
**Poches en plastique souple pour le sang
et les composants du sang —**

**Partie 1:
Poches conventionnelles**

*Plastics collapsible containers for human blood and blood
components —
Part 1: Conventional containers*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-1:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f277136-1635-4d38-97a3-a12e43f0a773/iso-3826-1-2003>



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 3826-1:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f277136-1635-4d38-97a3-a12e43f0a773/iso-3826-1-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f277136-1635-4d38-97a3-a12e43f0a773/iso-3826-1-2003>

© 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 du 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	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Dimensions et désignation	2
4.1 Dimensions	2
4.2 Exemple de désignation	2
5 Conception	2
5.1 Généralités	2
5.2 Contenu en air	2
5.3 Évacuation sous pression	2
5.4 Échantillons témoins	2
5.5 Débit de prélèvement	4
5.6 Tubulure(s) de prélèvement et de transfert	4
5.7 Aiguille de prélèvement	4
5.8 Raccord(s) de sortie	5
5.9 Suspension	5
6 Exigences	5
6.1 Généralités	5
6.2 Exigences physiques	5
6.3 Exigences chimiques	7
6.4 Exigences biologiques	8
7 Suremballage	9
8 Étiquetage	9
8.1 Généralités	9
8.2 Étiquetage de la poche en plastique	9
8.3 Étiquetage du suremballage	10
8.4 Étiquetage du conditionnement d'expédition	10
8.5 Exigences concernant l'étiquette	10
9 Solution anticoagulante et/ou solution de conservation	11
Annexe A (normative) Essais chimiques	12
Annexe B (normative) Essais physiques	18
Annexe C (normative) Essais biologiques	19
Bibliographie	23

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 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. 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 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.

L'ISO 3826-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection à usage médical et pharmaceutique*.

Cette première édition de l'ISO 3826-1, en combinaison avec les autres parties en préparation de l'ISO 3826, annule et remplace l'ISO 3826:1993.

L'ISO 3826 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang*:

— *Partie 1: Poches conventionnelles*

La partie suivante est en préparation:

— *Partie 2: Symboles graphiques*

Introduction

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations gouvernementales ont force de loi et ces exigences ont priorité sur la présente partie de l'ISO 3826.

Les fabricants ou les fournisseurs de poches en plastique sont supposés révéler, à titre confidentiel, aux autorités nationales de contrôle, si elles les demandent, toutes informations détaillées sur les matériaux plastiques, leurs composants et leur mode de préparation, sur la fabrication des poches en plastique, y compris les noms chimiques et les proportions de chacun des additifs, qu'ils soient incorporés par le fabricant de poches ou présents dans les matières premières, aussi bien que sur chacun des additifs qui a été utilisé.

La déleucocytation systématique est obligatoire dans certains pays. La présente partie de l'ISO 3826 est considérée comme un document de base pour les futures normes qui prendront en compte des innovations techniques, par exemple les filtres à déleucocyter intégrés.

Les exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 3826 sont destinées à

- a) garantir au sang et aux composants du sang un niveau maximal de qualité;
- b) rendre possible, de façon efficace et sûre, le prélèvement, l'identification, le stockage, la séparation et la transfusion du contenu, en s'efforçant de réduire les risques liés à
 - une contamination, en particulier microbienne,
 - une embolie gazeuse,
 - des erreurs d'identification des poches en plastique et de tout échantillon représentatif de leur contenu,
 - une interaction entre la poche en plastique et son contenu;
- c) garantir une compatibilité fonctionnelle lorsque la poche est utilisée conjointement avec les nécessaires pour transfusion tels que spécifiés dans l'ISO 1135-4;
- d) assurer une résistance appropriée à la rupture et à la détérioration au sein d'un emballage de masse et de volume minimaux.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-1:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f277136-1635-4d38-97a3-a12e43f0a773/iso-3826-1-2003>

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang —

Partie 1: Poches conventionnelles

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 3826 spécifie les exigences, y compris les exigences de performance, des poches en plastique souple, sans prise d'air, stériles, présentées complètes avec tubulure de prélèvement à aiguille solidaire, raccord(s) de sortie, et, éventuellement, tubulure(s) de transfert, destinées au prélèvement, au stockage, au traitement, au transport, à la séparation et à la transfusion du sang et des composants du sang. Les poches en plastique peuvent contenir des solutions anticoagulantes et/ou de conservation, selon l'usage prévu.

Les exigences spécifiées dans la présente partie de l'ISO 3826 sont également applicables aux poches en plastique multiples, par exemple les poches doubles, triples ou quadruples.

Sauf indication contraire, tous les essais spécifiés dans la présente partie de l'ISO 3826 sont applicables aux poches en plastique prêtes à l'emploi.

La présente partie de l'ISO 3826 n'est pas applicable aux poches en plastique comportant un filtre intégré.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour 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 1135-3:1986, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 3: Nécessaires pour prélèvement sanguin*

ISO 1135-4:1998, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables*

ISO 3696:1987, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*

3 Termes et définitions

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

3.1

poche en plastique

réceptacle complet, fabriqué en matière plastique, avec tubulure et aiguille de prélèvement, solutions anticoagulante et/ou de conservation, raccord(s) de sortie, et, éventuellement, tubulure(s) de transfert et poche(s) associée(s)

3.2
durée de validité
période comprise entre la date de stérilisation et la date à partir de laquelle il convient de ne plus utiliser la poche en plastique pour le prélèvement de sang

4 Dimensions et désignation

4.1 Dimensions

La Figure 1 illustre les éléments d'une poche en plastique. Les valeurs dimensionnelles indiquées à la Figure 1 sont obligatoires et font partie des exigences de la présente partie de l'ISO 3826; les dimensions figurant dans le Tableau 1 sont données uniquement à titre indicatif.

4.2 Exemple de désignation

Les poches en plastique sont désignées au moyen du descripteur «Poche en plastique», suivi du numéro de la présente partie de l'ISO 3826, suivi de la capacité nominale, en millilitres, de la poche en plastique. Par exemple, la désignation d'une poche en plastique ayant une capacité nominale de 500 ml et conforme à la présente partie de l'ISO 3826 se présente comme suit:

Poche en plastique ISO 3826-1 - 500

5 Conception

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Généralités

La conception et la fabrication de la poche en plastique doivent permettre, de façon sûre et adaptée, le prélèvement, le stockage, le traitement, le transport, la séparation et l'administration du sang complet et des composants du sang. La poche en plastique doit permettre le prélèvement du sang et la séparation du plasma ou des composants cellulaires centrifugés ou remis en suspension avec un risque minimal de contamination par des micro-organismes. La poche en plastique doit être fonctionnellement compatible avec le nécessaire pour transfusion spécifié dans l'ISO 1135-4. Sa conception doit également garantir qu'elle peut être employée dans un pot de centrifugeuse.

5.2 Contenu en air

5.2.1 Le volume total d'air contenu dans le système de poches en plastique divisé par le nombre de poches ne doit pas être supérieur à 15 ml.

5.2.2 Lorsque la poche en plastique est employée conformément aux instructions du fabricant, il doit être possible de la remplir de sang sans y introduire d'air.

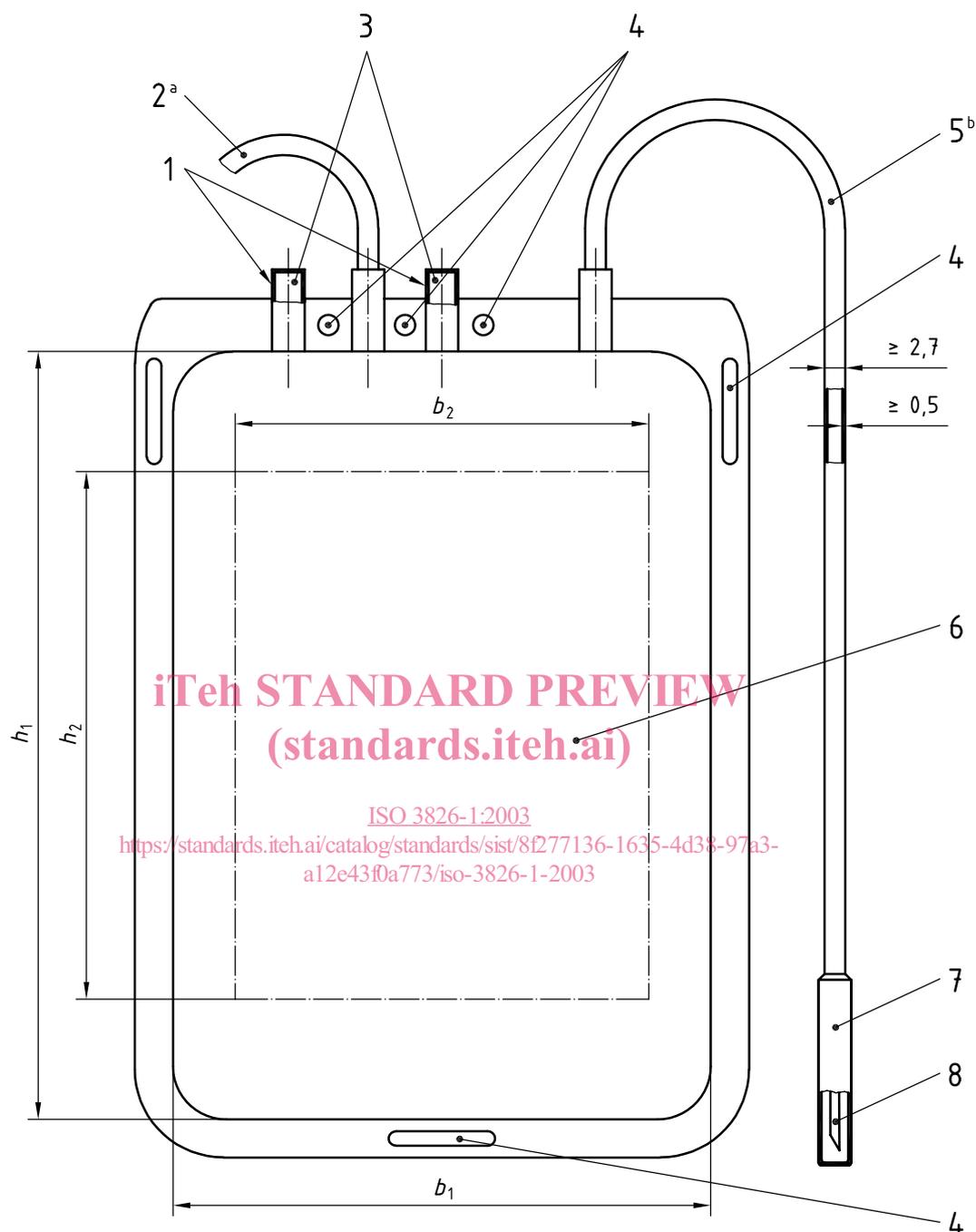
5.3 Évacuation sous pression

La poche en plastique, remplie d'un volume d'eau à $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$ égal à sa capacité nominale, son raccord de sortie (voir 5.8) étant relié à un nécessaire pour transfusion conforme à l'ISO 1135-4, doit se vider en moins de 2 min sans trace de fuite lorsqu'elle est comprimée progressivement entre deux plaques jusqu'à une pression interne de 50 kPa au-dessus de la pression atmosphérique.

5.4 Échantillons témoins

La poche en plastique doit être conçue pour permettre le prélèvement d'échantillons témoins identifiables sans risque d'erreur, pour la réalisation des analyses de laboratoire appropriées, sans rupture du système clos. Cela peut s'accomplir en utilisant, par exemple, un système de numérotation sûr de la tubulure.

Dimensions en millimètres

**Légende**

- | | | | |
|---|---|---|---------------------------------|
| 1 | capuchons protecteurs de raccord de sortie | 5 | tubulure |
| 2 | tubulure de transfert, y compris le moyen d'obturation (facultatif) | 6 | zone d'étiquetage |
| 3 | raccords de sortie | 7 | capuchon protecteur d'aiguille |
| 4 | œillets d'accrochage | 8 | aiguille de prélèvement sanguin |

^a Longueur ≥ 200 mm, diamètre intérieur $\geq 2,7$ mm, épaisseur de paroi $\geq 0,5$ mm.

^b Longueur ≥ 800 mm en cas d'utilisation pour prélèvement par gravité.

Voir le Tableau 1 pour l'explication des symboles.

Figure 1 — Représentation schématique d'une poche en plastique

Tableau 1 — Capacités nominales et dimensions recommandées pour les poches en plastique et les zones d'étiquetage

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Largeur intérieure b_1	Hauteur intérieure h_1	Dimensions de la zone d'étiquetage	
			$b_2 \pm 5$	$h_2 \pm 5$
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500	120	185	105	105

5.5 Débit de prélèvement

La poche en plastique doit être conçue pour permettre son remplissage à la capacité nominale en moins de 8 min lorsqu'elle est soumise à l'essai conformément à l'Article B.2.

5.6 Tubulure(s) de prélèvement et de transfert

5.6.1 La poche en plastique peut être munie d'une ou de plusieurs tubulure(s) de prélèvement ou de transfert permettant le prélèvement et la séparation du sang et des composants du sang.

La tubulure de transfert éventuellement présente doit être munie d'un dispositif qui, d'une part, sert d'obturateur, et d'autre part, une fois ouvert, permet l'écoulement libre des composants du sang dans les deux directions.

5.6.2 Les tubulures doivent pouvoir être scellées hermétiquement et ne doivent pas se collaber dans les conditions normales d'emploi.

5.6.3 La poche en plastique, remplie d'eau à sa capacité nominale et scellée, et les tubulures reliées à la poche en plastique doivent assurer un scellage hermétique et une jonction étanche (voir Note en 6.2.7) capable de résister, sans présenter de fuite, à une force de traction de 20 N appliquée au tube pendant 15 s. La force de traction doit être appliquée perpendiculairement au raccordement selon l'axe longitudinal de la poche en plastique, à une température de (23 ± 5) °C.

Aucune fuite ne doit apparaître au niveau des raccords et la poche en plastique doit également répondre aux exigences spécifiées en 6.2.7.

5.6.4 À l'examen visuel, la tubulure ne doit pas présenter de fissure, de cloque, de pli permanent ou d'autres défauts.

5.7 Aiguille de prélèvement

L'aiguille de prélèvement doit être solidaire de la tubulure de prélèvement et être munie d'un capuchon protecteur. Ce capuchon protecteur doit prévenir les fuites de solution anticoagulante et/ou de solution de conservation provenant de la poche en plastique pendant le stockage, doit maintenir la stérilité des passages de fluides et doit pouvoir être facilement enlevé. Le capuchon protecteur doit conserver la trace évidente d'une manipulation antérieure et être fabriqué de façon à ne pas pouvoir être remis en place ou que toute tentative éventuelle de remise en place apparaisse nettement.

L'aiguille de prélèvement, telle que spécifiée dans l'ISO 1135-3, doit résister, sans prendre de jeu avec son point de raccordement, à une force de traction de 20 N appliquée sur l'axe longitudinal de la tubulure pendant 15 s.

L'aiguille de prélèvement peut comporter un dispositif de sécurité antipiquûre.

5.8 Raccord(s) de sortie

5.8.1 La poche en plastique doit être munie d'un ou de plusieurs raccord(s) de sortie pour l'administration du sang et des composants du sang par l'intermédiaire d'un nécessaire pour transfusion. Le(s) raccord(s) muni(s) d'un opercule perforable non rescellable doit (doivent) permettre le raccordement d'un nécessaire pour transfusion dont le perforateur est conforme à l'ISO 1135-4, sans fuite pendant l'insertion ou en cours d'utilisation, y compris l'évacuation sous pression (voir 5.3). Le perforateur doit obturer de façon étanche le raccord de sortie avant de pénétrer dans l'opercule. Lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions du fabricant, le perforateur ne doit pas endommager le film en plastique de la poche pendant l'insertion.

NOTE Pour les dimensions du perforateur du nécessaire pour transfusion, voir l'ISO 1135-4.

5.8.2 Chaque raccord de sortie doit être muni d'un capuchon protecteur conservant la trace évidente d'une manipulation antérieure, et hermétiquement scellé afin de maintenir la stérilité de la surface interne.

5.9 Suspension

La poche en plastique doit être munie de moyens de suspension ou d'accrochage adéquats (voir, par exemple, les œillets à la Figure 1) qui ne doivent pas gêner son emploi pendant le prélèvement, le stockage, le traitement, le transport et l'administration. Ces moyens de suspension ou d'accrochage doivent pouvoir résister sans se rompre à une force de traction de 20 N appliquée sur l'axe longitudinal du (des) raccord(s) de sortie à une température de (23 ± 5) °C pendant 60 min.

6 Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.1 Généralités

La poche en plastique doit être transparente, pratiquement incolore (voir 6.2.4), souple, stérile, apyrogène, dépourvue de toxicité (voir 6.4) et résistante à des conditions extrêmes d'emploi (voir 6.2.5). Elle doit être compatible avec son contenu dans des conditions normales de stockage. La poche en plastique doit répondre aux exigences de stérilisation en phase terminale et ne doit pas devenir adhérente pendant la stérilisation ou le stockage pendant sa durée de validité à des températures ne dépassant pas 40 °C.

La poche en plastique doit présenter une stabilité à la fois biologique, chimique et physique vis-à-vis de son contenu pendant sa durée de validité et elle doit constituer une barrière aux micro-organismes. Toutes les substances extraites de la poche en plastique par les solutions anticoagulantes et/ou les solutions de conservation, par le sang et les composants du sang, que ce soit par interaction chimique ou par dissolution physique, doivent rester dans les limites fixées.

Il existe dans de nombreux pays une pharmacopée nationale spécifiant les formulations des différents matériaux plastiques, tels que le PVC souple avec différents plastifiants ou d'autres matériaux plastiques, ainsi que des réglementations ou normes gouvernementales spécifiant des essais appropriés permettant l'évaluation de telles interactions chimiques ou physiques.

6.2 Exigences physiques

6.2.1 Conditions de fabrication

Toutes les opérations mises en œuvre lors de la fabrication, de l'assemblage et du stockage de la poche plastique doivent être effectuées dans des conditions de propreté et d'hygiène spécifiées par les réglementations nationales, conformément à la législation s'y rapportant et aux accords internationaux. Toutes les précautions possibles doivent être prises, à toutes les étapes, pour diminuer le risque de contamination par des micro-organismes ou par d'autres substances étrangères.

6.2.2 Stérilisation

6.2.2.1 La poche en plastique doit avoir été stérilisée à l'autoclave ou par toute autre méthode validée.

6.2.2.2 La méthode de stérilisation utilisée ne doit pas altérer les matériaux ou le contenu de la poche en plastique, ni provoquer des relâchements des jonctions ou une détérioration des soudures du plastique ou une quelconque altération importante de la forme de la poche en plastique.

6.2.2.3 Le fabricant doit pouvoir justifier aux autorités nationales de contrôle l'efficacité du procédé de stérilisation effectivement utilisé. Si les autorités nationales de contrôle l'exigent, des témoins positifs pour en vérifier l'efficacité doivent être introduits dans chaque lot de stérilisation.

6.2.3 Transparence

Si l'essai est effectué avec la suspension spécifiée dans l'Article B.1, l'opalescence de la suspension doit être perceptible à travers la poche en plastique, par comparaison avec une poche en plastique semblable remplie d'eau.

6.2.4 Coloration

Une éventuelle coloration du matériau de la poche en plastique stérilisée doit rester suffisamment faible pour ne pas altérer la perception de la coloration du sang.

6.2.5 Stabilité thermique

La poche en plastique, remplie à la moitié de sa capacité nominale d'eau de la qualité spécifiée dans l'ISO 3696, doit résister à une exposition au gel retardé et à un stockage à une température de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant 24 h, puis à l'immersion dans l'eau à une température de $(37 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ pendant 60 min et à la remise à température ambiante. La poche en plastique doit répondre aux exigences de 5.6.3, 5.9, 6.2.7 et 6.2.8. Les poches en plastique destinées à être exposées au gel rapide ou irradiées doivent être validées à cette fin.

Dans le cas où un liquide réfrigérant est utilisé, la poche en plastique peut être enveloppée dans un sachet de protection pour éviter le contact direct avec ce liquide.

6.2.6 Perméabilité à la vapeur d'eau

La poche en plastique, sans son suremballage, est remplie à sa capacité nominale d'eau de la qualité spécifiée dans l'ISO 3696, puis scellée et étiquetée telle que prête à l'usage. La poche en plastique doit alors pouvoir être conservée pendant 42 jours à une température de $(4 \pm 2)\text{ }^{\circ}\text{C}$ et à une humidité relative de $(55 \pm 5)\%$ sans perdre plus de 2 % en masse de son contenu en eau.

NOTE Le stockage de certains constituants du sang, par exemple les concentrés de plaquettes, peut nécessiter des taux d'échanges gazeux spécifiques pour l'oxygène et le gaz carbonique.

6.2.7 Résistance à la fuite

Lorsqu'elle est remplie à sa capacité nominale d'eau de la qualité spécifiée dans l'ISO 3696, puis scellée, la poche en plastique ne doit présenter aucune fuite dans des conditions de centrifugation à 5 000 g pendant 10 min à $37\text{ }^{\circ}\text{C}$. La poche en plastique est alors pressée entre deux plaques jusqu'à une pression interne de 50 kPa au-dessus de la pression atmosphérique, à $(23 \pm 5)\text{ }^{\circ}\text{C}$, pendant 10 min. Aucune fuite ne doit être notée au contrôle visuel.

Dans le cas de poches en polychlorure de vinyle (PVC) souple, les deux essais doivent être répétés à $4\text{ }^{\circ}\text{C}$. Les poches en plastique destinées à être centrifugées normalement sans solution doivent être centrifugées dans les mêmes conditions que ci-dessus mais sans solution. Ensuite, la poche en plastique doit résister à une pression interne égale à 50 kPa au-dessus de la pression atmosphérique après remplissage à sa capacité nominale.