

AUFSETZEN EINES FUNKTIONALEN SICHERHEITSMANAGEMENTSYSTEMS

PROJEKT INHABER: Turn-Key-Contractor (Chemie- / Pharma-Anlagen), Deutschland

ZEITRAUM: 2019/2020

PROJEKT-SCHLÜSSEL - DATEN: Ein mittelgroßer Turn-Key-Contractor (Jahresumsatz 25 Mio. EUR) bat um Unterstützung beim Aufsetzen eines funktionalen Sicherheitsmanagementsystems gemäß IEC 61511-1

LEISTUNGS-UMFANG: PSC unterstützte die Einrichtung eines FSMS, das auf die Engineering-, Vorfertigungs- und Installationsaktivitäten des Turnkey-Contractors zugeschnitten war.

Das Projekt umfasste drei Phasen:

1. Gap-Analyse gem. IEC 61508/61511

- Desk-top-Review bestehender FSM-, QM-Verfahren
- Compliance-Review und Interviews gem. Checkliste vor Ort
- Management-Bericht, Präsentation/Diskussion der Empfehlungen

2. Erstellung eines FSM-Plans

- FSM-Plan: Inhaltsverzeichnis, Umfang
- Abstimmung der Matrix der SLC-Zuständigkeiten und Aktivitäten
- pragmatischer Ansatz, auf bestehende QM-Verfahren verweisen/zurückgreifen
- Prioritäten für die nächsten Schritte, z. B. Bedarf an Schulung/Weiterbildung, fehlende Dokumentation/ Procedere
- „Road-Map“ für phasenweise Compliance und Zeitrahmen für eine „Zertifizierung“

3. Vorbereitung der FSM-Templates

- Erstellung von 24 FSM-Vorlagen
- Intensive Kommentar- / Überprüfungsitzungen zur Anpassung der Vorlagen an den Umfang und die Verantwortlichkeiten gemäß IEC 61511



Compliance Target # / Description	Procedures and Controls Required to Comply	IEC 61511 Refs. (Clause, Para)
1 General	FSM System	5.1
2 Requirements	FS Policy Statement	5.2.1
3 Organization & Responsibilities	Applied FS Lifecycle Phases – Procedures	5.2.2.1
4	Competency Assessment Policy Personal Competency Procedure Competency Assessment Report	5.2.2.2, 5.2.2.3
5	Training and Development Policy Training & Education Records Performance Appraisal Form	5.2.2.2
6 Risk evaluation and Risk management	HRA procedure including the requirement to identify the overall safety requirements and allocation of safety requirements Procedures for maintaining information on hazards with respect to all safety related systems (Assessment & Auditing) Post Incident / Accident activities	5.2.3 & 8.2
7 Planning	Functional Safety Planning (PFSP) Verification Planning	5.2.4 & 8.2.3 5.2.5
8 Implementation	SRS - Procedure / Checklist	5.2.5, 10
9 and Monitoring	Validation & Verification Planning	5.2.5, 15
10	Supplier Auditing & Assessment process	5.2.5.2
11	SIS Verification Procedure	5.2.5
12	SIL Conformance Assessment	5.2.5.3
13	Production Control & Issue of SIS Docs	5.2.5, 5.2.6
14	SIS Project Checklists Procedure	5.2.5, 5.2.6
15	SIS Change Control Procedure for modification process of SIS	5.2.5, 5.2.6
16	Operation & Maintenance Procedures including: Proof testing regime Proof Test Procedures SIS Fault & Review (Assessing dangerous failures)	5.2.5.3, 5.2.6
17 FS Assessment	Functional Safety Assessment Procedure and plan for functional safety management system formal review	5.2.6.1.1 to 5.2.6.1.10
18 FS Audit Process	FS Audit Procedure and Schedule	5.2.6.2, 5.2.6.3
19 Management of Change	Management of Change	5.2.6.1.9, 5.2.6.2.4, 5.2.6.2.5, 17.2.1 to 17.2.8