

	DIN IEC/TR 63176 (VDE 0810-176)	DIN
	Dies ist zugleich eine VDE-Leitlinie im Sinne von VDE 0022. Sie ist unter der oben angeführten Nummer in das VDE-Vorschriftenwerk aufgenommen und in der „etz Elektrotechnik + Automation“ bekannt gegeben worden.	VDE
ICS 25.040.40 Systeme der Prozessanalysetechnik als Teil von sicherheitstechnischen Systemen (IEC TR 63176:2019) Process analysis technology systems as part of safety instrumented systems (IEC TR 63176:2019) Systèmes de technologie d'analyse de processus dans le cadre des systèmes instrumentés de sécurité (IEC TR 63176:2019) Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln einer VDE-Leitlinie erstellt und ist die Übernahme eines Fachberichts der IEC (IEC TR). Gesamtumfang 29 Seiten DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE		

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 PFD_{PAT} -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

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

Bilder

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

Tabellen

Tabelle 1 – Minimalanforderung an den HFT-Wert entsprechend SIL	17
---	----

Nationales Vorwort

Vorausgegangener Entwurf: E DIN IEC/TR 63176 (VDE 0810-176):2019-01.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium K 966 „Stoffgrößen-Messgeräte für Betrieb und Umwelt“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Die VDE-Leitlinien enthalten sicherheitstechnische Festlegungen mit einem im Vergleich zu den VDE-Bestimmungen wesentlich erweiterten Ermessensraum für eigenverantwortliches sicherheitstechnisches Handeln.

VDE-Leitlinien sind angebracht, wenn die Vielfalt der zu betrachtenden Sachlagen oder Gestaltungsmöglichkeiten nach vorherrschender Meinung durch unmittelbar anwendbare Anweisungen nicht erfasst werden kann. Sie dienen dem Anwender als Beispielsammlung oder Grundlage für eigene sicherheitstechnische Entscheidungen. Für sich allein sind sie nicht als ausreichende Entscheidungsgrundlage für die Genehmigungs- und Überwachungsbehörden oder die Anwender geeignet.

Die enthaltene IEC-Publikation wurde vom SC 65B „Measurement and control devices“ erarbeitet.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieses Dokuments bis zu dem Datum (stability date) unverändert bleiben soll, das auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ zu diesem Dokument angegeben ist. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees das Dokument

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit europäischen und internationalen Dokumenten

Für den Fall einer undatierten Verweisung im Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäisches Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument	Klassifikation im VDE-Vorschriftenwerk
EN 61285:2015	IEC 61285:2015	DIN EN 61285 (VDE 0400-100):2016-03	VDE 0400-100
EN 61326-3-1:2017	IEC 61326-3-1:2017	DIN EN 61326-3-1 (VDE 0843-20-3-1):2018-04	VDE 0843-20-3-1
EN IEC 61326-3-2:2018	IEC 61326-3-2:2017	DIN EN IEC 61326-3-2 (VDE 0843-20-3-2):2019	–
EN 61508 (alle Teile)	IEC 61508 (alle Teile)	DIN EN 61508 (VDE 0803) (alle Teile)	VDE 0803
EN 61508-6:2010	IEC 61508-6:2010	DIN EN 61508-6 (VDE 0803-6):2011-02	VDE 0803-6
EN 61511	IEC 61511 (alle Teile)	DIN EN 61511 (VDE 0810) (alle Teile)	VDE 0810
EN 61511-1:2017	IEC 61511-1:2016	DIN EN 61511-1 (VDE 0810-1):2019-02	VDE 0810-1
–	IEC/TR 61831:2011	–	–
–	IEC/TR 61832:2015	–	–
–	IEC/TR 62010:2016	–	–

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61285 (VDE 0400-100):2016-03, *Prozessautomatisierung – Sicherheit von Analysengeräteräumen (IEC 61285:2015)*; Deutsche Fassung **EN 61285:2015**

DIN EN 61326-3-1 (VDE 0843-20-3-1):2018-04, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 3-1: Störfestigkeitsanforderungen für sicherheitsbezogene Systeme und für Geräte, die für sicherheitsbezogene Funktionen vorgesehen sind (Funktionale Sicherheit) – Allgemeine industrielle Anwendungen (IEC 61326-3-1:2017)*; Deutsche Fassung **EN 61326-3-1:2017**

DIN EN IEC 61326-3-2 (VDE 0843-20-3-2):2019, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – EMV-Anforderungen – Teil 3-2: Störfestigkeitsanforderungen für sicherheitsbezogene Systeme und für Geräte, die für sicherheitsbezogene Funktionen vorgesehen sind (Funktionale Sicherheit) – Industrielle Anwendungen in spezifizierter elektromagnetischer Umgebung (IEC 61326-3-2:2017)*; Deutsche Fassung **EN IEC 61326-3-2:2018**

DIN EN 61508 (VDE 0803) (alle Teile), *Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme*

DIN EN 61508-6 (VDE 0803-6):2011-02, *Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme – Teil 6: Anwendungsrichtlinie für IEC 61508-2 und IEC 61508-3 (IEC 61508-6:2010)*; Deutsche Fassung **EN 61508-6:2010**

DIN EN 61511-1 (VDE 0810) (alle Teile), *Funktionale Sicherheit – PLT-Sicherheitseinrichtungen für die Prozessindustrie*

DIN EN 61511-1 (VDE 0810-1):2019-02, *Funktionale Sicherheit – PLT-Sicherheitseinrichtungen für die Prozessindustrie – Teil 1: Allgemeines, Begriffe, Anforderungen an Systeme, Hardware und Anwendungsprogrammierung (IEC 61511-1:2016 + COR 1:2016 + A1:2017)*; Deutsche Fassung **EN 61511-1:2017 + A1:2017**

Einleitung

Dieser Technische Bericht soll als Empfehlung den Anwender beim Einsatz von PAT-Messeinrichtungen als Teil von sicherheitstechnischen Systemen unterstützen und sollte ausschließlich als eine Empfehlung verstanden sein. Formulierungen mit zwingendem Charakter im Rahmen der Empfehlung sind dem sicherheitsrelevanten Inhalt geschuldet. Der empfehlende Charakter dieses Dokuments bleibt jedoch in Summe damit erhalten. PAT-Messeinrichtungen werden in der Prozessindustrie unter anderem als Sensorteil von sicherheitstechnischen Systemen eingesetzt. Sie stellen in vielen Fällen die einzige oder effizienteste Methode dar, eine Prozessgröße zu überwachen, die ihrerseits eine zuverlässige Beurteilung des bestimmungsgemäßen Betriebs der zu schützenden Anlage erlaubt. Wegen der meist unmittelbaren stofflichen Wechselwirkung mit dem Prozessmedium sind PAT-Messeinrichtungen im Allgemeinen störanfälliger und erfordern einen höheren Instandhaltungsaufwand als die verbreitet verwendeten Sensoren für die Messgrößen Druck, Temperatur, Füllstand und Durchfluss. Als Folge dieser Wechselwirkung lassen sich systematische Fehler nicht vollständig vermeiden. Diesem Umstand wird in der Regel mit der Überprüfung der Messeinrichtung in kurzen, regelmäßigen Intervallen Rechnung getragen.

Die Vielfalt prozessanalytischer Messgrößen und Methoden und die daher vergleichsweise geringe Zahl von PAT-Messeinrichtungen für jeweils eine genau abgegrenzte Anwendung macht die quantitative Bewertung der funktionalen Sicherheit nach IEC 61511 in den meisten Fällen schwierig. Neben den oft unzureichenden Angaben der Hersteller zur Bewertung der Komponenten als sicherheitstechnische Systeme existieren zu wenige vergleichbare Applikationen. In den letzten 30 Jahren wurden jedoch im Bereich der NAMUR-Mitglieder mehrere Hundert sicherheitstechnischen Systeme unter Verwendung von PAT-Messeinrichtungen erfolgreich realisiert.

Dort, wo normative Anforderungen nicht erfüllbar oder nicht ausreichend sind, werden Maßnahmen vorgeschlagen, die bei sorgfältiger Anwendung zu gleichwertiger Sicherheit führen.

Die Anforderungen an die funktionale Sicherheit von elektrischen und elektronischen Systemen werden in IEC 61508 beschrieben, spezifiziert für „Sicherheitstechnische Systeme für die Prozessindustrie“ in der Sektornorm IEC 61511. Ziel dieses Dokuments ist es, in einem Leitfaden eine Vorgehensweise für den Einsatz von PAT-Messeinrichtungen als Teil von sicherheitstechnischen Systemen zu beschreiben.

Systeme der Prozessanalysetechnik als Teil von sicherheitstechnischen Systemen

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument umfasst die Planung, Errichtung und den Betrieb (einschließlich Instandhaltung) von PAT-Messeinrichtungen in sicherheitstechnischen Systemen der Prozessindustrie. Es deckt alle erforderlichen Schritte für die Qualifizierung der Sicherheitseinrichtung ab und ergänzt das Sicherheitsmanagement für Einrichtungen von sicherheitstechnischen Systemen um die speziellen Anforderungen der PAT-Messeinrichtungen. Dieses Dokument umfasst nicht das gesamte Sicherheitsmanagement von sicherheitstechnischen Systemen.

Der in dieser Empfehlung genutzte Begriff der „Qualifizierung“ bezieht sich ausschließlich auf die Prüfung der Eignung des Prozessanalysetechnik-Systems für den Einsatz in sicherheitstechnischen Systemen. Er sollte vom Begriff „Qualifizierung“ im pharmazeutischen Umfeld abgegrenzt werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 61508 (alle Teile), *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems*

IEC 61508-6:2010, *Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safety-related systems – Part 6: Guidelines on the application of IEC 61508-2 and IEC 61508-3*

IEC 61511 (alle Teile) *Functional safety – Safety instrumented systems for the process industry sector*

IEC 61511-1:2016, *Functional safety – Safety instrumented systems for the process industry sector – Part 1: Framework, definitions, system, hardware and application programming requirements*

IEC 61326-3-1:2017, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 3-1: Immunity requirements for safety-related systems and for equipment intended to perform safety-related functions (functional safety) – General industrial applications*

IEC 61326-3-2:2017, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements – Part 3-2: Immunity requirements for safety-related systems and for equipment intended to perform safety-related functions (functional safety) – Industrial applications with specified electromagnetic environment*

3 Begriffe und Abkürzungen

3.1 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1.1**PAT-Messeinrichtung**

Systeme der Prozessanalysetechnik als Gesamtheit aller Betriebsmittel und Medien, die zur Realisierung der stoffbezogenen Messfunktion notwendig sind

Anmerkung 1 zum Begriff: In beispielhafter, aber nicht notwendigerweise vollständiger Auflistung sind dies Probenahmeeinrichtungen, Probentransporteinrichtungen, Probenaufbereitungseinrichtungen, Probenrückführungseinrichtungen, das Analysengerät, die Steuerungseinrichtungen sowie Infrastruktureinrichtungen wie z. B. Versorgungs-, Vergleichs- und Kalibriermedien und die notwendige Energieversorgung. Fallweise sollte ein benötigter Schutzschrank oder der Standort in einem Analysenhaus oder Analysenraum hinzugerechnet werden.

3.1.2**Basisprüfung**

mögliche Vorauswahl geeigneter Analysengeräte für sicherheitstechnische Systeme ohne Bezug zu einer spezifischen Messaufgabe

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies gilt ausschließlich für die Prüfung von Analysengeräten nach den im [Anhang A](#) genannten Kriterien.

3.1.3**Applikationsprüfung**

Prüfung, die sicherstellt, dass die Messaufgabe mit dem PAT-System erfolgreich gelöst werden kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies schließt die Überprüfung der Konfiguration und fallweise der Programmierung des Analysengerätes auf Übereinstimmung mit der Messaufgabe unter Berücksichtigung des Einflusses der Probenaufbereitung ein, speziell seine Genauigkeit, die Ermittlung von Einflüssen der Matrix und der Zustandsgrößen (Druck, Temperatur, Durchfluss) sowohl des Mediums als auch der Umgebung des Analysengerätes sowie die Kenntnis über die zeitliche Stabilität.

3.1.4**Betriebserfahrung**

alle Kenntnisse, die vor dem Einsatz eines Analysengerätes bereits vorhanden sind, einschließlich des notwendigen Zubehörs für vergleichbare Messaufgaben

Anmerkung 1 zum Begriff: Es handelt sich daher ausschließlich um Erfahrungen aus der tatsächlichen Verwendung vergleichbarer Analysengeräte für vergleichbare Messaufgaben.

3.1.5**Betriebserprobung**

überwachter Betrieb des PAT-Systems als Teil eines sicherheitstechnischen Systems während des Produktionsbetriebes

Anmerkung 1 zum Begriff: Hier wird explizit unterschieden zwischen der nachgewiesenen Betriebsleistung von PAT-Systemen und dem entsprechenden Vorgehen bei sicherheitstechnischen Systemen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die durchzuführenden Prüfarbeiten, der Zeitplan, die Vorgaben zur Bewertung der Ergebnisse, die während der Betriebserprobung fallweise erforderlichen zusätzlichen Maßnahmen zur Erfüllung der Sicherheitsfunktion sowie die Verantwortlichkeiten in dieser Phase sollten dokumentiert werden.

3.1.6**Betriebsbewährung**

alle Kenntnisse, die Teil der endgültigen Entscheidung für oder gegen die Eignung einer vorgeschlagenen Prozessanalyseinrichtung als Teil eines sicherheitstechnischen Systems sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Betriebsbewährung wird durch ausreichende Betriebserfahrung mit Feststellung der Eignung für die Messaufgabe erreicht. Ist dies nicht möglich, kann Betriebsbewährung durch eine Betriebserprobung erreicht werden.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Betriebsbewährung der PAT wird final vom Expertenteam festgestellt und unterscheidet sich in der Art ihrer Feststellung von den üblicherweise bei Feldgeräten und PLCs angewandten Methoden.