NORME INTERNATIONALE

ISO 11040-7

Première édition
2015-04-01

Seringues préremplies —

Partie 7: Systèmes d'emballage pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables

Prefilled syringes —

Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes ready for filling

Numéro de référence
ISO 11040-7:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences relatives au système d'emballage **2**
4.1 Généralités 2
4.2 Nid 3
4.3 Bac 4
4.4 Film séparateur 4
4.5 Opercule de scellage 4
4.6 Sachet de protection 5
5 Informations à fournir par le fabricant **5**
6 Marquage du bac **6**
7 Emballage des bacs dans des unités/paquets de commercialisation **6**
Annexe A (informative) **Conception des nids** **7**
Annexe B (informative) **Détermination de la déflexion du nid** **14**
Annexe C (informative) **Conception des bacs** **17**
Annexe D (informative) **Représentation schématique d'exemples d'orientation des bacs dans le sachet de protection** **20**
Annexe E (informative) **Conception et dimensions du sachet de protection** **22**
Annexe F (informative) **Méthode d'essai visant à déterminer la distance depuis le bord du sachet de protection jusqu'à l'extrémité arrière du bac** **25**
Bibliographie **28**

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11040-4:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique, et comprend les modifications suivantes:

— le domaine d'application a été élargi par l'ajout des seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables et les exigences et méthodes d'essai appropriées ont été insérées;

— des exigences générales ont été ajoutées concernant les systèmes qualité, les essais et la documentation;

— les exigences relatives à l'étiquetage ont été révisées;

— des exigences relatives à l'emballage ont été ajoutées;

— les exigences relatives aux corps de seringue ont été révisées moyennant

  — l'ajout d'exigences et de méthodes d'essai associées concernant la résistance à la rupture de la collerette et la résistance à la rupture du cône Luer,

  — l'ajout d'exigences relatives à la lubrification,

  — l'ajout d'exigences et de préconisations relatives aux tolérances concernant les raccords coniques Luer et aux essais fonctionnels des connexions Luer et

  — la suppression de l'article relatif à la désignation.

L'ISO 11040 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Seringues préremplies*:

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

— *Partie 1: Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

— *Partie 2: Bouchons-pistons pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

— *Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

— *Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables et seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables*

— *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*

— *Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables*

— *Partie 7: Systèmes d'emballage pour les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables*

La partie suivante est en cours d'élaboration:

— *Partie 8: Exigences et méthodes d'essai pour les seringues finies préremplies*

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

Lorsque les premières seringues préremplies furent traitées dans l'industrie pharmaceutique, les seringues en verre étiré étaient livrées uniquement «en vrac» dans un état non stérile aux entreprises pharmaceutiques. Les étapes de lavage, séchage, lubrification interne, scellage de la seringue avec un système de fermeture, stérilisation, remplissage et obturation étaient ensuite réalisées par les entreprises pharmaceutiques. Le «vrac» est encore traité de la sorte aujourd'hui. Les seringues stérilisées prêtes à l'emploi ont remplacé partiellement le «vrac» non stérile.

Dans le cas des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, la responsabilité des étapes susmentionnées relatives au produit injectable incombe au fabricant d'articles de conditionnement primaire. Après assemblage du protège-aiguille sur les seringues avec aiguille attachée ou du capuchon sur la version cône Luer, les seringues prêtes à l'emploi sont placées dans ce que l'on appelle des nids. Les nids sont à leur tour placés dans un bac en plastique. Les seringues placées dans le nid sont protégées par un film séparateur et le bac est scellé par un opercule de scellage (qui est actuellement et jusqu'ici principalement composé d'un matériau poreux). Le bac, correctement scellé par l'opercule, constitue donc le «système de barrière stérile». Le bac scellé est ensuite enveloppé dans un sac scellable et donc prêt à être stérilisé. La stérilisation est actuellement et jusqu'ici principalement effectuée à l'aide d'oxyde d'éthylène.

De cette manière, les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables sont livrées aux entreprises pharmaceutiques à l'état stérile, et sont ensuite traitées par des machines adaptées.

La conception de l'emballage ainsi que son matériau doivent assurer la stérilité. Il convient en outre qu'ils soient compatibles avec le procédé du client. Les caractéristiques de l'emballage, le matériau, l'épaisseur, la forme et la résistance à la déflexion, entre autres, sont telles qu'elles assurent le maintien, jusqu'au point d'utilisation, de l'intégrité du produit et d'une barrière valide contre toute contamination particulaire ou bactérienne. Les matériaux d'emballage doivent satisfaire aux exigences réglementaires régionales et nationales.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Seringues préremplies —

Partie 7:
Systèmes d'emballage pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11040 décrit le système d'emballage utilisé pour livrer les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables dans des bacs et des nids.

Les procédés en aval (procédés postérieurs au remplissage tels que le transport en interne/à l'extérieur ou le retraitement) peuvent donner lieu à des exigences spécifiques concernant le système d'emballage utilisé pour livrer les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables. Ces exigences ne relèvent toutefois pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11040.

NOTE 1 Les cylindres en verre et les seringues en verre stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, les bouchons-pistons et les cylindres en plastique pour produits injectables sont décrits dans les normes ISO 11040-4, ISO 11040-5 et ISO 11040-6.

NOTE 2 L'ISO 11607-2 présente les exigences de validation pour les procédés de scellage et d'emballage des dispositifs médicaux.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
client
entité commerciale qui achète des cylindres/corps de seringue ou des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, et qui procède ensuite à leur traitement ou à leur remplissage selon le cas

3.2
film séparateur
feuille destinée à recouvrir le nid rempli

3.3
fabricant
entité commerciale qui fabrique ou est responsable de la fabrication des corps de seringue (vrac) ou des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables par le client

© ISO 2015 – Tous droits réservés