DIN EN ISO 25119-4:2024-07 (D)

Traktoren und Maschinen für die Land- und Forstwirtschaft - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen - Teil 4: Fertigung, Betrieb, Modifikation und unterstützende Prozesse (ISO 25119-4:2018 + Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 25119-4:2023 + A1:2023

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 9

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 10

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG 11

Vorwort 17

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 18

Einleitung 19

1 Anwendungsbereich 21

2 Normative Verweisungen 22

3 Begriffe 22

4 Abkürzungen 22

5 Qualitätsmanagementsystem 23

6 Sicherheitsvalidierung und -verifizierung 23
6.1 Ziele 23
6.2 Allgemeines 23
6.3 Voraussetzungen 24
6.4 Anforderungen 24
6.4.1 Validierung und Verifizierung der SRP/CS-Gestaltung 24
6.4.2 Anwendungsbereich der Sicherheitsvalidierung und -verifizierung 24
6.4.3 Aktivitäten 24
6.4.4 Verifizierungs- und Validierungsplan 25
6.4.5 Validierungs- und Verifizierungsprüfspezifikation 25
6.5 Arbeitsprodukte 25

7 Konfigurationsmanagement 26
7.1 Ziele 26
7.2 Voraussetzungen 26
7.3 Anforderungen 26
7.4 Arbeitsprodukte 26

8 Produktfreigabe 26
8.1 Ziele 26
8.2 Allgemeines 26
8.3 Voraussetzungen 27
8.4 Anforderungen 27
8.4.1 Bedingungen für die Produktfreigabe 27
8.4.2 Dokumentation der Produktfreigabe 28
8.5 Arbeitsprodukte 28

9 Produktionsplanung, Produktion und Produktionsprüfung 28
9.1 Ziele 28

9.2 Allgemeines ... 28
9.3 Voraussetzungen ... 28
9.4 Anforderungen ... 29
9.4.1 Produktionsplan ... 29
9.4.2 Produktionsprüfplan ... 29
9.4.3 Personal ... 29
9.4.4 Prozessfähigkeit ... 29
9.4.5 Dokumentation ... 29
9.4.6 Nichterfüllung ... 29
9.4.7 Lager- und Transportbedingungen ... 29
9.5 Arbeitsprodukte ... 30

10 Betriebsplanung und Instandhaltung (Anweisungen für Betrieb, Wartung, Instandsetzung und Außerbetriebnahme) ... 30
10.1 Ziele ... 30
10.2 Allgemeines ... 30
10.3 Voraussetzungen ... 30
10.4 Anforderungen ... 30
10.4.1 Allgemeines ... 30
10.4.2 Wartungsplan ... 30
10.4.3 Reparaturanweisungen ... 31
10.4.4 Anweisungen für Servicetechniker ... 31
10.4.5 Benutzerinformationen ... 31
10.4.6 Beobachtung im Betrieb ... 31
10.4.7 Lager- und Transportbedingungen ... 31
10.4.8 Außerbetriebnahme und Demontage ... 32
10.5 Arbeitsprodukte ... 32

11 Modifikationen (Änderungsmanagement) ... 32
11.1 Ziel ... 32
11.2 Allgemeines ... 32
11.3 Voraussetzungen ... 32
11.4 Anforderungen ... 32
11.4.1 Verfahren zur Produktmodifikation und -verbesserung ... 32
11.4.2 Änderungsauftrag ... 34
11.4.3 Beurteilung der Auswirkung einer Modifikation ... 35
11.4.4 Änderungsbefugnis ... 35
11.5 Arbeitsprodukte ... 36

12 Verfahren für Lieferanten von SRP/CS, Teilsystemen und Komponenten ... 36
12.1 Ziele ... 36
12.2 Allgemeines ... 36
12.3 Voraussetzungen ... 36
12.4 Anforderungen ... 36
12.4.1 Allgemeines ... 36
12.4.2 Anwendungsbereich der Anforderungen ... 37
12.4.3 Lieferantenauswahl ... 37
12.4.4 Projektbeginn ... 37
12.4.5 Projektplanung ... 38
12.4.6 Projektdurchführung ... 38
12.4.7 Bestätigungsmaßnahmen für die funktionale Sicherheit des Entwicklungspartners ... 38
12.4.8 Systemvalidierung ... 38
12.5 Arbeitsprodukte ... 38

13 Technische Dokumentation ... 39
13.1 Ziele ... 39
13.2 Anforderungen ... 39
13.2.1 Dokumentenaufbewahrung ... 39
13.2.2 Dokumentenstruktur ... 39

Anhang A (informativ) Checkliste zur technischen Dokumentation **41**
Literaturhinweise **45**

Bilder

Bild 1 — Genehmigungshierarchie **27**
Bild 2 — Beispiel eines Modells für das Modifikationsverfahren **33**
Bild 3 — Beispiel eines Modells für das Betriebs- und Instandhaltungsmanagement **34**

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 2006/42/EG **11**
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung gemäß diesem Anhang ZA begründen **15**