

ZVEI | MERKBLATT

33015:2017-12

Leitfaden

Verfahrensweise zum Nachweis der fortbestehenden Konformität bei Änderungen von Software am Beispiel von Brandmelderzentralen – Anforderungen der Industrie

Unser besonderer Dank gilt den Autoren

Martin Bemba	Novar GmbH
Michael Brotz	Siemens AG
Gunnar Bellinghen	VdS Schadenverhütung GmbH
Claus Caspari	Bosch Sicherheitssysteme GmbH
Roland CaBebohm	D+H Mechatronic AG
Florence Daniault	Wagner Group GmbH
Günther Grundmann	VdS Schadenverhütung GmbH
Markus Ibba	Bosch Sicherheitssysteme GmbH
Peter Joost	Novar GmbH
Axel Kunze	Siemens AG
Christian Lais	Siemens AG
Armin Riemer	Novar GmbH
Petra Riesterer	Hekatron Vertriebs GmbH
Michael Scharnowsky	Hekatron Technik GmbH
Marcel Schmidt	VdS Schadenverhütung GmbH
Robert Tomic	Novar GmbH
Thomas Urban	VdS Schadenverhütung GmbH

sowie allen involvierten Experten aus den Mitgliedsunternehmen.



Impressum

Leitfaden

Verfahrensweise zum Nachweis der fortbestehenden Konformität bei Änderungen von Software am Beispiel von Brandmelderzentralen – Anforderungen der Industrie

Herausgeber:

ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.

Fachverband Sicherheit

Lyoner Straße 9

60528 Frankfurt am Main

Verantwortlich:

Peter Krapp

Telefon +49 69 6302-272

Fax +49 69 6302-322

E-Mail: sicherheit@zvei.org

www.sicherheit.org

Dezember 2017



Dieses Material steht unter der Creative-Commons-Lizenz Namensnennung - nicht-kommerziell - Weitergabe unter gleichen Bedingungen 3.0 Deutschland. Um eine Kopie dieser Lizenz zu sehen, besuchen sie <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/de/>.

Inhalt

Einleitung	4
Ablauf bei Erstprüfungen von Brandmelderzentralen (BMZ) und deren Testsystem	5
Anforderungen der Industrie zur Verfahrensweise	6
Flussdiagramm zum Verfahren	7
Checkliste für die Beschreibung von Änderungen	9

Einleitung

Die Bestandteile für Brandmeldesysteme sind im Mandat M 109 der Europäischen Kommission als Bauprodukte ausgewiesen und fallen, soweit harmonisierte Europäische Normen unter diesem Mandat von der EU-Kommission veröffentlicht sind, unter die Europäische Bauproduktenverordnung (BauPVO). Grundsätze und Auflagen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung enthalten Art. 8 und Art. 9 BauPVO.

Artikel 46 BauPVO regelt die Verwendung von Einrichtungen außerhalb des Prüflabors der notifizierten Stelle. Auf Antrag des Herstellers und soweit dies aus technischen, wirtschaftlichen oder logistischen Gründen gerechtfertigt ist, können notifizierte Stellen die Prüfungen nach Anhang V BauPVO für bestimmte Systeme zur Bewertung und Überprüfung der Leistungsbeständigkeit durchführen oder unter ihrer Aufsicht durchführen lassen, und zwar entweder in den Fertigungsstätten selbst unter Verwendung der Prüfeinrichtungen des internen Labors des Herstellers oder nach vorheriger Zustimmung des Herstellers in einem externen Labor. Die Anforderungen des Prüfverfahrens sind dabei einzuhalten und die Qualität der Prüfergebnisse muss gewährleistet sein. Verfügbarkeit und Kontrolle der Prüfmittel sind gemäß DAkkS-Beschluss 71 SD 0 019 zwischen Prüfstelle und Hersteller vertraglich zu regeln.

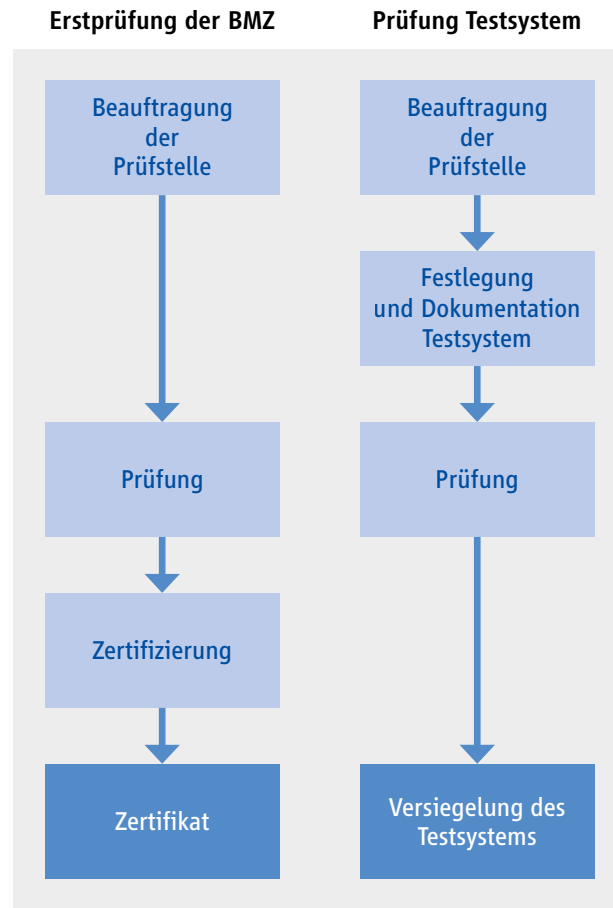
Die Bestandteile von Brandmeldesystemen müssen nach Bauproduktenverordnung auf der Basis der harmonisierten Europäischen Normen – z. B. der Normenreihe EN 54 – geprüft und zertifiziert sein. Dies wird durch eine vom Hersteller zu erstellende Leistungserklärung bestätigt und mittels eines CE-Zeichens mit der Kennnummer der notifizierten Produktzertifizierungsstelle auf dem Produkt kenntlich gemacht. Dazu gehört auch ein definierter Stand der Software.

Veränderungen bei Software können vielfältige Ursachen haben und sind in ihren Auswirkungen gelegentlich schwer zu erfassen: Die Bandbreite reicht von minimal-invasiven Änderungen über die Implementierung reiner Komfortfunktionen bis hin zu komplett neuen Setups.

Zur Frage, wie mit Software-Änderungen am Beispiel von Brandmelderzentralen im Verhältnis zwischen Hersteller und notifizierter Produktzertifizierungsstelle gemäß BauPVO umzugehen ist, dient das folgende Anforderungsprofil.

Dieser Leitfaden gilt für Produkte in Anlagen der Sicherheitstechnik wie Brandmelderzentralen, Rauch- und Wärmeabzugsanlagen etc., die von der Bauproduktenverordnung (EU) 305/2011 erfasst sind.

Ablauf bei Erstprüfungen von Brandmelderzentralen (BMZ) und deren Testsystem



Mit „Versiegelung“ ist die Dokumentation eines bestimmten, nachprüfbaren Leistungs- und Funktionsumfangs durch Festhalten von Software- und Hardwareausgabeständen (Testsystem) sowie ein entsprechendes Konfigurationsmanagement gemeint. Die Prüfung des Testsystems kann gemeinsam mit der Prüfung des Produkts oder auch zeitlich getrennt davon stattfinden.

Anforderungen der Industrie zur Verfahrensweise

Neue Systeme müssen grundsätzlich initial gemäß BauPVO, Anhang V¹ in Verbindung mit den jeweils geltenden Normen bei einer notifizierten Produktzertifizierungsstelle getestet werden. Damit besteht ein erster zertifizierter Softwarestand. Alle nachfolgenden Softwareänderungen sollten wie nachfolgend beschrieben verifiziert werden, so dass die ausgestellten Zertifikate für die Konformitätsbewertung neuer Produkte weiter verwendet werden können:

- Der Hersteller kann automatisierte Tests für normenkonforme Funktionalitäten entwickeln. Dieses Testsystem kann von der notifizierten Produktzertifizierungsstelle auf Basis des initialen Tests abgenommen werden.
- Der automatisierte Funktionstest muss alle relevanten normenkonformen Tests beinhalten. Weitergehende funktionale Tests können zusätzlich enthalten sein, insbesondere dann, wenn zusätzliche Normen oder Richtlinien Grundlage für die Zertifizierung sind. Zu jeder normativen Anforderung müssen ein oder mehrere Testfälle vorhanden sein; für jeden Testdurchlauf sind die Testergebnisse zu dokumentieren.
- Das Testsystem, welches als Grundlage der Änderungsprüfung dient, kann vom Hersteller errichtet und betrieben werden und muss räumlich nicht zwingend bei einer notifizierten Produktzertifizierungsstelle vorhanden sein. Am Testsystem kann Peripherie real vorhanden sein oder auch simuliert werden. Die generelle Funktionalität und ggf. eine „Kalibrierung“ des Testsystems muss von der notifizierten Produktzertifizierungsstelle beim Hersteller überprüft werden.
- Das Testsystem ist zu dokumentieren incl. Änderungsmanagement, Zugriffsrechten, etc. Änderungen am Testsystem sind der notifizierten Produktzertifizierungsstelle mitzuteilen.
Sofern das Testsystem um zusätzliche Testscenarien erweitert wird, ohne dass die Systemsoftware geändert wird, reicht eine Dokumentation der Änderungen aus. Eine Mitteilung an die notifizierte Stelle ist in diesem Fall nicht notwendig.
- Geänderte Software, die auf diesem Testsystem geprüft wurde, bildet die Grundlage für die Änderungsprüfung. Aus diesem Grund sind alle Testergebnisse des automatisierten Testsystems zu dokumentieren. Gemeinsam mit der Softwaredokumentationsänderungsprüfung wird die Änderungsprüfung abgeschlossen.
- Neue Software-Funktionalitäten bzw. neue Software-Stände können im Testsystem manuell oder automatisiert getestet werden (verbunden mit der erneuten Vorstellung des Testsystems bei der notifizierten Produktzertifizierungsstelle) und fließen so ins automatisierte Testsystem ein.

Zu beachten sind Artikel 46 BauPVO (Verwendung von Einrichtungen außerhalb des Prüflabors der notifizierten Stelle)² sowie der Beschluss 2 der DAKS 71SD0 019 vom 14.9.2016³ (Prüfung/Kalibrierung/Untersuchung mit Einrichtungen/Ausrüstungen, die nicht im Besitz des Laboratoriums sind „Externe Einrichtungen/Ausrüstungen“).

Das Ergebnis der Änderungsprüfung sollte mindestens eine Bestätigung der notifizierten Produktzertifizierungsstelle oder ein ausführlicher Prüfbericht sein.

¹ Vgl. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=L:2011:088:0005:0043:DE:PDF>, Seite 38.

² Vgl. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=L:2011:088:0005:0043:DE:PDF>, Seite 22.

³ Vgl. http://www.dakks.de/sites/default/files/dokumente/71_sd_0_019_beschlusse_horizontale_20160914_v1.0.pdf.

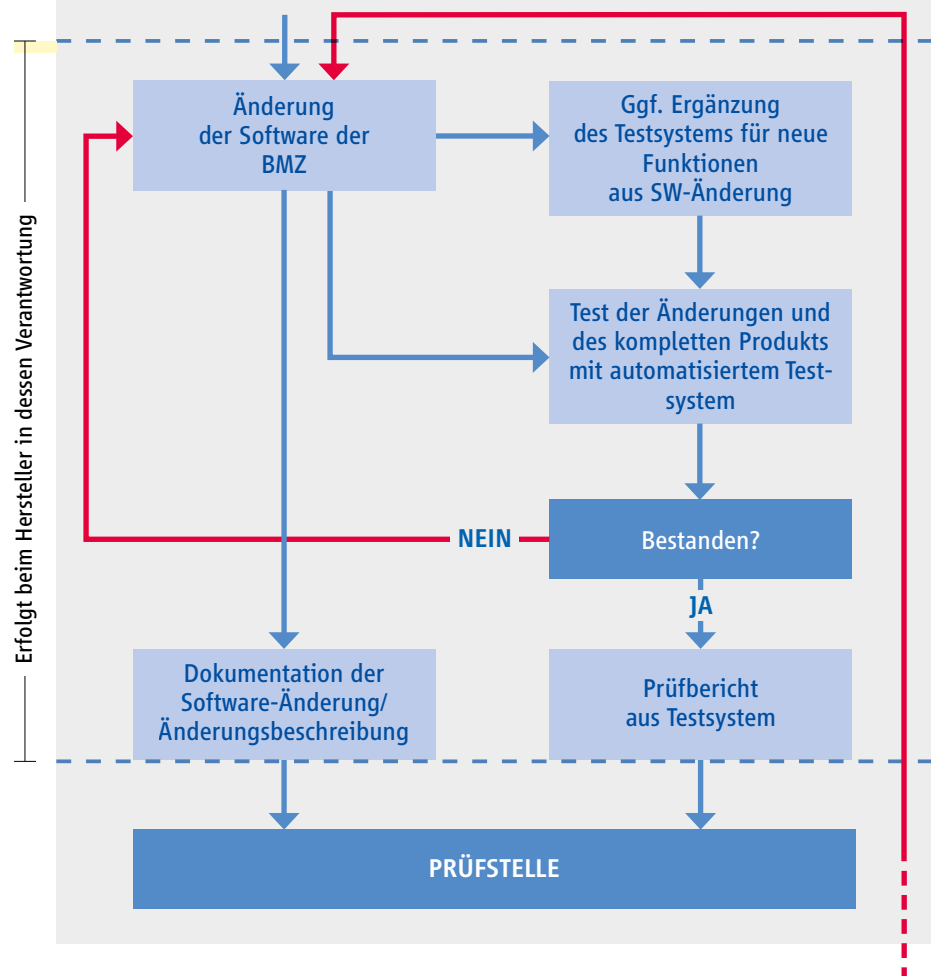
Flussdiagramm zum Verfahren

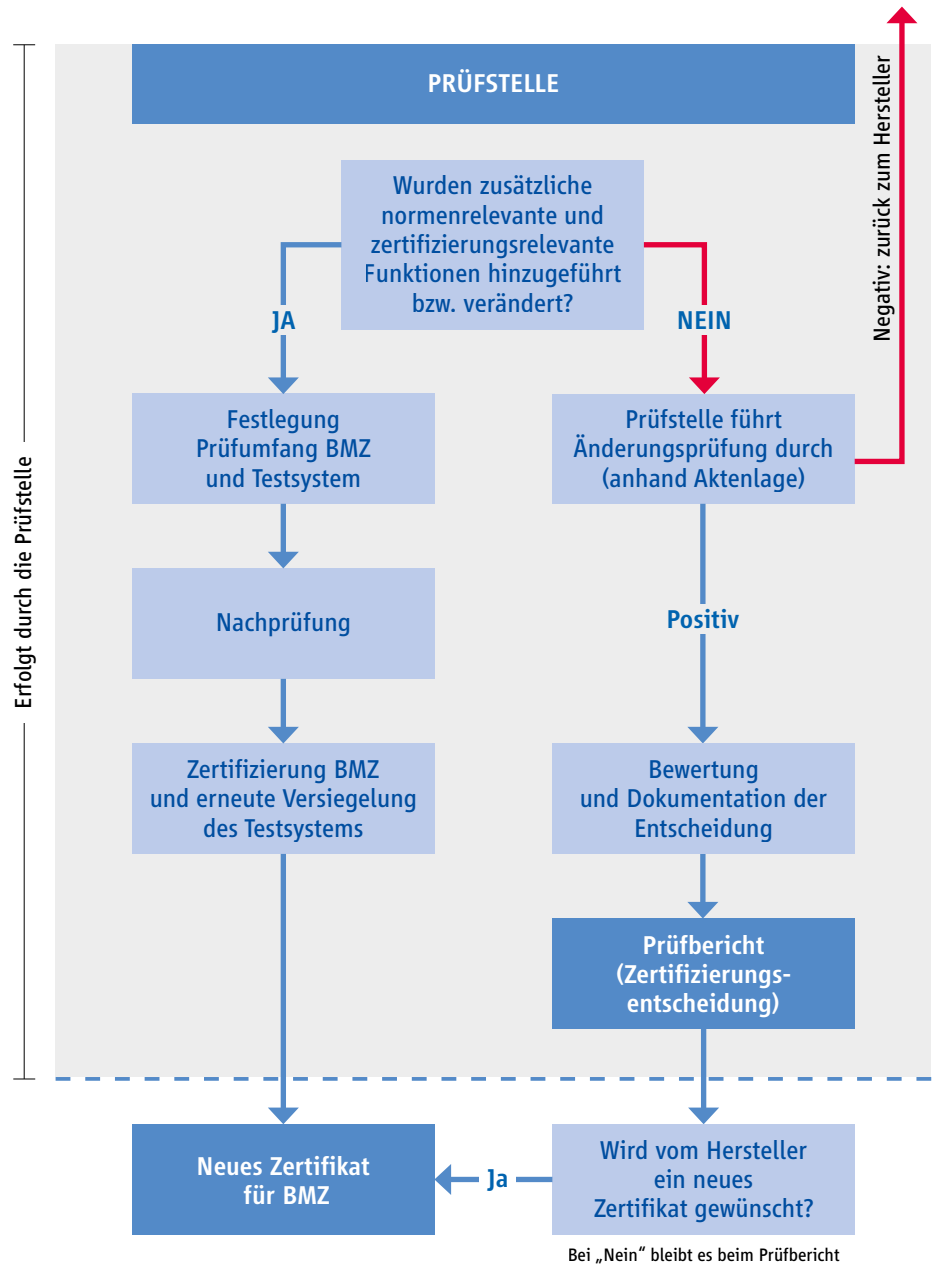
Ablaufdiagramm für Test, Prüfung und Zertifizierung von Softwareänderungen am Beispiel von BMZ

Entwicklung und Bereitstellung eines neuen Produktes und deren Software

Erstellung eines automatisierten Testsystems für den Test der Software des neuen Produktes, das in der Lage ist alle Funktionstests der zugrunde liegenden Produktnormen und Richtlinien zu verifizieren.

Erstprüfung des Produktes und des Testsystems durch die Prüfstelle
(gemäß Ablaufdiagramm Seite 6)





Checkliste für die Beschreibung von Änderungen

Die Dokumentation muss ausreichend detailliert sein, um die Übereinstimmung mit den Anforderungen der entsprechenden Richtlinie bzw. Norm prüfen zu können.

Eine vordefinierte Form der Dokumentation (etwa aus der Normung) gibt es bislang nicht; bevorzugt wird aber ein elektronisches Format. Elektronische Dokumente sollten in einer für die Prüfstelle verständlichen Form zur Verfügung gestellt werden. Dabei sind folgende Hinweise zu beachten:

- Als Datei(en) auf Datenträger oder per E-Mail (ggf. verschlüsselt versenden) zukommen lassen.
- Ein zusammenhängendes – idealerweise mit Inhaltsangabe versehenes – den Sourcecode begleitendes Dokument in elektronischer Form (z. B. PDF, html, XML, etc.)
- Anhand der Dokumentation muss es möglich sein, alle in der entsprechenden Richtlinie oder Norm geforderten Funktionen und Eigenschaften festzustellen.
- Die Dokumentation der Änderungen muss für die Zertifizierungsstelle nachvollziehbar sein.

Angaben zu den Änderungen

(bei mehreren Versionsschritten sollte die Tabelle ggf. mehrfach angelegt werden, um die Nachvollziehbarkeit zu erleichtern)

neue Software-Versionsnummer:	
Datum/Software-Stand:	
Art der Änderung: <ul style="list-style-type: none">• Zusatz- bzw. Komfortfunktionen (geänderte Bedienung oder Anzeigetexte, sofern nicht normativ geregelt, etc.)• Bugfixing (Fehlerbeseitigung SW)• normative Anpassung (z. B. EN 54-X, etc.)• sonstige Änderungen, soweit nicht zuvor deklariert	
Grund der Änderung:	
Änderungen an Hardware: (Controller, Speicherbausteine usw.)	
Betroffene Dateien/Module/Funktionen:	
Software ist freigegeben bzw. wird verwendet für Gerät/Produkt/Baugruppe: (falls Änderung zu bisheriger Software)	
weitere ggf. zu berücksichtigende Aspekte:	
Bemerkungen:	



ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e. V.
Lyoner Straße 9
60528 Frankfurt am Main

Telefon: +49 69 6302-0
Fax: +49 69 6302-317
E-Mail: zvei@zvei.org
www.zvei.org