DIN EN ISO 11607-2:2020-05 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2019); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2020

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 6

4 Allgemeine Anforderungen ... 11
4.1 Qualitätsmanagementsysteme ... 11
4.2 Risikomanagement ... 11
4.3 Probenahme ... 11
4.4 Prüfverfahren ... 11
4.5 Dokumentation ... 12

5 Validierung von Verpackungsprozessen ... 12
5.1 Allgemeines ... 12
5.2 Installationsqualifizierung ... 13
5.3 Funktionsqualifizierung ... 14
5.4 Leistungsqualifizierung ... 15
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung ... 15
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses ... 16
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung ... 16

6 Zusammensetzung ... 17

7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme ... 17

8 Steriler Flüssigkeitsweg ... 17

Anhang A (informativ) Prozessentwicklung ... 18

Literaturhinweise ... 19