
**Emballages des dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal**

Packaging for terminally sterilized medical devices

**iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)**

[ISO 11607:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003>



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003>

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de 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

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	5
5 Matériaux d'emballage	6
6 Formage et scellage de l'emballage	11
7 Emballage final (produit)	14

Annexes

A Méthode d'essai de la résistance des matériaux imperméables au passage de l'air	19
B Évaluation des performances de l'emballage au sein des systèmes de distribution, de stockage et de manutention	20
C Méthode par pénétration de teinture	21
Bibliographie.....	22

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003>

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 11607 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11607:1997), dont elle constitue une révision technique.

L'annexe A constitue un élément normatif de la présente Norme internationale. Les annexes B et C sont données uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11607
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003>

Introduction

À l'échelle mondiale, un grand nombre de fabricants de dispositifs médicaux et de producteurs d'emballages stériles cherchent à satisfaire à la fois aux exigences de l'ISO 11607 et de l'EN 868-1, *Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux devant être stérilisés — Partie 1: Exigences générales et méthodes d'essai*. Cependant, lorsqu'il existe des normes ISO et EN non harmonisées et que celles-ci sont citées à titre de référence dans l'un des documents, il subsiste des différences.

Le but de cette révision est de permettre à l'utilisateur d'identifier les différences qui existent entre l'ISO 11607 et l'EN 868-1. Les différences spécifiques sont indiquées dans des notes qui décrivent les différences en termes généraux et donnent une référence aux articles spécifiques de l'EN 868-1:1997. Il est nécessaire que les personnes désireuses de démontrer la conformité avec l'EN 868-1 se procurent un exemplaire de cette norme et qu'elles ne se limitent pas aux informations relatives à l'EN 868-1 contenues dans la présente Norme internationale.

Le processus de conception et de mise au point d'un emballage destiné à un dispositif médical stérilisé au stade terminal est une opération complexe et critique. Il convient que les composants du dispositif et le système d'emballage se combinent de façon à former un produit global présentant des performances efficaces, sûres et réelles pour l'utilisateur.

La nature spécifique du dispositif médical, la (les) méthode(s) de stérilisation prévue(s) et la destination, la durée de vie, le transport, et le stockage ont une influence sur la conception de l'emballage ainsi que sur le choix des matériaux d'emballage.

L'article 5 de la présente Norme internationale spécifie les propriétés de base requises des matériaux destinés à être utilisés pour l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, tout en tenant compte de la large gamme des matériaux, des dispositifs médicaux, des conceptions d'emballage et des méthodes de stérilisation existantes.

Du fait de la complexité évoquée ci-dessus, il convient de ne pas déterminer l'adéquation d'un matériau à l'emballage de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal sans se référer auparavant à la présente Norme internationale. Les normes européennes fournissant des spécifications sur des matériaux particuliers sont publiées dans la série des EN 868 (voir la Bibliographie).

Les exigences fondamentales décrites dans la présente Norme internationale permettent au producteur ou au fabricant d'établir une qualification officielle pour déterminer si un matériau d'emballage potentiel répond aux exigences de performance. Lorsqu'il a été déterminé qu'un matériau répond aux exigences de performance, les spécifications du produit peuvent être établies par le producteur, le fabricant ou un organisme de réglementation. À ce stade de la procédure, la qualification de conformité du matériau peut être établie afin de prouver qu'il répond aux spécifications énoncées.

La mise au point et la validation des opérations d'emballage sont essentielles pour garantir l'intégrité de l'emballage aux utilisateurs de dispositifs médicaux stériles. Il convient qu'un programme documenté de validation des processus prouve l'efficacité ainsi que la reproductibilité de tous les procédés de stérilisation et d'emballage. À l'instar du procédé de stérilisation, certaines opérations du procédé d'emballage peuvent affecter l'intégrité de l'emballage, à savoir, par exemple, le formage, le scellage, la fermeture par couvercle ou tout autre système de fermeture, le découpage ainsi que les procédés de manutention. L'article 6 de la présente Norme internationale fournit aux fabricants une trame opératoire permettant de valider le procédé utilisé pour fabriquer et assembler l'emballage.

Les propriétés de barrière microbienne des matériaux d'emballage, ainsi qu'un formage et un scellage appropriés, constituent des paramètres critiques pour garantir l'intégrité de l'emballage et la sécurité du produit. S'il n'existe aucune méthode validée permettant de vérifier l'emballage final, il est recommandé d'évaluer séparément les propriétés de barrière microbienne des matériaux et l'efficacité du formage et du scellage.

L'objectif de l'article 7 est de guider l'utilisateur dans le choix des essais et de fournir des critères pouvant être utilisés en vue d'évaluer les performances des emballages pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.

Il est prévu que les données obtenues antérieurement ainsi que leur argumentaire puissent être utilisés lors de la vérification des exigences de la présente Norme internationale.

NOTE L'EN 868-1 a été élaborée dans le dessein d'appliquer les Directives européennes correspondantes. Si les centres de soins européens, comme les hôpitaux, ne mettent pas de dispositifs médicaux sur le marché, ils ne relèvent pas des Directives européennes. Cependant, de tels centres de soins peuvent satisfaire aux mêmes exigences que les fabricants, mais peuvent utiliser d'autres moyens pour prouver la conformité avec l'EN 868-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11607:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-fc6c150a99f2/iso-11607-2003>

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale spécifie les exigences requises des matériaux à usage unique et des conteneurs réutilisables utilisés pour l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, que ceux-ci soient fabriqués industriellement ou dans des établissements prodiguant des soins médicaux (voir article 6).

1.2 La présente Norme internationale souligne les principales exigences concernant la mise au point et la validation du procédé d'emballage, à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal (voir article 7). Le formage et le scellage sont considérés comme les deux procédés les plus critiques. D'autres procédés susceptibles d'altérer l'emballage final sont également traités. Des lignes directrices concernant les pratiques et les techniques les plus courantes sont indiquées.

1.3 La présente Norme internationale spécifie les exigences concernant les critères essentiels utilisés pour évaluer les performances des emballages pour les dispositifs médicaux stériles (voir article 7). Son objectif est de fournir un cadre aux concepteurs et aux fabricants de dispositifs médicaux en matière d'essais en laboratoire et d'évaluations, qui puisse être utilisé pour évaluer les performances globales de l'emballage destiné à protéger les composants du dispositif pendant les phases de manutention, de distribution et de stockage.

1.4 La présente Norme internationale ne couvre pas toutes les demandes relatives à l'emballage des produits fabriqués dans des conditions d'asepsie. Dans ce cas, des exigences supplémentaires sont nécessaires pour garantir que l'emballage et le procédé d'emballage ne constituent pas une source de contamination du produit.

1.5 La présente Norme internationale ne s'applique pas aux protocoles d'échantillonnage, ni au nombre et à la durée des cycles d'essais.

NOTE Pour les besoins de la présente Norme internationale, les hôpitaux ainsi que tous les établissements qui emballent des dispositifs médicaux sont considérés comme des fabricants.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 5636-5:1986, *Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air (valeur moyenne) — Partie 5: Méthode Gurley*

ISO 11140-1:1995, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs chimiques — Partie 1: Prescriptions générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

biocharge

population de micro-organismes viables présents sur un produit

3.2

fermeture

moyen utilisé pour fermer un emballage lorsque aucun scellage n'a été réalisé

EXEMPLE Pliage répété de manière à engendrer un passage sinueux.

3.3

intégrité de la fermeture

propriété de la fermeture garantissant que cette dernière présente une barrière microbienne d'une efficacité au moins égale à celle du reste de l'emballage

NOTE La définition de ce terme diffère légèrement dans l'EN 868-1.

3.4

qualification de la conformité

preuve documentée qu'un emballage satisfait aux exigences requises pour emballer des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, fondée sur le contrôle de sa conformité par rapport aux spécifications homologuées du matériau

3.5

mise au point

processus d'amélioration de la conception d'un prototype ou d'un procédé, pour satisfaire aux critères établis relatifs au produit

3.6

défaillance

événement pendant lequel un composant de l'emballage ne remplit pas une ou plusieurs des fonctions requises, dans des limites et des conditions spécifiées

3.7

analyse de la défaillance

examen logique et systématique d'un produit permettant d'identifier et d'analyser les probabilités de défaillance, les raisons et les conséquences des défaillances éventuelles et effectives

3.8

emballage final

système d'emballage primaire dans lequel le produit est stérilisé (à l'exception des boîtes pour rayonnages et des emballages d'expédition) qui protège le contenu au niveau de protection voulu, pendant une durée spécifiée

Voir aussi 3.18, **emballage primaire**

NOTE 1 Le niveau de protection voulu peut être, par exemple, une barrière contre les risques physiques, microbiens ou chimiques.

NOTE 2 Dans l'EN 868-1, le terme «emballage primaire» est synonyme de la définition ci-dessus.

3.9

système d'étiquetage

ensemble des étiquettes de l'emballage et des informations fournies sur l'utilisation, inclus dans l'emballage final ou en contact avec lui

3.10

fabricant

personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité d'emballer et/ou de stériliser le dispositif médical

3.11**dispositif médical**

tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire à son bon fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

3.12**barrière microbienne**

propriétés du système d'emballage empêchant la pénétration de micro-organismes dans les conditions spécifiées

NOTE La définition de ce terme diffère légèrement dans l'EN 868-1.

3.13**intégrité de l'emballage**

état de l'emballage final n'ayant subi aucune altération physique

3.14**compatibilité de l'emballage**

propriétés du matériau et/ou du système d'emballage qui permettent à ce dernier de réaliser les performances requises sans effet préjudiciable sur le dispositif médical durant le transport, le stockage ou l'utilisation

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003)

[f6c150a99f2/iso-11607-2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003)

3.15**matériau d'emballage**

tout matériau utilisé dans la fabrication ou le scellage d'un système d'emballage ou d'un emballage primaire

3.16**système d'emballage**

un ou plusieurs matériaux d'emballage formant une seule entité destinée à constituer tout ou partie de l'emballage primaire

3.17**qualification des performances**

preuve documentée qu'un emballage satisfait aux exigences requises pour l'emballage stérile, fondée sur le contrôle de la conformité du matériau d'emballage considéré, avec les exigences applicables de la présente Norme internationale

3.18**emballage primaire**

système d'emballage scellé ou fermé formant une barrière microbienne et contenant un dispositif médical

3.19**producteur**

personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité de fabriquer le matériau et/ou le système d'emballage

3.20**produit**

combinaison englobant à la fois le dispositif médical et/ou tout autre élément supplémentaire, et l'emballage final

3.21

qualification

preuve documentée que toutes les exigences spécifiées en matière de conception et de performances sont satisfaites

3.22

revalidation

procédure documentée qui confirme une première validation

3.23

scellage

résultat du jointoiement de plusieurs couches d'emballage

NOTE Un scellage peut être créé en utilisant des adhésifs ou en procédant à une fusion thermique, par exemple.

3.24

intégrité du scellage

état du scellage garantissant que celui-ci présente une barrière microbienne d'une efficacité au moins égale à celle du reste de l'emballage

NOTE La définition de ce terme diffère légèrement dans l'EN 868-1.

3.25

solidité du scellage

résistance mécanique du scellage

3.26

stérile

exempt de micro-organismes viables

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Pour les usages de l'EN 868-1, le terme «stérile» est défini dans l'EN 556.

[ISO 11607:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/40618bbf-3a52-4a09-9db8-f6c150a99f2/iso-11607-2003)

3.27

emballage pour passage de fluides stériles

système de protection des ouvertures et/ou d'emballage, conçu pour garantir la stérilité de la partie du dispositif médical destinée à être en contact avec un fluide

3.28

compatibilité avec la stérilisation

propriétés du matériau et/ou du système d'emballage permettant à celui-ci, à la fois, de résister au procédé de stérilisation choisi et de répondre aux conditions requises pour la stérilisation dans l'emballage final

3.29

stérilisé au stade terminal

terme qualifiant les dispositifs médicaux qui sont stérilisés après avoir été complètement scellés ou enfermés dans l'emballage primaire, au minimum

3.30

utilisateur

personne physique ou morale ou organisme auquel incombe la responsabilité de faire usage du produit

3.31

validation

procédure documentée permettant d'obtenir les résultats nécessaires à l'établissement d'un processus qui permettra l'obtention régulière d'un produit conforme à des spécifications prédéterminées, d'enregistrer ces résultats et de les interpréter

NOTE On considère la validation comme un processus global qui inclut un protocole écrit, la preuve que les équipements, tels qu'ils sont installés, respectent les critères de conception et les spécifications (qualification des équipements), l'utilisation d'instruments étalonnés pour collecter les données, ainsi que la preuve que l'équipement peut effectuer le processus dans les limites de tolérance spécifiées, dans les conditions de fonctionnement établies, et qu'il est reproductible comme il en résulte des cycles d'essais et des vérifications du processus (qualification des performances du processus).

4 Exigences générales

4.1 Systèmes qualité

Les activités décrites dans la présente Norme internationale doivent être réalisées dans le cadre d'un système qualité formel.

NOTE 1 L'ISO 9001 donne les exigences requises des systèmes qualité appropriés. Il n'est pas nécessaire d'obtenir une certification par tierce partie du système qualité pour remplir les exigences de la présente Norme internationale.

NOTE 2 Les établissements prodiguant des soins médicaux peuvent utiliser le système qualité approprié à leur pays ou à leur région.

4.2 Échantillonnage

Les plans d'échantillonnage utilisés pour la sélection et le contrôle des matériaux et/ou du système d'emballage doivent faire l'objet d'un accord entre le producteur et le fabricant (par exemple niveau de qualité acceptable [NQA] selon l'ISO 2859-1 ou l'ISO 186, ou maîtrise statistique des procédés [MSP]). Pour chaque plan choisi, l'exposé des motifs doit être documenté.

4.3 Méthodes d'essai

4.3.1 Toutes les méthodes d'essai utilisées pour prouver la conformité avec la présente Norme internationale doivent être validées. L'exposé des motifs sous-tendant le choix des méthodes d'essai, des variables à déterminer et des critères d'acceptation doit être documenté.

4.3.2 Pour certaines exigences, il existe des méthodes d'essai normalisées approuvées à l'échelle internationale. Le recours à ces méthodes d'essai est recommandé à condition qu'elles soient validées et documentées, comme toute autre méthode mise en œuvre.

Sauf spécifications contraires dans les méthodes d'essai relatives aux matériaux, il convient de conditionner les échantillons conformément à la méthode indiquée dans l'ISO 187, à (23 ± 1) °C avec une humidité relative de (50 ± 2) %.

NOTE 1 Pour conformité avec l'EN 868-1, ce qui est mentionné ci-dessus devient une exigence (EN 868-1:1997, 5.2).

NOTE 2 Les méthodes d'essai données dans les annexes B et C de la présente Norme internationale ne suppriment pas la nécessité de la validation et n'excluent pas non plus les autres méthodes validées.

4.4 Responsabilités de la validation de l'emballage et de la qualification de la conformité et des performances

4.4.1 La responsabilité de garantir que l'emballage final est validé en conformité avec la présente Norme internationale doit incomber au fabricant.

4.4.2 La responsabilité de soumettre les matériaux à des essais de qualification de conformité doit incomber au producteur.

NOTE Cela n'empêche pas que le fabricant endosse volontairement cette responsabilité.

4.4.3 La responsabilité de réaliser les essais de qualification des performances doit incomber au fabricant.

4.5 Documentation

Toutes les procédures et les résultats obtenus utilisés pour prouver la conformité avec les exigences de la présente Norme internationale doivent être documentés et conservés de façon sûre, en conformité avec un système qualité