DIN 58950-6:2003-04 (D)

Sterilisation - Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter - Teil 6: Betrieb

Inhalt

Seite

Vorwort 2

1 Anwendungsbereich 3

2 Normative Verweisungen 3

3 Begriffe 3

4 Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren 5

5 Voraussetzungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung von Dampf-Sterilisatoren 6
5.1 Unterlagen 6
5.2 Kenntnisstand des Betriebspersonals 6
5.3 Einweisung des Bedienungspersonals 6
5.4 Betriebsbereitschaft des Dampf-Sterilisators für die bestimmungsgemäße Verwendung 6

6 Bestimmungsgemäße Verwendung von Dampf-Sterilisatoren 6
6.1 Allgemeines 6
6.2 Bedienen und Dokumentieren 6
6.3 Wartung und Inspektion 6
6.4 Instandsetzung unter Austausch baugleicher Teile 7
6.5 Routineprüfungen 7
6.6 Arbeitsanweisungen 7
6.6.1 Inhalt 7
6.6.2 Aufbewahrungsort 8
6.7 Logbuch 8
6.7.1 Inhalt 8
6.7.2 Aufbewahrungsort 8
6.7.3 Aufbewahrungsfrist 8

Fortsetzung Seite 2 bis 11 Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. nur mit Genehmigung des DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin, gestattet. Preisgr. 08 Vertr.-Nr. 0008 Alleinverkauf der Normen durch Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin

7 Änderungen an Dampf-Sterilisatoren 8
7.1 Abgrenzung der wesentlichen Änderungen 8
7.2 Änderungen an Bauteilen von Druckbehältern (Sterilisierdruckbehälter bzw. Wärmeaustauscher) 9
7.3 Änderung der Ausrüstung des Sterilisierdruckbehälters 9
7.4 Änderung des Sterilisationsverfahrens bzw. -programmes 9
7.5 Änderung des Aufstellortes 9
7.6 Dokumentation wesentlicher Änderungen 9

8 Qualifizieren und Requalifizieren 9
8.1 Allgemeines 9
8.2 Durchführung des Qualifizierens bzw. Requalifizierens 9
8.3 Dokumentation 10

9 Stilllegung des Dampf-Sterilisators 10
9.1 Zeitweilige Stilllegung 10
9.2 Endgültige Stilllegung und Demontage 10