

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:
2015-11-26

Vote clos le:
2016-01-26

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille

Sterile single-use syringes, with or without needle, for insulin

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c4c602a-56e4-45fa-b8bb-d58f4f6e6ebb/iso-8537-2016>

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 8537:2015(F)

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c4c602a-56e4-45fa-b8bb-d58f4f6e6ebb/iso-8537-2016>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Types de seringues	5
5 Exigences	5
5.1 Exigences générales.....	5
5.2 Choix des matériaux.....	6
5.3 Code couleur.....	6
5.4 Matière étrangère.....	7
5.4.1 Généralités.....	7
5.4.2 Limites d'acidité et d'alcalinité.....	7
5.4.3 Teneurs limites en métaux extractibles.....	7
5.5 Lubrification.....	8
5.5.1 Lubrification des seringues.....	8
5.5.2 Lubrification du tube de l'aiguille.....	8
5.6 Dimensions.....	8
5.6.1 Corps et bouchon-piston.....	8
5.6.2 Collerette.....	8
5.7 Piston/bouchon-piston.....	8
5.7.1 Généralités.....	8
5.7.2 Ajustage du bouchon-piston dans le corps.....	8
5.8 Embout.....	8
5.8.1 Raccord conique.....	8
5.8.2 Position de l'embout à l'extrémité du corps.....	9
5.9 Tubes d'aiguilles et aiguilles.....	9
5.9.1 Aiguilles des seringues de types 3 et 4.....	9
5.9.2 Tubes d'aiguilles des seringues de types 5, 6, 7 et 8.....	9
5.9.3 Jonction entre l'embase et le tube de l'aiguille.....	9
5.10 Conditions environnementales d'essai normalisées.....	9
5.11 Performances de la seringue montée.....	9
5.11.1 Espace mort.....	9
5.11.2 Absence de fuite au niveau de l'aiguille.....	10
5.11.3 Absence de fuite au niveau du bouchon-piston.....	10
6 Emballage	10
6.1 Emballage unitaire et seringues auto-protégées.....	10
6.1.1 Généralités.....	10
6.1.2 Emballage unitaire contenant des seringues de protection de la stérilité (types 1, 3, 5 et 7).....	10
6.1.3 Seringues auto-protégées avec intérieurs stériles (seringues de types 2, 4, 6 et 8).....	11
6.2 Emballage multiple (seringues de types 2, 4, 6 et 8).....	11
6.3 Emballage utilisateur.....	11
7 Informations fournies par le fabricant	11
7.1 Généralités.....	11
7.2 Seringues.....	12
7.2.1 Généralités.....	12
7.2.2 Marquage complémentaire pour les seringues auto-protégées (seringues de types 2, 4, 6 et 8).....	12
7.3 Emballage unitaire (seringues de types 1, 3, 5 et 7).....	12
7.4 Emballage multiple (seringues de types 2, 4, 6 et 8).....	13

7.5	Emballage utilisateur	13
7.6	Conteneur de stockage.....	14
7.7	Emballage de transport.....	15
Annexe A (normative) Liquide pour la détermination de l'acidité ou de l'alcalinité et des métaux extractibles.....		16
Annexe B (normative) Méthode d'essai de détection, à l'aspiration, de fuites d'air au niveau du piston de la seringue et de détachement du bouchon en caoutchouc du piston.....		17
Annexe C (normative) Méthode d'essai de détermination des forces requises pour actionner le piston.....		19
Annexe D (normative) Méthode d'essai de détermination de l'espace mort.....		21
Annexe E (normative) Vérification de l'absence de fuite de liquide lors de la compression au niveau du piston, des jonctions entre l'embout de la seringue et l'embase ou entre l'aiguille et le corps.....		22
Annexe F (normative) Méthode d'essai de détection, à l'aspiration, de fuites d'air au niveau des jonctions embout/embase ou aiguille/corps.....		24
Annexe G (normative) Préparation de la solution d'essai pour la vérification de l'absence de substances pyrogènes et de toxicité.....		25
Annexe H (normative) Dimensions des seringues et échelles graduées.....		26
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE amendée par la Directive 2007/47/CEE.....		28
Bibliographie.....		30

iTeh STANDARD PREVIEW
 (standards.iteh.ai)
 Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/56e4-45fa-b8bb-d58f4fc6eabb/iso-8537-2015>

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 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 8537:2007) qui a fait l'objet d'une révision technique de façon à inclure les modifications suivantes:

- a) révision de l'introduction;
- b) révision du domaine d'application de façon à inclure différentes concentrations d'insuline, spécifications des matières plastiques et exclusion, par exemple, des seringues non réutilisables en verre;
- c) ajout de certaines références normatives;
- d) ajout de nouvelles définitions;
- e) ajout de nouveaux codes couleur pour une concentration d'insuline plus élevée;
- f) clarification du schéma illustrant les éléments de la seringue;
- g) inclusion d'exigences générales;
- h) révision des méthodes d'essai applicables aux seringues;
- i) révision de l'exigence d'étiquetage;
- j) déplacement des dimensions des seringues et des échelles graduées dans l'[Annexe H](#);
- k) suppression de l'Annexe I.

Introduction

La présente Norme internationale concerne les seringues à insuline destinées en premier lieu à l'homme et en fixe les exigences d'aptitude à l'emploi et d'essai. Elle offre une plus grande liberté de conception, ce qui permet de ne pas limiter les innovations technologiques ou les méthodes d'emballage. Son apparence et sa construction sont conformes à d'autres Normes internationales du TC 84 qui sont conçues pour être davantage axées sur la performance que sur la conception.

Les fabricants sont censés respecter une approche fondée sur le risque et utiliser l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation lors de la conception, de la mise au point et de la fabrication de seringues à insuline.

La présente édition présente les exigences générales sous forme de lignes directrices de conception pour les fabricants. Elle contient un certain nombre de limites relatives aux exigences, fondées à l'origine sur des opinions convergentes et qui ont été ultérieurement confirmées en pratique.

La présente Norme internationale ne spécifie pas les matériaux à utiliser pour la construction et la lubrification des seringues à insuline stériles et des aiguilles non réutilisables car leur choix dépend, dans une certaine mesure, de la conception, du processus de fabrication et de la méthode de stérilisation des seringues du fabricant.

Les seringues et aiguilles à insuline doivent être fabriquées et stérilisées conformément aux codes nationaux ou internationaux reconnus de bonnes pratiques de fabrication des dispositifs médicaux.

La présente Norme internationale souligne l'importance de disposer de seringues individuelles adéquatement graduées et étiquetées pour une seule concentration d'insuline. De graves problèmes peuvent survenir si une seringue est utilisée avec une concentration d'insuline différente de celle pour laquelle elle a été conçue. Les dangers associés aux erreurs de dosage avec l'insuline hautement concentrée (U-300 et U-500) sont considérés plus grands que ceux rencontrés avec l'insuline U-40 et U-100.

Lorsque plusieurs concentrations d'insuline sont commercialisées, il est préférable de fournir la nouvelle concentration dans un système d'injection dédié qui réduit le risque d'erreur de dose.

Étant donné que de l'insuline en concentrations plus élevées en flacons est commercialisée sur certains marchés, que de nouvelles formulations sont en cours de développement et que les systèmes d'injection dédiés autres que les seringues ne sont pas toujours appropriés à tous les marchés, la présente Norme internationale présente de nouveaux codes couleur permettant de différencier les seringues contenant les nouvelles concentrations plus élevées d'insuline.

Les plans de contrôle de l'échantillonnage choisis pour la présente Norme internationale sont destinés à vérifier la conception à un niveau de confiance élevé. Les plans de contrôle de l'échantillonnage ne remplacent pas les systèmes de management de la qualité de fabrication plus généraux qui apparaissent dans les systèmes de management de la qualité, par exemple la série ISO 9000 et l'ISO 13485.

Des lignes directrices relatives aux périodes de transition applicables à la mise en œuvre des exigences de la présente Norme internationale sont données dans l'ISO/TR 19244, élaboré par l'ISO/TC 84.

Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences et des méthodes d'essai applicables aux seringues stériles vides non réutilisables, avec ou sans aiguille, constituées de plastique et uniquement destinées à l'injection d'insuline, avec laquelle les seringues sont remplies par l'utilisateur final. La présente Norme internationale concerne les seringues non réutilisables utilisées uniquement chez l'être humain et remplies d'insuline en concentrations variables.

Les seringues à insuline décrites dans la présente Norme internationale sont prévues pour être utilisées (par exemple, injection d'insuline) immédiatement après leur remplissage et ne sont pas adaptées pour contenir de l'insuline pendant de longues périodes.

La présente Norme internationale exclut les seringues non réutilisables en verre, les seringues utilisables avec les pousse-seringues électriques, les seringues pré-remplies par le fabricant et les seringues prévues pour être conservées après leur remplissage (par exemple, dans un kit prévu pour être rempli par un pharmacien).

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 594-1,¹⁾ *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1: Spécifications générales*

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

ISO 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*

ISO 9626, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical*

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

ISO 11608-1, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*

ISO 11608-5, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 5: Fonctions automatisées*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1:2012, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 23908, *Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables*

1) À remplacer par l'ISO 80369-7.

ISO/IEC 80369-7, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé*
Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques (en cours de développement)

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

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

NOTE La nomenclature utilisée pour certains éléments constituant les seringues non réutilisables est illustrée sur la [Figure 2](#).

3.1 protecteur de l'aiguille

étui conçu pour assurer la protection physique du tube de l'aiguille avant utilisation et, pour les seringues avec tube d'aiguille fixe (type 8), pour préserver la stérilité de l'aiguille

3.2 bouchon-piston

élément raccordé à l'extrémité avant du piston et qui bouche l'extrémité ouverte du corps de la seringue

3.3 protecteur du piston

étui conçu pour préserver la stérilité de la seringue et pour enfermer la partie saillante du piston et du bouton-poussoir, le cas échéant

3.4 ligne de référence

bord avant du *bouchon-piston* ([3.2](#)), qui est en contact avec le corps de la seringue et perpendiculaire à celui-ci et s'aligne sur le repère zéro du corps de la seringue lorsque le piston est entièrement inséré

3.5 capacité graduée

volume d'eau, à une température de 18 °C à 28 °C, expulsé par la seringue lorsque la *ligne de référence* ([3.4](#)) sur le piston franchit un/des intervalle(s) de graduation donné(s)

3.6 capacité graduée totale

capacité de la seringue au niveau du trait de graduation le plus éloigné de la ligne de graduation zéro

Note 1 à l'article: La capacité graduée totale peut être égale ou supérieure à la capacité nominale.

3.7 piston

élément constitué du piston et du *bouchon-piston* ([3.2](#))

3.8 emballage unitaire

emballage d'un dispositif individuel, conçu pour préserver sa stérilité

3.9 seringue auto-protégée

seringue avec protecteurs d'extrémité conçus pour préserver la stérilité de l'intérieur de la seringue

Note 1 à l'article: Les protecteurs d'extrémité peuvent être le *protecteur du piston* ([3.3](#)), le protecteur de l'embout ou le *protecteur de l'aiguille* ([3.1](#)).

3.10**emballage utilisateur**

emballage, contenant un ou plusieurs éléments de l'emballage unitaire, conçu pour fournir des informations d'étiquetage à l'utilisateur

3.11**longueur d'aiguille**

longueur d'aiguille utilisable

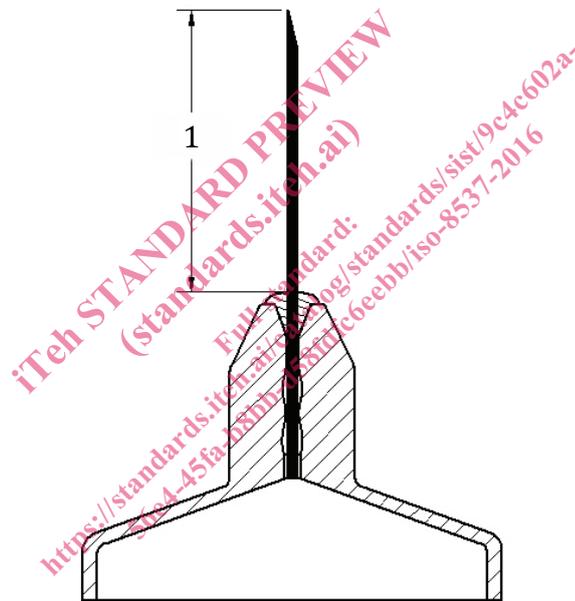
Note 1 à l'article: La longueur d'aiguille est illustrée sur la [Figure 1](#).

3.12**protecteur de l'embout**

étui conçu pour protéger physiquement l'embase de l'aiguille avant de l'utiliser

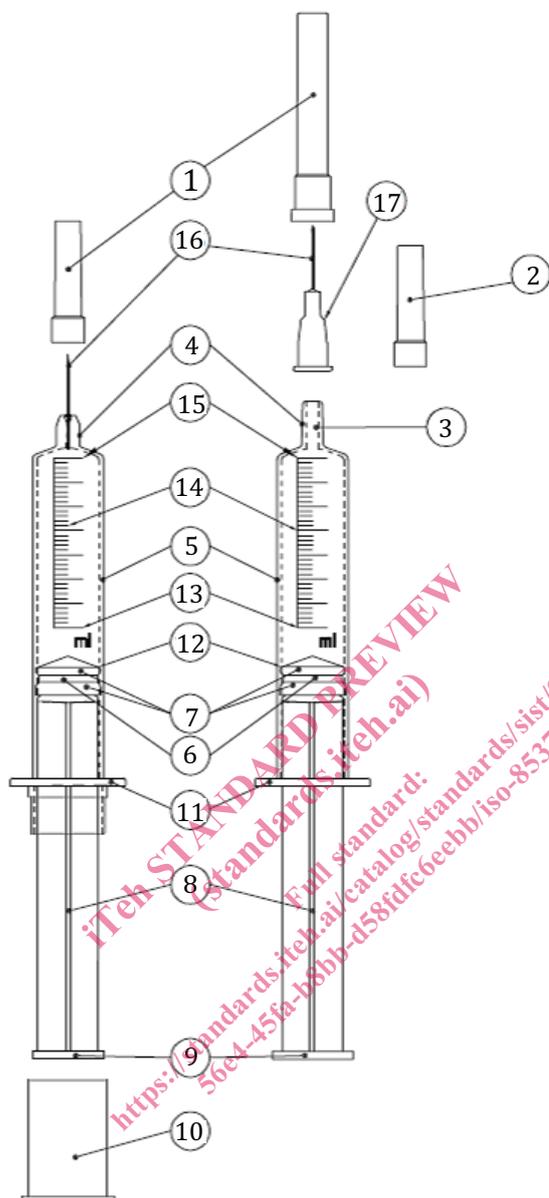
3.13**introduceur de piston**

mécanisme faisant avancer le *bouchon-piston* (3.2) pour administrer le médicament

**Légende**

1 longueur d'aiguille

Figure 1 — Longueur d'aiguille



Légende

- | | | | |
|---|--------------------------|----|----------------------|
| 1 | protecteur de l'aiguille | 10 | protecteur du piston |
| 2 | protecteur de l'embout | 11 | collerette |
| 3 | lumière de l'embout | 12 | ligne de référence |
| 4 | embout | 13 | capacité nominale |
| 5 | corps | 14 | trait de graduation |
| 6 | bouchon-piston | 15 | ligne zéro |
| 7 | joints | 16 | tube de l'aiguille |
| 8 | piston | 17 | embase |
| 9 | bouton-poussoir | | |

NOTE La [Figure 1](#) est uniquement destinée à présenter les éléments d'une seringue. Le piston peut ou non être d'une seule pièce et peut comprendre plus d'un joint.

Figure 2 — Représentation schématique d'une seringue à insuline non réutilisable

4 Types de seringues

Les types de seringues doivent être désignés de la manière suivante:

- **Type 1:** seringue avec raccord conique mâle à 6 % (Luer), livrée sans aiguille en emballage unitaire.
- **Type 2:** seringue avec raccord conique mâle à 6 % (Luer), livrée sans aiguille et pourvue de protecteurs d'extrémité en emballage.
- **Type 3:** seringue avec raccord conique mâle à 6 % (Luer), livrée avec aiguille démontée ou démontable en emballage unitaire.
- **Type 4:** seringue avec raccord conique mâle à 6 % (Luer), livrée avec aiguille démontable et pourvue de protecteurs d'extrémité en emballage.
- **Type 5:** seringue avec raccord autre que raccord conique à 6 % (Luer), livrée avec aiguille non démontable en emballage unitaire.
- **Type 6:** seringue avec raccord autre que raccord conique à 6 % (Luer), livrée avec aiguille non démontable et pourvue de protecteurs d'extrémité en emballage.
- **Type 7:** seringue avec tube d'aiguille fixe en emballage unitaire.
- **Type 8:** seringue avec tube d'aiguille fixe pourvue de protecteurs d'extrémité en emballage.

NOTE La présente Norme internationale fournit des désignations pour huit types de seringues de façon à englober différentes configurations de produits, mais il est probable que le nombre de types utilisés dans un pays soit inférieur à huit.

5 Exigences

5.1 Exigences générales

Les exigences générales répertoriées ci-dessous sont considérées comme des lignes directrices de conception pour les fabricants.

- a) Etant donné qu'il existe vraisemblablement de multiples concentrations d'insuline et plusieurs seringues spécifiques à chaque concentration dans un pays ou une localité particulière, le fabricant doit développer des stratégies de limitation des risques pour réduire au maximum le risque d'erreurs de médication causées par une «dose incorrecte».
- b) La seringue doit indiquer, par un moyen visuel, la concentration d'insuline qu'elle est censée contenir.
Il convient que les seringues à insuline indiquent, par un moyen non visuel (par exemple, tactile), la concentration d'insuline qu'elles sont censées contenir.
- c) Les seringues conçues pour contenir une concentration spécifique d'insuline (par exemple, U-100) doivent être adéquatement différenciées visuellement des autres seringues dédiées. Cette différenciation doit être déterminée d'après une évaluation des risques et confirmée par des essais de validation de l'aptitude à l'utilisation.
- d) Il convient que la seringue et l'aiguille soient exemptes de défauts touchant à leur sécurité, leur aptitude à l'emploi prévu et leur aspect.
- e) L'échelle de la seringue doit être graduée avec des incréments correspondant à des unités d'une seule concentration d'insuline. Les incréments de graduation et de chiffraison de l'échelle de la seringue doivent être déterminés par une analyse des risques et confirmés par des essais de validation de l'aptitude à l'utilisation.

NOTE 1 L'Annexe H donne des lignes directrices extraites des versions antérieures de l'ISO 8537 pour les incréments de graduation et de chiffraison sur les seringues U-40 et U-100.