DIN EN ISO 11607-2:2017-10 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens (ISO 11607-2:2006 + Amd 1.:2014); Deutsche Fassung EN ISO 11607-2:2017

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 3

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] ... 5

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189] ... 7

Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG [Amtsblatt L 331] ... 9

Europäisches Vorwort der Änderung A1 ... 11

Einleitung ... 12

1 Anwendungsbereich ... 13

2 Normative Verweisungen ... 13

3 Begriffe ... 13

4 Allgemeine Anforderungen ... 16
4.1 Qualitätsmanagementsysteme ... 16
4.2 Probenahme ... 16
4.3 Prüfverfahren ... 16
4.4 Dokumentation ... 17

5 Validierung von Verpackungsprozessen ... 17
5.1 Allgemeines ... 17
5.2 Abnahmebeurteilung (IQ) ... 18
5.3 Funktionsbeurteilung (OQ) ... 19
5.4 Leistungsbeurteilung (PQ) ... 19
5.5 Formelle Genehmigung der Prozessvalidierung ... 20
5.6 Lenkung und Überwachung des Prozesses ... 20
5.7 Änderungen des Prozesses und Revalidierung ... 20

6 Zusammensetzung des Verpackungssystems ... 21

7 Verwendung wiederverwendbarer Sterilbarrieresysteme ... 21

8 Steriler Flüssigkeitsweg ... 21

Anhang A (informativ) Prozessentwicklung ... 22

Literaturhinweise ... 23