

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	2
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Formelzeichen und Abkürzungen	11
5 Prinzipien der Gerätequalifizierung	11
5.1 Qualifizierungsziel	11
5.2 Qualifizierte Lebensdauer und qualifizierter Zustand	12
5.3 Elemente der Qualifizierung	12
5.4 Dokumentation der Qualifizierung	13
6 Qualifizierungsmethoden	13
6.1 Anfangsqualifizierung	13
6.1.1 Typprüfung	13
6.1.2 Betriebserfahrung	13
6.1.3 Analyse	13
6.1.4 Kombinierte Methoden	13
6.2 Erneute Bewertung der qualifizierten Lebensdauer	13
6.2.1 Allgemeines	13
6.2.2 Methode 1: Berücksichtigung von Konservativität	14
6.2.3 Methode 2: Typprüfung an in der Anlage gealterten Prüflingen	14
6.2.4 Methode 3: Durchführung einer Typprüfung für eine längere qualifizierte Lebensdauer	14
6.2.5 Methode 4: Austausch von Komponenten	14
6.3 Zustandsüberwachung	14
7 Qualifizierungsprogramm	15
7.1 Allgemeines	15
7.2 Gerätespezifikation	15
7.2.1 Allgemeines	15
7.2.2 Kennzeichnung des Geräts	15
7.2.3 Schnittstellen	16
7.2.4 Ziel der qualifizierten Lebensdauer	16
7.2.5 Sicherheitsfunktion(en)	16
7.2.6 Betriebsbedingungen	16
7.3 Plan des Qualifizierungsprogramms	17
7.3.1 Allgemeines	17
7.3.2 Alterung	17
7.3.3 Signifikante Alterungsmechanismen	18

	Seite
7.3.4 Ziel der qualifizierten Lebensdauer	18
7.3.5 Sicherheitsabstand zu den Einsatzbedingungen	18
7.3.6 Wartung	19
7.3.7 Akzeptanzkriterien	19
7.4 Durchführung des Qualifizierungsprogramms	19
7.4.1 Typprüfung	19
7.4.2 Betriebserfahrung	25
7.4.3 Qualifizierung durch Analysen	26
7.4.4 Änderungen	27
8 Dokumentation	27
8.1 Allgemeines	27
8.2 Allgemeine Anforderungen an die Dokumentation	27
8.3 Spezielle Anforderungen an die Dokumentation für normale Umgebung	28
8.4 Spezielle Anforderungen an die Dokumentation für raue Umgebung	28
Literaturhinweise	30
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	33
Tabellen	
Tabelle 1 – Minimale empfohlene Prüfabstände für Auslegungsstörfälle	21