



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 11607-2—  
2018

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

**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)

Зарегистрирован  
№ 14205  
4 июля 2018 г.



## Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «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 4 стандарта, который выполнен ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

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

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
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 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 межгосударственный стандарт, и международные стандарты, на которые даны ссылки, имеются в национальных органах по стандартизации вышеуказанных государств.

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

© Кыргызстандарт, 2022

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 23 июня 2022 г. № 20-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 11607-2—2018 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.*

*В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»*

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

## 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