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

**Partie 2:
Exigences de validation pour les
procédés de formage, scellage et
assemblage**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Packaging for terminally sterilized medical devices —

*Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly
processes*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26850061-b182-42ce-9b3c-f8a9906a84a5/iso-11607-2-2006>



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 11607-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26850061-b182-42ce-9b3c-f8a9906a84a5/iso-11607-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26850061-b182-42ce-9b3c-f8a9906a84a5/iso-11607-2-2006>

© 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	4
4.1 Systèmes qualité	4
4.2 Échantillonnage	4
4.3 Méthodes d'essai	4
4.4 Documentation	5
5 Validation des procédés d'emballage	5
5.1 Généralités	5
5.2 Qualification de l'installation (QI)	6
5.3 Qualification opérationnelle (QO)	7
5.4 Qualification des performances (QP)	7
5.5 Homologation de la validation du procédé	8
5.6 Contrôle et surveillance du procédé	8
5.7 Modifications et revalidation du procédé	8
6 Assemblage du système d'emballage	9
7 Utilisation des systèmes de barrière stérile réutilisables	9
8 Passage pour fluide stérile	9
Annexe A (informative) Mise au point du procédé	10
Bibliographie	11

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 11607-2 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

Il convient que les dispositifs médicaux fournis sous forme stérile soient conçus, fabriqués et emballés pour garantir et maintenir leur stérilité une fois mis sur le marché, dans des conditions de transport et de stockage documentées, tant que le système de barrière stérile n'est ni endommagé ni ouvert. En outre, il convient que les dispositifs médicaux fournis sous forme stérile soient fabriqués et stérilisés selon une méthode validée et appropriée.

L'une des caractéristiques les plus critiques d'un système de barrière stérile et d'un système d'emballage pour dispositifs médicaux stériles est l'assurance du maintien de la stérilité. La mise au point et la validation des procédés d'emballage sont cruciaux pour s'assurer que l'intégrité du système de barrière stérile est atteinte et qu'elle le reste jusqu'à l'ouverture des dispositifs médicaux stériles par les utilisateurs.

Il convient d'avoir un programme de validation du procédé documenté afin de démontrer l'efficacité et la reproductibilité de tous les procédés de stérilisation et d'emballage. Avec le procédé de stérilisation, certaines des opérations d'emballage pouvant affecter l'intégrité du système de barrière stérile sont le formage, le scellage, l'encapsulage ou tout autre système de fermeture, la découpe et la manipulation du procédé. La présente partie de l'ISO 11607 permet de structurer les activités et les exigences afin de développer et valider le procédé utilisé pour réaliser et assembler le système d'emballage. L'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2 ont été conçues pour satisfaire aux exigences essentielles des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

iTeh STANDARD PREVIEW

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.

Le système de barrière stérile est indispensable pour garantir 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 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 11607-2:2006

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26850061-b182-42ce-9b3c-f8a9906a84a5/iso-11607-2-2006>

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 2:

Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11607 spécifie les exigences pour la mise au point et la validation des procédés d'emballage de dispositifs médicaux qui sont stérilisés au stade terminal. Ces procédés comprennent le formage, le scellage et l'assemblage de systèmes de barrière stérile préformés, de systèmes de barrière stérile et de systèmes d'emballage.

La présente partie de l'ISO 11607 s'applique à l'industrie, aux installations de santé et à tout lieu où les dispositifs médicaux sont emballés et stérilisés.

La présente partie de l'ISO 11607 ne couvre pas toutes les exigences relatives aux dispositifs médicaux fabriqués de manière aseptique. Des exigences supplémentaires sont nécessaires pour garantir les combinaisons médicaments/dispositifs.

[ISO 11607-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26850061-b182-42ce-9b3c-f8a9906a84a5/iso-11607-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26850061-b182-42ce-9b3c-f8a9906a84a5/iso-11607-2-2006>

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 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

3 Termes et définitions

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

3.1

date d'expiration

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

3.2

qualification de l'installation

QI

processus permettant l'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement a été fourni et installé conformément à ses spécifications

[ISO/TS 11139:2006]

3.3 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.

3.4 qualification opérationnelle
QO
processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement installé fonctionne dans les limites déterminées lorsqu'il est utilisé conformément à son mode opératoire

[ISO/TS 11139:2006]

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

[ISO/TS 11139:2006]

3.6 qualification des performances
QP
processus d'obtention de preuves documentées comme quoi l'équipement, installé et utilisé conformément à son mode opératoire, fonctionne de façon constante conformément aux critères prédéterminés et qu'il donne par conséquent un produit conforme à ses spécifications

[ISO/TS 11139:2006]

3.7 système de barrière stérile préformé
système de barrière stérile qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/26850061-b182-42ce-9b3c-f8a9906a84a5/iso-11607-2-2006>

EXEMPLES Sachets, sacs et conteneurs réutilisables ouverts.

[ISO/TS 11139:2006]

3.8 mise au point du procédé
établissement des valeurs nominales et des limites des paramètres critiques du procédé

3.9 produit
résultat d'un procédé

[ISO 9000:2000]

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]

3.10 emballage de protection
configuration des matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu jusqu'au point d'utilisation

[ISO/TS 11139:2006]

3.11**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;
- 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.

3.12**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.

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.

3.13**conteneur réutilisable**

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

3.14**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]