

INHALT

Leitlinie für die Validierung der Verpackungsprozesse nach DIN EN ISO 11607-2 (Revision 2015)

1	Vorwort
7	Kapitel A: Validierung des Siegelprozesses «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
7	1 Erstellung des Validierungsplans
7	2 Durchführung der Validierung
7	2.1 Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
7	2.2 Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
8	2.3 Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
9	3 Erstellung des Validierungsberichts
10	4 Freigabe der Validierung
10	5 Festlegung der Routinekontrollen (Lenkung und Überwachung des Prozesses)
10	6 Folgevalidierungen
11	Anhang A
11	Anhang A.1: Checkliste Validierungsplan «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
13	Anhang A.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
16	Anhang A.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
17	Anhang A.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
18	Anhang A.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozess- validierungen pro Siegelgerät
19	Anhang A.6: Musterstandardarbeitsanweisung «Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen»
21	Anhang A.7.1: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Peeltest
22	Anhang A.7.2: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Siegelindikator (Seal Check)
23	Anhang A.7.3: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode A – 4-Seiten Prüfung)
24	Anhang A.7.4: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode C – Pipettentest)
25	Anhang A.7.5: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhängen A.7.1 – A.7.4
26	Kapitel B: Validierung des Weichverpackungsprozesses «Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen»
26	1 Erstellung des Validierungsplans
26	2 Durchführung der Validierung
26	2.1 Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
26	2.2 Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
26	2.3 Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
27	3 Erstellung des Validierungsberichts
27	4 Freigabe der Validierung
27	5 Festlegung der Routinekontrollen (Lenkung und Überwachung des Prozesses)

27	6 Folgevalidierungen
29	Anhang B
29	Anhang B.1: Checkliste Validierungsplan «Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen»
31	Anhang B.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen»
32	Anhang B.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen»
33	Anhang B.3.1: Beispiel zur Bewertung der Einzelproben
34	Anhang B.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen»
35	Anhang B.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Verpackungsmaterial in Kombination mit den Sterilisationsverfahren
36	Anhang B.6: Musterstandardarbeitsanweisung «Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen»
39	Anhang B.7.1: Fotodokumentation «Schrittweises Öffnen Sterilisationsbögen – Diagonalverpackung»
40	Anhang B.7.2: Fotodokumentation «Schrittweises Öffnen Sterilisationsbögen – Parallelverpackung»
41	Anhang B.8: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhängen B.6 – B.7.2
42	Kapitel C: Validierung des Verpackungsprozesses mit Sterilisationscontainern «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter»
42	1 Erstellung des Validierungsplans
42	2 Durchführung der Validierung
42	2.1 Abnahmebeurteilung (IQ = Installation Qualification)
42	2.2 Funktionsbeurteilung (OQ = Operational Qualification)
42	2.3 Leistungsbeurteilung (PQ = Performance Qualification)
43	3 Erstellung des Validierungsberichts
43	4 Freigabe der Validierung
43	5 Festlegung der Routinekontrollen (Lenkung und Überwachung des Prozesses)
43	6 Folgevalidierungen
45	Anhang C
45	Anhang C.1: Checkliste Validierungsplan «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)»
48	Anhang C.2: Checkliste Abnahmebeurteilung (IQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)»
49	Anhang C.3: Checkliste Funktionsbeurteilung (OQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)»
50	Anhang C.3.1: Beispiel zur Bewertung der Einzelproben
51	Anhang C.4: Checkliste Leistungsbeurteilung (PQ) «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)»
52	Anhang C.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Sterilisationscontainer in Kombination mit den Sterilisationsverfahren
53	Anhang C.6: Musterstandardarbeitsanweisung «Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)»
54	Anhang C.7: Fotodokumentation «Schrittweises Öffnen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)»
55	Anhang C.8: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhängen C.6 – C.7