

# DIN 58950-3:2021-06 (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**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Vorwort.....	4
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen .....	6
3 Begriffe .....	7
4 Prüfungsarten.....	7
4.1 Designqualifizierung (en: Design Specification/Qualification, DQ).....	7
4.2 Prüfung der Druckgerätedokumentation .....	8
4.3 Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification, IQ).....	8
4.4 Prüfung der Schutzeinrichtungen.....	8
4.5 Kalibrierung/Justierung.....	8
4.6 Funktions- und Leistungsqualifizierung (en: Operational Qualification, OQ und Performance Qualification, PQ).....	8
4.7 Validierung der Programmsteuerung .....	9
4.7.1 Allgemeines.....	9
4.7.2 Prüfung des Programmausdruckes.....	9
4.7.3 Modulprüfung.....	9
4.7.4 Simulation auf einem Steuerungsprüfstand.....	9
4.7.5 Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification, IQ).....	10
4.7.6 Funktionsqualifizierung (OQ).....	10
4.8 Leistungsqualifizierung (PQ) spezieller Sterilisationsprogramme.....	10
4.9 Inbetriebnahme-Zertifikat.....	10
5 Prüfungsorte .....	10
6 Prüfungsumfang .....	10
6.1 Prüfungsumfang für die Abnahme.....	10
6.2 Prüfungsumfang für eine zu vereinbarende Vorabnahme beim Hersteller .....	11
6.3 Anzahl der Temperaturmessungen.....	11
7 Geräte und Hilfsmittel .....	11
7.1 Geräte und Hilfsmittel zum Kalibrieren .....	11
7.1.1 Allgemeines.....	11
7.1.2 Geräte zum Kalibrieren der Temperaturmessgeräte.....	11
7.1.3 Geräte zum Kalibrieren der Druckmessgeräte.....	11
7.1.4 Geräte zum Kalibrieren der Zeitmessgeräte .....	11
7.2 Geräte und Hilfsmittel zur Funktions- und Leistungsqualifizierung.....	11
8 Prüflisten.....	12
9 Abnahme .....	12
Anhang A (normativ) Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 1: Prüfungen beim Hersteller (FAT).....	13
Anhang B (normativ) Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen (FAT/SAT).....	15

Anhang C (normativ) Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 3: Prüfungen beim Betreiber (SAT) .....	18
Anhang D (normativ) Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen .....	20
Anhang E (normativ) Prüfliste der Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification), programmunabhängige Prüfungen .....	27
Anhang F (normativ) Prüfliste der Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser .....	29
Anhang G (normativ) Prüfliste Validierung Programmsteuerung (en: Computer Validation) .....	33
Anhang H (normativ) Prüfliste Leistungsqualifizierung (en: Performance Qualification) spezieller Sterilisationsverfahren, programm- und beladungsabhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut .....	39
Anhang I (normativ) Inbetriebnahme-Zertifikat .....	43
Literaturhinweise .....	44

## Bilder

Bild 1 — Handhabung der Prüflisten (zeitlicher Ablauf) .....	12
--	----

## Contents

	Page
Foreword .....	4
1 Scope .....	6
2 Normative references .....	6
3 Terms and definitions .....	7
4 Test types .....	7
4.1 Design Specification/Qualification, DQ .....	7
4.2 Testing of Pressure Equipment Documentation .....	7
4.3 Installation Qualification, IQ .....	8
4.4 Test of the safeguards .....	8
4.5 Calibration/adjustment .....	8
4.6 Operational Qualification, OQ, and Performance Qualification, PQ .....	8
4.7 Validation of the programme control .....	9
4.7.1 General .....	9
4.7.2 Check of the programme listing .....	9
4.7.3 Module test .....	9
4.7.4 Simulation on a control test rig .....	9
4.7.5 Installation Qualification, IQ .....	9
4.7.6 Operational Qualification, OQ .....	10
4.8 Performance Qualification, PQ of special sterilization processes .....	10
4.9 Commissioning certificate .....	10

5	Test sites .....	10
6	Extent of testing.....	10
6.1	Extent of testing for acceptance .....	10
6.2	Extent of tests at the manufacturer for a pre-acceptance to be agreed upon.....	10
6.3	Number of temperature measurements .....	10
7	Equipment and auxiliary means .....	11
7.1	Equipment and auxiliary means for calibrating .....	11
7.1.1	General .....	11
7.1.2	Equipment for calibrating the temperature measuring instruments.....	11
7.1.3	Equipment for calibrating the pressure gauges .....	11
7.1.4	Equipment for calibrating the time keeping devices .....	11
7.2	Equipment and auxiliary means for the operational and performance qualifications .....	11
8	Checklists.....	12
9	Acceptance .....	12
Annex A (normative)	Checklist for the Installation Qualification — Part 1: Tests at the manufacturer (FAT) .....	13
Annex B (normative)	Checklist for the Installation Qualification — Part 2: Programme-independent tests (FAT/SAT) .....	15
Annex C (normative)	Checklist for the Installation Qualification — Part 3: Tests at the operator (SAT).....	18
Annex D (normative)	Checklist for safeguards and occupational safety .....	20
Annex E (normative)	Checklist for the Operational Qualification — Program-independent tests.....	26
Annex F (normative)	Checklist for the Operational Qualification, Program-dependent tests of the empty chamber and tests with test-substances such as water .....	28
Annex G (normative)	Checklist Validation Program Computerized Systems (Computer validation).....	32
Annex H (normative)	Checklist Performance Qualification of specific sterilization processes, program- and load-dependent tests with a regular product to be sterilized.....	37
Annex I (normative)	Commissioning Certificate .....	41
Bibliography.....		42

## Figures

Figure 1 — Application of the checklists (time schedule) .....	12
--	----