

Inhalt

	Seite
Einleitung	7
1 Anwendungsbereich	10
1.1 Allgemeines	10
1.2 Anwendung der Norm für die Beurteilung vorgefertigter Hardware	10
1.3 Anwendbarkeit dieser Norm für die Entwicklung programmierbarer logischer Einheiten (HPDs)	10
2 Normative Verweisungen	11
3 Begriffe	12
4 Symbole und Abkürzungen	18
5 Projektstruktur	18
5.1 Allgemeines	18
5.2 Projektunterteilung	19
5.3 Qualitätsmanagement	19
6 Hardwareanforderungen	20
6.1 Allgemeines	20
6.1.1 Allgemeines für Gerät der Klassen 1 und 2	20
6.1.2 Allgemeines für Gerät der Klasse 3	21
6.2 Funktionale und Leistungsfähigkeitsanforderungen für Gerät der Klassen 1 und 2	21
6.3 Zuverlässigkeits-/Verfügbarkeitsanforderungen für Gerät der Klassen 1 und 2	22
6.4 Umgebungsanforderungen	24
6.4.1 Umgebungsanforderungen für Gerät der Klassen 1 und 2	24
6.4.2 Umgebungsanforderungen für Gerät der Klasse 3	24
6.5 Dokumentationsanforderungen	24
7 Auslegung und Entwicklung	25
7.1 Allgemeines	25
7.1.1 Allgemeine Anforderungen für Gerät der Klassen 1 und 2	25
7.1.2 Allgemeine Anforderungen für Gerät der Klasse 3	25
7.2 Auslegungstätigkeiten	25
7.3 Zuverlässigkeit	26
7.3.1 Zuverlässigkeit von Gerät der Klassen 1 und 2	26
7.3.2 Zuverlässigkeit von Gerät der Klasse 3	27
7.4 Wartung	27
7.5 Schnittstellen	28
7.6 Änderungen	28
7.7 Ausfall der Energieversorgung	28
7.8 Auswahl vorgefertigter Komponenten	28
7.9 Auslegungsdokumentation	29
8 Verifizierung und Validierung	30

	Seite
8.1	Verifizierung und Validierung von Gerät der Klassen 1 und 2 30
8.1.1	Allgemeines 30
8.1.2	Verifizierungsplan 30
8.1.3	Unabhängigkeit der Verifizierung 31
8.1.4	Methoden 31
8.1.5	Dokumentation 32
8.1.6	Unstimmigkeiten 32
8.1.7	Änderungen 32
8.1.8	Errichtungsverifizierung 33
8.1.9	Validierung 33
8.1.10	Verifizierung von vorgefertigten Geräteplattformen 33
8.2	Verifizierung und Validierung von Gerät der Klasse 3 33
9	Qualifizierung 34
10	Produktion 34
10.1	Qualitätsmanagement 34
10.2	Ausbildung des Personals 35
10.3	Planung und Organisation der Herstellungsaktivitäten 35
10.4	Eingaben 35
10.5	Einkauf und Beschaffung 36
10.5.1	Einkaufs- und Beschaffungsvorgang 36
10.5.2	Beschaffungsvorgang bezüglich kommerziell verfügbarer Komponenten 36
10.5.3	Beschaffungsvorgang bezüglich im leittechnischen System verwendeter Teile 37
10.5.4	Verifizierung des zugekauften Produkts 37
10.6	Produktion 39
10.6.1	Produktionsüberwachung 39
10.6.2	Spezifikation und Überwachung der Umgebungsbedingungen während der Produktion 39
10.6.3	Validierung der Produktionsprozesse 40
10.6.4	Feststellung der Akzeptanz und Reproduzierbarkeit des hergestellten leittechnischen Geräts 40
10.6.5	Kontrolle der Produktionswerkzeuge, Überwachungs- und Messgeräte 41
10.6.6	Identifizierung und Rückverfolgbarkeit 41
10.6.7	Konservierung des Produkts 42
10.6.8	Erhalt der Werkzeuge und Fähigkeiten 42
10.6.9	Auflösung und Überwachung von Nonkonformitäten 42
11	Errichtung und Inbetriebnahme 43
12	Wartung 43
12.1	Wartungsanforderungen 43
12.2	Ausfalldaten 44
12.3	Wartungsdokumentation 45

	Seite
13 Änderungen	45
14 Betrieb	46
Anhang A (informativ) Überblick über den Systemlebenszyklus	47
Anhang B (informativ) Übersicht über den Qualifizierungsvorgang	48
Anhang C (informativ) Beispiel einer Wartungsprozedur	49
Literaturhinweise	50