

	Sterilisation Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter Teil 6: Betrieb	DIN 58950-6
--	---	------------------------------

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-6:1992-11

Sterilization — Steam sterilizes for pharmaceutical products —
Part 6: Operation

Stérilisation — Stériliseurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de
produits pharmaceutiques —
Partie 6: Fonctionnement

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.

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
	Literaturhinweise	11

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss D 5 „Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“, erarbeitet.

DIN 58950 „Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“ besteht aus:

- Teil 1: Begriffe
- Teil 2: Geräteanforderungen
- Teil 3: Prüfungen
- Teil 6: Betrieb
- Teil 7: Anforderungen an die Betriebsmittel und bauliche Anforderungen

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-6:1992-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) der Anwendungsbereich wurde präzisiert;
- b) der Inhalt wurde redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-6: 1990-03; 1992-11

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren nach DIN 58950-2.

Diese Norm soll den sicheren und reproduzierbaren Betrieb eines Dampf-Sterilisators sicherstellen. Bei Abweichungen vom Sollzustand ist sie eine Arbeitshilfe für das Wiederherstellen desselben.

Anforderungen an den betrieblichen Arbeitsschutz sind nicht Gegenstand dieser Norm.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation (einschließlich Änderungen).

DIN 58900-1, *Sterilisation — Allgemeine Begriffe — Grundlagen*.

DIN 58950-1, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 1: Begriffe*.

DIN 58950-2, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 2: Geräteanforderungen*.

DIN 58950-3:2003-04, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 3: Prüfungen*.

Druckgeräte-Richtlinie — Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte.¹⁾

Verordnung zur Vereinfachung im Bereich der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, der Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und der Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes vom 27. September 2002 (BetriebssicherheitsVO)²⁾.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in DIN 58900-1 angegebenen allgemeinen Begriffe der Sterilisation, die in DIN 58950-1 angegebenen Begriffe für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter und die folgenden Begriffe.

3.1

Anlagenbuch

komplette technische Dokumentation eines Dampf-Sterilisators, die die Begleitpapiere und die Dokumentation aller wesentlichen Änderungen enthält

1) Zu beziehen durch: Deutsches Informationszentrum für technische Regeln (DITR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin).

2) Bundesgesetzblatt 2002 Teil 1 Nr. 70, 2. Oktober 2002.

3.2

Arbeitsanweisung

Anweisung, die in allgemein verständlicher Form alle zum sachgemäßen Betrieb eines Sterilisators wichtigen Informationen enthält

ANMERKUNG Die Arbeitsanweisung wird in der Regel vom Betreiber unter Zugrundelegung der Benutzerinformationen des Herstellers nach DIN V 8418 erstellt.

3.3

Logbuch

zusammengefasste Aufzeichnung über den Betrieb eines Dampf-Sterilisators, über Instandhaltungsmaßnahmen, über durchgeführte Sicherheitsprüfungen und über Qualifizierungsaktivitäten

3.4

Rekalibrieren

wiederkehrende Prüfung einer Messeinrichtung, ohne dass Instandsetzungen oder Änderungen der Installation für das Messen, Steuern und Regeln erfolgt sind

3.5

Requalifizieren

Wiederholung des Qualifizierens, gegebenenfalls mit reduziertem Prüfumfang