

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