МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO 11607-2— 2018

УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Часть 2

Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

(ISO 11607-2:2006+Amd.1:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Дюпон Наука и Технологии» (ООО «Дюпон Наука и Технологии») на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 5 стандарта, который выполнен ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 27 июня 2018 г. № 53-2018)

За принятие 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
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 августа 2018 г. № 547-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11607-2—2018 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 апреля 2019 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 11607-2:2006 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки» («Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes», IDT), включая изменение Amd.1:2014.

Изменения к настоящему стандарту, принятые после его официальной публикации, внесены в текст настоящего стандарта и выделены двойной вертикальной линией, расположенной на полях от соответствующего текста, а обозначение и год принятия изменения приведены в скобках после соответствующего текста.

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 198 «Стерилизация медицинских изделий» Международной организации по стандартизации (ISO).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий стандарт, и международные стандарты, на которые даны ссылки, имеются в Федеральном информационном фонде.

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2006 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2018

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Общие требования . . . 3
4.1 Системы качества . . . 3
4.2 Отбор образцов . . . 4
4.3 Методы испытания . . . 4
4.4 Документация . . . 4
5 Валидация процессов упаковывания . . . 4
5.1 Общие требования . . . 4
5.2 Аттестация монтажа IQ . . . 5
5.3 Аттестация функционирования OQ . . . 5
5.4 Аттестация эксплуатации PQ . . . 6
5.5 Официальное подтверждение валидации процесса . . . 6
5.6 Контроль и мониторинг процесса . . . 6
5.7 Изменения процесса и повторная валидация . . . 6
5.8 Сборка упаковочных систем . . . 7
6 Применение многоразовых барьерных систем для стерилизации . . . 7
7 Упаковывание проводника жидкостей для стерилизации . . . 7
Приложение А (справочное) Разработка процесса . . . 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам . . . 9
Библиография . . . 10

Введение

Медицинские изделия должны быть сконструированы, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы можно было обеспечить их стерильность при реализации и сохранять эту стерильность в условиях документированной процедуры хранения и транспортирования, пока барьерная система для стерилизации остается неповрежденной или закрытой. Кроме того, медицинские изделия, поставляемые в состоянии стерильности, должны быть изготовлены и стерилизованы в соответствии с валидированным методом.

Одной из наиболее важных характеристик барьерной системы для стерилизации и упаковочной системы для стерильных медицинских изделий является гарантия поддержания стерильности.

Разработка и валидация процессов упаковывания являются определяющими в обеспечении целостности барьерной системы, которая сохраняется до тех пор, пока потребители стерильных медицинских изделий не откроют их.

Должна быть создана программа документирования процесса валидации, демонстрирующая эффективность и воспроизводимость всех процессов стерилизации и упаковывания. Наряду с процессом стерилизации к операциям по упаковыванию, которые могут оказать влияние на целостность барьерной системы, относятся формирование, склеивание, укупоривание колпачками или другими системами закрывания, обрезание и обслуживание. Настоящий стандарт устанавливает границы данной деятельности и требования к разработке и валидации процесса производства и сборки упаковочной системы. ISO 11607-1 и настоящий стандарт разработаны в соответствии с основополагающими требованиями европейских директив, касающихся медицинских изделий.

Одним из существенных препятствий для гармонизации является терминология. Термины «упаковка», «конечная упаковка», «конечная тара», «первичная тара» и «первичная упаковка» по-разному трактуются в разных странах, и выбор одного из этих терминов как основы для гармонизации с настоящим стандартом явился барьером для успешного завершения его разработки. В результате был введен термин «барьерная система для стерилизации» для описания минимальной упаковки, необходимой для выполнения особых требований, предъявляемых к медицинской упаковке, а именно: обеспечение условий для проведения стерилизации, создание приемлемого микробного барьера и соблюдение асептических свойств. «Защитная упаковка» предохраняет барьерную систему для стерилизации, и вместе они образуют упаковочную систему. «Предварительно отформованные барьерные системы» могут включать любые части этой системы, например саше, пакеты, запечатываемые с помощью этикетки, перегибаемой пополам, катушки для намотки упаковочной пленки, применяемые в больницах.

Барьерная система важна для обеспечения безопасности медицинских изделий в процессе финишной стерилизации. Регламентирующие органы признают важную роль барьерных систем для стерилизации, рассматривая их как вспомогательное средство или компонент медицинского изделия.

Предварительно отформованные барьерные системы, которые закупают медицинские учреждения для использования в процессе внутренней стерилизации, признаются медицинскими изделиями во многих частях света.

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й С Т А Н Д А Р Т

УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Часть 2

Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

Packaging for terminally sterilized medical devices.
Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Дата введения — 2019—04—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке и валидации процессов упаковывания медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Эти процессы включают формирование, укупоривание и сборку предварительно отформованных барьерных систем для стерилизации, барьерных систем для стерилизации и упаковочных систем.

Настоящий стандарт применяется в промышленности, медицинских учреждениях и в местах упаковывания и стерилизации медицинских изделий.

Настоящий стандарт включает не все требования к упаковыванию медицинских изделий, изготовленных в асептических условиях. Дополнительные требования могут быть установлены для комплексов лекарство/изделие.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты. Для датированных ссылок используют только указанную в ссылке редакцию. Для недатированных ссылок используют последнюю редакцию документа, на который дана ссылка, включая любые дополнения, изменения и поправки.

ISO 11607-1 Packaging for terminally sterilized medical devices — Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **срок годности** (expiry date): Указание даты, до наступления которой продукт следует использовать (год и месяц).

3.2

аттестация монтажа (IQ) (installation qualification, IQ): Процесс получения и документирования свидетельства того, что оборудование было поставлено и установлено в соответствии с предъявляемыми требованиями.

[ISO/TS 11139:2006]

Издание официальное

3.3 **маркировка** (labelling): Этикетка с письменным, печатным, электронным или графическим отображением данных, прикрепляемая к медицинскому изделию или упаковочной системе или прилагаемая в качестве сопроводительного документа.

Примечание — Маркировка содержит идентификацию, техническое описание и способ применения медицинского изделия, но исключает товаросопроводительные документы.

3.4

аттестация функционирования (OQ) (operational qualification, OQ): Процесс получения и документирования свидетельства того, что установленное оборудование функционирует в установленных пределах, если используется в соответствии с технологическими операциями.
[ISO/TS 11139:2006]

3.5

упаковочная система (packaging system): Сочетание барьерной системы и защитной упаковки.
[ISO/TS 11139:2006]

3.6

аттестация эксплуатации (PQ) (performance qualification, PQ): Процесс получения и документирования свидетельства того, что оборудование после установки и работы согласно технологическим операциям последовательно функционирует в соответствии с установленными критериями и, таким образом, выпускает продукцию, отвечающую предъявляемым требованиям.
[ISO/TS 11139:2006]

3.7

предварительно сформированная барьерная система для стерилизации (preformed sterile barrier system): Барьерная система для стерилизации, которая поставляется частично собранной для наполнения и окончательного закрытия или укупоривания.

Пример — Саше, бумажные пакеты и открытые многоразовые упаковки.

[ISO/TS 11139:2006]

3.8 **разработка процесса** (process development): Установление номинальных значений и предела(ов) для основных производственных параметров.

3.9

продукт (product): Результат процесса.
[ISO 9000:2005]

Примечание — Для обеспечения стандартов стерилизации продукт является вещественным материалом, к нему относятся сырье, промежуточный продукт, сборочная единица и медико-санитарные товары.

[ISO/TS 11139:2006]

(Изменение № 1, 2014)

3.10

защитная упаковка (protective packaging): Комбинация материалов, способствующая предотвращению повреждения стерильной барьерной системы и ее содержимого с момента сборки и до места использования.
[ISO/TS 11139:2006]

3.11 **повторяемость** (repeatability): Точность соответствия между результатами последовательных измерений одного и того же определенного количества, подлежащего измерению (измеряемая величина), которое проводится в одних и тех же условиях.

Примечание 1 — Эти условия называют условиями повторяемости.

Примечание 2 — Условия повторяемости могут включать следующее:
- одну и ту же методику измерения;
- одного и того же эксперта;
- один и тот же измерительный инструмент, который используют в одних и тех же условиях;
- одно и то же место проведения измерения;
- повторение через короткий промежуток времени.

Примечание 3 — Повторяемость может быть выражена количественно на основании дисперсионных характеристик результатов.

Примечание 4 — Термин приведен в Международном словаре основных и общих терминов в области метрологии, 1993, определение 3.6.

3.12 **воспроизводимость** (reproducibility): Точность соответствия между результатами измерений одного и того же определенного количества, подлежащего измерению (измеряемая величина), которое проводится в изменяющихся условиях.

Примечание 1 — Для обоснованного заявления воспроизводимости необходимы требования на изменение условий.

Примечание 2 — К изменяющимся условиям можно относить:
- принцип измерения;
- метод измерения;
- смену эксперта;
- измерительный инструмент;
- стандартный образец;
- место проведения измерения;
- условия применения;
- время.

Примечание 3 — Воспроизводимость может быть выражена количественно на основании дисперсионных характеристик результатов.

Примечание 4 — Термин заимствован из Международного словаря основных и общих терминов в области метрологии, 1993, определение 3.7.

3.13 **многоразовая упаковка** (reusable container): Жесткая барьерная система для стерилизации, которую можно использоваться многократно.

3.14

барьерная система для стерилизации (sterile barrier system): Минимальная упаковка, которая препятствует проникновению микроорганизмов и позволяет продемонстрировать асептические свойства продукта в месте его применения.

[ISO/TS 11139:2006]

3.15 **стерильная упаковка для проводника жидкости** (sterile fluid-path packaging): Система защитной оболочки для проводника жидкости и/или упаковки, предназначенная для обеспечения стерильности части медицинского изделия, контактирующей с жидкостями.

Примечание — Примером стерильной упаковки для проводника жидкости может служить внутренняя часть трубок для введения внутривенной жидкости.

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

Примечание — Термин заимствован из ISO/TS 11139:2006.

4 Общие требования

4.1 Системы качества

4.1.1 Деятельность, описываемая в настоящем стандарте, должна осуществляться в рамках официальной системы качества.

Примечание — ISO 9001 и ISO 13485 содержат требования к соответствующим системам качества. Страны или регионы могут самостоятельно установить дополнительные планы выборочного контроля.

4.1.2 Не должно быть необходимости в проведении сертификации системы качества третьей стороной для выполнения требования настоящего стандарта.

(Изменение № 1, 2014)

4.1.3 Медицинские учреждения должны рассматривать использование системы качества, требуемой в конкретной стране или определенном регионе.

(Изменение № 1, 2014)

4.2 Отбор образцов

Планы выборочного контроля, применяемые для отбора и испытания упаковочных систем, должны быть применимы к оцениваемому процессу. Планы выборочного контроля должны быть статистически обоснованными.

Примечание — Примеры соответствующих планов выборочного контроля приведены в ISO 2859-1 или ISO 186. Страны или регионы сами могут установить дополнительные планы выборочного контроля.

4.3 Методы испытания

4.3.1 Все методы испытания, применяемые для демонстрации соответствия с настоящим стандартом, должны быть валидированы и документированы.

Примечание — В ISO 11607-1 (приложение В) приведен перечень методов испытания.

4.3.2 Валидация метода испытания должна подтвердить пригодность используемого метода. Для этого необходимо сделать следующее:

- обосновать выбор соответствующих методов испытания упаковочных систем;
- установить критерии приемки.

Примечание — Прошло успешно/окончилось неудачей — вид критерия приемки;

- определить повторяемость метода испытания;
- определить воспроизводимость метода испытания;
- установить чувствительность метода для испытания целостности.

4.3.3 Если в методах испытания не установлено иное, образцы для испытания должны проходить кондиционирование при температуре (23 ± 1) °С и относительной влажности (50 ± 2) % в течение 24 ч минимум.

4.4 Документация

4.4.1 Подтверждение соответствия требованиям настоящего стандарта должно быть документально оформлено.

4.4.2 Все документы следует хранить установленный период времени. При определении срока хранения документов следует учитывать такие факторы, как требования регламентов, срок годности и прослеживаемость причин отказов медицинских изделий или барьерной системы для стерилизации.

4.4.3 В документы соответствия требованиям могут быть включены, но не ограничены этим, эксплуатационные данные, технические условия и результаты валидированных методов испытаний, а также протоколы и результаты IQ, OQ, PQ.

4.4.4 Электронные записи, электронные и собственноручные подписи, исполненные в электронных записях, которые способствуют валидации, производственный контроль или другие процессы принятия решений по качеству должны быть надежными.

5 Валидация процессов упаковывания

5.1 Общие требования

5.1.1 Предварительно отформованные барьерные системы для стерилизации и процессы производства барьерной системы подлежат валидации.

Примеры таких процессов включают, но не ограничиваются только этим:

- формирование жестких и гибких блистеров;
- формирование и склеивание саше, рулонов или пакетов;
- автоматизированные процессы формирования/наполнения/склеивания;
- узловую сборку и обертывание;
- сборку стерильных изделий для проводника жидкости;
- герметизацию кюветы/крышки;
- наполнение и укупоривание многоразовой упаковки;
- складывание и обертывание пленкой для стерилизации.

5.1.2 Процесс валидации должен включать, как минимум, следующие стадии: аттестацию монтажа, аттестацию функционирования и аттестацию эксплуатации.

5.1.3 Разработку процесса, хотя формально она и не является частью процесса валидации, следует рассматривать как неотъемлемую часть формирования и запечатывания (см. приложение А).

5.1.4 Валидацию имеющейся продукции можно проводить на основе данных о предыдущей аттестации монтажа и аттестации функционирования. Эти данные можно использовать для определения допусков на основные параметры.

5.1.5 После валидации процессов производства предварительно отформованных барьерных систем и барьерной системы для стерилизации необходимо документально оформить обоснование для установления подобия и идентификации конфигурации в расчете по наихудшему варианту. Как минимум, необходимо проводить валидацию конфигурации в расчете по наихудшему варианту для установления соответствия с настоящим стандартом.

Примечание — Подобие может быть установлено по разным размерам предварительно отформованных барьерных систем.

5.2 Аттестация монтажа IQ

5.2.1 Необходимо проводить аттестацию монтажа.

Некоторые обоснования для проведения аттестации монтажа:

- конструктивные особенности оборудования;
- условия установки, такие как монтаж электропроводки, инженерные сети, функциональность и т. д.;
- меры обеспечения безопасности;
- оборудование, работающее в установленных конструктивных параметрах;
- документация поставщика, распечатки, чертежи и руководства;
- перечни запчастей;
- валидация программного обеспечения;
- условия окружающей среды, такие как чистота, температура, влажность;
- документированное обучение оператора;
- руководство по эксплуатации или методика.

5.2.2 Должны быть определены основные параметры процесса.

5.2.3 Подлежат постоянному контролю и мониторингу основные параметры процесса.

5.2.4 Сигнальные устройства, системы оповещения или выключатели станков должны быть приведены в действие в случае превышения установленных пределов основных параметров процесса.

5.2.5 Основные инструменты, датчики, контроллеры и т. д. должны быть сертифицированы как прошедшие калибровку, и должен быть составлен письменный график калибровки. Калибровку следует проводить до и после аттестации эксплуатации.

5.2.6 Должны быть установлены письменные графики профилактического обслуживания и чистки.

5.2.7 Следует проводить валидацию программного обеспечения при его наличии, такого как программируемый логический контроллер, информационный фонд и системы контроля, чтобы обеспечить их работу в соответствии с назначением. Функциональные испытания должны проводить для проверки правильности работы программного и технического обеспечения и, в частности, интерфейсов. Систему необходимо проверять (например, вводя правильные и неправильные данные, моделируя потерю электропитания) для обнаружения наличия, надежности, идентичности, точности и прослеживаемости данных или записей.

5.3 Аттестация функционирования OQ

5.3.1 Необходимо оценить параметры процесса, чтобы гарантировать, что производство предварительно отформованных барьерных систем и барьерных систем для стерилизации соответствует всем установленным требованиям во всех ожидаемых условиях.

5.3.2 Предварительно отформованные барьерные системы и барьерные системы для стерилизации должны быть изготовлены как при верхних, так и при нижних пределах параметров и демонстрировать свойства, которые соответствуют установленным требованиям. Необходимо оценить следующие показатели качества.

а) для формирования/сборки:

- формирование/сборка барьерной системы в полном объеме;
- размещение должным образом продукции в барьерной системе;
- соблюдение существенных размеров;

b) для склеивания:
- непрерывность склеивания для заданной ширины шва;
- каналы или открытые швы;
- проколы или разрывы;
- расслоение или отклеивание материала.

Примечание — См. EN 868-5:2009, пункт 4.3.2;

c) для прочих систем укупоривания:
- непрерывное укупоривание;
- проколы или разрывы;
- расслоение или отклеивание материала.

5.4 Аттестация эксплуатации PQ

5.4.1 Аттестация эксплуатации должна продемонстрировать непрерывность процесса производства в заданных рабочих условиях пригодных для стерилизации предварительно отформованных барьерных систем и барьерных систем.

5.4.2 Аттестация эксплуатации должна включать:
- реальный продукт или модель продукта;
- параметры процесса, установленные при функциональной аттестации;
- верификацию требований к продукту/упаковке;
- обеспечение производственного контроля и пропускной способности;
- повторяемость и воспроизводимость процесса.

5.4.3 Следует оценить условия, с которыми можно столкнуться в процессе производства.

Примечание — Эти условия могут включать, но не ограничиваются только ими, настройку машин и процедуры переключения режимов, процесс пуска и перезапуска, нарушение энергоснабжения и другие отклонения, многосменную систему работы, если существует.

5.4.4 Условия процесса должны включать по крайней мере три производственных цикла с проведением соответствующего выборочного контроля для подтверждения изменчивости внутри цикла и воспроизводимости между разными циклами. Продолжительность производственного цикла следует рассчитывать на основе технологических параметров.

Примечание — Эти переменные величины включают, но не ограничиваются только ими, равновесное состояние машины, поломки и изменения сдвига, нормальные пуски и остановки, различия характеристик материала от партии к партии.

5.4.5 Должны быть установлены и использованы в процессе аттестации эксплуатации документированные процедуры и требования к формированию, склеиванию и сборке барьерных систем.

5.4.6 Необходимо контролировать и регистрировать существенные технологические параметры.

5.4.7 Весь процесс должен контролироваться и быть способен к непрерывному производству продукта в соответствии с установленными требованиями.

5.5 Официальное подтверждение валидации процесса

5.5.1 Экспертизу и официальное подтверждение валидации процесса проводят и документально оформляют на финальном этапе программы валидации.

5.5.2 В документацию должны быть включены, рассмотрены все протоколы и полученные результаты и занесены заключения о статусе валидации процесса.

5.6 Контроль и мониторинг процесса

5.6.1 Должны быть установлены процедуры, гарантирующие, что процесс упаковывания находится под контролем и проводится в рамках заданных параметров во время текущих операций.

5.6.2 Основные технологические параметры должны быть подтверждены документами и находиться под постоянным контролем.

5.7 Изменения процесса и повторная валидация

5.7.1 На документы, касающиеся процессов упаковывания и склеивания, должна распространяться процедура внесения изменений в содержание документов, методы проверки и список уполномоченных на это лиц.

5.7.2 Процессы подлежат повторной валидации, если внесены изменения в оборудование, продукцию, упаковочные материалы или процесс упаковывания, которые ставят под угрозу результаты исходной валидации и могут повлиять на стерильность, безопасность или эффективность стерильных медицинских изделий.

Примечание — Ниже приведен перечень изменений, которые могут повлиять на статус валидированного процесса:

- изменение сырьевых материалов, которое могло бы оказать воздействие на технологические параметры;
- установка новой единицы оборудования;
- перенос процессов и/или оборудования из одного учреждения или места в другое;
- изменение процесса стерилизации;
- негативные тенденции индикаторов качества или управления процессом.

5.7.3 Следует оценить и документально подтвердить необходимость повторной валидации. Если ситуация не требует повторения всех этапов исходной валидации, то эта повторная валидация может быть не такой всеобъемлющей, как исходная.

5.7.4 Следует рассмотреть периодическое проведение повторной валидации или экспертизы, так как многочисленные незначительные изменения могут в совокупности повлиять на статус валидации процесса.

5.8 Сборка упаковочных систем

5.8.1 Барьерные системы для стерилизации подлежат сборке в определенных условиях окружающей среды, чтобы минимизировать риск загрязнения медицинского изделия.

5.8.2 Процесс сборки упаковочной системы должен быть осуществлен после контролируемого процесса маркировки и обработки с целью предупреждения неправильной маркировки.

Примечание — Дополнительные указания приведены в DIN 58953-7 и DIN 58953-8.

5.8.3 Упаковочные системы следует собирать и наполнять в соответствии с инструкциями на основе валидированного процесса, который обеспечивает стерилизацию в установленных условиях. Эти инструкции распространяются на конфигурацию содержимого упаковки и рекламные вкладыши, общую массу, внутреннюю упаковку и абсорбенты.

6 Применение многоразовых барьерных систем для стерилизации

В дополнение к требованиям раздела 6 необходимо следовать инструкциям и ограничениям по применению, приведенным в 5.1.10 и 5.1.11 ISO 11607-1 (например, сборка, демонтаж, техническое обслуживание, ремонт, хранение).

Примечание — Дополнительные указания по многоразовым упаковкам приведены в EN 868-8, DIN 58953-9 и AAMI/ANSI ST33; Дополнительные указания по мягкой таре многоразового применения — в EN 13795-1 и ANSI/AAMI ST65.

7 Упаковывание проводника жидкостей для стерилизации

7.1 Сборка компонентов проводника жидкостей и укупорочных средств должна соответствовать требованиям разделов 5 и 6.

7.2 Медицинские изделия с маркировкой «стерильный проводник жидкостей» должна обеспечивать стерильность вместе с укупорочными средствами.

Примечание 1 — Требования к характеристикам микробного барьера и целостности барьерной системы установлены в ISO 11607-1. Эти требования применимы и к медицинскому изделию.

Примечание 2 — В целях интерпретации требований настоящего стандарта медицинское изделие вместе с укупорочным средством образует барьерную систему для стерилизации.

Приложение А
(справочное)

Разработка процесса

Разработку процесса, которая формально и не является частью процесса валидации, следует рассматривать как составную часть этапа формирования и склеивания упаковки. Разработка процесса или технологический расчет требуют оценки для идентификации и определения основных параметров, а также рабочих диапазонов, установочных параметров и допусков.

Оценку процесса проводят для того, чтобы установить соответствующие и необходимые верхние и нижние технологические ограничения, а также ожидаемые нормальные рабочие условия. Эти технологические ограничения в достаточной степени позволят исключить состояния отказа или предельных режимов работы. Одним из способов может быть построение кривой «герметичность — прочность» с соответствующими визуальными примерами результатов склеивания, что поможет выбрать оптимальное окно для табличных данных технологического процесса.

Необходимо определить и рассмотреть возможные состояния неисправностей и уровень действий в случае отказа, которые оказывают большое влияние на процесс (анализ состояния неисправности и его последствий, анализ причин и последствий).

Для оптимизации процесса следует использовать статистически достоверные методы, такие как отсеивающие эксперименты и статистически спланированные эксперименты.

К основным производственным параметрам, подлежащим оценке, относятся, но не ограничиваются только ими, следующие:

- температура;
- давление/вакуум, включая скорость изменения;
- время простоя (линейная скорость);
- уровни энергии/частота (высокочастотная/ультразвуковая);
- пределы затяжки систем укупоривания крышка/колпачок.

Выбранные основные параметры должны обеспечивать на выходе контролируемого процесса получение барьерных систем для стерилизации и упаковочных систем, отвечающих заданным характеристикам конструкции.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 11607-1	—	*
* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Официальный перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде стандартов.		

Библиография

[1] ISO 186:2002 — Paper and board. Sampling to determine average quality (Бумага и картон. Отбор образцов для определения среднего качества)

[2] ISO 2859-1:1999 (в том числе опечатку 1:2001 + Приложение 1:2011) — Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (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]

(Изменение № 1, 2014)

[3] ISO 9001: 2008 (в том числе опечатку 1:2009) — Quality management systems. Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

(Изменение № 1, 2014)

[4] ISO/TS 11139:2006 — Sterilization of health care products. Vocabulary (Стерилизация санитарно-гигиенических изделий. Словарь)

[5] ISO 13485:2003 (в том числе опечатку 1:2009) — Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию)

[6] ISO 9000:2005 — Quality management systems. Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)

[7] EN 868-5:2009 — Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 5. Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction. Requirements and test methods (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 5. Запечатываемые пакеты и рулоны из пористых материалов и пластиковой пленки. Требования и методы испытаний)

[8] EN 868-6:2009 — Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 6. Paper for low temperature sterilization processes (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 6. Бумага для процессов низкотемпературной стерилизации. Требования и методы испытаний)

[9] EN 868-8:2009 — Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 8. Reusable sterilization containers for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods (Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 8. Стерилизационные контейнеры многократного применения для паровых стерилизаторов, соответствующих EN 285. Требования и методы испытаний)

[10] EN 13795-1+A1:2009 — Surgical drapes, gowns and clean air suits used as medical devices, for patients, clinical staff and equipment. Part 1. General requirements for manufacturers, processors and products (Хирургические покрывала, накидки, плащи с широкими рукавами, используемые в качестве медицинских изделий, для пациентов, медицинского персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования для заводов-изготовителей, производителей и готовых изделий)

[5]—[10] (Изменение № 1, 2014)

[11] (Изменение № 1, 2014)

[12] AAMI/ANSI ST 65:2008 — Processing of reusable surgical textiles for use in health care facilities (Обработка многоразовых хирургических текстильных изделий для использования в медицинских учреждениях)

[13] DIN 58953-7:2010 — Sterilization. Sterile supply. Part 7. Use of sterilization paper, nonwoven wrapping material, paper bags and heat and self-sealable pouches and reels (Стерилизация. Обеспечение стерильности поставок. Часть 7. Использование стерилизационной бумаги, нетканого оберточного материала, текстильных материалов, бумажных пакетов и запечатываемых пакетов и рулонов)

[14] DIN 58953-8:2010 — Sterilization. Sterile supply. Part 8. Logistics of sterile medical devices (Стерилизация. Обеспечение стерильности поставок. Часть 8. Логистика стерильных медицинских изделий)

[15] DIN 58953-9:2010 Sterilization. Sterile supply. Part 9. Handling of sterilizing containers (Стерилизация. Обеспечение стерильности поставок. Часть 9. Использование стерилизационных контейнеров)

[12]—[15] (Изменение № 1, 2014)

[16] GHTF Study Group 3, Process validation guidance for medical device manufacturers (GHTF Study Group 3, Руководство к процессу валидации для изготовителей медицинских изделий)

[17] Internacional Vacabulary of Basic and General Terms in Metrology: 1993, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC (Международный словарь основных и общих терминов по метрологии: 1993, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML)

УДК 615.478.73:006.354 МКС 11.080.30 Р26 IDT

Ключевые слова: упаковка, медицинские изделия, финишная стерилизация, валидация, процессы формирования, герметизация, сборка

БЗ 8—2017/18

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Е.Р. Ароян*
Компьютерная верстка *Ю.В. Поповой*

Сдано в набор 31.08.2018. Подписано в печать 17.09.2018. Формат 60 × 84$^{1}/_{8}$. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,33. Уч.-изд. л. 2,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ИД «Юриспруденция», 115419, Москва, ул. Орджоникидзе, 11.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru