
**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 3826-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01cf4521-e13c-401d-9e04-22cd61cf195d/iso-3826-1-2013>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01cf4521-e13c-401d-9e04-22cd61cf195d/iso-3826-1-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 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.....	3
5.5 Débit de prélèvement.....	3
5.6 Tubulure(s) de prélèvement et de transfert.....	5
5.7 Aiguille de prélèvement.....	6
5.8 Raccord(s) de sortie.....	6
5.9 Suspension.....	6
6 Exigences	7
6.1 Généralités.....	7
6.2 Exigences physiques.....	7
6.3 Exigences chimiques.....	9
6.4 Exigences biologiques.....	10
7 Suremballage	10
8 Étiquetage	10
8.1 Généralités.....	10
8.2 Étiquetage de la poche en plastique.....	11
8.3 Étiquetage du suremballage.....	11
8.4 Étiquetage du conditionnement d'expédition.....	11
8.5 Exigences concernant l'étiquette.....	12
9 Solution anticoagulante et/ou solution de conservation	12
Annexe A (normative) Essais chimiques	13
Annexe B (normative) Essais physiques	19
Annexe C (normative) Essais biologiques	21
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 3826-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 3826-1:2003), dont elle constitue une révision mineure incluant les modifications suivantes:

- mise à jour de la [Figure 1](#) concernant la représentation schématique de poches en plastique;
- modification du [Tableau 1](#) pour y inclure les poches en plastique d'une capacité nominale de 600 ml;
- ajout de [5.6.5](#) sur les exigences relatives aux tubulures de transfert en vue d'une connexion stérile;
- modification de [5.8.1](#) traitant du ou des raccords de sortie par une spécification sur le septum et par une Note 2;
- ajout de [5.8.3](#) et [5.8.4](#) traitant des exigences supplémentaires applicables au(x) raccord(s) de sortie;
- ajout de B.5 traitant de l'essai de connexion stérile de tubes;
- revue et simplification de l'[Annexe C](#) traitant des essais biologiques de manière à établir un lien avec la série de normes ISO 10993;
- mise à jour de la Bibliographie;
- apport de modifications éditoriales mineures au document dans son ensemble.

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*
- *Partie 2: Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation*
- *Partie 3: Systèmes de poches pour le sang avec accessoires intégrés*

La partie suivante est en cours d'élaboration:

- *Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés*

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 autres normes qui prendront en compte des innovations techniques.

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, et
 - 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) fournir un emballage ayant une résistance appropriée à la rupture et à la détérioration.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-1:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01cf4521-e13c-401d-9e04-22cd61cf195d/iso-3826-1-2013>

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

[ISO 3826-1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01cf4521-e13c-401d-9e04-22cd61cfl95d/iso-3826-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01cf4521-e13c-401d-9e04-22cd61cfl95d/iso-3826-1-2013>

Les documents de référence suivants sont indispensables à 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 1135-4, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de transfusion non réutilisables*

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

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

ISO 10993-4, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang*

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

ISO 10993-10, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée*

ISO 10993-11, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11: Essais de toxicité systémique*

ISO 10993-12, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

3 Termes et définitions

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

3.1 poche en plastique
poche complète, fabriquée en matière plastique, avec tubulure et aiguille de prélèvement, solutions anticoagulante et/ou de conservation, raccord(s) de sortie et tubulure(s) de transfert et, éventuellement, avec 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 et 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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01cf4521-e13c-401d-9e04-22cd61cf195d/iso-3826-1-2013>
standards.iteh.ai

5 Conception

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 utilisée 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.

NOTE Des types de systèmes de poches en plastique sont décrits dans l'ISO 3826-3.

5.2.2 Lorsque la poche en plastique est utilisée 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 ± 5) °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 tests de compatibilité, sans rupture du système clos. Cela peut s'accomplir en utilisant, par exemple, un système de numérotation sur la tubulure.

5.5 Débit de prélèvement

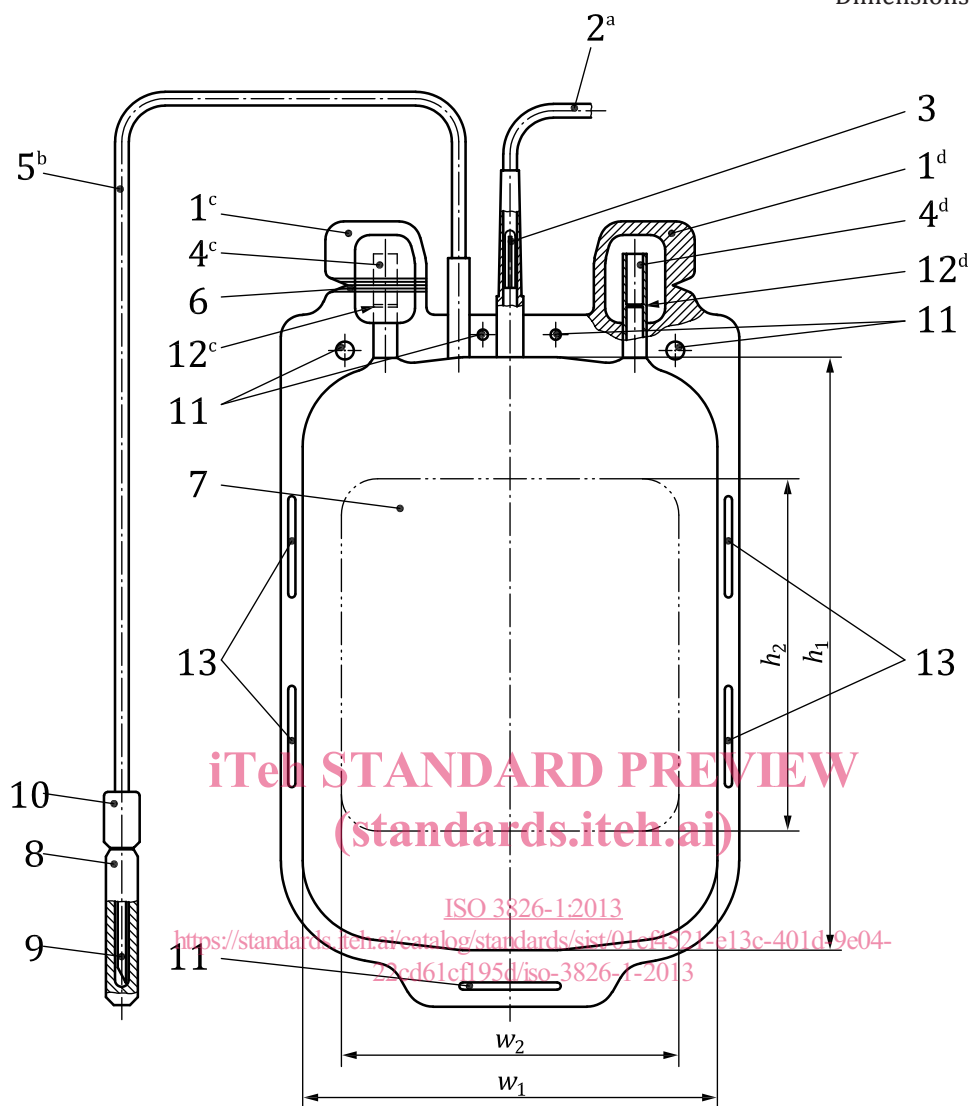
La poche en plastique doit être conçue pour permettre son remplissage à la capacité nominale en moins de 8 min lorsqu'elle est soumise à essai conformément à B.2.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 3826-1:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01cf4521-e13c-401d-9e04-22cd61cf195d/iso-3826-1-2013)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/01cf4521-e13c-401d-9e04-22cd61cf195d/iso-3826-1-2013>

Dimensions en millimètres



Légende

- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | capuchons protecteurs conservant la trace d'une manipulation antérieure | 8 | capuchon protecteur d'aiguille conservant la trace d'une manipulation antérieure |
| 2 | tubulure de transfert | 9 | aiguille de prélèvement sanguin |
| 3 | dispositif d'obturation (facultatif) | 10 | manchon de prise d'aiguille |
| 4 | raccords de sortie | 11 | œillets d'accrochage |
| 5 | tube de collecte | 12 | opercule(s) perforable(s) non rescellable(s) |
| 6 | raccord d'entrée | 13 | fentes latérales |
| 7 | zone d'étiquetage | | |
- 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, diamètre intérieur $\geq 2,7$ mm, épaisseur de paroi $\geq 0,5$ mm.
 c Vue externe.
 d Vue en coupe.

NOTE Voir [Tableau 1](#) pour l'explication des symboles.

Figure 1 — Représentation schématique d'une poche en plastique

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

Dimensions en millimètres

Capacité nominale ml	Largeur intérieure w_1	Hauteur intérieure h_1	Dimensions de la zone d'étiquetage	
			$w_2 \pm 5$	$h_2 \pm 5$
100	75	120	60	85
250	120	130	90	85
400	120	170	105	105
500/600	120	185	105	105

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.

Si une tubulure de transfert est présente et s'il est nécessaire d'éviter un écoulement imprévu entre les poches, alors elle 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 s'aplatir 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) pouvant 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 fissures, de cloques, de plis permanents ou d'autres défauts.

5.6.5 Exigences relatives à la connexion stérile de tubulures de transfert: la conception des tubulures doit permettre le transfert efficace du sang et de ses composants entre les différentes poches. Il convient que la conception permette également de raccorder des tubes fournis par un même fabricant ou par différents fabricants à l'aide d'un dispositif de soudage stérile des tubes. Habituellement, ceci permet la connexion d'accessoires conditionnés distincts lors de la préparation des composants sanguins au moyen d'un «procédé secondaire». Un dispositif de soudage stérile des tubes permet de souder les deux extrémités opposées du tube tout en maintenant la stérilité du fluide qui y circule.

Les fabricants de dispositifs de soudage stérile des tubes spécifient les limites acceptables en termes de dimensions des tubes (diamètre extérieur et/ou diamètre intérieur ainsi qu'épaisseur de paroi) pour l'utilisation de leurs équipements. Les fabricants de poches pour le sang doivent spécifier dans leur documentation accompagnant leur produit le matériau, les diamètres intérieur et extérieur ainsi que l'épaisseur de paroi de toutes leurs tubulures afin de permettre aux services de transfusion sanguine d'évaluer le caractère approprié de l'équipement pour le soudage de tubes.

Lorsqu'un service de transfusion sanguine souhaite souder des tubulures ayant différentes spécifications, il convient que les personnes en charge effectuent une validation avant d'effectuer le soudage. Un protocole est fourni (voir B.5) en tant que minimum requis normalisé à suivre pour de telles validations (voir également la Référence [5]).

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.

La surface intérieure et la surface extérieure de l'aiguille de prélèvement sanguin doivent être propres et lisses. Le biseau de l'aiguille doit être tranchant et ne doit pas présenter de stries, de bavures ni de rainures.

Le raccord entre l'aiguille de prélèvement sanguin et le manchon doit résister à une force de traction statique (extraction) et à une force de compression (insertion) de 20 N appliquée sur l'axe longitudinal de la tubulure pendant 15 s.

L'aiguille de prélèvement peut comporter un dispositif de protection contre les piqûres involontaires (voir ISO 3826-3 pour de plus amples informations).

5.8 Raccord(s) de sortie

5.8.1 La poche en plastique doit être munie d'un ou de plusieurs raccords de sortie pour l'administration du sang et des composants du sang par l'intermédiaire d'un nécessaire pour transfusion. Le ou les raccords, qui doivent être munis d'un opercule perforable non rescellable placé à (14 ± 2) mm de l'extrémité du raccord, 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 1 Pour les dimensions du perforateur du nécessaire pour transfusion, voir ISO 1135-4.

NOTE 2 Lors de la conception d'un raccord de sortie visant à garantir la bonne compatibilité avec des perforateurs, il convient que les fabricants évitent l'utilisation de tubulures extrêmement rigides. Il convient d'éviter également des tubulures à parois fines (<1 mm) puisqu'elles ont tendance à se tordre et à se plier pendant l'insertion.

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.

5.8.3 Lorsqu'un dispositif de perforation d'opercule conforme à l'ISO 1135-4 est inséré dans le raccord d'une poche pour le sang, celui-ci doit résister à une force de traction de 15 N pendant 15 s.

5.8.4 Lorsqu'elle est soumise à essai conformément à 5.3, la connexion entre le dispositif de perforation d'opercule et le raccord de la poche de conservation du sang ne doit présenter aucun signe de fuite.

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.