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