

# 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