

	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter Teil 3: Prüfungen	DIN 58950-3
--	---	------------------------------

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-3:1996-05Sterilization — Steam sterilizers for pharmaceutical products —
Part 3: TestsStérilisation — Stériliseurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de
produits pharmaceutiques —
Partie 3: Essais

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.

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

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss D 5 „Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“, erarbeitet.

DIN 58950 „*Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter*“ besteht aus:

- Teil 1: *Begriffe*
- Teil 2: *Geräteanforderungen*
- Teil 3: *Prüfungen*
- Teil 6: *Betrieb*
- Teil 7: *Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen*

Die Anhänge A bis H und J sind normativ; der Anhang I dient lediglich der Information.

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-3:1996-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Der Titel wurde dem Anwendungsbereich angepasst;
- b) computerunterstützte Verfahren wurden aufgenommen;
- c) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-3: 1996-05, 1992-11, 1988-05

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für die Prüfung von Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter nach DIN 58950-2.

Sie beschreibt die Prüfungen, die vom Betreiber und Hersteller vor Verwendung des Sterilisators für die Herstellung von pharmazeutischen Sterilgütern durchgeführt werden.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 1319-3, *Grundlagen der Messtechnik — Teil 3: Auswertung von Messungen einer einzelnen Messgröße, Messunsicherheit.*

DIN 31001, *Sicherheitsgerechtes Gestalten technischer Erzeugnisse — Schutzeinrichtungen.*

DIN 58950-1:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 1: Begriffe.*

DIN 58950-2:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 2: Geräteanforderungen.*

DIN 58950-6:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 6: Betrieb.*

DIN 58950-7:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen.*

DIN EN 837-1, *Druckmessgeräte — Teil 1: Druckmessgeräte mit Rohrfedern — Maße, Messtechnik, Anforderungen und Prüfung; Deutsche Fassung EN 837-1:1996.*

DIN EN 60204-1 (VDE 0113 Teil 1), *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 60204-1:1997 + Corrigendum 1998); Deutsche Fassung EN 60204-1:1997.*

DIN EN 60584-2, *Thermopaare — Teil 2: Grenزابweichungen der Thermospannungen (IEC 60584-2:1982 + A1:1989); Deutsche Fassung EN 60584-2:1993.*

DIN EN 60751:1996-07, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Messwiderstände (IEC 60751:1983 + AMD 1:1986 + AMD 2:1995); Deutsche Fassung EN 60751:1995 + A2:1995.*

DIN EN 61010-2-041 (VDE 0411 Teil 2-041):1996-10, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-041: Besondere Anforderungen an Dampf-Autoklaven für die Behandlung medizinischen Materials und für Laboranwendungen (IEC 61010-2-041:1995); Deutsche Fassung EN 61010-2-041:1996.*

Europäische Pharmakopöe.¹⁾

VBG 10²⁾, Stetigförderer.

VBG 8²⁾, Winden, Hub- und Zuggeräte.

ZH 1/494³⁾, Richtlinien für kraftbetätigte Fenster, Türen und Tore.

AD-Merkblatt A5³⁾, Öffnungen, Verschlüsse und Verschlusselemente.

Druckgeräte-Richtlinie — Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte.³⁾

Verordnung zur Vereinfachung im Bereich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, der Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und der Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes vom 27. September 2002 (BetriebssicherheitsVO).⁴⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 58950-1 angegebenen Begriffe.

4 Prüfungsarten

4.1 Überprüfung der technischen Spezifikation (en: Design Specification / Qualification)

Alle in dieser Norm festgelegten Prüfungen erfordern eine vorher festgelegte Spezifikation.

Die grundlegenden Vorgaben für die mechanische Ausführung eines Sterilisators einschließlich der Regelungstechnik sind in DIN 58950-2 beschrieben. Sie sind gegebenenfalls anwenderspezifisch zu ergänzen.

4.2 Prüfung durch die benannte Stelle nach Druckgeräte-Richtlinie

Die durch die benannte Stelle nach Druckgeräte-Richtlinie durchgeführte erstmalige Prüfung ist vom Hersteller durch Vorlage der Konformitätserklärung nachzuweisen.

4.3 Qualifizierung der Installation (en: Installation Qualification)

Bei der Qualifizierung der Installation wird die Vollständigkeit und Fertigungsgüte der Lieferung und Installation einschließlich der Grundfunktionen der Einzelkomponenten geprüft.

Die Prüfung sollte beim Hersteller beginnen und nach der Installation beim Betreiber fortgesetzt werden.

1) Zu beziehen durch: Deutscher Apotheker Verlag, Dr. Roland Schmiedel GmbH & Co., Birkenwaldstr. 44, 70191 Stuttgart.

2) Zu beziehen durch: Carl Heymanns Verlag KG, Luxemburger Straße 449, 50939 Köln.

3) Zu beziehen durch: Deutsches Informationszentrum für technische Regeln (DITR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

4) Bundesgesetzblatt 2002 Teil 1 Nr. 70, 2. Oktober 2002.

Die Prüfung der Qualifizierung der Installation ist nach den Anhängen A bis D durchzuführen. Entsprechend den Vereinbarungen über den Abnahmeort und den technischen Möglichkeiten können die Abnahmen nach den Prüflisten B und C beim Hersteller oder Betreiber erfolgen.

4.4 Prüfung der Schutzeinrichtungen und -funktionen

Die Prüfung der Schutzeinrichtungen und -funktionen auf ordnungsgemäße Funktion der erforderlichen Arbeitsschutzeinrichtungen ist nach Anhang E durchzuführen.

Die Prüfpunkte E.1 bis E.6 sollten beim Hersteller der Anlage erfolgen. Die Prüfungen E.7 und E.9 können erst nach der Montage der Anlage beim Betreiber durchgeführt werden.

4.5 Kalibrierung/Justierung

Die Kalibrierung der verwendeten Messgeräte muss auf ein Nationales Normal (PTB oder DKD) zurückzuführen sein.

Kalibrierungen sind vor und nach einer Serie von Prüfarbeiten (Qualifizierungen) durchzuführen, um nachzuweisen, dass während der Prüfarbeiten die Messgeräte der erforderlichen Genauigkeit entsprachen.

4.6 Qualifizierung der Funktion und Leistung (en: Operational Qualification)

Die Qualifizierung der Funktion und Leistung erfordert ordnungsgemäße bauliche Gegebenheiten und Betriebsmittelversorgungen. Sie beinhaltet die Prüfung der Programme und der Temperaturverteilung im Sterilisator und in der Beladung.

Zusätzlich können die automatische Be- und Entladung und weitere vereinbarte Leistungen geprüft werden.

Wenn die Qualifizierung der Funktion und Leistung beim Hersteller durchgeführt wird, muss die Versorgung mit Energien/Medien beim Hersteller und Betreiber äquivalent sein. Wichtige Prüfungen sollten jedoch beim Betreiber durchgeführt bzw. wiederholt werden.

Die Qualifizierung der Funktion und Leistung ist nach Anhang F und Anhang G unterteilt nach programmunabhängigen und programmabhängigen Prüfungen durchzuführen. Die programmabhängigen Prüfungen sind für jedes Programm durchzuführen.

Die Prüfungen mit Prüfbeladungen sind im Allgemeinen 3-mal je Beladung durchzuführen, um die Reproduzierbarkeit nachzuweisen.

Bei der Sterilisation von Lösungen ist die minimale und maximale Beladung des Sterilisators zu prüfen; die Auswirkungen von Teilbeladungen sind zu diskutieren. Zur Simulation der Beladung mit Lösungen sind mit Wasser gefüllte Flaschen oder Ampullen zu verwenden, die im Rahmen der Prüfungen auch mehrfach verwendet werden können.

Für die Sterilisation von Geräten ist die maximale Beladung nach den Anwendervorgaben zu prüfen.

ANMERKUNG Für die Messung der Temperaturverteilung sollten mindestens vier Temperaturfühler in der Sterilisierkammer der Nenngröße $6 \times 6 \times 6$ nach DIN 58950-2:2003-04 verwendet werden; bei größeren Sterilisierkammern legen Hersteller und Betreiber die Anzahl bei Auftragserteilung gemeinsam fest.

4.7 Validierung der Programmsteuerung

4.7.1 Allgemeines

Die Regelwerke der EG und der USA zu „Good Manufacturing Practice (GMP)“ bezeichnen alle Arten von Programmsteuerungen als „Computer“ oder „computergestützte Verfahren“, die nach den entsprechenden Regelwerken zu validieren sind.

Die Validierung einer Programmsteuerung sollte als Teil des gesamten Lebenszyklus eines Systems angesehen werden. Dieser Zyklus umfasst die Stadien Planung, Spezifizierung, Programmierung, Prüfung, Inbetriebnahme, Dokumentation, Betrieb, Kontrolle und Änderungen.

Vom Hersteller serienmäßig angebotene Steuerungen sind vom Hersteller zu validieren und die Unterlagen entsprechend der Bestellung dem Betreiber zur Verfügung zu stellen.

Zusätzliche Prüfungen einer serienmäßigen Steuerung bzw. einer modifizierten Steuerung sind in Anlage H aufgelistet. Die Prüfungen für kundenspezifische Steuerungen müssen zwischen Hersteller und Betreiber gesondert festgelegt werden.

4.7.2 Prüfung des Programmausdruckes

Mathematische Funktionen/Algorithmen sollten vorzugsweise durch Kontrolle des Programmausdruckes überprüft werden.

4.7.3 Modulprüfung

Bei der Modulprüfung ist die Funktion der einzelnen Module zu überprüfen. Die Prüfung wird vom Softwarehersteller nach Prüfplan (Funktionsbeschreibung des Moduls) durchgeführt und die Ergebnisse werden dokumentiert. Bei der Modulprüfung können auch Rechenfunktionen simuliert und geprüft werden (z. B. F_0 -Wert-Berechnung).

4.7.4 Simulation auf einem Steuerungsprüfstand

Die Funktion der Steuerung (ohne den Sterilisator) kann auf einem Simulationsprüfstand geprüft werden. Alle Ein- und Ausgänge sind durch Signalgeber und Anzeigen zu simulieren bzw. zu überprüfen. Die statischen Funktionen der Steuerung können auf diesem Prüfstand nachgestellt und geprüft werden; dynamische Prozesse (z. B. Regelverhalten) können nicht simuliert werden und müssen an der fertigen und gegebenenfalls beladenen Anlage geprüft werden. Auf dem Prüfstand ist das Zusammenspiel der einzelnen Programm-Module zu überprüfen.

4.7.5 Installationsprüfung (en: Installation/Operational Qualification)

Nach der Installation ist die Verdrahtung der Anlage (Klemmenbelegung) zu überprüfen. Dazu sind aus der Steuerung heraus die Ausgänge zu setzen und die Reaktion der Aktoren (Ventile, Motoren, Anzeigen) ist zu überprüfen, ähnlich sind auch alle Sensoren zu aktivieren und der Eingang in die Steuerung ist zu überprüfen.

4.7.6 Prüfungen an der fertigen Anlage („black-box“-Prüfungen)

Prüfungen an der fertigen Anlage erfassen sowohl die Anlage (den Sterilisator) als auch die Steuerung (Hard- und Software), sind aber sehr zeitaufwändig und können nicht für alle Anforderungen durchgeführt werden.

An der fertigen Anlage müssen Probeläufe die bestimmungsgemäße Funktion für alle Programme bestätigen. Zusätzlich müssen die Sicherheitsfunktionen, die meist durch eine Kombination aus computer-gestützter und konventioneller Steuerung bestehen, nach Anhang E geprüft werden.

4.8 Produktbezogene Validierungen

Die Validierung des Verfahrens ist produkt- und firmenspezifisch und daher in der Regel Sache des Betreibers.

Unter Validierung eines Sterilisationsprogramms wird die Prüfung mit dem Originalprodukt verstanden. Diese Prüfung ist nur erforderlich, wenn die Daten aus der Qualifizierung der Funktion und Leistung mit Wasser oder Prüfbeladung nicht mit ausreichender Genauigkeit auf das Produkt übertragen werden können.

Die Prüfung ist für jedes Programm, im Allgemeinen 3-mal je Beladung, durchzuführen, um auch die Reproduzierbarkeit nachzuweisen.

Die produktbezogenen Validierungen können nach Anhang I durchgeführt werden.

4.9 Inbetriebnahme-Zertifikat

Die erfolgreich durchgeführten Prüfungen zur Inbetriebnahme sind in einem zusammenfassenden Prüfbericht nach Anhang J zu bestätigen.

Zusätzlich muss der Betreiber die erforderliche Prüfung vor Inbetriebnahme des Sterilisators am Aufstellungsort durch die zugelassene Überwachungsstelle bzw. den Sachverständigen nach Betriebssicherheitsverordnung organisieren (Sachverständigenprüfung).

5 Prüforte

Die Prüfungen nach 4.2 bis 4.4 können je nach Vereinbarung beim Hersteller und/oder beim Betreiber erfolgen. Die Prüfungen nach 4.5 bis 4.8 finden in der Regel am endgültigen Aufstellungsort des Dampf-Sterilisators statt.

6 Prüfungsumfang

6.1 Prüfungsumfang für die Abnahme

Der Prüfungsumfang für die Abnahme ist vor Auftragserteilung zwischen den Vertragspartnern anhand der Prüflisten (Anhänge A bis I) festzulegen. Nicht durchzuführende Prüfungen sind auszustreichen.

6.2 Prüfungsumfang für eine zu vereinbarende Vorabnahme beim Hersteller

Der Prüfungsumfang für eine zu vereinbarende Vorabnahme beim Hersteller ist anhand der Prüflisten (Anhänge A bis I) festzulegen.

6.3 Anzahl der Temperaturprüfungen

Die Anzahl der Temperaturmessungen bei der Qualifizierung der Funktion und Leistung und der produktbezogenen Validierung ist zwischen den Vertragspartnern vor Auftragserteilung festzulegen.

7 Geräte und Hilfsmittel

7.1 Geräte und Hilfsmittel zum Kalibrieren

7.1.1 Allgemeines

Die Geräte und Hilfsmittel zum Kalibrieren stellt in der Regel der Hersteller.

7.1.2 Geräte zum Kalibrieren der Temperaturmessgeräte

Als Geräte zum Kalibrieren der Temperaturmessgeräte sind zu verwenden:

- geeignete Thermometer mit Prüfbescheinigung mit einem Messbereich entsprechend den geforderten Sollwerten und Fehlergrenzen von 0,1 °C;
- ein temperaturgeregeltes Bad oder ein Metallblock-Kalibrator mit geeigneten Einsätzen für die verwendeten Mess- und Referenzfühler mit einem Temperaturbereich von 50 °C bis 150 °C und einer Temperaturkonstanz von $\leq 0,1$ °C.

7.1.3 Geräte zum Kalibrieren der Druckmessgeräte

Es sind geeignete Fein-Druckmessgeräte Klasse 0,2 nach DIN EN 837-1 mit Prüfbescheinigung und einem Messbereich von –1 bar bis +3 bar und gegebenenfalls geeignete Absolut-Druckmessgeräte der Klasse 1,0 mit Prüfbescheinigung und einem Messbereich P_{abs} von 0 mbar bis 250 mbar, überdrucksicher, zu verwenden.

7.1.4 Geräte zum Kalibrieren der Zeitmessgeräte

Es ist eine Stoppuhr mit Fehlergrenzen von 2 s über die Zeitspanne von 15 min zu verwenden.

7.2 Geräte und Hilfsmittel zum Qualifizieren der Funktion und Leistung

Die Geräte und Hilfsmittel zum Qualifizieren der Funktion und Leistung stellt in der Regel der Betreiber. Hierzu gehören:

- Sterilisiergüter, gegebenenfalls mit Beschickungsgeräten, für jeweils eine maximale Beladung zum Ermitteln der Temperaturverteilung;
- Mehrkanalschreiber der Klasse 0,25 mit einer Auflösung von ≥ 1 mm/K, Pt 100-Fühler Klasse A nach DIN EN 60751 oder Mantel-Thermoelemente der Toleranzklasse 1 nach DIN EN 60584-2;
- Filterprüfgeräte zum Integritätstest der Sterilfilter zum Belüften bzw. zum Aufbau eines Stützdrucks; die Prüfgeräte sind entweder Bestandteil der Bestellung oder vom Hersteller bereitzustellen; die Prüfdurchführung und die Handhabung richten sich nach den Vorgaben der Filter- und Geräte Lieferanten.
- Sedimentationsplatten oder Flüssignährmedien zur Prüfung der aseptischen Bedingungen während der Belüftung der Sterilisierkammer mittels Exposition steriler Nährmedien.

ANMERKUNG Es wird empfohlen, Sedimentationsplatten oder Behältnisse mit Flüssignährmedien nach der Europäischen Pharmakopöe zu verwenden.

- Bio-Indikatoren zur Anwendung bei „Standard-Sterilisationsverfahren“. Als Prüfkeim sind Sporen von *Bacillus stearothermophilus* nach der Europäischen Pharmakopöe mit einer bekannten Resistenz zu verwenden.

8 Prüflisten

Die Prüflisten (Anhänge A bis I) dienen zur Festlegung und Kontrolle des Lieferumfanges. Die Handhabung der Prüflisten wird in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1 — Handhabung der Prüflisten (zeitlicher Ablauf)

Vor Auftragsvergabe	Beim Hersteller	Am Aufstellungsort
Festlegung Prüfpunkte und Prüforte	Anhang A Qualifizierung der Installation	Anhang I Validierung spezieller Sterilisationsverfahren
	Anhänge B und C Qualifizierung der Installation	Anhang K Inbetriebnahme-Zertifikat
	Anhang D Qualifizierung der Installation	
	Anhang E Schutzeinrichtungen und -funktionen	
	Anhänge F und G Qualifizierung der Funktion und Leistung	
	Anhang H Validierung Programmsteuerung	

9 Abnahme

Die Abnahme beinhaltet die Erledigung aller vereinbarten Punkte nach Anhang A bis Anhang H.

Die produktbezogene Validierung nach Prüfliste I erfordert eine gesonderte vertragliche Festlegung.

Anhang A (normativ)

Prüfliste Qualifizierung der Installation (Installation Qualification), Teil 1: Prüfungen beim Hersteller

Hersteller			Bestell-Nr. des Herstellers					
Dampf-Sterilisator-Modell			Auftrags-Nr. des Herstellers					
Normbezeichnung nach DIN 58950-2			Apparate-Nr. des Betreibers					
Hersteller-Nr.			Verwendung/Standort					
Baujahr								
Ab- schnitt	Prüfort	Prüfung durch	durchzuführende Prüfungen	Vorgaben	Anfor- derung ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					ja	nein		
A.1	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Nutzraumabmessungen des Sterilisators	Zeich- nung	☐	☐		
A.2	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Nebenaggregate (Pumpen, Wärmeaustauscher, Filter, Rohrleitungen)	Zeich- nung	☐	☐		
A.3	Hersteller	Hersteller	Prüfung der vereinbarten Einbaumaße des Gestells	Zeich- nung	☐	☐		
A.4	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Anschlussmaße für Kammer und Verkleidung	Zeich- nung	☐	☐		
A.5	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Anschlussmaße für die Rohrleitungen	Zeich- nung	☐	☐		
A.6	Hersteller	Hersteller	Prüfung der vereinbarten Ausführungsvariante	Spezifi- kation	☐	☐		
A.7	Hersteller	Hersteller	erstmalige Prüfung durch den TÜV oder benannte Stelle (Druckbehälterprüfung)	muss ent- sprechen	☐	☐		
A.8	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Werkstoffe, soweit sie spezifiziert sind und nicht bei der Druckbehälterprüfung geprüft wurden	muss ent- sprechen	☐	☐		
A.9	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Oberflächengüte	Spezifi- kation	☐	☐		
A.10	Hersteller	Hersteller	Prüfung auf Vollständigkeit und Anordnung der Armaturen und Messinstrumente nach R & I-Schema	R&I-Schema	☐	☐		
A.11	Hersteller	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Fertigungsgüte der Gesamtanlage	Spezifi- kation	☐	☐		
A.12	Hersteller	Hersteller und Betreiber	Prüfung auf Vollständigkeit der Begleitpapiere für Bedienung, Qualifizierung und Instandhaltung nach DIN 58950-2:2003-04, Abschnitt 4	Spezifi- kation	☐	☐		
Ort Datum								
Unterschrift für den Hersteller Unterschrift für den Betreiber								
ANMERKUNG Nicht durchzuführende Prüfungen sind zu streichen.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, ist eine entsprechende Bemerkung anzugeben.								