DIN 58950-3:2011-01 (D/E)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 3: Prüfungen; Text Deutsch und Englisch

Sterilization - Steam sterilizers for pharmaceutical products - Part 3: Tests; Text in German and English

Inhalt/Contents

Seite

Vorwort 4

1 Anwendungsbereich 5

2 Normative Verweisungen 5

3 Begriffe 6

4 Prüfungsarten 6
4.1 Überprüfung der technischen Spezifikation (en: Design Specification/Qualification) 6
4.2 Prüfung durch die benannte Stelle nach Druckgeräte-Richtlinie 6
4.3 Abnahmebeurteilung (en: Installation Qualification, IQ) 6
4.4 Prüfung auf Arbeitssicherheit 6
4.5 Kalibrierung/Justierung 6
4.6 Funktions- und Leistungsbeurteilung (en: Operational Qualification, OQ und Performance Qualification, PQ) 7
4.7 Validierung der Programmsteuerung 7
4.7.1 Allgemeines 7
4.7.2 Prüfung des Programmausdruckes 7
4.7.3 Modulprüfung 8
4.7.4 Simulation auf einem Steuerungsprüfstand 8
4.7.5 Abnahmebeurteilung (en: Installation/Qualification, IQ) 8
4.7.6 Prüfungen an der fertigen Anlage („black-box" Prüfungen) 8
4.8 Leistungsbeurteilung (en: Performance qualification, PQ) spezieller Sterilisationsverfahren 8
4.9 Inbetriebnahme-Zertifikat 8

5 Prüfungsorte 9

6 Prüfungsumfang 9
6.1 Prüfungsumfang für die Abnahme 9
6.2 Prüfungsumfang für eine zu vereinbarende Vorabnahme beim Hersteller 9
6.3 Anzahl der Temperaturmessungen 9

7 Geräte und Hilfsmittel 9
7.1 Geräte und Hilfsmittel zum Kalibrieren 9
7.1.1 Allgemeines 9
7.1.2 Geräte zum Kalibrieren der Temperaturmessgeräte 9
7.1.3 Geräte zum Kalibrieren der Druckmessgeräte 9
7.1.4 Geräte zum Kalibrieren der Zeitmessgeräte 9
7.2 Geräte und Hilfsmittel zur Funktions- und Leistungsbeurteilung 10

8 Prüflisten 10

9 Abnahme 11

Anhang A (normativ) Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 1: Prüfungen beim Hersteller 12

Anhang B (normativ) Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen 13

Anhang C (normativ) Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 3: Programmabhängige Prüfungen 15

Anhang D (normativ) Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 4: Prüfungen beim Betreiber 16

Anhang E (normativ) Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen 17

Anhang F (normativ) Prüfliste der Funktionsbeurteilung (Operational Qualification), programmunabhängige Prüfungen 23

Anhang G (normativ) Prüfliste der Funktionsbeurteilung (Operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser 25

Anhang H (normativ) Prüfliste Validierung Programmsteuerung (Computer Validation) 28

Anhang I (informativ) Prüfliste Leistungsbeurteilung (Performance Qualification) spezieller Sterilisationsverfahren, programm- und beladungsabhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut 32

Anhang J (normativ) Inbetriebnahme-Zertifikat 35

Literaturhinweise 36

Bilder

Bild 1 -- Handhabung der Prüflisten (zeitlicher Ablauf) 11

Contents

Page

Foreword ... 40

1 Scope ... 42

2 Normative references ... 42

3 Terms and definitions ... 43

4 Test types ... 43
4.1 Design Specification/Qualification ... 43
4.2 Testing by the notified body in accordance with the Pressure Equipment Directive ... 43
4.3 Installation Qualification, IQ ... 43
4.4 Test for occupational safety ... 43
4.5 Calibration/adjustment ... 44
4.6 Operational Qualification, OQ, and Performance Qualification, PQ ... 44
4.7 Validation of the programme control ... 44
4.7.1 General ... 44
4.7.2 Check of the programme listing ... 45
4.7.3 Module test ... 45
4.7.4 Simulation on a control test rig ... 45
4.7.5 Installation Qualification, IQ ... 45
4.7.6 Tests on the finished system (Black-box tests) ... 45
4.8 Performance Qualification, PQ of special sterilization processes ... 45
4.9 Commissioning certificate ... 45

5 Test sites ... 46

6 Extent of testing ... 46
6.1 Extent of testing for acceptance ... 46
6.2 Extent of tests at the manufacturer for a pre-acceptance to be agreed upon ... 46
6.3 Number of temperature measurements ... 46

7 Equipment and auxiliary means ... 46
7.1 Equipment and auxiliary means for calibrating ... 46
7.1.1 General ... 46
7.1.2 Equipment for calibrating the temperature measuring instruments ... 46
7.1.3 Equipment for calibrating the pressure gauges ... 46
7.1.4 Equipment for calibrating the time keeping devices ... 46
7.2 Equipment and auxiliary means for the operational and performance qualifications ... 47

8 Checklists ... 47

9 Acceptance ... 48

Annex A (normative) **Checklist for the Installation Qualification — Part 1: Tests at the manufacturer** ... 49

Annex B (normative) **Checklist for the Installation Qualification — Part 2: Programme-independent tests** ... 50

Annex C (normative) **Checklist for the Installation Qualification — Part 3: Program-dependent tests** **52**

Annex D (normative) **Checklist for the Installation Qualification — Part 4: Tests at the operator** **53**

Annex E (normative) **Checklist for safeguards and occupational safety** **54**

Annex F (normative) **Checklist for the Operational Qualification — Program-independent tests** **59**

Annex G (normative) **Checklist for the Operational Qualification, Program-dependent tests of the empty chamber and tests with test-substances such as water** **61**

Annex H (normative) **Checklist Validation Program Computerized Systems (Computer validation)** **64**

Annex I (informative) **Checklist Performance Qualification of specific sterilization processes, program- and load-dependent tests with a regular product to be sterilized** **68**

Annex J (normative) **Commissioning Certificate** **71**

Bibliography **72**

Figures:

Figure 1 — Application of the checklists (time schedule) **47**