

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 |