
**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*

iTeh STANDARD PREVIEW
Part 1: Conventional containers
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5695d462-a300-4e5c-9f9d-00985361198e/iso-3826-1-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 3826-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5695d462-a300-4e5c-9f9d-00985361198e/iso-3826-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	2
5 Conception	3
5.1 Généralités	3
5.2 Contenu en air	3
5.3 Évacuation sous pression	3
5.4 Échantillons pilotes	3
5.5 Débit de prélèvement	3
5.6 Tubulure(s) de prélèvement et de transfert	5
5.7 Aiguille de prélèvement sanguin	6
5.8 Raccord(s) de sortie	6
5.9 Suspension	7
6 Exigences	7
6.1 Généralités	7
6.2 Exigences physiques	7
6.2.1 Conditions de fabrication	7
6.2.2 Stérilisation	8
6.2.3 Transparence	8
6.2.4 Coloration	8
6.2.5 Stabilité thermique	8
6.2.6 Perméabilité à la vapeur d'eau	8
6.2.7 Résistance à la fuite	8
6.2.8 Contamination par des particules	9
6.3 Exigences chimiques	9
6.3.1 Exigences pour la poche «brute» ou le matériau plastique	9
6.3.2 Exigences pour le fluide d'essai	9
6.4 Exigences biologiques	10
6.4.1 Généralités	10
6.4.2 Imperméabilité aux micro-organismes	10
6.4.3 Compatibilité	10
7 Suremballage	10
8 Étiquetage	11
8.1 Généralités	11
8.2 Étiquetage de la poche en plastique	11
8.3 Étiquetage du suremballage	12
8.4 Étiquetage du conditionnement d'expédition	12
8.5 Exigences concernant l'étiquette	12
9 Solution anticoagulante et/ou solution de conservation	13
Annexe A (normative) Essais chimiques	14
Annexe B (normative) Essais physiques	20
Annexe C (normative) Essais biologiques	22
Bibliographie	25

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 attirée 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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique 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 3826-1:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- dans l'[Article 3](#) «Termes et définitions», quatre nouveaux termes ont été ajoutés;
- dans l'[Article 4](#), l'exemple de désignation a été supprimé;
- l'[Article 5](#) «Conception» a été révisé, notamment au niveau des échantillons pilotes, de(s) tubulure(s) de prélèvement et de transfert, de l'aiguille de prélèvement et de(s) raccord(s) de sortie;
- les exigences physiques en [6.2](#) ont été légèrement modifiées;
- l'[Article 8](#) «Étiquetage» a été révisé et modifié au niveau des informations liées au code-barres;
- les références normatives de l'[Article 2](#) et la Bibliographie ont été mises à jour.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 3826 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

Introduction

Les fabricants ou les fournisseurs de poches en plastique sont supposés révéler, à titre confidentiel, aux autorités de contrôle, si elles les demandent, toutes les 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 ainsi que tous les détails concernant chacun des additifs utilisés.

La déleucocytation systématique est obligatoire dans certains pays. Le présent document est considéré comme un document de base pour les autres normes qui prendront en compte des innovations techniques.

Les exigences spécifiées dans le présent document 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 diminuer ou de réduire le plus possible 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;
 - 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 ou dans l'ISO 1135-5;
- d) fournir un emballage ayant une résistance appropriée à la rupture et à la détérioration.

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

ISO 3826-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5695d462-a300-4e5c-9f9d-00985361198e/iso-3826-1-2019>

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang —

Partie 1: Poches conventionnelles

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences, y compris les exigences de performance, des poches en plastique souple, sans prise d'air, stériles (appelées poches en plastique), 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 le présent document sont également applicables aux poches en plastique multiples, par exemple les poches doubles, triples ou quadruples.

Sauf indication contraire, tous les essais spécifiés dans le présent document sont applicables aux poches en plastique prêtes à l'emploi.

Le présent document n'est pas applicable aux poches en plastique comportant un filtre intégré.

2 Références normatives

ISO 3826-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5695d462-a300-4e5c-9f9d-00985361198e/iso-3826-1-2019>

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 à alimentation par gravité*

ISO 1135-5, *Matériel de transfusion à usage médical — Partie 5: Appareils de transfusion non réutilisables avec les appareils de perfusion sous pression*

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

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*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

poche en plastique

poche, fabriquée en matière plastique, avec tubulure et aiguille de prélèvement, raccords de sortie et, éventuellement, anticoagulant, solutions de conservation, tubulure(s) de transfert et poche(s) associée(s)

3.2

durée de validité

<dispositif médical> période comprise entre la date de stérilisation et la date limite d'utilisation (date d'expiration) de la poche en plastique souple pour le sang et les composants du sang, à partir de laquelle la poche en plastique ne doit plus être utilisée pour le prélèvement de sang

3.3

matériau plastique

matériau plastique destiné à être utilisé pour la production de poches vides

[SOURCE: ISO 15747:2018, 3.12, modifiée]

3.4

poche «brute»

poche vide sans identification et n'ayant pas encore été stérilisée

[SOURCE: ISO 15747:2018, 3.11, modifiée]

3.5

poche vide

poche «brute» avec identification, convenant au stockage des fluides le cas échéant et à une utilisation à des fins d'essai

[SOURCE: ISO 15747:2018, 3.3, modifiée — «et à l'administration de la solution pour injection» a été remplacé par «des fluides le cas échéant et à une utilisation à des fins d'essai».]

3.6

pression effective

pression dont le point «zéro» de référence correspond à la pression atmosphérique locale

Note 1 à l'article: La pression effective à l'intérieur du récipient est:

- positive lorsque ce dernier est soumis à une pression supérieure à la pression atmosphérique environnante, et;
- négative lorsqu'il est soumis à une aspiration.

[SOURCE: ISO 15747:2018, 3.4]

4 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 du présent document et les dimensions figurant dans le [Tableau 1](#) sont données uniquement à titre indicatif.

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 ou dans l'ISO 1135-5. 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 $(23 \pm 5) ^\circ\text{C}$ 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 ou à l'ISO 1135-5, doit se vider en moins de 2 min sans trace de fuite (voir 6.2.7) lorsqu'elle est comprimée progressivement entre deux plaques jusqu'à une pression effective de 50 kPa.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5695d462-a300-4e5c-9f9d-00985361198e/iso-3826-1-2019>

5.4 Échantillons pilotes

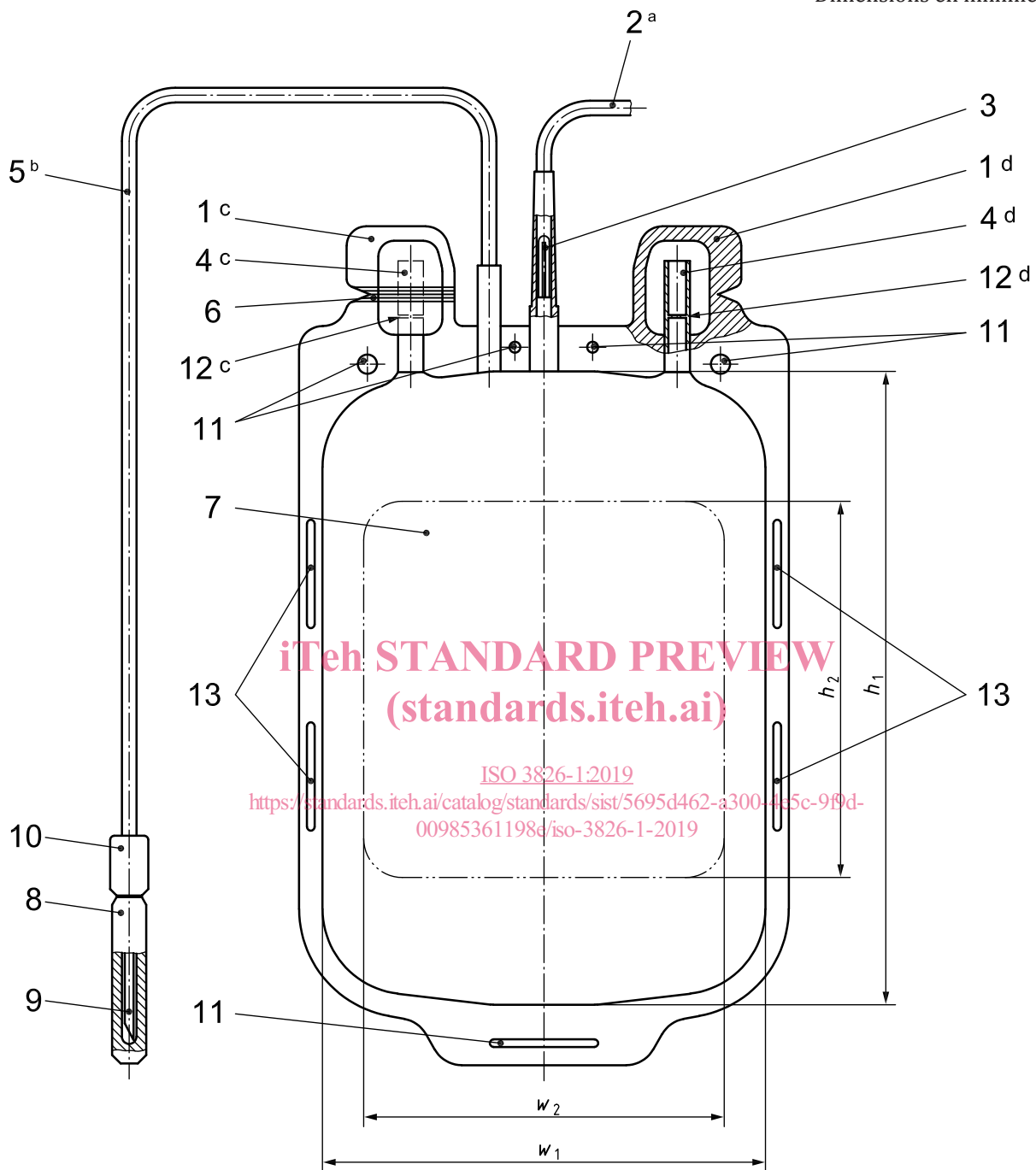
La poche en plastique doit être conçue pour permettre le prélèvement d'échantillons pilotes identifiables sans risque d'erreur, pour la réalisation des essais sanguins dans le centre de collecte, sans rupture du système clos. Cela peut s'accomplir en utilisant, par exemple, un système de numérotation sur la tubulure.

La tubulure doit être conçue de manière qu'un strippage à l'aide d'un stripper de tubulure soit possible jusqu'à 5 fois et, le cas échéant, qu'elle n'enlève pas le système de numérotation existant lorsque les instructions d'utilisation des poches en plastique concernant le strippage des tubulures sont respectées.

5.5 Débit de prélèvement

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

Dimensions en millimètres



Légende

- | | |
|--|---|
| 1 protecteurs inviolables | 8 protecteur inviolable |
| 2 tubulure de transfert | 9 aiguille de prélèvement sanguin |
| 3 dispositif d'obturation (facultatif) | 10 embase de l'aiguille |
| 4 raccord(s) 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 tubulures 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.

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 une connexion hermétique et étanche (voir [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 ± 2) °C.

Aucune fuite ne doit apparaître au niveau de la connexion 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 connexion stérile des tubes. Habituellement, cela permet la connexion d'accessoires conditionnés distincts lors de la préparation des composants sanguins au moyen d'un «procédé secondaire». Un dispositif de connexion stérile des tubes permet de connecter les deux extrémités opposées du tube tout en maintenant la stérilité du fluide qui y circule.

Les fabricants de dispositifs de connexion 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 la connexion de tubes.

Lorsqu'un service de transfusion sanguine souhaite connecter des tubulures ayant différentes spécifications, il convient de réaliser une validation avant d'effectuer la connexion. Un protocole est fourni (voir [B.5](#)) en tant qu'exigence minimale à suivre pour de telles validations (voir également la Référence [5]).

5.7 Aiguille de prélèvement sanguin

L'aiguille de prélèvement doit être solidaire de la tubulure de prélèvement et être munie d'un capuchon protecteur. Ce 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 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 soit nettement visible.

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 l'embase 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.

Le raccord entre l'embase de l'aiguille et la tubulure doit résister à une force de traction statique (extraction) 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 conforme à l'ISO 3826-3.

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 $(14 \pm 1/2)$ 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 et à l'ISO 1135-5, sans fuite (voir [6.2.7](#)) 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 Les dimensions du perforateur peuvent être trouvées dans l'ISO 1135-4 et dans l'ISO 1135-5.

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 tubes très rigides. Il convient d'éviter également des tubes 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 protecteur conservant la trace évidente d'une manipulation antérieure, et hermétiquement scellé afin de maintenir la stérilité de la surface interne.