
**Emballages non refermables à
l'épreuve des enfants pour produits
pharmaceutiques — Exigences et
essais**

*Child-resistant non-reclosable packaging for pharmaceutical
products — Requirements and testing*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14375:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d413273-daf4-4d3f-83fa-5f10e3cc3083/iso-14375-2018>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 14375:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d413273-daf4-4d3f-83fa-5f10e3cc3083/iso-14375-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
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 Exigences	2
4.1 Exigences générales	2
4.2 Exigences de performances	2
4.2.1 Essai avec des enfants	2
4.2.2 Essai avec des adultes	2
5 Essais	2
5.1 Principe	2
5.2 Échantillons et préparation des échantillons	3
5.3 Mode opératoire	3
5.3.1 Généralités	3
5.3.2 Essai avec des enfants	3
5.3.3 Essai avec des adultes	5
5.4 Évaluation	6
5.4.1 Essai avec des enfants	6
5.4.2 Essai avec des adultes	7
5.5 Résultat global de l'essai	7
6 Rapport d'essai	7
6.1 Généralités	7
6.2 Essai avec des enfants	7
6.3 Essai avec des adultes	8
6.4 Informations supplémentaires (facultatives) à consigner	8
6.5 Résultat global de l'essai	8
Annexe A (informative) Recommandations pour les personnes supervisant les essais avec des enfants	9
Annexe B (normative) Graphiques d'essai	11
Annexe C (informative) Efficacité des modes opératoires d'échantillonnage progressifs choisis	13
Bibliographie	14

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 (comme l'EN 14375) a été élaboré par le Comité européen de normalisation (CEN) et adopté, dans le cadre d'une « procédure fast-track » spéciale, par le comité technique ISO/TC 122, *Emballages, sous-comité SC 3, Exigences d'aptitude à l'emploi et méthodes d'essais des procédés d'emballages, des emballages et des charges unitaires (requis par l'ISO/TC 122)*.

Aucune modification n'a été apportée au contenu du document EN 14375.

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.

Introduction

Un emballage à l'épreuve des enfants est utilisé pour créer une barrière physique entre un enfant et un produit potentiellement dangereux. Différents types d'emballage sont reconnus comme étant à l'épreuve des enfants, d'après des essais de performances selon des normes portant sur des catégories de produits et des types d'emballage spécifiques.

Depuis l'introduction de ce type d'emballage, le nombre de cas d'ingestion accidentelle de produits potentiellement dangereux par des enfants de moins de 5 ans a baissé. Il n'est pas facile d'évaluer dans quelle mesure cette baisse est due à l'utilisation d'emballages à l'épreuve des enfants ou à d'autres facteurs (comme une meilleure sensibilisation du public), mais il y a peu de doute quant à l'impact positif de l'utilisation de ces emballages.

Il est nécessaire de réserver l'utilisation d'emballages à l'épreuve des enfants aux produits potentiellement dangereux ou aux produits pour lesquels une législation l'impose, car l'utilisation de tels emballages dans d'autres circonstances pourrait prêter à confusion quant à la dangerosité du produit.

Cependant, la présence d'un étiquetage approprié et d'informations fournies par le fabricant est importante pour garantir une utilisation en toute sécurité du produit dans la maison. L'emballage à l'épreuve des enfants joue le rôle de dernière protection si les autres obstacles séparant l'enfant du produit dangereux ont été franchis. Il convient toutefois de reconnaître qu'il n'est pas réaliste d'espérer qu'un emballage fonctionnel puisse être totalement impossible à ouvrir par un enfant âgé de 42 mois à 51 mois inclus et que ce type d'emballage ne peut se substituer à d'autres précautions de sécurité.

En raison de l'utilisation croissante des emballages à l'épreuve des enfants, il est souhaitable d'aboutir à un accord sur les modes opératoires d'essai dans le but d'éviter toute confusion et tout malentendu dans un domaine d'une grande importance pour la sécurité des jeunes enfants.

Le développement continu des emballages non refermables offre une grande marge d'innovation en la matière. La conception de ces types d'emballages non refermables peut être extrêmement variée.

Le présent document vise à réduire au minimum le nombre d'enfants « bénéficiant d'une formation » dans le cadre des essais. L'introduction des essais de performance a permis d'améliorer considérablement les connaissances relatives à l'implication d'enfants dans les essais sur les emballages à l'épreuve des enfants, et la tendance est de réduire le nombre d'enfants participant à ces essais. Il est désormais nécessaire d'élaborer de futures normes en s'appuyant sur des méthodes d'essai mécaniques pour éviter les essais non indispensables impliquant des enfants. Ceci est également indispensable pour l'établissement de critères physiques d'emballage utilisables par les fabricants.

L'emballage à l'épreuve des enfants n'est que le dernier élément d'une série de mesures de protection et ne dégage nullement les parents ou tuteurs de leur obligation de conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Emballages non refermables à l'épreuve des enfants pour produits pharmaceutiques — Exigences et essais

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences de performances et les méthodes d'essai des emballages non refermables conçus pour être à l'épreuve des enfants. Le présent document est uniquement destiné à l'approbation de type (voir 3.5) et non à l'assurance de la qualité.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

emballage à l'épreuve des enfants

emballage difficile à ouvrir pour de jeunes enfants (ou dont le contenu est difficile d'accès pour ces mêmes enfants), mais que des adultes peuvent utiliser correctement

3.2

emballage non refermable à l'épreuve des enfants

emballage ou partie d'emballage à l'épreuve des enfants (3.1) qui ne peut être refermé correctement lorsque la totalité ou une partie du contenu a été retirée

3.3

produit de substitution

substitut inerte, d'aspect similaire au produit qu'il remplace

Note 1 à l'article: Le terme « placebo » est parfois utilisé pour désigner un produit de substitution.

EXEMPLE Poudre, comprimés ou liquides (eau non colorée), etc.

3.4

dose unitaire

petite quantité d'un produit destinée à être extraite, dans son intégralité, de son emballage immédiat

3.5

approbation de type

mode opératoire visant à certifier qu'un type spécifique d'emballage non refermable, constitué d'un ensemble spécifié de matériaux, est à l'épreuve des enfants

4 Exigences

4.1 Exigences générales

Un emballage non refermable à l'épreuve des enfants, soumis à essai selon les exigences du présent document, doit pouvoir fournir un degré de résistance satisfaisant à l'ouverture par des enfants (voir [4.2.1](#)) et un niveau satisfaisant d'accessibilité à son contenu par des adultes (voir [4.2.2](#)).

En plus de satisfaire aux exigences de performances spécifiées dans le présent document (voir [4.2](#)), un emballage non refermable à l'épreuve des enfants doit être compatible avec le contenu, assurer une protection mécanique et fonctionner correctement pendant la durée de vie du contenu et de son emballage.

Les fabricants, les fabricants de composants et les conditionneurs de ces emballages doivent lancer et appliquer les modes opératoires pour contrôler la qualité des matériaux d'emballage de manière à ce que les emballages bénéficiant de l'approbation de type soient conformes aux exigences du présent document.

NOTE L'ISO 9001 spécifie les exigences relatives aux systèmes de management de la qualité pour les organismes ayant besoin d'apporter la preuve de leur capacité à fournir aux clients des produits conformes.

4.2 Exigences de performances

4.2.1 Essai avec des enfants

L'essai individuel avec un enfant doit être considéré comme un échec par rapport aux emballages unitaires, déchirables ou aux blisters si l'enfant accède, en 10 min, à plus de huit doses unitaires contenues dans l'emballage fourni.

Lorsque l'emballage est soumis à essai conformément à [5.3.2](#) et évalué conformément à [5.4.1.3](#), il doit être considéré comme étant à l'épreuve des enfants.

NOTE Le chiffre de huit doses unitaires repose sur des normes nationales existantes publiées par certains membres du CEN et n'aborde pas la question de la toxicité. Certains produits pharmaceutiques mis sur le marché peuvent être nocifs pour les enfants par ingestion de quantités inférieures à huit doses unitaires. Toutefois, peu nombreux sont les produits pharmaceutiques pour lesquels il existe des données fiables relatives à la toxicité pour les enfants. Une dose nocive peut être déterminée pour certains produits pharmaceutiques existants et une dose maximale sûre peut être établie pour tous les produits pharmaceutiques d'une façon ou d'une autre. Ces informations ne sont pas disponibles actuellement pour tous les produits et il n'existe pas de registre central permettant de conserver ces informations. En l'absence de législation européenne en la matière, les auteurs de l'EN 14375 sont conscients de ces soucis et pensent qu'il convient de poursuivre la recherche et la collecte de données dans le but d'envisager de remplacer l'essai d'un panel d'enfants par un critère négatif/positif basé sur la toxicité dans une future révision.

4.2.2 Essai avec des adultes

Lorsque l'emballage est soumis à essai conformément à [5.3.3.2](#), au moins 90 % des adultes doivent pouvoir accéder à au moins une dose unitaire, pendant une période d'essai d'1 min, sans démonstration.

Il convient de procéder à l'essai avec des adultes avant l'essai avec des enfants afin de réduire au minimum l'exposition de ces derniers à des essais inutiles.

5 Essais

5.1 Principe

L'approbation de type d'un emballage non refermable à l'épreuve des enfants est obtenue selon un mode opératoire d'échantillonnage progressif ou sur un essai sur panel complet, pour les enfants, ainsi que sur un essai sur panel complet pour les adultes. Un groupe d'essai comprenant au maximum 200 enfants

âgés de 42 mois à 51 mois est divisé pour constituer des groupes de deux. Chaque enfant reçoit un certain nombre d'emballages non refermables à ouvrir comme il le souhaite. Si un enfant n'arrive pas à accéder pas au contenu dans les 5 min, le surveillant montre la méthode d'ouverture et l'enfant dispose de 5 min de plus pour ouvrir l'emballage. Les résultats sont consignés de façon séquentielle, au fur et à mesure de leur obtention. L'emballage est jugé à l'épreuve des enfants si la série de résultats sur les graphiques d'essai se situe dans la zone d'acceptation ou si au moins 80 % des enfants sont incapables d'accéder à plus de huit doses unitaires en 10 min et si au moins 85 % des enfants sont incapables d'accéder à plus de huit doses unitaires dans les 5 premières minutes. L'accessibilité d'un emballage par un groupe d'essai composé de 100 adultes est également évaluée. Chaque adulte reçoit un emballage non refermable, avec tous les outils d'ouverture correspondants et des instructions écrites. Il dispose de 5 min pour se familiariser avec l'emballage. Le nombre d'adultes réussissant à ouvrir l'emballage pendant la période d'essai de 1 min est consigné. L'emballage est jugé conforme aux exigences du présent document si au moins 90 % des adultes peuvent accéder à au moins une dose unitaire en 1 min.

5.2 Échantillons et préparation des échantillons

Un nombre suffisant d'emballages doit être produit selon le procédé de fabrication proposé pour permettre au surveillant de choisir un échantillon représentatif pour les essais et pour prévoir une réserve à des fins de référence. Aucun produit dangereux ne doit être employé pour remplir l'emballage à soumettre à essai. Un produit de substitution approprié doit être utilisé. Le matériau et la conception des échantillons pour essai doivent être conformes aux spécifications techniques et être représentatifs d'un lot moyen d'emballages d'origine.

Les emballages destinés aux essais avec des enfants ne doivent comporter aucune impression.

Pour chaque essai, un emballage neuf doit être fourni à chaque membre du groupe participant à l'essai. Pour les essais avec les enfants et avec les adultes, au moins 10 doses unitaires doivent être disponibles pour chaque participant.

Avant tout essai, l'intégrité de chaque échantillon d'emballage doit être vérifiée. Les emballages doivent être présentés aux enfants sans l'emballage extérieur de vente au détail, leur donnant ainsi accès aux doses unitaires individuelles.

5.3 Mode opératoire

5.3.1 Généralités

Le mode opératoire d'essai est mis en œuvre en deux étapes:

- a) l'essai avec des enfants (voir [5.3.2](#));
- b) l'essai avec des adultes (voir [5.3.3](#)).

5.3.2 Essai avec des enfants

5.3.2.1 Composition du groupe d'essai composé d'enfants

Le groupe participant à l'essai doit être composé au maximum de 200 enfants âgés de 42 mois à 51 mois inclus, le nombre de filles et de garçons étant approximativement égal. Dans la mesure du possible, il doit y avoir une répartition équitable par âge et par sexe dans le panel. Les enfants doivent être choisis de façon aléatoire et ne doivent présenter aucune incapacité physique apparente ou mentale susceptible d'affecter leur dextérité manuelle. Ils ne doivent pas avoir participé à plus d'un essai auparavant et cet essai précédent doit avoir porté sur un emballage de type et de conception différents. Si un enfant participe à plus d'un essai, il doit s'écouler au moins quatre semaines entre les essais. L'accord des parents ou du tuteur doit être obtenu avant que l'enfant ne fasse partie du groupe d'essai. Tout enfant antérieurement victime d'une intoxication doit être exclu de l'essai.

Il convient que les enfants soient choisis de manière à représenter au mieux les différentes origines sociales, ethniques et culturelles de la population dans son ensemble et pas seulement des environs immédiats de l'endroit où l'essai est effectué.

5.3.2.2 Mode opératoire d'essai

Les essais doivent être réalisés en présence d'un surveillant. L'essai avec des enfants doit être réalisé dans un environnement qui leur est familier.

Il convient que le personnel réalisant l'essai visite au préalable le lieu de l'essai et se fasse connaître des enfants afin de leur inspirer confiance. Il convient que seuls les surveillants soient présents pendant l'essai, à l'exclusion des parents.

L'essai doit être exécuté selon un mode opératoire d'échantillonnage progressif (voir [5.4.1.1](#) à [5.4.1.3](#)). Le nombre d'enfants participant à l'essai dépendra donc des résultats obtenus. Toutefois, les contraintes d'âge et de sexe spécifiées en [5.3.2.1](#) doivent être respectées.

Les enfants doivent participer à l'essai par deux, chaque paire étant supervisée par un surveillant. Si un enfant s'éloigne pendant l'essai, l'action du surveillant doit se limiter à le reconduire à sa place et à lui demander de poursuivre l'essai, sans lui donner d'instructions supplémentaires sur l'ouverture de l'emballage. Ce fait doit être consigné dans le rapport ([Article 6](#)).

Il est possible, si cela est opportun//utile, de faire participer à l'essai plusieurs binômes d'enfants (jusqu'à cinq) simultanément et dans la même pièce, à condition que des dispositions soient prises pour que les enfants ne puissent pas se distraire mutuellement. Ils peuvent adopter toute attitude ou position à leur convenance et il convient de ne pas les en empêcher. Pendant l'essai, il convient, dans la mesure du possible, d'éloigner les enfants de toutes distractions extérieures. En cas d'utilisation d'autres moyens d'observation, le surveillant peut se tenir à une certaine distance des enfants.

Chaque enfant doit recevoir un nombre suffisant d'emballages (voir [5.2](#)) et il lui est demandé de les ouvrir comme il le souhaite. Le temps imparti pour cela doit être de 10 min. Personne ne doit empêcher un enfant d'utiliser ses dents ou toute autre méthode pour ouvrir l'emballage. Cependant, aucun dispositif ni outil, autre que ceux fournis par le fabricant/conditionneur au point de vente, qui pourrait être utilisé par l'enfant ne doit être accessible.

Tout enfant n'ayant pas réussi à ouvrir l'emballage ou à avoir accès à au moins une dose unitaire dans les 5 premières minutes doit alors assister à une démonstration unique d'ouverture de l'emballage assurée par le surveillant, sans que celui-ci insiste sur les façons d'ouvrir ni ne fournisse d'explication orale. L'enfant doit alors disposer d'un délai supplémentaire de 5 min pour ouvrir l'emballage ou accéder à son contenu.

Si un enfant abandonne la zone d'essai pendant la durée de l'essai (5 min ou 10 min) ou refuse de participer à l'essai malgré les encouragements qui lui sont prodigués, le résultat ne doit pas être pris en compte mais cet événement doit être consigné.

Lorsque l'ouverture de l'emballage nécessite l'utilisation d'outils mais que ces derniers ne sont pas fournis par le fabricant, aucune démonstration ne doit être effectuée. L'essai est donc limité à la période initiale de 5 min.

À l'issue de chaque essai, il convient d'avertir les enfants qu'ils ne doivent pas jouer avec ces types d'emballages ni tenter de les ouvrir.

NOTE L'[Annexe A](#) fournit un récapitulatif des exigences et des recommandations que les surveillants doivent suivre. Si l'instance réglementaire l'exige, un observateur officiel assiste aux essais, mais les recommandations stipulées à l'[Annexe A](#) demeurent applicables.

5.3.3 Essai avec des adultes

5.3.3.1 Composition du groupe d'adultes participant à l'essai

Le groupe d'essai doit comprendre 100 participants. Ils doivent être choisis à l'aide d'un mode opératoire de sélection au cours duquel les participants potentiels doivent répondre aux questions suivantes:

« Êtes-vous professionnellement concerné par la conception, la fabrication ou l'utilisation d'emballages à l'épreuve des enfants ? »

« Avez-vous participé à plus d'un essai d'emballage à l'épreuve des enfants au cours des 6 derniers mois ? »

Seuls les participants ayant répondu par la négative doivent être retenus.

Afin d'obtenir la réponse et de vérifier en même temps que l'individu sait lire, cette question doit être présentée sous la forme d'un formulaire imprimé et donné à la personne concernée pour qu'elle le lise.

Les personnes présentant des incapacités physiques manifestes et susceptibles d'affecter leur dextérité manuelle ne doivent pas être contactées et celles incapables de comprendre les instructions d'ouverture écrites ne doivent pas être prises en compte.

Le but de l'essai doit être expliqué, mais sans aucune démonstration.

Les 100 participants doivent être choisis de manière aléatoire dans la tranche d'âge de 50 ans à 70 ans, conformément aux exigences figurant dans le [Tableau 1](#). Il ne doit pas y avoir plus de 30 adultes provenant du même site ou participant à l'essai sur le même site. Aucun surveillant ne doit effectuer l'essai avec plus de 35 adultes.

Tableau 1 — Composition du groupe d'adultes participant à l'essai

	Tranches d'âge ans	Hommes nombre de participants	Femmes nombre de participants	Total nombre de participants
	50 à 54	8 ou 7	17 ou 18	25
	55 à 59	7 ou 8	18 ou 17	25
	60 à 70	15	35	50
Total	—	30	70	100

5.3.3.2 Mode opératoire d'essai

Il n'est pas nécessaire de faire participer les adultes à l'essai dans un endroit ou à un moment particulier. Il convient qu'une personne à la fois effectue l'essai et que seul le surveillant soit présent.

Chaque adulte doit recevoir un emballage, avec tous les outils d'ouverture qui seraient fournis au point de vente ainsi que les instructions écrites sur la façon de l'ouvrir correctement, si elles existent.

Ces instructions peuvent être imprimées dans ou sur l'emballage fourni au consommateur.

Chaque adulte doit effectuer l'essai individuellement. Le surveillant ne doit faire aucune démonstration concernant la manière d'ouvrir l'emballage. Un délai de 5 min doit être accordé aux personnes participant à l'essai pour se familiariser avec l'emballage soumis à essai, lire les instructions d'ouverture et essayer de l'ouvrir correctement. Les participants ne doivent pas être autorisés à consulter le surveillant ou d'autres participants au cours de l'essai.

Les participants ayant réussi à ouvrir l'emballage pour essai dans les 5 min doivent recevoir un nouvel emballage identique qu'il leur est demandé d'ouvrir le plus rapidement possible. 1 min doit être accordée aux participants pour ouvrir le nouvel emballage.