability>
    </si:expandedUnc>
  </si:real>
  <dcc:measurementMetaData>
    <dcc:metaData>
      <dcc:valid>true</dcc:valid>
      <dcc:refId>MRA</dcc:refId>
    </dcc:metaData>
    <dcc:metaData>
      <dcc:convention>Regler 23</dcc:convention>
      <dcc:reference>Stufe 5</dcc:reference>
    </dcc:metaData>
  </dcc:measurementMetaData>
</dcc:quantity>
```



Level 2

Maschinen- lesbares Dokument

Strukturiertes
Dokumentformat

Software-Verarbeitung mit
viel manuellem Aufwand

DCC: Level 3

```
<dcc:quantity>
  <dcc:name>
    <dcc:content lang="de" id="Masse_Spalte_3">Masse</dcc:content>
    <dcc:content lang="en" id="mass_column_3">mass</dcc:content>
  </dcc:name>
  <si:real>
    <si:label>10 g + 0,006 mg</si:label>
    <si:value>10.000006E-3</si:value>
    <si:unit>\kilogram</si:unit>
    <si:expandedUnc>
      <si:uncertainty>0.000004E-3</si:uncertainty>
      <si:coverageFactor>2</si:coverageFactor>
      <si:coverageProbability>0.95</si:coverageProbability>
    </si:expandedUnc>
  </si:real>
  <dcc:measurementMetaData>
    <dcc:metaData>
      <dcc:valid>true</dcc:valid>
      <dcc:refId>MRA</dcc:refId>
    </dcc:metaData>
    <dcc:metaData>
      <dcc:convention>Regler 23</dcc:convention>
      <dcc:reference>Stufe 5</dcc:reference>
    </dcc:metaData>
  </dcc:measurementMetaData>
</dcc:quantity>
```



Level 3

Maschinen- lesbare und ausführbare Inhalte

Inhalt vollständig
(semantisch) erschlossen

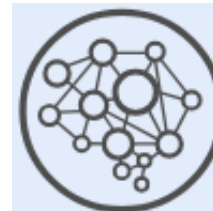
Semantische Suche und
selektiver Zugriff
auf Inhaltsebene

Zweckgebundene Infor-
mationsbereitstellung
über mehrere
Dokumente hinweg

DCC: Level 4

```
<dcc:quantity>
  <dcc:name>
    <dcc:content lang="de" id="Masse_Spalte_3">Masse</dcc:content>
    <dcc:content lang="en" id="mass_column_3">mass</dcc:content>
  </dcc:name>
  <si:real>
    <si:label>10 g + 0,006 mg</si:label>
    <si:value>10.000006E-3</si:value>
    <si:unit>\kilogram</si:unit>
    <si:expandedUnc>
      <si:uncertainty>0.000004E-3</si:uncertainty>
      <si:coverageFactor>2</si:coverageFactor>
      <si:coverageProbability>0.95</si:coverageProbability>
    </si:expandedUnc>
  </si:real>
  <dcc:measurementMetaData>
    <dcc:metaData>
      <dcc:valid>true</dcc:valid>
      <dcc:refId>MRA</dcc:refId>
    </dcc:metaData>
    <dcc:metaData>
      <dcc:convention>Regler 23</dcc:convention>
      <dcc:reference>Stufe 5</dcc:reference>
    </dcc:metaData>
  </dcc:measurementMetaData>
</dcc:quantity>
```

```
<dcc:quantity refType="basic_measuredValue"
```



Level 4

Maschinen- lesbare und interpretierbare Inhalte

Informationsmodelle, die
den Inhalt und die
Beziehungen zwischen
Informationen
beschreiben und erklären

Selbstlernende Analyse
sowie automatische
Validierung und
Optimierung

Mehrwertdienste möglich
wie Konformitätsprüfung,
Question Answering,
Predictive Content Supply

Unterbrechungsfreie
digitale Wertschöpfungs-
kette möglich

Industry project: **DCC** production mode

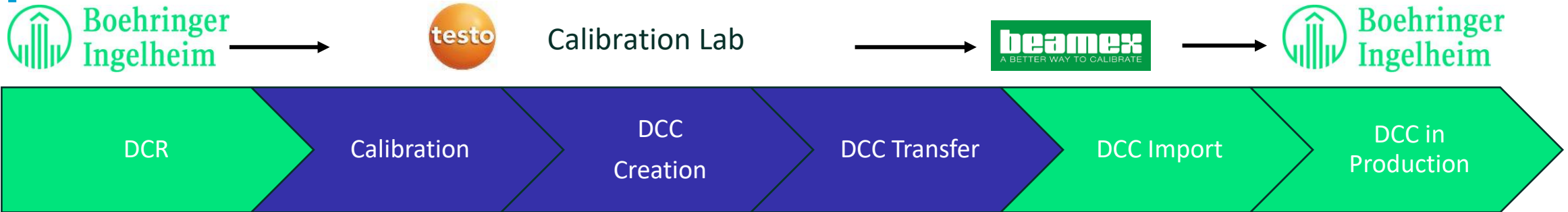
Implementation in real processes

4 BIO Production Sites
9 PS Production Sites
13 AH Global Innovation Sites
6 3P(Q)M Sites

Facts **Boehringer Ingelheim** / Pharmaceutical Production:

- 150.000 global calibrations / year
- 50 different **Service Providers** perform 60% of the **calibrations**
- 20% of the sensors sent to external Service Provider -> Documentation on paper + pdf (machine downtime in the production process / high costs)
- 30-year legal records retention obligation for GMP documents

Sensor recalibration via **DCC**



Rolle der Fach-Communities



Gemeinsame Anforderungen



Parallelendmaße



Gewichte



Nichtselbsttätige Waagen

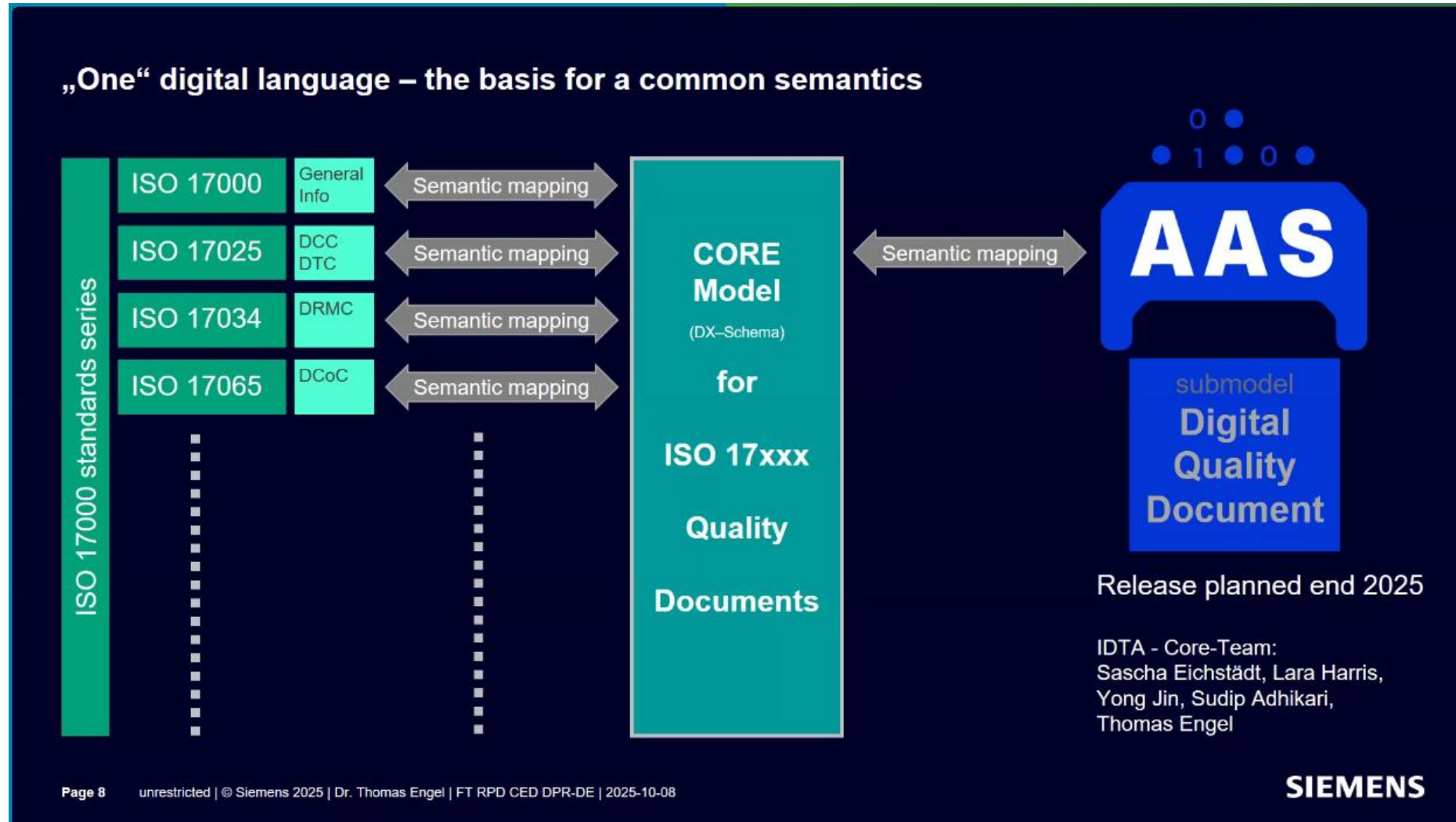
Aktive Nutzer



Implementierung im Gange



Digitale Zertifikate in der Industrie 4.0



DCC global



CABOIREK

CAcapacity **B**uilding **U**sing **R**egional
Experience and **K**nowledge

Vertrauen

Kalibrierschein / Calibration Certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
issued by the calibration laboratory

Testo Industrial Services GmbH
Kuhbessenstraße 11
64546 Mörfelden-Walldorf



Kalibrierzeichen
Calibration mark

T188360
D-K- 15070-01-10
2022-06

Gegenstand Object	testo 174T, Mini-Datenlogger Temperatur	Dieser Kalibrierschein dokumentiert die metrologische Rückführbarkeit auf das internationale Einheitensystem (SI). Die DAkkS ist Unterzeichner des multilateralen Übereinkommens der Europäischen Ko-operation für Akkreditierung (EA) und der International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) zur gegenseitigen Anerkennung der Kalibrierscheine. Die Messergebnisse beziehen sich nur auf den kalibrierten Gegenstand. Das Laboratorium gibt keine Empfehlung über das Kalibrierintervall. Für die Festlegung und Einhaltung von Fristen zur Wiederholung der Kalibrierung ist der Benutzer verantwortlich. This calibration certificate documents the metrological traceability to the International System of Units (SI). The DAkkS is signatory to the multilateral agreements of the European co-operation for Accreditation (EA) and of the International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) for the mutual recognition of calibration certificates. The measurement results refer only to the calibration object. The laboratory does not make any recommendation about the calibration interval. The user is obliged to have the object recalibrated at appropriate intervals.
Hersteller Manufacturer	TESTO SE & Co. KGaA	
Typ Type	0572 1560	
Fabrikat/Serien Nr. Serial number	37046664	
Equipment Nr. Equipment number	12700900	
Prüfmittel Nr. Test equipment no.	LGC#2433	
Auftraggeber Customer	LGC GmbH DE-14943 Luckenwalde	
Auftragsnummer Order No.	11162111 / 0520 0281	
Datum der Kalibrierung Date of calibration		17.06.2022
Datum der Rekalibrierung Date of re-calibration		17.06.2023

Konformitätsaussage
Statement of conformity

☒ Messwert(e) innerhalb der zulässigen Abweichung
Measured value(s) within the allowed deviation

Weitere Informationen auf Seite 4
Further information see page 4

☐ Messwert(e) ausserhalb der zulässigen Abweichung
Measured value(s) outside the allowed deviation

Dieser Kalibrierschein darf nur vollständig und unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge oder Änderungen bedürfen der Genehmigung des ausstellenden Kalibrierlaboratoriums.
This calibration certificate may not be reproduced other than in full except with the permission of the issuing laboratory.

Datum Date	Leiter des Kalibrierlaboratoriums Head of the calibration laboratory	Freigabe des Kalibrierscheins durch Approval of the certificate of calibration by
17.06.2022	 Dr. Christian Sander	 Maren Saenger

Kalibrierschein / Calibration Certificate

erstellt durch das Kalibrierlaboratorium
issued by the calibration laboratory



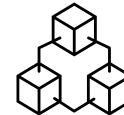
Kalibrierzeichen
Calibration mark

T188360
D-K- 15070-01-10
2022-06

Vertrauensarten



Interpersonell



Technologisch



Institutionell

Nationale Qualitätsinfrastruktur



Bedeutung der Qualitätsinfrastruktur

Economic importance of Quality Infrastructure

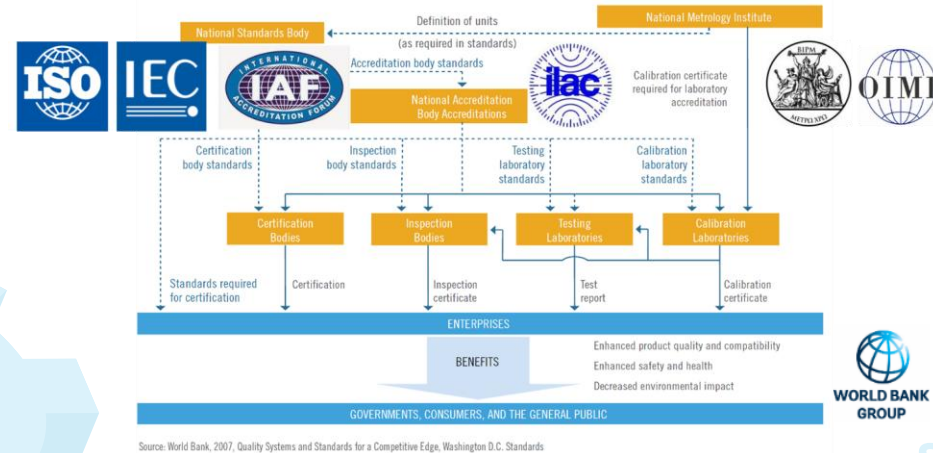
Studie zu wirtschaftlichen und nicht-wirtschaftlichen Wirkungen sowie Trendstudie Digital

-7.8% GDP without QI
= 320 bn EUR



Standardisation

Metrology



Market-surveillance



What is the QI4SD Index?

To measure the readiness and contribution of Quality Infrastructure to SDGs using a composite indicator approach.

To break down this contribution into the 3 Ps – People, Planet and Prosperity.



Quality Infrastructure for Sustainable Development (QI4SD) Index



The QI4SD Index summarizes the state of development of Quality Infrastructure (QI) readiness to support the Sustainable Development Goals (SDGs). The value of the QI4SD Index for Germany is 87.6, placing the nation in the 1st position for the countries assessed.

QI4SD INDEX

87.6

1st world rank

THE 5 DIMENSIONS

THE 3 PS

People
Planet
Prosperity



Scan me!

QI-Digital | Deutschland als Digitalisierungspionier?



Empfehlung 9: Qualitätsinfrastruktur digitalisieren, modernisieren und als Werkzeug einsetzen

Überblick und detaillierte Empfehlungen:

Der Begriff Qualitätsinfrastruktur bezieht sich auf die Gesamtheit der Standards und Normen, die für das Verarbeitende Gewerbe und den Dienstleistungssektor ausschlaggebend sind. Der Erfolg bestimmter deutscher Produkte auf den Weltmärkten brachte es mit sich, dass Deutschland auch bei der Festlegung internationaler Standards eine Führungsposition innehat. Doch die steigende digitale Intensität von Produktionsprozessen und die zunehmende Vernetzung von Produkten, Dienstleistungen und Sektoren erschweren die Etablierung neuer Standards. Der derzeitige Wandel und seine beschleunigten Veränderungen erfordern neue und stärker auf den strategischen Einsatz von Qualitätsinfrastruktur und Standards ausgerichtete Ansätze.

E9.1 Den Digitalisierungsgrad erhöhen und hochmoderne Fähigkeiten sowohl bei Standardisierungsverfahren als auch bei der Qualitätsinfrastruktur entwickeln. Die für Standards und Qualitätsinfrastruktur zuständigen Einrichtungen haben einen Digitalisierungsrückstand und müssen dringend in Kapazitäten und Infrastruktur investieren. Auch muss die digitale Konnektivität über die Einrichtungen auf Ebene des Bundes und der Bundesländer in den Blick genommen werden. **Die Einrichtungen für fortgeschrittene Metrologie in Deutschland müssen gestärkt und modernisiert werden, um mit der Komplexität und den Verflechtungen der**

OECD-BERICHTE ZUR INNOVATIONSPOLITIK: DEUTSCHLAND 2022 © OECD 2022

60 |

neuen, von ihnen zu messenden Technologien wie des autonomen Fahrens oder der Anwendung von KI in Medizin und Pharmazeutik umgehen zu können. Die Entwicklung der Infrastruktur für Qualität und Standards hängt außerdem entscheidend von unterstützenden Investitionen in Humankapital ab, einschließlich durch die Bewerbung der Attraktivität dieses Arbeitsumfelds.

QI-Digital | Vision

01

Binär
Digital



Wortmarke: Q/I

Verbindung
Vernetzung
Mensch



Eine Qualitätsinfrastruktur für die **digitalisierte** und **nachhaltige** Zukunft,
die **moderne** und **effiziente** Qualitätssicherung bis in die **globalen**
Wertschöpfungsnetzwerke hinein ermöglicht.



Globale Wertschöpfungsnetzwerke



Grüne und digitale Transformation



Innovation & Effizienz

QI-Digital | Mission



Mit einer **holistischen** Perspektive **digitalisieren und automatisieren** wir **gemeinsam** die Prozesse der Qualitätsinfrastruktur (QI)

- Wir denken Praxis und Regulatorik der Qualitätssicherung **über alle Elemente der QI** hinweg neu.
- Wir adressieren bestehende und **neue Fragen der Qualität** in einer digitalisierten, sowie **Nachhaltigkeit** und **Resilienz** erfordernden Welt.
- Unsere digitalen Lösungen ermöglichen eine **innovative Qualitätssicherung** in und mit Institutionen und Unternehmen.
- Wir gestalten den internationalen Transformationsprozess mit, auch im Hinblick auf **globale Anschlussfähigkeit**.
- Mit Ideen aller Stakeholder leisten wir so einen wesentlichen Beitrag zur Erneuerung der **Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft**.
- Für ein Made in Germany und Made in Europe des 21. Jahrhunderts.



„Von der Dokumente- zur Datenbasierten Qualitätssicherung“

QI-Digital ist eine Initiative von

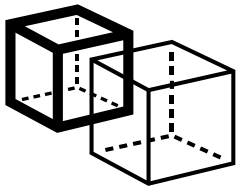
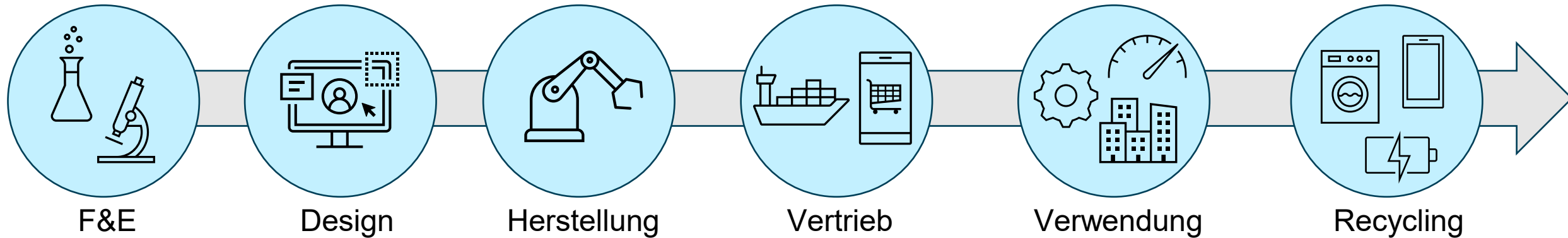


Unterstützt vom BMW

Digitale Werkzeuge und digitales Datenökosystem



Digitaler Produktpass



Was?

- Digitaler Container für produktspezifische Informationen
- Digitale Identität für das Produkt, welches Rückverfolgung und Transparenz entlang dessen Lieferkette ermöglicht

Warum?

- Erhöhte Lieferkettentransparenz
- Vereinfachte Compliance
- Informierte Kaufentscheidung
- Zugang zu neuen Geschäftsmodellen
- Erhöhtes Vertrauen in Produktinformationen
- Verbesserte Marktüberwachung
- Verschlankter Handel & Durchsetzung

Prioritätsprodukte aus dem ESPR Arbeitsprogramm

Final products included



Textiles/Apparel

2027*



Furniture

2028*



Tyres

2027*



Mattresses

2029*

Intermediate products included



Iron & Steel

2026*



Aluminium

2027*



Energy-related
products

2027*

Products included under the transition rules



ICT products

2029*

* indicative timeline for adoption

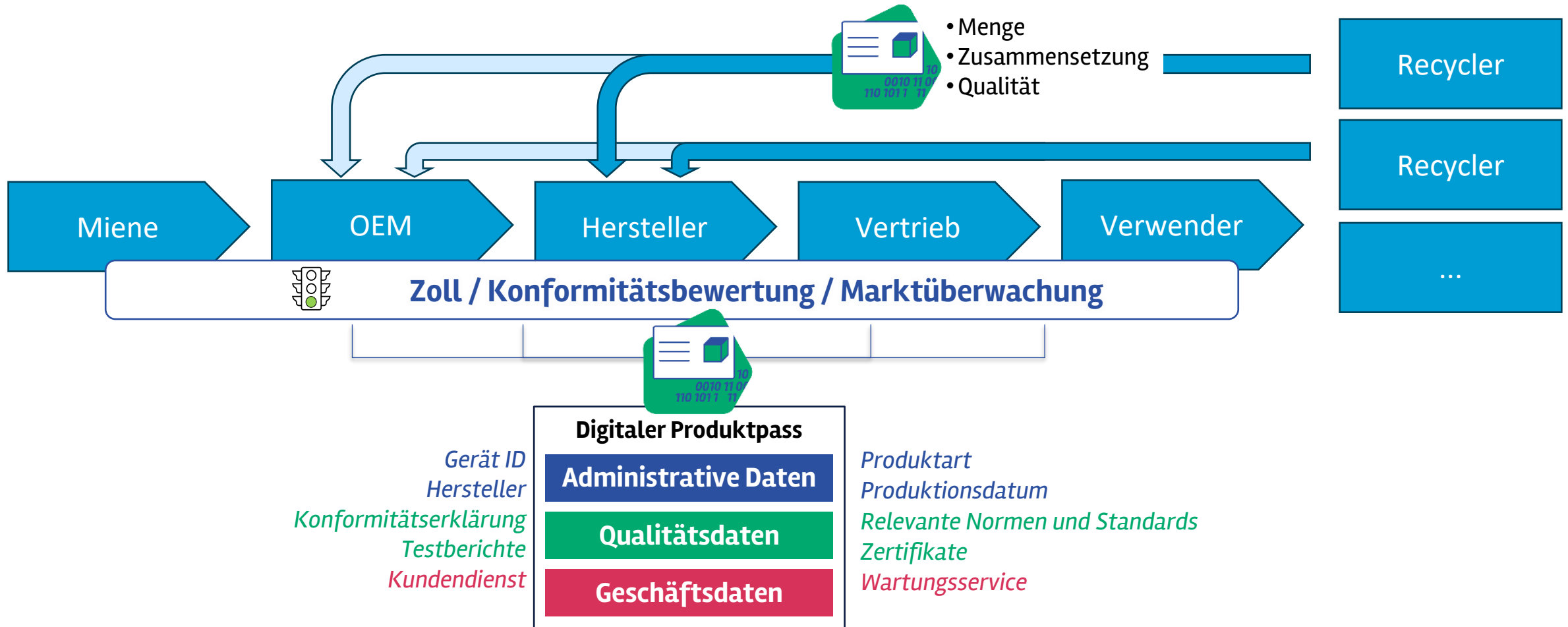
** Document 52025DC0187, COM/2025/187 final



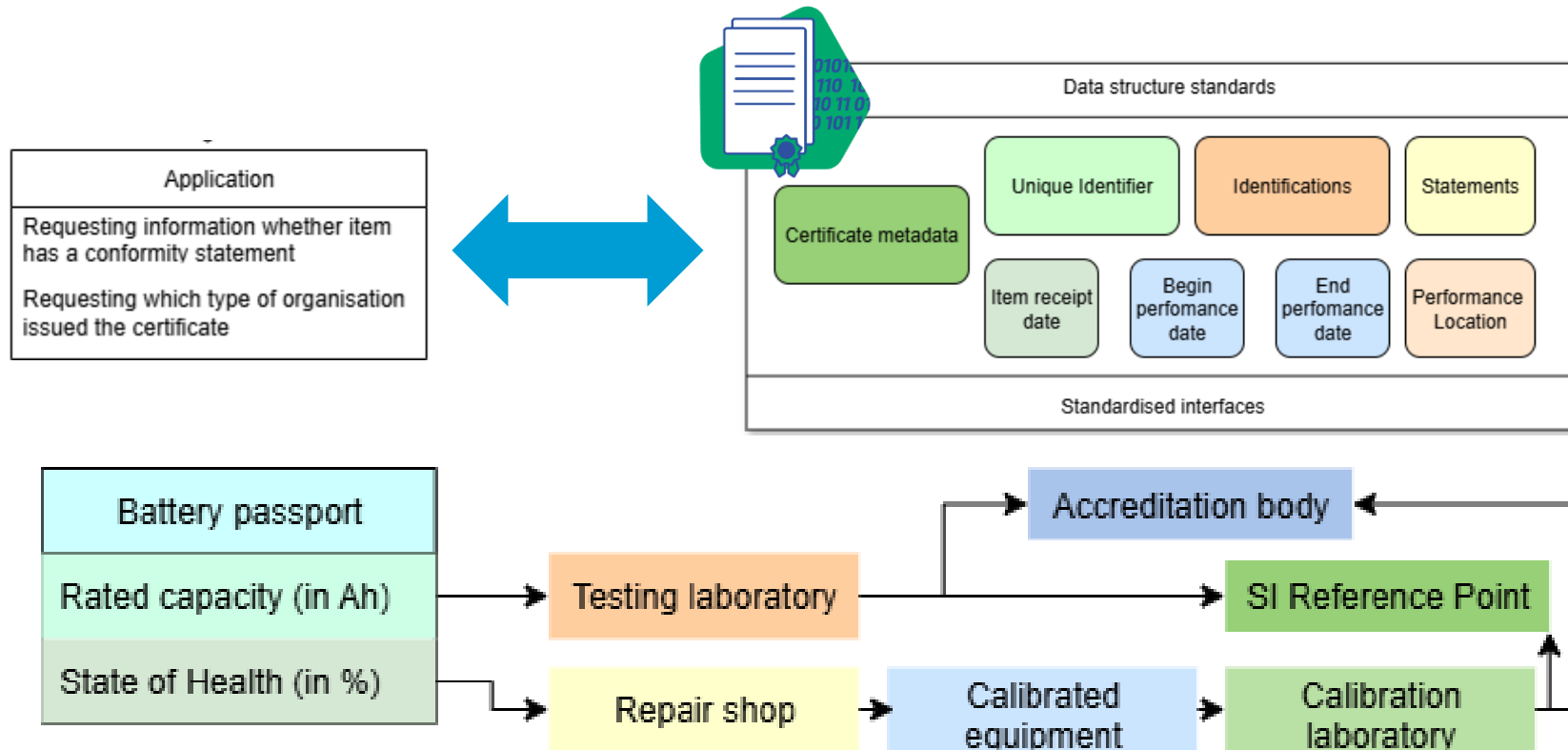
Aus Präsentation der EU Kommission:

https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Fachthemen/Telekommunikation/Technik/DMUEF/DL_Vortraege/zibold.pdf

Vertrauen für die Kreislaufwirtschaft

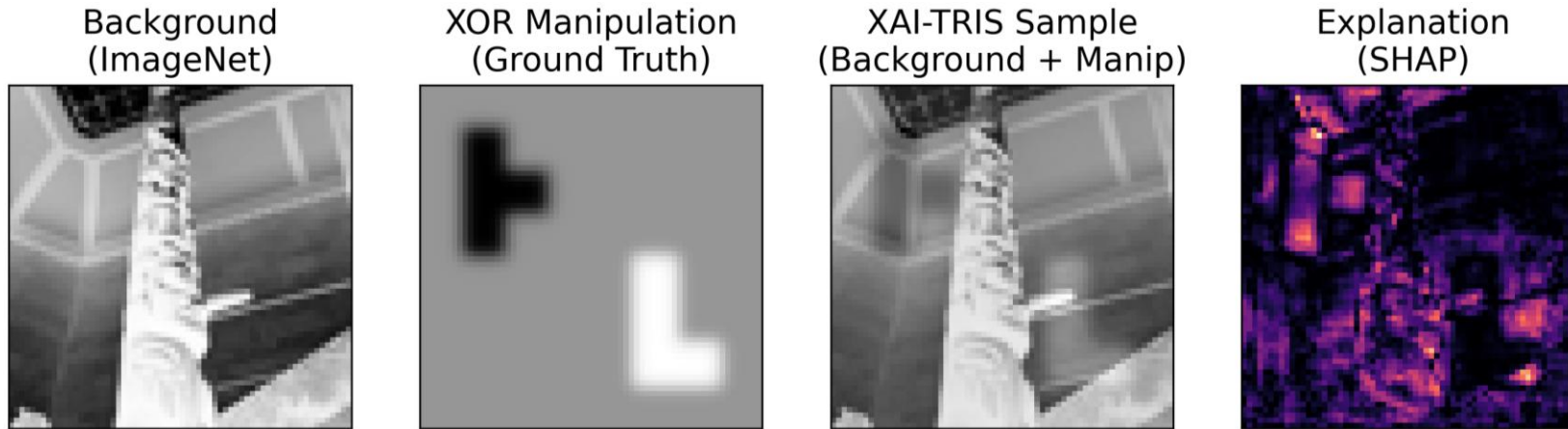


Daten statt Dokumente | Moderne QI-Prozesse in Datenräumen



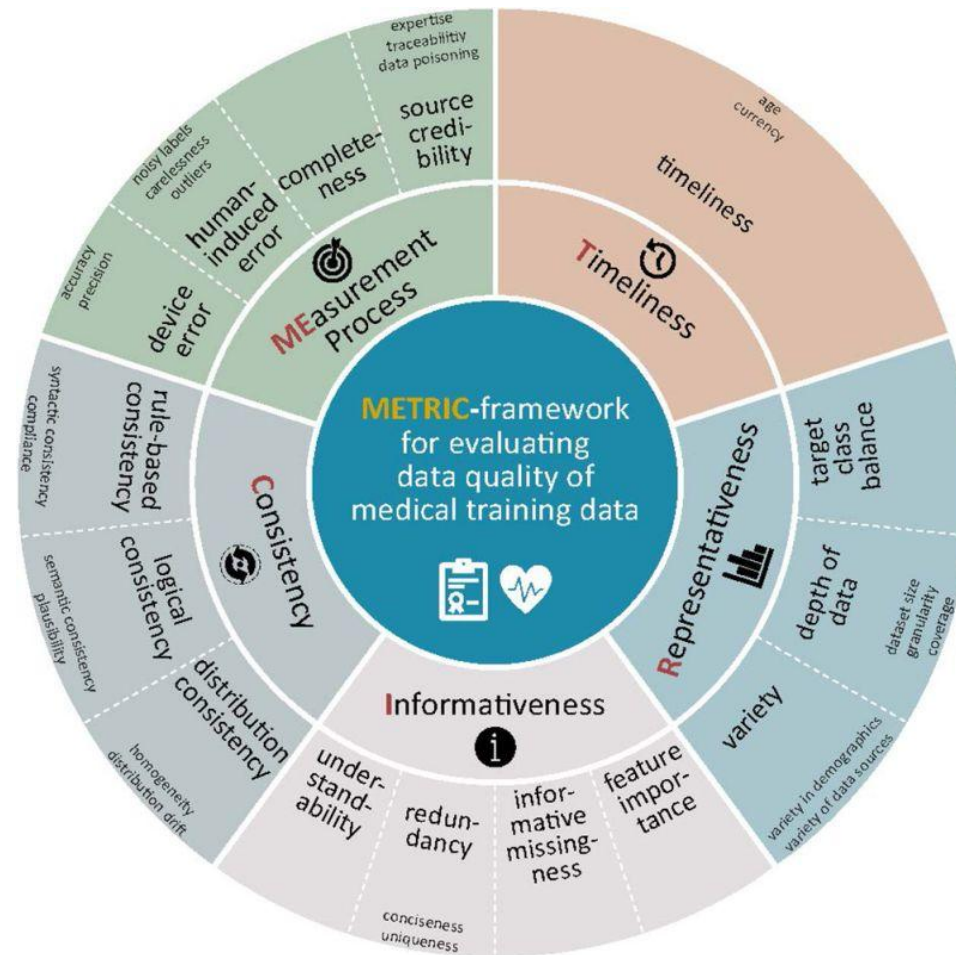
Source: [Traceability in Data Spaces: From Individual Measurements to a Digital Product Passport](#)

KI für QI? | Nur mit QI für KI!



Clark et al., Mach. Learn. 2024;113(9):6871–910

Das Rad der Datenqualität



Schwabe et al. 2024 *npj Digit. Med.* 7 203

Genauigkeit

Objektivität

Leidenschaft

 Dr. Jens Niederhausen
 jens.niederhausen@ptb.de
 digital.ptb.de

Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Das nationale Metrologieinstitut

