

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
--	-----------