

Abnahme, Funktion- und Leistungsbeurteilung von Siegelgeräten nach EN/ISO 11607-2

Abnahmebeurteilung IQ	Standard erneute Beurteilung	Standardplus erste Beurteilung
Erstellen eines Validierungsplans	■	■
Prüfung Alarmvorrichtung	■	■
Überprüfung Ausrüstung des Siegelgerätes	■	■
Weksprüfprotokoll	-	■
Jährliche Wartung / STK nach Herstellervorgaben Checkliste	■	-
Schulung Einweisung Bedienpersonal	O	■
Funktionsbeurteilung OQ		
Festlegung und Überprüfung der Prozessparameter	-	■
Bestimmung der Siegeltemp. Ober-Untergrenze	-	■
Bestimmung Durchlaufzeit / Geschwindigkeit der Siegelung	-	■
Bestimmung Anpresskraft Siegelwerkzeug	-	■
Überprüfung der Prozessparameter	■	-
Prüfung der Siegelung und Siegelnaht	■	■
Prüfung der Anpresskraft Siegelwerkzeug	■	■
Kalibrierung Siegeltemperatur	■	■
Prüfung der Peelbarkeit (Siegelnaht)	■	■
Prüfung der Qualitätseigenschaften (Siegelnaht)	■	■
Leistungsbeurteilung PQ		
Festlegung der Siegelparameter	O	■
3x Prüfung der Siegelnahtfestigkeit 1x Sterilisationsverfahren	■	■
3x Prüfung der Siegelnahtfestigkeit 1x Verpackungsvariant	■	■
3x Prüfung der Siegelnahtfestigkeit zusatz Sterilisationsverf.	O	O
3x Prüfung der Siegelnahtfestigkeit zusatz Sterilisationsverf.	O	O
Externes Laborauswertung der Siegelnaht	■	■
Spesen / Pauschalen		
Reise und Fahrzeugkilometer	■	■
Unterkunft	NA	NA
Preis (exkl. MWST)	auf Anfrage	auf Anfrage

O = Option NA = Nach Aufwand / Laborkosten

■ = Standard * Auswertung durch externes Labor