

WYTYCZNE GUM JEDNOSTKI NOTYFIKOWANEJ 1440



JN 1440

dotyczące zawartości dokumentacji opisującej bezpieczeństwo oprogramowania przyrządu pomiarowego zgłoszonego do oceny zgodności wg Dyrektywy 2014/32/UE (MID).

Wytyczne są zgodne z dyrektywą 2014/32/UE Parlamentu Europejskiego i Rady. w sprawie przyrządów pomiarowych (MID) i zostały opracowane na podstawie wydania 5 przewodnika badania oprogramowania [WELMEC 7.2](#), zwanego dalej przewodnikiem.

Dyrektywa MID oprócz badań charakterystyk technicznych i metrologicznych egzemplarza przyrządu pomiarowego obejmuje również ocenę jego oprogramowania. Ponieważ program źródłowy przyrządu nie jest dostarczany do badań w klasach ryzyka¹ B, C i D, producent jest zobowiązany do dostarczenia dokumentacji opisującej bezpieczeństwo oprogramowania przyrządu pomiarowego. Jednostka Notyfikowana na podstawie analizy tej dokumentacji oraz na podstawie możliwych do wykonania testów dokonuje oceny zgodności wprowadzonych zabezpieczeń oprogramowania z wymaganiami dyrektywy MID.

Przystępując do przygotowania dokumentacji opisującej bezpieczeństwo oprogramowania przyrządu należy, bazując na informacjach z przewodnika WELMEC 7.2, kolejno wykonać następujące czynności:

1. **Ustalić czy przyrząd jest przyrządem typu P² czy przyrządem typu U³.**
2. **Ustalić i zadeklarować klasę ryzyka, której wymagania spełnia przyrząd.**

Ochrona oprogramowania musi spełniać wymagania minimalnej, obowiązującej klasy ryzyka. Producent przyrządu, może zadeklarować wyższą klasę ryzyka. Badania będą wówczas wykonywane zgodnie z deklaracją.

Obowiązujące minimalne klasy ryzyka dla różnych grup przyrządów zostały określone w punktach od 10.1 do 10.10 oraz w punkcie 11 przewodnika.

3. **Wykonać opisy oprogramowania, uwzględniając jego zadeklarowaną klasę ryzyka**

Dla przyrządu pomiarowego zgłoszonego do badań, który spełnia kryteria przyrządu typu P, protokół badań powinien zawierać sposób spełnienia wymagań zawartych w rozdziale 4 przewodnika.

Dla przyrządu pomiarowego zgłoszonego do badań, który spełnia kryteria przyrządu typu U, protokół badań powinien zawierać sposób spełnienia wymagań zawartych w rozdziale 5 przewodnika.

¹ **Klasa ryzyka** przyrządów pomiarowych: przyrządy z porównywalną oceną ryzyka wystąpienia niedopuszczalnych zmian w ich prawnie istotnym oprogramowaniu lub w wynikach pomiarów.

² **Przyrząd typu P:** kompletny przyrząd pomiarowy, w zabezpieczonej obudowie, skonstruowany w celu realizacji zadań metrologicznych.

³ **Przyrząd typu U:** przyrząd pomiarowy zbudowany z wykorzystaniem komputera uniwersalnego (najczęściej typu PC wraz z urządzeniami peryferyjnymi), zwykle składający się z modułu oprogramowania wewnątrz komputera oraz modułu pomiarowego z czujnikiem pomiarowym i przetwornikiem, przekazującym dane pomiarowe do modułu oprogramowania poprzez jeden z portów komunikacyjnych komputera.

- 4. Ustalić i opisać zdefiniowane w przewodniku cechy konfiguracji sprzętowej i programowej przyrządu** (uwzględniające długotrwałe przechowywanie danych pomiarowych na nośniku danych, transmisję danych przez sieci i porty komunikacyjne, separację oprogramowania, instalowanie oprogramowania).
 - 4.1.** Jeżeli przyrząd realizuje długotrwałe przechowywanie danych pomiarowych na nośnikach danych należy wykonać opisy wprowadzonych zabezpieczeń oprogramowania i danych uwzględniające wymagania zawarte w rozdziale 6 przewodnika
 - 4.2.** Jeżeli w przyrządzie występuje transmisja danych przez sieci i porty komunikacyjne należy wykonać opisy wprowadzonych zabezpieczeń uwzględniające wymagania zawarte w rozdziale 7 przewodnika.
 - 4.3.** Jeżeli w przyrządzie jest realizowana separacja oprogramowania istotnego i nieistotnego pod względem prawnej kontroli metrologicznej należy wykonać opisy wprowadzonych zabezpieczeń uwzględniające wymagania zawarte w rozdziale 8 przewodnika.
 - 4.4.** Jeżeli w przyrządzie możliwa jest aktualizacja i instalacja oprogramowania, należy wykonać opisy wprowadzonych zabezpieczeń uwzględniające wymagania zawarte w rozdziale 9 przewodnika.
- 5. Ustalić specyficzne cechy przyrządu i wynikające z nich specyficzne wymagania oprogramowania**, inne niż określone w rozdziałach od 4 do 9 przewodnika i stworzyć ich opis zawierający wymagania zawarte w rozdziale 10 przewodnika.