

Akkreditierungsanforderungen für Konformitätsbewertungsstellen im Bereich der Funktionalen Sicherheit von elektrischen, elektroni- schen und programmierbaren Systemen (kurz: FuSi)

71 SD 2 017 | Revision: 1.0 | 11. April 2018

Geltungsbereich:

Diese Regel legt Anforderungen an Prüflaboratorien, Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen fest, die Konformitätsbewertungstätigkeiten im Bereich der Funktionalen Sicherheit von elektrischen, elektronischen und programmierbaren Systemen durchführen. Ferner werden Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren der o.g. Konformitätsbewertungsstellen (KBS) festgelegt.

Diese Anforderungen dienen zum einen der Konkretisierung allgemeiner Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020, der DIN EN ISO/IEC 17025 und der DIN EN ISO/IEC 17065 sowie zum anderen der Festlegung von Anforderungen und Erläuterungen zum Akkreditierungsverfahren und zur Darstellung des Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Datum der Bestätigung durch den Akkreditierungsbeirat: 11.04.2018

Gemäß § 2 i.V.m. § 3 Nr. 9 BGlG ist § 4 Abs. 3 BGlG nicht direkt auf die DAkkS anwendbar. In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit für Funktionsbezeichnungen auch das generische Maskulinum verwendet, soweit eine konkrete Ansprache nach dem natürlichen Geschlecht nicht sinnvoll möglich ist und das natürliche Geschlecht unwichtig ist oder männliche und weibliche Personen gleichermaßen gemeint sind.

DAkkS-Regeln und sonstige technische Spezifikationen müssen problemlos lesbar sein und dürfen deshalb keine Schrägstriche enthalten, was eine Benutzung des Binnen-/s und Doppelbezeichnungen ausschließt (vgl. zur Zulässigkeit § 115 Handbuch der Rechtsförmlichkeit). Es gelten daneben die weiteren Anforderungen der DIN 820-2:2012-12 Normungsarbeit - Teil 2: Gestaltung von Dokumenten (ISO/IEC-Direktiven - Teil 2:2011) für die Formulierung technischer Spezifikationen.

Inhaltsverzeichnis

1	Zweck / Geltungsbereich	3
2	Begriffe und Abkürzungen	3
3	Anforderungen	6
3.1	Allgemeine Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen	6
3.1.1	Art der Tätigkeiten	6
3.1.2	Kompetenzen	8
3.2	Anforderungen an Zertifizierungsstellen im Bereich Funktionale Sicherheit	9
3.3	Anforderungen an Inspektionsstellen im Bereich Funktionale Sicherheit	9
3.4	Anforderungen an Prüflaboratorien im Bereich Funktionale Sicherheit	10
3.5	Prüfungs-, Inspektions- bzw. Zertifizierungs-Typen	11
3.5.1	Typ 1: FuSi-Anforderungen für Anlagen und Systeme	11
3.5.2	Typ 2: FuSi-Anforderungen für Komponenten und Teilsysteme	12
3.5.3	Typ 3: Produkte, die FuSi-Komponenten enthalten	12
3.5.4	Medizinprodukte	13
3.6	Anforderungen an die Beschreibung des Geltungsbereiches der Akkreditierung im Bereich der FuSi	13
3.6.1	Geltungsbereiche von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen	13
3.6.2	Geltungsbereiche von Inspektionsstellen;	13
3.6.3	Geltungsbereiche von Prüflaboratorien;	14
4	Mitgeltende Unterlagen	14

1 Zweck / Geltungsbereich

Diese Regel legt Anforderungen an Prüflaboratorien, Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen fest, die Konformitätsbewertungstätigkeiten im Bereich der Funktionalen Sicherheit von elektrischen, elektronischen und programmierbaren Systemen durchführen. Ferner werden Anforderungen an das Akkreditierungsverfahren der o.g. Konformitätsbewertungsstellen (KBS) festgelegt.

Diese Anforderungen dienen zum einen der Konkretisierungen allgemeiner Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020, der DIN EN ISO/IEC 17025 und der DIN EN ISO/IEC 17065 sowie zum anderen der Festlegung von Anforderungen und Erläuterungen zum Akkreditierungsverfahren und zur Darstellung des Geltungsbereiches der Akkreditierung.

Bauteile (siehe unter Begriffe und Abkürzungen) werden nicht betrachtet.

2 Begriffe und Abkürzungen

Akkreditierungsbereich (Scope of accreditation)	Bestimmte Konformitätsbewertungstätigkeiten, für die die Akkreditierung beantragt oder erteilt wurde (DIN EN ISO/IEC 17011:2005-02)
Dienstleistung	Ergebnis aus mindestens einer Tätigkeit, die notwendigerweise an der Schnittstelle zwischen Lieferant und Kunden durchgeführt wird und die im Allgemeinen immateriell ist (DIN EN ISO/IEC 17065:2013)
Geltungsbereich der Zertifizierung	Festlegung: <ul style="list-style-type: none"> • des/der Produkts(e), des/der Prozesses(e) bzw. der Dienstleistung(en), für die die Zertifizierung gewährt wird; • des zutreffenden Zertifizierungsprogrammes; und • der Norm(en) und anderer normativer Dokumente (einschl. Zeitpunkt der Veröffentlichung), deren Erfüllung in Bezug auf das/die Produkt(e), den/die Prozess(e), die Dienstleistung(en) beurteilt wurde. (DIN EN ISO/IEC 17065:2013)
Produkt	Ergebnis eines Prozesses (DIN EN ISO/IEC 17065:2013) (z.B. Systeme und Teilsysteme von funktionalen Sicherheitskreisen, bestimmte Transportdienstleistungen, bestimmte Software, bestimmte Haushaltsgeräte oder bestimmte Sicherheitskreise z.B. in Maschinen)

Produktanforderung	Anforderung, die sich direkt auf ein Produkt bezieht und die in Normen oder anderen normativen Dokumenten festgelegt ist, die vom Zertifizierungsprogramm benannt sind (DIN EN ISO/IEC 17065:2013)
Prozess	Satz von in Wechselbeziehung und Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt (DIN EN ISO/IEC 17065:2013) (z.B. bestimmte Fertigungsprozesse)
Validierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind (DIN EN ISO 9000 Abschn. 3.8.5.)
Witnessing	Inaugenscheinnahme von Evaluierungstätigkeiten der Zertifizierungsstelle vor Ort innerhalb eines konkreten Zertifizierungsvorganges in Bezug auf die Einhaltung von Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065
Zertifizierungsanforderung	Festgelegte Anforderung, einschließlich Produkthanforderungen, die durch den Kunden als eine Bedingung zur Feststellung oder Aufrechterhaltung der Zertifizierung erfüllt ist (DIN EN ISO/IEC 17065:2013)
Zertifizierungsprogramm	Zertifizierungssystem, das sich auf bestimmte Produkte bezieht, auf welche dieselben festgelegten Anforderungen, spezifischen Regeln und Verfahren angewendet werden <u>Anmerkung 1:</u> Aus DIN EN ISO/IEC 17067:2013: Die Regeln, Verfahren sowie die Leitung und Lenkung der Zertifizierung von Produkten, Prozessen und Dienstleistungen werden durch das Zertifizierungsprogramm festgelegt <u>Anmerkung 2:</u> Zur Abgrenzung der Begriffe Zertifizierungssystem und –programm: Siehe DIN EN ISO/IEC 17067:2013; Abschn. 6.2 <u>Anmerkung 3:</u> Unter festgelegten Anforderungen werden Zertifizierungsanforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065 Abschnitt 3.7 verstanden
Zertifizierungssystem	Regeln, Verfahren und das Management für die Durchführung von Zertifizierungen
Zertifizierungsverfahren	Dokumentiertes Verfahren einer Zertifizierungsstelle, mit dessen Hilfe die Einhaltung bestimmter Anforderungen nachgewiesen wird. Hier wird überprüft, ob das zu zertifizierende Produkt oder System und alle dazugehörigen Dokumente konform zu spezifizierten Anforderungen sind. Nach erfolgreichem Abschluss bestätigt ein Zertifikat die Konformität.
Bauteil	Elektrische und mechanische Bauteile (z.B. Transistor, Schütz, Widerstand, Zylinder, Gehäuse, ...)

Komponente (Baugruppe, Sicherheitsbauteil, Elemente)	<p>Sensoren, Logikeinheiten, Aktoren, Energieversorgung, Eingabegeräte, Datenverbindungen, Kommunikationswege, Ausgabeeinrichtungen die Sicherheitsfunktionen durchführen.</p> <p><u>Anmerkung:</u> Komponenten können unter den Anhang IV der Maschinenrichtlinien fallen.</p>
Teilsystem	<p>Einheit des Architekturentwurfs eines sicherheitsbezogenen Systems auf oberster Ebene, wobei ein gefahrbringender Ausfall des Teilsystems zu einem gefahrbringenden Ausfall der Sicherheitsfunktion führt, z.B. Logikeinheiten zur Gewährleistung der Sicherheitsfunktionen, Schutzeinrichtungen zur Personendetektion oder NOT-HALT-Befehlsgeräte.</p>
System	<p>Systeme, die aus elektrischen und/oder elektronischen und/oder programmierbaren elektronischen (E/E/PE) Elementen sowie auch aus und mechanischen, hydraulischen und pneumatischen Elementen bestehen und die eingesetzt werden, um Sicherheitsfunktionen auszuführen.</p>
Sicherheitsfunktionen	<p>Funktion, die von einem sicherheitsbezogenen E/E/PE-System oder anderen risikomindernden Maßnahmen ausgeführt wird, und dazu vorgesehen ist, unter Berücksichtigung eines festgelegten gefährlichen Vorfalls einen sicheren Zustand für die EUC zu erreichen oder aufrechtzuerhalten (DIN EN 61508-4:2011)</p>
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EUC	Equipment under control
FMEDA	Failure modes, effects, and diagnostic analysis
FuSi	Funktionale Sicherheit ist Teil der Gesamtsicherheit, bezogen auf die EUC und das EUC-Leit- oder Steuerungssystem der von der korrekten Funktion des sicherheitsbezogenen Systems und anderer risikomindernder Maßnahmen abhängt
FSA	Functional Safety Assessment
FSM	Funktionales Sicherheitsmanagement
PEC	Protective Electronic Circuit
SIL	Safety Integrity Level
SPS	Speicherprogrammierbare Steuerung
IS	Inspektionsstelle gemäß DIN EN ISO/IEC 17020
PL	Prüflaboratorium gemäß DIN EN ISO/IEC 17025
ZE	Zertifizierungsstelle für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17065

3 Anforderungen

Die folgenden Anforderungen dienen der Sicherstellung einer vergleichbar hohen technischen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen im Bereich FuSi und der einheitlichen Begutachtungstätigkeit durch die DAkKS.

3.1 Allgemeine Anforderungen an die Konformitätsbewertungsstellen

3.1.1 Art der Tätigkeiten

Folgende Tabelle gibt eine Zuordnung der unterschiedlichen Tätigkeiten einer KBS für die verschiedenen Konformitätsbewertungsaktivitäten im Bereich der FuSi, sofern in der Produktnorm keine Verweise auf die Grundnormen der Funktionalen Sicherheit (z.B. IEC 61508-Normenreihe) enthalten sind:

Art der Tätigkeit	PL	IS	ZE
Konzeptprüfung	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen eines Standards zur Funktionalen Sicherheit. <p>Darunter fällt z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der grundlegenden Anforderungen (Grenzen, physikalische, gesetzliche, normative usw.) bezüglich Einsatzbedingung, Umgebung - Beschreibung der Funktionsdarstellung der Funktionselemente und deren Interaktion (auch mit anderen Systemen) - Externe Maßnahmen zur Risikoreduzierung (technisch und organisatorisch) 	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung auf Übereinstimmung mit den Anforderungen eines Standards zur Funktionalen Sicherheit. <p>Darunter fällt z.B.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der geplanten Prozesse 	Bewertung der PL- und IS-Ergebnisse und Plausibilisierung des technischen Sicherheitskonzepts

Art der Tätigkeit	PL	IS	ZE
Hardwareprüfung	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Architektur (Blockschaltbild) - Prüfung der Fehlererkennung, Fehlereinbau (vor Ort) - Prüfung der Ausfallraten - Plausibilitätsprüfungen - Prüfen der Anforderungsraten (Betriebsarten) - Prüfverfahren sind dabei abhängig, ob eine Neuentwicklung, Wiederverwendung oder „Proven in use“ Entwicklung stattfindet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Untersuchung des FSM (Funktionales Sicherheits-Management) in Bezug auf die Hardwareentwicklungen und den Schnittstellen zu anderen Phasen des Sicherheitslebenszyklus 	Bewertung der PL- und IS-Ergebnisse und Plausibilisierung der angewendeten Methoden.
Software	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Architektur - Detaillierte Prüfung der Dokumente aus dem SW-Entwicklungsprozess - Prüfung der Qualität des Source Codes - Prüfung der Auswahl und Dokumentation der verwendeten Tools (auch bei Hardware zu berücksichtigen) - Prüfung der Fehlererkennung, Fehlereinbau (vor Ort) - Prüfverfahren sind dabei abhängig, ob eine Neuentwicklung, Wiederverwendung oder „Proven in use“ Entwicklung stattfindet. 	<ul style="list-style-type: none"> - Untersuchung des FSM in Bezug auf die Softwareentwicklungen und den Schnittstellen zu anderen Phasen des Sicherheitslebenszyklus 	Bewertung der PL- und IS-Ergebnisse und Plausibilisierung der angewendeten Methoden.

Art der Tätigkeit	PL	IS	ZE
System-Integration	<ul style="list-style-type: none"> - Prüfung der Verifizierung der Integration des Systems, inklusive der entsprechenden Prüfungen aus den Bereichen EMV und Umwelt - Witnessing bzw. Prüfung der Fehlererkennung, Fehlereinbau (vor Ort) 	<ul style="list-style-type: none"> - Untersuchung des FSM in Bezug auf die Integration und den Schnittstellen zu anderen Phasen des Sicherheitslebenszyklus 	Bewertung der PL- und IS-Ergebnisse und Plausibilisierung der angewendeten Methoden.
Produktion		<ul style="list-style-type: none"> - Untersuchung der Fertigung durch die Inspektionsstelle. 	Bewertung der IS-Ergebnisse und Plausibilisierung der angewendeten Methoden.
Beurteilung der Funktionalen Sicherheit (Functional Safety Assessment (FSA))	<ul style="list-style-type: none"> - auf Nachweise gestützte Untersuchung, um die funktionale Sicherheit zu beurteilen, die durch ein oder mehrere sicherheitsbezogene Systeme und/oder andere risikomindernde Maßnahmen erreicht wird 		Bewertung der PL- und IS-Ergebnisse und Plausibilisierung der angewendeten Methoden.
Audit der Funktionalen Sicherheit (Functional Safety Assessment)	<ul style="list-style-type: none"> - systematische und unabhängige Untersuchung, die bestimmt, ob die Verfahren zur Festlegung der Anforderungen an die funktionale Sicherheit mit den geplanten Vereinbarungen übereinstimmen, wirksam durchgeführt wurden und angemessen sind, die spezifizierten Ziele zu erreichen 		Bewertung der PL- und IS-Ergebnisse und Plausibilisierung der angewendeten Methoden.

Tabelle 1: Zuordnung von Tätigkeiten zu Konformitätsbewertungsaktivitäten

3.1.2 Kompetenzen

Hier sind in Ergänzung zu den allgemeinen Anforderungen an die Kompetenzen (Wissen, Fertigkeiten und Erfahrungen) des Personals der KBS (PL/IS/ZE) die für den Bereich der FuSi spezifisch relevanten Anforderungen mit X gelistet. (Der Maßstab für die Kompetenz ist abhängig von Komplexität und Risiko der Produkte).

Nr.	Kompetenzbereich	PL	IS	ZE
W1	Terminologie, Grundsätze, Praktiken und Techniken der Funktionalen Sicherheit ¹⁾	X	X	X
W2	Basis Normen/Standards/normative Dokumente der Funktionalen Sicherheit	X	X	X
W3	Sektor-/Produkt spezifische Normen/Standards/normative Dokumente ²⁾	X	X	X
W4	Sektor spezifische Technologie bzw. Erfahrungen ³⁾	X	X	X

Nr.	Kompetenzbereich	PL	IS	ZE
W5	Weiterbildungsmaßnahmen bzw. periodische interne Schulungen zur Vermittlung der neuesten Entwicklungen auf dem Gebiet der Funktionalen Sicherheit	X	X	X
W6	Bewerten eines FuSi PL/IS Berichtes			X
Anmerkungen: 1) Beispiele: Prozess-Ebene z.B. Änderungsmanagement, Technologie-Ebene z.B. Überwachungsfunktion eines Sensors, Anwender-Ebene z.B. Kompetenznachweise 2) Die ausreichenden Kenntnisse der Inhalte der Dokumente bildet die Grundlage für die nähere Spezifizierung des Geltungsbereiches der Akkreditierung 3) Beispiele: Berufserfahrung in der Softwareentwicklung oder im Systemtest; Studienabschluss oder entsprechende Ausbildung. 4) W3 und W4 in passender Kombination.				

Tabelle 2: Kompetenzanforderungen an Personal der KBS

Beispiele für Kompetenz-Nachweise (jeweils im Bereich der FuSi):

- Erfahrung in der Durchführung von Functional Safety Assessments (FSA);
- Berufserfahrung im Entwicklungs- oder Fertigungsbereich;
- Erfahrung in Anwendung der Verfahren der DIN EN ISO/IEC 17020, DIN EN ISO/IEC 17025 bzw. DIN EN ISO/IEC 17065;
- Weiterbildungsnachweise (Besuch von Fachseminaren, Konferenzen oder Fachmessen);
- Liste schon durchgeführter Prüfungen bzw. Inspektionen bzw. Zertifizierung.

3.2 Anforderungen an Zertifizierungsstellen im Bereich Funktionale Sicherheit

Sofern nicht explizit anders geregelt gelten die Anforderungen der DAkKS Regel 71 SD 0 013.

Neben der Erfüllung der allgemeinen Anforderungen aus der DIN EN ISO/IEC 17065 an eine Zertifizierungsstelle sind vor Allem die Bewertung der PL- und IS-Ergebnisse und die Plausibilisierung der angewendeten Methoden zu nennen. Die Bestätigung der Ergebnisse erfolgt durch ein Zertifikat und den entsprechenden Zertifikatsbericht auf Grundlage eines entsprechenden Zertifizierungsprogrammes. Die Kompetenz der beteiligten Personen gemäß Tabelle 2 in Abs. 3.1.2 zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Tabelle 1 in Abs. 3.1.1 muss durch die ZE nachgewiesen werden.

3.3 Anforderungen an Inspektionstellen im Bereich Funktionale Sicherheit

Sofern nicht explizit anders geregelt gelten die Anforderungen der DAkKS Regel 71 SD 0 012.

Im Fokus von FuSi-Inspektionen zu System, Teil-Systemen oder Komponenten und Prozessen steht eindeutig die Funktionale Sicherheit, d.h. an die Kompetenz der Inspektoren werden die für diesen

Bereich notwendigen Anforderungen gemäß Tabelle 2 in Abs. 3.1.2 zur Erfüllung der Aufgaben gemäß Tabelle 1 in Abs. 3.1.1 gestellt.

Anmerkung:

Eine Inspektion im Bereich FuSi unterscheidet sich von anderen Inspektionen. Inspektionsparameter können Fragen zur Quantität, Qualität, Sicherheit, Zweckmäßigkeit sowie fortdauernden Einhaltung der Sicherheit von in Betrieb befindlichen Anlagen oder Systemen sein.

Für FuSi-Inspektionen werden Dokumente vom Hersteller oder dessen Beauftragten eingereicht.

3.4 Anforderungen an Prüflaboratorien im Bereich Funktionale Sicherheit

Prüfungen im Bereich der FuSi müssen durch die Analyse folgender Aspekte (sofern anwendbar bzw. durch die Produktnormen nicht schon festgelegt) durchgeführt werden:

- a) Gefahren- bzw. Risikobeurteilung
- b) Sicherheitsanforderungen
- c) Systematische Integrität
- d) Konstruktion, Design, Architektur (Hard-, Software)
- e) Überprüfung vorhandener Kenngrößen mit den entsprechenden Grenzwerten, die Standards zur Funktionalen Sicherheit empfehlen, z.B. Anteil sicherer Ausfälle < 60% (DIN EN 61508-2, Tabelle 3)
- f) Überprüfung der Produkteigenschaften. Die Überprüfung muss mindestens folgendes enthalten:
 - I. Nachweis der korrekten Funktion der Sicherheitsfunktionen
 - II. Nachweis der elektrischen Sicherheit bzgl. der spezifizierten System-Anforderungen unter Berücksichtigung der entsprechenden Fachnormen, z.B. DIN EN 60204-1, DIN EN 50178
 - III. Nachweis der EMV Eigenschaften bzgl. der spezifizierten System-Anforderungen unter Berücksichtigung der entsprechenden Fachnormen, z.B. DIN EN 61800-3
 - IV. Nachweis der Robustheit gegenüber Umgebungsbedingungen (Temperatur, Vibration, etc.) bzgl. der spezifizierten System-Anforderungen unter Berücksichtigung der entsprechenden Fachnormen.
- g) Im Falle von Anlagen und Systemen (überwiegend Hardware) wird die korrekte Installation in einer Vor-Ort Begutachtung (siehe auch Inspektionen) überprüft.

Anmerkung:

Eine Prüfung im Bereich FuSi unterscheidet sich oft von Produktprüfungen. Produktprüfungen erfordern in der Regel ein Testsystem bzw. Geräte, zum Messen oder Auswerten von Ergebniswerten. Dabei werden Ergebniswerte mit in einem Standard vorgegebenen oder vorher festgelegten Zielwerten

verglichen. Als Prüfverfahren werden in den meisten Fällen in Standards vorgeschriebene Verfahren verwendet.

Für FuSi-Prüfungen werden in einigen Fällen auch nur Dokumente bzw. Muster vom Hersteller oder dessen Beauftragten eingereicht.

3.5 Prüfungs-, Inspektions- bzw. Zertifizierungs-Typen

In dieser Regel wird grundsätzlich zwischen 3 verschiedenen Typen der durch die FuSi betroffenen Produkte unterschieden.

3.5.1 Typ 1: FuSi-Anforderungen für Anlagen und Systeme

Hier geht es primär um eine oder mehrere Sicherheitsfunktionen, die mit mehreren „Komponenten“ realisiert werden. Diese werden üblicherweise aufgeteilt in Sensoren, die etwas messen bzw. detektieren, einer Steuerung, die quasi auswertet und entscheidet, z.B. eine SPS, und Aktoren bestehend z.B. aus Relais und Ventilen, die das Abschalten umsetzen.

Die FuSi bezieht sich immer auf die komplette Wirkungskette vom Eingang über die Steuerung bis zum Ausgang, der die Gefahr abwendet, z.B. durch Trennen, Verriegeln, Bremsen oder Begrenzung.

Ein Beispiel ist die Flammüberwachung in einem Kraftwerk. Sicherheits-Ziel: Wenn die Flamme ausgeht, muss die Gaszufuhr abschalten.

Die Haupttätigkeit der PL/IS/ZE ist der Nachweis, ob die SIL- oder/und Performance Level-Anforderungen entsprechend Norm für die Sicherheitsfunktion eingehalten und umgesetzt wurden.

Beispiele praktischer Tätigkeiten an Anlagen und Systemen sind:

- die Prüfung des Funktionalen (Sicherheits-) Konzeptes,
- das Prüfen der Dokumente des Anlagenbauers und der einzelnen Komponenten inkl. der Ausfallraten auf Basis von Schaltpläne,
- das Prüfen der SIL-Berechnung für die gesamte Sicherheitsfunktion,
- das Prüfen der Dokumentation der Softwareanforderung und
- eine Abnahme und Prüfung inkl. Fehlereinbau vor Ort. Dabei wird insbesondere überprüft, ob die Anlage entsprechend der Sicherheitsanforderungen aufgebaut wurde, wie geplant. Hierzu gibt es, mit Blick auf einige Branchen spezifische Normen, quasi als sektorale Unterstellungen der IEC 61508ff (z.B. im Bereich Schienenverkehr, Automobil, Maschinen).

3.5.2 Typ 2: FuSi-Anforderungen für Komponenten und Teilsysteme

FuSi-Komponenten (Teilsysteme) können eine oder mehrere Sicherheitsfunktionen beinhalten, die Teil einer Anlage oder System sind (Beispiel: Optische Lichtschranke zur Personenerkennung an einer Presse und Abschaltvorrichtung).

Hierbei geht es um den Nachweis zur funktionalen Sicherheit nach einer Norm, z.B. IEC 61508, im Hinblick auf die spezifische Aufgabe der Komponente (Teilsystem) als Sensor, Aktor oder Steuerung über alle Stationen des Lebenszyklus.

Die Vorgaben für das gesamte Sicherheitskonzept werden durch die Risikobewertung ermittelt. Harmonisierte Sicherheitsnormen für Produkte, z.B. C-Normen im Sinne der EN ISO 12100, beinhalten in der Regel bereits die Risikobewertung für das Produkt.

Anmerkung 1:

Notwendige Dokumente zum Prüfen können, z.B. für Hardware, sein:

Schaltpläne, FMEDA oder andere Analyseergebnisse, Ausfallberechnungen, Berichte zu den Hardwaretests, Zeichnungen und anderes.

Anmerkung 2:

Notwendige Dokumente zum Prüfen können, z.B. für Software, sein:

Softwareanforderungen, Dokumentation der verwendeten Testmethoden, Validierungs- und Verifizierungsunterlagen, Toolqualifikationen, Systemanalysen und anderes.

Anmerkung 3:

Notwendige Dokumente zum Prüfen können, z.B. für Funktionales Sicherheitsmanagement (FSM), sein:

Sicherheitsplanung (Safety Plan), QM-Nachweise, Dokumentation des Dokumentenmanagements, inkl. Dokumentenstruktur, Konfigurationsmanagement, Änderungsmanagement, Fertigungsstätten Inspektionsnachweis und anderes.

3.5.3 Typ 3: Produkte, die FuSi-Komponenten enthalten

Hier geht es um klassische Produkte wie Haushaltsgeräte, Laborgeräte und Maschinen, bei denen einzelne Sicherheitsfunktionen durch FuSi-Komponenten übernommen werden. Diese Komponenten fallen unter Typ 2, wobei spezifische Produkt- bzw. Sektor-Normen heranzuziehen sind.

Hinsichtlich der FuSi-Anforderungen haben Sicherheitsnormen für Produkte (z.B. C-Normen gemäß EN ISO 12100), die diese beinhalten, Vorrang vor Sektornormen (z.B. B-Normen gemäß EN ISO 12100), die diese betreffen. Sicherheitsnormen für Produkte können auf andere Normen verweisen und deren Anwendung in jeder Hinsicht einschränken, ergänzen oder ersetzen

3.5.4 Medizinprodukte

Im Bereich der Medizinprodukte wird bisher der Begriff „Funktionale Sicherheit“ nicht verwendet, sondern z.B. Software einer Software-Sicherheitsklasse zugeordnet. Im Bereich Medizinprodukte wird ein umfassendes Risikomanagement gefordert. Eine Akkreditierung zur Nutzung im Rahmen der VO (EU) 765:2008 ist daher aktuell nicht möglich.

3.6 Anforderungen an die Beschreibung des Geltungsbereiches der Akkreditierung im Bereich der FuSi

Grundsätzlich sind folgende Angaben bei der Beschreibung des Geltungsbereiches der Akkreditierung einer KBS im Bereich der FuSi zu machen:

3.6.1 Geltungsbereiche von Zertifizierungsstellen für Produkte, Prozesse und Dienstleistungen

Zertifizierungen nach festgelegten Zertifizierungsprogrammen
(Zertifizierungsprogramme nach überprüfbar bzw. messbaren Kriterien; die für die Überprüfung bzw. Messung dieser Kriterien notwendigen Prüfverfahren sind entsprechend dem Stand der Technik ebenfalls zu beschreiben und zu benennen).

Anzugeben sind dabei:

- 1 Angewendete Zertifizierungssysteme mit Ausgabestand;
- 2 Angewendete Zertifizierungsprogramme, ggf. Teilprogramme mit Ausgabestand;
- 3 Kriterien und die Prüfverfahren zur Überprüfung dieser Kriterien mit Ausgabestand;
- 4 Produkte, die zertifiziert werden.

In Abhängigkeit vom jeweiligen Programm kann es erforderlich sein, die Angabe von Produkthanforderungen zur eindeutigen Festlegung des Geltungsbereiches mit aufzunehmen. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn diese Angaben aus der Bezeichnung der Zertifizierungsprogramme nicht eindeutig hervorgehen.

Die detaillierte Auflistung von Produktnormen, die im Rahmen der akkreditierten Zertifizierungsprogramme relevant sind, ist in der Urkunde/Urkundenanlage nicht vorgesehen.

Die Auflistung von Prüfnormen, die zum Nachweis der Erfüllung einzelner Produkthanforderungen angewandt werden, ist in der Urkunde/Urkundenanlage nicht vorgesehen.

3.6.2 Geltungsbereiche von Inspektionsstellen;

Inspektionen nach festgelegten Inspektionsprogrammen

(Inspektionsprogramme nach überprüfbar bzw. messbaren Kriterien; die für die Überprüfung bzw. Messung dieser Kriterien notwendigen Prüfverfahren sind entsprechend dem Stand der Technik ebenfalls zu beschreiben und zu benennen).

Akkreditierungsanforderungen für Konformitätsbewertungsstellen im Bereich der Funktionalen Sicherheit von elektrischen, elektronischen und programmierbaren Systemen (kurz: FuSi)

Anzugeben sind dabei:

- 1 Angewendete Inspektionsprogramme, ggf. Teilprogramme mit Ausgabestand;
- 2 Angabe der angewendeten Prüfverfahren und Ausgabestand;
- 3 Produkte, an denen die Inspektionen durchgeführt werden.

3.6.3 Geltungsbereiche von Prüflaboratorien;

Prüfverfahren (Normative oder eigenentwickelte Prüfverfahren mit messbaren Kriterien entsprechend dem Stand der Technik zum Nachweis der FuSi oder Prüfverfahren für Produkte mit explizitem Bezug auf die FuSi).

Anzugeben sind dabei:

- 1 Angabe des Prüfverfahrens mit Ausgabestand;
- 2 Angabe der Produkte, für welche die Prüfungen durchgeführt werden.

4 Mitgeltende Unterlagen

- | | |
|-------------|---|
| 71 SD 0 012 | Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17020:2012 bei der Akkreditierung von Inspektionsstellen |
| 71 SD 0 013 | Festlegungen für die Anwendung der DIN EN ISO/IEC 17065 bei der Akkreditierung von Stellen, die Produkte, Prozesse und Dienstleistungen zertifizieren |
| 71 SD 0 016 | Aufnahme neuer Akkreditierungsaktivitäten und Konformitätsbewertungsprogramme |