



中华人民共和国国家标准

GB/T 19633.2—2015/ISO 11607-2:2006
部分代替 GB/T 19633—2005

最终灭菌医疗器械包装 第2部分： 成形、密封和装配过程的确认的要求

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

(ISO 11607-2:2006, IDT)

2015-12-10 发布

2016-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	3
5 包装过程的确认	4
6 包装系统装配	6
7 重复性使用无菌屏障系统的使用	6
8 无菌液路包装	7
附录 A (资料性附录) 过程开发	8
参考文献	9

前 言

GB/T 19633《最终灭菌医疗器械包装》分为两个部分：

- 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求；
- 第 2 部分：成形、密封和装配过程的确认的要求。

本部分为 GB/T 19633 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分部分代替了 GB/T 19633—2005《最终灭菌医疗器械的包装》，与 GB/T 19633—2005 相比主要技术内容变化如下：

- 细化了过程鉴定的要求(安装鉴定、运行鉴定和性能鉴定)；
- 增加了包装系统装配的要求；
- 增加了重复性使用无菌屏障系统的使用要求；
- 增加了无菌液路包装的要求。

本部分使用翻译法等同采用国际标准 ISO 11607-2:2006《最终灭菌医疗器械包装 第 2 部分：成形、密封和装配过程确认的要求》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(ISO 11607-1:2006, IDT)

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国消毒技术与设备标准化技术委员会(SAC/TC 210)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：吴平、张丽梅、刘成虎。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 19633—2005。

引 言

以无菌状态供应的医疗器械的设计、制造和包装宜确保该医疗器械在投放市场时无菌,并在无菌屏障系统被损坏或被打开前在形成文件的贮存、运输条件下保持无菌。另外,无菌状态供应的医疗器械宜用相应的并被确认过的方法制造和灭菌。

无菌屏障系统和包装系统的最关键特性之一是确保无菌的保持。包装过程的开发与确认对于达到并保持无菌屏障系统的完整性至关重要,以确认无菌医疗器械的使用者在打开包装前保持其完整性。

宜有形成文件的过程确认程序来证实灭菌和包装过程的效率和再现性。不仅仅是灭菌过程,成形、密封或其他闭合系统、剪切和过程处置也会对无菌屏障系统产生影响。GB/T 19633 的本部分为制造和装配包装系统用的过程进行开发和确认提供了行为和要求框架。GB/T 19633.1 和本部分被设计成满足欧洲医疗器械指令的基本要求。

在 ISO 11607-2 的制定过程中,遇到的主要障碍之一是术语的协调。术语“包装”“最终包装”“初包装”在全球范围内有不同的含义。因此,选用这些术语中的哪一个被认为是完成 ISO 11607-2 的一个障碍。协调的结果是,引入了“无菌屏障系统”这样一个术语,用来描述执行医疗器械包装所需的特有功能的最小包装。其特有功能有:可对其进行灭菌,提供可接受的微生物屏障,可无菌取用。“保护性包装”则用以保护无菌屏障系统,无菌屏障系统和保护性包装组成了包装系统。“预成形无菌屏障系统”可包括任何已完成部分装配的无菌屏障系统,如组合袋、顶头袋、医院用的包装卷材等。

无菌屏障系统是最终灭菌医疗器械安全性的基本保证。管理机构之所以将无菌屏障系统视为医疗器械的一个附件或一个组件,正是认识到了无菌屏障系统的重要特性所在。世界上许多地方把销往医疗机构用于机构内灭菌的预成形无菌屏障系统视为医疗器械。

最终灭菌医疗器械包装 第2部分： 成形、密封和装配过程的确认的要求

1 范围

GB/T 19633 的本部分规定了最终灭菌医疗器械的包装过程的开发与确认要求。这些过程包括了预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的成形、密封和装配。

本部分适用于工业、医疗机构对医疗器械的包装和灭菌。

本部分不包括无菌制造医疗器械的包装要求。对于药物与器械的组合,还可能有其他要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求(Packaging for terminally sterilized medical devices —Part 1:Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

有效期限 expiry date

至少用年和月表示的一个日期,此日期前产品可以使用。

3.2

安装鉴定 installation qualification; IQ

获取设备已按其技术规范提供并安装的证据并形成文件的过程。

[ISO/TS 11139:2006]

3.3

标签 labeling

以书写、印刷、电子或图形符号等方式固定在医疗器械或其包装系统上,或医疗器械随附文件上。

注:标签是与医疗器械的识别、技术说明和使用有关的文件,但不包括运输文件。

3.4

运行鉴定 operational qualification; OQ

获取安装后的设备按运行程序使用时其运行是在预期确定的限度内的证据并形成文件的过程。

[ISO/TS 11139:2006]

3.5

包装系统 packaging system

无菌屏障系统和保护性包装的组合。

[ISO/TS 11139:2006]