

Première édition
2006-04-15

AMENDEMENT 1
2014-07-15

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 1:

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

AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Packaging for terminally sterilized medical devices —

ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/885891d8d599312211607-1-2006-amd-1-2014>
*Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and
packaging systems*

AMENDMENT 1



Numéro de référence
ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014(F)

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b00d467-6c29-4c8f-895e-d8d599364925/iso-11607-1-2006-amd-1-2014)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b00d467-6c29-4c8f-895e-d8d599364925/iso-11607-1-2006-amd-1-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

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

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7600d467-6c29-4c8f-895c-d8d599364925/iso-11607-1-2006-amd-1-2014>

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

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*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607-1:2006/Amd 1:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b00d467-6c29-4c8f-895e-d8d599364925/iso-11607-1-2006-amd-1-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b00d467-6c29-4c8f-895e-d8d599364925/iso-11607-1-2006-amd-1-2014>

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

AMENDEMENT 1

Page v, Introduction, 2^{ème} alinéa, 3^{ème} phrase

Remplacer «La présente partie de l'ISO 11607 est harmonisée avec l'EN 868-1» par «La présente partie de l'ISO 11607 remplace l'EN 868-1».

Page 1, Article 1, Domaine d'application

Ajouter le nouvel alinéa suivant à la fin:

«La présente partie de l'ISO 11607 ne s'applique pas aux matériaux d'emballage et/ou systèmes utilisés pour contenir un dispositif médical contaminé pendant le transport du dispositif vers le site de retraitement ou d'élimination.»

Page 1, Article 2, Références normatives

Supprimer la date de publication de l'ISO 5636-5.

Page 2, définition 3.4

Remplacer la définition du 3.4 par la définition suivante, et supprimer la note:

«propriété de la fermeture garantissant que cette dernière empêche la pénétration de microorganismes, démontrée dans les conditions d'essai tenant compte du processus de stérilisation, de la manipulation, de la distribution, du transport et du stockage».

Page 3, définition 3.8

Remplacer la définition du 3.8 par la définition suivante:

«propriété du système de barrière stérile garantissant que ce dernier empêche la pénétration de microorganismes, démontrée dans les conditions d'essai tenant compte du processus de stérilisation, de la manipulation, de la distribution, du transport et du stockage».

Page 3, définition 3.12

Remplacer «[ISO 9000:2000]» par «[ISO 9000:2005]».

Page 4, définition 3.19

Remplacer la définition du 3.19 par la définition suivante, et supprimer la note:

«propriétés du scellage garantissant que ce dernier empêche la pénétration de microorganismes, démontrée dans les conditions d'essai tenant compte du processus de stérilisation, de la manipulation, de la distribution, du transport et du stockage».

Page 6, 4.2.2

ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014(F)

Remplacer «Il n'est pas nécessaire» par «Il ne doit pas être nécessaire».

Page 6, 4.2.3

Remplacer «Les établissements de santé peuvent utiliser» par «Les établissements de santé doivent envisager d'utiliser».

Page 10, 5.3.2, Note

Remplacer la première phrase de la note par la suivante:

«Par exemple, voir l'ISO 17665-1, l'ISO 11135, l'ISO 11137 (toutes les parties), l'ISO 14937, l'EN 285, l'EN 1422 ou l'EN 14180.».

Page 11, 6.1.5, Note

Mettre à jour la date de publication de la référence; lire: «ANSI/AAMI ST65:2008».

Page 13, 6.3.2, dernière phrase

Faire une note à partir de la dernière phrase et mettre à jour la date de publication de la référence; lire:

«NOTE Pour une présentation de ce sujet, se reporter à l'ANSI/AAMI ST65:2008 et Hansen et al, 1995^[36].».

Page 13, 7.1

Ajouter le nouveau tiret suivant avant le premier tiret.

« — le nom ou la marque et l'adresse (du fabricant ou de son représentant agréé);».

Ajouter le tiret suivant comme nouveau tiret 8:

« — si les matériaux et/ou les systèmes de barrière stériles préformés sont à usage unique ou peuvent être réutilisés;».

Ajouter le nouveau dernier tiret suivant:

« — si des instructions d'utilisation sont fournies, elles doivent contenir la date de la publication ou de la dernière révision.».

Page 14, 7.2

Remplacer «sur les systèmes de barrière stérile» par: «avec le matériau, le système de barrière stérile préformé ou le système de barrière stérile».

Page 17, B.1, 1^{er} alinéa

Remplacer la seconde phrase par la suivante:

«En cas d'utilisation des méthodes et modes opératoires d'essai figurant au Tableau B.1, il est important de noter la date de publication de ces documents.».

Page 18, B.1, 2^{ème} alinéa

Remplacer la première phrase par la suivante:

«Les critères pour l'inclusion des méthodes et modes opératoires d'essai donnés au Tableau B.1 sont qu'ils doivent être nommés pour inclusion et disponibles dans le commerce auprès d'une organisation élaborant des normes, une association commerciale ou un organisme national de normalisation.».

Page 18 et les suivantes, B.2

Remplacer la liste des méthodes d'essai données en B.2 par le nouveau Tableau B.1 suivant:

Tableau B.1 — Méthodes d'essai et leur état

Attribut/ Caractéristi- ques	Référence	Titre de la référence	La méthode d'essai fait l'objet d'une déclaration de fidélité et/ou d'erreur de jus- tesse, répétabilité et reproductibi- lité	La méthode d'essai fait unique- ment l'objet d'une déclara- tion de fidélité et/ ou d'erreur de justesse	Guide d'ap- plica- tion Pratique normalisée
Vieillessement accélééré	ASTM F1980	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices [Guide d'application normalisé relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux]	NA ^a	NA	OUI
	EN 868-8	Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 8: Conteneurs réutilisables de stérilisation pour stérilisateur à la vapeur d'eau conformes à l'EN 285 - Exigences et méthodes d'essai	NA	NA	OUI
Perméabilité à l'air	ISO/TS 5636-2	Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air (valeur moyenne) — Partie 2: Méthode Schopper	NON	NON	NA
	ISO 5636-3	Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air (valeur moyenne) — Partie 3: Méthode Bendtsen	NON	NON	NA
	ISO 5636-5	Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air et de la résistance à l'air (valeur moyenne) — Partie 5: Méthode Gurley	NON	NON	NA
	ASTM D737	Standard test method for air permeability of textile fabrics [Méthode d'essai normalisée pour la perméabilité à l'air des étoffes]	OUI	—	NA
	TAPPI T460	Air Resistance of Paper (Gurley Method) [Résistance à l'air du papier (méthode Gurley)]	OUI	—	NA
	TAPPI T536	Resistance of paper to passage of air (high-pressure Gurley method) [Résistance du papier au passage de l'air (méthode Gurley haute pression)]	OUI	—	NA
	Résistance à l'alcool	AATCC-193	Aqueous Liquid Repellency: Water/Alcohol Solution Resistance Test [Essai barrière aux liquides aqueux: essai de résistance aux solutions hydro alcooliques]	NON	NON

Tableau B.1 (suite)

Attribut/ Caractéristiques	Référence	Titre de la référence	La méthode d'essai fait l'objet d'une déclaration de fidélité et/ou d'erreur de justesse, répétabilité et reproductibilité	La méthode d'essai fait uniquement l'objet d'une déclaration de fidélité et/ou d'erreur de justesse	Guide d'application Pratique normalisée
Grammage	ISO 536	Papier et carton — Détermination du grammage	NON	NON	NA
	ASTM D4321	Standard test method for package yield of plastic film [Méthode d'essai normalisée pour le rendement en emballage du film plastique]	OUI	—	NA
	ASTM D3776-6M	Standard test methods for mass per unit area (weight) of fabric [Méthode d'essai normalisée pour le poids (masse) par unité de surface des tissus]	OUI	—	NA
	TAPPI T410	Grammage of Paper and Paperboard (Weight per Unit Area) [Grammage des papiers et cartons (poids par unité de surface)]	OUI	—	NA
Biocompatibilité	ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais	NA	NA	OUI
	ASTM F2475	Standard Guide for Biocompatibility Evaluation of Medical Device Packaging Materials [Guide d'application normalisé pour l'évaluation de la biocompatibilité des matériaux d'emballage des dispositifs médicaux]	NA	NA	OUI
Éclatement	ISO 2758	Papier — Détermination de la résistance à l'éclatement	OUI	—	NA
	TAPPI T403	Bursting Strength of Paper [Résistance à l'éclatement du papier]	OUI	—	NA
	ASTM F1140	Standard Test Methods for Internal Pressurization Failure Resistance of Unrestrained Packages [Méthode d'essai normalisée pour la résistance à la défaillance sous pressurisation interne d'emballages non placés sous contraintes]	OUI	—	NA
	ASTM F2054	Standard Test Method for Burst Testing of Flexible Package Seals Using Internal Air Pressurization Within Restraining Plates [Méthode d'essai normalisée pour la résistance à la défaillance sous pressurisation interne à l'air des joints de scellage d'emballages flexibles placés sous contraintes de plaques]	OUI	—	NA

Tableau B.1 (suite)

Attribut/ Caractéristi- ques	Référence	Titre de la référence	La méthode d'essai fait l'objet d'une déclaration de fidélité et/ou d'erreur de jus- tesse, répétabilité et reproductibi- lité	La méthode d'essai fait unique- ment l'objet d'une déclara- tion de fidélité et/ ou d'erreur de justesse	Guide d'ap- plica-tion Pratique normalisée
Chlorures	ISO 9197	Papier, carton et pâtes — Détermination des chlorures solubles dans l'eau	—	OUI	NA
	TAPPI T 256	Water-soluble chlorides in pulp and paper [Teneur en chlorures solubles à l'eau dans la pâte à papier ou dans le papier]	—	OUI	NA
	EN 868-4	Matériaux et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 4: Sacs en papier — Exigences et méthodes d'essai (Annexe B: Méthode de détermination du pH, de la teneur en chlorure et en sulfate des sacs en papier) Dirt in paper and paperboard	NON	NON ^b	NA
Propreté	TAPPI T 437	[Impuretés dans le papier et le carton]	OUI	—	NA
	TAPPI T 564	Transparent chart for the estimation of defect size [Table transparente pour l'évaluation de la dimension des défauts]	NON	NON	NA
Poids du revêtement	ASTM F2217	Standard practice for coating /adhesive weight determination [Pratique normalisée pour la détermination du poids de couche ou d'adhésif]	NA	NA	OUI
Conditionnement	ISO 187	Papier, carton et pâtes — Atmosphère normale de conditionnement et d'essai et méthode de surveillance de l'atmosphère et de conditionnement des échantillons	NA	NA	OUI
	ASTM D4332	Standard practice conditioning containers, packages or packaging components for testing [Pratique normalisée de conditionnement des containers, emballages ou matériaux d'emballages pour essais]	NA	NA	OUI
	ISO 2233	Emballages — Emballages d'expédition complets et pleins et charges unitaires — Conditionnement en vue des essais	NA	NA	OUI
Dimensions	ASTM F2203	Standard test method for linear measurement using precision steel rule [Méthode d'essai normalisée de mesure linéaire utilisant une règle en acier]	OUI	—	NA

Tableau B.1 (suite)

Attribut/ Caractéristiques	Référence	Titre de la référence	La méthode d'essai fait l'objet d'une déclaration de fidélité et/ou d'erreur de jus- tesse, répétabilité et reproductibi- lité	La méthode d'essai fait unique- ment l'objet d'une déclara- tion de fidélité et/ ou d'erreur de justesse	Guide d'ap- plica-tion Pratique normalisée
Drapabilité	ISO 9073-9	Textiles — Méthodes d'essai pour nontissés — Partie 9: Détermination du coefficient de drapé	NON	NON	NA
	ISO 2493-1	Papier et carton — Détermination de la résistance à la flexion — Partie 1: Valeur à gradient de flexion constant	OUI	—	NA
	ISO 2493-2	Papier et carton — Détermination de la résistance à la flexion — Partie 2: Rigidimètre Taber	OUI	—	NA
	DIN 53121	Essai des papiers et cartons - Détermination de la rigidité à la flexion par la méthode du bras de levier	NON	NON	NA
	TAPPI T489	Bending Resistance (Stiffness) of Paper and Paperboard (Taber-Type Stiffness Tester in Basic Configuration) [Résistance à la flexion (rigidité) des papiers et cartons (Testeur de rigidité de type Taber en configuration de base)] ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014	OUI	—	NA
	TAPPI T566	Bending resistance (stiffness) of Paper (Taber-type Tester in 0 to 10 Taber stiffness unit configuration) [Résistance à la flexion (rigidité) des papiers (Testeur de type Taber en configuration 0 à 10 unités Taber de rigidité)]	OUI	—	NA
Durabilité structurelle	ASTM F392	Standard test method for flex durability of flexible barrier materials [Méthode d'essai normalisée pour la durabilité des matériaux barrières flexibles]	OUI	—	NA

Tableau B.1 (suite)

Attribut/ Caractéristi- ques	Référence	Titre de la référence	La méthode d'essai fait l'objet d'une déclaration de fidélité et/ou d'erreur de jus- tesse, répétabilité et reproductibi- lité	La méthode d'essai fait unique- ment l'objet d'une déclara- tion de fidélité et/ ou d'erreur de justesse	Guide d'ap- plica-tion Pratique normalisée
Barrière microbienne	ASTM F1608	Standard test method for microbial ranking of porous packaging materials (Exposure chamber method) [Méthode d'essai normalisée pour le classement microbien des matériaux d'emballage poreux (méthode de la chambre d'exposition)]	OUI	—	NA
	ASTM F2638	Standard Test Method for Using Aerosol Filtration for Measuring the Performance of Porous Packaging Materials as a Surrogate Microbial Barrier [Méthode d'essai normalisée utilisant la filtration d'aérosols en alternative à la barrière microbienne pour déterminer la performance des matériaux d'emballage poreux]	OUI	—	NA
	DIN 58953-6	Stérilisation - Distribution de produits stériles - Papier de stérilisation pour les sachets et emballages sous boyaux souples - Contrôles: paragraphe 2.14: Essai d'imperméabilité aux germes en conditions humides et Article 15: Essai d'imperméabilité aux germes en condition de flux d'air	OUI ^g	NA ^f	NA
	BS 6256	Papier pour sacs, poches et bobines d'usage médical stérilisés à la vapeur - Spécifications - Annexe C: Méthodes de détermination de la pénétration de particules de bleu de méthylène	NON	NON	NA
	ASTM F2101	Test method for evaluating the bacterial filtration efficiency (BFE) of medical face masks materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus [Méthode d'essai pour évaluer l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) de matériaux pour masques faciaux médicaux, à l'aide d'un aérosol biologique de staphylocoques dorés]	—	OUI	NA
	SS 876 0019	Health care textiles — Bacterial penetration — Wet [Textiles de santé - Pénétration bactérienne humide]	NON	NON	NA