

新版 ISO 11607 最終滅菌醫療器材包裝標準現已發布

ISO 11607-1 和 ISO 11607-2 改版重點說明



ISO 11607 系列最終滅菌醫療器材包裝標準已於 2019 年 2 月發布新版本。ISO 11607 系列標準包括：

1. ISO 11607-1 最終滅菌醫療器材的包裝——第 1 部分：材料、無菌屏障系統和包裝系統的要求
2. ISO 11607-2 最終滅菌醫療器材的包裝——第 2 部分：成型、密封和裝配過程的確效要求

歐盟採用的第一版 ISO 11607 系列標準已與歐盟醫療器材指令 [調和](#)。

1. EN ISO 11607-1:2017 歐盟採用的是 ISO 11607-1:2006 並納入 2014 年的修訂
2. EN ISO 11607-2:2017 歐盟採用的是 ISO 11607-2:2006 並納入 2014 年的修訂

這兩個標準的新版本納入了 2014 年的修訂，進行技術改版並取代之前版本的標準。特別是，這次的改版將歐盟醫療器材法規中對無菌醫療器材的無菌屏障系統增加的要求納入。與上一版相比，新版 ISO 11607-1 的主要變化有：

- 各種定義 (definitions) 與 2018 年版的「[ISO 11139](#) 醫療保健產品的滅菌——滅菌及相關設備和流程標準」所用的術語詞彙保持一致

- 增加了醫療器材無菌展示可用性評估 (evaluation of usability for aseptic presentation) 的新要求
- 新增章節納入 ISO 11607-2 關於重新確效 (revalidation) 的要求
- 測試方法的附件 (Annex) 已更新，增加或刪除了數種國際測試方法
- 增加了環境考量的新附件 (Annex)
- 增加了一個新附件 (Annex) 提供如何區分無菌屏障系統與保護式包裝的指引。

新版 ISO 11607-1 指出，最佳實務做法是：在使用前，立即檢查無菌屏障系統，以判定是否明顯破壞屏障完整性。該標準表明，無菌醫療器材的使用說明應包括：在使用前，應先檢查包裝完整性是否受到破壞。與前一版相比，新版 ISO 11607-2 的主要變化有：

- 增加了「流程變數」、「流程參數」和「流程監控」的術語和定義，所有定義均與最新版本的 ISO 11139 保持一致
- 停止使用「關鍵」流程參數的術語，並導入「流程規格」 (process specification) 的概念，以包含所有製造持續符合規格產品所需的要素

針對 ISO 13485:2016 新版醫療器材品質管理系統標準裡的無菌屏障系統密封，更新版的 ISO 11607-2 也輔助提出清楚明白的確效要求。

新版 ISO 11607 將被採納為歐盟標準，並支援[歐盟醫療器材法規](#)。無菌醫療器材製造商應檢視這份新版標準裡的變更，且找出自己所須彌平的任何落差。●

原文出自：[BSI Compliance Navigator](#)，作者為英國 E V Hoxey Ltd 的 Eamonn Hoxey，是作家、講師及顧問，專長涵蓋生命科學領域包括法規遵循、品質管理、滅菌保證及標準發展。

歐盟醫療器材指令 (MDD) 進階醫療器材法規 (MDR) 轉版訓練課程

1 天

歐盟醫療器材法規 (MDR) 發布後已取代 MDD，本課程將說明供應鏈中的醫療器材製造商和經濟運作者需要了解的法規更新要求。[點此了解更多>](#)

BSI 訓練學苑

T: +886 2 2656 0333 Ext. 152 朱小姐
E: training.taiwan@bsigroup.com

- [洽詢 BSI](#) | [稽核驗證](#)、[產品測試](#)、[BSI 訓練學苑](#)、[VerifEye 認證平台](#)、[BSOL 標準資料庫](#)