

E DIN EN ISO 25119-4:2022-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-01-07

Traktoren und Maschinen für die Land- und Forstwirtschaft - Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen - Teil 4: Fertigung, Betrieb, Modifikation und unterstützende Prozesse (ISO 25119-4:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 25119-4:2021

Tractors and machinery for agriculture and forestry - Safety-related parts of control systems - Part 4: Production, operation, modification and supporting processes (ISO 25119-4:2018); German and English version prEN ISO 25119-4:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG.....	5
Vorwort	6
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich.....	9
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Abkürzungen	10
5 Qualitätsmanagementsystem.....	11
6 Sicherheitsvalidierung und -verifizierung.....	11
6.1 Ziele	11
6.2 Allgemeines.....	11
6.3 Voraussetzungen	11
6.4 Anforderungen.....	12
6.4.1 Validierung und Verifizierung der SRP/CS-Gestaltung.....	12
6.4.2 Anwendungsbereich der Sicherheitsvalidierung und -verifizierung.....	12
6.4.3 Aktivitäten	12
6.4.4 Verifizierungs- und Validierungsplan	13
6.4.5 Validierungs- und Verifizierungsprüfspezifikation.....	13
6.5 Arbeitsprodukte	13
7 Konfigurationsmanagement.....	14
7.1 Ziele	14
7.2 Voraussetzungen	14
7.3 Anforderungen.....	14
7.4 Arbeitsprodukte	14
8 Produktfreigabe.....	14
8.1 Ziele	14
8.2 Allgemeines.....	14
8.3 Voraussetzungen	15
8.4 Anforderungen.....	15
8.4.1 Bedingungen für die Produktfreigabe.....	15
8.4.2 Dokumentation der Produktfreigabe	16
8.5 Arbeitsprodukte	16
9 Produktionsplanung, Produktion und Produktionsprüfung.....	16

9.1	Ziele	16
9.2	Allgemeines.....	16
9.3	Voraussetzungen	16
9.4	Anforderungen.....	17
9.4.1	Produktionsplan.....	17
9.4.2	Produktionsprüfplan	17
9.4.3	Personal	17
9.4.4	Prozessfähigkeit	17
9.4.5	Dokumentation	17
9.4.6	Nichterfüllung	17
9.4.7	Lager- und Transportbedingungen	17
9.5	Arbeitsprodukte	18
10	Betriebsplanung und Instandhaltung (Betriebs-, Instandhaltungs-, Instandsetzungs- und Außerbetriebnahmeanweisungen).....	18
10.1	Ziele	18
10.2	Allgemeines.....	18
10.3	Voraussetzungen	18
10.4	Anforderungen.....	18
10.4.1	Allgemeines.....	18
10.4.2	Wartungsplan	18
10.4.3	Reparaturanweisungen.....	19
10.4.4	Anweisungen für Servicetechniker	19
10.4.5	Anwenderinformationen.....	19
10.4.6	Beobachtung im Betrieb	19
10.4.7	Lager- und Transportbedingungen	19
10.4.8	Außerbetriebnahme und Demontage.....	20
10.5	Arbeitsprodukte	20
11	Modifikationen (Änderungsmanagement)	20
11.1	Ziel.....	20
11.2	Allgemeines.....	20
11.3	Voraussetzungen	20
11.4	Anforderungen.....	20
11.4.1	Verfahren zur Produktmodifikation und -verbesserung	20
11.4.2	Änderungsauftrag	22
11.4.3	Beurteilung der Auswirkung einer Modifikation	23
11.4.4	Änderungsbefugnis.....	23
11.5	Arbeitsprodukte	24
12	Verfahren für Lieferanten von SRP/CS, Teilsystemen und Komponenten	24
12.1	Ziele	24
12.2	Allgemeines.....	24
12.3	Voraussetzungen	24
12.4	Anforderungen.....	24
12.4.1	Allgemeines.....	24
12.4.2	Anwendungsbereich der Anforderungen.....	25
12.4.3	Lieferantenauswahl.....	25
12.4.4	Projektbeginn	25
12.4.5	Projektplanung	26
12.4.6	Projektdurchführung.....	26
12.4.7	Bestätigungsmaßnahmen für die funktionale Sicherheit des Entwicklungspartners.....	26
12.4.8	Systemvalidierung	26
12.5	Arbeitsprodukte	26
13	Technische Dokumentation.....	27
13.1	Ziele	27
13.2	Anforderungen.....	27
13.2.1	Dokumentaufbewahrung.....	27
13.2.2	Dokumentenstruktur.....	27

Anhang A (informativ) Checkliste zur technischen Dokumentation.....	28
Literaturhinweise	31