

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist ...

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort.....	3
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Formelzeichen und Abkürzungen.....	15
5 Prinzipien der Gerätequalifizierung	15
5.1 Qualifizierungsziel	15
5.2 Qualifizierte Lebensdauer und qualifizierter Zustand.....	15
5.3 Qualifizierungselemente	16
5.4 Dokumentation der Qualifizierung	16
6 Qualifizierungsmethoden.....	16
6.1 Qualifizierung / anfängliche Qualifizierung	16
6.2 Verlängerung der qualifizierten Lebensdauer	17
6.3 Zustandsüberwachung	18
7 Qualifizierungsprogramm	19
7.1 Allgemeines	19
7.2 Gerätespezifikation.....	19
7.3 Plan des Qualifizierungsprogramms	21
7.4 Realisierung des Qualifizierungsprogramms.....	22
7.5 Betriebserfahrung	28
7.6 Analyse	29
7.7 Änderungen	29
8 Dokumentation	30
Literaturhinweise.....	32
Tabelle 1 – Minimale empfohlene Prüfabstände für Auslegungsereignisse	24