
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, ПОД- ЛЕЖАЩИХ ФИНИШНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ



Общие требования

(ISO 11607:1997, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2013

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 на-

стоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в информационном указателе «Национальные стандарты».

© Стандартиформ, 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 отдельно.