|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Deltagare: |       | Datum: |       |
|  | Dok nr: |       |
|  | Rev nr: |       |
|  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Checklistan avser**  | Klicka eller tryck här för att ange text. |

CHECKLISTA FSA 5

| **Anvisningar** |
| --- |
| Checklistan är tänkt att användas som underlag för FSA 5, funktionssäkerhetsgranskning före idrifttagning av modifierat SIS. Checklistan gör inte anspråk på att vara fullständig. Det är viktigt att komplettera den mot de egna förutsättningarna. |
| En \* efter kravet/rek. betyder att punkten inte är ett explicit krav enligt SS EN-61511 del 1.Kolumnen för referens/kommentar kan exempelvis användas för att dokumentera rekommendationer och åtgärder.Läs mer i IPS handledning ”SIL i praktiken”, del 3. |

| **1. Organisation och kompetens** |
| --- |
| **Nr** | **Krav/rekommendation** | **Ja** | **Åtg.** | **Referens/kommentar** | **Ansv** |
| 1.1 | Konsekvensanalys är utförd av en lämplig och tillräckligt kompetent grupp |[ ] [ ]        |       |
| 1.2 | Ändringsunderlaget har tagits fram av en tillräckligt kompetent organisation |[ ] [ ]        |       |
| 1.3 | Installationen och driftsättningen har utförts av en tillräckligt kompetent organisation |[ ] [ ]        |       |
| 1.4 | Valideringen har utförts av en lämplig grupp med minst en oberoende deltagare |[ ] [ ]        |       |
| 1.5 | Informations- och utbildningsaktiviteter har utförts av insatta och kompetenta personer |[ ] [ ]        |       |
| 1.6 |  |[ ] [ ]        |       |

| **2. Säkerhetsgranskning av ändringsunderlag** **(FSA 5 - Del 1)** |
| --- |
| **Nr** | **Krav/rekommendation** | **Ja** | **Åtg.** | **Referens/kommentar** | **Ansv** |
| 2.1 | Behovet av modifieringen är relevant och tydligt motiverat i modifieringsansökan  |[ ] [ ]        |       |
| 2.2 | Modifieringens omfattning har utretts och är tydlig och dokumenterad |[ ] [ ]        |       |
| 2.3 | En konsekvensanalys har utförts och påvisade konsekvenser är dokumenterade |[ ] [ ]        |       |
| 2.4 | Modifieringen har godkänts av bemyndigad person/personer |[ ] [ ]        |       |
| 2.5 | Konstruktionsarbetet har startat i rätt (tillräcklig tidig) livscykelfas  |[ ] [ ]        |       |
| 2.6 | All berörd styrande dokumentation har uppdaterats (SRS, LOPA, SIL-ver. etc.) |[ ] [ ]        |       |
| 2.7 | Modifieringsunderlaget är fullständigt och granskat av oberoende person/personer |[ ] [ ]        |       |
| 2.8 | Valideringsaktiviteter har planerats och valideringsplanen (FSA 5) är komplett  |[ ] [ ]        |       |
| 2.9 | Eventuell acceptansprovning av AP före installation / modifiering har utförts |[ ] [ ]        |       |
| 2.10 |  |[ ] [ ]        |       |

| **3. Säkerhetsgranskning efter genomförd modifiering (FSA 5 - Del 2)** |
| --- |
| **Nr** | **Krav/rekommendation** | **Ja** | **Åtg.** | **Referens/kommentar** | **Ansv** |
| 3.1 | Installation och driftsättning har avslutats utan kvarvarande anmärkningar |[ ] [ ]        |       |
| 3.2 | Validering har utförts i enlighet med valideringsplanen utan anmärkningar |[ ] [ ]        |       |
| 3.3 | All berörd dokumentation har uppdaterats och gjorts tillgänglig |[ ] [ ]        |       |
| 3.4 | All berörd personal har informerats och har fått lämplig och tillräcklig utbildning |[ ] [ ]        |       |
| 3.5 |  |[ ] [ ]        |       |

| **4. Avslut** |
| --- |
| **Nr** | **Åtgärd** | **Ja** | **Åtg.** | **Referens/kommentar** | **Ansv** |
| 4.1 | Processen har återställts och är redo för idrifttagning (uppstart)  |[ ] [ ]        |       |
| 4.2 | En FSA-rapport har sparats med alla rekommendationer i en separat lista |[ ] [ ]        |       |
| 4.3 | Alla FSA-underlag har sparats som ”förberedelser” till nästa FSA (4)  |[ ] [ ]        |       |
| 4.4 |  |[ ] [ ]        |       |