DIN SPEC 91323:2016-03 (D)

Klimatisierte Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln (human und veterinär) - Leitlinien für die Qualifizierung

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 6

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Prüfbedingungen 8
4.1 Allgemeines 8
4.2 Einteilung in Nutzfahrzeugkategorien/-typen 8
4.3 Umgebungsbedingungen 8
4.4 Temperaturbereiche 8
4.4.1 Temperaturbereich außen 8
4.4.2 Temperaturbereiche im klimatisierten Nutzraum 9
4.5 Anforderungen an die verwendeten Temperaturmesssysteme 9

5 Einzureichende Unterlagen über zu qualifizierende Nutzfahrzeuge 9

6 Anordnung der Temperaturmessstellen 10
6.1 Innen 10
6.2 Außen 11

7 Kompressor-/ Motor-Drehzahl 11

8 Testablauf unter Sommerbedingungen 12
8.1 Abkühlversuch 12
8.2 Beharrung und Abtaufunktion 12
8.3 Simulation einer Störgröße und Ausfall der Kühleinrichtung 12

9 Testablauf unter Winterbedingungen 12
9.1 Allgemeines 12
9.2 Aufheizversuch unter Winterbedingungen 13
9.3 Regelfunktion im Heizmodus bei Beharrung 13
9.4 Simulation einer Störgröße und Ausfall der Heizeinrichtung 13

10 Akzeptanzkriterien 13
10.1 Abkühl- bzw. Aufheizversuch 13
10.2 Simulation einer Störgröße und Ausfall der Kühl- bzw. Heizeinrichtung 14

11 Dokumentation 14

12 Bescheinigung 14

13 Hygieneaspekte 14

14 Dokumentation bei Qualifizierung typgleicher Nutzfahrzeuge 14

Anhang A (informativ) Hygieneaspekte für Nutzfahrzeuge der Kategorie A 15
A.1 Ziel 15
A.2 Nicht anwendbare gesetzliche Verweisungen 15
A.3 Definition 15
A.4 Gezielte Verweise 15
A.5 Praktische Umsetzung - Vertragsinhalte 15

Anhang B (informativ) Hygieneaspekte für Nutzfahrzeuge der Kategorie B – Motorwagenbereich > 8 m **16**

Literaturhinweise **17**