



Mit allen  
Wassern  
gewaschen

# Validierung der Verpackungsprozesse nach überarbeiteter Leitlinie DIN EN ISO 11607-2

Monika Schick-Leisten für das Leitlinienteam

2015

# Leitlinie zum Validierungsprozess

Autoren der Leitlinie sind:

Anke Carter

Ralf Glandien

Monika Schick-Leisten

Angelika Schlepp

Angela Uhlemann

und beratende Firmen

# Leitlinie zum Validierungsprozess

- Version 2008 - nur Siegelprozesses
- Version 2011 - Ergänzung der manuellen Verpackungsprozesse, Weichverpackung und Containerverpackung
- Version 2015 - Aktualisierung

# Leitlinie zum Validierungsprozess

## Was ist anders?

- Keine grundsätzliche Veränderung der Leitlinie, aber das Vorhandene wurde praxisnäher gestaltet
- Zur Vereinfachung und direkten Anpassung wurde das Dokument in unterschiedliche Kapitel neu strukturiert
- Diese neue Struktur ist in 3 Kapitel unterteilt

# Neue Strukturen in 3 Kapitel



Kapitel A  
Siegelung



Kapitel B  
Weichverpackung



Kapitel C  
Containerverpackung

# Leitlinie zum Validierungsprozess

## Vorteile der neuen Struktur

- Individuelle Anpassung beim Anwender je nach Verwendung der Verpackungsart
- Die einzelnen Kapitel A, B + C sind farblich markiert
- Hinweise und Empfehlungen im Text wurden zur besseren Übersicht farbig herausgestellt

# Leitlinie zum Validierungsprozess

Weitere Änderungen sind z.B.

- Normkonforme Siegelgeräte überwachen alle 3 kritischen Parameter (Temperatur, Anpresskraft, Geschwindigkeit/Zeit)
- Für die Routinekontrollen wurden Standardarbeitsanweisungen erstellt
- Verzicht der Fotodokumentation bei den manuellen Prozessen
- Ausfüllbare Checklisten werden zum Downloaden bereitgestellt

# Leitlinie zum Validierungsprozess

Die Leitlinie vereinfacht die Durchführung der Validierung der Verpackungsprozesse.

Validierung hilft bei der Strukturierung und Verbesserung der internen Abläufe und Kontrollen.

Ziel der Überarbeitung war

- die Vereinfachung aller Abläufe und
- Abläufe praxisnäher zu beschreiben.

# Workshop für Verpackungsprozesse

Der Workshop bietet die Möglichkeit, die Prozessvalidierung aller Verpackungen nach überarbeiteter Leitlinie praktisch kennen zu lernen.

Eine Anmeldung ist erforderlich.

Sie sind herzlich eingeladen!

Das Leitlinienteam