

Inhalt

1 Vorwort

KAPITEL A: VALIDIERUNG DES SIEGELPROZESSES „BEFÜLLEN UND HEISSSIEGELN VON BEUTELN UND SCHLÄUCHEN“

1	Erstellung des Validierungsplans (Prozessspezifikation).....	7
2	Durchführung der Validierung	7
2.1	Installationsqualifizierung (IQ = Installation Qualification).....	7
2.2	Funktionsqualifizierung (OQ = Operational Qualification)	7
2.3	Leistungsqualifizierung (PQ = Performance Qualification)	8
3	Erstellung des Validierungsberichts	10
4	Freigabe der Validierung	10
5	Festlegung der Routinekontrollen (Lenkung und Überwachung des Prozesses).....	10
6	Erneute jährliche Leistungsqualifizierung (Requalifizierung)	11

ANHANG A

Anhang A.1: Checkliste Validierungsplan „Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen“ (Prozessspezifikation).....	13
Anhang A.2: Checkliste Installationsqualifizierung (IQ) „Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen“	15
Anhang A.3: Checkliste Funktionsqualifizierung (OQ) „Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen“	18
Anhang A.4: Checkliste Leistungsqualifizierung (PQ) „Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen“	19
Anhang A.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Siegelgerät.....	20
Anhang A.6: Musterstandardarbeitsanweisung „Befüllen und Heißsiegeln von Beuteln und Schläuchen“	21
Anhang A.7.1: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Peelttest.....	23
Anhang A.7.2: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Siegelindikator (z.B. Seal Check).....	24
Anhang A.7.3: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode A - 4-Seiten Prüfung)	25
Anhang A.7.4: Musterstandardarbeitsanweisung für die Prüfung der Siegelnähte mittels Tintentest (Methode C - Pipettieretest).....	27
Anhang A.7.5: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhängen A.7.1 - A.7.4.....	28

KAPITEL B: VALIDIERUNG DES WEICHVERPACKUNGSPROZESSES „BEFÜLLEN, FALTEN UND EINSCHLAGEN IN STERILISATIONSBOGEN“

1	Erstellung des Validierungsplans (Prozessspezifikation).....	29
2	Durchführung der Validierung	29
2.1	Installationsqualifizierung (IQ = Installation Qualification).....	29
2.2	Funktionsqualifizierung (OQ = Operational Qualification)	29
2.3	Leistungsqualifizierung (PQ = Performance Qualification)	29
3	Erstellung des Validierungsberichts	30
4	Freigabe der Validierung	30
5	Festlegung der Routinekontrollen (Lenkung und Überwachung des Prozesses).....	30
6	Erneute jährliche Leistungsqualifizierung (Requalifizierung)	30

ANHANG B

Anhang B.1: Checkliste Validierungsplan „Befüllen, Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen“(Prozessspezifikation).....31

Anhang B.2: Checkliste Installationsqualifizierung (IQ) „Befüllen, Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen“.....33

Anhang B.3: Checkliste Funktionsqualifizierung (OQ) „Befüllen, Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen“..... 34

Anhang B.3.1: Beispiel zur Bewertung der Einzelproben35

Anhang B.4: Checkliste Leistungsqualifizierung (PQ) „Befüllen, Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen“.....36

Anhang B.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Verpackungsmaterial in Kombination mit den Sterilisationsverfahren37

Anhang B.6: Musterstandardarbeitsanweisung „Befüllen, Falten und Einschlagen in Sterilisationsbögen“ 38

Anhang B.7: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhang B.6..... 40

KAPITEL C: VALIDIERUNG DES VERPACKUNGSPROZESSES MIT STERILISATIONSCONTAINERN „BEFÜLLEN UND SCHLIESSEN WIEDERVERWENDBARER BEHÄLTER“

1 Erstellung des Validierungsplans (Prozessspezifikation).....43

2 Durchführung der Validierung43

2.1 Installationsqualifizierung (IQ = Installation Qualification).....43

2.2 Funktionsqualifizierung (OQ = Operational Qualification)43

2.3 Leistungsqualifizierung (PQ = Performance Qualification)43

3 Erstellung des Validierungsberichts 44

4 Freigabe der Validierung 44

5 Festlegung der Routinekontrollen (Lenkung und Überwachung des Prozesses)..... 44

6 Erneute jährliche Leistungsqualifizierung (Requalifizierung) 44

ANHANG C

Anhang C.1: Checkliste Validierungsplan „Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)“ (Prozessspezifikation)..... 46

Anhang C.2: Checkliste Installationsqualifizierung (IQ) „Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)“49

Anhang C.3: Checkliste Funktionsqualifizierung (OQ) „Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)“ 50

Anhang C.3.1: Beispiel zur Bewertung der Einzelproben51

Anhang C.4: Checkliste Leistungsqualifizierung (PQ) „Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)“52

Anhang C.5: Beispiel zur Ermittlung des Umfangs der Prozessvalidierungen pro Sterilisationscontainer in Kombination mit den Sterilisationsverfahren53

Anhang C.6: Musterstandardarbeitsanweisung „Befüllen und Schließen wiederverwendbarer Behälter (Sterilisationscontainer)“ 54

Anhang C.7: Beispiel zur Auswertung der Routinekontrollen gemäß Anhang C.655