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

Partie 1:

**Exigences relatives aux matériaux, aux
systèmes de barrière stérile et aux
systèmes d'emballage**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Packaging for terminally sterilized medical devices —

*Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and
packaging systems*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006>



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 11607-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006>

© ISO 2006

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 Exigences générales	5
4.1 Généralités	5
4.2 Systèmes qualité	6
4.3 Échantillonnage	6
4.4 Méthodes d'essai	6
4.5 Documentation	6
5 Matériaux et systèmes de barrière stérile préformés	7
5.1 Exigences générales	7
5.2 Propriétés de barrière microbienne	10
5.3 Compatibilité avec le procédé de stérilisation	10
5.4 Compatibilité avec le système d'étiquetage	11
5.5 Stockage et transport	11
6 Exigences relatives à la conception et à la mise au point des systèmes d'emballage	11
6.1 Généralités	11
6.2 Conception	12
6.3 Essais de performance du système d'emballage	13
6.4 Essai de stabilité	13
7 Informations à fournir	13
Annexe A (informative) Directives relatives à l'emballage médical	15
Annexe B (informative) Méthodes d'essai et modes opératoires normalisés pouvant être utilisés pour démontrer la conformité aux exigences contenues dans la présente partie de l'ISO 11607	18
Annexe C (normative) Méthode d'essai de la résistance des matériaux imperméables au passage de l'air	23
Bibliographie	24

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 11607-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

L'ISO 11607-1 et L'ISO 11607-2 annulent et remplacent l'ISO 11607:2003, qui a fait l'objet d'une révision technique

L'ISO 11607 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*:

- *Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*
- *Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

Introduction

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 éléments du dispositif et le système d'emballage soient combinés de façon à former un produit global présentant des performances efficaces, sûres et réelles pour l'utilisateur.

La présente partie de l'ISO 11607 spécifie les propriétés de base requises des matériaux et des systèmes préformés destinés à être utilisés pour l'emballage potentiel des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal, tout en tenant compte de la large gamme des matériaux, des dispositifs médicaux, des conceptions de systèmes d'emballage et des méthodes de stérilisation existantes. L'ISO 11607-2 décrit les exigences de validation relatives aux procédés de formage, scellage et assemblage. La présente partie de l'ISO 11607 est harmonisée avec l'EN 868-1 et spécifie les exigences générales pour tous les matériaux d'emballage alors que l'EN 868, parties 2 à 10, spécifie les exigences particulières pour une gamme de matériaux communément utilisés. Les deux parties de l'ISO 11607 ont été conçues pour satisfaire aux exigences essentielles des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

Les Normes européennes fournissant des spécifications pour des matériaux particuliers et systèmes de barrière stérile préformés sont disponibles et publiées en tant que série de l'EN 868. La présente partie de l'ISO 11607 a été mise au point comme un moyen d'illustrer la conformité aux exigences essentielles pertinentes des directives européennes en ce qui concerne les dispositifs médicaux. La conformité à l'EN 868, parties 2 à 10, peut être utilisée pour démontrer la conformité à l'une ou plusieurs des exigences de la présente partie de l'ISO 11607.

Le but d'un système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique. La nature spécifique du dispositif médical, la ou les méthode(s) de stérilisation prévue(s) et l'usage prévu, la date d'expiration, le transport, et le stockage ont une influence sur la conception de l'emballage ainsi que sur le choix des matériaux d'emballage.

Un obstacle important à l'harmonisation a été la terminologie. Les termes «emballage», «emballage final», «paquet final», «paquet primaire», et «emballage primaire» ont tous des connotations différentes dans le monde et le choix de l'un de ces termes comme base harmonisée pour la présente partie de l'ISO 11607 s'est révélé un obstacle à la pleine réussite de ce document. Ainsi, le terme «système de barrière stérile» a été introduit afin de décrire l'emballage minimal nécessaire pour la fonction unique de l'emballage médical: permettre la stérilisation, apporter une barrière microbienne acceptable et permettre une présentation aseptique. «L'emballage de protection» protège le système de barrière stérile et ensemble, ils forment le système d'emballage. Les «systèmes de barrière stérile préformés» comprennent tout système de barrière stérile partiellement assemblé tel que les sachets, sacs à bordure de protection ou gaines d'emballage hospitalier. Une présentation des systèmes de barrière stérile se trouve dans l'Annexe A.

Le système de barrière stérile est indispensable pour la sécurité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Les autorités de réglementation reconnaissent la nature critique des systèmes de barrière stérile en les considérant comme un accessoire ou un élément du dispositif médical. Les systèmes de barrière stérile préformés vendus aux installations de santé sont considérés comme des dispositifs médicaux dans de nombreux pays dans le monde.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11607-1:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006>

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 1:

Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11607 spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile préformés, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal jusqu'au point d'utilisation.

La présente partie de l'ISO 11607 s'applique à l'industrie, aux installations de santé et à tout lieu où les dispositifs médicaux se trouvent dans des systèmes de barrière stérile et stérilisés.

La présente partie de l'ISO 11607 ne couvre pas toutes les exigences relatives aux systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux fabriqués de manière aseptique. Dans ce cas, des exigences supplémentaires sont nécessaires pour garantir les combinaisons médicaments/dispositifs.

La présente partie de l'ISO 11607 ne décrit pas de système d'assurance qualité pour le contrôle de toutes les étapes de fabrication.

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 5636-5:2003, *Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air et de la résistance à l'air (valeur moyenne) — Partie 5: Méthode Gurley*

3 Termes et définitions

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

3.1

présentation aseptique

introduction et transfert d'un produit stérile à l'aide des conditions et modes opératoires qui excluent toute contamination microbienne

3.2

charge biologique

population de micro-organismes viables présents sur ou dans un produit ou un système de barrière stérile

[ISO/TS 11139:2006]

3.3

fermeture

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

EXEMPLE Un joint de conteneur réutilisable ou le pliage répété, de manière à engendrer un passage sinueux, peut fermer un système de barrière stérile.

3.4

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 Voir également 3.8.

3.5

date d'expiration

indication de la date avant laquelle il convient que le produit soit utilisé, exprimée au moins en année et en mois

3.6

étiquetage

élément écrit, imprimé, électronique ou graphique apposé sur un dispositif médical ou sur son système d'emballage ou qui accompagne le dispositif médical

NOTE L'étiquetage est relatif à l'identification, à la description technique et à l'utilisation du dispositif médical mais exclut les documents d'expédition.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006>

3.7

dispositif médical

tout instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif in vitro ou étalonneur, logiciel, matériel ou tout autre article lié, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en combinaison, chez l'homme à l'une ou plusieurs fins spécifiques

- 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,
- d'étude, de remplacement ou de modification ou prise en charge de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de prise en charge ou support de la vie,
- de maîtrise de la conception,
- de désinfection des dispositifs médicaux,
- de fourniture d'informations à des fins médicales au moyen d'examen in vitro d'échantillons issus du corps humain,

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

[ISO 13485:2003]

NOTE Cette définition extraite de l'ISO 13485:2003 a été mise au point par le Global Harmonization Task Force (GHTF 2002).

3.8

barrière microbienne

propriété du système de barrière stérile qui empêche la pénétration de micro-organismes dans les conditions spécifiées

3.9

matériau d'emballage

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

3.10

système d'emballage

combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection

[ISO/TS 11139:2006]

3.11

système de barrière stérile préformé

système de barrière stérile (3.22) qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage

EXEMPLES Sachets, sacs et conteneurs ouverts réutilisables.

[ISO/TS 11139:2006]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.12

produit

résultat d'un procédé

[ISO 11607-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006)

[ISO 9000:2000]

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006>

NOTE Pour les besoins des étalons de stérilisation, le produit est tangible et peut être un (des) matériau(x) brut(s), un (des) produit(s) intermédiaire(s), un (des) sous-ensemble(s) et un (des) produit(s) de santé.

[ISO/TS 11139:2006]

3.13

emballage de protection

configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

[ISO/TS 11139:2006]

3.14

matériau recyclé

matériau traité de nouveau grâce à un procédé de production de déchets et utilisé dans le but initial ou d'autres buts

3.15

répétabilité

qualité de l'accord entre les résultats de mesurages successifs de la même quantité spécifique soumise au mesurage (mesurande) réalisés dans les mêmes conditions de mesure

NOTE 1 Ces conditions sont appelées des conditions de répétabilité.

NOTE 2 Les conditions de répétabilité peuvent comprendre les éléments suivants:

- le même mode opératoire de mesure;
- le même observateur;

ISO 11607-1:2006(F)

- le même instrument de mesure, utilisé dans les mêmes conditions;
- le même lieu;
- la répétition sur une brève période.

NOTE 3 La répétabilité peut s'exprimer quantitativement en termes de propriétés de dispersion des résultats.

NOTE 4 Adapté du *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie* (VIM), 1993, définition 3.6.

3.16 reproductibilité

qualité de l'accord entre les résultats de mesurages de la même quantité spécifique soumise au mesurage (mesurande) réalisés dans des conditions de mesure modifiées

NOTE 1 Une déclaration valide de reproductibilité nécessite la spécification des conditions modifiées.

NOTE 2 Les conditions modifiées peuvent comprendre

- le principe de mesure,
- la méthode de mesure,
- l'observateur,
- l'instrument de mesure,
- la norme de référence,
- le lieu,
- les conditions d'utilisation,
- la durée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE 3 La reproductibilité peut s'exprimer quantitativement en termes de propriétés de dispersion des résultats.

NOTE 4 Adapté du *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie* (VIM), 1993, définition 3.7.

3.17 conteneur réutilisable

système de barrière stérile rigide conçu pour être utilisé de manière répétée

3.18 scellage

résultat de l'assemblage de plusieurs surfaces ensemble

EXEMPLE Les surfaces peuvent être assemblées à l'aide d'adhésifs ou d'une fusion thermique.

3.19 intégrité du scellage

propriété du scellage d'empêcher la pénétration des micro-organismes dans les conditions spécifiées

NOTE Voir également 3.8.

3.20 solidité du scellage

résistance mécanique du scellage

3.21 stérile

exempt de micro-organismes viables

[ISO/TS 11139:2006]

3.22**système de barrière stérile**

emballage minimal qui empêche la pénétration des micro-organismes et permet la présentation aseptique du produit au point d'utilisation

[ISO/TS 11139:2006]

3.23**emballage de dispositif 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

EXEMPLE L'intérieur d'un tubage pour l'administration d'un fluide en intraveineuse est un emballage de dispositif pour passage de fluides stériles.

3.24**compatibilité avec la stérilisation**

propriété du matériau et/ou du système d'emballage permettant à celui-ci, à la fois, de résister au procédé de stérilisation choisi et d'atteindre les conditions requises pour la stérilisation dans le système d'emballage

3.25**agent stérilisant**

entité physique ou chimique ou combinaison d'entités, ayant une activité microbienne suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies

[ISO/TS 11139:2006]

iTeh STANDARD PREVIEW

3.26**stérilisation au stade terminal**

procédé par lequel le produit est stérilisé dans son système de barrière stérile

[ISO 11607-1:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006)

3.27**vie utile**

durée pendant laquelle toutes les exigences de performance sont respectées

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/cca7f8b6-01c3-4dea-aa63-ae2f67d77257/iso-11607-1-2006>

3.28**validation**

⟨général⟩ confirmation par examen et apport de preuve objective spécifiant que les exigences particulières pour une utilisation spécifique sont régulièrement satisfaites

NOTE Cette définition s'applique à la validation des méthodes d'essai et de la conception.

3.29**validation**

⟨procédé⟩ mode opératoire écrit utilisé pour obtenir, enregistrer et interpréter les résultats nécessaires pour établir qu'un procédé fournit de façon constante un produit conforme aux spécifications prédéterminées

NOTE Adapté de l'ISO/TS 11139:2006.

4 Exigences générales**4.1 Généralités**

La conformité à l'une ou plusieurs des exigences de la présente partie de l'ISO 11607 peut être démontrée grâce à l'utilisation d'une ou de plusieurs parties de la série de l'EN 868, parties 2 à 10.

4.2 Systèmes qualité

4.2.1 Les activités décrites dans la présente partie de l'ISO 11607 doivent être réalisées dans le cadre d'un système qualité écrit.

NOTE L'ISO 9001 et l'ISO 13485 contiennent des exigences pour les systèmes qualité appropriés. Des exigences supplémentaires peuvent être spécifiées selon le pays ou la région.

4.2.2 Il n'est pas nécessaire d'obtenir une certification par une tierce partie du système qualité pour remplir les exigences de la présente partie de l'ISO 11607.

4.2.3 Les établissements prodiguant des soins médicaux peuvent utiliser le système qualité exigé par leur pays ou leur région.

4.3 Échantillonnage

Les plans d'échantillonnage utilisés pour la sélection et le contrôle des systèmes d'emballage doivent pouvoir s'appliquer aux systèmes d'emballage évalués. Les plans d'échantillonnage doivent se baser sur une justification statistique valide.

NOTE Des exemples de plans d'échantillonnage appropriés sont spécifiés dans l'ISO 2859-1 ou dans l'ISO 186. Des plans d'échantillonnage supplémentaires peuvent être précisés selon le pays ou la région.

4.4 Méthodes d'essai

4.4.1 Toutes les méthodes d'essai utilisées pour démontrer la conformité à la présente partie de l'ISO 11607 doivent être validées et documentées.

NOTE L'Annexe B présente une liste des méthodes d'essai appropriées.

4.4.2 La validation de la méthode d'essai doit démontrer que la méthode utilisée convient bien. Les éléments suivants doivent être présents:

- établissement d'une justification de la sélection des essais appropriés au système d'emballage;
- établissement de critères d'acceptation;

NOTE Le binôme Succès/Échec constitue un critère d'acceptation.

- détermination de la répétabilité de la méthode d'essai;
- détermination de la reproductibilité de la méthode d'essai;
- établissement de la sensibilité de la méthode d'essai pour les essais d'intégrité.

4.4.3 Sauf spécifications contraires dans les méthodes d'essai, il convient de conditionner les échantillons à (23 ± 1) °C et à (50 ± 2) % d'humidité relative pendant au moins 24 h.

4.5 Documentation

4.5.1 La démonstration de la conformité aux exigences de la présente partie de l'ISO 11607 doit être documentée.

4.5.2 Toute la documentation doit être conservée pendant une durée spécifiée. La période de conservation doit tenir compte de facteurs tels que les exigences réglementaires, la date d'expiration et la traçabilité du dispositif médical ou du système de barrière stérile.