DIN 58950-6:2019-03 (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 ... 4

1 Anwendungsbereich ... 5

2 Normative Verweisungen ... 5

3 Begriffe ... 5

4 Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren ... 6

5 Voraussetzungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung von Dampf-Sterilisatoren ... 8
5.1 Unterlagen ... 8
5.2 Kenntnisstand des Betriebspersonals ... 8
5.3 Einweisung des Bedienpersonals ... 8
5.4 Betriebsbereitschaft des Dampf-Sterilisators für die bestimmungsgemäße Verwendung ... 8

6 Bestimmungsgemäße Verwendung von Dampf-Sterilisatoren ... 8
6.1 Allgemeines ... 8
6.2 Bedienen und Dokumentieren ... 8
6.3 Wartung und Inspektion ... 8
6.4 Instandsetzung durch Reparatur bzw. unter Austausch baugleicher Teile ... 9
6.5 Routineprüfungen ... 9
6.6 Arbeitsanweisungen/SOPs ... 9
6.6.1 Inhalt ... 9
6.6.2 Aufbewahrungsort ... 10
6.7 Logbuch ... 10
6.7.1 Allgemeines ... 10
6.7.2 Inhalt ... 10
6.7.3 Verfügbarkeit ... 10
6.7.4 Aufbewahrungsfrist ... 10

7 Änderungen an Sterilisatoren ... 11
7.1 Abgrenzung der wesentlichen Änderungen ... 11
7.2 Änderungen an Bauteilen von Druckbehältern (Sterilisierdruckbehälter bzw. Wärmeaustauscher) ... 11
7.3 Änderung der Ausrüstung des Sterilisators ... 11
7.4 Änderung des Sterilisationsverfahrens bzw. -programms ... 11
7.5 Änderung des Aufstellortes ... 11
7.6 Änderung der Betriebsmittelversorgung ... 11
7.7 Dokumentation wesentlicher Änderungen ... 12

8 Qualifizieren und Requalifizieren ... 12
8.1 Allgemeines ... 12
8.2 Bewertung des qualifizierten Zustandes ... 12
8.3 Durchführung des Qualifizierens oder Requalifizierens ... 12
8.4 Dokumentation ... 12

9 Stilllegung des Dampf-Sterilisators ... 12
9.1 Allgemeines ... 12
9.2 Zeitweilige Stilllegung ... 12
9.3 Endgültige Stilllegung und Demontage ... 12

Literaturhinweise ... 13

Contents

Date of implementation

The date of implementation of this standard is 2019-03-01.

For DIN 5950-6:2011-01, there is a transition period until 2019-08-01.

Page

Foreword ... **4**

1 Scope ... **5**

2 Normative references ... **5**

3 Terms and definitions ... **6**

4 Exemplary assignment of sterilization goods to sterilization processes ... **6**

5 Prerequisites for using of steam sterilizers as intended ... **8**
5.1 Documents ... **8**
5.2 State of knowledge of the workshop personnel ... **8**
5.3 Training of the operating personnel ... **8**
5.4 State of readiness of the steam sterilizer for the intended use ... **8**

6 Intended use of steam sterilizers ... **8**
6.1 General ... **8**
6.2 Operating and documenting ... **8**
6.3 Maintenance and inspection ... **8**
6.4 Maintenance by repair or replacement of identical parts ... **9**
6.5 Routine tests ... **9**
6.6 Standard Operation Procedures, SOP ... **9**
6.6.1 Contents ... **9**
6.6.2 Storage place ... **10**
6.7 Logbook ... **10**
6.7.1 General ... **10**
6.7.2 Contents ... **10**
6.7.3 Availability ... **10**
6.7.4 Retention time ... **10**

7 Modifications to sterilizers ... **11**
7.1 Identification of important modifications ... **11**
7.2 Modifications to component parts of pressure vessels (sterilizer pressure vessels or heat exchangers) ... **11**
7.3 Modification to the sterilizer's equipment ... **11**
7.4 Modification to the sterilization process or program ... **11**
7.5 Change of the site of installation ... **11**
7.6 Change of the services ... **11**
7.7 Documentation of the important modifications ... **12**

8 Qualification and re-qualification ... **12**
8.1 General ... **12**
8.2 Evaluation of the qualified state ... **12**
8.3 Execution of qualification or re-qualification ... **12**
8.4 Documentation ... **12**
9 Decommissioning of the steam sterilizer ... **12**
9.1 General ... **12**
9.2 Temporary shut-down ... **12**
9.3 Decommissioning and dismantling ... **12**

Bibliography ... **13**