

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: Programm-unabhängige Prüfungen	12
Anhang C (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 3: Programm-abhängige Prüfungen	14
Anhang D (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 4: Prüfungen beim Betreiber	15
Anhang E (normativ) Prüfliste der Schutz-einrichtungen und -funktionen	16
Anhang F (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Funktion und Leistung (Operational Qualification), programm-unabhängige Prüfungen	21
Anhang G (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Funktion und Leistung (Operational Qualification), programm-abhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser	23
Anhang H (normativ) Prüfliste Validierung Programm-steuerung (Computer Validation)	26
Anhang I (informativ) Prüfliste Validierung spezieller Sterilisationsverfahren (Process Validation), programm- und beladungs-abhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut	30
Anhang J (normativ) Inbetriebnahme-Zertifikat	33
Literaturhinweise	34