

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Anwendung der Norm für die Beurteilung vorgefertigter Hardware	7
1.3 Anwendbarkeit dieser Norm für die Entwicklung programmierbarer logischer Einheiten	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Projektstruktur	11
4.1 Allgemeines	11
4.2 Projektunterteilung	11
4.3 Qualitätssicherung	12
5 Hardwareanforderungen	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Funktionale und Leistungsfähigkeitsanforderungen	13
5.3 Zuverlässigkeits-/Verfügbarkeitsanforderungen	14
5.4 Umgebungsanforderungen	15
5.5 Dokumentationsanforderungen	15
6 Auslegung und Entwicklung	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Auslegungstätigkeiten	16
6.3 Zuverlässigkeit	17
6.4 Wartung	17
6.5 Schnittstellen	18
6.6 Änderungen	18
6.7 Ausfall der Energieversorgung	18
6.8 Komponentenauswahl	18
6.9 Auslegungsdokumentation	18
7 Verifizierung und Validierung	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Verifizierungsplan	19
7.3 Unabhängigkeit der Verifizierung	20
7.4 Methoden	20
7.5 Dokumentation	21
7.6 Unstimmigkeiten	21
7.7 Änderungen	21
7.8 Errichtungsverifizierung	21

	Seite
7.9 Validierung.....	21
7.10 Verifizierung von vorgefertigten Geräteplattformen	21
8 Qualifizierung.....	22
9 Herstellung	22
9.1 Qualitätssicherung.....	22
9.2 Ausbildung des Personals.....	23
9.3 Planung und Organisation der Herstellungsaktivitäten	23
9.4 Eingaben	23
9.5 Einkauf und Beschaffung	24
9.6 Produktion	25
10 Errichtung und Inbetriebnahme.....	28
11 Wartung.....	29
11.1 Wartungsanforderungen.....	29
11.2 Ausfalldaten.....	30
11.3 Wartungsdokumentation.....	30
12 Änderungen	31
13 Betrieb	31
Anhang A (informativ) Überblick über den Systemlebenszyklus.....	32
Anhang B (informativ) Übersicht über den Qualifizierungsvorgang	33
Anhang C (informativ) Beispiel einer Wartungsprozedur	34
Literaturhinweise.....	35
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	36