
Seringues préremplies —

Partie 7:

Systèmes d'emballage pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables

Prefilled syringes —

*Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes
ready for filling*

Document Preview

ISO 11040-7:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d516a8c1-f6ff-4dbd-aced-79db67ba5a77/iso-11040-7-2015>



Numéro de référence
ISO 11040-7:2015(F)

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11040-7:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d516a8c1-f6ff-4dbd-aeed-79db67ba5a77/iso-11040-7-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives au système d'emballage	2
4.1 Généralités	2
4.2 Nid	3
4.3 Bac	4
4.4 Film séparateur	4
4.5 Opercule de scellage	4
4.6 Sachet de protection	5
5 Informations à fournir par le fabricant	5
6 Marquage du bac	6
7 Emballage des bacs dans des unités/paquets de commercialisation	6
Annexe A (informative) Conception des nids	7
Annexe B (informative) Détermination de la déflexion du nid	14
Annexe C (informative) Conception des bacs	17
Annexe D (informative) Représentation schématique d'exemples d'orientation des bacs dans le sachet de protection	20
Annexe E (informative) Conception et dimensions du sachet de protection	22
Annexe F (informative) Méthode d'essai visant à déterminer la distance depuis le bord du sachet de protection jusqu'à l'extrémité arrière du bac	25
Bibliographie	28

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 (IEC) 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/IEC, 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/IEC, 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](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11040-4:2007), qui a fait l'objet d'une révision technique, et comprend les modifications suivantes:

- le domaine d'application a été élargi par l'ajout des seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables et les exigences et méthodes d'essai appropriées ont été insérées;
- des exigences générales ont été ajoutées concernant les systèmes qualité, les essais et la documentation;
- les exigences relatives à l'étiquetage ont été révisées;
- des exigences relatives à l'emballage ont été ajoutées;
- les exigences relatives aux corps de seringue ont été révisées moyennant
 - l'ajout d'exigences et de méthodes d'essai associées concernant la résistance à la rupture de la collerette et la résistance à la rupture du cône Luer,
 - l'ajout d'exigences relatives à la lubrification,
 - l'ajout d'exigences et de préconisations relatives aux tolérances concernant les raccords coniques Luer et aux essais fonctionnels des connexions Luer et
 - la suppression de l'article relatif à la désignation.

L'ISO 11040 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Seringues préremplies*:

- *Partie 1: Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 2: Bouchons-pistons pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*
- *Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables et seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables*
- *Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*
- *Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables*
- *Partie 7: Systèmes d'emballage pour les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables*

La partie suivante est en cours d'élaboration:

- *Partie 8: Exigences et méthodes d'essai pour les seringues finies préremplies*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 11040-7:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d516a8c1-f6ff-4dbd-aced-79db67ba5a77/iso-11040-7-2015>

Introduction

Lorsque les premières seringues préremplies furent traitées dans l'industrie pharmaceutique, les seringues en verre étiré étaient livrées uniquement «en vrac» dans un état non stérile aux entreprises pharmaceutiques. Les étapes de lavage, séchage, lubrification interne, scellage de la seringue avec un système de fermeture, stérilisation, remplissage et obturation étaient ensuite réalisées par les entreprises pharmaceutiques. Le «vrac» est encore traité de la sorte aujourd'hui. Les seringues stérilisées prêtes à l'emploi ont remplacé partiellement le «vrac» non stérile.

Dans le cas des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, la responsabilité des étapes susmentionnées relatives au produit injectable incombe au fabricant d'articles de conditionnement primaire. Après assemblage du protège-aiguille sur les seringues avec aiguille attachée ou du capuchon sur la version cône Luer, les seringues prêtes à l'emploi sont placées dans ce que l'on appelle des nids. Les nids sont à leur tour placés dans un bac en plastique. Les seringues placées dans le nid sont protégées par un film séparateur et le bac est scellé par un opercule de scellage (qui est actuellement et jusqu'ici principalement composé d'un matériau poreux). Le bac, correctement scellé par l'opercule, constitue donc le «système de barrière stérile». Le bac scellé est ensuite enveloppé dans un sac scellable et donc prêt à être stérilisé. La stérilisation est actuellement et jusqu'ici principalement effectuée à l'aide d'oxyde d'éthylène.

De cette manière, les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables sont livrées aux entreprises pharmaceutiques à l'état stérile, et sont ensuite traitées par des machines adaptées.

La conception de l'emballage ainsi que son matériau doivent assurer la stérilité. Il convient en outre qu'ils soient compatibles avec le procédé du client. Les caractéristiques de l'emballage, le matériau, l'épaisseur, la forme et la résistance à la déflexion, entre autres, sont telles qu'elles assurent le maintien, jusqu'au point d'utilisation, de l'intégrité du produit et d'une barrière valide contre toute contamination particulière ou bactérienne. Les matériaux d'emballage doivent satisfaire aux exigences réglementaires régionales et nationales.

Document Preview

ISO 11040-7:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d516a8c1-f6ff-4dbd-aced-79db67ba5a77/iso-11040-7-2015>

Seringues préremplies —

Partie 7:

Systèmes d'emballage pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11040 décrit le système d'emballage utilisé pour livrer les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables dans des bacs et des nids.

Les procédés en aval (procédés postérieurs au remplissage tels que le transport en interne/à l'extérieur ou le retraitement) peuvent donner lieu à des exigences spécifiques concernant le système d'emballage utilisé pour livrer les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables. Ces exigences ne relèvent toutefois pas du domaine d'application de la présente partie de l'ISO 11040.

NOTE 1 Les cylindres en verre et les seringues en verre stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, les bouchons-pistons et les cylindres en plastique pour produits injectables sont décrits dans les normes ISO 11040-4, ISO 11040-5 et ISO 11040-6.

NOTE 2 L'ISO 11607-2 présente les exigences de validation pour les procédés de scellage et d'emballage des dispositifs médicaux.

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives 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 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

client

entité commerciale qui achète des cylindres/corps de seringue ou des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, et qui procède ensuite à leur traitement ou à leur remplissage selon le cas

3.2

film séparateur

feuille destinée à recouvrir le nid rempli

3.3

fabricant

entité commerciale qui fabrique ou est responsable de la fabrication des corps de seringue (vrac) ou des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables par le client

3.4

nid

plaque en plastique présentant une configuration de perçage définie, destinée à suspendre les corps de seringue

3.5

articles de conditionnement primaire

articles d'emballage utilisés pour l'emballage pharmaceutique qui sont destinés à contenir, sceller ou à être utilisés pour une administration de dose et à être en contact direct avec le médicament

[SOURCE: ISO 15378:2011, définition 3.35.1]

3.6

sachet de protection

sachet en plastique ou scellage qui entoure le bac

3.7

opercule de scellage

matériau avec barrière microbienne destiné au scellage du bac

3.8

système d'emballage

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

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, définition 2.28]

3.9

emballage de protection

configuration de matériaux conçue pour empêcher toute détérioration du système de barrière stérile et de son contenu, depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, définition 2.37 modifiée par l'ajout de « depuis leur assemblage »]

3.10

système de barrière stérile

emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et permettant une présentation aseptique du produit à son point d'utilisation

Note 1 à l'article: Dans les systèmes d'emballage des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, le système de barrière stérile est composé du bac et de l'opercule de scellage.

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, définition 2.44 modifiée par l'ajout d'une Note 1 à l'article]

3.11

bac

contenant en plastique destiné à accueillir le nid rempli

4 Exigences relatives au système d'emballage

4.1 Généralités

4.1.1 L'introduction de seringues stérilisées prêtes à l'emploi emballées dans un environnement de remplissage aseptique induit un risque de contamination microbiologique et/ou particulaire du produit pharmaceutique/médicament. Le système d'emballage doit présenter des niveaux microbiologiques et particuliers acceptables pour permettre l'introduction des seringues stérilisées prêtes à l'emploi dans un environnement de remplissage aseptique. Il convient que les exigences fassent l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

4.1.2 Les matériaux, le système de barrière stérile et le système d'emballage doivent satisfaire aux exigences de l'ISO 11607-1 afin d'assurer la stérilisation et la préservation de la stérilité jusqu'au point de remplissage aseptique. Le système de barrière stérile doit assurer la stérilité du produit tout au long de sa durée de vie (c'est-à-dire, la durée pendant laquelle la stérilité est assurée par l'intégrité du système de barrière stérile dans les conditions de stockage recommandées). Au minimum, le sachet de protection protège le bac des contaminants externes tels que la poussière ou la saleté. Idéalement, il préserve aussi la stérilité du produit tout au long de sa durée limite d'utilisation et permet le contrôle de la charge biologique au moment de l'utilisation.

4.1.3 Les bacs, les nids et les sachets de protection doivent permettre le traitement général et la présentation aseptique des seringues stérilisées prêtes à l'emploi, tout au long de leur durée de vie. Les étapes de processus à prendre en compte comprennent, sans s'y limiter, les étapes suivantes:

- a) pour les bacs, y compris l'opercule de scellage et le film séparateur:
 - 1) le scellage et l'ouverture de l'opercule;
 - 2) l'acheminement;
 - 3) l'insertion et l'extraction du nid;
 - 4) l'empilage et le dépilage;
 - 5) la stérilisation (par exemple à l'oxyde d'éthylène, traitement par rayons gamma) et la décontamination (par exemple traitement par un faisceau d'électrons);
- b) pour les nids:
 - 1) l'insertion et l'extraction du cylindre;
 - 2) le remplissage;
 - 3) le bouchage;
 - 4) l'empilage et le dépilage;
- c) pour le sachet de protection:
 - 1) le scellage;
 - 2) le pliage;
 - 3) la décontamination;
 - 4) la découpe et l'ouverture.

NOTE Les étapes de processus décrites comprennent celles mises en œuvre dans les locaux du fabricant et du client.

4.2 Nid

NOTE Ce paragraphe traite des nids utilisés pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables. Des nids peuvent également être utilisés pour les bouchons-pistons/pistons.

4.2.1 Pour le nid, les informations suivantes doivent être fournies (informations sur les dimensions incluant les tolérances):

- les dimensions extérieures;
- la déflexion;
- les orifices destinés aux seringues;

- les ouvertures de centrage/ouvertures de levage;
- l'espace libre défini dans lequel l'outil de levage peut s'insérer.

Il convient que le client et le fabricant se mettent d'accord sur les dimensions et les tolérances du produit fini tel que livré.

NOTE Pour obtenir des informations sur les dimensions, voir l'[Annexe A](#). Cette annexe a pour objectif d'harmoniser les produits mis sur le marché afin de faciliter la manipulation et le traitement des seringues préremplies.

4.2.2 La conception du nid doit faciliter l'insertion et le retrait des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables [par exemple les seringues LLA (avec adaptateur à verrouillage type Luer Lock)], par le biais de biseaux supplémentaires ou d'autres moyens.

NOTE Pour plus d'informations sur la conception, voir l'[Annexe A](#).

4.2.3 Il convient que la déflexion maximale admissible du nid fasse l'objet d'un accord entre le fabricant et le client. La déflexion du nid peut être déterminée à l'aide de la méthode d'essai décrite dans l'[Annexe B](#).

4.3 Bac

4.3.1 Pour les bacs, les informations suivantes doivent être fournies (informations sur les dimensions incluant les tolérances):

- les dimensions extérieures, y compris les bourrelets, les rayons et les indentations;
- les dimensions du bourrelet sous le bord de scellage et la pente des surfaces latérales.

NOTE Pour obtenir des informations sur les dimensions, voir l'[Annexe C](#). Cette annexe a pour objectif d'harmoniser les produits mis sur le marché afin de faciliter la manipulation et le traitement des seringues préremplies.

4.3.2 Le bac doit permettre le scellage de l'opercule.

Afin de protéger l'intégrité des différentes couches d'emballage, la collerette du bac ne doit comporter aucune arête vive.

NOTE Pour plus d'informations sur la conception, voir l'[Annexe C](#).

4.3.3 Si des indicateurs de stérilisation équipent les bacs, ils doivent être conformes aux Normes internationales appropriées (voir l'ISO 11138 et l'ISO 11140).

4.4 Film séparateur

Il convient que le film séparateur destiné à protéger les seringues des particules générées lors de l'ouverture libère une quantité minimale de particules. Le film séparateur doit être, le cas échéant, perméable à l'agent de stérilisation (par exemple composé d'un matériau non tissé en polyoléfine).

Le film séparateur peut être composé de plusieurs couches afin d'assurer au verre une protection suffisante contre l'irradiation par faisceau d'électrons lors du processus de décontamination. Pour permettre un bon retrait, il convient de lier les couches les unes aux autres (par exemple au moyen de points de scellage).

Les bords peuvent être arrondis. La forme et les dimensions du film séparateur doivent être conformes à celles du bac.

4.5 Opercule de scellage

L'opercule de scellage (par exemple composé d'un matériau non tissé en polyoléfine) doit être scellable au bac et totalement retirable, tout en minimisant le risque de libération de particules. Les propriétés du

scellage (par exemple la solidité du scellage, la largeur du scellage) et son intégrité doivent être soumises à essai selon une méthode d'essai validée.

NOTE Pour consulter des exemples de méthodes d'essai, voir l'ISO 11607-1.

Il convient de concevoir l'opercule de scellage de manière à ce qu'il déborde du bord du scellage, afin de réduire le risque de décollement.

L'opercule de scellage doit être, le cas échéant, perméable à l'agent de stérilisation.

Il convient de sélectionner les matériaux et les scellages en tenant compte des procédés de décontamination (par exemple la désinfection par faisceau d'électrons) avant de transférer l'emballage dans la zone de remplissage aseptique.

4.6 Sachet de protection

4.6.1 Le sachet de protection doit être scellé de manière permanente et doit permettre l'utilisation de la méthode de stérilisation sélectionnée. Les propriétés du scellage (par exemple la solidité du scellage, la largeur du scellage) doivent être soumises à essai selon une méthode d'essai validée.

NOTE Pour consulter des exemples de méthodes d'essai, voir l'ISO 11607-1.

Il convient de sélectionner les matériaux et les scellages en tenant compte des procédés de décontamination (par exemple la désinfection par faisceau d'électrons et au H₂O₂) avant de transférer l'emballage dans la zone de remplissage aseptique.

4.6.2 Le sachet de protection peut être composé d'un seul sachet ou de deux sachets. Au minimum, les informations suivantes doivent être fournies au client (informations sur les dimensions incluant les tolérances):

Pour les sachets simples:

- les dimensions du sachet (intérieures et extérieures);
- la largeur des joints de scellage, en millimètres, leur position et le type de scellage;
- le matériau (le type et la position, c'est-à-dire: quel matériau est utilisé et à quel endroit);
- l'orientation du bac à l'intérieur du sachet (pour connaître les configurations possibles, voir l'[Annexe D](#)).

Pour les sachets doubles:

- les dimensions du sachet extérieur;
- la largeur des joints de scellage, en millimètres, leur position et le type de scellage;
- le matériau (le type et la position, c'est-à-dire: quel matériau est utilisé et à quel endroit) du sachet extérieur;
- l'orientation du bac avec le sachet à l'intérieur du sachet extérieur (pour connaître les conceptions possibles, voir l'[Annexe D](#));
- le pliage du sachet intérieur.

NOTE Pour connaître les différents types de sachets de protection et leurs dimensions, voir l'[Annexe E](#).

5 Informations à fournir par le fabricant

Le fabricant doit fournir les informations supplémentaires suivantes:

- les informations sur l'emplacement de la ou des fenêtres du sachet de protection, le cas échéant;