Grundsätze für die Bewertung von Baugruppen

(Ausgabe vom 17. Juni 2014)

1 Einleitung

Entsprechend der Druckgeräterichtlinie 97/23/EG (DGRL), Artikel 10 (2), müssen Baugruppen einem Verfahren der globalen Konformitätsbewertung (GCA) unterzogen werden.

Da in der DGRL das Verfahren selbst nicht detailliert beschrieben ist, sollte dieses Dokument als Leitlinie für die Durchführung der Konformitätsbewertung für diese Baugruppen durch benannte Stellen dienen.

Der Anwendungsbereich dieses Dokuments ist begrenzt auf die direkten Prüfmodule A1, B, B1, C1, F, G und Prüfungen des Entwurfs entsprechend Modul H1.

Dieses Dokument ist ebenfalls als Leitlinie für die Bewertung von Systemen der Qualitätssicherung (QA, en: quality assurance) (QA-System für Produkt, Produktion oder volles QA-System) anzuwenden.

2 Ziel

Ziel dieses Dokuments ist es, die Anwendung des Verfahrens der globalen Konformitätsbewertung (GCA) durch benannte Stellen (NB) entsprechend Artikel 10 (2) der DGRL zu vereinheitlichen.

Dies kann durch die Bereitstellung von Empfehlungen für die Hauptschritte der Konformitätsbewertung von Baugruppen erreicht werden. Darüber hinaus sind Empfehlungen und Erklärungen zu einer Anzahl von WGP-Leitlinien enthalten, die möglicherweise der Erläuterung bedürfen.

Die Verantwortung der NB hinsichtlich der Bewertung von Zusammenbau und Schutz der Baugruppe liegt in der Bewertung der vom Hersteller vorgeschlagenen Lösungen für die von ihm berücksichtigten Gefährdungen durch grundlegende Überprüfung der prozessbezogenen Sicherheitsaspekte.

Dieses Dokument ist dafür vorgesehen, ein öffentliches Dokument und für alle beteiligten Parteien verfügbar zu sein.

Die in diesem Dokument enthaltenen Listen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und die tatsächlichen Anforderungen an den spezifischen Inhalt werden von der Art und Komplexität jeder Baugruppe abhängen.

Zur Erläuterung der wesentlichen Abkürzungen siehe Abschnitt 8.

3 Begriffe

3.1 Baugruppe

In Artikel 1, Absatz 2.1.5, wird eine Baugruppe definiert als „mehrere Druckgeräte, die von einem Hersteller zu einer **zusammenhängenden funktionalen Einheit** verbunden werden“.

Obere oder untere Grenzen für den Umfang einer Baugruppe sind nicht angegeben. Folglich kann der Umfang einer Baugruppe schwanken zwischen klein (z. B. Feuerlöscher) und sehr groß (z. B. Erdölraffinerie).

In Abwesenheit derartiger Grenzen kann eine globale Konformitätsbewertung von einer relativ einfachen Bewertung bis zu einem komplexen Prozess reichen.

Es ist empfehlenswert, dass der Hersteller (häufig in enger Kommunikation mit dem Anwender) die Grenzen der Baugruppe so früh wie möglich festlegt.

Folgendes ist wichtig zu erläutern:

- die Vorbereitungsarbeit und der Lieferumfang des Herstellers;

- der Tätigkeitsbereich der NB;
- mögliche Einflüsse auf die Prüfungen während des Betriebs entsprechend nationaler Gesetzgebung.

Baugruppen müssen mit geeigneten Ausrüstungsteilen mit Sicherheitsfunktion zum Schutz gegen die Überschreitung der zulässigen Betriebsgrenzen ausgestattet sein, sofern dies entsprechend der Gefährdungsanalyse des Herstellers als erforderlich angesehen wird.

Eine große und komplexe Baugruppe kann in kleinere Baugruppen, bezeichnet als „Unterbaugruppen“, unterteilt werden. Allerdings kann es für jede Baugruppe stets nur einen Hersteller geben, auch wenn sie entsprechend nachfolgendem Abschnitt einige „Unterbaugruppen“ enthält.

3.2 Unterbaugruppe

Derartige „Unterbaugruppen“ können von verschiedenen Herstellern hergestellt und getrennt bewertet werden.

Restgefährdungen und erforderliche geeignete Sondermaßnahmen zur Risikominderung zum Zeitpunkt des Zusammenbaus sind in der Betriebsanleitung aufzuzeichnen.

Die für den Schutz der endgültigen Baugruppe erforderlichen Schutzeinrichtungen sind möglicherweise nicht Teil der Unterbaugruppe.

Restgefährdungen und erforderliche geeignete Sondermaßnahmen zur Risikominderung zum Zeitpunkt des Zusammenbaus sind in der Betriebsanleitung aufzuzeichnen, z. B. die Notwendigkeit oder Einzelheiten geeigneter anzubringender Schutzeinrichtungen sowie die Notwendigkeit der Durchführung einer globalen Konformitätsbewertung bei Zusammenbau der Unterbaugruppe mit einer größeren Baugruppe.

Unterbaugruppen sind entsprechend der höchsten Kategorie der darin enthaltenen Druckgeräte (ohne Berücksichtigung von Schutzeinrichtungen) einzustufen.

In der Konformitätserklärung des Herstellers sollte, wenn die Schutzeinrichtungen nicht angebracht sind, die Bewertung der Unterbaugruppen angegeben werden.

Hinsichtlich der Prüfmodule muss sich die Bescheinigung der benannten Stelle auch auf die Unterbaugruppe sowie auf die Notwendigkeit der Mitwirkung einer benannten Stelle an der Bewertung von Zusammenbau und Sicherheitssystem der (endgültigen) Gesamtbaugruppe beziehen.

Eine Gesamtbewertung ist durchzuführen, wenn die Unterbaugruppen zu einer größeren Baugruppe verbunden sind. Besondere Beachtung ist den Betriebsanleitungen der Unterbaugruppen zu widmen.

4 Kategorie und Module

Nach Artikel 10 (2a) muss jedes einzelne Druckgerät in der Baugruppe, das nicht bereits einer Konformitätsbewertung und CE-Kennzeichnung unterzogen wurde, entsprechend seiner Kategorie bewertet werden.

Nach Artikel 10 (2b) wird das Konformitätsbewertungsmodul für die Bewertung des Zusammenbaus durch die höchste Kategorie der einzelnen Druckgeräte in der Baugruppe (ohne Berücksichtigung von Ausrüstungsteilen mit Sicherheitsfunktion) bestimmt.

Nach Artikel 10 (2c) wird die Kategorie für die Bewertung des Schutzes durch die höchste Kategorie der geschützten Druckgeräte bestimmt.

Es ist möglich, eine niedrigere Kategorie für die Bewertung der einzelnen Druckgeräte auf der Grundlage der tatsächlichen Auslegungsbedingungen innerhalb der Baugruppe statt auf der Grundlage der anhand der Nennwerte des Druckgerätes bestimmten Kategorie zu bestimmen (siehe Leitlinie 3/16).

Diese Kategorie kann bei der Beurteilung der Kategorie für die Bewertung von Zusammenbau und Schutz angewendet werden,

Siehe auch die Anmerkung zu Leitlinie 3/16 hinsichtlich Druckgeräten mit CE-Kennzeichnung in einer Baugruppe nach Artikel 3.3 (gute Ingenieurpraxis, SEP).

5 Vom Hersteller bereitgestellte Unterlagen

In Abhängigkeit vom Verfahren der Konformitätsbewertung muss der Hersteller die folgenden typischen technischen Unterlagen für die Bewertung durch die NB bereitstellen.

5.1 Bei der Bewertung des Entwurfs:

5.1.1 Allgemeine Beschreibung der Baugruppe, einschließlich der Anschlussstellen (mitunter als Anlagengrenzen bezeichnet), eine Beschreibung des Prozesses des vorgesehenen Verwendungszwecks und vorhersehbaren Missbrauchs, weitere angewendete Richtlinien.

5.1.2 Liste aller einzelnen Druckgeräte in der Baugruppe mit allen maßgebenden Angaben (PS, TS, Volumen/DN, Inhalt, Fluid, Kategorie, usw.), siehe Beispiel in Anhang 1.

5.1.3 Angaben dazu, welche Ausrüstungsteile von Lieferanten mit CE-Kennzeichnung zu beziehen sind und welche, sofern zutreffend, vom Hersteller der Baugruppe hergestellt werden (z. B. die Rohrleitungen der Baugruppe). Bei von Lieferanten bezogenen Ausrüstungsteilen, Maßnahmen zur Sicherstellung, dass alle Teile

i) ordnungsgemäß festgelegt werden; und

ii) überprüft werden, um die Übereinstimmung sicherzustellen.

5.1.4 Gefährdungsanalyse der Baugruppe (unter Berücksichtigung von Fällen, wie z. B. Brand, Verlust der Kühlungsanlage, Stromausfall usw.), wobei zu beachten ist, dass der Zweck entsprechend WPG-Leitlinie 8/4 die Feststellung der möglichen Fehlerarten und der damit verbundenen grundlegenden Sicherheitsanforderungen (ESR) ist.

5.1.5 GCA-Strategie: eine Beschreibung mit Angaben dazu, ob die Baugruppe zu Bewertungszwecken in kleinere Einheiten zu unterteilen ist, ob eine Bewertung im Werk des Anwenders erforderlich ist usw.

5.1.6 Diagramme und Beschreibungen

- Prozessablaufdiagramme;
- Rohrleitungs- und Instrumentierungsdiagramme (P&ID).

5.1.7 Schutzphilosophie (mitunter als Sicherheitsbericht bezeichnet), einschließlich:

- Angaben zum Schutz, z. B.:
  - Ansprechdruck des Sicherheitsventils, Fassungsraum, maximaler Fluiddurchfluss.
- Angaben zu Regel- und Sicherheitskreisen, z. B.:
  - Schalt- und Funktionspläne;
  - Geräteliste, z. B. Temperatur, Druckbegrenzungseinrichtungen;
  - SIL-Einstufung und SIL-Bericht;

- Bei SPS-Steuerungssystemen mit Sicherheitsfunktionen sind zusätzlich die folgenden Dokumente erforderlich:
  - Zuweisung der Sicherheitslevel für die Schutzfunktionen;
  - Anwenderprogramm (Funktionsplan);
  - Geräte- und Anlagenanleitung;
  - Alarmtabelle und Grenzwertliste mit Ersatzwertbildung;
  - Kreislauf- und Geräteliste für Binärsender und Sender.

5.1.8 Liste von Normen, nach denen Zusammenbau und Schutz ausgelegt und ausgeführt sind. Beispiele möglicher Normen:

- ANSI/API-Norm 521 (oder ISO 23251);
- API-Norm 520;
- EN ISO 4126-1/3/4/5;
- EN 764-7;
- ISO/IEC 61508, 61511-1/2/3;
- EN 12952-10;
- EN 12953-8;
- EN 378.

5.1.9 In Fällen ohne Anwendung harmonisierter Normen ist eine ESR-Checkliste erforderlich, welche die Abdeckung der zutreffenden ESR beschreibt.

5.1.10 Zusätzliche Dokumente, die erforderlich sind, um die Bewertung zu ermöglichen, z. B.:

- Analyseberichte für die Rohrleitungsspannungen;
- Pumpenkurven;
- Reaktionslasten des Sicherheitsventils.

5.2 Bei der Bewertung der Herstellung oder der Abnahme:

5.2.1 Konformitätserklärungen (DoC) aller in der Baugruppe enthaltenen Druckgeräte (die einem Verfahren zur Konformitätsbewertung durch den Lieferanten unterzogen worden sind, welches in der CE-Kennzeichnung resultiert).

5.2.2 Die zugehörigen Unterlagen für die als SEP eingestuften Druckgeräte (siehe WPG 9/19).

5.2.3 Betriebsanleitungen des einzelnen Druckgeräts (insbesondere die sicherheitsbezogenen Angaben, wie z. B. Druck, Temperatur, Fluide, Schutz sowie sämtliche Restgefährdungen).

5.2.4 Konformitätserklärungen aller sonstigen für die Sicherheit der Baugruppe wesentlichen Ausrüstungsteile, die einer anderen Richtlinie unterliegen.

5.2.5 Für Relaissteuerungen: schriftlicher Nachweis der durchgeführten Funktionsprüfungen der Hardware und/oder Software der Sicherheitsfunktionen (Herstellervalidierung, FAT).

5.2.6 Ausführungsdokumentation (z. B. Zeichnungen, P&ID, Geräteliste).

5.2.7 DoC der Baugruppe (Entwurf).

5.2.8 Betriebsanleitung der Baugruppe (Entwurf).

5.2.9 Unterlagen, die Entwurfsprüfung oder Typzulassung unterzogen wurden (sofern zutreffend).

6 Globale Konformitätsbewertung durch die NB

Alle ESR sind bei der Gefährdungsanalyse für eine Baugruppe zu berücksichtigen, sofern zutreffend.

Die globale Konformitätsbewertung umfasst nach Artikel 10, Abschnitt 2a), b) und c), drei Stufen.

6.1 Bewertung jedes einzelnen Druckgerätes [Artikel 10 (2a)]

Es ist nicht notwendig (sogar verboten), bereits mit der CE-Kennzeichnung versehene Druckgeräte erneut zu bewerten. Es ist jedoch zulässig, Überprüfungen auf Anzeichen von Beschädigungen während Transport oder Installation durchzuführen und erforderlichenfalls deren Ausbesserung zu fordern. Es ist auch erforderlich, durch Überprüfung der Unterlagen (Konformitätserklärung) nachzuweisen, dass die Druckgeräte den geltenden gesetzlichen Anforderungen entsprechen und hinsichtlich der jeweils zutreffenden Gefährdungen ordnungsgemäß in Verkehr gebracht worden sind.

Die ordnungsgemäßen Unterlagen (mindestens: Betriebsanleitung, Konformitätserklärung) müssen verfügbar sein.

Die NB sollte die DoC überprüfen und die Druckgeräte feststellen, die noch nicht zuvor bewertet wurden.

Druckgeräte, die zuvor keiner Konformitätsbewertung unterzogen worden sind, müssen unter Anwendung eines ihrer Gerätekategorie entsprechenden Moduls bewertet werden.

In Artikel 15 (3) und Anhang I, 3.3, ist festgelegt, dass wiederholte physische CE-Kennzeichnung bei Druckgeräten, die für dieselbe Baugruppe vorgesehen sind, vermieden werden kann, indem stattdessen geeignete Unterlagen verwendet werden. Dies gilt am wahrscheinlichsten für die Rohrleitungen der Baugruppe, die häufig vom Hersteller der Baugruppe hergestellt werden.

6.2 Bewertung des Zusammenbaus von Bauteilen einer Baugruppe [Artikel 10 (2b)]

Obwohl sich der Artikel speziell auf die ESR 2.3, 2.8 und 2.9 nach Anhang 1 bezieht, muss der Hersteller alle zutreffenden ESR berücksichtigen (siehe Leitlinie 3/12).

6.2.1 Bewertung des Entwurfs beim Zusammenbau von Bauteilen

Die folgenden Teile sind während der Begutachtung des Entwurfs eines Zusammenbaus zu bewerten.

6.2.1.1 Allgemeine Angaben, Geräte- und Rohrleitungsliste, Gefährdungsanalyse, Prozessbeschreibung hinsichtlich Sicherheit, zum Verständnis der Verwendung der Baugruppe, Benutzerhandbücher usw. Zu Beispielen für Gerätelisten siehe Anhänge 1 und 2.

6.2.1.2 Prüfung der P&ID.

6.2.1.3 Eignung und Zusammenbau aller Druckgeräte für den vorgesehenen Verwendungszweck (PS, TS, Fluid, Vakuum, warme oder kalte Verdampfung, auf Stutzen wirkende Kräfte, Vibration, Ermüdung usw.).

6.2.1.4 Möglichkeit des Vermischens unterschiedlicher Fluide und mögliche Reaktionen (ESR 2.2.3).

6.2.1.5 Rohrleitungen, angeschlossen an eine Pumpe, Druck, Vibrationen, Ermüdung (ESR 6 d).

6.2.1.6 Flexibilität von Rohrleitungen (ESR 6 a) der Kategorie II und höher [die Flexibilität der Rohrleitungen selbst wurde bei der Konformitätsbewertung der Rohrleitungen betrachtet. Bei der Bewertung der Baugruppe sind die auf Verbindungsausrüstung (Beanspruchung der Stutzen) wirkenden Kräfte zu betrachten].

6.2.1.7 Beanspruchung der Stutzen von Druckgeräten, z. B. Behälter, Wärmetauscher, Pumpen, Kompressoren usw. (ESR 2.2.1 + 6 d).

6.2.1.8 Statischer Flüssigkeitsdruck.

6.2.1.9 Konzeption der Druckprüfung (Prüfdruck, Medium usw.), siehe 6.2.3.

6.2.1.10 Umfang der zerstörungsfreien Prüfung.

6.2.1.11 Zulässige Grenzwerte an Eingangs- und Ausgangsanschlüssen der Baugruppe (TS, PS, Massenstrom usw.).

6.2.2 Inspektion des Zusammenbaus von Einzelteilen

In der Zusammenbauphase zu überprüfende Einzelteile umfassen (die Liste ist nicht ausschließlich):

6.2.2.1 Schweißverbindungen/WQ/WPQR/ZfP (WGP 3/15).

6.2.2.2 Vorschriften für sichere(n) Handhabung und Betrieb (ESR 2.3).

6.2.2.3 Vorkehrungen für die Prüfung (ESR 2.4).

6.2.2.4 Entleerungs- und Entlüftungsmöglichkeiten (ESR 2.5 + 6 b).

6.2.2.5 Vorschriften für Füllen und Entleeren (ESR 2.9).

6.2.2.6 Anschlüsse und Auflager (ESR 6 a).

6.2.2.7 Verifizierung entsprechend der Prüfung des Entwurfs der P&ID (z. B. korrekte Anordnung/Reihenfolge von Druckgeräten, Ventilen usw.).

6.2.2.8 Verifizierung entsprechend der Prüfung des Entwurfs der Isometrik.

6.2.2.9 Überprüfung von CE-Kennzeichnung, DoC, Anleitungen der zusammengebauten Druckgeräte.

6.2.3 Druckprüfung

6.2.3.1 Druckversuch

6.2.3.1.1 Jedes einzelne Druckgerät ist einem Druckversuch nach Anhang I, 3.2.2, zu unterziehen. Der Zusammenbau einzelner Druckgeräte sollte mittels GCA bewertet werden. Die Anforderungen nach Anhang I, insbesondere Abschnitt 3.2.2, gelten auch für Baugruppen.

6.2.3.1.2 Die Durchführung eines hydrostatischen Druckversuchs ist einer Gasdruckprüfung oder anderen Prüfungen vorzuziehen. Der hydrostatische Druckversuch darf nur dann durch andere geeignete Prüfungen ersetzt werden, wenn er nachteilig für das Gerät oder nicht durchführbar ist.

6.2.3.1.3 Der Hersteller muss die Nachteile oder Undurchführbarkeit des hydrostatischen Druckversuchs gegenüber der benannten Stelle zu einem frühen Zeitpunkt während der Bewertung des Entwurfs begründen.

6.2.3.1.4 Ziel des Druckversuchs als eine Druckprüfung ist:

- Nachweis der Dichtheit;
- Erkennung von Fehlern (z. B. aufgrund fehlerhaften Schweißzusatzwerkstoffs, unkorrekter Werkstoffauswahl);
- Erkennung von Bereichen unzureichender Festigkeit, z. B. Fehler im Grundwerkstoff von Gusserzeugnissen oder Halbzeugen [fehlerhafte(s) Umformen oder Wärmebehandlung];
- Feststellung eines vorteilhaften Restspannungsfeldes.

6.2.3.1.5 Wird der Druckversuch mit einem komprimierbaren Fluid durchgeführt (Gasdruckprüfung), ist das höhere potenzielle Risiko zu berücksichtigen.

6.2.3.2 Ersetzen der Druckprüfung durch andere Prüfungen

6.2.3.2.1 Andere Prüfungen stellen eine Ausnahme von der Regel dar und müssen das Ziel der Druckprüfung sicherstellen (siehe 6.2.3.1.4).

6.2.3.2.2 Die Maßnahmen für die Durchführung anderer Prüfungen muss der Hersteller in einem Prüfkonzept darlegen und in einem Prüfplan festlegen. Zur Bestätigung der geplanten Maßnahmen sollte der Prüfplan von der benannten Stelle freigegeben sein.

6.2.3.2.3 Andere Prüfungen schließen gewöhnlich eine Erhöhung hinsichtlich Umfang und/oder Art der Prüfung (z. B. zusätzliche ZfP) sowie der Qualitätsanforderungen im Bereich von Spezifikation und Produktion ein.

6.2.3.2.4 Einbindungsnähte, Garantienähte und ähnliche Verbindungen:

- Die Aspekte der Druckfestigkeit bei solchen Verbindungen, die keinem Druckversuch unterzogen werden können, sind durch geeignete Verfahren, wie z. B. umfangreiche ZfP und zusätzliche Dichtheitsprüfungen (siehe WGP 3/6), zu bewerten.
- Sind diese Verbindungen nicht dauerhaft (z. B. Flansch- oder Gewindeverbindungen), kann eine Dichtheitsprüfung zulässig sein. Bestehen besondere Anforderungen an die Dichtheit (z. B. gefährliches Fluid), ist die Dichtheitsprüfung mit einem angemessen hohen Druck und unter Anwendung angemessen empfindlicher Lecksuchverfahren durchzuführen.

6.3 Bewertung des Schutzes [Artikel 10 (2c)]

Ist eine Baugruppe im Ergebnis der Bewertung des Zusammenbaus und/oder der Gefährdungsanalyse mit Schutzeinrichtungen auszustatten (siehe EN 764-7), muss die Bewertung der Sicherheitsmaßnahmen mindestens Folgendes einschließen:

6.3.1 Auslegung des Schutzes

Während des Entwurfsstadiums der Schutzmaßnahmen ist Folgendes zu bewerten:

6.3.1.1 Gefährdungsanalyse: alle nach vernünftigem Ermessen vorhersehbaren Bedingungen sind zu berücksichtigen (z. B. Normalbetrieb, Anlauf, normale und Not-Abschaltung, vorübergehende Betriebsarten, Inbetriebnahme, Betriebsbereitschaft, Entleerung, Spülung, Entlüftung usw.). Insbesondere die Einzelfallbetrachtung der möglichen Fehlfunktionen (in Zusammenhang mit Druck

oder Temperatur). Eine einzelne Fehlfunktion sollte nicht zur Überschreitung der Auslegungsgrenzen eines Gerätes führen. Beispiele sind:

- Fehlfunktion der Kühlungsanlage;
- Bruch einer Rohrleitung in einem Wärmetauscher;
- Schließen oder Öffnen von einem oder mehreren Ventil(en);
- thermische Ausdehnung von Flüssigkeit;
- Stromausfall/Versorgungsanschlüsse/Kühlung;
- exotherme Reaktion;
- Feuer;
- vorhersehbarer Missbrauch.

6.3.1.2 Die Auswahl der geeigneten Art von Ausrüstungsteilen mit Sicherheitsfunktion oder Kombinationen von Einrichtungen unter Berücksichtigung der vorstehend angegebenen Szenarien sowie der Grundsätze der LOPA, sofern zutreffend.

6.3.1.3 Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion: Art, Kategorie, Leistung, Auslösewert (d. h. Druck, Temperatur, Füllstand), Verriegelung

- Berechnung der Abblaseleistung/Flüssigkeit/Gas/Zweiphasengemische;
- den Ausrüstungsteilen mit Sicherheitsfunktion vor- und nachgelagerte Leitungen;
  - Fassungsraum/Größe;
  - Druckabfall;
  - Gegendruck (d. h. vom Widerstand in der Leitung, vom allgemeinen Fackelrohrsystem);
  - Reaktionskräfte an Ausrüstungsteilen mit Sicherheitsfunktion während des Abblasens;
  - Auflager der Leitung.

6.3.1.4 Regel- und Sicherheitskreise, einschließlich z. B.:

- Eingangssignale für Notabsperrventil (ESD-Ventil);
- Kombination von Sicherheitseinrichtungen, wie z. B. Druckregeleinrichtungen (RD, en: regulating device) mit Sicherheitsventil (PSV, en: pressure safety valve) (Druckaufbau zwischen RD und PSV);
- elektrische und funktionale Sicherheit der Steuerung;
- Relaissteuerung umfasst z. B.:
  - elektrische Sicherheit (allgemeiner Aufbau der Steuerung, Bemessung);
- akustische Alarmsysteme;

- SRMCR, CSPRS, Auslegung, SIL-Einstufung von Bauteilen und vollständigem Sicherheitskreis, Nachweis der Fähigkeit zum Erreichen der erforderlichen SIL-Einstufung für den vollständigen Sicherheitskreis.

6.3.1.5 SPS-Steuerungssysteme mit Sicherheitsfunktion, einschließlich z. B.:

- zuverlässiges Erkennen und Anzeigen von Fehlern durch die SPS (z. B. Kurzschluss oder Erdfehler);
- Signalverfolgung als Antwort auf den Sender;
- Messbereich des analogen Signalsenders;
- Antwort der SPS bei Verlassen des Messbereichs eines Senders.

6.3.1.6 Inhalt von Betriebsanleitungen, z. B.

- vorgesehener Verwendungszweck und Restgefährdungen;
- zulässige Grenzwerte an den Anschlussstellen der Baugruppe (Anlagengrenzen);
- Sicherheitsangaben in Zusammenhang mit Montage, Inbetriebnahme, Betrieb und Wartung;
- an der Baugruppe angebrachte Angaben;
- besondere Auslegungsmerkmale in Zusammenhang mit Kriechen, Ermüdung und/oder Korrosion;
- Sicherheitsangaben in Zusammenhang mit Einrichtungen zur Verhinderung des Zugangs bei Über- oder Unterdruck;
- Sicherheitsangaben in Zusammenhang mit Vorkehrungen für Entleeren, Füllen, Entlüften.

6.3.2 Prüfung des Schutzes

Während des Prüfstadiums ist Folgendes zu berücksichtigen:

6.3.2.1 Auslösewerte, Ansprechdruck, Temperatur usw. entsprechend den Werten der Entwurfsspezifikation

- Prüfbescheinigung des Öffnungsdrucks des Sicherheitsventils;
- Simulationsprüfung;
- tatsächliche In-situ-Prüfung;
- Bescheinigungen für andere Einrichtungen (wie z. B. Berstscheiben).

6.3.2.2 Art der Sicherheitseinrichtungen (d. h. Werkstoff der RD, Faltenbalg im PSV): entspricht dem Auslegungsziel.

6.3.2.3 den Ausrüstungsteilen mit Sicherheitsfunktion vor- und nachgelagerte Leitungen: Übereinstimmung mit dem Entwurf geprüft

- Nennweite, Verlauf;
- Auflager der Leitung;

- sicherer Abblasebereich.

6.3.2.4 Nachweis der Übereinstimmung mit dem geprüften Entwurf (P&ID).

6.3.2.5 Aufzeichnungen des Funktionssicherheitsmanagements.

6.3.2.6 Lage anderer Ausrüstung.

6.3.2.7 Überprüfung der verriegelten Offen-/Geschlossenstellung von Ventilen, Prüfung von Verriegelungssystemen (oder vergleichbarem System). Zum Sicherheitslevel siehe EN 764-7, 8.5.

6.3.2.8 Datenschild und CE-Kennzeichnung für die Baugruppe.

6.3.2.9 Sicherheitsrelaissteuerung, z. B.:

- elektrische Sicherheit (allgemeiner Aufbau der Steuerung, Bemessung, Verlegung, Befestigung und Beschilderung elektrischer Ausrüstung);
- Validierung der Schutzfunktionen (Auslegung, Schwellenwerte, Sicherheitsmargen).

6.4 Prüfberichte

Die Bewertung der Auslegung und Herstellung von Baugruppen ist geeignet zu dokumentieren für den Nachweis, dass alle jeweils zutreffenden Tätigkeiten mit zufriedenstellendem Ergebnis abgeschlossen worden sind.

Die NB muss die (den) DoC(-Entwurf) des Baugruppenherstellers überprüfen. Es sollte deutlich sein, dass es sich um eine Baugruppe handelt (vorzugsweise als „Baugruppe“ bezeichnet, einschließlich einer Geräteliste, Verweis auf Artikel 10.2). Die in der DoC festgelegte Baugruppe muss den mit der NB vereinbarten Grenzwerten entsprechen.

Die NB muss angemessene Prüfberichte ausstellen (Bericht über die Prüfung des Entwurfs, die Abnahme und den Druckversuch) entsprechend den Anforderungen des zutreffenden Moduls der Konformitätsbewertung (zu einem Beispiel eines Berichts über die Prüfung des Entwurfs siehe Anhang 2).

6.5 Konformitätsbescheinigung

Nach Abschluss der Konformitätsbewertung muss die NB dem Hersteller ein geeignetes Dokument entsprechend den Anforderungen des zutreffenden Moduls der Konformitätsbewertung ausstellen.

Bei den Modulen B, B1, F und G muss dieses Dokument eine Bescheinigung sein (siehe Anhang III), bei den Modulen A1 und C1 kann es sich bei diesem Dokument um einen beliebigen geeigneten Bericht über das Ergebnis der Besichtigung und die Genehmigung für das Anbringen der CE-Kennzeichnung und der Kennnummer der NB handeln (siehe CABF-R-013).

Von der verantwortlichen benannten Stelle ausgestellte Dokumente dürfen keinen Zweifel hinsichtlich Gegenstand und Umfang der Konformitätsbewertung sowie der angewendeten Verfahren lassen. Insbesondere die DoC sollte eindeutig angeben, dass der Gegenstand der GCA eine Baugruppe war.

7 Spezifische Themen

7.1 Spezifische Themen

7.2 Baugruppe vor Ort unter der Verantwortung des Anwenders (Erwägungsgrund 5)

Wenn ein Anwender mehrere einzelne Druckgeräte, die der DGRL entsprechen, erworben hat und (unter seiner Verantwortung) zu einer Baugruppe zusammenbauen und in seinem Werk für seine eigene Verwen-

dung in Betrieb nehmen lässt, dann unterliegen diese „Anlagen“ nicht der DGRL, sondern diese Systeme müssen nationaler Gesetzgebung entsprechen (siehe Leitlinie 3/1).

Nach Leitlinie 3/2 sind zwei Fälle für das Verbinden von Bauteilen oder Druckgeräten vor Ort zu berücksichtigen:

(1) Verbinden von Bauteilen:

Das Verbinden von Bauteilen, so dass sie ein einzelnes Druckgerät umfassen, unterliegt den Anforderungen der Richtlinie. Der Hersteller hat – auch wenn er der Anwender ist – die Verantwortung, dass das resultierende Druckgerät der Richtlinie entspricht.

(2) Verbinden von Druckgeräten:

Das Verbinden fällt nicht unter die DGRL, wenn es unter der Verantwortung des Anwenders zur Herstellung einer Anlage (1) erfolgt, sondern unterliegt weiterhin nationaler Gesetzgebung.

Erfolgt das Verbinden unter der Verantwortung des Herstellers zur Bildung einer Baugruppe, die der Definition nach Artikel 1.2.1.5 entspricht, muss diese Baugruppe den Anforderungen der Richtlinie entsprechen.

7.3 Freie Wahl der Konformitätsbewertung

Artikel 3 (2.1) enthält im Gegensatz zu Artikel 3 (2.2) nicht den Text „wenn sie vom Hersteller dafür bestimmt sind, als Baugruppen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen zu werden“. Daraus könnte fälschlicherweise gefolgert werden, dass der Hersteller die freie Wahl hat, ob er eine Konformitätsbewertung für eine derartige Baugruppe durchführt. Das trifft nicht zu. Wenn eine Baugruppe der Definition nach Artikel 1 (2.1) entspricht, muss sie die Anforderungen der DGRL erfüllen. Es besteht kein Unterschied zwischen einer Baugruppe nach Artikel 3 (2.1) und einer Baugruppe nach Artikel 3 (2.2) hinsichtlich der Pflicht zur Durchführung einer Konformitätsbewertung.

Dies schließt die Möglichkeit nicht aus, mehrere miteinander verbundene Druckgeräte zu liefern, die zu einem späteren Zeitpunkt einer GCA unterzogen werden (siehe Leitlinie 3/10).

Die Wahl des Herstellers besteht nicht darin, OB eine Baugruppe bewertet wird, sondern WANN.

8 Abkürzungen

DGRL Druckgeräterichtlinie 97/23/EG (en: Pressure Equipment Directive 97/23/EC, PED)

GCA globale Konformitätsbewertung (en: Global Conformity Assessment)

NB benannte Stelle (en: Notified Body)

SEP gute Ingenieurpraxis (en: Sound Engineering Practice)

ESR grundlegende Sicherheitsanforderungen (en: Essential Safety Requirements)

P&ID Rohrleitungs- und Instrumentierungsdiagramm (en: Piping & Instrumentation Diagram)

SIL Sicherheits-Integritätslevel (en: Safety Integrity Level)

SPS speicherprogrammierbare Steuerung (en: Programmable Logic Controller, PLC)

SRMCP mess- und regeltechnische Schutzeinrichtungen (en: Safety Related Measurement Control and Regulation)

CSPRS gesteuerte Sicherheitsventile (en: Controlled Safety Pressure Relief Systems)

FAT Werksabnahmeprüfung (en: Factory Acceptance Test)

LOPA Schutzebenenanalyse (en: Layer of Protection Analysis)

Anhang 1
Beispiel einer Geräteliste

Verweis auf DGRL	Druckgerät	Hersteller	Seriennr.	Volumen oder Durch-messer (DN)	Max. Aus-legungs-druck (PS)	Max. Aus-legungs-temperatur (TS)	Fluid	Aggregat-zustand	Fluid-gruppe	Kategorie	Ange-wen-detes Modul	CE-Kenn-zeich-nung
Druckbehälter	Druckluftbehälter	XYZ-GmbH	123456	1 000 l	10 bar	50	Luft	Gas	2	IV	G	CE 0098
Rohrleitungen	Rohrleitung, Cu 35 × 1,5	ZZZ-GmbH	111222-1	32 mm	20 bar	50	Luft	Gas	2	Artikel 3 (3)	–	–
	Rohrleitung, St 50 × 1	ZZZ-GmbH	111222-2	48 mm	20 bar	50	Luft	Gas	2	I	A	CE
Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion	Sicherheitsventil	ABC AG	45678	40 mm	11 bar	50	Luft	Gas	2	IV	B+D	CE 0098
Drucktragende Ausrüstungsteile	Ventil, Eingang	AXYZ-GmbH	45677	50 mm	16 bar	50	Luft	Gas	2	I		
	Ventil, Ausgang	AXYZ-GmbH	45676	32 mm	16 bar	50	Luft	Gas	2	Artikel 3 (3)		–
	Druckregler	AXYZ-GmbH	77777	32 mm	12 bar	60	Luft	Gas	2			
	Filter	ABAB-GmbH	77778	8 l	20 bar	80	Luft	Gas	2			
	Abscheider	ABAB-GmbH	77779	10 l	16 bar	50	Luft	Gas	2	I	A	CE
	Druckmesseinrichtung	DEFG AG	123987		16 bar	100	Luft	Gas	2	Artikel 3 (3)		–
Unterbaugruppe	Druckluftgerät	ZZZ-GmbH	111222		10 bar	50 °C	Luft	Gas	2	IV	G	CE 0098
Zusatzangaben	Hauptzeichnung Nr. Zutreffende Kennnummer der Auslegung	1234567 rev.0 AD-2000										

Anhang 2
Beispiel eines Prüfberichts „Prüfung des Entwurfs einer Baugruppe“

Prüfung des Entwurfs / *design examination*
gemäß DGRL 97/23/EG / acc. to PED 97/23/EC

Bericht-Nr. / *report no.*:	**Rev. 0**

Auftragsnr. / *order no.*:					
	Modul: *module:*	☐ **B1**	☐ **B**	☐ **G**	☐ **H1**
	Kategorie: *category:*	☐ **I**	☐ **II**	☐ **III**	☐ **IV**
Hersteller / *manufacturer*:	**Benennung** / *description*:				
Umfang bzw. enthaltene Druckgeräte / *scope of assembly and included pressure equipment*:					
Vorgelegte Unterlagen: *submitted documents:*					

Die folgenden Drücke und Temperaturen dürfen an den Eingängen der Baugruppe nicht überschritten werden. Diese Werte müssen in der Betriebsanleitung angeführt sein. / *Pressure and temperature must not exceed the following values at the inlet of the assembly. These values must be specified in the operation manual.*

Nummer / *number*	**Beschreibung** / *description*	**PS (bar)** / *PS (bar)*	**TS (°C)** / *TS (°C)*

Die folgenden Gegendrücke und Temperaturen dürfen an den Ausgängen der Baugruppe nicht überschritten werden. Diese Werte müssen in der Betriebsanleitung angeführt sein. / *The back pressure and temperature must not exceed the following values at the outlet of the assembly. These values must be specified in the operation manual.*

Nummer / *number*	**Beschreibung** / *description*	**Gegendruck (bar)** / *back pressure (bar)*	**Temperatur (°C)** / *temperature (°C)*

Die folgenden Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion werden für den sicheren Betrieb der Baugruppe benötigt (z. B. Sicherheitsventil). / **The** *following safety accessories are essential for safe operation of the assembly (e.g. safety relief valve).*

Nummer / *number*	**Fluid** / *fluid*	**Ansprechdruck (bar)** / *set pressure (bar)*	**Abblaseleistung** / *relief capacity*

Die folgenden MSR-Einrichtungen werden für den sicheren Betrieb der Baugruppe benötigt (mit einer nachgewiesenen Ausfallwahrscheinlichkeit PFD ≤ 0,1 oder PFH ≤ 10^{-5}). / *The following CSPRS/SRMCR devices are essential for safe operation (with a proven probability of failure on demand PFD ≤ 0,1 or PFH ≤ 10^{-5}).*

Nummer / *number*	**Ansprechpunkt** / *set point*	**Ausgelöste Aktion** / *action*	**SIL-Einstufung** / *SIL-classification*

Prüfung des Entwurfs / *design examination*
gemäß DGRL 97/23/EG / acc. to PED 97/23/EC

Bericht-Nr. / *report no.*:	**Rev. 0**

Sonstige Einrichtungen für den sicheren Betrieb der Baugruppe (z. B. Handarmatur offen verriegelt). / *Additonal devices for safe operation of the assembly (e.g. valve locked open)*

Nummer /*number*	**Anforderung** / *requirement*	**Anmerkung** / *comment*

ERGEBNIS / *result*:

□ **zufriedenstellend** / *acceptable*

Bedingungen und Einschränkungen / *conditions and restrictions*

☐ **nicht zufriedenstellend** / *not acceptable*

Begründung / *justification*

☐ **EG-Entwurfsprüfbescheinigung ausstellen (B1, H1)** / *issue EC design examination certificate (B1, H1)*

Dokumentenrevisionsverzeichnis / *table of revised documents*

Dokument /*document*	**Zugehörige Revision des Prüfberichts** / *related revision of test report*				
	0	1	2	3	4

Ort / *place*:	**Datum** / *date*:	**Geprüft, Name und Unterschrift** / *checked, name and signature*	**Datum** / *date*:	**Freigegeben, Name und Unterschrift** / *approved, name and signature* ***Notified Body xxxx***