NORME INTERNATIONALE

ISO 11040-8

Première édition
2016-11-15

Seringues préremplies —

Partie 8: Exigences et méthodes d'essai pour seringues préremplies prêtes à l'emploi

Prefilled syringes —

Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes

Numéro de référence
ISO 11040-8:2016(F)

© ISO 2016



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **2**
4 Exigences relatives aux utilisateurs **2**
4.1 Définition de l'utilisation prévue 2
4.2 Gestion des risques 3
4.3 Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation 3
5 Caractérisation du système **3**
5.1 Dimensions critiques 3
5.2 Description des composants et matériaux 4
5.2.1 Généralités 4
5.2.2 Cylindre 4
5.2.3 Bouchons-pistons 5
5.2.4 Composants supplémentaires 5
5.3 Description du contenu de la seringue préremplie prête à l'emploi 5
6 Exigences de performances **5**
6.1 Généralités 5
6.2 Forces de déblocage et d'extrusion 6
6.3 Résistance à l'éclatement 6
6.4 Résistance à la rupture 6
6.5 Forces et couples du système de fermeture 6
6.6 Connectivité avec les raccords des circuits de fluides 6
6.7 Volume résiduel 6
6.8 Force de pénétration de l'aiguille 7
6.9 Force d'arrachement de l'aiguille 7
6.10 Exigences concernant les dispositifs de protection contre les risques de piqûres 7
6.11 Fuites de liquide au-delà du bouchon-piston 7
6.12 Marquages 7
7 Exigences pharmaceutiques **7**
7.1 Généralités 7
7.2 Interaction entre le contenant et le médicament 7
7.3 Exigences biologiques 8
7.4 Intégrité de la fermeture du contenant 8
7.5 Volume administrable 8
7.6 Particules (visibles et non visibles) 8
8 Documentation **8**
Bibliographie **9**

© ISO 2016 – 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*.

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

— *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 stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables*

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

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

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

— *Partie 8: Exigences et méthodes d'essai pour seringues préremplies prêtes à l'emploi*

 © ISO 2016 – Tous droits réservés

Introduction

Historiquement, les produits pharmaceutiques liquides injectables (par voie parentérale) étaient principalement fournis dans des conteneurs primaires (tels que des ampoules ou des flacons), lesquels impliquaient de transférer le liquide dans une seringue hypodermique et de combiner celle-ci avec une aiguille d'injection appropriée, avant utilisation finale. Ce processus est non seulement chronophage, mais induit également de nombreux risques de contamination et d'erreurs d'utilisation.

Depuis quelques années, la présentation des produits pharmaceutiques liquides dans des seringues préremplies à usage unique, dont un certain nombre avec aiguille intégrée, est de plus en plus fréquente. La simplicité d'utilisation qui en résulte favorise non seulement leur adoption dans un cadre clinique, mais permet également à celles-ci d'être utilisées par des utilisateurs profanes, dans un cadre domestique.

La normalisation des exigences applicables aux seringues préremplies a été traitée par l'ISO/TC 76 sous deux abords différents:

— les spécifications des composants de la seringue préremplie avant remplissage sont décrites dans les parties antérieures de la série de normes ISO 11040;

— les exigences applicables aux seringues préremplies prêtes à l'emploi, présentées à l'utilisateur comme un produit fini, sont traitées dans la présente partie de l'ISO 11040.

Les seringues préremplies prêtes à l'emploi nécessitent une autorisation de mise sur le marché en tant que médicament et, dans certains pays, en tant que produit combiné ou en tant que dispositif médical, en fonction du contenu et de son usage prévisible. La seringue joue un double rôle dans le concept de seringue préremplie, en tant que système de conditionnement et en tant que dispositif d'administration. Il convient de considérer la sécurité, les exigences fonctionnelles et l'utilisation aussi bien dans le cas de préassemblage prévu, d'emballage combiné ou d'étiquette de référence pour un usage avec d'autres dispositifs et appareils. La présente partie de l'ISO 11040 traite le contenu et la seringue comme un système, afin d'en garantir les performances dans le cadre de l'usage prévu.

Il existe d'autres normes nationales et internationales ainsi que des documents d'orientation et, dans certains pays, des réglementations nationales qui sont applicables aux dispositifs médicaux et aux produits pharmaceutiques. Leurs exigences pourraient se substituer à la présente partie de l'ISO 11040 ou la compléter. Les développeurs et les fabricants de seringues préremplies prêtes à l'emploi sont invités à rechercher et à déterminer s'il existe d'autres exigences pertinentes relatives à la sécurité ou à la commerciabilité de leurs produits.

© ISO 2016 – Tous droits réservés

Seringues préremplies —

Partie 8:
Exigences et méthodes d'essai pour seringues préremplies prêtes à l'emploi

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11040 s'applique aux seringues remplies en mode aseptique ou aux seringues préremplies prêtes à l'emploi, stérilisées après conditionnement (destinées exclusivement à un usage unique), basées sur l'ISO 11040-4 ou l'ISO 11040-6 complétée par l'ISO 11040-5 pour les préparations parentérales injectables, en se concentrant particulièrement sur la qualité, les performances fonctionnelles, les exigences de sécurité et les méthodes d'essai appropriées.

Les seringues préremplies prêtes à l'emploi auxquelles l'utilisateur a fait subir une étape de préparation supplémentaire avant injection (par exemple, les seringues de diluant qui ont été vidées pour reconstitution et dans lesquelles la solution de médicament reconstituée a été aspirée, après reconstitution) sont exclues du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11040.

NOTE 1 La présente partie de l'ISO 11040 peut également être utilisée comme document d'orientation pour d'autres types, conceptions et/ou tailles de seringues préremplies, notamment pour des seringues préremplies à double compartiment.

NOTE 2 Dans le cas où l'on utilise des seringues préremplies prêtes à l'emploi dans un système d'injection à base d'aiguille, voir également l'ISO 11608-3.

NOTE 3 L'attention est attirée sur les réglementations nationales ou régionales applicables, telles que la Pharmacopée européenne[1)] (Ph. Eur), la Pharmacopée des États-Unis[2)] (USP) ou la Pharmacopée japonaise[3)] (JP).

NOTE 4 Les seringues préremplies prêtes à l'emploi contenant des produits dits «frontières», par exemple d'acide hyaluronique, font partie du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11040, bien qu'ils ne soient pas toujours réglementés en tant que produit pharmaceutique.

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 11040-4:2015, *Seringues préremplies — Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables et seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables*

ISO 11040-5, *Seringues préremplies — Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*

ISO 11040-6, *Seringues préremplies — Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables*

ISO 23908, *Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables*

1) Voir http://www.edqm.eu/

2) Voir http://www.usp.org/

3) Voir http://www.pmda.go.jp

© ISO 2016 – Tous droits réservés

ISO 80369-1, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

ISO 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*

ISO 80369-20, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 20: Méthodes d'essai communes*

ISO 7886-1:2015, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

IEC 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

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

3.1
seringue préremplie prête à l'emploi
système de contenant fermé prérempli pour des préparations d'injections parentérales tel que mis sur le marché ayant subi des étapes telles que l'assemblage de composants, la stérilisation finale et l'emballage final

3.2
fabricant
personne physique ou morale détentrice de la licence du produit pharmaceutique, en charge de la conception, de la fabrication, de l'emballage et de l'étiquetage d'une seringue préremplie prête à l'emploi avant sa mise sur le marché ou sa mise en service, que ces opérations soient effectuées par la personne ou, en son nom, par une tierce partie

3.3
gestion des risques
application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques

[SOURCE: ISO 14971:2007, 2.22]

3.4
utilisateur
patient ou prestataire de soins de santé (personnel clinique, médecin ou profane) qui prépare et/ou utilise la seringue préremplie prête à l'emploi

4 Exigences relatives aux utilisateurs

4.1 Définition de l'utilisation prévue

Le fabricant doit définir l'utilisation prévue de la seringue préremplie prête à l'emploi. Les aspects à prendre en considération incluent:

— les utilisateurs, y compris leur état de santé;

— la voie d'administration;

— le tissu cible;

— les dispositifs médicaux supplémentaires ou les aides à l'application, par exemple, systèmes d'injection (auto-injecteurs, dispositifs de protection d'aiguille…) tuyaux de perfusion, aides à la reconstitution, aiguilles hypodermiques stériles, tige du bouchon-piston/collerette;

© ISO 2016 – Tous droits réservés