

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: Programmabhängige 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), programmabhängige 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
---	-----------