

DIN 58950-3**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-3:2003-04
Siehe Anwendungsbeginn

**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

Stérilisation –
Stérilisateurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de produits pharmaceutiques –
Partie 3: Essais; Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 72 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2011-01-01.

Daneben darf DIN 58950-3:2003-04 noch bis 2011-06-30 angewendet werden.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	6
4 Prüfungsarten	6
4.1 Überprüfung der technischen Spezifikation (en: Design Specification/Qualification)	6
4.2 Prüfung durch die benannte Stelle nach Druckgeräte-Richtlinie	6
4.3 Abnahmebeurteilung (en: Installation Qualification, IQ)	6
4.4 Prüfung auf Arbeitssicherheit	6
4.5 Kalibrierung/Justierung	6
4.6 Funktions- und Leistungsbeurteilung (en: Operational Qualification, OQ und Performance Qualification, PQ)	7
4.7 Validierung der Programmsteuerung	7
4.7.1 Allgemeines	7
4.7.2 Prüfung des Programmausdruckes	7
4.7.3 Modulprüfung	8
4.7.4 Simulation auf einem Steuerungsprüfstand	8
4.7.5 Abnahmebeurteilung (en: Installation/Qualification, IQ)	8
4.7.6 Prüfungen an der fertigen Anlage („black-box“ Prüfungen)	8
4.8 Leistungsbeurteilung (en: Performance qualification, PQ) spezieller Sterilisationsverfahren	8
4.9 Inbetriebnahme-Zertifikat	8
5 Prüfungsorte	9
6 Prüfungsumfang	9
6.1 Prüfungsumfang für die Abnahme	9
6.2 Prüfungsumfang für eine zu vereinbarende Vorabnahme beim Hersteller	9
6.3 Anzahl der Temperaturmessungen	9
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 zur Funktions- und Leistungsbeurteilung	10
8 Prüflisten	10
9 Abnahme	11
Anhang A (normativ) Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 1: Prüfungen beim Hersteller	12

Anhang B (normativ) Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen.....	13
Anhang C (normativ) Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 3: Programmabhängige Prüfungen	15
Anhang D (normativ) Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 4: Prüfungen beim Betreiber	16
Anhang E (normativ) Prüfliste der Schutzeinrichtungen und –funktionen	17
Anhang F (normativ) Prüfliste der Funktionsbeurteilung (Operational Qualification), programmunabhängige Prüfungen	23
Anhang G (normativ) Prüfliste der Funktionsbeurteilung (Operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser	25
Anhang H (normativ) Prüfliste Validierung Programmsteuerung (Computer Validation)	28
Anhang I (informativ) Prüfliste Leistungsbeurteilung (Performance Qualification) spezieller Sterilisationsverfahren, programm- und beladungsabhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut.....	32
Anhang J (normativ) Inbetriebnahme-Zertifikat.....	35
Literaturhinweise	36

Bilder

Bild 1 — Handhabung der Prüflisten (zeitlicher Ablauf)	11
---	-----------

Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-05 AA „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: 2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe entsprechend an DIN 58950-1 angepasst;
- b) Anwendungsbereich wurde festgelegt, dass als sterilisierendes Agens feuchte Hitze verwendet wird;
- c) Anforderungen an Justierung und Kalibrierung überarbeitet;
- d) der Begriff „produktbezogene Validierung“ wurde geändert in „Validierung spezieller Sterilisationsverfahren“
- e) Anforderungen an Geräte und Hilfsmittel zum Qualifizieren der Funktion und Leistung überarbeitet;
- f) Werte für Evakuierung und Druckanstieg wurden an die Werte aus dem überarbeiteten DIN 58950-2 angepasst (siehe Anhang B);
- g) unter den durchzuführenden Prüfungen nach Anhang D wurden ergänzt: die Überprüfung der baulichen Voraussetzungen und Überprüfung der Betriebsmittel in Bezug auf Qualität nach DIN 58950-7;
- h) Anforderungen zur Überwachung des Dichtungsdruckes im Anhang E überarbeitet;
- i) unter den durchzuführenden Prüfungen nach Anhang F wurden gestrichen: Sterilisation des Belüftungsfilters und Integritätsprüfung des Belüftungsfilters nach der Sterilisation;
- j) im Anhang G wurden die Prüfungen unterteilt nach Prüfungen, die in der Leerkammer und jene, die mit Beladung durchzuführen sind;
- k) Prüfung der aseptischen Bedingungen in der Kammer nach der Belüftung bei VOT bzw. VMT im Anhang G wurde gestrichen;
- l) Prüfung elektromagnetischer Störfelder am Aufstellort im Anhang H gestrichen;
- m) der normative Anhang I über die Prüfliste im Rahmen der Validierung wurde ein informativer Anhang;
- n) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-3: 1988-05, 1992-11, 1996-05, 2003-04

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 sollen.

Dampf-Sterilisatoren nach dieser Norm sind Sterilisatoren, die als sterilisierendes Agens feuchte Hitze verwenden. Dazu zählen Verfahren, die mit Sattdampf, Dampf-Luftgemischen oder Heisswasserberieselungsverfahren arbeiten.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 58950-1:2011-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 1: Begriffe*

DIN 58950-2:2011-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 2: Geräteanforderungen*

DIN 58950-6:2011-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 6: Betrieb*

DIN 58950-7:2011-01, *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*

DIN EN 60204-1 (VDE 0113-1), *Sicherheit von Maschinen — Elektrische Ausrüstung von Maschinen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN 60751, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2005); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2005*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

*Europäische Pharmakopöe, Europäisches Arzneibuch*¹⁾

BGV D8, *Winden, Hub- und Zuggeräte*²⁾

BGR 232, *BG-Regel — Kraftbetätigte Fenster, Türen und Tore*²⁾

¹⁾ Zu beziehen durch: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn.

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

AD-Merkblatt A5, *Öffnungen, Verschlüsse und Verschlusselemente*³⁾

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

*BetrSichV, 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*³⁾

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 Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte durchgeführte erstmalige Prüfung ist vom Hersteller durch Vorlage der Konformitätserklärung nachzuweisen.

4.3 Abnahmebeurteilung (en: Installation Qualification, IQ)

Bei der Abnahmebeurteilung 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.

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

4.4 Prüfung auf Arbeitssicherheit

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 (Sterilisatorinstrumentierung und externe Messgeräte) für Temperatur und Druck muss auf ein Nationales Normal (PTB oder DKD) zurückzuführen sein.

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

3) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

4.6 Funktions- und Leistungsbeurteilung

(en: Operational Qualification, OQ und Performance Qualification, PQ)

Die Funktions- und Leistungsbeurteilung erfordern ordnungsgemäße bauliche Gegebenheiten und Betriebsmittelversorgungen. Sie beinhaltet die Prüfung der Programme und der Temperaturverteilung im Sterilisator und in der Beladung. Zu diesem Zeitpunkt müssen die sicherheitstechnischen Prüfungen erfolgreich abgeschlossen sein.

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

Wenn Teile der Funktions- und Leistungsbeurteilung beim Hersteller durchgeführt werden, muss die Versorgung mit Energien/Medien beim Hersteller und Betreiber äquivalent sein. Wichtige Prüfungen sollten jedoch beim Betreiber durchgeführt bzw. wiederholt werden.

Die Funktions- und Leistungsbeurteilung sind nach Anhang F und Anhang G unterteilt nach programm-unabhängigen 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 58950-2:2011-01 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 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 Abnahmebeurteilung (en: Installation/Qualification, IQ)

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 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 zeitaufwendig 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 computergestützter und konventioneller Steuerung bestehen, nach Anhang E geprüft werden.

4.8 Leistungsbeurteilung (en: Performance qualification, PQ) spezieller Sterilisationsverfahren

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

Unter Leistungsbeurteilung eines Sterilisationsprogramms wird die Prüfung mit Originalprodukt verstanden. Diese Prüfung ist nur erforderlich, wenn die Daten aus der Funktions- und Leistungsbeurteilung 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 Leistungsbeurteilung spezieller Sterilisationsverfahren 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 gemäß BetrSichV organisieren (Sachverständigenprüfung).

5 Prüfungsorte

Die Prüfungen nach 4.2 bis 4.4 können je nach Vereinbarung beim Hersteller und/oder am Aufstellort (d. h. 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 an Hand 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 (en: factory acceptance test, FAT) ist an Hand der Prüflisten (Anhänge A bis I) festzulegen.

6.3 Anzahl der Temperaturmessungen

Die Anzahl der Temperaturmessungen bei der Funktions- und Leistungsbeurteilung 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 (siehe 4.5) stellt in der Regel der Hersteller.

7.1.2 Geräte zum Kalibrieren der Temperaturmessgeräte

Folgende Geräte zum Kalibrieren der Temperaturmessgeräte sind zu verwenden:

- geeignete Thermometer mit Prüfbescheinigung mit einem Messbereich entsprechend der geforderten Sollwerte und Fehlergrenzen von $\pm 0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$;
- ein temperaturgeregeltes Bad oder ein Metallblock-Kalibrator mit geeigneten Einsätzen für die verwendeten Mess- und Referenzfühler mit einem Temperaturbereich von $50 \text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $150 \text{ }^{\circ}\text{C}$ und einer Temperaturkonstanz von $\leq 0,1 \text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 $+3 \text{ bar}$, und gegebenenfalls geeignete Absolut-Druckmessgeräte der Klasse 1,0 mit Prüfbescheinigung und einem Messbereich P_{abs} von 0 mbar bis 250 mbar , zu verwenden.

7.1.4 Geräte zum Kalibrieren der Zeitmessgeräte

Es ist eine Stoppuhr mit einer Fehlergrenze von $\leq 2 \text{ s}$ über die Zeitspanne von 15 min zu verwenden.

7.2 Geräte und Hilfsmittel zur Funktions- und Leistungsbeurteilung

Die Geräte und Hilfsmittel zur Funktions- und Leistungsbeurteilung 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 oder vergleichbare Aufzeichnungsgeräte mit einer Auflösung von ≥ 1 mm/K, Pt 100-Fühler Klasse A nach DIN EN 60751 oder gleichwertige Sensoren;
- Filterprüfgeräte zum Integritätstest der Sterilfilter zum Belüften bzw. zum Aufbau eines Stützdrucks. Die Prüfgeräte sind entweder Bestandteil der Bestellung oder vom Betreiber bereitzustellen. Die Prüfungsdurchführung und Handhabung richten sich nach den Vorgaben der Filter- und Gerätehersteller;
- bei alternativer Belüftung der Kammer ohne Sterilfilter (DIN 58950-2:2011-01, 8.3.5) 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 *Geobacillus stearothermophilus* nach der Europäischen Pharmakopöe mit einem *D*-Wert von mindestens 1,5 min und 10^6 Sporen/Träger 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.

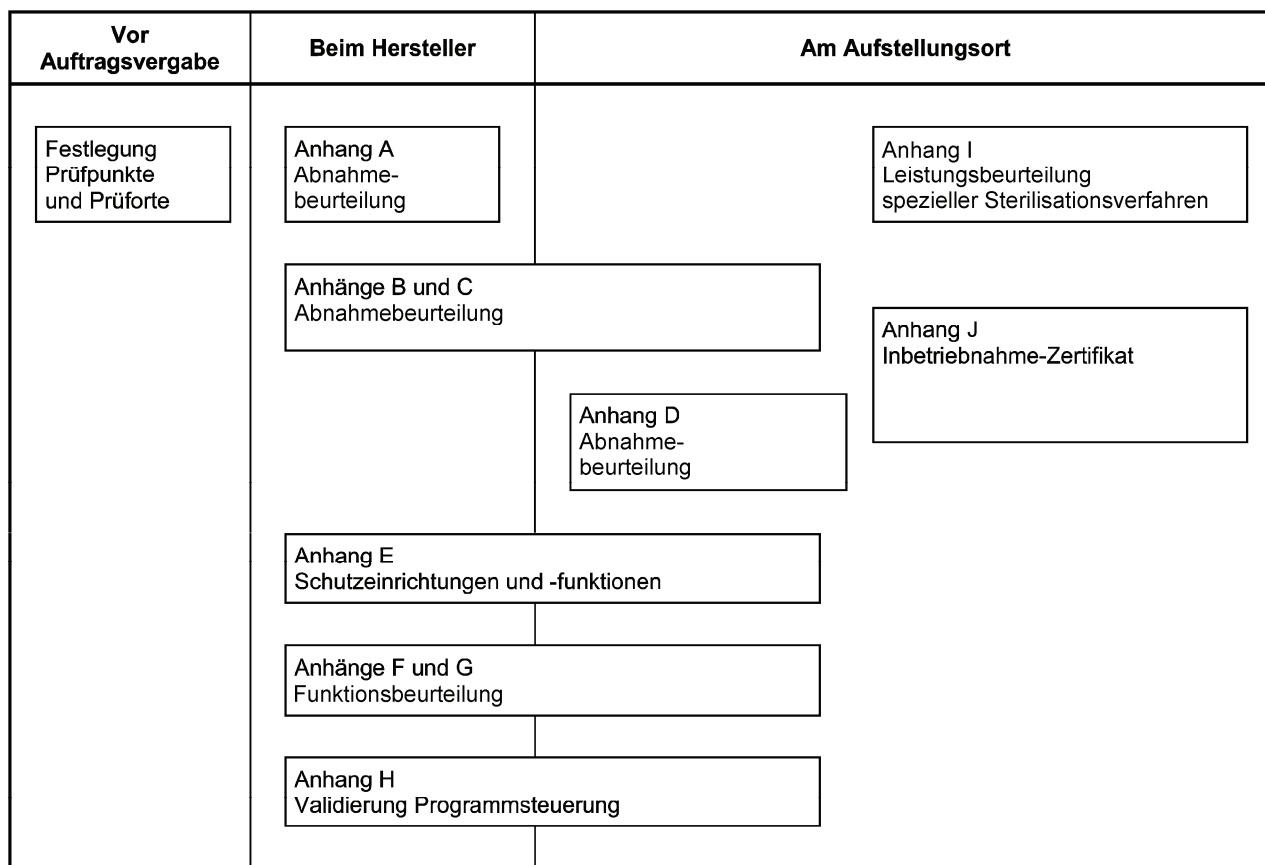


Bild 1 — Handhabung der Prüflisten (zeitlicher Ablauf)

9 Abnahme

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

Die Leistungsbeurteilung spezieller Sterilisationsverfahren nach Prüfliste I erfordert eine gesonderte vertragliche Festlegung.

HINWEIS — Dem Anwender der Formblätter in den Anhängen A bis J ist unbeschadet der Rechte des DIN an der Gesamtheit des Dokumentes die Vervielfältigung der Formblätter aus den Anhängen A bis J gestattet.

Anhang A (normativ)

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

Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 1: Prüfungen beim Hersteller nach DIN 58950-3:2011-01, Anhang A								
Hersteller.....			Bestell-Nr. des Betreibers.....					
Dampf-Sterilisator-Model.....			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 erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemer-kungen
					ja	nein		
A.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Funktionsprüfung der Mess- und Anzeigeeinrichtungen	Spezifikation	☐	☐		
A.2	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Nabenaggregate (Pumpen, Wärmeaustauscher, Filter, Rohrleitungen)	Zeichnung	☐	☐		
A.3	Hersteller	Hersteller	Prüfung der vereinbarten Einbaumaße des Gestells	Zeichnung	☐	☐		
A.4	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Anschlussmaße für Kammer und Verkleidung	Zeichnung	☐	☐		
A.5	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Anschlussmaße für die Rohrleitungen	Zeichnung	☐	☐		
A.6	Hersteller	Hersteller	Prüfung der vereinbarten Ausführungsvariante	Spezifikation	☐	☐		
A.7	Hersteller	Hersteller	Erstmalige Prüfung des Druckbehälters (Festigkeitsprüfung)	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 an festgelegten Stellen	Spezifikation	☐	☐		
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	Spezifikation	☐	☐		
A.12	Hersteller	Hersteller und Betreiber	Prüfung auf Vollständigkeit der Begleitpapiere für Bedienung, Qualifizierung und Instandhaltung nach DIN 58950-2:2011-01, Abschnitt 4	Spezifikation	☐	☐		
Ort..... Datum								
Unterschrift des Herstellers Unterschrift des Betreibers								
ANMERKUNG Nicht durchzuführende Prüfungen sind zu streichen.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, ist eine entsprechende Bemerkung anzugeben.								

Anhang B (normativ)

Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen

Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen nach DIN 58950-3:2011-01, Anhang B								
Hersteller.....			Bestell-Nr. des Betreibers.....					
Dampf-Sterilisator-Model.....			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 erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemer- kungen
					ja	nein		
B.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Funktionsprüfung der Mess- und Anzeigeeinrichtungen	Spezifikation	☐	☐		
B.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Belegung der Klemmen/ Signalverfolgung	Klemmenplan	☐	☐		
B.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Prüfung der Melde- und Alarmeinrichtung	Spezifikation / Funktions- beschreibung	☐	☐		
B.4	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Funktionsprüfung der Programm-Stopp- Taste (siehe auch E.8)	Vorgabe aus DIN 58950-2	☐	☐		
B.5	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Funktion der mechanischen und elektrischen Bauteile ☐ Drehrichtung der Motore ☐ Schaltfunktion der Ventile ☐ Funktion der Schutzschalter (Motorschutzschalter) ☐ Transporteinrichtungen/ Türen	muss entsprechen	☐	☐		
B.6	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Verhalten bei Spannungsausfall	Funktionsplan	☐	☐		
B.7	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Verhalten bei Spannungswiederkehr	Funktionsplan	☐	☐		
B.8	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Vakuumtest/Druckhaltetest	max. 13 mbar/ 10 min	☐	☐		
B.9	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Funktionsprüfung der Programmsteuerung	Prüfliste CuS ^b	☐	☐		
B.10	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Schallemission des leeren Sterilisators	Spezifikation	☐	☐		
Ort..... Datum Unterschrift des Herstellers Unterschrift des Betreibers								
ANMERKUNG Nicht durchzuführende Prüfungen sind zu streichen.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, ist eine entsprechende Bemerkung anzugeben. ^b CuS = computerunterstützte Verfahren.								

Angaben zur Durchführung der Prüfungen

Zu B.4

Prüfen der Überführung in den „sicheren Zustand“ bei Betätigung der Taste „Programm-Stopp“.

Stichprobenartig ist bei verschiedenen Programmen und in verschiedenen Verfahrensschritten mehrere Male die Taste „Programm-Stopp“ zu betätigen.

Die Dichtungssysteme der Türen müssen weiter mit Hilfsenergie versorgt bleiben (siehe auch E.4).

Zu B.8

Bei der Dampfsterilisation mit Vakuumverfahren:

- a) Evakuieren auf ≤ 70 mbar absolut;
- b) 10 min Beobachtungszeit;
- c) Druckanstieg maximal 13 mbar in 10 min.

Anhang C (normativ)

Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 3: Programmabhängige Prüfungen

Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 3: Programmabhängige Prüfungen nach DIN 58950-3:2011-01, Anhang C								
Hersteller.....				Bestell-Nr. des Betreibers.....				
Dampf-Sterilisator-Model.....				Auftrags-Nr. des Herstellers.....				
Normbezeichnung nach DIN 58950-2.....				Apparate-Nr. des Betreibers.....				
Hersteller-Nr.....				Verwendung/Standort.....				
Baujahr.....								
Sterilisationsverfahren.....				Sterilisiergut.....				
Sterilisierprogramm.....				Beladungsart (Skizze).....				
☐ fraktioniertes Vakuumverfahren (FRVV) ☐ Dampf-injektionsverfahren (DIJV) ☐ Heißwasser-Berieselungsverfahren (HWBV) ☐ Dampf-Luftgemisch-Verfahren (DLGV) ☐ Vorvakuumverfahren (VOVV)								
Ab- schnitt	Prüf- ort	Prüfung durch	durchführende Prüfungen	Vorgaben	Anforderung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					ja	nein		
C.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Evakuierungsschritte vor der Sterilisation (FRVV, DIJV, VOVV)	Funktions- beschreibun g				
C.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Endvakuum bei den Evakuierungsschritten	Funktions- beschreibun g				
C.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Schaltpunkte für die Dampfzugabe vor der Sterilisation (FRVV, DIJV)	Funktions- beschreibun g				
C.4	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Anzahl der Fraktionierungsschritte beim FRVV	Funktions- beschreibun g				
C.5	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Funktion der Dampf-injektion (DIJV)	Funktions- beschreibun g				
Ort Datum								
Unterschrift für den Hersteller Unterschrift für den Betreiber								
ANMERKUNG Nicht durchführende Prüfungen sind zu streichen.								
^a Falls die Anforderungen nicht erfüllt ist, ist eine entsprechende Bemerkung anzugeben.								

Anhang D (normativ)

Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 4: Prüfungen beim Betreiber

Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 4: Prüfungen beim Betreiber nach DIN 58950-3:2011-01, Anhang D								
Hersteller.....			Bestell-Nr. des Betreibers.....					
Dampf-Sterilisator-Model.....			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 erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemer-kungen
					ja	nein		
D.1	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Überprüfung der baulichen Voraussetzungen nach DIN 58950-7	Zeichnungen und Spezifikation	☐	☐		
D.2	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Überprüfung der Betriebsmittel in Bezug auf Qualität nach DIN 58950-7 ^b	Zeichnungen und Spezifikation	☐	☐		
D.3	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Installation/ allgemeine Fertigungsgüte	Spezifikation	☐	☐		
D.4	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Ver- und Entsorgungsanschlüsse	Zeichnung	☐	☐		
D.5	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung des Einbaus der Gesamtanlage	Zeichnung	☐	☐		
D.6	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Fluchtwege aus dem Aggregaterraum (siehe auch E.7)	Zeichnung	☐	☐		
D.7	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Zugänglichkeit für Wartungs-, Kalibrierungs- und Instandhaltungsmaßnahmen	Zeichnung und Spezifikation	☐	☐		
D.8	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Ableitung der Ausblaseöffnung von Sicherheitsventilen (siehe auch E.9)	Zeichnung	☐	☐		
D.9	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Isolierung (Wärmedämmung)	Spezifikation	☐	☐		
D.10	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Beschriftung der Anlage	Spezifikation	☐	☐		
D.11	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Beschickungssysteme	Funktions-beschreibung/ Zeichnung	☐	☐		
D.12	Betreiber	Betreiber	Abnahmeprüfung durch den TÜV oder gleichwertige Prüfstelle (Prüfung am Aufstellungsort)	muss entsprechen	☐	☐		
Ort..... Datum								
Unterschrift des Herstellers Unterschrift des Betreibers								
ANMERKUNG Nicht durchzuführende Prüfungen sind zu streichen.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, ist eine entsprechende Bemerkung anzugeben. ^b Prüfungsumfang aller Betriebsmittel ist zwischen Hersteller und Betreiber zu vereinbaren.								

Anhang E (normativ)

Prüfliste der Schutzeinrichtungen und –funktionen

Prüfliste der Schutzeinrichtungen und –funktionen nach DIN 58950-3:2011-01, Anhang E								
Hersteller.....			Bestell-Nr. des Betreibers.....					
Dampf-Sterilisator-Model.....			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 erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemer-kungen
					ja	nein		
E.1	Bewegte Teile (ohne Kammertüren der Druckbehälter)							
E.1.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Schutzmaßnahmen gegen Verletzung durch bewegte Teile	Normen der Reihe DIN EN 61010-2-040 (VDE 04112-2-040):2006-02, 7.2	☐	☐		
E.1.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Maßnahmen zur Unfallverhütung an Förderanlagen	BGV D8	☐	☐		
E.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Berührungsschutz an heißen Stellen	DIN 58950-2:2011-01, 7.5	☐	☐		
E.3	Verschlüsse an Druckbehältern							
E.3.1	Nicht verriegelte Schnellverschlüsse, z. B. Zentralverschlüsse							
E.3.1.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Spaltenbildung zwischen Kammertür und Dichtung	AD-Merkblatt A5	☐	☐		
E.3.1.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Funktion der Durchwarneinrichtung	AD-Merkblatt A5	☐	☐		
E.3.1.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Programmstart und den Betriebsmittelventilen mit der Endlage der Türplatte	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 AD-Merkblatt A5	☐	☐		
E.3.2	verriegelte Schnellverschlüsse, kraftbetätigte Schiebetüren, mit manueller Steuerung der Türbewegung							
E.3.2.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Innendruck und Erzeugung der Öffnungskraft	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.102 und 7.105	☐	☐		
E.3.2.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Programmstart und den Betriebsmittelventilen mit der Endlage der Türplatte	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.103	☐	☐		
E.3.2.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Einrichtung gegen Einklemmen von Körperteilen durch Zweihand-Schaltung	DIN 58950-2:2011-01, 8.1	☐	☐		
E.3.2.4	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Einrichtung gegen Einklemmen von Körperteilen	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.101 a)	☐	☐		
E.3.2.5	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Sicherheitseinrichtungen gegen Einklemmen von Körperteilen durch Schließkraftbegrenzung	BGR 232 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.101 a)	☐	☐		

Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen (fortgesetzt)

Ab-schnitt	Prüfart	Prüfung durch	Durchzuführende Prüfungen	Vorgaben	Anfor-derung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemer-kungen
					ja	nein		
E.3.3	verriegelte Schnellverschlüsse, kraftbetätigte Schiebetüren mit automatischer Steuerung der Türbewegung							
E.3.3.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Innendruck und Erzeugung der Öffnungskraft	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.102 a) und 7.105	☐	☐		
E.3.3.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Programmstart und Betriebsmittelventilen mit der Endlage der Türplatte	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.103	☐	☐		
E.3.3.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Einrichtung gegen Einklemmen von Körperteilen	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.101 a)	☐	☐		
E.3.3.4	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Einrichtung gegen Einklemmen von Körperteilen durch Schließkraftbegrenzung	BGR 232 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040): 2006-02, 7.101 a)	☐	☐		
E.3.3.5	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Sicherheitsschalter zum Abschalten der automatischen Türbewegung	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040): 2006-02, 7.101 a)	☐	☐		
E.4	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Überwachung des Dichtungsdruckes	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 11.105	☐	☐		
E.5	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung des Druckbehälterverschlusses bei zu hoher Temperatur der Flüssigkeit in Flaschen/Ampullen	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.106	☐	☐		
E.6	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller	Verriegelung des Druckbehälterverschlusses bei zu hohem Füllstand im Druckbehälter	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-01, 15.1	☐	☐		
E.7	Betreiber	Hersteller	Fluchtwege aus dem Aggregaterraum (siehe auch Prüfpunkt D.4)	DIN 58950-2:2011-01, 8.1	☐	☐		
E.8	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Programm-Stop-Taste (siehe auch Prüfpunkt B.4)	DIN 58950-2:2011-01, 8.1	☐	☐		
E.9	Betreiber	Hersteller	Ableitung der Ausblaseöffnung von Sicherheitsventilen/Berstscheiben (siehe auch Prüfpunkt D.6)	DIN 58950-2:2011-01, 8.1 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 11.101 und 11.7.4 d)	☐	☐		
Ort..... Datum								
Unterschrift des Herstellers..... Unterschrift des Betreibers								
ANMERKUNG Nicht durchzuführende Prüfungen sind zu streichen.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, ist eine entsprechende Bemerkung anzugeben.								

Angaben zur Durchführung der Prüfungen

Zu E.1

- a) Grundlage der Prüfung ist die Norm DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2006-02, 7.2. Berührungsschutz- bzw. Verletzungsschutzmaßnahmen an bewegten Teilen sind zu prüfen (Sichtprüfung).
- b) Sofern Stetigförderer oder Winden, Hub- und Zuggeräte Bestandteil der Anlage sind, ist zusätzlich die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften BGV D8 zu prüfen.

Zu E.2

- a) Der Dampf-Sterilisator ist mit dem Sterilisierprogramm, das bei 121 °C die längste Sterilisierzeit hat, zu betreiben;
- b) es sind 2 Betriebsabläufe unmittelbar hintereinander zu fahren;
- c) während des 2. Betriebsablaufes ist die Oberflächentemperatur an der Verkleidung der Verschlusstür zu messen (Messstelle Mitte der Tür).

Zu E.3.1.1

Bildung des Spaltes zwischen Kammertür und Dichtung beim Öffnungsvorgang (siehe AD-Merkblatt A5).

Der Sterilisierdruckbehälter ist mit Luft unter einen Überdruck von 0,1 bar zu setzen. Der Zentralverschluss ist zu öffnen. Für diese Prüfung ist die Druckwarneinrichtung außer Kraft zu setzen. Es sind folgende Bedingungen durch Besichtigung zu prüfen:

- a) ausreichende Bildung eines Ringspaltes zwischen Kammertür und Dichtung;
- b) selbsttätiger Abbau des Innendruckes auf einen Druck $< 0,1$ bar während des Öffnungsvorganges bis zum Außereingriffkommen der Schließelemente. Bei dieser Prüfung ist der Verschluss zügig zu öffnen.

Zu E.3.1.2

Funktion der Druckwarneinrichtungen (siehe auch AD-Merkblatt A5).

Bei geschlossener Druckwarneinrichtung und einem Überdruck von max. 0,1 bar ist ein Öffnungsversuch zu unternehmen. Der Zentralverschluss darf sich nicht öffnen. An den Bedienelementen ist eine Kraft von 200 N in Öffnungsrichtung aufzubringen.

Zu E.3.1.3

Prüfung der Verriegelung des Programmstarts und der Betriebsmittelventile mit der Endlage der Türplatte:

- a) die Tür ist zu schließen und die Riegel sind so weit auszufahren, dass sie 2 mm unter den Kammerkragen reichen;
- b) es wird versucht, das Sterilisierprogramm zu starten. Das Sterilisierprogramm darf nicht starten; kein Betriebsmittelventil darf öffnen.

Zu E.3.2.1

Prüfen der Verriegelung zwischen Innendruck und Öffnungskraft:

- a) die Kammer ist unter einen Innendruck von $0,2 \text{ bar} < p_i < 0,3 \text{ bar}$ zu setzen;
- b) das Befehlselement „Tür auf“ ist zu betätigen. Es darf keine Ansteuerung des Türantriebses elementes erfolgen.

Zu E.3.2.2

Prüfung der Verriegelung des Programmstarts und der Betriebsmittelventile mit der Endlage der Türplatte:

- a) die Türplatte ist in eine Position, 5 mm vor der Endlage, zu bringen;
- b) es wird versucht, das Sterilisierprogramm zu starten; das Sterilisierprogramm darf nicht starten; kein Betriebsmittelventil darf öffnen.

Zu E.3.3.1

Prüfen der Verriegelung zwischen Innendruck und Erzeugung der Öffnungskraft, wie unter E.3.2.1.

Zu E.3.3.2

Prüfung der Verriegelung des Programmstarts und der Betriebsmittelventile mit der Endlage der Türplatte, wie unter E.3.2.2.

Zu E.3.3.4

- a) Bei voll geöffneten Schiebetür ist das Befehlselement "Tür zu" zu betätigen;
- b) in den Schließweg der Tür ist ein mit einer Kraftmesseinrichtung (Federwaage) versehenes Hindernis einzusetzen; beim Auffahren der Tür darf keine Kraft $> 150 \text{ N}$ an dem Hindernis auftreten.

Zu E.4

Prüfen der Sicherheit bei Sterilisierdruckbehältern mit besonderen Dichtungssystemen, z. B. die durch Beaufschlagung mit einem Betriebsmittel ihre Dichtwirkung erzeugen (aufblasbare Dichtungen; ausblasbare Dichtungen usw.).

- a) Der Druckschalter zum Überwachen des Druckes im Dichtungsbetriebsmittel ist abzuklemmen;
- b) das Programm ist manuell in mindestens zwei Phasen (z. B. Heizen und Sterilisieren) zu prüfen;
- c) bei steuerungsunabhängiger elektrischer Blockierung der Betriebsmittelventile ist eine Sichtprüfung des Elektroplans und der Ausführung der Verdrahtung durchzuführen.

Es darf in keiner Phase ein Betriebsmittelventil zum Sterilisierkammer-Innenraum angesteuert und geöffnet werden. Es muss ein Warnsignal ertönen.

Zu E.5

Sterilisierdruckbehälter für die Sterilisation von Flüssigkeiten.

Der/die Messfühler für das Überwachen der Flüssigkeitstemperatur ist/sind während der Prüfung zweckmäßigerweise außerhalb der Sterilisierkammer anzuordnen.

- a) Die Sterilisierkammertür ist zu schließen;
- b) die Temperatur des Messfühlers ist bei wässrigen Lösungen auf eine Temperatur von $(82 \pm 2) ^\circ\text{C}$ zu bringen; bei Flüssigkeiten, deren Siedetemperatur unter $100 ^\circ\text{C}$ liegt, ist die Temperatur am Messfühler auf das 0,8fache der Siedetemperatur einzustellen;
- c) das Befehlselement „Tür auf“ ist zu betätigen.

Die Tür darf sich nicht öffnen. Diese Prüfung ist für die Programmphasen „Ende“ und „Betriebsbereit“ durchzuführen.

Zur Sicherheit gegen Messfühlerstörung (Kurzschluss) ist die Prüfung bei einer Temperatur $\leq 5 ^\circ\text{C}$ vollständig zu wiederholen. (Eintauchen in Eiswasser).

Zu E.6

Für Sterilisierdruckbehälter, die im bestimmungsgemäßen Gebrauch eine Teil- oder vollständige Füllung mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten haben und bei denen der Füllungsgrad die Türschwelle bzw. die Unterkante des Verschlusses überschreitet.

- a) Die Sterilisierkammertür des Dampf-Sterilisators ist zu verschließen;
- b) der Niveauschalter für den Flüssigkeitsstand ist entweder abzuklemmen oder in die Stellung „Niveau überschritten“ zu bringen;
- c) das Befehlselement „Tür auf“ ist zu betätigen;
- d) die Tür darf sich nicht öffnen.

Zu E.7

Prüfen des Fluchtweges aus dem Aggregaterraum.

Nur bei Dampf-Sterilisatoren mit kraftbetätigter Sterilisierkammertürbewegung und Behinderung des Fluchtweges aus dem Aggregaterraum:

- a) bei geschlossener Sterilisierkammertür ist die Abschalteinrichtung für die Türbewegung im Aggregaterraum zu betätigen;
- c) danach ist das Programm in die Stellung „Tür auf“ zu bringen;
- d) eine Türbewegung darf nicht stattfinden.

Zu E.8

Prüfen der Überführung in den „sicheren Zustand“ bei Betätigung der Taste „Programm-Stop“.

Stichprobenartig ist bei verschiedenen Programmen und in verschiedenen Verfahrensschritten mehrere Male der Stop-Taster zu betätigen.

Die Dichtungssysteme der Türen müssen weiter mit Hilfsenergie versorgt bleiben (siehe auch E.4).

Zu E.9

Durch visuelle Prüfung, z. B. Ausblaseventil, Halterung der Rohrleitungen, gefahrlose Ableitung.