

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