



**Mehr Wert.  
Mehr Vertrauen.**

Auslegung, Herstellung, Prüfung und Abnahme nach den Normen  
Funktionale Sicherheit

TÜV SÜD Schweiz AG. Ihr starker Partner für Systemhersteller und Betreiber.

## **Konformitätsaussagen zu Baugruppen & Anlagen in Bezug auf Funktionale Sicherheit (FuSi)**

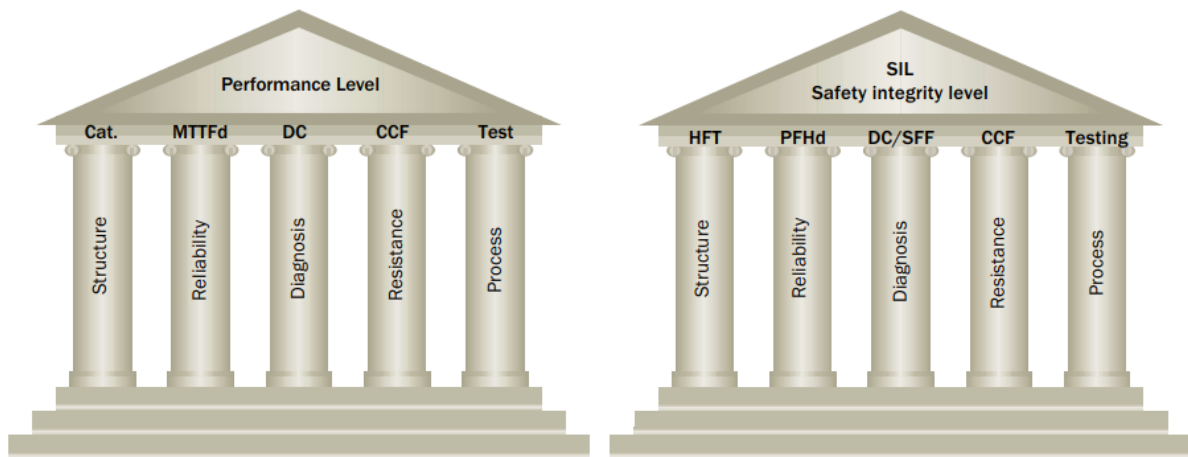
Als Expertenträger in Basel unterstützen wir Ihre Firma, Ihre Mitarbeiter und Ihre Projekte im In- und Ausland mit unseren Spezialisten aus der Schweiz, dem nahen Deutschland, Frankreich und Italien mit folgenden Dienstleistungen:

- Entwurfsprüfungen von Sicherheitskreisen nach Normen den EN 61508 und EN 61511, sowie den mit der Maschinenrichtlinie harmonisierten Normen EN ISO 13849 und EN 62061 zur Sicherheit von Maschinen.
- Konformitätsbewertung von Schaltkreisen gemäss Produktnormen EN 50156.
- Baumusterprüfungen von E/E/PE-basierten Sicherheitskreisen, wenn identische Sicherheitskreise in Baugruppen mehrfach vorkommen.
- Konformitätsbewertungen zu Sicherheitskreisen in Baugruppen und generellen Systemen (nach SIL 1, 2, 3, 4 sowie PL a, b, c, d)

Die gesetzlich vorgesehene Gesamtbewertung der Baugruppe, die meldepflichtige Geräte enthält, umfasst:

- Die Konformitätsbewertung einzelner Sicherheitskreise innerhalb der Baugruppe.
- Die Bewertung des Zusammenbaus von Schaltkreisen aller Sicherheitsfunktionen in Baugruppen.
- Die Prüfung und Validierung der Sicherheitsfunktionen bzw. des Sicherheitskonzepts der Baugruppe.

Betreiber-Kunden, die sich erstmalig mit dem Verfahren von FuSi-Anforderungen auseinandersetzen und Hersteller-Verantwortung übernehmen, werden von uns entsprechend aufgeklärt und durch die Vorgehensweisen geführt.



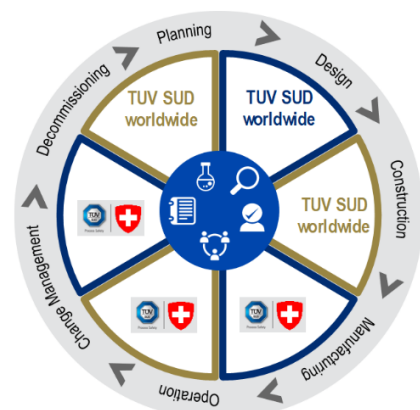
Die entscheidenden Parameter zur Bestimmung der Sicherheitseinstufung eines Systems gemäss ISO 13849-1 (links) sowie EN 62061 (rechts)

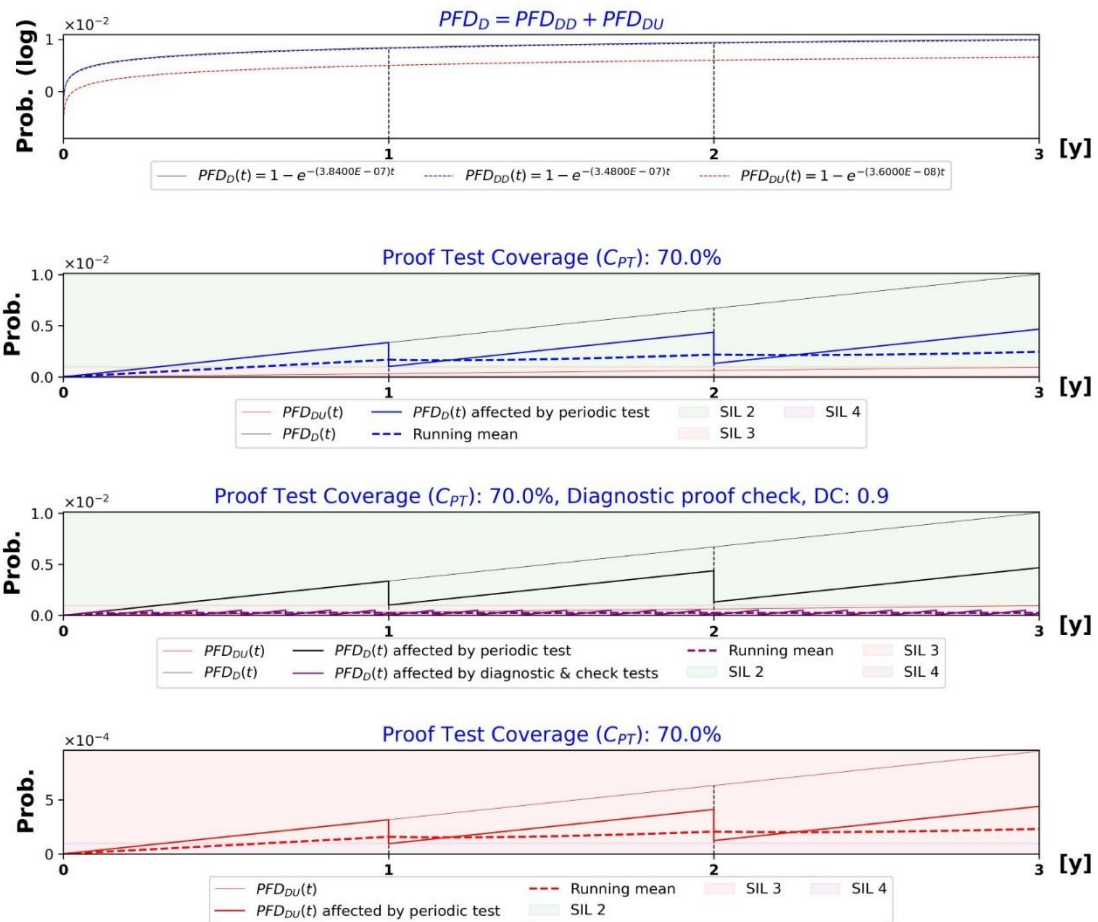
Im Rahmen der FuSi-bezogenen Dienstleistungen unterstützt TÜV SÜD Schweiz AG aus Basel Inverkehrbringer bei allen Fragen in Zusammenhang mit:

- erforderlichen Risikoanalysen (FMEA für Komponentenbau, HAZOP für Prozessanlagen sowie EN ISO 12100 bei Maschinen),
- der Umsetzung der FuSi-Normen im Komponentensystem- bzw. Anlagenbau,
- der Umsetzung der Maschinenrichtlinie explizit im Anlagenbau,
- der Analyse von Prozessanlagen nach dem «anerkannten Stand der Technik»,
- der Durchführung von «Third Party Inspections» oder anderen produktionsbegleitenden Prüfungen nach Kundenspezifikation,
- Schadensbegutachtungen in Produktionsanlagen,
- dem Erstellen / Strukturieren von Bedienungsanleitungen,
- Inspektionstätigkeiten bei Produktionsanlagen, die bereits in Betrieb sind oder waren,
- dem Erstellen von Prüfkonzepten für die Sicherheitsfunktionen Ihrer Prozesse und Gerätekomponenten,
- der Ausbildung Ihrer Mitarbeiter

Die 'Life Cycle Services' unterstützen Hersteller und Betreiber bei FuSi-Themenansprüchen in Geschäftsbereichen:

- Maschinenbau nach Stand der Technik
- Druckgeräte-Systeme mit MSRE-Vorrichtungen, insbesondere Sicherheitseinrichtungen
- Integrale FuSi-Konformität in:
  - o ATEX-Geräten und derer Systeme
  - o Maschinen oder deren Gesamtheit (bspw. Pumpen, Rührwerke, Produktionslinien)
  - o Verfahrenstechnische Anlagen bei
    - Prozesschemie,
    - Biotechnologie,
    - Maschinen- und Apparatebau,
    - sowie auch in mittelständischen und Kleinstunternehmen





Beispiel einer SIL-Berechnung

## Überschneidungen zwischen EU-Richtlinien und FuSi zur Anlagensicherheit

Während bspw. die Druckgeräterichtlinie (2014/68/EU) und die Normen für Funktionale Sicherheit unterschiedliche Aspekte der Sicherheit behandeln, können sie sich im Kontext industrieller Prozesse überschneiden. Zum Beispiel, wenn Druckgeräte auf sicherheitskritische Steuersysteme angewiesen sind (z.B. zur Druckentlastung oder Abschaltung), kann es erforderlich sein, eine ordnungsgemäße Integration von funktioneller Sicherheitsausrüstung und Steuerungen zu gewährleisten.

Im Kontext industrieller Verfahrenstechniken, die Druckgeräte und zugehörige funktionale Sicherheitsausrüstungen enthalten, ist es entscheidend, beide folgenden Anforderungsansätze zu berücksichtigen:

- Druckgeräterichtlinie (2014/68/EU): Diese Richtlinie bezieht sich auf die mechanische und strukturelle Sicherheit von Druckgeräten. Sie legt Anforderungen für Design, Herstellung und Konformitätsbewertung fest, mit dem Ziel, die Sicherheit von Druckgeräten zu gewährleisten und die Einhaltung relevanter europäischer Vorschriften sicherzustellen.
- Normen für funktionale Sicherheit: Funktionale Sicherheitsausrüstung, einschliesslich Sicherheitseinrichtungen (Safety Instrumented Systems, SIS), kann den branchenspezifischen Normen für funktionale Sicherheit wie EN 61508 oder EN 61511

entsprechen, abhängig von der Anwendung. Diese Normen legen den Fokus auf die Zuverlässigkeit und Sicherheit von Steuer- und Sicherheitssystemen fest.

In der Praxis wird die Bewertung von funktioneller Sicherheitsausrüstung und SIL-Stufen gemäss den einschlägigen Normen für funktionale Sicherheit durchgeführt, parallel zur Einhaltung der Anforderungen der europäischen Produktrichtlinien (bspw. 2014/68/EU). Die Einhaltung beider Anforderungsansätze ist wichtig, um die Gesamtsicherheit und Zuverlässigkeit industrieller Prozesse sicherzustellen, die sowohl Produktesicherheit als auch funktioneller Sicherheitssysteme umfassen.

Während sich 2014/68/EU hauptsächlich auf die mechanische und strukturelle Sicherheit von Druckgeräten konzentriert, gibt es Fälle, in denen funktionale Sicherheitssysteme für Druckgeräte oder damit verbundenen Baugruppen berücksichtigt werden. Hier sind einige Beispiele aufgeführt:

- Druckentlastungssysteme (Pressure Relief Systems): Druckentlastungseinrichtungen, wie Entlastungsventile, spielen eine entscheidende Rolle bei der Aufrechterhaltung der Sicherheit von Druckgeräten. Funktionale Sicherheitssysteme können integriert sein, um Druckentlastungsoperationen zu überwachen und zu steuern und sicherzustellen, dass diese Steuersysteme bei Bedarf aktiviert werden (Verhinderung von Überdrucksituationen).
- Sicherheitseinrichtungen für die Druckregelung: In industriellen Prozessen, die Druckgeräte verwenden, werden häufig Sicherheitseinrichtungen für die Druckregelung (Safety Instrumented Systems) eingesetzt, um sichere Druckniveaus zu kontrollieren und aufrechtzuerhalten. Diese Systeme enthalten Elemente der funktionalen Sicherheit, um die Druckregelung und den Schutz vor Überdruck sicherzustellen.
- Notabschaltungssysteme (Emergency Shutdown Systems): In Situationen, in denen Druckgeräte Teil eines grösseren Prozesses sind, wie in der Öl- und Gasindustrie, werden Notabschaltungssysteme integriert. Diese Systeme umfassen Sicherheitsfunktionen, um Druckgeräte und damit verbundenen Prozesse in Notfällen in einen sicheren Zustand zu versetzen.
- Druckbezogene Alarmer und Verriegelungen: Druckgeräte können Alarmer und Verriegelungen auslösen, die Teil eines funktionalen Sicherheitssystems sind. Diese Alarmer und Verriegelungen können so konzipiert sein, dass sie auf Druckanomalien reagieren und Sicherheitsmassnahmen auslösen.
- Steuersysteme für Druckgeräte: Steuersysteme, die den Betrieb von Druckgeräten verwalten, enthalten oft Sicherheitsfunktionen und Verriegelungen, um unsichere Bedingungen zu verhindern und einen ordnungsgemässen Betrieb sicherzustellen. Diese Steuersysteme können so konzipiert sein, dass sie funktionalen Sicherheitsstandards entsprechen.
- Sicherheitsventile und -geräte: Einige Druckgeräte enthalten sicherheitsrelevante Ventile und Geräte, die Teil eines funktionalen Sicherheitssystems sind. Zum Beispiel können motorbetriebene Ventile zur Druckregelung verwendet werden, und ihre Sicherheitsfunktionen unterliegen funktionalen Sicherheitsüberlegungen.
- Verbrennungs- und Brennersicherheit: In industriellen Heizprozessen, bei denen Druckgeräte verwendet werden, können Sicherheitssysteme zur Verbrennungsüberwachung integrierte Sicherheitsfunktionen enthalten, um eine sichere und effiziente Verbrennung sicherzustellen.

In diesen Beispielen überschneiden sich die Anforderungen der Richtlinie für Druckgeräte mit den Grundsätzen der funktionalen Sicherheit. Wenn Systeme entwickelt werden, um den sicheren Betrieb von Druckgeräten zu gewährleisten, einschliesslich Situationen, in denen die

Geräte im Falle von Fehlfunktionen oder Störungen Gefahren für Menschen, die Umwelt oder anderen Systeme darstellen können. Die Integration von Massnahmen zur funktionalen Sicherheit ist entscheidend, um Stand der Technik Sicherheit zu gewährleisten und Unfälle in Zusammenhang mit Druckgeräten und damit verbundenen Prozesse zu verhindern.

### **Notwendige technische Dokumentationen für Funktionale Sicherheit**

Die für den konzeptionellen Entwurf-Nachweis zu funktionellen Sicherheitssystemen können relevante, technische Dokumente wie folgt sein:

- Funktionaler Sicherheitsplan (FSP); Dieses Dokument bietet einen Überblick über den allgemeinen Sicherheitsansatz, die Ziele und Verantwortlichkeiten im Rahmen des konzeptionellen Designs.
- Sicherheitsanforderungsspezifikation (SRS); Die SRS definiert die sicherheitstechnischen Anforderungen für das System oder die Ausrüstung auf konzeptioneller Ebene.
- Hazard and Risk Assessment (HARA) - Bericht zur Gefahren- und Risikobewertung; Dieser Bericht stellt die Grundlage für das konzeptionelle Design dar, indem er potenzielle Gefahren, deren Ursachen und Risiken analysiert.
- Sicherheitsintegritätslevel (SIL) – Bestimmungsbericht; Wenn zutreffend, rechtfertigt dieser Bericht die Auswahl und Festlegung der SILs für die sicherheitstechnischen Funktionen im Rahmen des konzeptionellen Designs.
- Konzeptdokumentation der funktionalen Sicherheit; Dieses Dokument enthält eine ausführliche Beschreibung des Sicherheitskonzepts auf konzeptioneller Ebene, einschliesslich der Gesamtarchitektur und der geplanten sicherheitstechnischen Massnahmen.

Die allgemeine Liste der technischen Dokumentation, die in der Regel für die vor-Ort-Inspektion zu funktionalen Sicherheitsschleifen benötigt wird:

- Dokumentation für Sicherheitselemente (SIS); Dokumente zur SIS-Architektur und zum Design, einschliesslich Sicherheitsanforderungsspezifikationen und Berichten zur funktionalen Sicherheitsbewertung.
- Schleifen-Diagramme (Loop Diagrams); die die physischen Verbindungen und Komponenten jeder funktionalen Sicherheitsschleife zeigen, einschliesslich Sensoren, Logik, Endelemente (z. B. Ventile) und Signalwege.
- Verdrahtungsdiagramme; die als Referenz dienen, um sicherzustellen, dass die tatsächliche Verdrahtung der Schleifen den geplanten Verbindungen entspricht.
- R+I Diagramme (P&IDs); Diagramme, die den Prozess, die Instrumentierung und die Sicherheitselementfunktionen darstellen. Diese Diagramme helfen dabei zu verstehen, wie die funktionalen Sicherheitsschleifen in den Gesamtprozess integriert sind.
- Ursache-Wirkungs-Diagramme (C&E) Diagramme; C&E-Diagramme, die die Beziehungen zwischen Prozessbedingungen, Alarmen, Auslösungen und den von der SIS ergriffenen Massnahmen detaillieren.
- Instrumenten-Datenblätter; Datenblätter für alle Instrumente, Sensoren und Endelemente, die in den funktionalen Sicherheitsschleifen verwendet werden, einschliesslich Spezifikationen und Leistungsmerkmalen.
- Verifizierung- und Validierungsdokumente; Aufzeichnungen von Verifizierung- und Validierungsaktivitäten, einschliesslich Prüfungen, Inspektions- und Testverfahren sowie Ergebnisse für jede Sicherheitsschleife.
- Wartungs- und Inspektionsverfahren; Dokumentation, die die Wartungs- und Inspektionsverfahren für funktionalen Sicherheitsschleifen sowie etwaige frühere Wartungs- und Inspektionsprotokolle umreisst.

- Sicherheitsanleitungen (Safety Manuals); Handbücher für die Sicherheitsausrüstung und -instrumente, einschliesslich Betriebsanleitungen, Wartungsrichtlinien und Informationen zur Fehlerbehebung.
- Kalibrierungs- und Prüfcertifikate; Kalibrierungszertifikate für Sensoren und Instrumente sowie Prüfcertifikate für Endelemente, um deren Genauigkeit und Zuverlässigkeit sicherzustellen.
- Dokumentation für funktionale Sicherheitsbewertungen; Dokumentation im Zusammenhang mit funktionaler Sicherheitsbewertung, einschliesslich Berichten und Ergebnissen früherer Bewertungen sowie Aktionspläne zur Behebung identifizierter Probleme.
- Dokumentation für das Änderungsmanagement; Aufzeichnungen über alle Änderungen, die an den funktionalen Sicherheitsschleifen vorgenommen wurden, einschliesslich Verfahren für das Änderungsmanagement (MoC) und zugehöriger Dokumentation.
- Dokumentation der Verifizierung des Sicherheitsintegritätslevels (SIL); Dokumente, die belegen, dass die funktionalen Sicherheitsschleifen so ausgelegt und überprüft wurden, dass sie die angegebenen SIL-Anforderungen erfüllen.

Der TÜV SÜD Schweiz AG steht Ihnen bei Ihren Projekten als zuverlässiger Partner zur Seite, bitte kontaktieren Sie uns zu den Life Cycle Services.

**Ihr Partner:**

TÜV SÜD Schweiz AG  
Mattenstrasse 22  
4058 Basel

Tel. + 41 58 517 80 20

[info.ch@tuvsud.com](mailto:info.ch@tuvsud.com)

<https://www.tuvsud.com/ch>

**Kontaktpersonen:**

Dr. Edin ALIJAGIC (+ 41 79 886 00 41)

[edin.aliagic@tuvsud.com](mailto:edin.aliagic@tuvsud.com)

Orkun CATI (+ 41 79 435 88 21)

[orkun.cati@tuvsud.com](mailto:orkun.cati@tuvsud.com)

