

DIN 58950-6

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN 58950-6:2011-01
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 27 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2019-03-01.

Für DIN 58950-6:2011-01 besteht eine Übergangsfrist bis 2019-08-31.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Beispielhafte Zuordnung von Sterilisiergütern zu Sterilisationsverfahren	6
5 Voraussetzungen zur bestimmungsgemäßen Verwendung von Dampf-Sterilisatoren	8
5.1 Unterlagen	8
5.2 Kenntnisstand des Betriebspersonals	8
5.3 Einweisung des Bedienpersonals	8
5.4 Betriebsbereitschaft des Dampf-Sterilisators für die bestimmungsgemäße Verwendung	8
6 Bestimmungsgemäße Verwendung von Dampf-Sterilisatoren	8
6.1 Allgemeines	8
6.2 Bedienen und Dokumentieren	8
6.3 Wartung und Inspektion	8
6.4 Instandsetzung durch Reparatur bzw. unter Austausch baugleicher Teile	9
6.5 Routineprüfungen	9
6.6 Arbeitsanweisungen/SOPs	9
6.6.1 Inhalt	9
6.6.2 Aufbewahrungsort	10
6.7 Logbuch	10
6.7.1 Allgemeines	10
6.7.2 Inhalt	10
6.7.3 Verfügbarkeit	10
6.7.4 Aufbewahrungsfrist	10
7 Änderungen an Sterilisatoren	11
7.1 Abgrenzung der wesentlichen Änderungen	11
7.2 Änderungen an Bauteilen von Druckbehältern (Sterilisierdruckbehälter bzw. Wärmeaustauscher)	11
7.3 Änderung der Ausrüstung des Sterilisators	11
7.4 Änderung des Sterilisationsverfahrens bzw. -programms	11
7.5 Änderung des Aufstellortes	11
7.6 Änderung der Betriebsmittelversorgung	11
7.7 Dokumentation wesentlicher Änderungen	12
8 Qualifizieren und Requalifizieren	12
8.1 Allgemeines	12
8.2 Bewertung des qualifizierten Zustandes	12
8.3 Durchführung des Qualifizierens oder Requalifizierens	12
8.4 Dokumentation	12
9 Stilllegung des Dampf-Sterilisators	12

9.1 Allgemeines 12

9.2 Zeitweilige Stilllegung 12

9.3 Endgültige Stilllegung und Demontage 12

Literaturhinweise..... 13

Vorwort

Dieses Dokument enthält sicherheitstechnische Festlegungen.

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-04-05 AA „Sterilisatoren für pharmazeutische Sterilisiergüter“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) 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*

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Änderungen

Gegenüber DIN 58950-6:2011-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung der normativen Verweisungen;
- b) Überarbeitung der Definitionen „Arbeitsanweisung“ und „Logbuch“;
- c) Hinzufügung der Begriffe „Betriebspersonal“ und „Bedienpersonal“;
- d) Unterabschnitt 5.4 Anpassung der Anforderungen an die Betriebsbereitschaft;
- e) Unterabschnitt 6.4 Ergänzung des Aspekts der Reparatur;
- f) Unterabschnitt 6.7 Anpassung der Angaben, die in einem Logbuch enthalten sein müssen;
- g) Ergänzung des Unterabschnitts 9.1 „Allgemeines“;
- h) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- i) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN 58950-6: 1990-03, 1992-11, 2003-04, 2011-01

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für den Betrieb von Dampf-Sterilisatoren nach DIN 58950-2.

Dieses Dokument 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 dieses Dokuments.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 58950-3, *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 Arzneimittel²

Richtlinie 2014/68/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Mai 2014 zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Druckgeräten auf dem Markt¹

3 Begriffe

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

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Anlagenbuch

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

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

2 Erhältlich unter: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4_en (letzter Zugriff: 19.04.2018)

3.2

Arbeitsanweisung

SOP

(en: Standard Operation Procedure)

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

3.3

Logbuch

zusammengefasste Aufzeichnung während des Betriebs eines Sterilisators über Instandhaltungsmaßnahmen, über durchgeführte Sicherheitsprüfungen und über Qualifizierungsaktivitäten

Anmerkung 1 zum Begriff: 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 Requalifizierungsplans und nach Änderungen, gegebenenfalls mit reduziertem Prüfumfang

3.6

Betriebspersonal

vollständig trainiertes und autorisiertes Personal, das für den Betrieb, die Wartung und die Instandhaltung des Sterilisators verantwortlich ist

3.7

Bedienpersonal

Personal, das vollständig trainiert und autorisiert wurde, um einen Sterilisator zu bedienen

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

Sterilisiergutgruppe		Sterilisiergüter Beispiele	Geeignete Sterilisationsverfahren (Begriffe siehe DIN 58950-1)	
A	Flüssigkeiten in dicht verschlossenen Behältnissen	parenterale Lösungen Ophtalmika Suspensionen, Emulsionen und Lösungen für aseptisch herzustellende Arzneimittel	HWBV-SWK DLGV-DLK VOVV-DLK FRVV-DLK	Heißwasserberieselungsverfahren — Sterilisierwasserkühlung Dampf-/Luftgemischverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung Vorvakuumverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung Fraktioniertes Vakuumverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung
B	Flüssigkeiten in nicht dicht verschlossenen Behältnissen	Flüssigkeiten im Bereich der Biotechnologie und Mikrobiologie	VOVV-DLK DLGV-DLK	Vorvakuumverfahren — Dampf-/Luftgemischkühlung 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 FRVV-VMT DIJV-VMT FRVV-FVT	Vorvakuumverfahren — Vakuum mit Trocknung Fraktioniertes Vakuumverfahren — Vakuum mit Trocknung Dampfinjektionsverfahren — Vakuum mit Trocknung Fraktioniertes Vakuumverfahren — Fraktioniertes Vakuum mit Trocknung
D	poröse/schwer entlüftbare Güter	Reinraumbekleidung und Textilien, Filter, lange Schläuche, schwer entlüftbare Geräte	FRVV-VMT DIJV-VMT FRVV-FVT	Fraktioniertes Vakuumverfahren — Vakuum mit Trocknung Dampfinjektionsverfahren — Vakuum mit Trocknung 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;
- b) Arbeitsanweisung;
- c) Logbuch;
- 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 Instandhaltungspersonal aus Fachkräften bzw. unterwiesenen Personen besteht.

5.3 Einweisung des Bedienpersonals

Das Bedienpersonal 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 ein vom Hersteller und Betreiber unterschriebenes Übergabeprotokoll bestätigt. Zusätzlich muss die Prüfung vor Inbetriebnahme des Sterilisators gemäß der BetrSichV am Aufstellungsort entsprechend der Druckgeräte-Richtlinie 2014/68/EU 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 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 durch Reparatur bzw. 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 oder Reparatur von Bauteilen, die der Druckgeräte-Richtlinie 2014/68/EU unterstehen, sind die Vorgaben dieser Richtlinie zu beachten.

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 zu dokumentieren.

6.6 Arbeitsanweisungen/SOPs

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;
- j) Funktionskontrollen;