

---

---

**Emballages des dispositifs médicaux  
stérilisés au stade terminal —**

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

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Packaging for terminally sterilized medical devices —*

*Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and  
packaging systems*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910cee33-86dd-4e35-8819-80f6898c605d/iso-11607-1-2019>



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

[ISO 11607-1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910cee33-86dd-4e35-8819-80f6898c605d/iso-11607-1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910cee33-86dd-4e35-8819-80f6898c605d/iso-11607-1-2019>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>6</b>
4.1    Systèmes qualité.....	6
4.2    Gestion du risque.....	6
4.3    Échantillonnage.....	7
4.4    Méthodes d'essai.....	7
4.5    Documentation.....	7
<b>5</b> <b>Matériaux, systèmes de barrière stérile préformés et systèmes de barrière stérile</b> .....	<b>8</b>
5.1    Exigences générales.....	8
5.2    Propriétés de barrière microbienne.....	11
5.3    Compatibilité avec le procédé de stérilisation.....	11
5.4    Système d'étiquetage.....	12
5.5    Stockage et transport des matériaux et systèmes de barrière stérile préformés.....	12
<b>6</b> <b>Conception et mise au point des systèmes d'emballage</b> .....	<b>13</b>
6.1    Généralités.....	13
6.2    Conception.....	14
<b>7</b> <b>Évaluation de l'aptitude à l'utilisation pour la présentation aseptique</b> .....	<b>14</b>
<b>8</b> <b>Performance et stabilité du système d'emballage</b> .....	<b>15</b>
8.1    Généralités.....	15
8.2    Essais de performance du système d'emballage.....	16
8.3    Essai de stabilité.....	16
<b>9</b> <b>Validation et modifications du système d'emballage</b> .....	<b>17</b>
<b>10</b> <b>Inspection immédiatement avant la présentation aseptique</b> .....	<b>17</b>
<b>11</b> <b>Informations à fournir</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe A (informative) Recommandations relatives à l'emballage médical</b> .....	<b>19</b>
<b>Annexe B (informative) Méthodes d'essai et modes opératoires normalisés pouvant être utilisés pour démontrer la conformité aux exigences contenues dans le présent document</b> .....	<b>22</b>
<b>Annexe C (normative) Méthode d'essai pour la résistance des matériaux imperméables au passage de l'air</b> .....	<b>47</b>
<b>Annexe D (informative) Aspects environnementaux</b> .....	<b>48</b>
<b>Annexe E (informative) Recommandations relatives aux manières de différencier un système de barrière stérile d'un emballage de protection</b> .....	<b>49</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>54</b>

## 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](http://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](http://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 le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11607-1:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'amendement ISO 11607-1:2006/Amd.1:2014.

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

- les définitions ont été alignées avec la dernière version de l'ISO 11139;
- de nouvelles exigences pour l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation pour la présentation aseptique ont été ajoutées;
- de nouvelles exigences pour l'inspection de l'intégrité du système de barrière stérile avant utilisation ont été ajoutées;
- un nouveau paragraphe présentant les exigences de revalidation en ligne avec l'ISO 11607-2 a été ajouté;
- l'[Annexe B](#) a été mise à jour et diverses méthodes d'essai nationales, internationales et européennes ont été ajoutées ou supprimées;
- une nouvelle [Annexe D](#) a été ajoutée avec des considérations liées à l'environnement;
- une nouvelle [Annexe E](#) a été ajoutée avec des recommandations relatives aux manières de différencier un système de barrière stérile d'un emballage de protection.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11607 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/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

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

ISO 11607-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910cee33-86dd-4e35-8819-80f6898c605d/iso-11607-1-2019>

## Introduction

Le processus de conception et de mise au point d'un système d'emballage destiné à un dispositif médical stérilisé de façon terminale est une opération complexe et critique. Il convient que les éléments du dispositif et le système d'emballage soient combinés de façon à former un dispositif médical stérile présentant des performances efficaces, sûres et réelles pour l'utilisateur.

Le présent document spécifie les exigences pour la conception de systèmes de barrière stérile et de systèmes d'emballage destinés aux dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale, les propriétés de base requises des matériaux et des systèmes de barrière stérile préformés et les exigences de validation de conception. Le présent document est élaboré en tant que norme générale (horizontale) tenant compte de la large gamme des matériaux, des dispositifs médicaux, des conceptions de systèmes d'emballage et des méthodes de stérilisation existants. Il peut être appliqué par les fournisseurs de matériaux ou de systèmes de barrière stérile préformés, par les fabricants de dispositifs médicaux ou les établissements de santé. L'ISO 11607-2 décrit les exigences de mise au point et de validation de procédé pour les procédés de formage, scellage et assemblage et traite du contrôle appliqué dans les conditions normales de fonctionnement.

Des recommandations pour la série ISO 11607 sont fournies dans l'ISO/TS 16775.

Les Normes européennes fournissant des exigences pour des matériaux particuliers et systèmes de barrière stérile préformés sont disponibles et publiées en tant que série EN 868. La conformité à la série EN 868 peut être utilisée pour démontrer la conformité à une ou plusieurs des exigences du présent document.

Le but d'un système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale est de permettre la stérilisation, la protection physique, le maintien de la stérilité jusqu'au point d'utilisation et la présentation aseptique. La nature spécifique du dispositif médical, la ou les méthode(s) de stérilisation prévue(s) et l'usage prévu, la date d'expiration, le transport, et le stockage ont une influence sur la conception du système d'emballage ainsi que sur le choix des matériaux.

Le terme «système de barrière stérile» a été introduit par l'ISO 11607-1:2006 afin de décrire l'emballage minimal nécessaire pour les fonctions uniques de l'emballage médical: permettre la stérilisation, apporter une barrière microbienne acceptable et permettre une présentation aseptique. «L'emballage de protection» protège le système de barrière stérile et ensemble, ils forment le système d'emballage. Les «systèmes de barrière stérile préformés» comprennent tout système de barrière stérile partiellement assemblé tel que les sachets, sacs à bande respirable ou gaines d'emballage hospitalier. Une présentation des systèmes de barrière stérile est fournie dans l'[Annexe A](#).

Le système de barrière stérile est indispensable pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale. Les autorités de réglementation reconnaissent la nature critique des systèmes de barrière stérile en les considérant comme un accessoire ou élément du dispositif médical. Les systèmes de barrière stérile préformés vendus aux établissements de santé pour la stérilisation *in-situ* sont considérés comme des dispositifs médicaux dans de nombreux pays dans le monde.

# Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

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

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile préformés, les systèmes de barrière stérile et les systèmes d'emballage destinés à maintenir l'état de stérilité des dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale jusqu'au point d'utilisation.

Il s'applique à l'industrie, aux établissements de santé et à tout lieu où des dispositifs médicaux sont insérés dans des systèmes de barrière stérile et stérilisés.

Il ne couvre pas toutes les exigences relatives aux systèmes de barrière stérile et systèmes d'emballage pour les dispositifs médicaux fabriqués de manière aseptique. Dans ce cas, des exigences supplémentaires peuvent être nécessaires pour garantir les combinaisons médicaments/dispositifs.

Il ne décrit pas de système d'assurance qualité pour le contrôle de toutes les étapes de fabrication.

Il 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.

### 2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 5636-5, *Papier et carton — Détermination de la perméabilité à l'air (plage de valeurs moyennes) — Partie 5: Méthode Gurley*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

### 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  
présentation aseptique**

transfert d'un contenu stérile à partir de son système de barrière stérile, en utilisant des conditions et modes opératoires qui réduisent le plus possible le risque de contamination microbienne

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.13]

**3.2  
charge biologique  
biocharge**

population de microorganismes viables sur ou dans un produit et/ou un système de barrière stérile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.23]

**3.3  
fermeture**

<emballage> moyen utilisé pour finaliser un système de barrière stérile lorsque aucun scellage n'est réalisé

EXEMPLE Par un joint de conteneur réutilisable ou le pliage séquentiel, de manière à engendrer un passage sinueux.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.51, modifiée — L'exemple a été ajouté.]

**3.4  
intégrité de la fermeture**

<emballage> propriété d'une fermeture à réduire le plus possible le risque d'entrée de microorganismes

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.52]

**3.5  
pilotage**

régulation des variables dans les limites spécifiées

STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)  
ISO 11607-1:2019  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910cee33-86dd-4e35-8819-8016898c605d/iso-11607-1-2019>

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.63]

**3.6  
date d'expiration**

date avant laquelle il convient que le produit soit utilisé

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document et de l'ISO 11607-2, la date d'expiration fait référence au dispositif médical dans un système de barrière stérile. Le terme «date limite d'utilisation» (3.29) est employé pour décrire la durée de conservation des matériaux d'emballage et des systèmes de barrière stérile préformés avant leur assemblage en un système de barrière stérile.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.110, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**3.7  
étiquetage**

étiquette, instructions d'utilisation et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du produit de santé, mais à l'exclusion des documents d'expédition

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.8, modifiée — Le terme «dispositif médical» a été remplacé par «produits de santé».]

**3.8  
dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

— diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;

- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les articles spécifiquement destinés au nettoyage ou à la stérilisation des dispositifs médicaux;
- les sachets, les objets en bobine, les enveloppes de stérilisation et les récipients réutilisables pour emballer les dispositifs médicaux en vue d'une stérilisation;
- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11, modifiée — Les deux premiers points de liste dans la Note 1 à l'article ont été ajoutés.]

### 3.9

#### barrière microbienne

propriété d'un système de barrière stérile visant à réduire le plus possible le risque de pénétration des microorganismes

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.169]

### 3.10

#### surveillance

vérification, supervision, observation critique en continu ou détermination de l'état afin d'identifier des changements par rapport au niveau de performance exigé ou attendu

[SOURCE: ISO Guide 73:2009, 3.8.2.1, modifié — La note a été supprimée.]

### 3.11

#### système d'emballage

combinaison d'un système de barrière stérile et d'un emballage de protection

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.192]

### 3.12

#### système de barrière stérile préformé

*système de barrière stérile* (3.23) qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage

EXEMPLE Sachets, sacs et *conteneurs réutilisables* ouverts (3.17).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.201, modifiée — Les exemples ont été ajoutés.]

### 3.13

#### **produit**

résultat tangible d'un procédé

EXEMPLE Matières premières, produits semi-ouvrés, sous-ensembles, produits de santé.

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document et de l'ISO 11607-2, les produits incluent les systèmes de barrière stérile préformés, les systèmes de barrière stérile et leur contenu.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.217, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.14

#### **emballage de protection**

configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au système de barrière stérile et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.219]

### 3.15

#### **répétabilité**

condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent le même mode opératoire de mesure, les mêmes opérateurs, le même système de mesure, les mêmes conditions de fonctionnement et le même lieu, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une courte période de temps

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.20, modifié — Le terme a été simplifié et les notes ommises.]

### 3.16

#### **reproductibilité**

condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent des lieux, des opérateurs de procédé et des systèmes de mesure différents, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910cee33-86dd-4e35-8819-80f6898c605d/iso-11607-1-2019>

Note 1 à l'article: Les différents systèmes de mesure peuvent utiliser des modes opératoires de mesure différents.

Note 2 à l'article: Il convient qu'une spécification relative aux conditions contienne, dans la mesure du possible, les conditions que l'on fait varier et celles qui restent inchangées.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.24, modifié — Le terme a été simplifié.]

### 3.17

#### **conteneur réutilisable**

*système de barrière stérile* (3.23) rigide conçu pour être utilisé de manière répétée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.235]

### 3.18

#### **scellage**

<emballage> résultat de l'assemblage de plusieurs surfaces par fusion, pour former une barrière microbienne

Note 1 à l'article: Les surfaces peuvent être assemblées à l'aide, par exemple, d'adhésifs ou d'une fusion thermique.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.244, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.19

#### **intégrité du scellage**

<emballage> caractéristiques d'un scellage visant à réduire le plus possible la pénétration des microorganismes

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.245]

**3.20****solidité du scellage**

capacité mécanique d'un scellage à résister à une force

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.246]

**3.21****durée de vie en service**

nombre de cycles de traitement et/ou durée de vie auxquels/à laquelle un produit est déclaré «rester adéquat et sûr» pour son utilisation prévue lorsqu'il est utilisé conformément à l'étiquetage

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.251]

**3.22****stérile**

exempt de microorganismes viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.271]

**3.23****système de barrière stérile****SBS**

emballage minimal qui réduit le plus possible le risque de pénétration des microorganismes et permet une présentation aseptique du contenu stérile au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.272]

**3.24****emballage de dispositif pour passage de fluides stériles**

système de protection des ouvertures et/ou d'emballage, conçu pour garantir la stérilité de la partie du dispositif médical destinée à être en contact avec un fluide

EXEMPLE L'intérieur d'un tuyau pour l'administration d'un fluide en intraveineuse est un emballage de dispositif pour passage de fluides stériles.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.273]

**3.25****compatibilité avec la stérilisation**

<emballage> propriété du matériau d'emballage et/ou du système lui permettant à la fois de résister au procédé de stérilisation choisi et d'atteindre les conditions requises pour la stérilisation dans le système d'emballage

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.278]

**3.26****agent stérilisant**

entité physique ou chimique, ou combinaison d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.288]

**3.27****stérilisation terminale**

procédé par lequel un produit est stérilisé à l'intérieur de son système de barrière stérile

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.295]

### 3.28

#### **stérilisé de façon terminale**

état d'un produit qui a été exposé à un procédé de stérilisation dans son système de barrière stérilisé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.296]

### 3.29

#### **date limite d'utilisation**

limite supérieure de l'intervalle de temps durant lequel les caractéristiques de performance d'un matériau et/ou d'un système de barrière stérile préformé, conservé dans les conditions spécifiées, sont démontrées

### 3.30

#### **validation**

processus de confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la validation peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiée — «processus» a été ajouté à la définition.]

### 3.31

#### **vérification**

confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la vérification peuvent être le résultat d'un contrôle ou d'autres formes de détermination, telles que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme «vérifié» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.12, modifiée — La Note 2 à l'article originale a été supprimée et la Note 3 à l'article a été renumérotée comme Note 2 à l'article.]

## 4 Exigences générales

### 4.1 Systèmes qualité

Les activités décrites dans le présent document doivent être réalisées dans le cadre d'un système qualité formalisé.

NOTE L'ISO 9001, l'ISO 13485 et l'ANSI/AAMI ST90 contiennent des exigences pour les systèmes qualité appropriés. Des exigences supplémentaires peuvent être spécifiées selon le pays ou la région.

### 4.2 Gestion du risque

Les activités décrites dans le présent document doivent tenir compte de la gestion du risque pour les dispositifs médicaux.

NOTE L'ISO 14971 contient des exigences concernant la gestion du risque pour les dispositifs médicaux. Des exigences supplémentaires peuvent être spécifiées selon le pays ou la région.

### 4.3 Échantillonnage

Les plans d'échantillonnage utilisés pour les essais de matériaux, systèmes de barrière stérile ou systèmes d'emballage, doivent être applicables aux matériaux, systèmes de barrière stérile ou systèmes d'emballage évalués. Les plans d'échantillonnage doivent se baser sur une justification statistique valide.

NOTE Les plans d'échantillonnage courants basés sur des considérations statistiques, fournis par exemple dans l'ISO 2859-1 ou l'ISO 186 (avec des modifications appropriées si nécessaire) peuvent être appliqués aux matériaux, systèmes de barrière stérile ou systèmes d'emballage. Des plans d'échantillonnage supplémentaires peuvent être spécifiés selon le pays ou la région. Des recommandations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'ISO/TS 16775.

### 4.4 Méthodes d'essai

**4.4.1** Une justification de la sélection des essais appropriés pour le système d'emballage doit être établie et enregistrée.

**4.4.2** Une justification pour les critères d'acceptation doit être établie et enregistrée.

NOTE Le binôme Succès/Échec constitue un critère d'acceptation.

**4.4.3** Toutes les méthodes d'essai utilisées pour prouver la conformité avec le présent document doivent être validées et documentées par le laboratoire réalisant l'essai.

NOTE L'Annexe B présente une liste de méthodes d'essai. La publication d'une méthode par un organisme de normalisation ne signifie pas qu'elle est validée dans un quelconque laboratoire.

**4.4.4** La validation de la méthode d'essai doit démontrer que la méthode utilisée est adéquate. Les éléments suivants doivent être présents: [ISO 11607-1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910cee33-86dd-4e35-8819-6016898c665d/iso-11607-1-2019)

- détermination de la répétabilité de la méthode d'essai;
- détermination de la reproductibilité de la méthode d'essai;
- établissement de la sensibilité de la méthode d'essai pour les essais d'intégrité.

### 4.5 Documentation

**4.5.1** La démonstration de la conformité aux exigences du présent document doit être enregistrée.

**4.5.2** Tous les enregistrements doivent être conservés pendant une durée spécifiée. La période de conservation doit tenir compte de facteurs tels que les exigences applicables, la date d'expiration et la traçabilité du dispositif médical ou du système de barrière stérile.

**4.5.3** Les enregistrements de la conformité aux exigences doivent comprendre (mais sans s'y limiter) les données de performance, les spécifications et les résultats des essais à partir des méthodes d'essais validées, ainsi que les protocoles de validation, les conclusions et toute action nécessaire.

**4.5.4** Les enregistrements électroniques, les signatures électroniques et les signatures manuelles apportées à des enregistrements électroniques qui contribuent à la validation, au contrôle du procédé ou à tout autre procédé de prise de décision relatif à la qualité doivent être lisibles, facilement identifiables et consultables.

## 5 Matériaux, systèmes de barrière stérile préformés et systèmes de barrière stérile

### 5.1 Exigences générales

**5.1.1** Les matériaux et/ou systèmes de barrière stérile préformés doivent être sélectionnés de manière à répondre aux objectifs d'un système d'emballage de dispositifs médicaux stérilisés de façon terminale.

NOTE 1 La conformité à l'une ou plusieurs des exigences du présent document peut être démontrée grâce à l'utilisation d'une ou de plusieurs parties de la série EN 868.

NOTE 2 Une confirmation de la conformité à une partie de la série EN 868 n'est pas suffisante pour assurer la totale conformité au présent document.

NOTE 3 Des recommandations relatives au développement durable sont données dans l'[Annexe D](#).

Les exigences relatives aux matériaux doivent s'appliquer à ceux utilisés pour les systèmes de barrière stérile préformés ainsi qu'aux systèmes de barrière stérile.

**5.1.2** Les exigences présentées en [5.1](#) ne sont pas destinées à être exhaustives. Les caractéristiques ne se trouvant pas dans le présent paragraphe peuvent être évaluées à l'aide des critères d'aptitude à l'utilisation et de performance donnés dans les [Articles 7](#) et [8](#).

**5.1.3** Les conditions sous lesquelles le matériau et/ou le système de barrière stérile préformé sont produits et manipulés doivent être établies, contrôlées et enregistrées, le cas échéant, afin de garantir ce qui suit:

- a) ces conditions sont compatibles avec l'utilisation pour laquelle le matériau et/ou le système de barrière stérile ont été conçus;
- b) les caractéristiques de performance du matériau et/ou système de barrière stérile sont préservées;
- c) le matériau et/ou la barrière stérile répondent aux spécifications.

**5.1.4** Le cas échéant, les influences de ce qui suit doivent être évaluées et enregistrées:

- a) la plage de température;
- b) la plage de pression;
- c) la plage d'humidité;
- d) le taux maximal de variation des données précitées, si nécessaire;
- e) l'exposition à la lumière solaire ou aux rayonnements UV;
- f) la propreté;
- g) la charge biologique;
- h) les propriétés électrostatiques.

**5.1.5** L'origine, l'histoire et la traçabilité de tous les matériaux, en particulier, des matériaux recyclés, doivent être connues et contrôlées pour garantir que le système de barrière stérile préformé et/ou le système de barrière stérile respecteront constamment les exigences du présent document.

NOTE Avec les technologies commerciales actuelles, il est improbable que des matières autres que des déchets de fabrication vierges soient utilisées dans les matériaux recyclés, car les contrôles sont insuffisants pour permettre l'utilisation sûre d'autres matériaux recyclés dans des systèmes de barrière stérile.

### 5.1.6 Les propriétés suivantes doivent être évaluées:

- a) la barrière microbienne (voir [5.2](#));
- b) la biocompatibilité et les caractéristiques toxicologiques;
 

NOTE Cela ne s'applique généralement qu'aux matériaux en contact avec le dispositif. Des recommandations relatives à la biocompatibilité sont données dans l'ISO 10993-1. Des recommandations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'ISO/TS 16775.
- c) les propriétés physiques et chimiques;
- d) la compatibilité avec les procédés de formage, de scellage et d'assemblage;
- e) la compatibilité avec les procédés de stérilisation concernés (voir [5.3](#));
- f) toutes les limitations posées par la date limite d'utilisation pour le stockage avant la stérilisation et par la durée de vie pour le stockage après la stérilisation.

### 5.1.7 Les matériaux, par exemple les enveloppes de stérilisation, le papier, les films plastiques, les non-tissés ou les tissus réutilisables, doivent satisfaire aux exigences de performance suivantes:

- a) de façon à n'altérer ni la performance, ni la sécurité, et de manière à n'avoir aucun effet préjudiciable sur le dispositif médical avec lequel ils sont en contact, les matériaux ne doivent relarguer aucune substance et doivent être inodores dans des conditions d'utilisation spécifiées;

NOTE La détermination de l'odeur ne nécessite pas de méthode d'essai normalisée puisque les odeurs sont rapidement détectées.

- b) les matériaux doivent être exempts de trous, de fissures, de déchirures, de plis ou de surépaisseurs et/ou d'amincissements localisés suffisants pouvant altérer le fonctionnement;
- c) les matériaux doivent présenter un grammage (masse par unité de surface) qui doit correspondre à la valeur spécifiée;
- d) les matériaux doivent présenter un niveau acceptable de propreté, de particules et de poussières;
- e) les matériaux doivent être conformes aux propriétés physiques spécifiques établies ou minimales, telles que la résistance à la traction, la variation d'épaisseur, la résistance à la déchirure, la perméabilité à l'air et la résistance à l'éclatement;
- f) les matériaux doivent être conformes à des propriétés chimiques spécifiques établies, par exemple le pH, les teneurs en sulfate et en chlorure, de façon à satisfaire aux exigences du dispositif médical, à celles du système d'emballage ou à celles du procédé de stérilisation;
- g) les matériaux ne doivent pas contenir ni libérer de substances connues comme toxiques en quantité suffisante pour constituer un risque pour la santé avant, pendant ou après la stérilisation dans les conditions d'utilisation;
- h) les matériaux doivent présenter des propriétés de barrière microbienne qui sont compatibles avec les critères d'acceptation spécifiés, sauf s'ils répondent au critère d'imperméabilité lorsqu'ils sont évalués selon l'[Annexe C](#).

### 5.1.8 Outre les exigences données de [5.1.1](#) à [5.1.7](#), les matériaux revêtus d'adhésif doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a) les motifs de revêtement doivent être continus, sans ruptures, ni interruptions dans le motif, susceptibles de provoquer une discontinuité du scellage;
- b) la masse du revêtement doit correspondre à la valeur indiquée;