
**ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(ЕАСС)**

**EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)**



**МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ**

ГОСТ 11607-2
*(проект, RU,
первая
редакция)*

**УПАКОВКА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ПОДЛЕЖАЩИХ
ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ**

ЧАСТЬ 2

**Требования к валидации процессов формирования,
герметизации и сборки**

(ISO 11607-2:2006, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

Предисловие

Цели, основные принципы и порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены 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, применения, обновления и отмены"

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «Дюпон Наука и Технологии» (ООО «Дюпон Наука и Технологии») на основе перевода ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на русский язык англоязычной версии стандарта и на основе собственного перевода на русский язык Приложения №1, указанных в пункте 5

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

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации по переписке (протокол от г. N)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ISO 3166) 004-97	Код страны по МК (ISO 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
Украина	UA	Минэкономики Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от N межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11607 -1 —

введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с

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

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 международный стандарт, и международные стандарты, на которые даны ссылки, имеются в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO 11607

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0-2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту

ГОСТ ISO 11607-2

(проект, RU, первая редакция)

публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе "Национальные стандарты", а официальный текст изменений и поправок - в ежемесячном указателе "Национальные стандарты". В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя "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.ru)

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

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

ГОСТ ISO 11607-2

(проект, RU, первая редакция)

Приложение ДА (информативное) Сведения о соответствии
ссылочных международных стандартов
межгосударственным стандартам.....

Библиография.....

Введение

Медицинские изделия должны быть сконструированы, изготовлены и упакованы так, чтобы можно было обеспечить их стерильность при поставке на рынок и сохранять эту стерильность в условиях документированной процедуры хранения и транспортировки, 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 деятельности и требования к разработке и валидации процесса производства и сборки упаковочной системы. ISO 11607-1 и ISO 11607-2 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” имеют различный смысл в разных странах, и выбор одного из этих терминов как основы для гармонизации с настоящим стандартом явился барьером для успешного завершения разработки этого документа. 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 продают медицинским учреждениям для использования в процессе внутренней стерилизации, признаются медицинскими изделиями во многих частях света.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

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 —

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.

Проект, первая редакция

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

2 Нормативные ссылки

Перечисленные ниже нормативные документы (стандарты) являются обязательными при применении настоящего стандарта. 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

Применительно к данному документу используются следующие термины и определения.

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

3.2

квалификация 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]

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

квалификация 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

квалификация 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 отформованная 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(лов) для основных производственных параметров.

3.9

продукт (product): Результат процесса.

[ISO 9000:2005]

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

[ISO/TS 11139:2006]

(Измененная редакция, Изм. №1, 2014)

3.10

защитная упаковка (protective packaging): Конфигурация 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 — Взято из *Международного словаря 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 отнести:

- принцип измерения;
- метод измерения;
- 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 — Взято 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, которая может 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): <Процесс> Документированная процедура получения, записи и интерпретации результатов, необходимых для подтверждения того, что процесс неизменно дает продукцию, соответствующую заданным требованиям.

Примечание — Взято 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 сами могут установить дополнительные планы выборочного контроля.

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

(Измененная редакция, Изм. №1, 2014)

4.1.3 Медицинские учреждения должны рассматривать использование систему качества, требуемую в их стране или регионе.

(Измененная редакция, Изм. №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 подходящих 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 пройти кондиционирование при температуре $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$ и относительной влажности $50\% \pm 2\%$ 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 должны храниться 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;
- узловая сборка и обертывание;

- сборка стерильных изделий для проводника жидкости;
- герметизация кюветы/крышки;
- наполнение и укупоривание многоразовой упаковки;
- складывание и обертывание пленкой для стерилизации

5.1.2 Процесс валидации должен включать, как минимум, следующие стадии: квалификацию монтажа, квалификацию функционирования и квалификацию 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 Валидация имеющейся продукции может проводиться на основе данных о предыдущей квалификации монтажа и квалификации 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 провести валидацию конфигурации в расчете по наихудшему варианту для установления соответствия с настоящим стандартом.

Примечание — Например, подобие может быть установлено по разным размерам предварительно отформованных барьерных систем.

5.2 Квалификация монтажа (IQ)

5.2.1 Необходимо провести квалификацию монтажа.

Некоторые обоснования для проведения квалификации 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. Калибровка должна проводиться до и после квалификации эксплуатации.

5.2.6 Должны быть установлены письменные графики профилактического обслуживания и чистки.

5.2.7 Должна быть проведена валидация 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 проводиться 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 Квалификация 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:

- полностью сформирована/собрана барьерная система;
- должным ли образом продукция размещается в барьерной системе;
- соблюдены ли существенные размеры.

б) 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.

(Измененная редакция, Изм. №1, 2014)

с) Для прочих систем укупоривания:

- непрерывное укупоривание;
- проколы или разрывы;
- расслоение или отклеивание материала.

5.4 Квалификация эксплуатации (PQ)

5.4.1 Квалификация эксплуатации должна продемонстрировать непрерывность процесса производства в заданных рабочих условиях

пригодных для стерилизации предварительно отформованных барьерных систем и барьерных систем.

5.4.2 Квалификация эксплуатации должна включать:

- реальный продукт и ли модель продукта;
- параметры процесса, установленные при функциональной квалификации;
- 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 квалификации 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 Экспертиза и официальное подтверждение валидации процесса проводятся и подлежат документированию на финальном этапе программы валидации.

5.5.2 В документацию должны быть включены и рассмотрены все протоколы и полученные результаты и сделаны 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, и которые ставят под угрозу результаты исходной валидации и могут влиять на стерильность, безопасность или эффективность стерильных медицинских изделий.

Примечание — Ниже приводится 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 мелкие 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 осуществляться после контролируемого процесса маркировки и обработки с целью предупреждения неправильной маркировки.

Примечание — Дополнительные указания содержатся 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 в ISO 11607-1 (например, сборка, демонтаж, техническое обслуживание, ремонт, хранение).

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

7 Упаковывание проводника жидкостей для стерилизации

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

7.2 Медицинские изделия с маркировкой “стерильный проводник жидкостей” должны обеспечивать стерильность вместе с укупорочными средствами.

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

Примечание 2 — В целях интерпретации требований настоящего стандарта, изделие вместе с укупорочным средством образует стерильную барьерную систему.

Приложение А

(информативное)

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.

Оценка процесса проводится 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 стерильных барьерных и упаковочных систем, отвечающих заданным характеристикам конструкции.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответ- ствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 11607-1	—	*
<p>* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов Российской Федерации.</p>		

Библиография

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

[2] ISO 2859-1:1999 Процедуры выборочного контроля по (в том числе качественным признакам. Часть 1. Планы Опечатку 1:2001 + выборочного контроля с указанием приемлемого Приложение уровню качества (AQL) для последовательного 1:2011) контролю партий (Sampling procedures for inspection by attributes. Part 1. Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection)

(Измененная редакция, Изм. №1, 2014)

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

(Измененная редакция, Изм. №1, 2014)

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

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

[6] ISO 9000:2005 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь (Quality management

systems. Fundamentals and vocabulary)

- [7] EN 868-5:2009 Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний (Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 5. sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction. Requirements and test methods)
- [8] EN 868-6:2009 Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 6. Бумага для низкотемпературной стерилизации. Требования и методы испытаний (Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 6. Paper for low temperature sterilization processes. Requirements and test methods)
- [9] EN 868-8:2009 Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 8. Стерилизационные контейнеры многократного применения для паровых стерилизаторов в соответствии с EN 285. Требования и методы испытаний (Packaging materials and systems for medical devices which are to be sterilized. Re-usable sterilization containers

for steam sterilizers conforming to EN 285. Requirements and test methods)

- [10] EN 13795-1
+A1:2009 Хирургические покрывала, накидки, плащи с широкими рукавами, используемые в качестве медицинских изделий, для пациентов, медицинского персонала и оборудования. Часть 1. Общие требования для заводоизготовителей, производителей и готовых изделий (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)

[5] - [10] (Измененная редакция, №1, 2014)

[11] (Исключено, Изм. №1, 2014)

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

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

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

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

[12] - [15] (Измененная редакция, №1, 2014)

[16] GHTF Study Group 3, Руководство к процессу валидации для изготовителей медицинских изделий

[17] 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

Руководитель организации разработчика:

ООО «Дюпон Наука и Технологии»

Генеральный директор

Чуканкина О.В.

Руководитель разработки

ООО «Дюпон Наука и Технологии»

Пензов К.С.

Исполнитель

Рубан Г.И.

УДК 615.478.73:006.354 МКС 11.080.30 P26 IDT

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

Руководитель организации разработчика:

ООО «Дюпон Наука и Технологии»

Генеральный директор



Чуканова О.В.

Руководитель разработки

ООО «Дюпон Наука и Технологии»



Пензов К.С.

Исполнитель

Рубан Г.И.

