DIN 58950-6:2011-01 (D/E)

Sterilisation – Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter – Teil 6: Betrieb; Text Deutsch und Englisch

Sterilization – Steam sterilizers for pharmaceutical products – Part 6: Operation; Text in German and English

Inhalt

Seite

Vorwort ... 3

1 Anwendungsbereich ... 4

2 Normative Verweisungen ... 4

3 Begriffe ... 4

4 Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren ... 5

5 Voraussetzungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung von Dampf-Sterilisatoren ... 7
5.1 Unterlagen ... 7
5.2 Kenntnisstand des Betriebspersonals ... 7
5.3 Einweisung des Bedienungspersonals ... 7
5.4 Betriebsbereitschaft des Dampf-Sterilisators für die bestimmungsgemäße Verwendung ... 7

6 Bestimmungsgemäße Verwendung von Dampf-Sterilisatoren ... 7
6.1 Allgemeines ... 7
6.2 Bedienen und Dokumentieren ... 7
6.3 Wartung und Inspektion ... 7
6.4 Instandsetzung unter Austausch baugleicher Teile ... 8
6.5 Routineprüfungen ... 8
6.6 Arbeitsanweisungen/SOP's ... 8
6.7 Logbuch ... 9

7 Änderungen an Dampf-Sterilisatoren ... 10
7.1 Abgrenzung der wesentlichen Änderungen ... 10
7.2 Änderungen an Bauteilen von Druckbehältern (Sterilisierdruckbehälter bzw. Wärmeaustauscher) ... 10
7.3 Änderung der Ausrüstung des Dampf-Sterilisators ... 10
7.4 Änderung des Sterilisationsverfahrens bzw. -programms ... 10
7.5 Änderung des Aufstellortes ... 10
7.6 Änderung der Betriebsmittelversorgung ... 10
7.7 Dokumentation wesentlicher Änderungen ... 11

8 Qualifizieren bzw. Requalifizieren ... 11
8.1 Allgemeines ... 11
8.2 Bewertung des qualifizierten Zustandes ... 11
8.3 Durchführung des Qualifizierens bzw. Requalifizierens ... 11
8.4 Dokumentation ... 11

9 Stilllegung des Dampf-Sterilisators ... 11
9.1 Zeitweilige Stilllegung ... 11
9.2 Endgültige Stilllegung und Demontage ... 11

Literaturhinweise ... 12

Tabellen

Tabelle 1 — Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren ... 6