

**Inhalt**

Seite

**Vorwort** .....4

**Einleitung**.....5

**1 Anwendungsbereich** .....6

**2 Normative Verweisungen** .....6

**3 Begriffe** .....6

**4 Validierungsverfahren** .....6

4.1 Validierungsleitsätze .....6

4.2 Validierungsplan .....9

4.3 Allgemeine Fehlerlisten .....9

4.4 Spezielle Fehlerlisten .....9

4.5 Angaben zur Validierung .....10

4.6 Validierungsaufzeichnung .....12

**5 Validierung durch Analyse** .....12

5.1 Allgemeines .....12

5.2 Analysetechniken .....12

**6 Validierung durch Prüfen** .....13

6.1 Allgemeines .....13

6.2 Messgenauigkeit .....14

6.3 Höhere Anforderungen .....14

6.4 Anzahl der Prüflinge .....14

**7 Validierung der Spezifikation von Sicherheitsanforderungen an die Sicherheitsfunktionen** ....15

**8 Validierung der Sicherheitsfunktionen**.....15

**9 Validierung der Performance Levels und Kategorien**.....16

9.1 Analyse und Prüfung.....16

9.2 Validierung der Festlegungen von Kategorien .....17

9.2.1 Kategorie B .....17

9.2.2 Kategorie 1 .....17

9.2.3 Kategorie 2 .....17

9.2.4 Kategorie 3 .....18

9.2.5 Kategorie 4 .....18

9.3 Validierung von  $MTTF_d$ ,  $DC_{avg}$  und CCF .....19

9.4 Validierung von Maßnahmen zur Vermeidung systematischer Ausfälle hinsichtlich des Performance Levels und der Kategorie des SRP/CS .....20

9.5 Validierung der sicherheitsbezogenen Software .....20

9.6 Validierung und Verifizierung des Performance Levels .....21

9.7 Validierung der Kombination sicherheitsbezogener Teile .....22

**10 Validierung der Umgebungsanforderungen** .....22

**11 Validierung der Instandhaltungsanforderungen** .....23

**12 Validierung der technischen Dokumentation und Benutzerinformation** .....23

<b>Anhang A</b> (informativ) <b>Validierungswerkzeuge für mechanische Systeme</b> .....	<b>24</b>
<b>Anhang B</b> (informativ) <b>Validierungswerkzeuge für pneumatische Systeme</b> .....	<b>30</b>
<b>Anhang C</b> (informativ) <b>Validierungswerkzeuge für hydraulische Systeme</b> .....	<b>41</b>
<b>Anhang D</b> (informativ) <b>Validierungswerkzeuge für elektrische Systeme</b> .....	<b>50</b>
<b>D.1 Allgemeines</b> .....	<b>50</b>
<b>D.2 Fehlerausschluss</b> .....	<b>55</b>
<b>D.2.1 Allgemeines</b> .....	<b>55</b>
<b>D.2.2 „Zinn-Whiskers“</b> .....	<b>55</b>
<b>D.2.3 Kurzschlüsse an PCB-montierten Teilen</b> .....	<b>55</b>
<b>D.2.4 Fehlerausschlüsse und integrierte Schaltkreise</b> .....	<b>55</b>
<b>Anhang E</b> (informativ) <b>Beispiel für die Validierung von Fehlverhalten und Mitteln zur Diagnose</b> .....	<b>64</b>
<b>E.1 Allgemeines</b> .....	<b>64</b>
<b>E.2 Beschreibung der Maschine</b> .....	<b>64</b>
<b>E.3 Festlegung der Anforderungen an Sicherheitsfunktionen</b> .....	<b>66</b>
<b>E.4 Gestaltung der SRP/CS</b> .....	<b>68</b>
<b>E.4.1 Allgemeines</b> .....	<b>68</b>
<b>E.4.2 Sicherheitsfunktion SF 1 — Sicherheitsbezogenes Abschalten durch Öffnen der verriegelten trennenden Schutzeinrichtung und Vermeidung von unerwartetem Anlauf, wenn die verriegelte trennende Schutzeinrichtung geöffnet ist</b> .....	<b>72</b>
<b>E.4.3 Sicherheitsfunktion SF 2 — Sicher begrenzte Geschwindigkeit (SLS – en: safely-limited speed)</b> .....	<b>75</b>
<b>E.4.4 Sicherheitsfunktion SF 3 — Selbsttätiger Rückstellungsbetrieb</b> .....	<b>77</b>
<b>E.5 Validierung</b> .....	<b>79</b>
<b>E.5.1 Allgemeines</b> .....	<b>79</b>
<b>E.5.2 Validierung von Fehlverhalten und <math>DC_{avg}</math></b> .....	<b>79</b>
<b>E.5.3 FMEA und <math>DC_{avg}</math> für SF 1.0 und SF 1.3</b> .....	<b>80</b>
<b>Anhang ZA</b> (informativ) <b>Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG</b> .....	<b>90</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>91</b>