

DIN 58950-6**DIN**

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-6:2003-04
Siehe Anwendungsbeginn

**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

Stérilisation –
Stériliseurs à la vapeur d'eau destinés à la stérilisation de produits pharmaceutiques –
Partie 6: Fonctionnement;
Texte en allemand et anglais

Gesamtumfang 24 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2011-01-01.

Daneben darf DIN 58950-6:2003-04 noch bis 2011-06-30.

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
---	----------

Vorwort

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Diese Norm wurde vom Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Arbeitsausschuss NA 063-04-05 AA „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 58950-6:2003-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriffe entsprechend DIN 58950-1 angepasst;
- b) Definition „Requalifizieren“ wurde überarbeitet;
- c) es wurde ergänzt, dass die Dokumentation der Daten auch auf elektronischem Wege erfolgen kann;
- d) bei der Klassifizierung der wesentlichen Änderungen wurde die Änderungen an der Betriebsmittelversorgung ergänzt;
- e) bei Änderung der Ausrüstung bzw. des Sterilisationsverfahrens/-programmes wurde ergänzt, dass die Notwendigkeit von Qualifizierungsmaßnahmen bewertet werden muss;
- f) Abschnitt 7.6 Änderungen der Betriebsmittelversorgung ergänzt;
- g) Abschnitt 8.2 Bewertung des qualifizierten Zustands wurde ergänzt;
- h) Anforderungen zur zeitweiligen Stilllegung des Dampf-Sterilisators wurden überarbeitet;
- i) Norm redaktionell überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-6: 1990-03, 1992-11, 2003-04

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

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

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 58950-3:2011-01, *Sterilisation — Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter — Teil 3: Prüfungen*

BetrSichV, *Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei der Bereitstellung von Arbeitsmitteln und deren Benutzung bei der Arbeit, über Sicherheit beim Betrieb überwachungsbedürftiger Anlagen und über die Organisation des betrieblichen Arbeitsschutzes (Betriebssicherheitsverordnung — BetrSichV)*¹⁾

GMP-Regeln, *Die Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV, Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel*

Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte¹⁾

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58950-1 und die folgenden Begriffe.

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

3.2 Arbeitsanweisung
SOP (en: Standard Operation Procedure)
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 EN 62079 (VDE 0039) erstellt.

1) Nachgewiesen in der DITR-Datenbank der DIN Software GmbH, zu beziehen bei: Beuth Verlag GmbH, 10772 Berlin.

3.3**Logbuch**

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

ANMERKUNG Ein Logbuch kann auch elektronisch sein.

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 entsprechend eines vorliegenden Requalifizierungsplanes und nach Änderungen, gegebenenfalls mit reduziertem Prüfumfang

4 Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren

Tabelle 1 enthält Beispiele für die Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren.

Tabelle 1 — Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren

Sterilisiergüter			Geeignete Sterilisationsverfahren	
Sterilisiergutgruppe		Beispiele	(Begriffe siehe DIN 58950-1)	
A	Flüssigkeiten in dicht verschlossenen Behältnissen	parenterale Lösungen Ophtalmika Suspensionen, Emulsionen und Lösungen für aseptisch herzustellende Arzneimittel	HWBV-SWK	Heißwasserberieselungsverfahren — Sterilisierwasserkühlung
			DLGV-DLK	Dampf-/Luftgemischverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung
			VOVV-DLK	Vorvakuumverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung
			FRVV-DLK	Fraktioniertes Vakuumverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung
B	Flüssigkeiten in nicht dicht verschlossenen Behältnissen	Flüssigkeiten im Bereich der Biotechnologie und Mikrobiologie	VOVV-DLK	Vorvakuumverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung
			DLGV-DLK	Dampf-/Luftgemischverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung
C	feste Sterilisiergüter	Geräte und Materialien für Prüflaboratorien produktberührende/nicht produktberührende Anlagenteile, Materialien, Geräte und Behältnisse Primärpackmittel für Parenteralia und Ophtalmika	VOVV-VMT	Vorvakuumverfahren — Vakuum mit Trocknung
			FRVV-VMT	Fraktioniertes Vakuumverfahren — Vakuum mit Trocknung
			DIJV-VMT	Dampfinjektionsverfahren — Vakuum mit Trocknung
			FRVV-FVT	Fraktioniertes Vakuumverfahren — Fraktioniertes Vakuum mit Trocknung
D	poröse/schwer entlüftbare Güter	Reinraumbekleidung und Textilien, Filter, lange Schläuche, schwer entlüftbare Geräte	FRVV-VMT	Fraktioniertes Vakuumverfahren — Vakuum mit Trocknung
			DIJV-VMT	Dampfinjektionsverfahren — Vakuum mit Trocknung
			FRVV-FVT	Fraktioniertes Vakuumverfahren — Fraktioniertes Vakuum mit Trocknung

5 Voraussetzungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung von Dampf-Sterilisatoren

5.1 Unterlagen

Die folgenden Unterlagen beschreiben den Sollzustand eines betriebssicheren Dampf-Sterilisators für pharmazeutische Sterilisiergüter und seinen betrieblichen Lebenslauf:

- a) Anlagenbuch nach 3.1;
- b) Arbeitsanweisung nach 3.2;
- c) Logbuch nach 3.3;
- d) zusammenfassender Qualifizierungsbericht, z. B. nach DIN 58950-3.

5.2 Kenntnisstand des Betriebspersonals

Es wird vorausgesetzt, dass das Betriebspersonal Grundkenntnisse über die Dampfsterilisation besitzt und das Instandhaltepersonal aus Fachkräften bzw. unterwiesenen Personen besteht.

5.3 Einweisung des Bedienungspersonals

Das Bedienungspersonal muss eingewiesen sein und die Einweisung muss dokumentiert sein.

5.4 Betriebsbereitschaft des Dampf-Sterilisators für die bestimmungsgemäße Verwendung

Die Betriebsbereitschaft für die bestimmungsgemäße Verwendung wird durch den zusammenfassenden Qualifizierungsbericht, z. B. nach DIN 58950-3 bestätigt. Zusätzlich muss die gegebenenfalls erforderliche Prüfung vor Inbetriebnahme des Sterilisators gemäß der BetrSichV am Aufstellungsort durch eine zugelassene Überwachungsstelle bzw. den Sachverständigen erfolgt sein.

6 Bestimmungsgemäße Verwendung von Dampf-Sterilisatoren

6.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt betrifft den Routinebetrieb nach Abschluss der Qualifizierung. Arbeitsanweisungen sind hierbei einzuhalten.

6.2 Bedienen und Dokumentieren

Die in den Arbeitsanweisungen beschriebenen Prüfungen sind zu den vorgegebenen Zeitpunkten durchzuführen.

Die Bedienung erfolgt nach Arbeitsanweisungen unter besonderer Beachtung der darin enthaltenen Sicherheitsvorschriften.

Die durchgeführten Sterilisationen und Prüfungen sind im Logbuch zu dokumentieren.

6.3 Wartung und Inspektion

Nur in die Aufgaben unterwiesenes Personal darf die Wartungs- und Inspektionstätigkeiten durchführen.

Die Sicherheitsvorschriften sind zu beachten.

Die Durchführung ist im Logbuch zu dokumentieren.

6.4 Instandsetzung unter Austausch baugleicher Teile

Hinsichtlich der Auswahl solcher Teile sind die Empfehlungen des Herstellers zu beachten bzw. es sind vorgeschriebene Ersatzteile einzusetzen. Nach Einbau erfolgt eine Prüfung auf bestimmungsgemäße Ausführung, gegebenenfalls ein Probelauf der Anlage bzw. des Anlagenteils.

Bei Austausch von Schutzeinrichtungen und -funktionen ist eine Prüfung durch den Sachkundigen für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter nach DIN 58950-3 durchzuführen.

Bei Austausch von Bauteilen des Druckbehälters ist eine Prüfung durch eine benannte Stelle nach Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte durchzuführen.

Instandsetzungsmaßnahmen sind im Logbuch zu dokumentieren.

6.5 Routineprüfungen

Wiederkehrende Prüfungen der Druckbehälter sind gemäß BetrSichV durchzuführen.

Die wiederkehrende Prüfung der Schutzeinrichtungen und -funktionen ist nach DIN 58950-3 durch den Sachkundigen für Dampf-Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter durchzuführen.

Die Prüfungen auf Funktion (z. B. Rekalibrieren, Integritätstest der Sterilfilter, Vakuumhaltetest) und Betriebsmittelqualität usw. sind durch den Betreiber vorzunehmen, die Prüfzyklen sind vom Betreiber festzulegen.

ANMERKUNG Rekalibrierung, Integritätstest der Sterilfilter und Vakuumhaltetest siehe DIN 58950-3, Qualität der Betriebsmittel siehe DIN 58950-7.

Die Durchführung der Routineprüfungen ist im Logbuch zu dokumentieren.

6.6 Arbeitsanweisungen/SOP's

6.6.1 Inhalt

Die Arbeitsanweisung muss mindestens folgende Punkte enthalten:

- a) Kennzeichnung und gegebenenfalls Aufstellungsort des Sterilisators;
- b) Zuordnung der Sterilisiergüter zu empfohlenen Verfahren;
- c) wählbare Programme;
- d) einzustellende Sterilisierparameter;
- e) Positionierung der flexiblen Temperaturfühler;
- f) Beladungsvorschriften;
- g) Beschickungsgeräte;
- h) Verhaltensanweisungen im Falle von Abweichungen und Störungen;
- i) Routineprüfungen;