МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION (ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 11607–2011

УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Общие требования

(ISO 11607:1997, IDT)

Издание официальное

Москва

Стандартинформ

2013

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1397-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11607–2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11607:1997 Packaging for terminally sterilized medical devices (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации)

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении Д.А.

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 11607–2003

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты».

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии.

Введение

Процесс конструирования и разработки упаковки для финишной стерилизации медицинских изделий является сложным и ответственным этапом.

На конструкцию упаковки и выбор упаковочных материалов влияют особенности медицинского изделия, метод его стерилизации, способ использования, срок годности, транспортирование и хранение.

Характеристики материалов конкретных видов указаны в серии Европейских стандартов EN 868 (в стадии разработки).

Основные требования к упаковочным материалам позволяют как изготовителю, так и производителю проводить официальную аттестацию с целью определения соответствия потенциального упаковочного материала техническим требованиям. Его материал в достаточной мере соответствует техническим требованиям, характеристики продукции могут быть утверждены изготовителем, производителем или регламентирующим органом, и для демонстрации соответствия материала этим заданным требованиям можно проводить аттестацию материала.

Для обеспечения надежности упаковки должна быть разработана документированная программа валидации процесса, демонстрирующая работоспособность и воспроизводимость всех процессов стерилизации и упаковывания. Наряду со стерилизационной обработкой на целостность упаковки могут влиять процессы формирования, склеивания, закрытия крышкой (или другие способы закрытия), резка, а также обращение с материалом во время упаковывания. Микробные барьерные свойства упаковочных материалов, способы формирования и склеивания являются решающими для обеспечения целостности упаковки и безопасности продукции. Поскольку не существует доступного валидированного метода микробиологического контроля барьерных свойств материалов упаковки для финишной стерилизации и эффективности формирования и склеивания, то их оценивают раздельно.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Общие требования

Packaging for terminally sterilized medical devices.
General requirements

Дата введения 2013-01-01

1 Область применения

1.1 Включения

1.1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к одноразовым материалам и многоразовым контейнерам, используемым для упаковывания медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации, проведенного как в промышленности, так и в учреждениях здравоохранения (см. раздел 4).

1.1.2 Настоящий стандарт устанавливает основные требования к разработке и валидации процесса упаковывания для производителя медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации (раздел 5).

Наиболее ответственными процессами являются формирование и склеивание, но существуют и другие операции, влияющие на конечную упаковку, на которые следует обратить внимание.

Примечание — В настоящем стандарте больницы и другие организации, упаковывающие медицинские изделия, считают производителями.

Настоящий стандарт устанавливает существенные критерии, оценки приемлемости упаковок для стерильных медицинских изделий (раздел 6), необходимые для разработчиков и производителей медицинских изделий, а также описание лабораторных испытаний и оценок, которые можно применять для определения совокупности потребительских характеристик конкретной упаковки, используемой для защиты частей изделия при распространении и хранении изделия и обращении с ним.

Издание официальное

1.2 Исключения

1.2.1 Настоящий стандарт не распространяется на упаковку для продукции, произведенной асептическим методом, так как приведенных требований недостаточно для доказательства того, что упаковка и процесс упаковывания не являются источником контаминации продукции.

1.2.2 Настоящий стандарт не устанавливает порядок отбора проб для испытаний или количество и продолжительность повторностей при испытаниях.

Примечание — Эти требования должны быть разработаны изготовителем или производителем для конкретного медицинского изделия.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие стандарты:

ISO 186:1994 Paper and board. Sampling to determine average quality (Бумага и картон. Отбор проб для определения среднего качества)

ISO 2859-1:1989 Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection (Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий)

ISO 5636-1:1984 Paper and board – Determination of air permeance (medium range) – Part 1: General method (Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости (средний диапазон измерения). Часть 1. Общий метод)

ISO 9001:2000 Quality management systems. Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

ISO 11140-1:1995 Sterilization of health care products. Chemical indicators. Part 1. General requirements (Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте использованы следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **закрытие** (closure): Средство (способ) закрытия упаковки без применения склеивания, например, многократным сгибанием (фальцовкой) с образованием извилистого прохода.

3.2 **целостность закрытия** (closure integrity): Состояние закрытия, обеспечивающее такой же микробный барьер, как и остальная часть упаковки.

3.3 **аттестация соответствия** (compliance qualification): Документированное свидетельство соответствия упаковки техническим требованиям, предъявляемым к упаковке для финишной стерилизации медицинских изделий, основанное на ее испытаниях.

3.4 **разработка** (development): Процесс усовершенствования базовой конструкции или технологии с целью достижения соответствия установленным критериям на продукцию.

3.5 **отказ** (failure): Событие, при котором часть упаковки при заданных условиях не выполняет одну или более требуемых от нее функций в заданных пределах.

3.6 **анализ отказов** (failure analysis): Логическое систематическое изучение образца с целью определения и анализа вероятности, причин и последствий потенциальных и реальных отказов.

3.7 **стерилизационная упаковка** (конечная упаковка) (final package): Первичное защитное устройство, в котором производится финишная стерилизация медицинских изделий (не включающее в себя коробки для хранения и контейнеры для перевозки), защищающее содержимое до заданного уровня защиты в течение всего срока годности (т. е. создающее защиту от физического, микробного или химического воздействия).

3.8 **производитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо (индивидуальное или организация), ответственное за упаковывание и/или стерилизацию медицинского изделия.

3.9 **медицинское изделие** (medical device): Инструмент, аппарат, приспособление, материал, используемые отдельно или с другими изделиями, включая необходимое программное обеспечение, предназначенные для людей в целях:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения болезни;

- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации при травмах или инвалидности;

- исследования, замещения или изменения анатомии или физиологического процесса;

- контроля зачатия, основное предполагаемое действие которого снаружи или внутри тела человека достигается без применения фармакологических, им-

мунологических или метаболических средств, но которые могут применяться совместно с такими средствами.

3.10 **микробный барьер** (microbial barrier): Свойство упаковочной системы предотвращать при заданных условиях проникание микроорганизмов.

3.11 **система маркировки** (labeling system): Совокупность маркировки на упаковке и любой прилагаемой информации по применению, находящейся внутри или в контакте с конечной упаковкой.

3.12 **совместимость упаковывания** (packaging compatibility): Свойство упаковочного материала и/или способа упаковывания, позволяющее достигать требуемых характеристик без отрицательного воздействия на медицинское изделие

3.13 **целостность упаковки** (package integrity): Неповрежденное физическое состояние стерилизационной упаковки.

3.14 **аттестация работоспособности** (performance qualification): Документированное свидетельство соответствия упаковки требованиям к стерилизационной (конечной) упаковке, основанное на испытании конкретного упаковочного материала.

3.15 **изготовитель** (producer): Физическое или юридическое лицо, (индивидуальное или организация), ответственное за изготовление упаковочного материала и/или способ упаковывания.

3.16 **продукт/продукция** (product): Медицинское изделие и/или дополнительные компоненты в сочетании с конечной упаковкой.

3.17 **аттестация** (qualification): Документированное подтверждение того, что все заданные требования к конструкции и работоспособности выполнены.

3.18 **ревалидация** (revalidation): Документированная процедура повторного подтверждения проведенной валидации.

3.19 **клеевое соединение (seal):** Результат соединения слоев, например с помощью адгезивных клеев или термического плавления.

3.20 **целостность клеевого соединения** (seal integrity): Состояние клеевого слоя, обеспечивающее не меньший микробный барьер, чем остальная часть упаковки.

3.21 **прочность клеевого слоя** (seal strength): Механическая прочность клеевого соединения.

3.22 **упаковка для проводника стерильной жидкости** (sterile fluid path packaging): Упаковка или система из упаковки и защитной оболочки проводника стерильной жидкости, разработанная с целью обеспечения стерильности части медицинского изделия, предназначенной для контакта с жидкостями.

3.23 **совместимость со стерилизацией** (sterilization compatibility): Совокупность свойств упаковочного материала и/или способа упаковывания, позволяющих им выдерживать стерилизационную обработку и обеспечивать достижение требуемых условий стерилизации внутри финишной упаковки.

3.24 **потребитель** (user): Физическое или юридическое лицо (индивидуальное или организация), ответственное за использование продукции.

3.25 **валидация** (validation): Документированная процедура получения результатов, необходимых для подтверждения того, что процесс неизменно дает продукцию, соответствующую заданным требованиям.

Примечание — Считают, что валидация — комплексный процесс, который включает в себя: письменный протокол; доказательство того, что инструменты для сбора данных поверены, оборудование в установленном состоянии отвечает конструкторским условиям и характеристикам (аттестация установленного оборудования), при заданных рабочих условиях позволяет вести процесс в заданных пределах и обеспечивает воспроизводимость, что подтверждается повторными испытаниями и микробиологическими проверками процесса (производственная аттестация процесса или аттестация характеристик процесса).

3.26 **финишная стерилизация** (terminally sterilizer): Стерилизация медицинских изделий, являющаяся конечной операцией по их изготовлению, после проведения которой медицинские изделия можно применять по назначению.

4 Упаковочные материалы

4.1 Общие требования

4.1.1 Системы качества

Действия, описанные в настоящем стандарте, следует выполнять в рамках официальной системы качества.

Примечание — Требования к системам качества приведены в ISO 9001. Для выполнения требований настоящего стандарта нет необходимости получать на систему качества сертификат третьей стороны.

4.1.2 Отбор проб

Планы отбора проб, используемых для испытания упаковочных материалов, должны быть выбраны по согласованию между изготовителем и производителем, например, с использованием допустимого уровня качества (AQL) по ISO 2859-1 или ISO 186 либо статистического контроля процесса (SPC). Для каждого выбранного плана должно быть документированное обоснование.

4.1.3 Общие требования

4.1.3.1 Назначение упаковки для финишной стерилизации медицинских изделий — сохранение стерильности продукции с учетом заданных условий ее применения, транспортирования, хранения и срока годности.

4.1.3.2 В качестве сырья для изготовления упаковочных материалов применяют чистые или утилизированные материалы при условии, что источник, история и прослеживаемость всех видов сырья, особенно утилизированных материалов, известны и контролируются.

Примечание — При существующих технологиях торговли маловероятно, чтобы утилизированные материалы, за исключением производственных отходов, контролировались достаточно эффективно, так что можно было бы допустить их безопасное использование для изготовления упаковки для финишной стерилизации медицинских изделий.

4.1.3.3 Конструкцию упаковки и требования к производственному процессу следует пересматривать и применять с учетом выбранного материала и влияния на него процесса стерилизации. Критерии приемлемости приведены в разделах 5 и 6.

4.1.3.4 Все методы испытаний, используемые для подтверждения соответствия настоящему стандарту, должны быть валидированы и документированы.

4.1.3.5 С помощью соответствующих методов испытаний, согласованных изготовителем и производителем, оценивают следующие свойства материала:

a) микробный барьер;

b) токсикологические характеристики;

c) физические и химические свойства;

d) совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала;

e) совместимость с процессами формирования и склеивания (см. раздел 5);

f) любые ограничения сроков годности упаковочного материала до и после стерилизации.

4.1.3.6 Требования к характеристикам упаковок для финишной стерилизации медицинских изделий приведены в 4.1.4—4.1.7. Характеристики материала, необходимые для каждого конкретного применения, должен определить производитель. Материалы с характеристиками, не перечисленными в разделе 4, можно оценить с использованием критериев приемлемости, приведенных в разделах 5 и 6.

4.1.4 Требования приемлемости

Упаковочные материалы общего применения, например оберточные материалы (бумага, полимерная пленка или нетканый материал из полиэтилена высокой плотности (HDPF), должны соответствовать следующим требованиям:

a) материалы должны быть невыщелачиваемыми, нетоксичными и не иметь запаха в такой степени, чтобы это могло ухудшить характеристики и безопасность материала либо негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют;

b) в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин или местных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их работу;

c) плотность должна соответствовать заданной изготовителем;

d) уровень чистоты материала должен быть приемлемым;

e) удельные или минимальные физические характеристики (прочность на растяжение, отклонение по толщине, сопротивление разрыву, воздухопроницаемость и прочность на продавливание) должны соответствовать требованиям к медицинским изделиям, процессам упаковывания и финишной стерилизации;

f) должно быть установлено, что особые химические свойства (величина pH, содержание хлоридов и сульфатов) отвечают требованиям к медицинским изделиям и процессам упаковывания или стерилизации.

4.1.5 Дополнительные требования к материалам с адгезивным слоем

Кроме требований 4.1.4, материалы с адгезивным слоем должны соответствовать следующим требованиям:

a) структура адгезивного слоя должна быть непрерывной, без пропусков и разрывов, которые могут быть причиной дефектов склеивания;

b) плотность нанесения клея должна соответствовать характеристике, указанной изготовителем;

c) прочность клеевого слоя материалов должна быть не ниже заданной.

4.1.6 Дополнительные требования к изготовленным упаковкам

4.1.6.1 Компоненты упаковок (материалы, адгезивные слои, красители или химические индикаторы) не должны реагировать, загрязнять, переходить или негативно влиять на продукцию перед, во время или после стерилизации.

4.1.6.2 Кроме требований к материалам, приведенным в 4.1.4 и, в случае применимости, в 4.1.5,изготовленные упаковки (например бумажные пакеты, термосвариваемые пакеты и рулоны) должны соответствовать следующим требованиям:

a) упаковки должны соответствовать характеристикам изготовителя или производителя в части ширины клеевого слоя, прочности на продавливание и/или прочности склеивания;

b) индикаторы процесса, напечатанные на упаковках, должны соответствовать требованиям ISO 11140-1;

c) открывание упаковок расслаиванием должно быть непрерывным и однородным, без деламинирования или разрыва материала, способного ухудшить асептические свойства.

Примечание — Бумажные термосвариваемые пакеты и рулоны имеют, наряду с характеристиками приемлемости, еще и характеристики конструкции и формы упаковки.

4.1.7 Дополнительные требования к контейнерам (стерилизационным коробкам) для многократного применения

Кроме требований к материалам, приведенным в 4.1.4 и, в случае применимости, в 4.1.5, контейнеры для многократного применения должны соответствовать следующим требованиям:

a) каждый контейнер должен быть снабжен системой обнаружения открывания с ясной индикацией, если целостность закрытия была нарушена;

b) место прохождения стерилизующего агента должно обеспечивать барьер проникновению микроорганизмов во время выгрузки контейнера из стерилизатора, его транспортирования и хранения (см. 4.1.3);

c) прокладки/уплотнения и фильтры должны обеспечивать барьер проникновению микроорганизмов (4.1.3);

d) конструкция контейнера должна предусматривать возможность визуального осмотра всех ответственных частей. Изготовитель должен указать критерии оценки, используемые при визуальном осмотре контейнера перед каждым его последующим применением;

e) изготовитель должен указать методики обслуживания и чистки, а также периодичность и способ осмотра, обслуживания и замены компонентов.

4.1.8 Ответственность за валидацию упаковки и за аттестацию соответствия и работоспособности

4.1.8.1 За валидацию стерилизационной упаковки отвечает производитель.

4.1.8.2 За проведение испытаний по аттестации соответствия материалов отвечает изготовитель.

Примечание — Это не исключает возможности добровольного принятия на себя этого вида ответственности производителем.

4.1.8.3 За проведение испытаний по аттестации приемлемости отвечает изготовитель.

4.1.9 Документация

Все процедуры и результаты валидации должны быть полностью документированы и сохранены в соответствии с официальной системой качества.

4.2 Требования к валидации

4.2.1 Совместимость с процессом стерилизации

4.2.1.1 Совместимость материала по отношению к процессу стерилизации должна подтверждать, что упаковка в достаточной мере проницаема для всех физических и химических агентов, которые влияют на эффективность конкретного процесса стерилизации (например для стерилизации оксидом этилена следует включить проницаемость газообразного оксида этилена, паров воды и воздуха), и процесс стерилизации не ухудшает со временем физические свойства материала.

Примечания

1 Если продукцию упаковывают многослойным завертыванием, то для внутренних и наружных слоев упаковки могут быть установлены различные допустимые пределы характеристик материала.

2 Совместимость можно определять одновременно с валидацией используемого процесса стерилизации.

4.2.1.2 При необходимости проведения многократной стерилизации дополнительно оценивают приемлемость упаковочных материалов с целью подтверждения того, что характеристики материала сохранятся после нее в заданных пределах. Ответственность за это несет производитель.

4.2.1.3 При определении пригодности для предназначенного применения рассматривают материалы разных марок, которые могут быть при обычных текущих поставках.

Примечание — При испытании материалов следует оценивать влияние случайного отклонения существенных свойств материала на его приемлемость (например толщины и/или размера пор для пористых материалов).

4.2.1.4 Вся используемая в текущем производстве упаковка должна соответствовать характеристикам с заданными пределами, а характеристики — требованиям процесса стерилизации.

4.2.2 Совместимость с упаковываемой продукцией

4.2.2.1 Производитель должен исследовать пригодность упаковки для применения с конкретными медицинскими изделиями. Для этого определяют сопротивление проколу и сопротивление на разрыв (с предварительным инициированием разрыва и без него) и, если это применимо, — влияние нагрева, света, влажности, воздуха и т. д.

Для материалов, успешно применявшихся ранее, можно использовать архивные данные.

4.2.2.2 При определении предельных значений физических и химических характеристик необходимо анализировать возможное взаимное негативное влияние упаковки и медицинского изделия друг на друга, удары и пиковые нагрузки, возможные при стерилизации и последующем транспортировании и хранении.

К физическим факторам, оказывающим взаимное негативное влияние, относят массу медицинского изделия или наличие острых граней, к химическим — возможную миграцию пластификаторов либо из упаковки в медицинское изделие, либо в обратном направлении.

4.2.2.3 Производитель несет ответственность за обеспечение того, что конкретные материалы в сочетании с указанными процессами стерилизации и упаковывания не оказывают негативного влияния на безопасность и работоспособность медицинского изделия.

4.2.2.4 Пригодность конкретной упаковки для защиты конкретного медицинского изделия должен определять производитель при рассмотрении частных случаев защиты, необходимых для медицинского изделия (например защиты электронных компонентов от разряда статического электричества), а также ударов и пиковых нагрузок, возможных при стерилизации и последующем транспортировании и хранении.

4.2.2.5 Пригодность конкретной упаковки для использования с предназначенной системой маркировки должен определять производитель при выполнении следующих требований:

a) на систему маркировки не оказывают негативное воздействие процесс стерилизации и/или последующее транспортирование и хранение;

b) система маркировки не оказывает негативное воздействие на процесс стерилизации и/или последующее транспортирование и хранение;

c) красители напечатанных этикеток не проникают внутрь, не расплываются или не обесцвечиваются, что может оказывать негативное воздействие на медицинское изделие или идентификацию продукции;

d) самоклеющиеся этикетки в достаточной мере сохраняют липкость.

4.2.3 Микробные барьерные свойства

4.2.3.1 Общие сведения

Для обеспечения безопасности продукции очень важными являются микробные барьерные свойства упаковочных материалов. Для непроницаемых и пористых материалов используют различные методы оценки микробных барьерных свойств.

4.2.3.2 Непроницаемые материалы

Испытание непроницаемых материалов приведено в приложении А. Подтверждение непроницаемости материала является достаточным для выполнения требования о наличии микробного барьера.

4.2.3.3 Пористые материалы

4.2.3.3.1 Для обеспечения целостности стерилизационной упаковки и безопасности изделия у пористых материалов должен быть достаточный микробный барьер по отношению к микроорганизмам.

Примечание — Не существует универсального метода подтверждения микробных барьерных свойств. Микробные барьерные свойства пористых материалов, как правило, оценивают искусственной контаминацией образцов материала аэрозолем спор бактерий или микрочастиц при некоторой совокупности условий испытаний (скорость потока воздуха через материал, величина микробной контаминации образца и длительность испытаний). Микробные барьерные свойства материала при заданных условиях испытаний определяют сравнением степени проникания бактерий или микрочастиц сквозь материал с первоначальной контаминацией. Такие методы дают сравнительную характеристику материалов и не позволяют предсказать их приемлемость при условиях, отличающихся от заданных условий испытаний.

4.2.3.3.2 Изготовитель должен определить, являются ли микробные барьерные свойства материала достаточными для применения в качестве стерилизационной упаковки.

4.2.3.3.3 Производитель должен определить, соответствуют ли микробные барьерные свойства данного материала критериям, необходимым для конкретной конструкции упаковки.

4.2.3.4 Методы испытаний микробных барьерных свойств

Метод микробной контаминации, используемый для определения микробных барьерных свойств, должен быть валидирован путем оформления протокола, показывающего приемлемую воспроизводимость метода и его способность различать упаковочные материалы с разными свойствами, образцы которых описаны в национальных Фармакопеях или стандартах.

Примечания

1 Методы определения микробных барьерных свойств доступны и находятся в стадии подготовки, но ни один из них не принят в качестве стандартизованной методики.

2 Если показано, что валидированный физический метод испытания сопоставим с валидированным методом микробной контаминации, то полученные физическим методом данные принимают в качестве микробных барьерных свойств.

3 Как только валидированные методы микробной контаминации для материалов и стерилизационной упаковки (например многоразовых контейнеров) станут доступными, они будут рассмотрены с целью включения в последующие редакции настоящего стандарта.

4.3 Условия хранения упаковочных материалов перед их использованием

Упаковочные материалы при хранении могут ухудшать свои свойства, поэтому производитель должен обеспечить сохранение рабочих характеристик упаковочного материала в заданных пределах (см. 4.1 и 4.2) одним из двух способов:

a) подтверждением сохранения этих характеристик при условиях хранения, определенных производителем;

b) поддержанием условий хранения, определенных изготовителем, в заданных пределах.

5 Формирование и склеивание упаковки

5.1 Аттестация оборудования

Перед началом окончательной доводки процесса необходимо получить подтверждение того, что оборудование процесса и вспомогательные системы мо-

гут постоянно работать в пределах установленных конструкторских и рабочих допусков.

Для аттестации необходимы:

a) средства слежения за главными параметрами;

b) письменные технические характеристики и графики калибровки/поверки, а также сертифицированная калибровка/поверка всех необходимых инструментов, датчиков, дисплеев, автоматики и т. д.;

c) документированная проверка систем формирования и склеивания или других систем закрытия, зажимных устройств (технологической оснастки);

d) письменные графики профилактического обслуживания и процедуры чистки;

e) валидация программного обеспечения при его наличии;

f) документированное обучение оператора.

5.2 Разработка процесса

5.2.1 Общие требования

Производитель должен оценить процесс с целью определения допустимых и необходимых верхних и нижних пределов рабочих параметров при условии, что материалы были выбраны в соответствии с требованиями раздела 4, а конструкция упаковки аттестована в соответствии с разделом 6. Требования совместимости с предназначенным процессом стерилизации также должны быть учтены.

5.2.2. Совместимость материала

5.2.2.1 Производитель должен обеспечить, чтобы все поступающие упаковочные материалы для формирования и склеивания соответствовали заданным требованиям или техническим характеристикам, в том числе требованиям раздела 4.

5.2.2.2 Если в характеристиках приобретенных материалов допускаются отклонения, влияющие на качество произведенной упаковки, они должны быть учтены производителем на стадии разработки процесса.

5.2.3 Проектирование процесса

5.2.3.1 Определяют характеристики материалов, которые влияют на стерилизационную упаковку.

5.2.3.2 Необходимо оценить основные рабочие параметры. К ним относят:

a) температуру;

b) давление/вакуум, в том числе скорость их изменения;

c) время контактной выдержки (линейная скорость подачи);

d) уровень/частоту подводимой энергии (высокочастотная/ультразвуковая);

e) пределы затягивающего момента для систем герметизации с крышкой/колпачком.

5.2.3.3 Выбранные основные параметры должны обеспечивать получение на выходе процесса
конечной упаковки, отвечающей заданным характеристикам конструкции.

Примечание — Анализ отказов упаковки проводят с целью определения условий процесса, приводящих к появлению бракованной упаковки. Такой анализ обеспечивает выбор конкретных верхних и нижних пределов параметров процесса, которые были бы достаточно удалены от опасных условий и условий появления брака.

5.2.4 Проверка процесса

5.2.4.1 Проверку процесса проводят при максимально допустимых отклонениях параметров.

5.2.4.2 Упаковка должна быть изготовлена как при верхних, так и при нижних пределах рабочих параметров, при этом она должна обладать свойствами конечной упаковки, заданными производителем (см. раздел 6). Необходимо оценить следующие показатели качества:

a) для формирования/сборки:

- полностью ли сформирована/собрана упаковка;
- должным ли образом продукция размещается в упаковке;
- соблюдены ли существенные размеры.

b) для склеивания:

- общая ширина непрерывного склеивания;
- отсутствие разрывов в склеивании;
- отсутствие расслоения или отклеивания материала;
- отсутствие каналов или открытых мест склеивания.

c) для прочих систем закрытия:

- непрерывность закрытия;
- отсутствие разрывов в закрытии;
- отсутствие расслоения или отделения материала.

5.2.4.3 Физические испытания упаковки на соответствие техническим требованиям (см. 6.5) проводят на образцах упаковки, изготовленных при верхних и нижних пределах параметров процесса либо изготовленных при наихудшем сочетании параметров.

5.3 Аттестация работоспособности процесса

5.3.1 Аттестация работоспособности процесса должна включать в себя проведение нескольких циклов производства при заданных рабочих условиях, чтобы доказать эффективность и воспроизводимость процесса.

Примечание — Результаты разработки процесса являются вспомогательной документацией для аттестации работоспособности процесса.

5.3.2 В аттестацию работоспособности процесса должны быть включены документированные процедуры операций упаковывания и технические требования к элементам контроля процесса. Для машинных систем включают:

a) процедуры настройки машин;

b) рабочие параметры формирования и склеивания, такие как температура, давление, заворачивающий момент для колпачков и время контакта, включая уставки и допуски;

c) методы испытаний показателей качества упаковки, таких как ширина склеивания, его непрерывность и целостность;

d) процедуры ввода производства в действие.

5.3.3 Документированные протоколы должны содержать сведения о количестве образцов для испытаний и количестве повторных циклов производственного процесса, достаточных для демонстрации воспроизводимости и изменчивости как внутри одного цикла, так и между повторными циклами. Основные переменные параметры процесса необходимо контролировать и регистрировать.

5.4 Контроль процесса

5.4.1 Во время или после валидации процесса производитель должен утвердить процедуры, обеспечивающие контроль текущих операций процесса упаковывания.

5.4.2 Производитель должен показать достаточность методов контроля и документирования процесса.

5.4.3 На документацию процессов упаковывания и склеивания, включая документацию по выбору упаковочных материалов, должна распространяться процедура внесения изменений в содержание, методы проверки и список уполномоченных на это лиц.

5.5 Сертификация и ревалидация процесса

5.5.1 Сертификация процесса — действия по документированной экспертизе и утверждение документации, выполняемые в качестве конечной стадии программы валидации. К техническому заключению должна быть приложена подтверждающая документация:

a) резюме проведенных мероприятий по разработке и/или аттестации процесса;

b) количественные, качественные и/или статистически значимые результаты;

c) ссылки на местонахождение исходных технических данных;

d) обсуждение основных проблем и корректирующие действия, принятые для их разрешения.

5.5.2 Процессы подвергают ревалидации при внесении таких изменений в оборудование, продукцию, упаковочные материалы или процесс упаковывания, которые не рассматривались при исходной валидации и могут влиять на стерильность, безопасность или эффективность стерильных медицинских изделий.

6 Стерилизационная упаковка (для продукции)

6.1 Выбор испытаний и выборочный контроль

6.1.1 Планы выборочного контроля, используемые для выборки испытываемых единиц, должен определять производитель медицинского изделия на основе собственных требований (например, AQL — допустимого уровня качества, SPC — статистического контроля процесса). Для каждого выбранного метода должно быть документированное обоснование.

6.1.2 Выборочный контроль нельзя рассматривать в качестве обособленной процедуры для приемки стерилизационной упаковки. Испытания рассматривают в их взаимосвязи с целью обеспечения валидированной системы упаковки.

Примечание — Для конкретных медицинских изделий могут потребоваться дополнительные испытания (например испытания антистатических свойств для электронных компонентов).

6.1.3 Если упаковки для испытаний собраны не на валидированных производственных линиях, то их необходимо изготовлять с использованием систем и процессов, воспроизводящих ожидаемые условия производства с максимально возможной точностью.

6.2 Визуальная оценка целостности стерилизационной упаковки

6.2.1 Общие требования к визуальной оценке целостности упаковки

6.2.1.1 Любую визуальную оценку должен проводить инспектор с нормальной остротой зрения (при необходимости — корректированного) при указанных расстоянии, освещении, источнике освещения, времени оценки и увеличении объекта (в случае необходимости).

6.2.1.2 Все оцененные дефекты должны быть выражены в определенных категориях (классах), определяющих действия производителя в тех случаях, когда такие дефекты обнаруживают в обычном производственном цикле.

6.2.2 Метод оценки контроля

6.2.1.3 Внешняя поверхность стерилизационной упаковки должна быть освидетельствована на отсутствие (или наличие) следующих дефектов:

a) неоднородности стерильных барьерных материалов, например наличия разрывов, трещин, отверстий или разрушений;

b) включений постороннего материала;

c) нарушения установленных размеров;

d) целостности склеивания (открытой или неполной склейки);

e) наличия влаги или пятен.

6.2.1.4 Вскрытые образцы упаковок должны быть освидетельствованы на отсутствие (или наличие) следующих дефектов:

a) включений постороннего материала, особенно на компонентах медицинского изделия;

b) любой неоднородности на внутренней поверхности стерильных барьерных материалов, например наличия разрывов, трещин, отверстий или разрушений;

c) нарушения характеристик склеивания (неправильность, неоднородность или прерывистость склейки);

d) наличия недопустимой влаги или пятен.

6.3 Оценка склеивания/закрытия

6.3.1 Общие сведения

Свойства склеивания или закрытия образца упаковки оценивают в соответствии с 6.3.2—6.3.5.

6.3.2 Целостность склеивания

Физические методы испытаний должны быть достаточными для демонстрации непроницаемости и непрерывности склеивания. Наряду с испытанием мате-

риала на наличие микробных барьерных свойств (4.2.3) это доказывает целостность стерильной упаковки.

6.3.3 Прочность склеивания

6.3.3.1 Прочность склеивания определяют при верхних и нижних предельных отклонениях указанных критических переменных параметров процесса склеивания. Она должна быть достаточной для предназначенного применения.

Примечание — Наблюдение за отклонениями прочности склеивания полезно при оценке того, находится ли процесс склеивания упаковки под контролем.

6.3.3.2 При определении требуемых пределов прочности склеивания необходимо учитывать, предназначено ли склеивание для последующего разрыва с целью асептического извлечения продукции.

Для определения прочности склеивания проводят испытания на прочность при растяжении и испытания под давлением на разрыв/текучесть склеивания.

Примеры таких методов:

a) испытание на прочность при растяжении (стандарты ASTM F-88, ASTM D-903 или эквивалентные) [1], [2];

Измеряют прочность склеивания упаковки испытанием участка склейки на растяжение. Метод не определяет непрерывность склеивания или иную его характеристику, кроме усилия отрыва (отслаивания) однако материала от другого;

b) испытание под давлением на разрыв/текучесть склеивания (стандарт ASTM F-1140 или эквивалентный) [3].

Для оценки общей минимальной прочности склеивания упаковки проводят испытание целостной конечной упаковки внутренним давлением до момента повреждения (определение прочности на разрыв) или до заданного критического значения с выдержкой под нагрузкой в течение некоторого времени (определение текучести).

Примечание — Не существует общей корреляции между испытаниями на прочность при растяжении и испытаниями на текучесть/прочность при разрыве. Это различные испытания. Полученные результаты применяют в отношении прочности упаковки/склеивания по-разному.

6.3.4 Целостность закрытия

6.3.4.1 Если упаковку закрывают без помощи склеивания (например свертки для стерилизации, упаковка для изделий со стерильным проводником для жидко-

сти, многоразовые контейнеры и другие виды упаковки), то должны быть доказаны микробные барьерные свойства данного способа закрытия.

6.3.4.2 При любых характеристиках закрытия, приведенных в настоящем стандарте, пользователю необходимо доказать, что закрытие выполнено в строгом соответствии с рабочими инструкциями производителя.

6.3.5 Вскрываемые клеевые соединения

Необходимо доказать однородность склеивания, а также то, что при вскрытии упаковки осыпание волокон и расслоение или выкрашивание упаковочного материала находятся в пределах, установленных производителем, что обеспечивает сохранение эффективности упакованного медицинского изделия.

6.4 Физические испытания целостности стерилизационной упаковки

Примечание — При оценке целостности упаковки предполагается, что ее конструкция отвечает требованиям 6.5 и подтверждает способность упаковки защищать содержимое от повреждений и сохранять целостность стерильной упаковки.

6.4.1 Испытание целостности упаковки

Для оценки целостности стерилизационной упаковки производитель должен ее испытать физическим методом.

Чтобы учесть особенности медицинского изделия, материала и конструкции упаковки, производитель должен установить конкретные методы испытаний и значения определяемых величин.

У каждого метода испытания должны быть обоснования, детальные планы проведения испытаний, пошаговые процедуры и надлежащий сбор данных.

Примеры физических методов испытаний:

a) метод внутреннего давления — создают избыточное давление внутри стерильной упаковки, погружают ее в воду и наблюдают за появлением выходящих из нее пузырьков воздуха;

b) метод проникания красителя — заполняют упаковку жидкостью с проникающим красителем и наблюдают появление красителя в области склеивания или в местах упаковочного материала, где имеются отверстия;

c) метод газового течеискателя — подпрессовывают стерильную упаковку обнаруживаемым газом, и с помощью соответствующего газового датчика или иного измерительного оборудования определяют отверстия в материалах или открытые течи в месте склеивания;

d) метод вакуумного натекания — погружают запечатанную упаковку в испытательный раствор и создают внутри нее разрежение. После создания вакуума разность давлений приведет к прониканию испытательного раствора в упаковку через любую негерметичность.

6.4.2 Испытание на совместимость со стерилизацией

6.4.2.1 Конечная упаковка должна быть испытана на совместимость с процессом стерилизации для подтверждения достижения условий стерилизации внутри упаковки, целостности и работоспособности упаковки после процесса стерилизации.

6.4.2.2 При необходимости повторной стерилизационной обработки, например из-за несоблюдения режима стерилизации и/или исправления дефектов упаковки, производитель должен доказать пригодность конечной упаковки к повторному использованию.

Примечание — Повторно обработанная упаковка требует проведения последующей валидации остаточного содержания стерилизующего агента, а также более тщательного изучения негативного влияния на медицинское изделие или процесс стерилизации на упаковку, склеивание или герметизацию.

6.4.3 Сохранение целостности упаковки

6.4.3.1 Способность конечной упаковки сохранять свою целостность с течением времени можно оценить при помощи таких же функциональных испытаний, какие проводят для оценки микробных барьерных свойств упаковочного материала (4.2.3), целостности склеивания/закрытия (6.3.2 и 6.3.4) и целостности всей упаковки (6.4.1).

Примечание — Считается, что потеря целостности конечной упаковки обычно обусловлена воздействием событий, а не влиянием времени.

6.4.3.2 Производитель должен показать, что при самых строгих допустимых условиях распространения, хранения, старения конечной упаковки и обращения с ней целостность неповрежденной и неоткрытой упаковки сохраняется по крайней мере в течение указанного срока хранения медицинского изделия при условиях хранения, указанных производителем.

6.4.3.3 Микробные барьерные свойства упаковки следует оценивать после воздействия на нее возможных ударных нагрузок со стороны окружающей среды.

Сюда должно входить доказательство достижения условий стерилизации внутри упаковки, а также целостности упаковки после стерилизации.

Ударные нагрузки со стороны окружающей среды включают в себя формирование упаковки, стерилизацию, обращение и хранение.

Примечание — Оценка микробного барьера цельной упаковки часто неосуществима. Равноценное доказательство можно получить из совместного рассмотрения результатов испытаний материалов компонентов упаковки, ее клеевых швов и т. д.

6.4.3.4 Если медицинское изделие имеет определенный срок хранения, у производителя должно быть документированное подтверждение того, что на приемлемость упаковки не оказывает негативное воздействие ее хранение при определенных условиях не менее срока хранения медицинского изделия.

Это должны подтвердить испытания на старение в реальном времени. Дополнительно с испытаниями на старение в реальном времени можно проводить ускоренные испытания на старение хранением при более жестких условиях. При выполнении ускоренных испытаний необходимо установить документированное обоснование выбранных условий и продолжительности ускоренных испытаний. Ускоренное старение можно рассматривать в качестве достаточного подтверждения заданного срока хранения при освоении новой продукции, однако это не освобождает от выполнения испытаний на старение в реальном времени.

Примечание — Испытания на старение могут быть проведены с конечной упаковкой с вложенным в нее медицинским изделием или без него. Следует отметить, что наличие медицинского изделия может давать нагрузку на упаковку и вызвать изменение ее рабочих характеристик.

6.4.3.5 Необходимо показать, что после проведения стерилизационной обработки и последующего хранения при указанных производителем условиях все свойства материалов, приведенные в 4.1, остаются в пределах валидированных значений рабочих характеристик.

6.4.3.6 Условия хранения упаковочных материалов или сформированных из них упаковок могут влиять на характер и скорость ухудшения их свойств. Условия хранения и распространения стерилизованной продукции должен определять производитель.

Для всех видов упаковки необходимо рассмотреть влияние следующих факторов:

a) диапазона температур;

b) диапазона давления;

c) диапазона относительной влажности;

d) где это применимо — максимальной скорости их изменения;

e) света.

Примечания

1 На скорость потока воздуха сквозь проницаемый барьерный упаковочный материал влияют пористость материала, скорость изменения температуры и давления, отношение площади пористой поверхности к объему упаковки и эластичность упаковки. Скорость потока воздуха сквозь материал может заметно влиять на фильтрующую способность материала.

2 Условия хранения медицинского изделия, определенные его производителем, могут иметь меньшие допуски, чем условия хранения самой упаковки.

6.5 Испытание работоспособности упаковки физическими методами

6.5.1 Характеристики упаковки, обеспечивающие необходимую защиту медицинского изделия при различных способах распространения, хранения и обращения с ними, должны подвергаться оценке.

6.5.2 Способ упаковывания должен также обеспечивать неизменность надлежащего расположения продукции в упаковке с целью асептического извлечения продукции.

6.5.3 Производитель должен определить предельные условия, допустимые при обращении с упаковкой, ее распространении и хранении.

6.5.4 Производитель должен выбрать методы испытаний, пригодные для обнаружения отрицательного воздействия условий распространения, хранения и обращения на приемлемость упаковки.

Примечание — Примеры испытаний, которые можно использовать для оценки приемлемости упаковки при различных способах обращения с ней, хранения и распространения, приведены в приложении В.

6.6 Документирование испытаний

6.6.1 Перед началом любых испытаний по определению рабочих характеристик необходимо иметь документированный протокол испытаний. В нем должны быть отражены:

a) подлежащая оценке конструкция;

b) проводимые испытания;

c) порядок проведения испытания;

d) информация о продукции, например, масса, хрупкость; методы транспортирования продукции; подлежащие оценке наименования единицы продукции при продаже (например единичная стерилизационная упаковка, групповой контейнер, штабелированная палета).

6.6.2 Протокол должен также содержать критерии допустимости/отказа для каждой оцениваемой характеристики.

В протокол испытаний следует также включить предполагаемые условия хранения и информацию о способах и методах производства.

Приложение А
(обязательное)

Испытания непроницаемых материалов на сопротивление прохождению воздуха

А.1 Непроницаемые упаковочные материалы испытывают на воздухопроницаемость в соответствии с ISO 5636-1.

Критерии испытаний — после выдержки не менее 1 ч не должно быть видимого движения цилиндра в пределах ±1 мм.

А.2 Для текущего контроля и испытаний продукции можно использовать и другие методы испытаний, валидированные по указанному стандартному методу с использованием в качестве объекта испытания используемого упаковочного материала (метод проникания красителя, приведенный в приложении С, и метод Шоппера по определению воздухопроницаемости в соответствии с ISO 5636-2 [4].

Примечание — Коэффициенты пересчета, учитывающие различные типы аппаратов, используемых при различных методах определения воздухопроницаемости, приведены в ISO 5636-1.

Приложение В
(справочное)

Оценка приемлемости упаковки при различных способах распространения и хранения продукции и обращения с ней

В.1 Оценка приемлемости упаковки при распространении

Для оценки приемлемости конструкции упаковки в условиях воздействия внешних факторов, проявляющихся при распространении продукции, используют несколько методических подходов. Приведенные ниже документы используют наиболее часто, поскольку они позволяют инженеру проявлять гибкость при разработке окончательного режима испытаний:

a) ASTM D-4169 — для транспортных контейнеров и систем [5];

b) ISTA Процедуры 1 и 1А — для упакованной продукции, предназначенной для перевозок в пределах континента происхождения [6];

c) ISTA Процедуры 2 и 2А — для упакованной продукции, предназначенной для перевозок за пределы континента происхождения [7].

В.2 Оценка приемлемости упаковки при хранении

При разработке протоколов конкретных испытаний можно использовать метод — по ASTM D-4332 [8].

В настоящее время разрабатывают и формулируют другие методы, которые можно учитывать при оценке приемлемости упаковки при хранении.

В.3 Оценка приемлемости упаковки при обращении с ней

В.3.1 Методология изготовления упаковок должна быть документирована, а определенные критические этапы обработки и манипулирования должны оцениваться с точки зрения любых нежелательных воздействий на конечную продукцию. Такими этапами могут быть:

a) очистка;

b) операции по формированию/склеиванию/закрытию;

c) стерилизация/последующая обработка;

d) обращение с материалом и хранение несобранных упаковочных комплектов.

В.3.2 Не существует документированных методологий испытаний, которые детализировали бы особые условия при обращении. За разработку особых условий испытаний, имитирующих обращение, отвечает производитель. Необходимо понимать взаимосвязь всех используемых производственных приемов с типичными производственными параметрами, оборудованием, инструментами и процедурами и оценивать их влияние на упаковку.

Приложение С
(справочное)

Испытание на проницаемость красителя

С.1 Аппаратура и реагенты

С.1.1 Взвешенная губка, изготовленная из куска целлюлозной губки размером 100 х 75 х 82 мм, приклеенная водостойким клеем к стальной пластине размером 110 х 75 мм, общей массой (800±50) г.

С.1.2 Поддон глубиной не менее 15 мм и внутренними размерами не менее (130 х 95) мм.

С.1.3 Впитывающая бумага (белая фильтровальная или хроматографическая) со средней или среднебыстрой скоростью впитывания.

С.1.4 Плоская стеклянная поверхность

С.1.5 Раствор красителя: 1 г амаранта красного на 100 $см^3$ водного раствора, содержащего в качестве смачивателя 0,005 % цетримида (смесь додецил-, тетрадецил- и гексадецилтриметиламмоний бромида).

С.2 Подготовка образцов для испытаний

Отбирают пять приведенных к условиям испытаний испытуемых образцов упаковочного материала размерами не менее (250 х 105) мм каждый. И определяют поверхность, которая в конечной упаковке должна быть внутренней.

С.3 Методика испытания

Лист впитывающей бумаги (С.1.3) размером не менее испытуемого образца упаковочного материала, помещают на плоскую стеклянную поверхность (С.1.4). На бумагу кладут образец внутренней поверхностью вниз (к бумаге).

Наливают раствор красителя (С.1.5) в поддон (С.1.2) и погружают губку (С.1.1) на 1 мин в раствор в поддоне. Извлекают губку и удаляют избыток жидкости о край поддона.

Помещают губку на образец так, чтобы ее край был не менее чем в 15 мм от края образца, и оставляют на 2 мин.

Снимают губку и испытуемый образец и исследуют впитывающую бумагу на наличие пятен красителя
вследствие его проникания сквозь образец. Повторяют испытание со всеми образцами.

С.4 Отчет об испытаниях

Записывают количество образцов, под которыми наблюдались пятна на впитывающей бумаге.

Библиография

[1] ASTM F-88—85 Test methods for seal strength of flexible bamier material. American Society for Testing of Materials. 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428—2959, USA (Методы испытаний прочности заклейки мягких барьерных материалов)

[2] ASTM D-903—93 American Society for Testing of Materials. 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428—2959, USA (Метод испытаний на прочность отслоения и отрыва клеевых соединений)

[3] ASTM F-1140—88 American Society for Testing of Materials. 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428—2959, USA (Стандартные методы испытаний на надежность природных и гибких упаковок для медицинского применения)

[4] ISO 5636-2—84 Paper and board; Determination of air permeance (medium range); Part 2 : Schopper method (Бумага и картон — определение воздухопроницаемости (средний диапазон). Часть 2. Частичный метод)

[5] ASTM D-4169—91 American Society for Testing of Materials. 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428—2959, USA (Стандартная практика для испытаний характеристик транспортных контейнеров и систем)

[6] ISTA Procedures 1 и 1A – 96 International Safe. Transit Association. 1400Abbott Road Suite 310, East Lansing, MI 48823,USA (Процедура испытаний перед отправкой. Процедуры 1 и 1А. Процедура для испытаний упаковочной продукции, предназначенная для транспортирования внутри контейнера)

[7] ISTA Procedures 2 и 2A – 96 International Safe. Transit Association. 1400Abbott Road Suite 310, East Lansing, MI 48823,USA (Процедура испытаний перед отправкой. Процедуры 2 и 2А. Процедура для испытаний упаковочной продукции, предназначенная для транспортирования снаружи контейнера)

[8] ASTM D-4332—91 American Society for Testing of Materials. 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428—2959, USA (Стандартная практика для кондиционирования контейнеров, упаковки или упаковочных компонентов для испытаний)

Приложение Д.А

(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица Д.А.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Обозначение и наименование международного стандарта другого года издания	Степень соответствия	Обозначение и наименование межгосударственного стандарта
ISO 186:1994 Бумага и картон. Отбор проб для определения среднего качества	–	–	*
ISO 2859-1:1989 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий	ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий	IDT	ГОСТ ISO 2859-1-2009 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (ISO 2859-1:1999, IDT)
ISO 5636-1:1984 Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости (средний диапазон измерения). Часть 1. Общий метод	–	MOD	ГОСТ 30114-95 Бумага и картон. Определение воздухопроницаемости (средний диапазон). Общие требования к методам
ISO 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования	ISO 9001: 2008 Системы менеджмента качества. Требования.	IDT	ГОСТ ISO 9001-2011 Системы менеджмента качества. Требования(ISO 9001: 2008, IDT)
ISO 11140-1:1995 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	ISO 11140-1:2005 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования	IDT	ГОСТ ISO 11140-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования (ISO 11140-1:2005, IDT)

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты;
- MOD – модифицированные стандарты.

УДК 617.7.621.798:006.354 МКС 11.080 Р26

Ключевые слова: медицинские изделия, упаковочный материал, финишная стерилизация

gost.e-ecolog.ru