

Spis treści

Przedmowa..... 2

Wprowadzenie 4

1 Zakres normy 5

2 Powołania normatywne 5

3 Terminy i definicje 5

4 Wymagania ogólne..... 8

4.1 Systemy jakości 8

4.2 Pobieranie próbek 8

4.3 Metody badania 8

4.4 Dokumentacja..... 8

5 Walidacja procesów opakowaniowych 9

5.1 Postanowienia ogólne 9

5.2 Kwalifikacja instalacyjna (IQ) 9

5.3 Kwalifikacja operacyjna (OQ) 10

5.4 Kwalifikacja procesowa (PQ) 11

5.5 Formalne zatwierdzenie walidacji procesu..... 11

5.6 Kontrola procesu i monitorowanie 11

5.7 Zmiany w procesie i ponowna walidacja 11

6 Montowanie systemów opakowaniowych 12

7 Użycie systemów bariery sterylnej wielokrotnego użytku 12

8 Opakowanie sterylnej obszaru dla płynu 12

Załącznik A (informacyjny) Opracowywanie procesu 13

Załącznik ZA (informacyjny) Powiązanie niniejszej Normy Europejskiej z zasadniczymi
wymaganiami dyrektywy UE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych 14

Bibliografia..... 15