

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**

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	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
--	----