NORME INTERNATIONALE

ISO 15747

Troisième édition
2018-09

Récipients en plastique pour injections intraveineuses

Plastic containers for intravenous injections

Numéro de référence
ISO 15747:2018(F)

© ISO 2018



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **1**

4 Exigences **3**

4.1 Exigences physiques 3

4.1.1 Compatibilité avec les procédés de fabrication 3

4.1.2 Résistance à la température, à la pression et aux fuites 3

4.1.3 Résistance aux chutes 3

4.1.4 Transparence 3

4.1.5 Perméabilité à la vapeur d'eau 3

4.1.6 Contamination par des particules 3

4.1.7 Protecteur 3

4.1.8 Site d'accès — Aptitude à la pénétration du site d'insertion 4

4.1.9 Site d'accès — Force d'adhésion du dispositif de perfusion et imperméabilité du site d'insertion 4

4.1.10 Site d'accès — Étanchéité du site d'injection 4

4.1.11 Dispositif de suspension 4

4.1.12 Identification 4

4.2 Exigences chimiques 4

4.2.1 Exigences concernant le récipient nu ou le matériau plastique de base 4

4.2.2 Exigences concernant la solution d'essai 5

4.3 Exigences biologiques 5

4.3.1 Imperméabilité aux micro-organismes 5

4.3.2 Migration 5

5 Application des essais **6**

Annexe A (normative) **Essais physiques** **7**

Annexe B (normative) **Essais chimiques** **10**

Annexe C (normative) **Essais biologiques** **13**

Annexe D (normative) **Perforateur de référence** **15**

Bibliographie **17**

© ISO 2018 – 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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique 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 15747:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— le texte de l'Introduction a été déplacé dans une NOTE à la fin du Domaine d'application;

— un perforateur de référence métallique a été défini, en Annexe D, le but étant d'harmoniser la mesure des propriétés fonctionnelles du site d'insertion, à des fins d'orientation et de comparaison entre différents récipients;

— l'essai d'étanchéité du site d'injection après perçage avec une canule a été révisé de sorte à mieux définir les critères d'acceptation;

— le libellé du titre des exigences et des modes opératoires d'essai associés a été harmonisé par souci de clarté.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

 © ISO 2018 – Tous droits réservés

Récipients en plastique pour injections intraveineuses

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la manipulation sûre et aux essais physiques, chimiques et biologiques des récipients en plastique pour préparations parentérales.

Le présent document s'applique aux récipients en plastique pour préparations parentérales, munis d'un ou de plusieurs compartiments et ayant une capacité nominale totale comprise entre 50 ml et 5 000 ml, tels que les poches souples en feuille de polymère ou les flacons en plastique extrudé-soufflé pour l'administration directe en perfusion (injection) des solutions.

NOTE Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou régionale ou autres réglementations gouvernementales ont force de loi et ces exigences ont priorité sur le présent document.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 2768-1, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles*

ISO 2768-2, *Tolérances générales — Partie 2: Tolérances géométriques pour éléments non affectés de tolérances individuelles*

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
site d'accès
zone du *récipient de perfusion* (3.7) comportant le *site d'insertion* (3.9) et, le cas échéant, le *site d'injection* (3.8)

© ISO 2018 – Tous droits réservés

3.2
protecteur
partie qui protège le *site d'accès* (3.1) pendant le stockage et qui met en évidence toute manipulation non autorisée du récipient de perfusion

Note 1 à l'article: Le protecteur peut également envelopper le récipient entier (par exemple, emballage extérieur).

3.3
récipient vide
récipient nu (3.11) avec *identification* (3.6), convenant à la réception, au stockage et à l'administration de la solution pour injection

3.4
pression effective
pression dont le point «zéro» de référence correspond à la pression atmosphérique locale

Note 1 à l'article: La pression effective à l'intérieur du récipient est:

— positive lorsque ce dernier est soumis à une pression supérieure à la pression atmosphérique environnante, et

— négative lorsqu'il est soumis à une aspiration.

3.5
dispositif de suspension
partie du récipient servant à la suspension de celui-ci

3.6
identification
étiquette en papier ou en film, impression ou marquage en relief utilisé pour identifier le produit

3.7
récipient de perfusion
récipient rempli à sa *capacité nominale* (3.10) avec la solution pour injection, muni de l'*identification* (3.6) pour le stockage et pour l'administration parentérale de la solution pour injection

3.8
site d'injection
site par lequel les produits pharmaceutiques sont injectés

Note 1 à l'article: Le site d'injection et le site d'insertion peuvent être identiques.

Note 2 à l'article: Certains récipients sont intentionnellement dépourvus de site d'injection.

3.9
site d'insertion
site réservé à l'élément d'insertion du dispositif de perfusion

3.10
capacité nominale
volume de solution prévu ou déclaré d'un récipient

3.11
récipient nu
récipient vide (3.3) sans *identification* (3.6) et n'ayant pas encore été stérilisé

3.12
matériau plastique de base
matériau plastique destiné à être utilisé pour la production de récipients vides

© ISO 2018 – Tous droits réservés