DIN 58950-3:2003-04 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 3: Prüfungen

Inhalt

Seite

Vorwort 3

1 Anwendungsbereich 4

2 Normative Verweisungen 4

3 Begriffe 5

4 Prüfungsarten 5
4.1 Überprüfung der technischen Spezifikation 5
4.2 Prüfung durch die benannte Stelle nach Druckgeräte-Richtlinie 5
4.3 Qualifizierung der Installation 5
4.4 Prüfung der Schutzeinrichtungen und -funktionen 6
4.5 Kalibrierung/Justierung 6
4.6 Qualifizierung der Funktion und Leistung 6
4.7 Validierung der Programmsteuerung 7
4.7.1 Allgemeines 7
4.7.2 Prüfung des Programmausdruckes 7
4.7.3 Modulprüfung 7
4.7.4 Simulation auf einem Steuerungsprüfstand 7
4.7.5 Installationsprüfung 7
4.7.6 Prüfungen an der fertigen Anlage („black-box"-Prüfungen) 7
4.8 Produktbezogene Validierungen 8
4.9 Inbetriebnahme-Zertifikat 8

5 Prüforte 8

6 Prüfungsumfang 8
6.1 Prüfungsumfang für die Abnahme 8
6.2 Prüfungsumfang für eine zu vereinbarende Vorabnahme beim Hersteller 8
6.3 Anzahl der Temperaturprüfungen 8

Fortsetzung Seite 2 bis 34 Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet. Preisgr. 15 Vertr.-Nr. 0015 Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin 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 zum Qualifizieren der Funktion und Leistung 9

8 Prüflisten 10

9 Abnahme 10

Anhang A (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 1: Prüfungen beim Hersteller 11

Anhang B (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen 12

Anhang C (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 3: Programmabhängige Prüfungen 14

Anhang D (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 4: Prüfungen beim Betreiber 15

Anhang E (normativ) Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen 16

Anhang F (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Funktion und Leistung (Operational Qualification), programmunabhängige Prüfungen 21

Anhang G (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Funktion und Leistung (Operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser 23

Anhang H (normativ) Prüfliste Validierung Programmsteuerung (Computer Validation) 26

Anhang I (informativ) Prüfliste Validierung spezieller Sterilisationsverfahren (Process Validation), programm- und beladungsabhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut 30

Anhang J (normativ) Inbetriebnahme-Zertifikat 33

Literaturhinweise 34