
**Асептическая обработка
изделий медицинского назначения.**

**Часть 1.
Общие требования**

ИЗМЕНЕНИЕ 1.

*iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itih.ai)*
*Aseptic processing of health care products —
Part 1: General requirements
AMENDMENT 1*

ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 13408-1:2008/Amd.1:2013(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

Изменение 1 к ISO 13408-1:2008 было подготовлено Техническим комитетом ISO/TC 198, *Стерилизация изделий медицинского назначения*.

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>

Асептическая обработка изделий медицинского назначения.

Часть 1.

Общие требования

ИЗМЕНЕНИЕ 1.

Страница vi, Введение

Во втором параграфе заменить второе предложение следующим:

ISO/TC 198 подготовил ряд стандартов по конечной стерилизации медицинских изделий облучением (серия стандартов ISO 11137), влажным теплом (серия стандартов ISO 17665-1), сухим жаром (ISO 20857), этилен оксидом (ISO 11135) и жидкими химическими стерилизующими веществами (ISO 14160).

Страница vii, Введение

В конце последнего предложения предпоследнего параграфа добавить слово "компонент" так, чтобы читалось:

"Необходима соответствующая валидация определенных элементов асептической обработки, важным компонентом которой является исследование моделирования процесса "

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-208470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

Страница 1, Нормативные ссылки

Удалить следующую ссылку:

ISO 9001, *Системы менеджмента качества. Требования*

Страница 2, Нормативные ссылки

Удалить сноску 1 и перенумеруйте соответствующим образом сноску 2.

Страница 3, 3.7

Удалить следующее:

[ISO 13408-6:2005, определение 3.1]

Страница 4, 3.14

Исправить написание термина, чтобы читалось "depyrogenation":

Страница 6, 3.24

Заменить примечание следующим:

ПРИМЕЧАНИЕ Требуемый уровень чистоты зоны непрямой поддержки зависит от методики асептической обработки и выполняемых действий.

Страница 8, 4.1.1

В первом предложении заменить “над всей деятельностью, затрагивающей асептическую обработку” на “над всей деятельностью, затрагивающей асептическую обработку (например, ISO 9001 и/или ISO 13485)”.

Удалить второе предложение.

Страница 9, 4.3.2

Заменить текст следующим:

Точность и допустимые отклонения всех измерительных инструментов должна быть достаточной для измерения параметров.

Страница 10, 5.2.1.2

В конце подраздела вставить следующее примечание:

ПРИМЕЧАНИЕ Не подходит оценка риска пропуска недостаточных или некорректных действий во время асептической обработки.

Страница 11, 5.2.4.4

Заменить пункт а) следующим:

а) микробиологическое качество изделия на определенных этапах производственного процесса, должны быть установлены уровни срабатывания сигнализации и аварийные уровни;

Страница 12, 6.1.2

Заменить второе предложение в примечании следующим:

Защита персонала и окружающей среды рассматривается как дополнительный элемент схемы асептической обработки в тех случаях, когда обрабатывается сильнодействующее, цитотоксическое или радиоактивное изделие медицинского назначения.

Страница 41, Таблица 1, пятая колонка

В первом, третьем и пятом ряду заменить “перепроверка” на “повторная начальная аттестация эксплуатируемого оборудования” для согласования с заголовком Таблицы 1.

Страница 41, Таблица 2, четвертая колонка

В первом, третьем и пятом ряду заменить “перепроверка” на “повторная начальная аттестация эксплуатируемого оборудования” для согласования с заголовком Таблицы 1.

Страница 41, 11.1

Заменить текст 11.1 (за исключением примечаний) следующим:

В случае, если необходимы испытания на стерильность асептически заполненных изделий, такое испытание должно проводиться для каждой партии изделий. Испытания на стерильность, приведенные в фармакопее, используются в тех случаях, когда этот метод применим. В случае если в фармакопее не указан конкретный метод, применимый для данного изделия, производитель изделия должен указать приемлемый метод.

Заменить ПРИМЕЧАНИЕ 2 следующим:

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В некоторых юрисдикциях требуется утверждение соответствующими компетентными органами испытаний на стерильность не из фармакопеи.

Страница 41, 11.2.2

Заменить “из единиц с положительными результатами испытания на стерильность” на “из единиц с положительными результатами во время испытания на стерильность”.

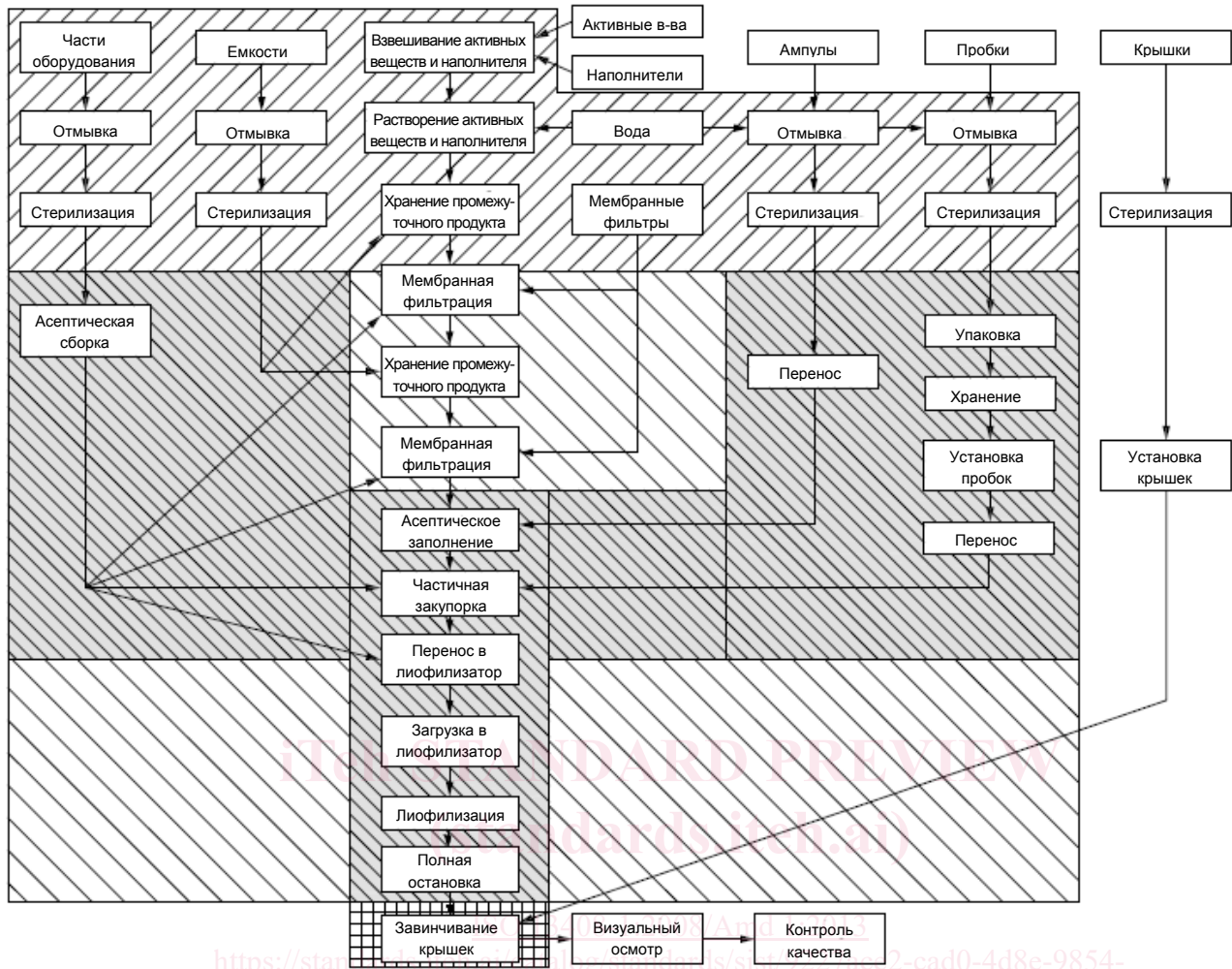
В примечании заменить “из единиц с положительным результатом испытания на стерильность, которое можно найти в фармакопее” на “из единиц с положительным результатом во время испытания на стерильность, которое можно найти в фармакопее”.

Страница 42, Рисунок А.1

Заменить Рисунок А.1 следующим:

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>



Обозначение






-  зона не прямой поддержки
-  зона прямой поддержки вне АРА
-  зона критической обработки
-  зона прямой поддержки
-  зона не прямой поддержки + продувка воздухом уровня А

Рисунок 1 — Пример асептической обработки, разбитой на единичные операции

Страница 45, Таблица D.1

В сноске b заменить “Руководство EU GMP, Приложение 1:2003 (пересмотрено в 2005)” на “Руководство EU GMP, Приложение 1:2009”.

Страница 49, Библиография

Вставить следующую новую ссылку:

[2] ISO 9001, *Системы менеджмента качества. Требования*

Перенумеровать последующие ссылки соответствующим образом.

Заменить ссылку [16] следующей:

[16] EU Руководство по принятой производственной практике для медицинских изделий для людей и ветеринарного использования (GMP), Том 4 — Приложение 1:2009 Производство стерильных медицинских изделий

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 13408-1:2008/Amd 1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9227ace2-cad0-4d8e-9854-2b8470a8c62d/iso-13408-1-2008-amd-1-2013>

МКС 11.080.01

Цена определяется из расчета 5 страниц