

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieses Dokuments ist 2019-10-01.

### Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	4
Nationaler Anhang NA (informativ) Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten .....	5
Nationaler Anhang NB (informativ) Literaturhinweise.....	6
Einleitung .....	7
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen .....	8
3 Begriffe und Abkürzungen.....	8
3.1 Begriffe .....	8
3.2 Abkürzungen .....	10
4 Qualifizierungsprozess .....	11
4.1 Übersicht .....	11
4.2 Empfehlung für die Anforderungen an die Errichter.....	14
4.3 Empfehlung für die Anforderungen an die Betreiber.....	14
4.4 Basisprüfung (nur Analysengerät).....	15
4.5 Konstruktion.....	15
4.5.1 Allgemeines .....	15
4.5.2 Auslegungsdaten.....	16
4.5.3 Analysengerät einschließlich Applikation .....	16
4.5.4 Probenkonditionierung .....	16
4.5.5 Hardware-Fehlertoleranz (HFT) .....	16
4.5.6 Ausfallart, Auswirkungen und diagnostische Analyse des PAT-Systems (FMEDA).....	17
4.5.7 Abschätzung des $PFDPAT$ -Werts .....	17
4.5.8 Betriebsbewährung – fallweise nach vorausgehender Betriebserprobung des PAT-Systems.....	18
4.5.9 Sicherheitslogik im PAT-System .....	18
4.5.10 Messstellenumschaltung .....	19
4.5.11 Erstellung eines Plans zu den wiederkehrenden Prüfungen während der Laufzeit.....	19
4.6 Inbetriebnahme der Sicherheitseinrichtung.....	19
4.7 Dokumentation des Qualifizierungsprozesses .....	19
5 Regulärer Betrieb .....	20
5.1 Allgemeines .....	20
5.2 Regelmäßig wiederkehrende Prüfungen während der Laufzeit.....	20
5.3 Dokumente und Aufzeichnungen im Betrieb.....	20
5.3.1 Allgemeines .....	20
5.3.2 Instandhaltungsplan .....	20

	Seite
5.3.3	Arbeitsanweisung ..... 20
5.3.4	Protokoll der durchgeführten Arbeiten ..... 20
5.3.5	Stördatenerfassung ..... 21
5.4	Bewertung der Stördaten und Umgang mit Abweichungen ..... 21
5.5	Änderungen ..... 21
5.5.1	Änderungen des PAT-Systems ..... 21
5.5.2	Änderungen des verfahrenstechnischen Prozesses ..... 21
5.6	Außerbetriebnahme und Wiederinbetriebnahme ..... 22
5.6.1	Außerbetriebnahme ..... 22
5.6.2	Wiederinbetriebnahme ..... 22
5.7	Bestandsschutz ..... 22
Anhang A (informativ) Basisprüfung von Analysengeräten ..... 23	
Anhang B (informativ) FMEDA – Dokumentation der Sicherheitsbetrachtung (Beispiel) ..... 26	
Anhang C (informativ) PFD–numerisch zeitlich diskrete Bestimmung ..... 27	
Literaturhinweise ..... 29	
<b>Bilder</b>	
Bild 1 – Stufen des Qualifizierungsprozesses einer PAT-Messeinrichtung ..... 13	
Bild A.1 – Prozess „Basisprüfung“ für Analysengeräte in SIS ..... 25	
Bild B.1 – FMEDA – Dokumentation der Sicherheitsbetrachtung (Beispiel) ..... 26	
<b>Tabellen</b>	
Tabelle 1 – Minimalanforderung an den HFT-Wert entsprechend SIL ..... 17	