

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