

DIN 58950-6:2011-01 (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	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren	5
5 Voraussetzungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung von Dampf-Sterilisatoren	7
5.1 Unterlagen	7
5.2 Kenntnisstand des Betriebspersonals	7
5.3 Einweisung des Bedienungspersonals	7
5.4 Betriebsbereitschaft des Dampf-Sterilisators für die bestimmungsgemäße Verwendung	7
6 Bestimmungsgemäße Verwendung von Dampf-Sterilisatoren	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Bedienen und Dokumentieren	7
6.3 Wartung und Inspektion	7
6.4 Instandsetzung unter Austausch baugleicher Teile	8
6.5 Routineprüfungen	8
6.6 Arbeitsanweisungen/SOP's	8
6.7 Logbuch	9
7 Änderungen an Dampf-Sterilisatoren	10
7.1 Abgrenzung der wesentlichen Änderungen	10
7.2 Änderungen an Bauteilen von Druckbehältern (Sterilisierdruckbehälter bzw. Wärmeaustauscher)	10
7.3 Änderung der Ausrüstung des Dampf-Sterilisators	10
7.4 Änderung des Sterilisationsverfahrens bzw. -programms	10
7.5 Änderung des Aufstellortes	10
7.6 Änderung der Betriebsmittelversorgung	10
7.7 Dokumentation wesentlicher Änderungen	11
8 Qualifizieren bzw. Requalifizieren	11
8.1 Allgemeines	11
8.2 Bewertung des qualifizierten Zustandes	11
8.3 Durchführung des Qualifizierens bzw. Requalifizierens	11
8.4 Dokumentation	11
9 Stilllegung des Dampf-Sterilisators	11
9.1 Zeitweilige Stilllegung	11
9.2 Endgültige Stilllegung und Demontage	11
Literaturhinweise	12
Tabellen	
Tabelle 1 — Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren	6