

## DIN EN ISO 25119-4



ICS 35.240.99; 65.060.01

**Entwurf**

Einsprüche bis 2018-12-12  
Vorgesehen als Ersatz für  
DIN EN 16590-4:2014-11 und  
DIN EN 16590-4  
Berichtigung 1:2015-04

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

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

Tracteurs et matériels agricoles et forestiers –  
Parties des systèmes de commande relatives à la sécurité –  
Partie 4: Procédés de production, de fonctionnement, de modification et d'entretien  
(ISO/FDIS 25119-4:2018);  
Version allemande et anglaise FprEN ISO 25119-4:2018

**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-10-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter [www.din.de/go/entwuerfe](http://www.din.de/go/entwuerfe) bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter [www.entwuerfe.normenbibliothek.de](http://www.entwuerfe.normenbibliothek.de), sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an [nam@din.de](mailto:nam@din.de) möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter [www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe](http://www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe) oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter [www.dke.de/stellungnahme](http://www.dke.de/stellungnahme) abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM), 60498 Frankfurt am Main, Postfach 71 08 64, Lyoner Str. 18, 60528 Frankfurt am Main.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 65 Seiten

DIN-Normenausschuss Maschinenbau (NAM)



## **Nationales Vorwort**

Dieser Norm-Entwurf enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Er beinhaltet die deutsche Fassung der vom Technischen Komitee ISO/TC 23 „Tractors and machinery for agriculture and forestry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 144 „Traktoren und land- und forstwirtschaftliche Maschinen“ im Europäischen Komitee für Normung (CEN) ausgearbeiteten FprEN ISO 25119-4:2018.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Die nationalen Interessen bei der Erarbeitung werden vom Ausschuss NA 060-16-12 AA „TA E - Elektronik - Landtechnik“ im Fachbereich „Landtechnik“ des DIN-Normenausschusses Maschinenbau (NAM) wahrgenommen. Vertreter der Hersteller und Anwender von Traktoren und Landmaschinen sowie der Berufsgenossenschaften sind an der Erarbeitung beteiligt.

Dieser Norm-Entwurf konkretisiert einschlägige Anforderungen von Anhang I der EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG an erstmals im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) in Verkehr gebrachte Maschinen, um den Nachweis der Übereinstimmung mit diesen Anforderungen zu erleichtern.

Die im Abschnitt 2 und den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen sind, sofern diese gleichzeitig als Europäische Normen übernommen worden sind, als DIN-EN-ISO-Normen mit gleicher Zählnummer veröffentlicht.

Für die zitierten Internationalen Normen und Dokumente, sofern sie nicht als DIN-ISO-Normen mit gleicher Zählnummer veröffentlicht sind, gibt es keine nationalen Entsprechungen.

### **Änderungen**

Gegenüber DIN EN 16590-4:2014-11 und DIN EN 16590-4 Berichtigung 1:2015-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) ISO 25119-4 wurde überarbeitet und an EN 16590-4 angepasst, sodass keine modifizierte Übernahme unter anderer Normnummer notwendig ist.

**Traktoren und Maschinen für die Land- und Forstwirtschaft —  
Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen — Teil 4: Fertigung, Betrieb,  
Modifikation und unterstützende Prozesse (ISO/FDIS 25119-4:2018)**

*Tracteurs et matériels agricoles et forestiers — Parties des systèmes de commande relatives à la sécurité — Partie 4 :  
Procédés de production, de fonctionnement, de modification et d'entretien (ISO/FDIS 25119-4:2018)*

*Tractors and machinery for agriculture and forestry — Safety-related parts of control systems — Part 4: Production,  
operation, modification and supporting processes (ISO/FDIS 25119-4:2018)*

ICS:

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm

Dokument-Untertyp:

Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt

Dokumentsprache: D

STD Version 2.9d

## Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort .....	4
Vorwort .....	5
Einleitung .....	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	9
3 Begriffe .....	9
4 Abkürzungen .....	9
5 Qualitätsmanagementsystem .....	10
6 Sicherheitsvalidierung und -verifizierung .....	10
6.1 Ziele .....	10
6.2 Allgemeines .....	10
6.3 Voraussetzungen .....	10
6.4 Anforderungen .....	11
6.4.1 Validierung und Verifizierung der SRP/CS-Gestaltung .....	11
6.4.2 Anwendungsbereich der Sicherheitsvalidierung und -verifizierung.....	11
6.4.3 Aktivitäten.....	11
6.4.4 Verifizierungs- und Validierungsplan.....	12
6.4.5 Validierungs- und Verifizierungsprüfspezifikation.....	12
6.5 Arbeitsprodukte.....	12
7 Konfigurationsmanagement.....	13
7.1 Ziele .....	13
7.2 Voraussetzungen .....	13
7.3 Anforderungen .....	13
7.4 Arbeitsprodukte.....	13
8 Produktfreigabe.....	13
8.1 Ziele .....	13
8.2 Allgemeines .....	13
8.3 Voraussetzungen .....	14
8.4 Anforderungen .....	15
8.4.1 Bedingungen für die Produktfreigabe .....	15
8.4.2 Dokumentation der Produktfreigabe .....	15
8.5 Arbeitsprodukte.....	15
9 Produktionsplanung, Produktion und Produktionsprüfung .....	15
9.1 Ziele .....	15
9.2 Allgemeines .....	15
9.3 Voraussetzungen .....	16
9.4 Anforderungen .....	16
9.4.1 Produktionsplan .....	16
9.4.2 Produktionsprüfplan .....	16
9.4.3 Personal .....	16
9.4.4 Prozessfähigkeit.....	16
9.4.5 Dokumentation .....	16
9.4.6 Nichterfüllung.....	17

9.4.7	Lager- und Transportbedingungen.....	17
9.5	Arbeitsprodukte .....	17
10	Betriebsplanung und Instandhaltung (Betriebs-, Instandhaltungs-, Instandsetzungs- und Außerbetriebnahmeanweisungen) .....	17
10.1	Ziele .....	17
10.2	Allgemeines .....	17
10.3	Voraussetzungen .....	17
10.4	Anforderungen .....	18
10.4.1	Allgemeines .....	18
10.4.2	Wartungsplan .....	18
10.4.3	Reparaturanweisungen.....	18
10.4.4	Anweisungen für Servicetechniker.....	18
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.....	19
10.5	Arbeitsprodukte .....	19
11	Modifikationen (Änderungsmanagement) .....	19
11.1	Ziel.....	19
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 .....	25
12.4.1	Allgemeines .....	25
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 .....	27
13	Technische Dokumentation.....	27
13.1	Ziele .....	27
13.2	Anforderungen .....	27
13.2.1	Dokumentenaufbewahrung.....	27
13.2.2	Dokumentenstruktur .....	27
Anhang A (informativ) Checkliste zur technischen Dokumentation.....		29
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/42/EG.....		32
Literaturhinweise.....		33

## **Europäisches Vorwort**

Dieses Dokument (FprEN ISO 25119-4:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 23 „Tractors and Machinery for Agriculture and Forestry“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 144 „Traktoren und land- und forstwirtschaftliche Maschinen“ erarbeitet, dessen Sekretariat von AFNOR gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

### **Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/FDIS 25119-4:2018 wurde von CEN als FprEN ISO 25119-4:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

## Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsorganisationen (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Themen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Eine Erläuterung zum freiwilligen Charakter von Normen, der Bedeutung ISO spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen, sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT) berücksichtigt, enthält der folgende Link [www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 23, *Tractors and machinery for agriculture and forestry*, Unterkomitee SC 19, *Agricultural electronics* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 25119-1:2010), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

- Die Einleitung wurde geändert, um spezifische Informationen zu Sicherheitsnormen hinzuzufügen;
- der Anwendungsbereich wurde geringfügig verändert;
- und ein neuer Abschnitt 5 (Qualitätsmanagementsystem) wurde hinzugefügt;
- der vormalige Abschnitt 5 (Konfigurationsmanagement) wurde hinter Abschnitt 6 verschoben;
- Abschnitt 6 wurde geändert;
- das Beispiel für eine technische Dokumentationscheckliste wurde geändert;
- das Dokument wurde redaktionell überarbeitet.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 25119 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute kann unter [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html) gefunden werden.

## Einleitung

ISO 25119 (alle Teile) beschreibt den Ansatz der Bewertung, Gestaltung und Verifizierung für alle Aktivitäten bezüglich des Sicherheitslebenszyklus für sicherheitsbezogene Teile, die elektrische und/oder elektronische und/oder programmierbare elektronische Systeme (E/E/PES) enthalten, welche für land- und forstwirtschaftliche Traktoren, selbstfahrende Aufsitzmaschinen sowie Anbau-, Aufsattel- und Anhängemaschinen für landwirtschaftliche Geräte verwendet werden. Sie ist auch auf mobile kommunale Geräte anwendbar.

Die Durchführung einer geeigneten Gefährdungserkennung und Risikoanalyse (z. B. ISO 12100) für die gesamte Maschine ist eine Voraussetzung für die Anwendung der Norm ISO 25119 (alle Teile). Aus diesem Grund wird häufig ein E/E/PES zugewiesen, um Sicherheitsfunktionen zu bieten, die sicherheitsbezogene Teile einer Steuerung (SRP/CS) bilden. Diese Teile können aus Hardware und Software bestehen, können separat von der oder in die Steuerung integriert sein und entweder allein Sicherheitsfunktionen ausführen oder Teil einer Betriebsfunktion sein.

Im Allgemeinen fasst der Konstrukteur (und bis zu einem gewissen Grad der Nutzer) den Entwurf und die Validierung dieser sicherheitsbezogenen Teile als Teil der Risikobeurteilung zusammen. Dadurch soll das mit einer bestimmten Gefahr (oder Gefahrensituation) verbundene Risiko unter allen Nutzungsbedingungen der Maschine gemindert werden. Dies kann durch Anwendung verschiedener Maßnahmen (sowohl SRP/CS als auch Nicht-SRP/CS) erreicht werden, wobei das Endergebnis das Erzielen eines sicheren Zustands ist.

ISO 25119 (alle Teile) unterteilt die Fähigkeit sicherheitsbezogener Teile, eine Sicherheitsfunktion unter vorhersehbaren Bedingungen auszuführen, in fünf Stufen, sogenannte Performance Levels. Der Performance Level eines gesteuerten Kanals hängt von mehreren Faktoren ab: vom Systemaufbau (Kategorie), vom Umfang des Fehlererkennungsmechanismus (Diagnosedeckungsgrad), von der Zuverlässigkeit der Komponenten (mittlere Zeit bis zum gefahrbringenden Ausfall, Ausfälle gemeinsamer Ursache), von den Entwurfsverfahren, von der Beanspruchung im Betrieb, von Umweltbedingungen und von Arbeitsabläufen. Drei Arten von Ausfällen, die E/E/PES-Funktionsstörungen, die zu potenziellen gefahrbringenden Situationen führen, hervorrufen können, werden berücksichtigt: systematische Ausfälle, Ausfälle gemeinsamer Ursache und Zufallsausfälle.

Darüber hinaus legt ISO 25119 (alle Teile) einen Ansatz auf Basis einer Klassifikation der Architektur mit verschiedenen Konstruktionsmerkmalen und einem bestimmten Verhalten im Fehlerfall fest, um den Konstrukteur während der Gestaltung und Verifizierung anzuleiten und die Beurteilung des erreichten Performance Levels zu erleichtern.

Die Performance Levels und Kategorien können auf Steuerungen aller Arten fahrbarer Maschinen angewendet werden: von einfachen Systemen (z. B. Anlassventilen) bis hin zu komplexen Systemen (z. B. Steer-by-Wire) sowie auf Steuerungen von Schutzeinrichtungen (z. B. Verriegelungsvorrichtungen, druckempfindliche Einrichtungen).

ISO 25119 (alle Teile) übernimmt für die Ermittlung der Risiken einen auf dem Risiko basierenden Ansatz zur Angabe des Soll-Performance-Levels für die von den E/E/PES-sicherheitsrelevanten Kanälen auszuführenden Sicherheitsfunktionen. Sie liefert die mit den Performance Levels verbundenen Anforderungen für den gesamten E/E/PES-Lebenszyklus (Entwicklung, Validierung, Betrieb, Wartung, Außerbetriebnahme), die zur Erzielung der erforderlichen Funktionssicherheit für E/E/PES und der zugehörigen Performance Levels notwendig sind.