

E DIN 58950-3:2020-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-10-16

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	Seite
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	7
4.3 Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification, IQ).....	8
4.4 Prüfung auf Arbeitssicherheit.....	8
4.5 Kalibrierung/Justierung	8
4.6 Funktions- und Leistungsqualifizierung.....	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).....	9
4.7.6 Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification, OQ)	10
4.8 Leistungsqualifizierung 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	10
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	26
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 (informativ) 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
--	-----------