

DIN EN 12830

ICS 17.200.20; 67.260

Einsprüche bis 2017-05-24
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN 12830:1999-10

Entwurf

**Temperaturregistriergeräte für den Transport, die Lagerung und die
Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten –
Prüfungen, Leistung, Gebrauchstauglichkeit;
Deutsche und Englische Fassung prEN 12830:2017**

Temperature recorders for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods –

Tests, performance, suitability;

German and English version prEN 12830:2017

Enregistreurs de température pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées, surgelées et des crèmes glacées –

Essais, performance, aptitude à l'emploi;

Version allemande et anglaise prEN 12830:2017

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2017-03-24 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an fnkae@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Kältetechnik (FNKä), 10772 Berlin, Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 193 Seiten

DIN-Normenausschuss Kältetechnik (FNKä)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN 12830:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 423 „Vorrichtungen zum Messen und/oder Aufzeichnen der Temperaturen in der Kühlkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitskreis NA 044-00-10-02 AK „Vorrichtungen zum Messen und Aufzeichnen der Temperaturen in der Kühlkette“ im DIN-Normenausschuss FNKä.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der prEN 12830 beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12830:1999-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Norm wurde komplett überarbeitet und an den Stand der Technik angepasst;
- b) die Norm wurde redaktionell an die aktuell gültigen Gestaltungsregeln angepasst.

Temperaturregistriergeräte für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von temperaturempfindlichen Produkten — Prüfungen, Leistung, Gebrauchstauglichkeit

Enregistreurs de température pour le transport, l'entreposage et la distribution de denrées alimentaires réfrigérées, congelées, surgelées et des crèmes glacées — Essais, performance, aptitude à l'emploi

Temperature recorders for the transport, storage and distribution of temperature sensitive goods — Tests, performance, suitability

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokument-Stage: CEN-Umfrage

Dokument-Sprache: D

STD Version 2.8f

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Konzepte	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Bestandteile des Temperaturregistriergerätes	11
4.3 Aufbau (oder Konfiguration) des Temperaturregistriergerätes	12
4.3.1 Allgemeines	12
4.3.2 Einteiliges Gerät	12
4.3.3 Einteiliges Gerät mit externen relevanten Daten	13
4.3.4 Temperaturregistriergerät mit Digitalfühlern	14
4.3.5 Temperaturregistriergerät mit Cloud-Unterstützung	15
5 Anforderungen	16
5.1 Allgemeines	16
5.2 Messbereich	17
5.3 Schutz der Daten vor Manipulation	17
5.3.1 Allgemeines	17
5.3.2 Prüfkette	17
5.3.3 Klare Lesbarkeit von Datenausgaben	17
5.3.4 Sicherung der Zugänglichkeit der Daten	17
5.3.5 Sicherung der Lesbarkeit der Daten	18
5.3.6 Sicherstellung der Korrektheit der Daten	18
5.3.7 Zugangsbeschränkungen	18
5.3.8 Ausführliche Dokumentation der Software	18
5.4 Sicherung der Einstellungen	18
5.5 Registrierung	18
5.5.1 Allgemeines	18
5.5.2 Rückverfolgbarkeit	18
5.5.3 Schaublatt, nur bei mechanischen Registriergeräten	19
5.6 Autonome Spannungsversorgung	19
5.7 Schutzart des Gehäuses	19
5.8 Elektrische Sicherheit (falls anwendbar)	20
5.9 Betriebsbedingungen bezüglich äußerer elektrischer Einflüsse	20
5.9.1 Externe Spannungsversorgung (falls zutreffend)	20
5.9.2 Unabhängige Spannungsversorgung (falls zutreffend)	20
5.9.3 Frequenz (Wechselspannung) (falls zutreffend)	20
5.9.4 Spannungsunterbrechungen	20
5.9.5 Leitungsbedingte Störungen und Empfindlichkeit gegenüber einem eingestrahlt elektromagnetischen Feld	20
5.10 Messtechnische Eigenschaften und Anwendungsprofile	21
5.10.1 Allgemeines	21
5.10.2 Messtechnische Eigenschaften	21
5.10.3 Anwendungsprofile	22
5.11 Datensicherheit	22
5.12 Niveau der Software-Verifizierung	22

6	Prüfverfahren	23
6.1	Prüfliste.....	23
6.2	Allgemeine Prüfbedingungen	24
6.2.1	Justierungen vor der Prüfung	24
6.2.2	Atmosphärische Normalbedingungen	24
6.2.3	Referenzbedingungen.....	25
6.3	Bestimmung der Temperaturmessabweichung.....	25
6.3.1	Prüfverfahren	25
6.3.2	Ablesen der Registrierung	25
6.3.3	Darstellung der Ergebnisse	25
6.4	Bestimmung der Einstelldauer.....	26
6.5	Bestimmung des Fehlers der Aufzeichnungszeit.....	26
6.6	Auswirkung von Einflussgrößen.....	27
6.6.1	Allgemeines	27
6.6.2	Schwankungen der Spannungsversorgung (falls anwendbar).....	27
6.6.3	Einfluss der Umgebungstemperatur	27
6.6.4	Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Registriergerät.....	28
6.6.5	Prüfung der Schocksicherheit (falls zutreffend)	28
6.6.6	Mechanische Schwingungen (falls zutreffend).....	28
6.6.7	Schutzart des Gehäuses (IP-Code).....	29
6.6.8	Elektrische Sicherheit (falls anwendbar).....	29
6.6.9	Isolationsfestigkeit (falls zutreffend)	29
6.7	Softwareprüfung.....	29
6.7.1	Ziel der Prüfung	29
6.7.2	Durchführung der Prüfung	30
7	Annahmekriterien	34
7.1	Anforderungen.....	34
7.2	Betriebsfehlergrenzen.....	34
8	Kennzeichnung.....	34
9	Anfängliche und regelmäßige Verifizierung	34
Anhang A (normativ)	Softwareprüfung.....	35
A.1	Softwareprüfung, allgemeiner Teil — Ziel der Prüfung.....	35
A.2	Durchführung der Prüfung	35
A.2.1	Allgemeines	35
A.2.2	Bestimmung der Untereinheiten des Temperaturregistriergerätes	35
A.2.3	Bestimmung der relevanten Software jeder Einheit oder Untereinheit.....	35
A.2.4	Definition der anwendbaren Prüfungsblöcke jeder Einheit oder Untereinheit.....	35
A.2.5	Bestimmung des Typs jeder Einheit oder Untereinheit.....	36
A.3	Softwareprüfung des Typs P1 und Typs P2	37
A.3.1	Allgemeines	37
A.3.2	Prüfungsblock G: Grundlegende Anforderungen	38
A.3.3	Prüfungsblock L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung	48
A.3.4	Prüfungsblock T: Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke.....	55
A.3.5	Prüfungsblock S: Softwareaufteilung.....	62
A.3.6	Prüfungsblock D: Herunterladen der relevanten Software.....	65
A.4	Softwareprüfung des Typs P3.....	70
Anhang B (informativ)	Softwareprüfungsformular des Herstellers	71
B.1	Identifikation	71
B.1.1	Herstelleridentifikation.....	71
B.1.2	Prüfobjekt	71
B.1.3	Liste der Dokumente.....	71

B.1.4	Definition der anwendbaren Prüfungsblöcke jeder Einheit oder Untereinheit (L, T, S und D)	72
B.1.5	Auswahl des Typs jeder Einheit oder Untereinheit	72
B.2	Prüfungsanforderungen für den Typ P1 und P2	74
B.2.1	Allgemeines	74
B.2.2	Grundlegende Anforderungen	74
B.2.3	Erweiterung L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung	81
B.2.4	Erweiterung T: Spezifische Softwareanforderungen für die Datenübertragung	85
B.2.5	Erweiterung S: Spezifische Softwareanforderungen für die Softwareaufteilung	89
B.2.6	Erweiterung D: Spezifische Softwareanforderungen	90
B.3	Prüfungsanforderungen für den Typ P3	94
Anhang C (informativ) Beispiel eines Formblattes zur Beschreibung der Gebrauchstauglichkeit von Geräten einer bestimmten Serie (vom Hersteller auszufüllen)		95
Anhang D (informativ) Erwartete Betriebsdauer und Speicherkapazität		96
D.1	Speicherkapazität in Abhängigkeit des Messintervalles	96
D.2	Batterielebensdauer in Abhängigkeit von der Nutzung	96
Anhang E (informativ) Erforderlicher Zugriff auf registrierte Daten oder Funktionen aus Tabelle D.1		97

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN 12830:2017) wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 423 „Vorrichtungen zum Messen und/oder Aufzeichnen der Temperaturen in der Kühlkette“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur CEN-Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 12830:1999 ersetzen.

Diese Europäische Norm erfüllt die Zielsetzungen der Richtlinien:

- 92/1/EWG der Kommission vom 13. Januar 1992 zur Überwachung der Temperaturen von tiefgefrorenen Lebensmitteln in Beförderungsmitteln sowie Einlagerungs- und Lagereinrichtungen;
- 93/43/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Lebensmittelhygiene, im Besonderen die „Temperaturkontrollkriterien“.

1 Anwendungsbereich

Diese Europäische Norm legt die technischen und funktionalen Eigenschaften von Temperaturregistriergeräten fest, die für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von wärmeempfindlichen Waren zwischen –80 °C und +85 °C bestimmt sind.

Sie legt die Prüfverfahren fest, die es ermöglichen, die Übereinstimmung des Gerätes mit den Leistungs- und Gebrauchstauglichkeitsanforderungen zu bestimmen.

Sie bezieht sich auf das gesamte System der Temperaturregistrierung. Die Temperaturaufnehmer können in das Registriergerät integriert oder von diesem getrennt sein (externer Aufnehmer).

Sie enthält ebenfalls einige Anforderungen in Bezug auf die Verortung von Aufnehmern des Registriergerätes in Bezug auf die Nutzungsarten, wie Transport, Lagerung und Verteilung.

ANMERKUNG Beispiele für den Transport, die Lagerung und Verteilung von temperaturempfindlichen Waren zwischen –80 °C und +85 °C sind gekühlte, gefrorene, tiefgekühlte sowie tiefgefrorene Lebensmittel, Eiskrem, frische und heiße Lebensmittel, Arzneimittel, Blut, Organe, Chemikalien, biologische Produkte, elektronische und mechanische Geräte, Blumen, Pflanzen, Glühbirnen, Rohstoffe und Flüssigkeiten, Tiere, Kunstgegenstände und Mobiliar.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 13486, *Temperaturregistriergeräte und Thermometer für den Transport, die Lagerung und die Verteilung von gekühlten, gefrorenen, tiefgefrorenen Lebensmitteln und Eiskrem — Regelmäßige Prüfungen*

EN 60529, *Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) (IEC 60529)*

EN 61000-6-2, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-2: Fachgrundnormen — Störfestigkeit für Industriebereiche (IEC 61000-6-2)*

EN 61000-6-3, *Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) — Teil 6-3: Fachgrundnormen — Fachgrundnorm Störaussendung — Wohnbereich, Geschäfts- und Gewerbebereiche sowie Kleinbetriebe (IEC 61000-6-3)*

EN 61010-1, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

**3.1
Größe**
Eigenschaft eines Phänomens, eines Körpers oder einer Substanz, die einer Größenordnung entspricht, welche als Zahl und Verweisung ausgedrückt werden kann

3.2

Einheit der Messung

durch Vereinbarung definierte und festgelegte spezielle Größe, mit der andere Größen gleicher Art verglichen werden, um das Verhältnis zu dieser Größe auszudrücken

BEISPIEL Die Einheit für die Temperatur in dieser Norm ist „Grad Celsius“.

3.3

Größenwert

Zahl und Verweisung, welche die Größenordnung einer Größe ausdrücken

BEISPIEL 15 °C.

3.4

Messung

Gesamtheit der Tätigkeiten zur Ermittlung eines Größenwertes

3.5

Messgröße

spezielle Größe, die Gegenstand einer Messung ist

BEISPIEL Temperatur.

3.6

Einflussgröße

Größe, welche bei einer direkten Messung die tatsächlich gemessene Größe nicht beeinflusst, aber einen Einfluss auf das Verhältnis zwischen der Anzeige und dem Messergebnis hat

3.7

Anzeige (eines Messgerätes)

durch ein Messgerät zur Verfügung gestellter Wert einer Größe

3.8

Messgenauigkeit

Genauigkeit

Ausmaß der Übereinstimmung zwischen dem Messergebnis und einem wahren Wert der Messgröße

3.9

höchstzulässige Fehlergrenze

Grenzwert für Messabweichungen

Extremwert der **Messabweichung** in Bezug auf einen bekannten **Referenzgrößenwert**, der durch Festlegungen oder Richtlinien für eine bestimmte **Messung**, ein **Messgerät** oder ein **Messsystem** zulässig ist

3.10

Messunsicherheit

dem Messergebnis zugeordneter Parameter, der die Streuung der Werte kennzeichnet, die vernünftigerweise der Messgröße zugeordnet werden könnte

3.11

Messfehler

gemessener Größenwert abzüglich eines Referenzgrößenwertes

3.12

Messgerät

Gerät, das allein oder in Verbindung mit zusätzlichen Einrichtungen für Messungen gebraucht werden soll

3.13

Anzeigeeinrichtung aufzeichnendes Gerät

Teil eines Messgerätes, der die Anzeige ausgibt

3.14

Registriereinrichtung

Teil eines Messgerätes, der die Aufzeichnung der Anzeige liefert

3.15

Temperaturaufnehmer

Element eines Messgerätes oder einer Messkette, auf das die Temperatur unmittelbar einwirkt

3.16

Skala

Skalenteil eines Messgerätes

geordnete Gesamtheit von Zeichen mit einer zugehörigen Bezifferung, die Teil einer Anzeigeeinrichtung sind

3.17

Einstellung

Einstellung eines Messgerätes

Tätigkeit, die ein Messgerät in einen gebrauchstauglichen Betriebszustand versetzt

3.18

Spanne

Betrag der Differenz der beiden Grenzen des Nennbereiches

BEISPIEL Für den Nennbereich -35 °C bis $+25\text{ °C}$ beträgt die Spanne 60 K.

3.19

Messbereich

Arbeitsbereich

Wertebereich der Messgröße, für den die Messabweichungen eines Messgerätes innerhalb vorgegebener Grenzen liegen sollen

3.20

Bemessungsbedingungen

Betriebsbedingungen, welche während einer **Messung** erfüllt werden müssen, damit ein **Messgerät** oder **Messsystem** der Auslegung entsprechend arbeitet

3.21

Grenzbedingungen

extreme Bedingungen, denen ein Messgerät ohne Schaden und ohne Verschlechterung seiner festgelegten metrologischen Merkmale bei einer nachfolgenden Anwendung unter Bemessungsbedingungen widerstehen muss

3.22

Referenzbedingungen

Betriebsbedingungen, die zur Bewertung der Leistungsfähigkeit eines Messgerätes oder eines Messsystems oder zum Vergleich von Messergebnissen vorgeschrieben sind

3.23

Auflösung (einer Anzeigeeinrichtung)

kleinste maßgeblich unterscheidbare Differenz zweier Anzeigen einer Anzeigeeinrichtung

3.24

Einstelldauer

Zeitspanne zwischen dem Zeitpunkt einer sprungförmigen Änderung der Eingangsgröße und dem Zeitpunkt, zu dem die Ausgangsgröße innerhalb vorgegebener Grenzen um ihren Beharrungswert bleibt

3.25

Lager- und Transportbedingungen

extreme Bedingungen, denen ein nicht im Betrieb befindliches Messgerät ohne Beschädigung und ohne Veränderung der gegebenen messtechnischen Eigenschaften widerstehen kann, wenn es anschließend unter seinen zulässigen Betriebsbedingungen betrieben wird

3.26

gekühlte Lebensmittel

Lebensmittel, die einem Kühlprozess unterworfen wurden (ohne zu gefrieren) und die bei einer niedrigen Temperatur gelagert werden sollen

3.27

gefrorene Lebensmittel

Lebensmittel, die einem Gefrierprozess unterworfen wurden, der vornehmlich dazu bestimmt ist, die Unbedenklichkeit und Qualität des Produktes zu erhalten

3.28

tiefgefrorene oder schockgefrorene Lebensmittel

Lebensmittel, die einem Schnell-Gefrier-Prozess unterworfen wurden

3.29

Registrierintervall

Zeitspanne zwischen zwei hintereinander gespeicherten Messungen

3.30

Registrierdauer

Zeitspanne zwischen Beginn und Ende des Aufzeichnens

3.31

Schaublatt

Streifen, Kreisblatt, Formular oder anderes Mittel, auf dem der zu messende Parameter registriert wird

3.32

Transportdauer

Zeitspanne zwischen Beladen und Entladen

3.33

Untereinheit

Einzelner Teil oder eine Komponente des Temperaturregistriergerätes, welche(r) relevante Daten erzeugt, kodiert, überträgt, druckt, anzeigt und/oder speichert. Eine Untereinheit wird in einem eigenen Gehäuse untergebracht.

3.34

Prüfkette

chronologische Aufzeichnung, welche die Folge der Aktivitäten im Rahmen eines bestimmten Betriebs, eines Verfahrens oder eines Ereignisses innerhalb einer sicherheitsrelevanten Transaktion oder die Aktivitäten, die zu einem solchen Betrieb, Verfahren oder Ereignis geführt haben, von der Aufnahme der Aktivitäten bis zum Endergebnis rekonstruiert und betrachtet

Anmerkung 1 zum Begriff: siehe National Information Assurance (IA) Glossary. Committee on National Security Systems. 7. August 1996, S. 4). Dokumentiert, wer, wann, was getan hat.

3.35

Dienstleistungsanbieter

Organisation oder Unternehmen, welche(s) Dienstleistungen gegen Zahlung anbietet

3.36

relevante Messdaten

Menge an Tupeln aus Temperatur, Zeit und Ort, die während der Zeitspanne der Rückverfolgbarkeit aufgezeichnet wurde

Anmerkung 1 zum Begriff: Sobald das Alter der Daten diese Zeitspanne überschreitet, gelten die Daten als nicht länger „relevant“.

3.37

relevante Parameter

Parameter, welche einen Einfluss auf relevante Messdaten haben. Beispielsweise Kalibrierungsparameter, Einstellungen zu Zeit und Datum sowie Anlagenort (beispielsweise Identifikationsnummer des Lastwagens oder Raumes im Lagerhaus).

3.38

relevante Software

Software, welche relevante Daten produziert, speichert, verarbeitet oder überträgt. Relevante Software kann neben nicht relevanter Software existieren.

3.39

Befehl

jedes physikalische oder logische System, welches den Zugriff auf eine Funktion ermöglicht

3.40

relevanter Befehl

Befehl, der einen Einfluss auf relevante Parameter und Messdaten hat

3.41

Cloud

Cloud-Computing, die Ausführung von Programmen, die nicht auf lokalen Rechnern installiert sind, sondern auf anderen Rechnern, auf welche aus der Ferne zugegriffen wird; es handelt sich dabei um eine Art internetbasierte Datenverarbeitung, bei welcher geteilte Ressourcen und Informationen an Rechner und andere Geräte bei Bedarf zur Verfügung gestellt werden

3.42

solution as a service (SaaS)

Lösung (en: solution), bei welcher die Hardware des Überwachungssystems (Aufnehmer, Registriergeräte und Basisstationen) bei der Organisation vor Ort installiert wird, aber die Software, Server und Datenbank von einem Dienstleistungsanbieter betrieben werden. Die Daten werden durch den Dienstleistungsanbieter gesammelt, gespeichert und verwaltet, während die Organisation, welche die Registriergeräte besitzt, durch eine sichere Internetschnittstelle Zugriff auf die Daten hat.

Anmerkung 1 zum Begriff: In einem solchen Szenario stellt der Dienstleistungsanbieter die Wartung des Cloud-Systems, die ordnungsgemäße Funktionsweise und Qualifikation sicher.

3.43

Messsystem

Gesamtheit aus einem oder mehreren Messgeräten und oftmals anderen Geräten, einschließlich möglicher Reagenzien und Versorgungseinrichtungen, im montierten Zustand und zur Bereitstellung von Informationen zur Erzeugung von gemessenen Größenwerten innerhalb festgelegter Intervalle, für bestimmte Arten von Mengen ausgelegt

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Messsystem kann aus lediglich einem einzigen Messgerät aufgebaut sein.

4 Konzepte

4.1 Allgemeines

Das Ziel eines Temperaturregistriergerätes ist die genaue Erzeugung und Aufzeichnung von Tupeln aus Temperatur, Zeit und Ort.

Ein zusätzlich relevantes Konzept ist die Rückverfolgbarkeit der registrierten Daten (bei gefrorenen Lebensmitteln, beispielsweise über ein Jahr).

Bei dem Registriergerät kann es sich um ein vollständig mechanisches Gerät, ein mechanisches und elektronisches Gerät oder ein vollständig elektronisches Gerät handeln. Daher liegt eine „relevante Software“ nicht immer vor. Relevante **Messdaten** können zur Nutzung durch andere Systeme, beispielsweise Flotten- oder Lagerverwaltungssysteme, exportiert werden. Wenn der Exportmechanismus die Rückverfolgbarkeit der Daten nicht garantieren kann, gelten die exportierten Daten als nicht länger relevant.

Das Gerät umfasst in der Regel eine Reihe von Parametern, welche die relevanten Merkmale des Temperaturregistriergerätes beeinflussen. Beispielsweise Kalibrierungsparameter, Einstellungen zu Zeit und Datum sowie Anlagenort (beispielsweise Identifikationsnummer des Lastwagens oder Raumes im Lagerhaus). Diese Parameter werden als „**relevante Parameter**“ bezeichnet.

Die Kombination der relevanten Messdaten und der relevanten Parameter bilden die sogenannten „**relevanten Daten**“.

Die Software, welche relevante Daten produziert, speichert, verarbeitet oder überträgt, wird als die „berichtende Software“ bezeichnet. Relevante Software kann neben nicht relevanter Software existieren.

4.2 Bestandteile des Temperaturregistriergerätes

Bild 1 zeigt die Hauptbestandteile eines Temperaturregistriergerätes.

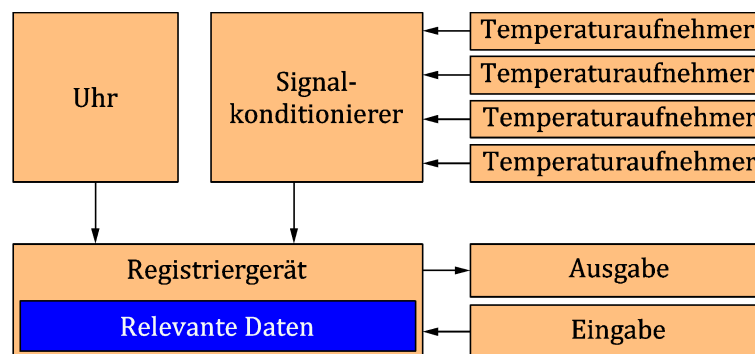


Bild 1 — Abstrahierte Darstellung eines Temperaturregistriergerätes mit Hauptbestandteilen

Als Temperaturaufnehmer können Elemente wie PT100, PT1000, NTC, Thermoelemente usw. zum Einsatz kommen. Aufnehmer können interner Natur sein, wenn diese sich innerhalb eines Gehäuses befinden, oder extern, falls nicht. Externe Aufnehmer können austauschbar oder fest mit dem Gerät verbunden sein. Aufnehmer können frei an der Luft liegen oder eingeführter Art sein.

Externe Aufnehmer können als Digitalfühler ausgelegt sein, wenn diese Elektronik zur Umwandlung der Temperatur in einen numerischen Wert und zur Kommunikation mit dem Registriergerät über einen digitalen Kanal umfassen.

Die Stromversorgung kann extern oder intern erfolgen. Eine interne Stromversorgung kann wiederaufladbar und nicht wiederaufladbar ausgelegt sein.

Ein Ausgabemechanismus stellt Ausgabedaten bereit. Übliche Varianten sind Anzeigeeinrichtungen, Drucker und eine Kommunikationsschnittstelle. Die Kommunikationsschnittstelle kann drahtgebunden oder drahtlos ausgelegt sein und einem anerkannten Standard folgen oder eine eigene Konstruktion sein.

Ein Eingabemechanismus wird zur Erteilung von Befehlen an das Temperaturregistriergerät eingesetzt. Übliche Varianten sind Tastaturen, Touchscreens und eine Kommunikationsschnittstelle.

Das Uhrwerk eines elektronischen Registriergerätes basiert üblicherweise auf einem Quarzoszillator, welcher eine sehr genaue Frequenz erzeugt. Um auch im abgeschalteten Zustand die Zeit korrekt zu erhalten, wird eine Reservestromquelle für die Uhr benötigt.

Der Speicher eines Temperaturregistriergerätes kann flüchtig oder nichtflüchtig ausgelegt sein. Ein nichtflüchtiger Speicher kann löschbar oder als Festspeicher ausgelegt sein. Wenn das Programm zur Temperaturregistrierung im Festspeicher hinterlegt ist, dann ist das Gerät als nicht umprogrammierbar ausgelegt. Wenn die Messungen in einem flüchtigen Speicher hinterlegt werden, dann ist eine Reservestromquelle erforderlich, um sicherzustellen, dass die relevanten Daten bei Abschaltung nicht verloren gehen.

4.3 Aufbau (oder Konfiguration) des Temperaturregistriergerätes

4.3.1 Allgemeines

Das Temperaturregistriergerät kann einer Reihe unterschiedlicher Aufbauarten (oder Architekturen) folgen, die von einem einteiligen Gerät bis zu sehr komplexen dezentralen (bzw. verteilten) Systemen reichen. Alle Untereinheiten eines dezentralen Systems, welche relevante Daten erzeugen, kodieren, transportieren oder speichern, bilden einen Teil des Temperaturregistriergerätes.

Um die Auslegungsgrenzen und Einschränkungen der Temperaturregistriergeräte darzulegen, werden im Folgenden einige mögliche Varianten beschrieben und im Verlauf einige der wesentlichen Herausforderungen der jeweiligen Auslegungsmöglichkeiten durchleuchtet.

4.3.2 Einteiliges Gerät

Ein einteiliges Temperaturregistriergerät enthält alle Bauteile in einer einzigen Einheit mit Ausnahme der Temperaturaufnehmer, welche intern oder extern angebracht sein können, wie in Bild 2 gezeigt.

Es ist anzumerken, dass bei dieser Lösung alle relevanten Daten stets innerhalb des Temperaturregistriergerätes bewahrt werden. Diese Daten könnten an andere Geräte exportiert werden, werden aber dennoch für die gesamte Dauer der Zeitspanne der Rückverfolgbarkeit im Temperaturregistriergerät selbst gespeichert. Exportierte Daten verlieren ihren Zustand als relevante Daten, weil eine Rückverfolgbarkeit nicht garantiert ist.

Die hauptsächlichen Herausforderungen sind:

- die Auslegung des Gerätes, um die notwendige Genauigkeit innerhalb des Mess- und Einsatzbereiches zu erreichen;
- die Auslegung des Speichers, um die Speicherung der relevanten Daten über die gesamte Zeitspanne der Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten;
- die Auslegung des Gehäuses und der Abdichtung, um eine Manipulation der Elektronik, des Speichers und der Aufnehmer zu verhindern.

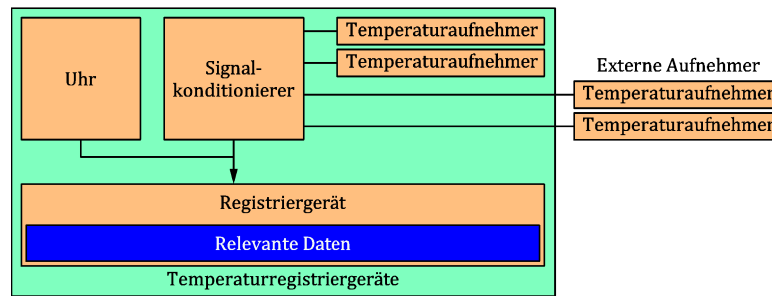


Bild 2 — Einteiliges Temperaturregistriergerät

4.3.3 Einteiliges Gerät mit externen relevanten Daten

Wie in Bild 3 gezeigt, können bei dieser Variante die relevanten Daten in einem externen Medium aufbewahrt werden. Relevante Daten werden in ein externes Gerät exportiert und können aus dem Temperaturregistriergerät gelöscht werden. In vielen Fällen wird es sich bei dem externen Gerät um einen Rechner handeln, der die exportierten relevanten Daten auf seiner Festplatte speichert.

Die exportierten relevanten Daten werden auf eine Art und Weise gebündelt, welche **eine Manipulation verhindert und/oder erkennen lässt**.

Diese Bündelung kann intern durch das Registriergerät oder extern durch den Rechner erfolgen. Im erstgenannten Fall kann das Herunterladen auf den externen Speicherort durch eine Standard-Anwendung erfolgen. Im zweitgenannten Fall verlassen die Daten das Gerät unverschlüsselt (d. h. ohne Bündelung) und werden dann extern gebündelt. Daher ist die Anwendung zum Herunterladen und Bündeln der Daten von großer Wichtigkeit zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Daten und wird folglich als Untereinheit des Temperaturregistriergerätes betrachtet.

Die Verbindung zwischen Gerät und externem Speicher kann drahtgebunden oder drahtlos erfolgen.

Es ist anzumerken, dass die Erhaltung der exportierten relevanten Daten in der Verantwortung des Benutzers des Temperaturregistriergerätes liegt, beispielsweise durch Einführung einer sinnvollen Richtlinie zur Datensicherung („Backup“).

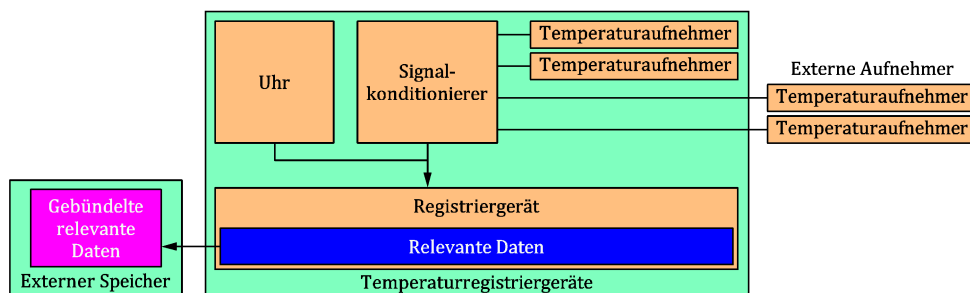


Bild 3 — Einteiliges Gerät mit externer Speicherung von relevanten Daten

Zusätzlich zu den für einteilige Geräte definierten Herausforderungen unterliegt dieser Aufbau den folgenden zusätzlichen Herausforderungen:

- Auslegung einer Bündelungsform der Daten, welche eine Manipulation verhindert und/oder erkennen lässt;
- Auslegung eines Bündelungsmechanismus, der die Unverfälschtheit der Daten garantiert;
- Auslegung eines Kommunikationsmechanismus, der den Verlust von Daten verhindert.

4.3.4 Temperaturregistriergerät mit Digitalfühlern

Ein Digitalfühler umfasst einen Temperaturaufnehmer sowie einen Signalumformer, welcher einen numerischen Temperaturwert erzeugt. Wie in Bild 4 gezeigt, werden die Digitalfühler mit einer Basiseinheit verbunden. Das Temperaturregistriergerät ist ein Messsystem, das aus einer Basisstation und Digitalfühlern besteht.

Digitalfühler können einfache Ausführungen sein, die lediglich die aktuelle Temperatur auf einen Befehl hin melden.

Alternativ kann der Digitalfühler auch eine Uhr und einen Speicher umfassen, um relevante Daten zu speichern und ein Protokoll auszuführen, nach welchem die relevanten Daten zum gegebenen Zeitpunkt übertragen werden.

Bei diesem Aufbau besteht das Temperaturregistriergerät aus einem Messsystem mit zwei Untereinheiten: der Basisstation und dem Digitalfühler.

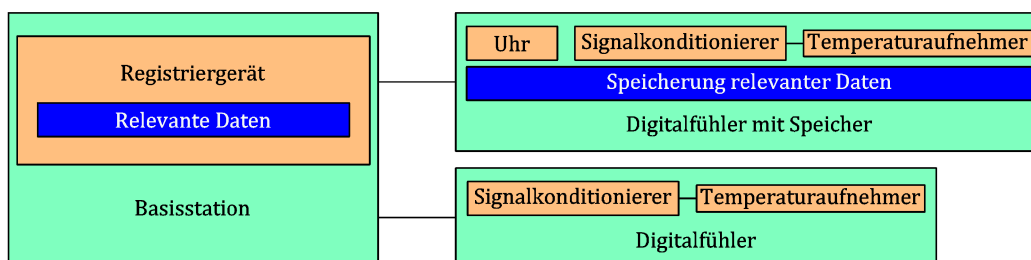


Bild 4 — Temperaturregistriergerät mit Digitalfühlern

Die Verbindung der Digitalfühler mit der Basisstation kann drahtgebunden oder über eine drahtlose Digitalverbindung erfolgen. Drahtlose Digitalfühler umfassen in der Regel eine gewisse Speicherkapazität, um den Verlust von Daten im Falle eines vorübergehenden Ausfalles der Verbindung zu verhindern.

Die physikalische Versiegelung der Fühler ist auf drahtgebundene Fühler beschränkt, während virtuelle oder softwaregestützte Varianten einer „Versiegelung“ sowohl drahtgebundene als auch drahtlose Verbindungen unterstützen.

Bild 5 zeigt, dass Zusatzkomponenten der Kommunikation, wie beispielsweise Router, Repeater oder Switches, in das System eingebunden sein können, um die Reichweite der Basisstation sowohl in Bezug auf die Distanz als auch die Anzahl der Fühler zu erhöhen.

Basisstationen, Digitalfühler und Kommunikationskomponenten unterliegen denselben Herausforderungen, die zuvor für einteilige Geräte definiert wurden. Zusätzlich unterliegt dieser Aufbau weiteren Herausforderungen, wie der Verbindung zwischen Fühler und Basisstation und der Bereitstellung eines passenden Protokolls zur Verhinderung einer Datenmanipulation, eines Datenverlustes, des Phishings und des Identitätsdiebstahls.

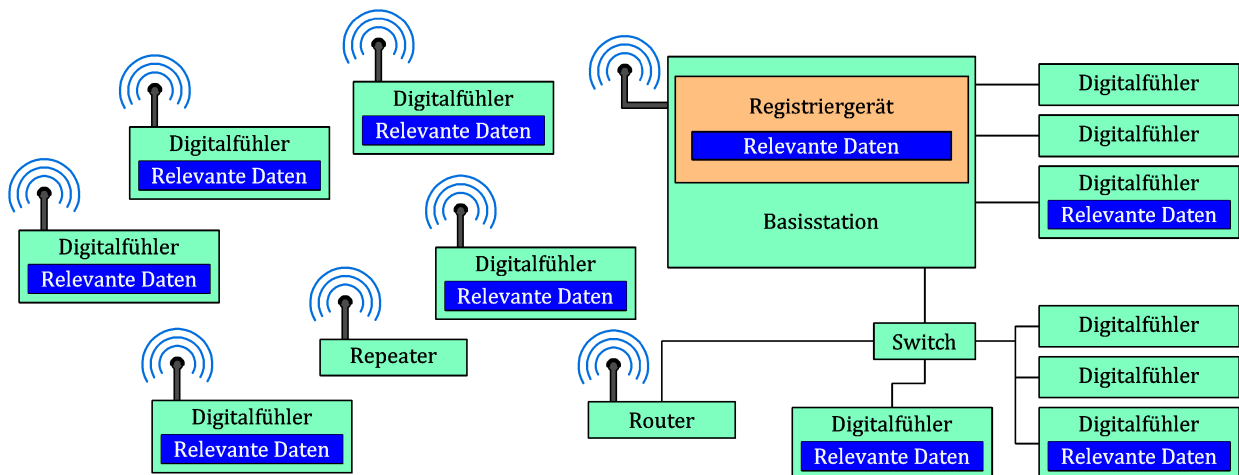


Bild 5 — Temperaturregistriersystem mit drahtgebundenen und drahtlosen Verbindungen

4.3.5 Temperaturregistriergerät mit Cloud-Unterstützung

Eine Erweiterung von 4.3.2 umfasst den Einsatz der Cloud als externes Speichermedium. Für einen solchen Fall zeigt das Bild 6 ein Temperaturregistriersystem mit Übertragung, Verarbeitung und Speicherung der relevanten Daten in der Cloud.

Wenn die Daten vor der Übertragung an die Cloud gebündelt werden, dann können die Übertragung und Speicherung der verschlüsselten bzw. kodierte relevanten Daten mit Standard-Anwendungen erfolgen. Ist dies nicht der Fall, dann ist die Anwendung zur Übertragung und Bündelung der Daten von großer Wichtigkeit zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Daten und wird folglich als Untereinheit des Temperaturregistriersystems betrachtet.

Für den Cloud-Server gibt es zwei grundverschiedene Auslegungsmöglichkeiten. Die erste Möglichkeit ist ein vom Eigentümer aufgesetztes System und die zweite Möglichkeit eine SaaS-Lösung („solution as a service“).

a) Vom Eigentümer aufgesetztes System:

Die Organisation, welche der Eigentümer der Temperaturregistriergeräte ist, lagert, verwaltet und erhält den Cloud-Server sowie die zugehörige Datenbank und ist ebenso für die Instandhaltung des Cloud-Systems und die Sicherstellung des korrekten Betriebsverhaltens verantwortlich.

b) SaaS-Lösung („solution as a service“):

Lösung, bei welcher die Hardware des Überwachungssystems (Aufnehmer, Registriergeräte und Basisstationen) bei der Organisation vor Ort installiert wird, aber die Software, Server und Datenbank von einem Dienstleistungsanbieter betrieben werden. Die Daten werden durch den Dienstleistungsanbieter gesammelt, gespeichert und verwaltet, während die Organisation, welche die Registriergeräte besitzt, durch eine sichere Internetschnittstelle oder ein anderes Fernzugriffsverfahren Zugriff auf die Daten hat. In einem solchen Szenario stellt der Dienstleistungsanbieter die Wartung des Cloud-Systems, die ordnungsgemäße Funktionsweise und Qualifikation sicher.

Diese Lösung unterliegt allen Herausforderungen, die in den vorherigen Abschnitten beschrieben wurden. Zusätzlich unterliegt dieser Aufbau den folgenden weiteren Herausforderungen: Bemessung, Instandhaltung und Betrieb des Cloud-Systems.

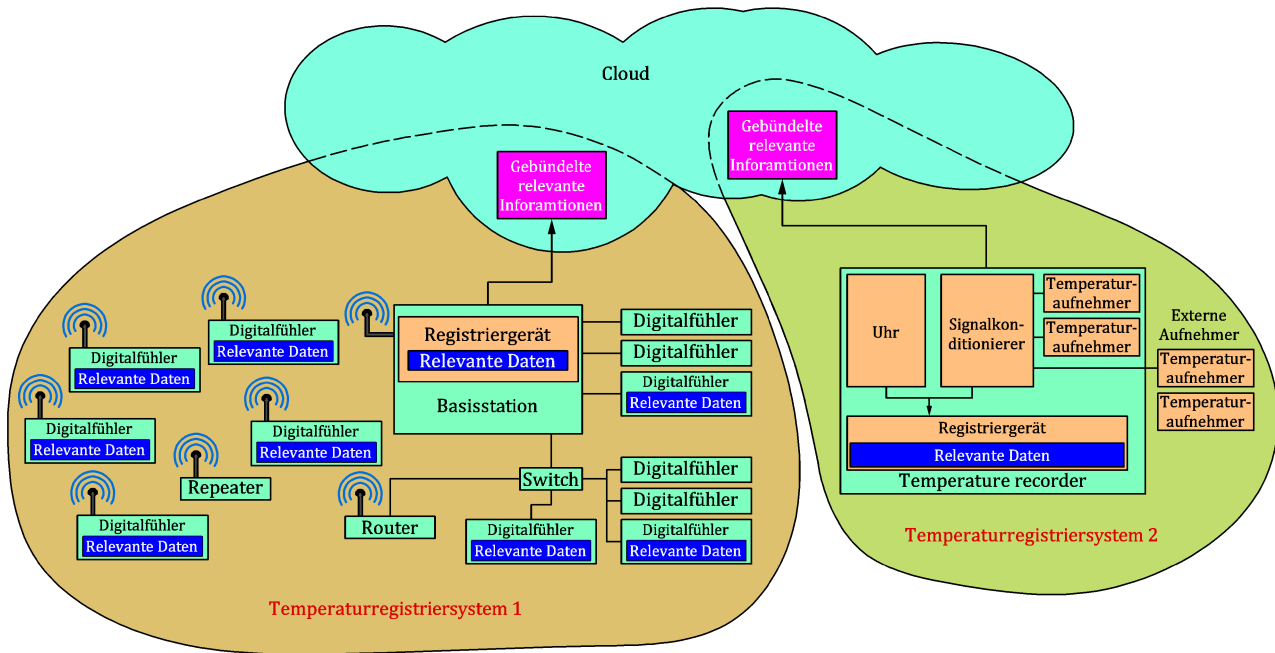


Bild 6 — Zwei Temperaturregistriergeräte mit relevanten Daten in der Cloud

5 Anforderungen

5.1 Allgemeines

Die Vorrichtung des Registriergerätes zum Messen der Temperatur muss unabhängig von jeglicher Temperaturmessung sein, die zur Kontrolle der Kälteanlage dient.

Die Hersteller müssen Angaben über die Eigenschaften von Hilfseinrichtungen machen, um die Leistungsanforderungen dieser Europäischen Norm zu erfüllen.

Der Hersteller muss die Bedingungen für Transport, Lagerung und Betrieb angeben. Beispiele sind in den informativen Anhängen C und D enthalten.

ANMERKUNG Weitere Informationen könnten in EN 60721-3-3 und EN 60721-2-3 angeführt sein.

Der Hersteller muss die definierten Anforderungen seiner Anwendungen bestätigen.

Das System muss die notwendigen Funktionen zur Verhinderung und/oder Erkennung von Manipulationen und zur Bestätigung der Validität der Daten umfassen.

Das System muss in der Lage sein, Veränderungen der Parameter, welche die relevanten Daten beeinflussen, zu protokollieren, beispielsweise:

- a) Messwert;
- b) Zeitstempel;
- c) Korrelation zwischen Messwert und Zeitstempel;
- d) Einstellungen:
 - 1) Messintervall;

- 2) Messgrenzen;
- 3) Messmodi (z. B. Start/Stopp):+;
- 4) Lage/Aufstellungsort.

Eine Manipulation des Protokolls muss verhindert und/oder zumindest erkannt werden; die Protokolle müssen mindestens so lange wie die Daten selbst gespeichert werden.

5.2 Messbereich

- Der Messbereich muss dem vom Hersteller definierten Temperaturbereich der Temperaturregistriergeräte entsprechen;
- hinsichtlich der Klimaklassen, siehe relevante Rechtsvorschriften und Qualitätsspezifikationen.

5.3 Schutz der Daten vor Manipulation

5.3.1 Allgemeines

Die Software muss sowohl eine absichtliche als auch versehentliche Manipulation der relevanten Daten verhindern und/oder zumindest erkennen. Dies gilt für alle relevanten Daten, solange diese vom Messsystem verwaltet werden, einschließlich der Speicherung und Übertragung.

5.3.2 Prüfkette

Die Software zur Messung kann über eine Prüfkette verfügen.

5.3.3 Klare Lesbarkeit von Datenausgaben

Die Software muss in der Lage sein, die relevanten Daten auf eine Art und Weise darzustellen, die direkt durch Personen oder Behörden lesbar ist.

5.3.4 Sicherung der Zugänglichkeit der Daten

Die Software muss über eine Möglichkeit verfügen, um sicherzustellen, dass der Benutzer auf die relevanten Daten zu jeder Zeit zugreifen kann, unter der Voraussetzung, dass der Benutzer dazu die Befugnis hat (siehe 5.3.7 Zugangsbeschränkungen).

- Die Lesbarkeit der Daten am Temperaturregistriergerät muss mindestens im Rahmen einer Datenschnittstelle (USB, drahtlos usw.) als PDF-Datei möglich sein;
oder
- es muss direkt an der Anzeige des Gerätes eine Zugriffsmöglichkeit vorgesehen werden, mit welcher zu jeder Zeit die aufgezeichnete Temperatur nach Eingabe einer PIN abgerufen werden kann, falls kein direkter Zugang besteht;
oder
- es muss ein Ausdruck der Daten mittels internem Drucker für Geräte ohne eigene Anzeige vorgesehen werden, d. h. bei Geräten, wie Telematiksysteme;
oder
- es muss ein Zugriff durch eine Softwareanwendung für Smartphones oder Tablets vorgesehen werden.

Der informative Anhang E (Tabelle E.1) zeigt einige Beispiele für Zugangsmöglichkeiten zum Zugriff auf die Daten und Funktionen.

5.3.5 Sicherung der Lesbarkeit der Daten

Die Software muss über eine Möglichkeit verfügen, um sicherzustellen, dass die relevanten Daten direkt durch Personen gelesen werden können.

5.3.6 Sicherstellung der Korrektheit der Daten

Die Software muss über eine Möglichkeit verfügen, um sicherzustellen, dass die Daten unbeschadet sind.

5.3.7 Zugangsbeschränkungen

Die Software muss sicherstellen, dass auf kritische Teile der Software nicht ohne eine Benutzerverifizierung zugegriffen werden kann. Das bedeutet, dass die Software über ein Benutzerverwaltungssystem, welches durch Benutzernamen und Passwörter die Benutzer identifiziert, sowie Möglichkeiten zur Definition verschiedener Benutzerrollen (z. B. Administratoren und normale Benutzer) verfügen muss.

5.3.8 Ausführliche Dokumentation der Software

Die Dokumentation der Software muss so zusammengestellt sein, dass die Funktionsweise der Software für qualifiziertes Personal, z. B. Informatiker, verständlich ist.

5.4 Sicherung der Einstellungen

Datum und Uhrzeit des Beginns der Registrierung müssen aus den registrierten Daten ablesbar sein oder ablesbar gemacht werden können.

Die Möglichkeiten der Justierung der Einstellung für die Registrierung müssen:

- entweder gegen unbeabsichtigte oder unzulässige Veränderungen geschützt sein;
- oder jeden Eingriff in die Einstellungen aufzeichnen, die zugänglich bleiben.

5.5 Registrierung

5.5.1 Allgemeines

Es müssen zumindest die Temperatur und die Zeit registriert werden. Die registrierten Daten müssen auch den Ort der Messung (z. B. Rückluft, Hintertür) und das Datum umfassen. Andere Informationen könnten ebenfalls registriert bzw. aufgezeichnet werden, jedoch darf dies die Temperaturdaten nicht beeinflussen.

5.5.2 Rückverfolgbarkeit

Es muss möglich sein, die registrierten Daten zu identifizieren und abzurufen. Es muss möglich sein, jene Daten auszulesen, die für die Archivierung über eine Zeitspanne von mindestens einem Jahr vorgesehen sind.

Der Benutzer des Messgerätes ist für die Speicherung der registrierten Daten über eine Zeitspanne von mindestens einem Jahr verantwortlich. Für den Zeitraum nach Ablauf dieses Jahres sollte die Verantwortlichkeit für die registrierten Werte zwischen den Vertragspartnern innerhalb der Kühltette für die verschiedenen Waren nach der Übertragung in Bezug auf die relevanten Vorschriften und Qualitätsanforderungen, einschließlich verlängerter Lagerzeiten, z. B. bei Arzneimitteln, in Bezug auf Lebensmittelvorschriften der EU sowie andere Richtlinien, vereinbart werden.

Der Hersteller des Gerätes muss Anweisungen für den Betrieb und die Wartung des Gerätes in die Dokumentation aufnehmen und dabei z. B. die Batterielebensdauer, Lagerzeiten und Betriebseinschränkungen des Gerätes berücksichtigen.

5.5.3 Schaublatt, nur bei mechanischen Registriergeräten

Die Vorschubgeschwindigkeit des Schaublattes muss gleich oder größer sein als:

— **für Transporteinrichtungen:**

- 6 mm/h für eine Registrierdauer bis einschließlich 24 h;
- 2 mm/h für eine Registrierdauer über 24 h bis einschließlich 7 Tage;
- 0,5 mm/h für eine Registrierdauer über 7 Tage.

Das Registriergerät muss entsprechend der Anwendung, einschließlich der Transportdauer, ausgewählt werden.

— **für Lagereinrichtungen:** 1 mm/h.

Die Vorschubgeschwindigkeit ist auf der folgenden Skalenteilung zu prüfen:

- –20 °C für tiefgefrorene Anwendungen;
- 0 °C für gekühlte Anwendungen.

5.6 Autonome Spannungsversorgung

Bei Geräten mit einer eigenen Spannungsversorgung muss dies auf dem Registriergerät oder auf der Spannungsversorgungseinrichtung oder in der technischen Dokumentation zusammen mit der entsprechenden Einsatztemperatur angegeben sein.

Der Hersteller sollte eine Anzeigevorrichtung installieren (Warnlampe oder Anzeige), die den Benutzer daran erinnert, dass die Spannungsversorgung zu ersetzen ist.

Die Batterielebensdauer muss vom Hersteller für die relevanten Betriebstemperaturen unter Berücksichtigung der üblichen Betriebsweise in Bezug auf die Anzeige, die Übertragung von Daten, LEDs, die Anzahl und Typen der Sensoren (siehe 5.9.2) angegeben werden.

ANMERKUNG Siehe auch Anhang D.

Der Hersteller muss angeben, ob die Batterie fest eingebaut oder austauschbar und/oder wiederaufladbar ist.

5.7 Schutzart des Gehäuses

Die erforderliche Mindestschutzart des Gehäuses muss

- IP 20 für Registriergeräte, die in geheizten/klimatisierten geschlossenen Räumen oder in der Fahrerkabine von Beförderungsmitteln benutzt werden, entsprechen,
- IP 55 für Registriergeräte, die innerhalb einer Kältekammer (Lagereinrichtungen oder Beförderungsmittel) benutzt werden und für externe Aufnehmer, entsprechen,

- IP 65 für Registriergeräte, die außerhalb von Gebäuden oder Beförderungsmitteln benutzt werden und deren Aufnehmer sich innerhalb des kalten Bereiches befinden, entsprechen.

5.8 Elektrische Sicherheit (falls anwendbar)

Das Registriergerät muss den Anforderungen der EN 61010-1 entsprechen.

5.9 Betriebsbedingungen bezüglich äußerer elektrischer Einflüsse

5.9.1 Externe Spannungsversorgung (falls zutreffend)

Ein Registriergerät, welches eine externe Spannungsversorgung benötigt, muss für den Anschluss an eine der in Tabelle 1 angegebenen Versorgungsspannungen geeignet sein.

Tabelle 1 — Grenzwerte für die externe Spannungsversorgung

Wechselspannung (AC)	U_n	+10 % bis +15 %	
Gleichspannung (DC)	U_n	Bemessungsbedingungen	Grenzbedingungen
	12 V	10 V bis 16 V	0 V bis 18 V
	24 V	20 V bis 32 V	0 V bis 36 V

Das Registriergerät muss mögliche Datenverluste anzeigen. Der Hersteller muss die verbleibende Registrierdauer im Falle einer unterbrochenen Spannungsversorgung angeben.

Externe Zusatzeinrichtungen sollten die Stromaufnahme des Registriergerätes an derselben Spannungsquelle (z. B. der Batterie eines Fahrzeugs) berücksichtigen.

5.9.2 Unabhängige Spannungsversorgung (falls zutreffend)

Der Hersteller muss die Betriebszeit ohne externe Spannungsversorgung bei einer Referenztemperatur angeben. Die Einrichtung muss anzeigen, wenn der Ladezustand der Batterie niedrig ist.

5.9.3 Frequenz (Wechselspannung) (falls zutreffend)

Der Hersteller muss die Betriebsfrequenz mit Grenzübergangen von ± 3 Hz angeben.

5.9.4 Spannungsunterbrechungen

Die aufgezeichneten Daten dürfen bei einer Spannungsunterbrechung nicht verloren gehen. Der Hersteller muss die Zeitspanne angeben, über die die Daten geschützt sind, wenn das Registriergerät von der Hauptspannungsversorgung getrennt wird.

5.9.5 Leitungsbedingte Störungen und Empfindlichkeit gegenüber einem eingestrahlt elektromagnetischen Feld

Das Registriergerät muss den Anforderungen der EN 61000-6-2 und EN 61000-6-3 entsprechen oder jeder anderen geeigneten Norm, soweit diese anwendbar ist.

5.10 Messtechnische Eigenschaften und Anwendungsprofile

5.10.1 Allgemeines

Die messtechnischen Eigenschaften der Registriergeräte ergeben sich aus den Anwendungsprofilen, die die Funktionskriterien bestimmen.

5.10.2 Messtechnische Eigenschaften

5.10.2.1 Fehlergrenzen und Auflösung

Die Registriergeräte müssen unter Betriebsbedingungen einer der in Tabelle 2 angegebenen Klasse entsprechen.

Tabelle 2 — Genauigkeitsklassen

Klasse	0,2	0,5	1	2
Grenzwerte für Messabweichungen	$\pm 0,2\text{ °C}$	$\pm 0,5\text{ °C}$	$\pm 1\text{ °C}$	$\pm 2\text{ °C}$
Auflösung	$< 0,1\text{ °C}$	$< 0,2\text{ °C}$	$\leq 0,5\text{ °C}$	$\leq 1\text{ °C}$

5.10.2.2 Betriebliche Anforderungen

Temperaturregistriergeräte für den Transport, die Lagerung und Verteilung von gekühlten (z. B. rotes Fleisch bei $+7\text{ °C}$), gefrorenen (z. B. Butter bei -10 °C), tiefgefrorenen Lebensmitteln (z. B. tiefgefrorener Fisch bei -18 °C) und Eiskrem (bei -20 °C) sollten eine Mindestgenauigkeitsklasse von 0,5 innerhalb des Temperaturbereiches von -25 °C bis -7 °C aufweisen.

Zur Rückverfolgung ist eine Mindestlagerdauer von einem Jahr bei gefrorenen Lebensmitteln erforderlich. Dies bezieht sich nicht auf die Speicherkapazität des Messgerätes.

5.10.2.3 Registrierintervall und Speicherkapazität

Der Hersteller muss die Registrierintervalle, Perioden und die Speicherkapazität mit den oberen und unteren Grenzen angeben. Das maximale Zeitfenster der berechneten Temperaturen muss mit 5 % des Registrierintervalles und einer maximalen Dauer von 15 min gemessen werden.

Wenn es möglich ist, die registrierten Werte zu überschreiben, dann muss dies vom Hersteller angezeigt werden.

Informationen sind im informativen Anhang D enthalten.

Die Registrierintervalle gelten nicht für Registriergeräte, bei welchen die Aufzeichnungen lediglich auf ein Schaublatt oder als Werte auf Papier gedruckt werden.

5.10.2.4 Größter relativer Zeitfehler

Der größte relative Zeitfehler muss:

- 0,1 % der Registrierdauer bei einer Rücksetzung des Datums vor 31 Tagen oder
- 0,02 % der Registrierdauer, einschließlich Datum- und Zeitfehler, bei einer Rücksetzung des Datums nach 31 Tagen betragen.

5.10.2.5 Einstelldauer

Die Einstelldauer darf

- bei Registriergeräten mit externen Luftfühlern maximal 5 min,
- bei Registriergeräten mit internen Aufnehmern maximal 20 min betragen.

Die Einstelldauer ist die Zeit, die der registrierte Wert benötigt, um unter den Bedingungen nach 6.4 90 % der tatsächlichen Änderung der vorgegebenen Temperatur zu erreichen.

5.10.3 Anwendungsprofile

5.10.3.1 Umgebungsbedingungen

Der Hersteller muss die Betriebsgrenzen der Umgebungsbedingungen angeben für:

- das gesamte Temperaturregistriergerät oder jede Untereinheit des Temperaturregistriergerätes;
- bestimmte Temperaturbereiche in Bezug auf die Batterien, einschließlich deren Betriebslebensdauer bei bestimmten Temperaturen (einschließlich der Mindest- und Höchstbetriebstemperatur) und bei bestimmten Registrierintervallen (siehe 5.10.2.3).

5.10.3.2 Mechanische Schwingungen

Einrichtungen, die auf Beförderungsmitteln eingesetzt werden, müssen unter den folgenden Umgebungsbedingungen funktionsfähig sein:

- Schwingungsfrequenz: 5 Hz bis 8,6 Hz; Auslenkungsamplitude: 10 mm;
- Schwingungsfrequenz: 8,6 Hz bis 150 Hz; Beschleunigung: 3 g.

5.10.3.3 Schocksicherheit

Einrichtungen, die auf Beförderungsmitteln eingesetzt werden, müssen unter den in 6.6.6 angegebenen Bedingungen funktionsfähig sein.

5.10.3.4 Unterschiedliche Varianten und Kombinationen aus Bauteilen

Der Hersteller muss mögliche Kombinationen und Varianten von Geräten, Schnittstellen und Aufnehmern, einschließlich der Steckverbinder, Länge von Kabeln/Drähten sowie Abstände (maximale Ausbaustufe der Geräte) klar beschreiben.

5.11 Datensicherheit

Die Daten müssen gegen Veränderung geschützt sein.

5.12 Niveau der Software-Verifizierung

In Abhängigkeit der Art der Anwendung und des Systemtyps müssen diese Systeme den Niveaus der Software-Verifizierung nach den folgenden Tabellen 3 und 4 entsprechen.

Tabelle 3 — Niveau der Software-Verifizierung für Registriergeräte ohne cloudbasierte SaaS-Lösung

Niveau	Kein Niveau	I ^a	II ^a	III ^a
Systemtyp	Mechanische Systeme	Elektronische Systeme	Elektronische Systeme	Elektronische Systeme
Anforderungen	-	In Übereinstimmung mit 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 und 6.7	In Übereinstimmung mit 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 und 6.7	In Übereinstimmung mit 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 und 6.7 und Anhang A
Verifizierung	-	Übereinstimmung mit der Erklärung des Herstellers	Übereinstimmung mit der Erklärung des Herstellers und Prüfbericht	Übereinstimmung mit zusätzlichen Anforderungen aus Anhang A
^a Systeme ohne cloudbasierte SaaS-Lösung				

Tabelle 4 — Niveau der Software-Verifizierung für Registriergeräte mit cloudbasierter SaaS-Lösung

Niveau	Kein Niveau	I ^a	II ^a	III ^a
Systemtyp	Mechanische Systeme	Elektronische Systeme	Elektronische Systeme	Elektronische Systeme
Anforderungen	-	In Übereinstimmung mit 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 und 6.7	In Übereinstimmung mit 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 und 6.7	In Übereinstimmung mit 5.1, 5.3, 5.4, 5.5 und 6.7 und Anhang A
Zusätzliche Anforderungen an SaaS-Lösung		Beispielsweise Übereinstimmung mit ISO/IEC 27001	Beispielsweise Übereinstimmung mit ISO/IEC 27001	Beispielsweise Übereinstimmung mit ISO/IEC 27001
Verifizierung	-	Übereinstimmung mit der Erklärung des Herstellers	Übereinstimmung mit der Erklärung des Herstellers und Prüfbericht	Übereinstimmung mit zusätzlichen Anforderungen aus Anhang A
^a Systeme mit cloudbasierter SaaS-Lösung				

6 Prüfverfahren

6.1 Prüfliste

Die Registriergeräte müssen den in Tabelle 5 aufgeführten Prüfungen unterzogen werden.

Tabelle 5 — Prüfungen und Anwendungen

Prüfungen	Lagerung	Transport	Unterabschnitt
- Bestimmung der Temperaturmessabweichung	+	+	6.3
- Bestimmung der Einstelldauer	+	+	6.4
- Bestimmung des Fehlers der Aufzeichnungszeit	+	+	6.5
- Veränderung der Spannungsversorgung ^a	+	+	6.6.2
- Isolationsfestigkeit ^a	+	+	6.6.9
- Einfluss der Umgebungstemperatur	+	+	6.6.3
- Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Registriergerät	+	+	6.6.4
- Schocksicherheit		+	6.6.5
- Mechanische Schwingungen		+	6.6.6
- Schutzart des Gehäuses	+	+	6.6.7
- Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ^{a, b}	+	+	-
- Softwareprüfung ^a	+	+	6.7
^a Falls zutreffend ^b Das Registriergerät muss den Anforderungen der EN 61000-6-2 und EN 61000-6-3 entsprechen oder jeder anderen geeigneten Norm, soweit diese anwendbar ist.			

6.2 Allgemeine Prüfbedingungen

6.2.1 Justierungen vor der Prüfung

Die Prüfungen müssen ohne Veränderung der im Herstellerwerk vorgenommenen Justierungen durchgeführt werden. Alle Teile der Registriergeräte müssen entsprechend den Angaben des Herstellers aufgestellt werden.

Wenn möglich oder notwendig, wird das Registriergerät konfiguriert, um die folgenden Prüfungen durchzuführen.

6.2.2 Atmosphärische Normalbedingungen

Wenn nicht anders vorgeschrieben, werden die Prüfungen unter den folgenden atmosphärischen Bedingungen durchgeführt:

- Temperatur: 23 °C ± 3 °C, gemessen in 10 cm Entfernung vom Registriergerät;
- relative Luftfeuchte: 60 % relative Luftfeuchte ± 20 % relative Luftfeuchte;
- atmosphärischer Druck: Angabe, wie gemessen.

Vor der Prüfung werden die Registriergeräte unter diesen Bedingungen 24 h gelagert. Ebenso werden die Schaublätter und Schreibvorrichtungen unter diesen Bedingungen gelagert.

6.2.3 Referenzbedingungen

Die Referenzbedingungen für die Prüfungen sind in Tabelle 6 angegeben.

Tabelle 6 — Referenzbedingungen für die Prüfungen

Einflussgröße	Referenzbedingungen	Grenzabweichung
Spannungsversorgung ^a	Nennspannung	$\pm 2 \%$
Frequenz ^a	Nennfrequenz	$\pm 1 \%$
Einbaulage	Vom Hersteller angegeben	$\pm 2 \%$
Schwingung der Auflage für das Registriergerät	$< 0,5 \text{ g}$	
Schaublatt	Lieferung durch den Hersteller	
^a Falls zutreffend		

6.3 Bestimmung der Temperaturmessabweichung

6.3.1 Prüfverfahren

Der Temperaturlaufnehmer oder das Registriergerät, wenn der Aufnehmer intern ist, wird

- entweder in einer geschlossenen Kammer mit erzwungener Luftzirkulation von $1 \text{ m/s} \pm 0,3 \text{ m/s}$,
- oder in einem thermostatischen Bad untergebracht. Der Hersteller muss angeben, ob das Gerät zum Eintauchen geeignet ist.

Für einen Messzyklus wird die Temperatur nacheinander auf 0 %, 50 % und 100 % der Spanne eingestellt oder auf folgende feste Werte: $-30 \text{ }^{\circ}\text{C}$, $0 \text{ }^{\circ}\text{C}$ und $+30 \text{ }^{\circ}\text{C}$, wenn die Spanne diese Werte überschreitet.

Bei elektronischen Registriergeräten besteht ein Zyklus aus ansteigenden und anschließend abfallenden Temperaturwerten.

Bei mechanischen Registriergeräten werden drei gleiche Zyklen durchgeführt.

Die Stabilisierungszeit für das Registriergerät beträgt bei jeder Temperatur mindestens 1 h oder eine Zeitspanne, die ausreicht, eine Temperaturstabilisierung der Kammer oder des thermostatischen Bades zu erreichen, die besser ist als die Auflösung des geprüften Registriergerätes.

Die Temperatur um den Sensor wird mit mindestens einem Normalthermometer gemessen.

6.3.2 Ablesen der Registrierung

Anschließend an die Prüfung werden die registrierten Werte abgelesen, wobei die vom Hersteller zur Verfügung gestellten Einrichtungen benutzt werden.

6.3.3 Darstellung der Ergebnisse

Die Messabweichungen eines jeden Temperaturwertes müssen tabellenförmig aufgelistet werden und alle innerhalb der zulässigen Fehlergrenzen liegen, die für die betreffende Klasse des Registriergerätes gelten.

Diese Werte müssen zusammen mit der Messunsicherheit angegeben werden.

Tabelle 7 — Maximale Messunsicherheit

Klasse	0,2	0,5	1	2
Maximale Messunsicherheit	$\pm 0,1$	$\pm 0,25$	$\pm 0,5$	± 1
ANMERKUNG Die maximale Messunsicherheit aus dieser Tabelle spiegelt alle Komponenten der Messunsicherheit in Bezug auf Kalibrierung und Nutzung (Aufzeichnung, Aufnehmer, Kabel, Drift, Kalibrierung, Auflösung, ...) wider. Ein Koeffizient von $k = 2$ wird zur Angabe der Messunsicherheit verwendet.				

6.4 Bestimmung der Einstelldauer

Für diese Prüfung muss das Registrierintervall, soweit möglich, auf seinen kleinsten Wert eingestellt sein. Der Temperaturaufnehmer des Registriergerätes wird zunächst einer Temperatur von 25 °C ausgesetzt, die mit einem Gebrauchsnormalthermometer gemessen wird.

Der Aufnehmer des Registriergerätes wird so schnell wie möglich einem Luftstrom ausgesetzt, dessen Temperatur konstant auf einen Wert eingestellt ist, der um 20 K tiefer und/oder höher liegt als die Ausgangstemperatur in Bezug auf die festgelegte Betriebstemperatur.

Die Luftgeschwindigkeit beträgt $1 \text{ m/s} \pm 0,3 \text{ m/s}$.

Die Einstelldauer ist die Zeit, die der registrierte Wert benötigt, um 90 % der tatsächlichen Änderung der vorgegebenen Temperatur zu erreichen.

6.5 Bestimmung des Fehlers der Aufzeichnungszeit

Eine Registriereinrichtung, die Diagrammscheiben benutzt, wird, falls anwendbar, vor Beginn der Messung für die Zeit in Gang gesetzt, die ausreicht, um das Spiel in der Mechanik herauszunehmen.

Da die zeitmessenden Geräte empfindlich gegenüber ihrer Betriebstemperatur sind, sollte die Prüfung unter allen drei folgenden Referenzbedingungen erfolgen:

- Mindestbetriebsbedingungen für das Gerät, wie vom Hersteller festgelegt;
- Höchstbetriebsbedingungen für das Gerät, wie vom Hersteller festgelegt;
- normale oder durchschnittliche Betriebsbedingungen des Gerätes.

Für diese Prüfung muss das Registrierintervall, soweit möglich, auf seinen kleinsten Wert eingestellt sein.

Das Gerät wird Referenzbedingungen ausgesetzt. Die Zeit, die vergangen ist, wird mit Hilfe einer geeigneten Referenzuhr gemessen.

Anfang und Ende der Registrierdauer werden durch eines der folgenden Verfahren definiert:

- Verfahren 1: Messung einer plötzlichen Schwankung der gemessenen Temperatur;
- Verfahren 2: Automatische oder manuelle Datensammlung, welche sowohl die Zeit am Gerät

als auch die Zeit auf der Referenzuhr mit einer maximalen Abweichung von einer Sekunde und einer Auflösung von einer Sekunde messen sollte.

Die Prüfung wird über eine Registrierdauer von mindestens 3 Tagen bei Verfahren 1 und mindestens 6 Stunden bei Verfahren 2 durchgeführt.

Falls zutreffend, wird die Übereinstimmung zwischen der wahren Zeit und der aufgezeichneten Zeit nachgeprüft.

Die Anforderungen nach 5.10.2.4 müssen eingehalten werden.

Die Messabweichungen müssen tabellenförmig aufgelistet werden und alle innerhalb der zulässigen Fehlergrenzen liegen. Diese Werte müssen zusammen mit der Messunsicherheit angegeben werden.

6.6 Auswirkung von Einflussgrößen

6.6.1 Allgemeines

Wenn nicht anders angegeben, wird der Fehler der Temperaturmessung während oder am Ende dieser Prüfungen entsprechend dem Verfahren nach 6.3 bestimmt.

6.6.2 Schwankungen der Spannungsversorgung (falls anwendbar)

Der Fehler der Temperaturmessung wird bestimmt, indem das Registriergerät nacheinander bei dem minimalen und maximalen Wert der Betriebsbedingungen betrieben wird.

Für jeden Wert der Spannungsversorgung beträgt die Vorheizzeit mindestens eine Stunde.

Die Messabweichungen dürfen die Fehlergrenzen nach 5.10.2.1 nicht überschreiten.

6.6.3 Einfluss der Umgebungstemperatur

6.6.3.1 Allgemeines

Das Registriergerät wird seinen Grenztemperaturen ausgesetzt und anschließend wird seine Messgenauigkeit bei der maximalen und minimalen Betriebstemperatur geprüft.

6.6.3.2 Prüfung für Registriergeräte mit externem Aufnehmer

Das in Betrieb befindliche Registriergerät wird in eine Kammer gebracht, die nacheinander die Temperaturschritte der Tabelle 8 durchläuft.

Tabelle 8 — Schritte für Registriergeräte mit externem Aufnehmer

Schritt	Temperatur
1	maximale Grenztemperatur
2	maximale Betriebstemperatur
3	minimale Grenztemperatur
4	minimale Betriebstemperatur

Jeder Schritt muss mindestens 4 h dauern.

Die Temperaturmessabweichung wird während der Schritte 2 und 4 bestimmt, wobei die Kammer auf der maximalen und minimalen Betriebstemperatur gehalten wird, die auf ± 2 °C stabilisiert ist.

6.6.3.3 Prüfung für Registriergeräte mit internem Aufnehmer

Das in Betrieb befindliche Registriergerät wird in eine Kammer gebracht, die nacheinander die Temperaturschritte der Tabelle 9 durchläuft. Die Umgebungstemperatur muss auf ± 2 °C konstant gehalten werden.

Tabelle 9 — Schritte für Registriergeräte mit internem Aufnehmer

Schritt	Temperatur
1	maximale Grenztemperatur
2	minimale Grenztemperatur

Jeder Schritt muss mindestens 4 h dauern. Anschließend an die Prüfung wird nach einer Ruhezeit von 4 h bei der Referenztemperatur die Temperaturmessabweichung bestimmt. ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$).

6.6.4 Temperaturprüfung unter Lager- und Transportbedingungen für das Registriergerät

Die Prüfung muss unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

- das Registriergerät ist nicht in Betrieb;
- Mindest- und Höchsttemperaturen für die Lager- und Transportbedingungen, definiert durch den Hersteller;
- Geschwindigkeit der Temperaturveränderung: 1 °C/min ;
- Geschwindigkeit der Luft: zwischen 1 m/s und 2 m/s ;
- Verweilzeit: 3 h;
- Anzahl der Zyklen: 5.

Anschließend an die Prüfung wird der Messfehler nach einer Ruhezeit von 2 h bei Referenztemperatur bestimmt.

6.6.5 Prüfung der Schocksicherheit (falls zutreffend)

Die Prüfung muss entsprechend dem Verfahren nach EN 60068-2-27 unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

- Beschleunigung: 10 g ;
- Zeitspanne: 10 ms ;
- Registriergerät in normaler Betriebslage;
- Anzahl der Schocks: 1.

Sollte es mehr als eine Betriebslage geben, muss die Prüfung für jede der Betriebslagen wiederholt werden. Der Schock wird senkrecht von unten aufgebracht.

Anschließend an die Prüfung wird der Messfehler nach einer Ruhezeit von 2 h bei Referenztemperatur bestimmt.

6.6.6 Mechanische Schwingungen (falls zutreffend)

Die Prüfung wird auf das Registriergerät und den dazugehörigen Temperaturaufnehmer angewendet.

Das Registriergerät ist während der gesamten Prüfdauer in Betrieb.

Der interne oder externe Temperaturlaufnehmer wird innerhalb der Spanne bei einer konstanten Temperatur gehalten.

Der Prüfling wird am Rütteltisch mit Hilfe einer starren Vorrichtung befestigt, die das Gerät mit Hilfe seiner üblichen Befestigungsmittel festhält.

Das Registriergerät wird sinusförmigen linearen Schwingungen in drei aufeinander senkrecht stehenden Richtungen ausgesetzt. Die Frequenzänderung ist kontinuierlich und verläuft logarithmisch über der Zeit (1 Oktave/min).

Zwanzig aufeinanderfolgende Frequenzänderungszyklen werden in jeder der drei Richtungen durchgeführt.

Während der Prüfung werden alle Resonanzerscheinungen beobachtet.

Nach der Prüfung werden die während der Prüfung aufgetretenen Änderungen des registrierten Messwertes bestimmt.

6.6.7 Schutzart des Gehäuses (IP-Code)

Die Schutzart, die von dem Gehäuse des Registriergerätes (siehe 5.7) und jedem externen Temperaturlaufnehmer erreicht wird, wird nach EN 60529 geprüft.

ANMERKUNG Es handelt sich um das Gehäuse des Gerätes unter Betriebsbedingungen, d. h. einschließlich Verbindungen (mit möglichen Durchführungen), Schutzgehäuse oder anderem Zubehör.

6.6.8 Elektrische Sicherheit (falls anwendbar)

Der Hersteller muss bestätigen, dass das Registriergerät den Anforderungen nach EN 61010-1 entspricht.

6.6.9 Isolationsfestigkeit (falls zutreffend)

Die Prüfspannung wird über 1 min zwischen den zwei Versorgungsleitungen, die miteinander verbunden sind, und dem Erdanschluss des Gerätes, der mit dem metallischen Gehäuse eines externen Aufnehmers und zugänglichen metallischen Teilen leitend verbunden ist, angelegt.

Die Prüfspannung muss betragen:

- wie in EN 61010-1 festgelegt für Registriergeräte, die von einer externen Wechselspannungsquelle versorgt werden;
- 500 V effektiv, 50 Hz, für Registriergeräte, die von einer externen Gleichspannungsquelle versorgt werden.

6.7 Softwareprüfung

6.7.1 Ziel der Prüfung

Das Ziel dieser Prüfung ist, die Eignung der Software des Temperaturregistriergerätes zur Erfüllung der Anforderungen aus dem Abschnitt 5 zu bestimmen.

Die Prüfung basiert auf der Analyse der Konstruktionsdokumentation des Temperaturregistriergerätes und der Benutzerdokumentation sowie der Durchführung von Prüfungen zur Prüfung der Funktionalität des Temperaturregistriergerätes.

Die Prüfung erfolgt anhand einer bestimmten Softwareversion. Jede Veränderung der Software erfordert eine neue Prüfung und Zuweisung einer neuen Softwareversion. Bei einfachen Veränderungen könnte diese Prüfung auf die jeweils modifizierten Softwaremodule beschränkt werden.

6.7.2 Durchführung der Prüfung

6.7.2.1 Organisation der Prüfung

Die Prüfung wird in die folgenden Blöcke aufgeteilt:

- G: Allgemeine Prüfung
- T: Übertragung der relevanten Daten über Kommunikationsnetzwerke
- S: Softwareaufteilung
- D: Herunterladen der relevanten Software

Prüfungsblock G gilt für alle Einheiten oder Untereinheiten mit der relevanten Software.

Prüfungsblock T gilt für Einheiten oder Untereinheiten, die an der Übertragung der relevanten Daten über Kommunikationsnetzwerke beteiligt sind. Dieser Prüfungsblock muss nur angewendet werden, wenn relevante Daten über Kommunikationsnetzwerke an ein entferntes Gerät übertragen werden, wo diese Daten weiterverarbeitet und/oder unter Aufrechterhaltung des relevanten Zustands abgespeichert werden. Diese Erweiterung gilt nicht, wenn der relevante Zustand nicht länger aufrechterhalten wird.

Der Prüfungsblock gilt beispielsweise für die Übertragung zwischen einem Digitalfühler und einer Basisstation oder der Übertragung in die Cloud. Er gilt beispielsweise nicht beim Export von Daten, bei welchem die Rückverfolgbarkeit verloren geht, oder für die Flotten- oder Lagerverwaltung.

Prüfungsblock S gilt, wenn relevante Software zusammen mit nicht relevanter Software betrieben wird.

Prüfungsblock D gilt, wenn die Einheit oder Untereinheit eine neue relevante Software vor Ort herunterladen kann.

6.7.2.2 Bestimmung von Prüfobjekten und anwendbaren Prüfungsblöcken

Die Prüfung umfasst die unten beschriebene Reihe an Schritten. In Abhängigkeit des Aufbaus des Temperaturregistriergerätes können manche dieser Schritte nicht anwendbar sein.

6.7.2.3 Bestimmung des Temperaturregistriergerätes und der Untereinheiten

Wie in 4.3 beschrieben, kann es sich bei dem Temperaturregistriergerät um eine einzelne kompakte Einheit handeln oder dieses kann aus mehreren verschiedenen Untereinheiten aufgebaut sein. Die Untereinheiten, welche das Temperaturregistriergerät ausmachen, müssen klar bestimmt werden.

Alle Einheiten oder Untereinheiten des Temperaturregistriergerätes, welche Software umfassen, werden der Softwareprüfung ausgesetzt; siehe auch 6.7.1.

6.7.2.4 Bestimmung der relevanten Software

Bei jeder geprüften Einheit oder Untereinheit wird die relevante Software bestimmt und definiert, ob die relevante Software mit nicht relevanter Software zusammen betrieben wird, siehe 4.1. Dies muss vom Hersteller bestimmt werden.

6.7.2.5 Bestimmung der anwendbaren Prüfungsblöcke

Bei jeder geprüften Einheit oder Untereinheit werden die anwendbaren Prüfungsblöcke (T, S und D) bestimmt. Prüfungsblock G ist stets erforderlich.

6.7.2.6 Prüfungsblock G: Allgemeine Prüfung

6.7.2.6.1 Vollständigkeit der Dokumentation

Prüfung, dass die vom Hersteller gelieferte Dokumentation jedes Temperaturregistriergerätes und der Untereinheiten die folgenden Punkte umfasst bzw. Dokumente enthält:

- eine Beschreibung der Software, einschließlich der Hauptkomponenten der Software und deren Wechselwirkungen, die hauptsächlichen Datenstrukturen und eine Beschreibung der Standardkomponenten;
- das Benutzerhandbuch und alle anderen Benutzerdokumentationen;
- eine Hardwareübersicht, einschließlich der Hauptkomponenten, wie dem Prozessor, dem Speicher, der Benutzerschnittstelle und den Kommunikationsanschlüssen;
- die Softwaredokumentation muss alle relevanten Befehle umfassen, die einen Einfluss auf die Messung und Speicherung haben, wenn Änderungen vorgenommen werden.

6.7.2.6.2 Softwareidentifikation

Prüfung, ob die Software während des Betriebs oder durch einen Befehl klar identifiziert werden kann, z. B. über die Versionsnummer der Software und das Datum der Aktualisierung.

6.7.2.6.3 Beeinflussung über die Benutzerschnittstelle

Es werden die Auswirkungen der relevanten Befehle auf das Softwareverhalten und die relevanten Daten geprüft, um sicherzustellen, dass alle möglichen Auswirkungen gestattet sind. Prüfung, ob der Softwaremechanismus zur Zurückweisung nicht konformer Befehle ausreichend ist. Alle Menüpunkte werden geprüft. Undokumentierte Befehle werden ausprobiert: z. B. Funktions- und Tastenkombinationen.

6.7.2.6.4 Beeinflussung über die Kommunikationsschnittstelle

Es werden die Auswirkungen der relevanten Befehle auf das Softwareverhalten und die relevanten Daten geprüft, um sicherzustellen, dass alle möglichen Auswirkungen gestattet sind. Prüfung, ob der Softwaremechanismus zur Zurückweisung nicht konformer Befehle ausreichend ist. Befehle werden ausprobiert: z. B. mit einem Befehlsemulator. Undokumentierte Befehle werden ausprobiert: z. B. mit einem Befehlsemulator.

6.7.2.6.5 Schutz gegenüber versehentlichen oder unbeabsichtigten Veränderungen

Prüfung, ob die dokumentierten Schutzmechanismen, die in der Software enthalten sind, beispielsweise Softwarewächter („Watchdogs“) und automatische Datenprüfungen bei Zurücksetzung ausreichend sind. Prüfung, ob das Speicherverfahren sicherstellt, dass das Überschreiben relevanter Daten nicht vor dem Ende der Aufbewahrungsdauer der Daten eintreten kann. Prüfung, ob der Mechanismus zur Erkennung oder Behebung von Datenfehlern geeignet ist. Prüfung, dass bei Zurücksetzung oder beim Abschalten keine Daten verloren gehen. Prüfung, ob der Benutzer gewarnt wird, wenn er versucht, relevante Daten zu löschen.

6.7.2.6.6 Schutz gegen absichtliche Veränderungen

Prüfung, ob die dokumentierten Mittel zum Schutz gegenüber unbefugten Änderungen am Speicher, der die relevante Software oder die relevanten Daten enthält, ausreichend sind.

6.7.2.6.7 Schutz von Parametern

Prüfung, ob alle relevanten Parameter ausreichend geschützt sind. Bei relevanten Parametern, die vom Benutzer geändert werden können, wird geprüft, dass das Verfahren zur Änderung über einen Schutzmechanismus verfügt und bei jeder Änderung der alte Wert, der neue Wert und der Zeitstempel als relevante Daten registriert werden.

6.7.2.6.8 Vollständigkeit der gespeicherten relevanten Daten

Prüfung, ob alle relevanten Datenelemente in den gespeicherten Datenstrukturen enthalten sind.

6.7.2.6.9 Authentizität der gespeicherten Messdaten

Prüfung, ob die dokumentierten Mechanismen zur Speicherung und zum Abrufen der relevanten Daten eine Rückverfolgbarkeit sicherstellen.

6.7.2.6.10 Speicherkapazität

Prüfung, ob die Speicherformate und die Größe des Speichermediums ausreichen, um alle relevanten Daten abzuspeichern.

6.7.2.7 Prüfungsblock T: Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke

6.7.2.7.1 Vollständigkeit der übertragenen Daten

Das Verfahren der Datenübertragung wird geprüft, um sicherzustellen, dass alle relevanten Daten übertragen und empfangen werden und keine relevanten Daten an der sendenden Untereinheit gelöscht werden, ohne vorher sicherzustellen, dass diese auf der empfangenden Untereinheit vollständig gespeichert wurden.

6.7.2.7.2 Schutz gegenüber versehentlichen oder unbeabsichtigten Veränderungen

Prüfung, ob der dokumentierte Mechanismus zur Erkennung oder Behebung von Fehlern der übertragenen Daten geeignet ist.

6.7.2.7.3 Integrität der Daten

Der dokumentierte Übertragungsmechanismus wird geprüft, um sicherzustellen, dass die relevanten Daten gegen absichtliche Veränderungen geschützt sind.

6.7.2.7.4 Authentizität der übertragenen Daten

Der dokumentierte Übertragungsmechanismus wird geprüft, um sicherzustellen, dass ein Identitätsdiebstahl verhindert wird und der Mechanismus ordnungsgemäß identifiziert und authentifiziert wird.

6.7.2.7.5 Vertraulichkeit von Schlüsseln

Es werden jene Mittel geprüft, die dazu dienen, zu verhindern, dass geheime Informationen preisgegeben werden.

6.7.2.7.6 Handhabung von fehlerhaften Daten

Es werden jene Mittel geprüft, die dazu dienen, zu verhindern, dass fehlerhafte Daten verwendet werden.

6.7.2.7.7 Verfügbarkeit von Übertragungsdiensten

Es werden jene Mittel geprüft, die einen Datenverlust im Falle der Nichtverfügbarkeit der Übertragungsdienste verhindern sollen.

Die Leistungsfähigkeit der Einheit wird mit einem ausgefallenen Kanal geprüft.

6.7.2.8 Prüfungsblock S: Softwareaufteilung

6.7.2.8.1 Umsetzung der Softwareaufteilung

Es wird die Auslegung der Software geprüft, um sicherzustellen, dass alle Code- und Datenstrukturen in Bezug auf die relevanten Daten in die relevante Software eingebunden sind.

6.7.2.8.2 Geschützte Softwareschnittstelle

Es wird die Beschreibung der geschützten Schnittstelle zwischen der relevanten und nicht relevanten Software geprüft, um sicherzustellen, dass die Schnittstelle alle Wechselwirkungen und Datenströme zwischen den relevanten und nicht relevanten Teilen umfasst. Es wird die Beschreibung der geschützten Schnittstelle zwischen der relevanten und nicht relevanten Software geprüft, um sicherzustellen, dass der nicht relevante Teil die Leistungsfähigkeit und die Daten des relevanten Teils nicht negativ beeinflussen kann. Für jeden vom relevanten Teil übertragenen Befehl wird der Schutzmechanismus gegenüber fehlerhaften oder nicht konformen Parametern geprüft.

6.7.2.9 Prüfungsblock D: Herunterladen der relevanten Software

6.7.2.9.1 Mechanismus des Herunterladens

Es wird der Mechanismus des Herunterladens geprüft, um sicherzustellen, dass das Herunterladen und die Installation automatisch erfolgen. Es wird die Konstruktionsdokumentation geprüft, um sicherzustellen, dass die Prüfungen der Integrität und Authentizität durch nicht herunterladbare, fest installierte Software erfolgen. Es wird das Verfahren des Herunterladens geprüft, um sicherzustellen, dass während der Verfahren des Herunterladens und Installierens keine relevanten Daten verloren und keine fehlerhaften Daten erzeugt werden. Ein Prozess des Herunterladens wird ausgeführt.

6.7.2.9.2 Authentifizierung der heruntergeladenen Software

Es werden das verwendete Verfahren der Authentifizierung und die Verhinderung des Herunterladens betrügerischer Software geprüft.

Ein Prozess des Herunterladens wird mit betrügerischer Software ausgeführt.

6.7.2.9.3 Integrität der heruntergeladenen Software

Es wird die Integritätsprüfung der nicht herunterladbaren, fest installierten Software geprüft, um sicherzustellen, dass die heruntergeladene Software beim Herunterladen nicht unzulässig verändert wurde.

6.7.2.9.4 Rückverfolgbarkeit des Herunterladens relevanter Software

Es wird die Dokumentation geprüft, um sicherzustellen, dass die Mittel bzw. Maßnahmen zur Herstellung der Rückverfolgbarkeit umgesetzt und geschützt sind.

Ein Prozess des Herunterladens wird ausgeführt und die Rückverfolgbarkeit geprüft.

6.7.2.10 SaaS-Lösung („solution as a service“)

In Übereinstimmung mit 5.12 „Niveau der Software-Verifizierung“ muss der Anbieter der SaaS-Lösung der ISO/IEC 27001 entsprechen.

Kommunikationen von den Geräten des Kunden zur SaaS-Lösung müssen nach 6.7.2.7 „Prüfblock T: Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke“ geprüft werden. Dies erfolgt üblicher-

weise während die Geräte geprüft werden, die sich mit der SaaS-Lösung verbinden. Daher ist keine zusätzliche Prüfung notwendig.

Bei allen anderen zusätzlichen Kommunikationsmitteln mit der SaaS-Lösung, die nicht von den Geräteprüfungen abgedeckt sind, gibt es zwei Möglichkeiten:

- Der Kanal überträgt relevante Daten, die ihren relevanten Zustand beibehalten. In diesem Falle muss die Prüfung nach 6.7.2.7 Prüfblock T erfolgen: „Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke“ und 6.7.2.6.4 „Beeinflussung über die Kommunikationsschnittstelle“.
- Wenn die übertragenen Daten ihren relevanten Zustand nicht beibehalten, müssen diese nur nach 6.7.2.6.4 „Beeinflussung über die Kommunikationsschnittstelle“ geprüft werden.

Bei einer Kommunikation über einen Internetdienst muss eine zusätzliche Prüfung erfolgen:

- 6.7.2.6.3 „Beeinflussung über die Benutzerschnittstelle“.

7 Annahmekriterien

7.1 Anforderungen

Die Registriergeräte müssen mit den Eigenschaften in Abschnitt 4 übereinstimmen.

7.2 Betriebsfehlergrenzen

Die maximalen Fehlerwerte müssen kleiner oder gleich der Fehlergrenze in Tabelle 2 der Klasse sein, die vom Hersteller angegeben ist.

8 Kennzeichnung

Jedes Registriergerät muss auf dem Gehäuse deutlich, dauerhaft und in der angegebenen Reihenfolge mit den folgenden Angaben versehen sein:

- Verweisung auf diese Europäische Norm;
- Name des Herstellers oder Handelsmarke;
- individuelles Identifikationszeichen des Produktes;
- Eignung für Lagerung (S) oder Transport (T);
- Genauigkeitsklasse (0,2; 0,5; 1 oder 2);
- Softwareklassen „kein Niveau“, I, II oder III;
- Messbereich in Grad Celsius.

Jeder Aufnehmer, der vom Registriergerät abgetrennt werden kann, muss Identifikationszeichen tragen, die direkt oder indirekt die Bestimmung seiner Einsatzbedingungen mit dem Registriergerät gestatten.

9 Anfängliche und regelmäßige Verifizierung

Das Temperaturregistriergerät und/oder die Untereinheit, mit Ausnahme von Datensammlern für die einmalige Verwendung, müssen im Betrieb regelmäßig in Übereinstimmung mit EN 13486 verifiziert werden.

Die Verifizierung muss den Anforderungen der EN ISO/IEC 17025 entsprechen.

Anhang A (normativ)

Softwareprüfung

A.1 Softwareprüfung, allgemeiner Teil — Ziel der Prüfung

Das Ziel dieser Prüfung ist, die Eignung der Software des Temperaturregistriergerätes zur Erfüllung der Anforderungen aus dem Abschnitt 5 zu bestimmen.

Die Prüfung basiert auf der Analyse der Konstruktionsdokumentation des Temperaturregistriergerätes und der Benutzerdokumentation sowie der Durchführung von Funktionsprüfungen zur Prüfung des Verhaltens des Temperaturregistriergerätes.

Die Prüfung erfolgt anhand einer bestimmten Softwareversion. Wie in A.3.2.3 „Softwareidentifikation“ definiert, erfordern Änderungen der relevanten Software eine neue Prüfung und neue Softwareversion. Bei einfachen Veränderungen könnte diese Prüfung auf die jeweils modifizierten Softwaremodule beschränkt werden.

Dieses Prüfungsverfahren basiert auf dem Leitfaden (Guide) „WELMEC 7.2, issue 5, Risk Class C“ (www.welmec.org).

A.2 Durchführung der Prüfung

A.2.1 Allgemeines

Die Prüfung umfasst die unten beschriebene Reihe an Schritten. In Abhängigkeit des Aufbaus des Temperaturregistriergerätes können manche dieser Schritte nicht anwendbar sein.

A.2.2 Bestimmung der Untereinheiten des Temperaturregistriergerätes

Wie in 4.3 „Aufbau (oder Konfiguration) des Temperaturregistriergerätes“ beschrieben, kann es sich bei dem Temperaturregistriergerät um eine einzelne kompakte Einheit handeln oder dieses kann aus mehreren verschiedenen Untereinheiten aufgebaut sein.

Die Untereinheiten, welche das Temperaturregistriergerät ausmachen, müssen klar bestimmt werden.

Alle Untereinheiten des Temperaturregistriergerätes, welche Software umfassen, werden der Softwareprüfung ausgesetzt.

A.2.3 Bestimmung der relevanten Software jeder Einheit oder Untereinheit

Bei jeder geprüften Einheit oder Untereinheit wird die relevante Software bestimmt und definiert, ob die relevante Software mit nicht relevanter Software zusammen betrieben wird.

A.2.4 Definition der anwendbaren Prüfungsblöcke jeder Einheit oder Untereinheit

Die Prüfungen werden in die folgenden Blöcke aufgeteilt:

- Prüfungsblock G: Grundlegende Anforderungen;
- Prüfungsblock L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung;

- Prüfungsblock T: Übertragung der relevanten Informationen über Kommunikationsnetzwerke;
- Prüfungsblock S: Softwareaufteilung;
- Prüfungsblock D: Herunterladen der relevanten Software.

Prüfungsblock G gilt für alle Einheiten oder Untereinheiten mit der relevanten Software.

Prüfungsblock L gilt für alle Einheiten oder Untereinheiten, die relevante Daten speichern.

Prüfungsblock T gilt für Einheiten oder Untereinheiten, die an der Übertragung der relevanten Daten über Kommunikationsnetzwerke beteiligt sind. Dieser Prüfungsblock muss nur angewendet werden, wenn relevante Daten über Kommunikationsnetzwerke an ein entferntes Gerät übertragen werden, wo diese Daten weiterverarbeitet und/oder unter Aufrechterhaltung des relevanten Zustands abgespeichert werden. Diese Erweiterung gilt nicht, wenn der relevante Zustand nicht länger aufrechterhalten wird.

Der Prüfungsblock gilt beispielsweise für die Übertragung zwischen einem Digitalfühler und einer Basisstation oder der Übertragung in die Cloud. Er gilt beispielsweise nicht beim Export von Informationen, bei welchem die Rückverfolgbarkeit verloren geht, oder für die Flotten- oder Lagerverwaltung.

Prüfungsblock S gilt, wenn relevante Software zusammen mit nicht relevanter Software betrieben wird.

Prüfungsblock D gilt, wenn die Einheit oder Untereinheit eine neue relevante Software vor Ort herunterladen kann.

A.2.5 Bestimmung des Typs jeder Einheit oder Untereinheit

Bei jeder geprüften Einheit oder Untereinheit wird der Typ der Einheit bestimmt.

Typ P1: Die relevante Software ist geschlossen in die Hardware eingebettet (siehe Tabelle unten).

Typ P2: Die relevante Software wird auf einem Standard-Computersystem betrieben, das vom Benutzer des Registriergerätes verwaltet wird.

Typ P3: Die relevante Software wird auf einem externen Anbieter dieser Dienstleistung betrieben (SaaS-Lösung).

Ein Gerät vom Typ P1 ist ein Messgerät mit eingebettetem IT-System (im Allgemeinen ein auf einem Mikroprozessor oder Mikrocontroller basierendes System). Es zeichnet sich durch die folgenden Merkmale aus:

- Die gesamte Anwendungssoftware wurde zum Zweck der Messung entwickelt. Dies umfasst sowohl die Funktionen, welche einer Kontrolle unterliegen (relevante Software) als auch andere Funktionen (nicht relevante Software).
- Die Benutzerschnittstelle ist dem Zweck der Messung verschrieben, d. h. sie befindet sich üblicherweise in einem Betriebsmodus, welcher der Kontrolle unterliegt. Das Umschalten auf einen Betriebsmodus, welcher nicht der Kontrolle unterliegt, ist möglich.
- Falls das Gerät über ein Betriebssystem verfügt, dann weist es keine Benutzeroberfläche auf, die für den Benutzer zugänglich ist (zum Laden oder Ändern von Programmen, zur Übertragung von Befehlen an das Betriebssystem, zur Änderung der Anwendungsumgebung usw.).

Das Gerät vom Typ P1 kann über zusätzliche Eigenschaften und Merkmale verfügen, die von den folgenden Erweiterungen der Anforderungen abgedeckt werden:

- Die Software wird als Ganzes ausgelegt und behandelt, sofern nicht eine Softwareaufteilung nach Prüfungsblock S umgesetzt wird.
- Die Software ist unveränderlich und es bestehen keine Mittel bzw. Maßnahmen zur Programmierung oder Änderung der relevanten Software. Ein Herunterladen von Software ist nur gestattet, wenn Prüfungsblock D erfüllt wird.
- Schnittstellen für die Übertragung von Messdaten über offene oder geschlossene Kommunikationsnetzwerke sind gestattet (Prüfungsblock T muss erfüllt werden).
- Die Speicherung von Messdaten entweder über einen integrierten Speicher, einen entfernten Speicher oder einen entfernbaren Speicher ist gestattet (Prüfungsblock L muss erfüllt werden).

Zur Zuteilung des Gerätes an den Typ P1 wird die Tabelle A.1 verwendet:

Tabelle A.1 — Entscheidung zum Gerätetyp

Entscheidung zum Gerätetyp				
		A (P)	J/N	Bemerkungen
1	Wurde die gesamte Anwendungssoftware zum Zweck der Messung entwickelt?	(J)	J/N	Gründe anführen
2	Wenn Software für allgemeine bzw. andere Zwecke vorliegt, kann der Benutzer diese sehen oder auf diese zugreifen?	(N)	J/N	Gründe anführen
3	Wird verhindert, dass der Benutzer auf das Betriebssystem zugreifen kann, wenn es möglich ist, in einen Betriebsmodus zu wechseln, welcher nicht der Kontrolle unterliegt?	(J)	J/N	Gründe anführen
4	Sind die umgesetzten Programme und Softwareumgebungen unveränderlich (mit Ausnahme von Aktualisierungen der Software)?	(J)	J/N	Gründe anführen
5	Liegen Mittel bzw. Maßnahmen zur Programmierung des Gerätes vor?	(N)	J/N	Gründe anführen

Nur, wenn alle Antworten auf diese fünf Fragen entsprechend der Definition in der Spalte A gegeben werden, kann diese Untereinheit als Typ P1 angesehen werden.

A.3 Softwareprüfung des Typs P1 und Typs P2

A.3.1 Allgemeines

Abschnitt G ist stets erforderlich, während die Abschnitte L, T, S und D erforderlich sind, wenn bestimmte Erweiterungen auf die Einheit oder Untereinheit anwendbar sind.

A.3.2 Prüfungsblock G: Grundlegende Anforderungen

A.3.2.1 Allgemeines

Die Anforderungen in diesem Kapitel gelten für alle Einheiten oder Untereinheiten des Temperaturregistriergerätes. Manche zusätzliche Punkte sind für den Typ P2 vorgesehen. Diese Punkte sind bei Typ P1 nicht erforderlich.

Spezifische Softwareanforderungen

A.3.2.2 Dokumentation

Zusätzlich zur spezifischen Dokumentation, die für jede Anforderung unten erforderlich ist, muss die Dokumentation in allen Fällen Folgendes umfassen:

- eine Beschreibung der relevanten Software;
- eine Beschreibung der Genauigkeit des Messalgorithmus;
- eine Beschreibung der Benutzerschnittstelle, Menüs und Dialoge;
- eine klare Softwareidentifikation;
- eine Übersicht der Systemhardware, z. B. Topologie-Diagramm, Art der Computer, Art des Netzwerks, des Speichers usw., falls nicht in der Bedienungsanleitung beschrieben;
- eine Übersicht der verwendeten Teile des Betriebssystems, Sicherheitsaspekte des verwendeten Betriebssystems, z. B. Schutzfunktionen, Benutzerkonten, Privilegien usw.;
- die Bedienungsanleitung.

A.3.2.3 Softwareidentifikation

Die relevante Software muss klar identifiziert werden. Die Identifikation der Software muss untrennbar mit der Software selbst verbunden sein. Die Identifikation muss während des Betriebs oder auf Befehl bestimmt und dargestellt werden.

a) Anmerkungen zur Spezifikation:

- 1) Jede Änderung der relevanten Software erfordert eine neue Softwareidentifikation.
- 2) Die Softwareidentifikation muss zum Zwecke der Verifizierung und Inspektion leicht darstellbar sein (d. h. über die gewöhnliche Benutzerschnittstelle ohne zusätzliche Werkzeuge).
- 3) Die Softwareidentifikation muss eine Struktur aufweisen, welche die Versionen der relevanten Software klar identifiziert.
- 4) Wenn Funktionen der Software durch typenspezifische Parameter umgeschaltet werden können, dann kann jede Funktion oder Variante separat identifiziert werden oder alternativ das Gesamtpaket im Ganzen identifiziert werden.
- 5) Wenn die relevanten Funktionen und das Konto der Messaufgabe von einer bestimmten Konfiguration des Betriebssystems geschützt werden, müssen die relevanten Konfigurationsdateien zusätzlich identifiziert werden.

b) Erforderliche Dokumentation:

Die Dokumentation muss die Softwareidentifikationen aufführen und beschreiben, wie die Softwareidentifikation erstellt wird, wie diese untrennbar mit der Software selbst in Verbindung steht, wie auf diese zur Einsicht zugegriffen werden kann und wie diese strukturiert ist, um zwischen den Versionsänderungen mit und ohne Erfordernis einer Softwareprüfung differenzieren zu können.

c) Validierungsleitfaden:

Prüfungen, basierend auf Dokumentation:

- 1) Untersuchung der Beschreibung zur Erzeugung und Visualisierung der Softwareidentifikation;
- 2) Prüfung, ob alle Programme, welche relevante Funktionen ausführen, klar identifiziert und beschrieben sind, sodass klar ist, welche Softwarefunktionen von der Softwareidentifikation abgedeckt werden und welche nicht;
- 3) Prüfung, ob ein Nennwert der Identifikation (Versionsnummer oder funktionale Prüfsumme) vom Hersteller zur Verfügung gestellt wird. Dieser muss im Prüfzertifikat angegeben werden.

Funktionsprüfungen:

- 4) Die Softwareidentifikation kann so, wie in der Dokumentation beschrieben, visualisiert werden.
- 5) Die dargestellte Identifikation ist korrekt.

d) Beispiel einer akzeptablen Lösung:

- 1) Die Identifikation der relevanten Software besteht aus zwei Teilen. Teil (A) muss geändert werden, wenn Änderungen an der Software eine neue Prüfung erfordern. Teil (B) zeigt nur geringfügige Änderungen der Software an, z. B. Beseitigungen von Programmierfehlern („Bugfixes“), welche keiner neuen Prüfung bedürfen.
- 2) Die Identifikation wird auf Befehl erzeugt und dargestellt.
- 3) Teil (A) der Identifikation besteht aus einer automatisch für den festen Code erzeugten Prüfsumme. Bei anderer relevanter Software stellt Teil (A) die Versionsnummer oder die Nummer des Prüfzertifikates dar. Um eine Änderung durch einfache Softwarewerkzeuge zu verhindern, wird dieser im Binärformat in der ausführbaren Programmdatei gespeichert.
- 4) Eine akzeptable Lösung zur Umsetzung der Prüfsumme ist CRC-16.

A.3.2.4 Beeinflussung über die Benutzerschnittstelle

Befehle, die über die Benutzerschnittstelle eingegeben werden, dürfen die relevante Software und die relevanten Daten nicht unzulässig beeinflussen.

a) Anmerkungen zur Spezifikation:

- 1) Dies impliziert, dass eine eindeutige Zuordnung zwischen jedem Befehl und einer durch diesen Befehl eingeleiteten Funktion oder Datenänderung besteht.
- 2) Dies impliziert, dass Betätigungen von Schaltern oder Tasten, welche nicht als Befehle angegeben und dokumentiert werden, keinen Einfluss auf die Funktionen und die relevanten Daten des Gerätes haben.

- 3) Befehle können aus einer einzelnen Aktion oder einer Folge von Aktionen, die durch den Bediener ausgeführt werden, bestehen. Der Benutzer muss angewiesen werden, welche Befehle gestattet sind.
- 4) Für den Typ P2. Funktionen zur Änderung der relevanten Konfiguration des Betriebssystems dürfen dem Benutzer weder lokal noch per Fernzugriff zur Verfügung gestellt werden. Die Konfiguration muss gegen unzulässige Änderungen geschützt sein.

b) Erforderliche Dokumentation:

Die Dokumentation muss Folgendes umfassen:

- 1) Eine komplette Liste aller Befehle, zusammen mit einer Erklärung der Vollständigkeit dieser Liste.
- 2) Eine kurze Beschreibung der Bedeutung dieser Befehle und deren Auswirkungen auf die Funktionen und relevanten Daten des Registriergerätes.
- 3) Für den Typ P2. Eine Beschreibung, wie eine sichere Konfiguration des Betriebssystems erreicht wird. Zuweisung von Rollen (Benutzerkonten) im Betriebssystem (z. B. „Administrator“, „Benutzer“, „Messaufgabe“). Zuteilung der Berechtigungen, die diesen Rollen gewährt werden.
- 4) Für den Typ P2. Eine Dokumentation der Fernsteuerung von Funktionen des Betriebssystems (z. B. gestartete Dienste) und der Schutzmaßnahmen (z. B. Konfiguration einer Firewall).

c) Validierungsleitfaden:

Prüfungen, basierend auf Dokumentation:

- 1) Beurteilung der dokumentierten Befehle als zulässig, d. h. dass diese einen Einfluss auf die Messfunktionen und die relevanten Daten im zulässigen Rahmen haben oder überhaupt keinen Einfluss.
- 2) Prüfung, dass der Hersteller eine explizite Erklärung der Vollständigkeit der Befehlsdokumentation geliefert hat.
- 3) Für den Typ P2. Prüfung der Maßnahmen zur Sicherung des Betriebssystems.

Funktionsprüfungen:

- 4) Ausführung von praktischen Prüfungen (Stichproben) sowohl dokumentierter als auch nicht dokumentierter Befehle. Prüfung aller Menüpunkte, falls vorhanden.

d) Akzeptable Lösung:

- 1) Ein Modul der relevanten Software filtert unzulässige Befehle heraus. Nur dieses Modul empfängt die Befehle und es gibt kein Mittel bzw. Maßnahmen, um dieses Modul zu umgehen. Jede unsachgemäße Eingabe wird abgewiesen. Der Benutzer wird durch ein spezielles Softwaremodul bei der Eingabe von Befehlen kontrolliert oder angeleitet. Dieses Anleitungsmodul ist untrennbar mit jenem Modul verbunden, welches die unzulässigen Befehle herausfiltert.
- 2) Für den Typ P2: Zur Nutzung des Messsystems wird lediglich ein Benutzerkonto mit eingeschränkten Rechten bzw. Berechtigungen aufgesetzt. Der Zugang zum Administratorkonto wird nach A.3.2.7 „Schutz gegen absichtliche Veränderungen“ blockiert.

A.3.2.5 Beeinflussung über die Kommunikationsschnittstelle

Befehle, welche über die Kommunikationsschnittstellen des Gerätes eingegeben werden, dürfen die relevante Software und die Messdaten nicht unzulässig beeinflussen.

a) Anmerkungen zur Spezifikation:

- 1) Dies impliziert, dass eine eindeutige Zuordnung zwischen jedem Befehl und einer durch diesen Befehl eingeleiteten Funktion oder Datenänderung besteht.
- 2) Dies impliziert, dass Signale oder Codes, welche nicht angegeben und dokumentiert werden, keinen Einfluss auf die Funktionen und die Daten des Gerätes haben.
- 3) Befehle können eine Folge aus elektrischen (optischen, elektromagnetischen usw.) Signalen an den Eingangskanälen oder Codes in Datenübertragungsprotokollen sein.
- 4) Die Einschränkungen dieser Anforderung werden ausgesetzt, wenn das Herunterladen von Software nach A.3.6 „Prüfungsbereich D: Herunterladen der relevanten Software“ erfolgt.
- 5) Diese Anforderung gilt nur bei Schnittstellen, welche nicht versiegelt sind.
- 6) Für den Typ P2: Die entsprechenden Teile der Software, welche die relevanten Befehle auswerten, müssen als relevante Software angesehen werden.
- 7) Für den Typ P2: Andere Softwareteile dürfen die Schnittstelle verwenden, unter der Voraussetzung, dass diese den Empfang oder die Übertragung relevanter Befehle oder Daten nicht stören oder verfälschen.
- 8) Für den Typ P2: Wenn das Betriebssystem eine Fernsteuerung oder einen Fernzugriff ermöglicht, dann gelten die Anforderungen aus A.3.2.4 „Beeinflussung über die Benutzerschnittstelle“ für die Kommunikationsschnittstelle und die verbundenen Gegenstellen. Zusätzlich muss A.3.4 „Prüfungsbereich T: Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke“ für die Übertragung zwischen Computer und Gegenstelle berücksichtigt werden.

b) Erforderliche Dokumentation

Die Dokumentation muss Folgendes umfassen:

- 1) eine komplette Liste aller Befehle, zusammen mit einer Erklärung der Vollständigkeit dieser Liste;
- 2) eine kurze Beschreibung der Bedeutung dieser Befehle und deren Auswirkungen auf die Funktionen und relevanten Daten des Messgerätes;
- 3) Für den Typ P2: eine Beschreibung, wie eine sichere Konfiguration des Betriebssystems erreicht wird; Zuweisung von Rollen (Benutzerkonten) im Betriebssystem (z. B. „Administrator“ und „Benutzer“). Zuteilung der Berechtigungen, die diesen Rollen gewährt werden;
- 4) Für den Typ P2: Eine Dokumentation der Fernsteuerung von Funktionen des Betriebssystems (z. B. gestartete Dienste) und der Schutzmaßnahmen (z. B. Konfiguration einer Firewall).

c) Validierungsleitfaden:

- 1) Prüfungen, basierend auf Dokumentation:
 - i) Beurteilung der dokumentierten Befehle als zulässig, d. h. dass diese einen Einfluss auf die relevante Software und die relevanten Daten im zulässigen Rahmen haben oder überhaupt keinen Einfluss.

ii) Prüfung, dass der Hersteller eine explizite Erklärung der Vollständigkeit der Befehlsdokumentation geliefert hat.

iii) Für den Typ P2: Prüfung der Maßnahmen zur Sicherung des Betriebssystems.

2) Funktionsprüfungen:

i) Ausführung von praktischen Prüfungen (Stichproben) mittels Peripheriegeräten, falls verfügbar.

d) Beispiel einer akzeptablen Lösung:

1) Es liegt ein Softwaremodul vor, welches Befehle der Schnittstelle empfängt und auswertet. Dieses Modul gehört zur relevanten Software. Es leitet lediglich zulässige Befehle an die anderen relevanten Softwaremodule weiter. Alle unbekannten oder unzulässigen Befehle werden abgelehnt und haben keinen Einfluss auf die relevante Software oder die Messdaten.

2) Für den Typ P2: Der Zugriff auf das Betriebssystem über die Schnittstellen ist eingeschränkt (siehe A.3.2.4 „Beeinflussung über die Benutzerschnittstelle“ und A.3.2.7 „Schutz gegen absichtliche Veränderungen“).

A.3.2.6 Schutz gegenüber versehentlichen oder unbeabsichtigten Veränderungen

Die relevante Software und die Messdaten müssen gegen versehentliche oder unbeabsichtigte Änderungen geschützt werden.

a) Anmerkungen zur Spezifikation:

Unbeabsichtigte Veränderungen können verursacht werden durch:

1) Unsachgemäße Auslegung des Programmes, z. B. unsachgemäße Schleifen im Betrieb, Änderung globaler Variablen einer Funktion usw.; Prüfung, soweit möglich, zur Verhinderung erforderlich.

2) Versehentliches Überschreiben oder Löschen gespeicherter Daten und Programme (siehe auch A.3.3 „Prüfungsblock L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung“).

3) Falsche Zuweisung von Transaktionsdaten zu Messungen. Messungen und Daten, die zu einer Transaktion von Messungen gehören, dürfen nicht mit den Daten anderer Transaktionen aufgrund unsachgemäßer Programmierung oder Speicherung vermischt werden; Prüfung, soweit möglich, und zusätzliche Anfragen zur Bestätigung der Aktionen, falls sinnvoll, zur Verhinderung erforderlich.

4) Physikalische Auswirkungen (elektromagnetische Störungen, Temperatur, Schwingungen usw.); Selbstprüfungen der Software zur Verhinderung erforderlich.

5) Für den Typ P2: Missbrauch des Betriebssystems; Programmierer, die ausreichend mit dem verwendeten Betriebssystem vertraut sind, zur Verhinderung erforderlich.

b) Erforderliche Dokumentation:

Die Dokumentation sollte die Maßnahmen zeigen, die ergriffen werden müssen, um die Software und Daten gegen unbeabsichtigte Veränderungen zu schützen.

c) Validierungsleitfaden:

Prüfungen, basierend auf Dokumentation:

1) Prüfung, dass eine Prüfsumme des Programmcodes und der relevanten Parameter automatisch erzeugt und geprüft wird.

- 2) Prüfung, dass das Überschreiben der Daten nicht vor dem Ende der Aufbewahrungsdauer der Daten, welche vorgesehen und vom Hersteller dokumentiert ist, eintreten kann.
- d) Beispiel einer akzeptablen Lösung:
- 1) Die versehentliche Änderung von Programmen und Dateien darf durch Berechnung einer Prüfsumme für den relevanten Code, Vergleich dieser Prüfsumme mit einem Nennwert und einem Anhalten des Vorgangs oder eine andere geeignete Reaktion in Bezug auf Parameter oder Daten, wenn der Code geändert wurde, geprüft werden.
 - 2) Für den Typ P2: Der Hersteller sollte die vom Betriebssystem oder der Programmiersprache bereitgestellten Schutzmaßnahmen oder Datenschutzrechte in vollem Umfang nutzen, um ein Überschreiben oder Löschen gespeicherter Daten und Programme zu verhindern.
 - 3) Für den Typ P2: Wenn das Betriebssystem dies gestattet, wird empfohlen, dass alle Benutzerrechte für die Löschung, das Verschieben oder die Anpassung der relevanten Software entfernt werden und der Zugang über Hilfsprogramme kontrolliert wird. Die Kontrolle des Zugangs zu Programmen und Daten durch den Einsatz von Passwörtern sowie schreibgeschützte Informationen wird empfohlen. Der Systemverantwortliche sollte die Rechte nur wiederherstellen, falls erforderlich.

A.3.2.7 Schutz gegen absichtliche Veränderungen

Die relevante Software und die Messdaten müssen gegenüber unzulässigen Veränderungen geschützt sein.

a) Anmerkungen zur Spezifikation für den Typ P1:

- 1) Veränderungen des Programmcodes könnten durch Manipulation des physikalischen Speichers möglich sein, d. h. der Speicher wird entfernt und durch einen anderen Speicher mit betrügerischer Software oder Daten ersetzt. Um dies zu verhindern, sollte das Gehäuse des Gerätes gesichert oder der physikalische Speicher selbst gegen ein unbefugtes Entfernen gesichert sein.
- 2) Alle Funktionen der Schnittstelle müssen einer Untersuchung unterzogen werden (siehe A.3.2.5 „Beeinflussung über die Kommunikationsschnittstelle“). Wenn die Schnittstelle für das Herunterladen von Software verwendet werden soll, muss A.3.6 „Prüfungsblock D: Herunterladen der relevanten Software“ erfüllt werden.
- 3) Daten werden als ausreichend geschützt angesehen, wenn diese nur von relevanter Software verarbeitet werden. Wenn nicht relevante Software nach Erteilung der Freigabe geändert werden soll, müssen die Anforderungen aus A.3.5 „Prüfungsblock S: Softwareaufteilung“ erfüllt werden.

b) Anmerkungen zur Spezifikation für den Typ P2:

Veränderungen mit betrügerischer Intention könnten unternommen werden durch:

- 1) Veränderung des Programmcodes, einschließlich der integrierten Daten — wenn der Programmcode in einem ausführbaren Format (.exe) vorliegt, dann gilt dieser als ausreichend geschützt.
- 2) Veränderung der gespeicherten Messdaten – siehe A.3.3 „Prüfungsblock L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung“.
- 3) Es müssen unter Berücksichtigung der Fähigkeiten des Betriebssystems Maßnahmen ergriffen werden, um zu verhindern, dass die freigegebene Software durch nicht freigegebene Software mittels des Betriebssystems ersetzt wird (siehe auch A.3.2.4 „Beeinflussung über die Benutzerschnittstelle“). Für zulässiges Herunterladen von Software, siehe A.3.6 „Prüfungsblock D: Herunterladen der relevanten Software“.

- 4) Das Massenspeichergerät, in dem relevante Daten, Konfigurationsdateien, Programme und Parameter gespeichert werden, muss gegen ein physikalisches Austauschen geschützt werden.
- 5) Es müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die relevante Software vor Veränderungen mittels des Betriebssystems oder anderer einfach verfügbarer und einsetzbarer Softwarewerkzeuge zu schützen (siehe auch A.3.2.4 „Beeinflussung über die Benutzerschnittstelle“).
- 6) Die Teile und Funktionen des Betriebssystems, welche den Schutz des Messsystems umsetzen, müssen als relevante Software betrachtet und entsprechend geschützt werden.

c) Erforderliche Dokumentation:

Die Dokumentation sollte sicherstellen, dass die Software und die gespeicherten Messdaten nicht unzulässig modifiziert werden können.

d) Validierungsleitfaden für den Typ P1:

1) Prüfungen, basierend auf Dokumentation:

- i) Prüfung, ob die dokumentierten Mittel zum Schutz gegenüber einem unbefugten Austausch des Speichers, der die relevante Software enthält, ausreichend sind.
- ii) Wenn der Speicher innerhalb der Schaltung programmiert werden kann (ohne Ausbauen), wird geprüft, ob der Programmiermodus elektrisch deaktiviert und das Mittel zur Deaktivierung gesichert/versiegelt werden kann. (Zur Prüfung der Möglichkeiten des Herunterladens, siehe A.3.6 „Prüfungsblock D: Herunterladen der relevanten Software“)

2) Funktionsprüfungen:

- i) Praktische Prüfung des Programmiermodus und Prüfung, ob die Deaktivierung funktioniert.

e) Validierungsleitfaden für den Typ P2:

1) Fall 1: Geschlossene Auslegung der Software.

Prüfungen, basierend auf Dokumentation:

- i) Softwaremodule laufen automatisch an;
- ii) Benutzer hat keinen Zugriff auf das Betriebssystem des Computers;
- iii) Benutzer hat keinen Zugriff auf andere Software als die freigegebene Software;
- iv) Eine schriftliche Erklärung wird vom Hersteller gegeben, dass es keine versteckten Funktionen zur Umgehung gibt.

2) Fall 2: Für den Benutzer zugängliches Betriebssystem und/oder zugängliche Software

Prüfungen, basierend auf Dokumentation:

- i) Es wird eine Prüfsumme aus dem Code der Softwaremodule erzeugt;
- ii) Relevante Software kann nicht gestartet werden, wenn der Code verfälscht wurde.

f) Beispiel einer akzeptablen Lösung für den Typ P1:

Das Gerät ist versiegelt und die Schnittstellen entsprechen den Anforderungen aus A.3.1.3 „Beeinflussung über die Benutzerschnittstelle“ und A.3.2.5 „Beeinflussung über die Kommunikationsschnittstelle“.

g) Beispiel einer akzeptablen Lösung für den Typ P2:

- 1) Programmcode und Daten können durch Prüfsummen geschützt werden. Das Programm berechnet seine eigene Prüfsumme und vergleicht diese mit einem erwünschten Wert, der im ausführbaren Code versteckt ist. Wenn die Selbstprüfung fehlschlägt, wird das Programm gesperrt.
- 2) Jeder Signaturalgorithmus sollte eine Schlüssellänge von mindestens 2 Bytes aufweisen; eine Prüfsumme nach CRC-16 mit einem geheimen Anfangsvektor (versteckt im ausführbaren Code) wäre ausreichend. (Siehe auch A.3.3 „Prüfungsblock L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung“ und A.3.4 „Prüfungsblock T: Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke“)
- 3) Die unbefugte Manipulation der relevanten Software kann durch die Zugangskontrolle oder die Datenschutzeigenschaften des Betriebssystems kontrolliert werden. Die Administratorebene solcher Systeme muss durch Versiegelung oder ähnliche Mittel geschützt werden.
- 4) Der Zugang zum Administratorkonto wird a) für jede Person gesperrt oder b) nur befugten Personen gestattet, wie durch die gesetzlichen Regelungen der nationalen Marktaufsicht bestimmt.
 - i) Lösung a) automatisch zufällig erzeugtes Passwort, welches keiner Person bekannt ist. Änderungen der relevanten Konfiguration nur durch neues Aufsetzen des Betriebssystems möglich.
 - ii) Lösung b) Passwort von der befugten Person gewählt und versteckt sowie in einem Umschlag oder im/am Gehäuse versiegelt.
- 5) Die Umgehung der Schutzmaßnahmen des Betriebssystems durch direktes Beschreiben der Massenspeicher oder einen physikalischen Austausch wird durch die Versiegelung verhindert.

A.3.2.8 Schutz von Parametern

Relevante Parameter müssen gegenüber unbefugten Veränderungen geschützt sein.

a) Anmerkungen zur Spezifikation:

- 1) Typspezifische Parameter sind für jedes Exemplar des Typs identisch und sind im Allgemeinen ein Teil des Programmcodes. Daher gelten die Anforderungen nach A.3.2.7 „Schutz gegen absichtliche Veränderungen“.
- 2) Gerätespezifische geschützte Parameter dürfen mittels eines vorgesehenen Tastenfelds, mittels Schaltern oder über Schnittstellen verändert werden, jedoch nur, bevor diese geschützt bzw. gesichert worden sind. Weil gerätespezifische Parameter mittels einfacher Softwarewerkzeuge an Standard-Computersystemen geändert werden könnten, dürfen diese nicht auf den Standardspeichern von Standard-Computersystemen gespeichert werden. Die Speicherung dieser Parameter ist nur mittels zusätzlicher Hardware akzeptabel.
- 3) Einstellbare gerätespezifische Parameter dürfen nach der Sicherung noch geändert werden. Die Rückverfolgbarkeit der Änderungen relevanter Parameter muss gewährleistet sein.

b) Erforderliche Dokumentation:

Die Dokumentation muss alle relevanten Parameter, ihre Wertebereiche und Nennwerte, wo diese gespeichert sind, wie diese eingesehen werden können, wie diese gesichert werden und wann dies erfolgt, beschreiben.

Die Dokumentation muss beschreiben, wie eine Rückverfolgbarkeit der Änderungen relevanter Parameter sichergestellt wird.

c) Validierungsleitfaden:

1) Prüfungen, basierend auf Dokumentation:

- i) Prüfung, dass die Maßnahme zum Schutz der typspezifischen Parameter geeignet ist;
- ii) Prüfung, dass die gerätespezifischen Parameter nicht auf den Standard-Speichern des Standard-Computersystems, sondern mittels separater Hardware gespeichert werden, welche versiegelt werden kann und schreibgeschützt ist.

2) Funktionsprüfungen:

- i) Prüfung des Einstellmodus (Konfigurationsmodus) und Prüfung, ob eine Deaktivierung nach der Sicherung funktioniert;
- ii) Untersuchung der Klassifizierung und des Parameterzustands (gesichert/einstellbar) an der Anzeige des Gerätes, wenn ein entsprechender Menüpunkt vorgesehen wird.

d) Beispiel einer akzeptablen Lösung:

- 1) Parameter werden durch Versiegelung des Gerätes oder des Speichergehäuses und Deaktivierung der Eingabe zur Aktivierung/Deaktivierung des Schreibzugriffes an der Speicherschaltung durch einen entsprechenden Jumper oder Schalter, der wiederum versiegelt ist, geschützt.
- 2) Gerätespezifische Parameter werden auf eingesteckten Speichermedien, welche gegen ein mögliches Entfernen geschützt sind, oder direkt an der Aufnehmereinheit abgespeichert. Das Schreiben von Parametern wird durch Versiegelung eines Schalters zur Aktivierung des Schreibzugriffes im deaktivierten Zustand unterbunden.

a) Prüfkette:

- 1) Ein Ereigniszähler registriert jede Änderung eines Parameterwertes. Der aktuelle Zählstand kann angezeigt und mit dem Anfangswert des Zählers verglichen werden, welcher bei der letzten offiziellen Verifizierung registriert wurde und unauslöschlich am Gerät gekennzeichnet ist.
- 2) Änderungen der Parameter werden in einem Ereigniszähler registriert. Dabei handelt es sich um eine Aufzeichnung von Informationen in einem nichtflüchtigen Speicher. Jeder Eintrag wird automatisch durch die relevante Software erzeugt und enthält:
 - i) die Identifikation des Parameters (z. B. den Namen);
 - ii) den Parameterwert (den aktuellen und/oder vorherigen Wert).
- 3) den Zeitstempel der Änderung.

Der Ereigniszähler kann nicht gelöscht oder geändert werden, ohne eine Versiegelung zu zerstören.

A.3.2.9 Authentizität der Software und Darstellung der Ergebnisse (nur für den Typ P2)

Es müssen Maßnahmen eingesetzt werden, um die Authentizität der relevanten Software sicherzustellen. Die Authentizität der Ergebnisse, die dargestellt werden, muss sichergestellt werden.

a) Anmerkungen zur Spezifikation:

- 1) Es darf nicht möglich sein, die freigegebene relevante Software mittels der Funktionen des Betriebssystems oder anderer einfach verfügbarer und einzusetzender Softwarewerkzeuge betrügerisch zu simulieren (Täuschung).
- 2) Die dargestellten Ergebnisse können als authentisch angenommen werden, wenn die Darstellung von der relevanten Software aus erfolgt.
- 3) Die dargestellten Messwerte müssen nachvollziehbar sein und von den notwendigen Informationen begleitet werden, um eine Verwechslung mit anderen (nicht relevanten) Informationen zu verhindern.
- 4) Unter Berücksichtigung der Funktionen und Fertigkeiten des Betriebssystems, muss durch technische Maßnahmen sichergestellt werden, dass am Standard-Computersystem ausschließlich die für den relevanten Zweck freigegebene Software die relevanten Funktionen ausführen kann (z. B. darf ein Aufnehmer nur zusammen mit dem freigegebenen Programm funktionieren).
- 5) Es muss durch technische Maßnahmen sichergestellt werden, dass die relevante Software ihre Integrität und Authentizität regelmäßig (Zeitintervalle) während des Betriebs prüft.

b) Erforderliche Dokumentation:

Die Dokumentation sollte beschreiben, wie die Authentizität der Software sichergestellt wird.

c) Validierungsleitfaden:

1) Prüfungen, basierend auf Dokumentation:

- i) Die Untersuchung muss bestimmen, dass die Darstellungen von der relevanten Software erzeugt werden und wie eine Täuschung durch nicht relevante Programme verhindert werden kann.
- ii) Prüfung, dass alle relevanten Aufgaben nur von der freigegebenen relevanten Software ausgeführt werden können.

2) Funktionsprüfungen:

- i) Prüfung durch Sichtkontrolle, ob die Darstellung der Ergebnisse leicht von anderen Informationen, die unter Umständen ebenfalls dargestellt werden, unterschieden werden kann.
- ii) Prüfung anhand der Dokumentation, ob die dargestellten Informationen vollständig sind.

d) Beispiel einer akzeptablen Lösung:

1) Formale Mittel/Maßnahmen:

Der Teil (B) der Softwareidentifikation (Prüfsumme, Versionsnummer oder Prüfzertifikatsnummer, siehe A.3.2.3 „Softwareidentifikation“), der von der Software angezeigt wird, wird mit dem erwünschten Wert im Prüfzertifikat verglichen.

2) Technische Mittel/Maßnahmen:

Ein Anwendungsfenster für die Messung wird durch die relevante Software erzeugt. Die für das Fenster erforderlichen technischen Mittel/Maßnahmen sind:

- i) Es darf nicht relevanten Programmen kein Zugriff auf die Messwerte gegeben werden, bis die Messwerte angezeigt werden.
- ii) Das Fenster wird regelmäßig aktualisiert. Das zugehörige Programm prüft, dass sich das Fenster an oberster Stelle im Fensterstapel befindet und es darf dem Benutzer nicht möglich sein, das Fenster zu schließen oder es aus dem Sichtbereich herauszubewegen, solange die Messung nicht abgeschlossen ist.
- iii) Die Verarbeitung der Messwerte wird angehalten, wenn das Fenster geschlossen wird oder nicht länger vollständig sichtbar ist.

Die Bedienungsanleitung (und das Prüfzertifikat) sollten eine Darstellung des Fensters zu Referenzzwecken enthalten.

- iv) Die Aufnehmereinheit verschlüsselt die Messwerte mit einem Schlüssel, welcher der freigegebenen Software, die auf dem Standard-Computersystem betrieben wird, bekannt ist (z. B. die Versionsnummer). Nur die freigegebene Software ist in der Lage, die Werte zu entschlüsseln und die Messwerte zu verwenden. Nicht freigegebene Programme auf dem Standard-Computersystem können dies nicht tun, weil diese den Schlüssel nicht „kennen“. Zur Behandlung von Schlüsseln, siehe A.3.4 „Prüfungsbereich T: Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke“.
- v) Vor dem Absenden der Messwerte leitet der Aufnehmer eine Handshake-Sequenz mit der relevanten Software auf dem Standard-Computersystem, basierend auf geheimen Schlüsseln, ein. Nur, wenn das Programm auf dem Standard-Computersystem korrekt kommuniziert, überträgt die Aufnehmereinheit auch die Messwerte. Zur Behandlung von Schlüsseln, siehe A.3.4 „Prüfungsbereich T: Übertragung der relevanten Messdaten über Kommunikationsnetzwerke“.
- vi) Der in 2a / 2b verwendete Schlüssel ist der Hash-Code des Programmes auf dem Standard-Computersystem. Jedes Mal, wenn die Software auf dem Standard-Computersystem geändert wird, muss der neue Schlüssel in die Aufnehmereinheit eingegeben und versiegelt werden.

A.3.3 Prüfungsbereich L: Spezifische Softwareanforderungen für langfristige Speicherung

A.3.3.1 Allgemein

Die Anforderungen in diesem Abschnitt gelten zusätzlich zu den zuvor angeführten Anforderungen.

— Spezifische Softwareanforderungen

A.3.3.2 Vollständigkeit der gespeicherten Messdaten

Die gespeicherten Messdaten müssen alle relevanten Daten umfassen, die notwendig sind, um frühere Messungen innerhalb der Zeitspanne der Rückverfolgbarkeit zu rekonstruieren.

a) Anmerkungen zur Spezifikation:

Die gespeicherten Messdaten werden unter Umständen zu einem späteren Zeitpunkt für Referenzzwecke benötigt.

Alle relevanten Daten müssen zusammen mit dem Messwert gespeichert werden.