

SPECTARIS

Deutscher Industrieverband für

Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.

- nachfolgend auch kurz „SPECTARIS Deutscher Industrieverband“ oder „SPECTARIS“ genannt –

SPECTARIS-Kommunikationsstandard „Vernetzte Laborgeräte“

- Code of Cooperation -

Richtlinie für die Zusammenarbeit bei der Entwicklung, Verbreitung, Etablierung, Überprüfung und Weiterentwicklung von branchenweiten Lösungen standardisierter Schnittstellen für die Kommunikation von Laborgeräten unterschiedlicher Hersteller als herstellerübergreifende Alternative zu proprietären Modellen der großen Anbieter.

Stand: 13. Mai 2020

A.

Allgemeiner Teil

I. Abschnitt: Vorbemerkung

1. Nicht zuletzt wegen der (aktuellen) „Covid-19-Erfahrungen“ sehen sich die Pharmaindustrie sowie private und öffentliche Forschungseinrichtungen zunehmend einem immer höheren Druck zur Beschleunigung ihrer Abläufe sowie der Produktions- und Qualitätskontrollprozesse ausgesetzt. Im Rahmen möglicher Optimierungsansätze spielt die aus Geräten verschiedener Hersteller bestehende Laborinfrastruktur, deren digitale Vernetzung (insbesondere zum Zwecke der Automatisierung dieser Laborinfrastruktur) das „Gebot der Stunde ist“, dabei häufig eine Schlüsselrolle.

Für die digitale Vernetzung werden herstellerübergreifend standardisierte Schnittstellen zur Gerätekommunikation benötigt, mittels derer die Geräte dann in die jeweilige Laborumgebung integriert werden und miteinander arbeiten können. Erst dies ermöglicht eine zentrale Steuerung und effiziente geräteübergreifende Arbeit all dieser Komponenten unterschiedlichster Hersteller miteinander und deren Einsatz in flexibel gestaltbaren Laborstraßen.

2. Zur Entwicklung eines dafür benötigten gemeinsamen Kommunikationsstandards der digitalen Vernetzung wurde im Oktober 2016 die **SPECTARIS-Arbeitsgruppe „Vernetzte Laborgeräte“** (nachfolgend auch kurz „Arbeitsgruppe“ genannt) ins Leben gerufen, und zwar in Gestalt eines **Arbeitsausschusses** (§ 14 der SPECTARIS-Vereinssatzung). Der so entstehende „SPECTARIS-Kommunikationsstandard Vernetzte Laborgeräte“ (im Zusammenhang dieser Richtlinie auch kurz „SPECTARIS-Standard“ oder „Standard“ genannt) ist rein vorwettbewerblich; als Berufsverband möchte SPECTARIS diesen Standard über die entsprechenden nationalen und internationalen Gremien veröffentlichen und seinen Mitgliedern zur Nutzung zur Verfügung stellen.
3. Die Entwicklung und Produktion der Hardware, die diesen Kommunikationsstandard nutzt, werden individuell sowie in ausschließlich eigener Verantwortung die Laborgeräteentwickler und -hersteller bewerkstelligen.
4. Der Erfolg eines solchen Standards hängt wesentlich ab von (i) der umfassenden Nutzung des Standards durch möglichst viele Marktteilnehmer, (ii) der fortwährenden Überprüfung des Standards sowie (iii) der kontinuierlichen Fortentwicklung des Standards. Deshalb soll dieser Kommunikationsstandard möglichst

uneingeschränkt zugänglich gemacht werden sowie möglichst unentgeltlich nutzbar sein. Auch sollen sich eine Vielzahl von Nutzern („User“), die einen möglichst repräsentativen Querschnitt der beteiligten Akteure abbilden, nicht nur bei der Entwicklung, Verbreitung und Etablierung, sondern auch bei der kontinuierlichen Überprüfung und Weiterentwicklung des Standards unter Beachtung und Einhaltung der vorliegenden Richtlinie unentgeltlich einbringen.

II. **Abschnitt:** **Beteiligte Akteure**

1. Nach der Binnenorganisation der **SPECTARIS-Arbeitsgruppe „Vernetzte Laborgeräte“** nehmen an dieser folgende Gruppen von Akteuren teil:
 - a) Core Members (Kernmitglieder),
 - b) Contributing Members (Beitragende Mitglieder),
 - c) Observing Members (Beobachtende Mitglieder) sowie
 - d) User (Anwender) mit Interesse an der Standardisierung der betroffenen Branchen.
2. Weiter involviert sind folgende Gremien von Akteuren:
 - a) User Review Committees (Anwender-Überprüfungsausschüsse),
 - b) Core-Workshops (Kernarbeitsworkshops) sowie
 - c) Working Groups (Arbeitsgruppen).
3. Eine weitreichende, vom SPECTARIS-Vorstand und dem SPECTARIS-Vorsitzenden abgeleitete Kompetenz zur Steuerung dieser Arbeitsgruppe fällt dem Vorsitzenden des Fachverbands „Analysen-, Bio- und Labortechnik“ zu, der u.a. über die Aufnahme eines Akteurs und die zu bildenden Gremien entscheidet. Dieser sowie der SPECTARIS-Vorstand und der SPECTARIS-Vorsitzende werden bei der Erledigung ihrer diesbezüglichen Aufgaben durch die SPECTARIS-Geschäftsführung unterstützt.
4. Alle beteiligten Akteure sind zur Beachtung und Einhaltung der vorliegenden Richtlinie verpflichtet. Akteure, die dagegen verstoßen oder die durch ihr Verhalten das Ansehen der Arbeitsgruppe beeinträchtigen, können durch Entscheidung des Vorsitzenden des Fachverbands „Analysen-, Bio- und Labortechnik“ ausgeschlossen werden; ausgeschlossen werden können durch seine Entscheidung ferner Akteure,
 - a) in deren Vermögen vollstreckt wird und die Vollstreckungsmaßnahmen nicht innerhalb eines Monats wieder aufgehoben wird
 - b) in deren Person ein die Ausschließung rechtfertigender wichtiger Grund im Sinne der §§ 133, 140 HGB vorliegt, der den Verbleib in der Arbeitsgruppe unzumutbar macht.

Der Ausschluss wirkt ab Zugang der Ausschlussentscheidung beim betroffenen Akteur.

Akteure, über deren Vermögen das Insolvenzverfahren eröffnet oder die Eröffnung eines solchen Verfahrens mangels Masse abgelehnt worden ist, scheidet mit dem Datum des Eröffnungsbeschlusses bzw. dem Datum der Eröffnungsversagung aus, und zwar ohne dass es einer Ausschlussentscheidung bedarf oder eine solche Zugehen muss.

III. **Abschnitt:** **Entscheidungen**

1. Die Angelegenheiten der Gruppen und Gremien von Akteuren werden, soweit sie nicht vom SPECTARIS-Vorsitzenden, vom SPECTARIS-Vorstand, von der SPECTARIS-Geschäftsführung, dem Vorsitzenden des Fachverbands „Analysen-, Bio- und Labortechnik“ oder einem anderen SPECTARIS-Vereinsorgan zu

besorgen sind, durch Beschlussfassung der Personen geordnet, die der jeweiligen Gruppe bzw. dem jeweiligen Gremium angehören. Jede Person hat eine Stimme. Die Stimme kann auf eine andere Person, die der jeweiligen Gruppe bzw. dem jeweiligen Gremium angehört, übertragen werden. Zur Vermeidung von größeren Stimmbündelungen kann einer Person nur eine Stimme übertragen werden.

2. Die Abstimmung über den Beschluss kann in jeder geeigneten Form durchgeführt werden, ein persönliches Treffen von stimmberechtigten Personen ist nicht erforderlich. Bei der Abstimmung entscheidet die Mehrheit der abgegebenen Stimmen. Wichtige Änderungen, worunter solche Änderungen zu verstehen sind, die unmittelbaren Einfluss auf die Arbeitsfähigkeit oder den Fortbestand der Arbeitsgruppe oder auf den Fortbestand des SPECTARIS-Standards haben, bedürfen einer Mehrheit von $\frac{3}{4}$ der an der Abstimmung teilnehmenden Stimmen.
3. Das Ergebnis einer jeden Abstimmung ist zu dokumentieren. Dabei ist in der Regel der Wortlaut des Beschlusses sowie die Anzahl der JA-Stimmen, NEIN-Stimmen und ENTHALTUNGEN zu vermerken.

IV. Abschnitt: Konfliktbewältigung

1. Im Falle von Meinungsverschiedenheiten zwischen einzelnen beteiligten Akteuren ist zwischen diesen zeitnah sowie im wohlwollenden Konsens eine Lösung zu finden, die ähnlich gelagerte Konflikte für die Zukunft vermeidet oder gar nicht erst entstehen lässt.
2. Lässt sich eine solche Lösung nicht zeitnah finden, unterbreitet der Vorsitzende des Fachverbands „Analysen-, Bio- und Labortechnik“ einen Lösungsvorschlag, auf welchen sich die widerstreitenden Akteure möglichst einvernehmlich einigen sollen.
3. Führt auch dieser Lösungsvorschlag nicht zur Beilegung der Meinungsverschiedenheit, so entscheidet zeitnah der SPECTARIS-Vorsitzende den Disput final und verbindlich.
4. Zeitnah im Sinne dieser Richtlinie beschreibt einen Zeitraum, der zwei Wochen nicht überschreiten soll.
5. Der ordentliche Rechtsweg bleibt daneben unbenommen. Im Falle von Streitigkeiten, bei denen der ordentliche Rechtsweg beschritten werden soll, bindet die finale und verbindliche Entscheidung des SPECTARIS-Vorsitzenden die widerstreitenden Akteure nur, soweit nicht innerhalb eines Monats ab Zugang seiner Entscheidung bei den widerstreitenden Akteuren Klage vor dem ordentlichen Gericht erhoben wird.

V. Abschnitt: Inkrafttreten, Änderungen, Außerkrafttreten

1. Die jeweilige Fassung der vorliegenden Richtlinie tritt am Tag nach der Verabschiedung durch den zur Verabschiedung berufenen SPECTARIS-Vorstand in Kraft.
2. Änderungen dieser Richtlinie sind dem SPECTARIS-Vorstand mit Beschlussempfehlung (welcher nicht gefolgt werden muss) zur Verabschiedung vorzuschlagen. Zu solchen Änderungsvorschlägen, die dem SPECTARIS-Vorstand gebündelt und beschlussfähig aufbereitet durch den Vorsitzenden des Fachverbands „Analysen-, Bio- und Labortechnik“ in regelmäßigen Abständen vorgelegt werden, sind alle beteiligten Akteure berechtigt.

Die Beschlussempfehlung wird in der jeweiligen Gruppe von Akteuren bzw. im jeweiligen Gremium von Akteuren, aus welcher der Änderungsvorschlag stammt, gefasst.

3. Mit Vollbeendigung des Arbeitsausschusses verliert auch diese Richtlinie ihre Gültigkeit.

B.

Besonderer Teil

Zusammenarbeit der verschiedenen Akteure und deren Aufgaben

I. Abschnitt:

Core Members

1. Die Core Members (Kernmitglieder) rekrutieren sich aus dem Kreise der SPECTARIS-Mitglieder; sie (die Core Members) bilden das zentrale Gremium zur Etablierung und Weiterentwicklung des SPECTARIS-Standards über das eigene unternehmerische Interesse hinaus; sie identifizieren sich klar, vorbehaltlos und ganz mit den SPECTARIS-Zielen sowie den Zielen der SPECTARIS-Arbeitsgruppe „Vernetzte Laborgeräte“ und unterstützen diese uneingeschränkt. Sie vernetzen sich dazu auch mit Anwendern und anderen Initiativen und arbeiten mit diesen zusammen.
2. Core Member sind zur regelmäßigen und aktiven Mitarbeit in Core-Workshops, die in Form persönlicher Treffen oder in Form von Telefon- und/oder Videokonferenzen abgehalten werden, mit einem Zeitaufwand von mindestens 1 bis 2 Personentage pro Monat verpflichtet.
3. Die Anzahl der Core Members, die ein SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen stellt, soll zwei natürliche Personen nicht übersteigen.
4. Die Core Members sind zuständig für:
 - a) die Erarbeitung der Anforderungen, die an den SPECTRIS-Standard zu stellen sind,
 - b) die Skizzierung der Architektur des SPECTRIS-Standards,
 - c) die Entwicklung von Use Cases (Anwendungsfällen),
 - d) die Freigabe von (Software-)Artefakten,
 - e) die Freigabe des SPECTARIS-Standards und seiner allfälligen Weiterentwicklungen.
5. Core Members arbeiten mit in Core-Workshops und führen den Vorsitz in Working Groups.
6. Die Erweiterung des Kreises der Core Members ist an folgende Voraussetzungen geknüpft:
 - a) Interessenten stellen sich in einer Sitzung der Core Members vor und überzeugen die aktuellen Core Members von ihrer Motivation und der Relevanz des Beitrags, den sie erbringen möchten,
 - b) Interessenten verpflichten sich, sich einzuarbeiten und von den Core Members auf den jeweiligen Stand bringen zu lassen,
 - c) vorhandene sowie sachdienliche Kompetenzen der Core Members werden durch die Kompetenz, die der Interessent mitbringt, objektiv erweitert.

II. Abschnitt

Contributing Members

1. Contributing Members (Beitragende Mitglieder) stellen die benötigten Entwicklungskapazitäten über das eigene unternehmerische Interesse hinaus zur Verfügung und beraten die Core Members insbesondere basierend auf detailliertem Wissen über den Bedarf eigener Kunden sowie im Hinblick auf technologischer Aspekte.
2. Contributing Members unterstützen die SPECTARIS-Ziele und arbeiten in Form persönlicher Treffen oder in Form von Telefon- und/oder Videokonferenzen aktiv und regelmäßig mit in Working Groups zur Erstellung der Spezifikation des Standards sowie bei der Entwicklung von Referenz-Implementierungen.

3. Contributing Members sind zur regelmäßigen und aktiven Mitarbeit in Working Groups, die in Form persönlicher Treffen oder in Form von Telefon- und/oder Videokonferenzen abgehalten werden, mit einem Zeitaufwand von ca. 4 bis 20 Personentage pro Monat verpflichtet.
4. Die Anzahl der Contributing Members, die ein teilnehmendes SPECTARIS-Mitgliedsunternehmen stellt, soll mindestens zwei natürliche Personen zuzüglich Stellvertretung dieser Person betragen.
5. Die Erweiterung des Kreises der Contributing Members ist an folgende Voraussetzungen geknüpft:
 - a) Interessenten stellen sich in Sitzungen der Working Groups vor und überzeugen die aktuellen Contributing Members von ihrer Motivation und der Relevanz des Beitrags, den sie erbringen möchten,
 - b) Interessenten verpflichten sich, sich einzuarbeiten und von den Contributing Members auf den jeweiligen Stand bringen zu lassen,
 - c) die objektive Fähigkeit des Interessenten zur Mitarbeit im erforderlichen Rahmen ist gegeben,
 - d) die Gruppe der Core Members (Kernmitglieder) hat der Erweiterung des Kreises der Contributing Members um den jeweiligen Interessenten zugestimmt.

**III. Abschnitt:
Observing Members**

1. Observing Members (Beobachtende Mitglieder) sind objektiv an der Mitarbeit interessiert und beobachten die Entwicklung des SPECTARIS-Standards; sie geben Rückmeldung zu den Trends in den verschiedenen Märkten.
2. Observing Members werden der Arbeitsgruppe in regelmäßigen Abständen ihre Einschätzungen zu den Anforderungen, die an den SPECTARIS-Standard zu stellen sind und seine Anwendungsfälle (Use Cases) zur Verfügung stellen sowie die Architektur des SPECTARIS-Standards, die zugehörigen Spezifikationen sowie allfällige Referenz-Implementierungen kommentieren.
3. Observing Members, die SPECTARIS-Mitglied sind oder einem solchen angehören, sind darüber hinaus zur regelmäßigen Teilnahme an Sitzungen der Arbeitsgruppe „Vernetzte Laborgeräte“ verpflichtet.

**IV. Abschnitt:
User**

Anwender (User) sind eingeladen, alle Belange des SPECTARIS-Standards sachlich und fundiert zu kommentieren.

**V. Abschnitt:
User Review Committees**

1. Die User Review Committees (Anwender-Überprüfungsausschüsse) stellen den engen Austausch zwischen Herstellern und Anwendern über den SPECTARIS-Standard sicher; sie werden kontextbezogen durch die Core Members anhand von situationsbezogenen Kriterien und Verfahren, welche zu dokumentieren sind, vorgeschlagen.

Die Teilnahme an User Review Committees erfolgt auf Einladung eines Core Members; eingeladen werden können Personen, welche die objektive Fähigkeit zur Mitarbeit mitbringen und regelmäßig an Veranstaltungen der Arbeitsgruppe „Vernetzte Laborgeräte“ teilnehmen können.

2. Den User Review Committees obliegt die tatsächliche, finanzielle und sächliche Unterstützung von sowie die Ermöglichung und Durchführung der Proof-of-Concepts.
3. Auch die User Review Committees kommentieren die Architektur des SPECTARIS-Standards nebst zugehöriger Spezifikationen und werden der Arbeitsgruppe regelmäßig ihre Einschätzungen zu den

Anforderungen, die an den SPECTARIS-Standard zu stellen sind, seinen Anwendungsfällen (Use Cases) und den Referenz-Implementierungen zur Verfügung stellen.

**VI. Abschnitt:
Core Workshops**

Core-Workshops (Kernarbeitsworkshops) sind Zusammenschlüsse von Core Members zur Erledigung spezieller Aufgaben.

**VII. Abschnitt:
Working Groups**

Working Groups (Arbeitsgruppen) sind Zusammenschlüsse von Contributing Members zur Erledigung spezieller Aufgaben. Den Vorsitz in Working Groups führt ein Core Member.

**VIII. Abschnitt:
Abläufe bis zur Freigabe und Veröffentlichung eines SPECTARIS-Standards**

1. Beschreibung eines Anwendungsfalls (Use Case) und der dazugehörigen Anforderungen (Requirements):
 - a) Die Freigabe und Veröffentlichung erfolgt durch die Core Members.
 - b) Die Contributing Members, die Observing Members sowie die User Review Committees melden im Bedarfsfall Change Requests an.
 - c) Die User steuern gegebenenfalls Kommentare bei.
2. Beschreibung der Lösungsarchitektur für den jeweiligen Anwendungsfall:
 - a) Die Freigabe und Veröffentlichung erfolgt durch die Core Members.
 - b) Die Contributing Members melden im Bedarfsfall Change Requests an.
 - c) Die Observing Members, die User Review Committees sowie die User steuern gegebenenfalls Kommentare bei.
3. Spezifikation der Lösung:
 - a) Die Freigabe und Veröffentlichung erfolgt durch die Core Members.
 - b) Die Contributing Members stellen die Lösung her.
 - c) Die Observing Members, die User Review Committees sowie die User steuern gegebenenfalls Kommentare bei.
4. Referenz-Implementierung (Reference Implementation):
 - a) Die Freigabe und Veröffentlichung erfolgt durch die Core Members.
 - b) Die Contributing Members stellen die Lösung her.
 - c) Die Observing Members und die User Review Committees melden im Bedarfsfall Change Requests an.
 - d) Die User steuern gegebenenfalls Kommentare bei.
5. Die finale Freigabe und Veröffentlichung zur Verwendung als SPECTARIS-Standard (Release) erfolgt durch die Core Members.

C.

Arrondierende Regelwerke

1. Im Übrigen werden die Rechtsbeziehungen bezüglich des SPECTARIS-Standards geregelt durch folgende Regelwerke:
 - a) Strafbewehrte Verschwiegenheitsverpflichtung all der Akteure, die an der Entwicklung, Verbreitung, Etablierung, Überprüfung und Weiterentwicklung des SPECTARIS-Standards mitwirken.
 - b) Erklärung über die Anerkennung und Einhaltung des Codes of Cooperation.
 - c) Rechteübertragung an SPECTARIS („Entwicklungsvertrag“) zur weiteren Lizenzierung von dort, ggfs. erweitert um eine Vereinbarung zur Rechteverwaltung.
 - d) Marken- und Bezeichnungsschutz.
 - e) User/Endnutzer-Lizensierung z.B. als Freie Software nach einer „Lesser General Public License – LGPL mit eingeschränktem „Copyleft“ oder alternativ als Freizügige Lizenz wie die BSD-Lizenz ohne „Copyleft“, in jedem Fall jedoch soll es ein standardisiertes Lizenzmodell unter der „Herrschaft“ von SPECTARIS sein, welches sich nur auf die hier interessierende Kommunikationsschnittstelle bezieht und auf diese beschränkt und welches die Software der Hersteller und beteiligten Akteure im Übrigen strikt außen vor lässt.
2. Weitere Regelwerke sowie Änderungen der vorgenannten Regelwerke bleiben vorbehalten.

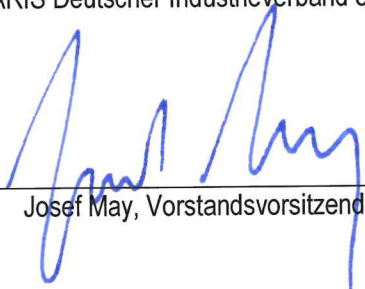
D.

Zustimmung des SPECTARIS-Vorstands


Hiermit wird bestätigt, dass der Vorstand der vorstehenden Richtlinie am 1. Juli 2020 mit 13 JA-Stimmen, keinen NEIN-Stimmen sowie keinen ENTHALTUNGEN verabschiedet hat.

Berlin, den 2. Juli 2020

SPECTARIS Deutscher Industrieverband e.V.



Josef May, Vorstandsvorsitzender



Jörg Mayer, Geschäftsführer