

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