

DIN 58950-3



ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-3:2011-01
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 –
Stériliseurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de produits pharmaceutiques –
Partie 3: Essais;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 84 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2021-06-01.

Für DIN 58950-3:2011-01 besteht eine Übergangsfrist bis 2022-06-01.

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	7
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)	9
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	10
6.3 Anzahl der Temperaturmessungen	10
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	26
Anhang F (normativ) Prüfliste der Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification), programmabhängige Prüfungen der leeren Kammer und mit Prüfsubstanzen, z. B. Wasser	28
Anhang G (normativ) Prüfliste Validierung Programmsteuerung (en: Computer Validation)	32

Anhang H (normativ) Prüfliste Leistungsqualifizierung (en: Performance Qualification) spezieller Sterilisationsverfahren, programm- und beladungsabhängige Prüfungen mit üblichem Sterilisiergut	37
Anhang I (normativ) Inbetriebnahme-Zertifikat	41
Literaturhinweise	42

Bilder

Bild 1 — Handhabung der Prüflisten (zeitlicher Ablauf)	12
---	-----------

Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-05 AA „Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

Dem Anwender dieses Dokuments ist unbeschadet der Rechte des DIN an der Gesamtheit des Dokuments die Vervielfältigung der Prüflisten in Anhang A bis Anhang H sowie des Inbetriebnahme-Zertifikats im Anhang I gestattet.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 58950 besteht unter dem allgemeinen Titel *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter* aus den folgenden Teilen:

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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-3:2011-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) normative Verweisungen angepasst;
- b) Begriffe entsprechend an DIN 58950-1 und DIN EN ISO 11139 angepasst;
- c) 4.1, 4.7.6 und 4.8 Abschnittstitel geändert;
- d) 4.2 Richtlinie angepasst;
- e) 4.5 erweitert;
- f) 4.6 Anmerkung in Text integriert;
- g) 4.8 angepasst;
- h) 7.2 angepasst;
- i) Bild 1 geändert;

- j) Anhang C (Prüfliste der Abnahmebeurteilung (Installation Qualification), Teil 3: Programmabhängige Prüfungen) gestrichen und Anhangnummerierung fortlaufend fortgeführt;
- k) Anhang G und Anhang H inhaltlich geändert;
- l) Literaturhinweise ergänzt;
- m) die Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-3: 1988-05, 1992-11, 1996-05, 2003-04, 2011-01

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument ist anzuwenden für die Prüfung von Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter nach DIN 58950-2.

Dieses Dokument legt die Prüfungen, die vom Betreiber und Hersteller vor Verwendung des Sterilisators für die Herstellung von pharmazeutischen Sterilgütern durchgeführt werden, fest.

Dieses Dokument ist anzuwenden für Dampf-Sterilisatoren nach DIN 58950-2, die als sterilisierendes Agens feuchte Hitze verwenden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 1: Begriffe; Text Deutsch und Englisch*

DIN 58950-2:2021-06, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 2: Geräteanforderungen; Text Deutsch und Englisch*

DIN 58950-7, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen; Text Deutsch und Englisch*

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 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61010-1:2010 + COR:2011 + A1:2016, modifiziert + A1:2016/COR1:2019); Deutsche Fassung EN 61010-1:2010 + A1:2019 + A1:2019/AC:2019*

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015*

DIN EN ISO 11139, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird*

AD-Merkblatt A5, *Öffnungen, Verschlüsse und Verschlusselemente*¹

ASR A1.7, *Technische Regeln für Arbeitsstätten — Türen und Tore*²

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

2 Erhältlich unter: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/ASR/> (letzter Zugriff: 23.04.2021).

BetrSichV, *Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln vom 03. Februar 2015, die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 30. April 2019 geändert worden ist (Betriebssicherheitsverordnung — BetrSichV)*¹

DGUV Vorschrift 54 — *Winden, Hub- und Zuggeräte (bisher BGV D8) Unfallverhütungsvorschrift vom 1. April 1980 in der Fassung vom 1. Januar 1997 mit Durchführungsanweisungen (DA) vom 1. April 1996*³

GAMP 5, *Leitfaden für computergestützte Validierung*

GMP-Regeln, *Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV, Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel*

21 CFR Part 11 (en: Code of Federal Regulation, CFR), *Code of Federal Regulation 21: Food and Drugs — Part 11: Electronic Records — Electronic Signatures*⁴

Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 11: *Computerised Systems Annex 11*⁵

Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt⁶

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58950-1:2011-01 und DIN EN ISO 11139.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

4 Prüfungsarten

4.1 Designqualifizierung (en: Design Specification/Qualification, DQ)

Alle in diesem Dokument festgelegten Prüfungen erfordern eine vorher festgelegte Designqualifizierung (en: Design Specification/Qualification, DQ).

Die grundlegenden Vorgaben für die mechanische Ausführung eines Sterilisators einschließlich der Regelungstechnik sind in DIN 58950-2 beschrieben. Über die grundlegenden Vorgaben hinausgehende anwenderspezifische Festlegungen müssen in der DQ ergänzt werden.

4.2 Prüfung der Druckgerätedokumentation

Überprüfung der Dokumentation des Druckgerätes entsprechend der gültigen Richtlinie (z.B. Richtlinie 2014/68/EU) muss vorgenommen werden.

3 Erhältlich unter: <https://publikationen.dguv.de> (letzter Zugriff: 23.04.2021).

4 Erhältlich unter: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/part-11-electronic-records-electronic-signatures-scope-and-application>.

5 Erhältlich unter: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en (letzter Zugriff: 23.04.2021).

6 Erhältlich unter: <https://ec.europa.eu>.

4.3 Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification, IQ)

Bei der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification, IQ) muss die Vollständigkeit und Fertigungsgüte der Lieferung und Installation einschließlich der Grundfunktionen der Einzelkomponenten geprüft werden.

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

Die Prüfung der Installationsqualifizierung muss nach Anhang A bis Anhang C durchgeführt werden. Entsprechend den Vereinbarungen über den Abnahmeort und den technischen Möglichkeiten können die Abnahmen nach den Prüflisten nach Anhang A und Anhang C beim Hersteller oder Betreiber erfolgen.

4.4 Prüfung der Schutzeinrichtungen

Die Prüfung der Schutzeinrichtungen und -funktionen auf ordnungsgemäße Funktion der erforderlichen Arbeitsschutzeinrichtungen muss nach Anhang D durchzuführen werden.

Die Prüfpunkte D.1 bis D.6 sollten beim Hersteller der Anlage erfolgen. Die Prüfungen D.7 und D.9 müssen 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 (Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB) oder Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)) zurückzuführen sein.

Der Nachweis sollte durch den Vergleich zu Referenzgeräten mit gültigem Kalibrierzertifikat geführt werden.

Kalibrierungen von externen Messgeräten müssen vor einer Serie von Prüfarbeiten (Qualifizierungen) durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass während der Prüfarbeiten die Messgeräte der erforderlichen Genauigkeit entsprechen.

Kalibrierungen von externen Messgeräten müssen nach einer Serie von Prüfarbeiten (z. B. Leistungsqualifizierung) in Absprache mit dem Betreiber und Prüfer festgelegt werden.

4.6 Funktions- und Leistungsqualifizierung (en: Operational Qualification, OQ und Performance Qualification, PQ)

Für die Funktions- und Leistungsqualifizierung beim Betreiber müssen ordnungsgemäße bauliche Gegebenheiten und Betriebsmittelversorgungen vorliegen. Sie beinhalten 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 Funktionsqualifizierung beim Hersteller durchgeführt werden, muss die Versorgung mit Energien/Medien beim Hersteller und Betreiber äquivalent sein. Bei Abweichungen der Leistungen der Versorgungsmedien müssen Hersteller und Betreiber den Umfang der durchführbaren Prüfung festlegen. Wichtige Prüfungen sollten jedoch beim Betreiber wiederholt werden.

Die Funktions- und Leistungsqualifizierung müssen nach Anhang E und Anhang F, unterteilt nach programm-unabhängigen und programmabhängigen Prüfungen, durchgeführt werden. Die programmabhängigen Prüfungen müssen für jedes Programm durchgeführt werden.

Die Prüfungen mit Prüfbeladungen müssen im Allgemeinen 3-mal je Beladung durchgeführt werden, um die Reproduzierbarkeit nachzuweisen.

Bei der Sterilisation von Lösungen muss die minimale und maximale Beladung des Sterilisators geprüft werden. Die Auswirkungen von Teilbeladungen müssen dokumentiert werden. Zur Simulation der Beladung mit Lösungen müssen mit Wasser gefüllte Flaschen oder Ampullen verwendet werden, die im Rahmen der Prüfungen auch mehrfach verwendet werden dürfen.

Für die Sterilisation von Geräten muss die maximale Beladung nach den Anwendervorgaben geprüft werden.

Für die Messung der Temperaturverteilung sollten mindestens sieben Temperaturfühler (einer an der Temperatur Referenzmessstelle) in der Sterilisierkammer der Nenngröße $6 \times 6 \times 6$ nach DIN 58950-2:2021-06 verwendet werden; bei größeren Sterilisierkammern müssen Hersteller und Betreiber die Anzahl bei Auftragserteilung gemeinsam festlegen.

4.7 Validierung der Programmsteuerung

4.7.1 Allgemeines

Die Regelwerke der EG und USA zu „Good Manufacturing Practice (GMP)“ und GAMP 5 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 Anhang G 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 muss die Funktion der einzelnen Module überprüft werden. Die Prüfung muss vom Softwarehersteller nach Prüfplan (Funktionsbeschreibung des Moduls) durchgeführt und die Ergebnisse dokumentiert werden. Bei der Modulprüfung dürfen 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 müssen durch Signalgeber und Anzeigen simuliert bzw. geprüft werden. 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 muss das Zusammenspiel der einzelnen Programm-Module überprüft werden.

4.7.5 Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification, IQ)

Zur Installationsqualifizierung muss nach der Installation die Verdrahtung der Anlage (Klemmenbelegung) überprüft werden. Dazu müssen aus der Steuerung heraus die Ausgänge gesetzt und die Reaktion der Aktoren (Ventile, Motoren, Anzeigen) überprüft werden, ähnlich müssen auch alle Sensoren aktiviert werden und der Eingang in die Steuerung überprüft werden.

4.7.6 Funktionsqualifizierung (OQ)

Funktionsqualifizierungen 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 Verfahrensschritte entsprechend den Design Dokumenten bestätigen. Zusätzlich müssen die Sicherheitsfunktionen, die meist durch eine Kombination aus computergestützter und konventioneller Steuerung bestehen, nach Anhang D geprüft werden.

4.8 Leistungsqualifizierung (PQ) spezieller Sterilisationsprogramme

Die Leistungsqualifizierung der Programme ist produkt- und firmenspezifisch und daher in der Regel Sache des Betreibers.

Unter Leistungsqualifizierung eines Sterilisationsprogramms wird die Prüfung mit Originalprodukt verstanden.

Die Prüfung muss für jedes Programm, durchgeführt werden. Für festgelegte Beladungen muss diese Prüfung 3-mal erfolgen, um auch die Reproduzierbarkeit nachzuweisen.

Die Leistungsqualifizierung spezieller Sterilisationsprogramme können nach Anhang H durchgeführt werden.

4.9 Inbetriebnahme-Zertifikat

Die erfolgreich durchgeführten Prüfungen zur Inbetriebnahme müssen in einem zusammenfassenden Prüfbericht nach Anhang I bestätigt werden. Zusätzlich muss der Betreiber die erforderliche Prüfung zur Inbetriebnahme des Sterilisators nach der BetrSichV am Aufstellungsort entsprechend der Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU organisieren.

5 Prüfungsorte

Die Prüfungen nach 4.2 bis 4.4 dürfen 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 muss vor Auftragserteilung zwischen den Vertragspartnern an Hand der Prüflisten (Anhang A bis Anhang H) festgelegt werden. Nicht durchzuführende Prüfungen müssen gestrichen werden.

6.2 Prüfungsumfang für eine zu vereinbarende Vorabnahme beim Hersteller

Der Prüfungsumfang für eine zu vereinbarende Vorabnahme beim Hersteller (en: factory acceptance test, FAT) muss an Hand der Prüflisten (Anhang A bis Anhang H) festgelegt werden.

6.3 Anzahl der Temperaturmessungen

Die Anzahl der Temperaturmessungen bei der Funktions- und Leistungsqualifizierung und der produktbezogenen Validierung muss zwischen den Vertragspartnern vor Auftragserteilung festgelegt werden.

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 müssen verwendet werden:

- geeignete Thermometer mit Prüfbescheinigung mit einem Messbereich entsprechend der geforderten Sollwerte und Fehlergrenzen von $\pm 0,1$ °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 müssen geeignete Druckmessgeräte mit einer Genauigkeit nach 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, verwendet werden.

7.1.4 Geräte zum Kalibrieren der Zeitmessgeräte

Es muss eine Stoppuhr mit einer Fehlergrenze von ≤ 2 s über die Zeitspanne von 15 min verwendet werden.

7.2 Geräte und Hilfsmittel zur Funktions- und Leistungsqualifizierung

Die Geräte und Hilfsmittel zur Funktions- und Leistungsqualifizierung stellt in der Regel der Betreiber. Hierzu gehören:

- Sterilisiergüter, gegebenenfalls mit Beschickungsgeräten, für jeweils eine maximale Beladung zum Ermitteln der Temperaturverteilung;
- Aufzeichnungsgeräte, für Temperatur- und Drucksensoren z. B. Datenlogger-Systeme, Mehrkanalschreiber;
- Filterprüfgeräte zum Integritätstest der Sterilfilter zum Belüften bzw. zum Aufbau eines Stützdrucks. Die Prüfgeräte müssen entweder Bestandteil der Bestellung sein oder vom Betreiber bereitgestellt werden. Die Prüfdurchführung und Handhabung richten sich nach den Vorgaben der Filter- und Geräteelieferanten;
- bei alternativer Belüftung der Kammer ohne Sterilfilter (DIN 58950-2:2021-06, 8.3.5) Sedimentationsplatten oder Flüssignährmedien zur Prüfung der aseptischen Bedingungen während der Belüftung der Sterilisierkammer mittels Exposition steriler Nährmedien;

ANMERKUNG Sedimentationsplatten oder Behältnisse mit Flüssignährmedien nach der Europäischen Pharmakopöe haben sich als geeignet erwiesen.

- Bio-Indikatoren zur Anwendung bei „Standard-Sterilisationsverfahren“. Als Prüfkeim müssen Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* nach der Europäischen Pharmakopöe mit einem D -Wert von mindestens 1,5 min und 10^6 Sporen/Träger verwendet werden. Für alternative Sterilisationsverfahren müssen die Prüfkeime spezifiziert werden.

8 Prüflisten

Die Prüflisten (Anhang A bis Anhang H) dienen zur Festlegung und Kontrolle des Lieferumfanges. Die Handhabung der Prüflisten wird in Bild 1 dargestellt.

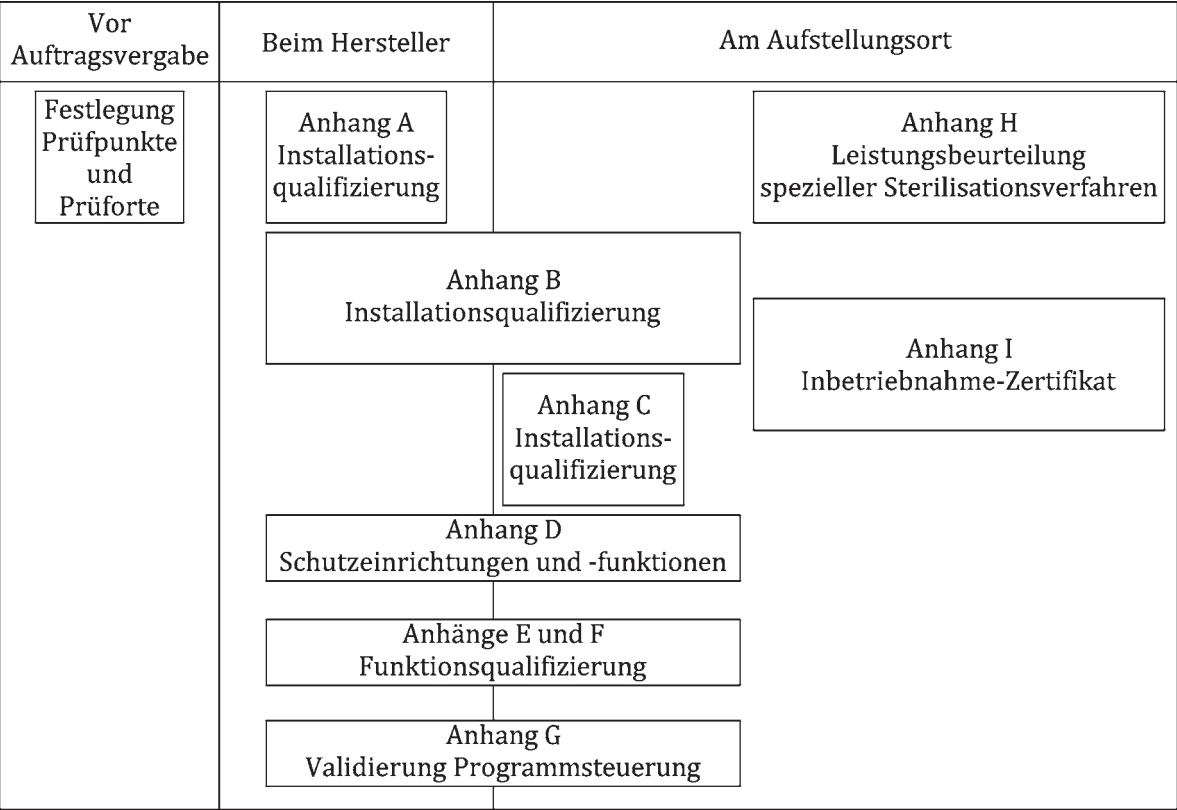


Bild 1 — Handhabung der Prüflisten (zeitlicher Ablauf)

9 Abnahme

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

Die Leistungsqualifizierung spezieller Sterilisationsverfahren nach Prüfliste H (Anhang H) erfordert eine gesonderte vertragliche Festlegung.

Anhang A (normativ)

Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 1: Prüfungen beim Hersteller (FAT)

Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 1: Prüfungen beim Hersteller nach DIN 58950-3:2021-06, 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	Anforderung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					ja	nein		
A.1	Hersteller	Hersteller	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 entsprechen	☐	☐		
A.8	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Werkstoffe, soweit sie spezifiziert sind und nicht bei der Druckbehälterprüfung geprüft wurden	muss entsprechen	☐	☐		
A.9	Hersteller	Hersteller	Prüfung der Oberflächengüte an festgelegten Stellen	Spezifikation	☐	☐		

Ab-schnitt	Prüfort	Prüfung durch	Durchzuführende Prüfungen	Vorgaben	Anforderung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					ja	nein		
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: 2021-06, Abschnitt 4	Spezifikation	☐	☐		
Ort Unterschrift des Herstellers								
Datum Unterschrift des Betreibers								
Nicht durchzuführende Prüfungen müssen gestrichen werden.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, muss eine entsprechende Bemerkung angegeben werden.								

Anhang B (normativ)

Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen (FAT/SAT)

Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen nach DIN 58950-3:2021-06, 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	Anforderung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					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 Abschnitt D.8)	Vorgabe aus DIN 58950-2	☐	☐		
B.5	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Funktion der mechanischen und elektrischen Bauteile ☐ Drehrichtung der Motoren ☐ Schaltfunktion der Ventile ☐ Funktion der Schutzschalter (Motorschutzschalter) ☐ Transporteinrichtungen/Türen	muss entsprechen	☐	☐		

Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 2: Programmunabhängige Prüfungen nach DIN 58950-3:2021-06, Anhang B								
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	max. 13 mbar/10 min	☐	☐		
B.9	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Funktionsprüfung der Programmsteuerung	Anhang F	☐	☐		
B.10	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Schallemission des Sterilisators	Spezifikation	☐	☐		
Ort				Datum				
Unterschrift des Herstellers				Unterschrift des Betreibers				
Nicht durchzuführende Prüfungen müssen gestrichen werden.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, muss eine entsprechende Bemerkung angegeben werden.								

Angaben zur Durchführung der Prüfungen

Zu Abschnitt B.4

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

Stichprobenartig muss bei verschiedenen Programmen und in verschiedenen Verfahrensschritten mehrere Male die Taste „Programm-Stopp“ betätigt werden.

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

Zu Abschnitt B.8

Bei der Dampfsterilisation mit Vakuumverfahren:

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

Anhang C (normativ)

Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 3: Prüfungen beim Betreiber (SAT)

Prüfliste der Installationsqualifizierung (en: Installation Qualification), Teil 3: Prüfungen beim Betreiber nach DIN 58950-3:2021-06, 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								
Ab-schnitt	Prüfort	Prüfung durch	Durchzuführende Prüfungen	Vorgaben	Anforderung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					ja	nein		
C.1	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Überprüfung der baulichen Voraussetzungen nach DIN 58950-7	Zeichnungen und Spezifikation	☐	☐		
C.2	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Überprüfung der Betriebsmittel in Bezug auf Qualität nach DIN 58950-7 ^b	Zeichnungen und Spezifikation	☐	☐		
C.3	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Installation/allgemeine Fertigungsgüte	Spezifikation	☐	☐		
C.4	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Ver- und Entsorgungsanschlüsse	Zeichnung	☐	☐		
C.5	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung des Einbaus der Gesamtanlage	Zeichnung	☐	☐		
C.6	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Fluchtwege aus dem Aggregateraum (siehe auch Abschnitt D.7)	Zeichnung	☐	☐		
C.7	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Zugänglichkeit für Wartungs-, Kalibrierungs- und Instandhaltungsmaßnahmen	Zeichnung und Spezifikation	☐	☐		

Ab-schnitt	Prüfort	Prüfung durch	Durchzuführende Prüfungen	Vorgaben	Anforderung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					ja	nein		
C.8	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Ableitung der Ausblaseöffnung von Sicherheitsventilen (siehe auch Abschnitt D.9)	Zeichnung	☐	☐		
C.9	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Isolierung (Wärmedämmung)	Spezifikation	☐	☐		
C.10	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Beschriftung der Anlage	Spezifikation	☐	☐		
C.11	Betreiber	Hersteller und Betreiber	Prüfung der Beschickungssysteme	Funktionsbeschreibung/Zeichnung	☐	☐		
C.12	Betreiber	Betreiber	Abnahmeprüfung nach BetrSichV am Aufstellungsort	muss entsprechen	☐	☐		
Ort				Datum				
Unterschrift des Herstellers				Unterschrift des Betreibers				
Nicht durchzuführende Prüfungen müssen gestrichen werden.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, muss eine entsprechende Bemerkung angegeben werden. ^b Prüfungsumfang aller baulichen Voraussetzungen/Betriebsmittel ist zwischen Hersteller und Betreiber zu vereinbaren.								

Anhang D (normativ)

Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen

Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen nach DIN 58950-3:2021-06, 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	Anforderung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					ja	nein		
D.1	Bewegte Teile (ohne Kammertüren der Druckbehälter)							
D.1.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Schutzmaßnahmen gegen Verletzung durch bewegte Teile	DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, 7.3	☐	☐		
D.1.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Maßnahmen zur Unfallverhütung an Förderanlagen	DGUV 54	☐	☐		
D.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Berührungsschutz an heißen Stellen	DIN 58950-2:2021-06, 7.5	☐	☐		
D.3	Verschlüsse an Druckbehältern							
D.3.1	Nicht verriegelte Schnellverschlüsse, z. B. Zentralverschlüsse							
D.3.1.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Spaltenbildung zwischen Kammertür und Dichtung	AD-Merkblatt A5	☐	☐		
D.3.1.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Funktion der Druckwarneinrichtung	AD-Merkblatt A5	☐	☐		

Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen nach DIN 58950-3:2021-06, Anhang D								
D.3.1.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Programmstart und den Betriebsmittelventilen mit der Endlage der Türplatte	DIN 58950-2: 2021-06, 8.1 AD-Merkblatt A5	☐	☐		
D.3.2	verriegelte Schnellverschlüsse, kraftbetätigte Schiebetüren, mit manueller Steuerung der Türbewegung							
D.3.2.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Innendruck und Erzeugung der Öffnungskraft	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, 7.105	☐	☐		
D.3.2.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Programmstart und den Betriebsmittelventilen mit der Endlage der Türplatte	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, 7.103	☐	☐		
D.3.2.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Einrichtung gegen Einklemmen von Körperteilen	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, 7.3 ASRA1.7	☐	☐		
D.3.3	verriegelte Schnellverschlüsse, kraftbetätigte Schiebetüren mit automatischer Steuerung der Türbewegung							
D.3.3.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Innendruck und Erzeugung der Öffnungskraft	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, 7.105	☐	☐		
D.3.3.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung zwischen Programmstart und Betriebsmittelventilen mit der Endlage der Türplatte	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, 7.103	☐	☐		
D.3.3.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Einrichtung gegen Einklemmen von Körperteilen	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, 7.3 ASRA1.7	☐	☐		
D.3.3.4	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Sicherheitsschalter zum Abschalten der automatischen Türbewegung	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, 7.3.3	☐	☐		
D.4	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Überwachung des Dichtungsdruckes	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, 11.104	☐	☐		

Prüfliste der Schutzeinrichtungen und -funktionen nach DIN 58950-3:2021-06, Anhang D								
D.5	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung des Druckbehälterverschlusses bei zu hoher Temperatur der Flüssigkeit in Flaschen/Ampullen	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 AD-Merkblatt A5 DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040):2016-06, 7.106	☐	☐		
D.6	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Verriegelung des Druckbehälterverschlusses bei zu hohem Füllstand im Druckbehälter	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, 11.1	☐	☐		
D.7	Betreiber	Hersteller	Fluchtwege aus dem Aggregaterraum (siehe auch Prüfpunkt C.4)	DIN 58950-2:2021-06, 8.1	☐	☐		
D.8	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Hersteller	Programm-Stop-Taste (siehe auch Prüfpunkt B.4)	DIN 58950-2:2021-06, 8.1	☐	☐		
D.9	Betreiber	Hersteller	Ableitung der Ausblaseöffnung von Sicherheitsventilen/Berstscheiben (siehe auch Prüfpunkt C.6)	DIN 58950-2:2021-06, 8.1 DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, 11.7.4 d)	☐	☐		
Ort				Datum				
Unterschrift des Herstellers				Unterschrift des Betreibers				
Nicht durchzuführende Prüfungen müssen gestrichen werden.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, muss eine entsprechende Bemerkung angegeben werden.								

Angaben zur Durchführung der Prüfungen

Zu Abschnitt D.1

- a) Grundlage der Prüfung ist die Norm DIN EN 61010-1 (VDE 0411-1):2020-03, 7.3. Berührungsschutz- bzw. Verletzungsschutzmaßnahmen an bewegten Teilen müssen geprüft werden (Sichtprüfung).
- b) Sofern Stetigförderer oder Winden, Hub- und Zuggeräte Bestandteil der Anlage sind, muss zusätzlich die Einhaltung der Unfallverhütungsvorschriften DGUV 54 geprüft werden.

Zu Abschnitt D.2

- a) Der Dampf-Sterilisator muss mit dem Sterilisierprogramm, das die höchste Sterilisiertemperatur und die längste dazugehörige Sterilisierzeit hat, betrieben werden.
- b) Es müssen 2 Betriebsabläufe unmittelbar hintereinandergefahren werden.
- c) Während des 2. Betriebsablaufes muss die Oberflächentemperatur an der Verkleidung der Verschlusstür gemessen werden (Messstelle Mitte der Tür).

Zu D.3.1.1

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

Der Sterilisierdruckbehälter muss mit Luft unter einen Überdruck von 0,1 bar gesetzt werden. Der Zentralverschluss muss geöffnet werden. Für diese Prüfung muss die Druckwarneinrichtung außer Kraft gesetzt werden. Es müssen folgende Bedingungen durch Besichtigung geprüft werden:

- a) ausreichende Bildung eines Ringspaltes zwischen Kammertür und Dichtung;
- b) selbsttätiger Abbau des Innendruckes auf einen Druck $< 0,1$ bar während des Öffnungsvorganges, bevor die Verschlusselemente vollständig gelöst werden. Bei dieser Prüfung muss der Verschluss zügig geöffnet werden.

Zu D.3.1.2

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

Bei geschlossener Druckwarneinrichtung und einem Überdruck von max. 0,1 bar muss ein Öffnungsversuch unternommen werden. Der Zentralverschluss darf sich nicht öffnen. An den Bedienelementen muss eine Kraft von 200 N in Öffnungsrichtung aufgebracht werden.

Zu D.3.1.3

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

- a) die Tür muss verschlossen werden 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 D.3.2.1

Prüfen der Verriegelung zwischen Innendruck und Öffnungskraft:

- a) die Kammer muss unter einen Innendruck von $0,2 \text{ bar} < p_i < 0,3 \text{ bar}$ gesetzt werden;

- b) das Befehlselement „Tür auf“ muss betätigt werden. Es darf keine Ansteuerung des Türantriebseselementes erfolgen.

Zu D.3.2.2

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

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

Zu D.3.3.1

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

Zu D.3.3.2

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

Zu D.3.3.4

- a) Bei voll geöffneten Schiebetür muss das Befehlselement „Tür zu“ betätigt werden.
- b) In den Schließweg der Tür muss ein mit einer Kraftmesseinrichtung (Federwaage) versehenes Hindernis eingesetzt werden; beim Auffahren der Tür darf keine Kraft > 150 N an dem Hindernis auftreten.

Zu Abschnitt D.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 muss abgeklemmt werden.
- b) Das Programm muss manuell in mindestens zwei Phasen (z. B. Heizen und Sterilisieren) geprüft werden.
- c) Bei steuerungsunabhängiger elektrischer Blockierung der Betriebsmittelventile muss eine Sichtprüfung des Elektropans und der Ausführung der Verdrahtung durchgeführt werden.

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

Zu Abschnitt D.5

Sterilisierdruckbehälter für die Sterilisation von Flüssigkeiten.

Der/die Messfühler für das Überwachen der Flüssigkeitstemperatur muss/müssen während der Prüfung zweckmäßigerweise außerhalb der Sterilisierkammer angeordnet werden.

- a) Die Sterilisierkammertür muss teilweise geschlossen werden.
- b) Die Temperatur des Messfühlers muss bei wässrigen Lösungen auf eine Temperatur von $(82 \pm 2)^\circ\text{C}$ gebracht werden; bei Flüssigkeiten, deren Siedetemperatur unter 100°C liegt, muss die Temperatur am Messfühler auf das 0,8-Fache der Siedetemperatur eingestellt werden.

- c) Das Befehlselement „Tür auf“ ist zu betätigen.

Die Tür darf sich nicht in Öffnungsrichtung bewegen. Diese Prüfung muss für die Programmphasen „Ende“ und „Betriebsbereit“ durchgeführt werden.

Zur Sicherheit gegen Messfühlerstörung (Kurzschluss) muss die Prüfung bei einer Temperatur $\leq 5\text{ °C}$ vollständig wiederholt werden. (Eintauchen in Eiswasser).

Zu Abschnitt D.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 muss verschlossen werden.
- b) Der Niveauschalter für den Flüssigkeitsstand muss entweder abgeklemmt oder in die Stellung „Niveau überschritten“ gebracht werden.
- c) Das Befehlselement „Tür auf“ muss bestätigt werden.
- d) Die Tür darf sich nicht öffnen.

Zu Abschnitt D.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 muss die Abschalteinrichtung für die Türbewegung im Aggregaterraum betätigt werden;
- b) danach muss das Programm in die Stellung „Tür auf“ gebracht werden;
- c) eine Türbewegung darf nicht stattfinden.

Zu Abschnitt D.8

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

Stichprobenartig muss bei verschiedenen Programmen und in verschiedenen Verfahrensschritten mehrere Male der Stopp-Taster betätigt werden.

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

Zu Abschnitt D.9

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

Anhang E (normativ)

Prüfliste der Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification), programmunabhängige Prüfungen

Prüfliste der Funktionsqualifizierung (en: Operational Qualification), programmunabhängige Prüfungen nach DIN 58950-3:2021-06, Anhang E								
Hersteller			Bestell-Nr. des Betreibers					
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	Anforderung erfüllt ^a		Unterschrift und Datum	Bemerkungen
					ja	nein		
E.1	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Kalibrierung/Justierung der Temperatur-Messeinrichtungen	Spezifikation bzw. $\pm 0,5\text{ °C}$	☐	☐		
E.2	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Kalibrierung/Justierung der Zeit-Messeinrichtungen	Spezifikation bzw. maximal $\pm 6\text{ s}/15\text{ min}$	☐	☐		
E.3	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Kalibrierung/Justierung der Druck-Messeinrichtungen	Spezifikation bzw. maximal $\pm 0,05\text{ bar}$ bei Überdruck maximal $\pm 0,01\text{ bar}$ bei Vakuum	☐	☐		
E.4	☐ Hersteller ☐ Betreiber	☐ Hersteller ☐ Betreiber	Prüfung der Melde- und Alarmeinrichtungen (siehe auch Abschnitt B.3)	Spezifikation/Funktionsbeschreibung	☐	☐		
Ort				Datum				
Unterschrift für den Hersteller				Unterschrift für den Betreiber				
Nicht durchzuführende Prüfungen müssen gestrichen werden.								
^a Falls die Anforderung nicht erfüllt ist, muss eine entsprechende Bemerkung angegeben werden.								