

# 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

<b>Anhang B (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen .....</b>	<b>12</b>
<b>Anhang C (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 3: Programmabhängige Prüfungen .....</b>	<b>14</b>
<b>Anhang D (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 4: Prüfungen beim Betreiber .....</b>	<b>15</b>
<b>Anhang E (normativ) Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen .....</b>	<b>16</b>
<b>Anhang F (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Funktion und Leistung (Operational Qualification), programmunabhängige Prüfungen .....</b>	<b>21</b>
<b>Anhang G (normativ) Prüfliste Qualifizierung der Funktion und Leistung (Operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser .....</b>	<b>23</b>
<b>Anhang H (normativ) Prüfliste Validierung Programmsteuerung (Computer Validation) .....</b>	<b>26</b>
<b>Anhang I (informativ) Prüfliste Validierung spezieller Sterilisationsverfahren (Process Validation), programm- und beladungsabhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut .....</b>	<b>30</b>
<b>Anhang J (normativ) Inbetriebnahme-Zertifikat .....</b>	<b>33</b>
<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>34</b>