
**Seringues hypodermiques stériles,
non réutilisables —**

**Partie 3:
Seringues autobloquantes pour
vaccination à dose fixe**

iTeh STANDARD PREVIEW
*Sterile hypodermic syringes for single use —
Part 3. Auto-disabled syringes for fixed-dose immunization*
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-3:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7c598a-4ff8-409b-99a2-a45cbe7a87b1/iso-7886-3-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 7886-3:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7c598a-4ff8-409b-99a2-a45cbe7a87b1/iso-7886-3-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Nomenclature	2
5 Exigences générales	3
6 Substances étrangères	4
6.1 Généralités.....	4
6.2 Limites d'acidité et d'alcalinité.....	4
6.3 Teneurs limites en métaux extractibles.....	4
7 Lubrifiant	4
8 Tolérances sur la capacité nominale	4
9 Échelle graduée	5
9.1 Échelle.....	5
9.2 Emplacement de l'échelle.....	5
10 Corps	5
10.1 Dimensions.....	5
10.2 Bride.....	5
11 Assemblage bouchon-piston/piston	5
11.1 Conception.....	5
11.2 Ajustage du bouchon-piston/piston dans le corps.....	6
11.3 Ligne de référence.....	6
12 Aiguille	6
12.1 Généralités.....	6
12.2 Aiguille fixe.....	6
12.3 Aiguille amovible.....	6
12.4 Dispositifs de protection contre les perforants.....	6
13 Performances	7
13.1 Généralités.....	7
13.2 Espace mort.....	7
13.3 Absence de fuites d'air et de liquide.....	7
13.4 Système autobloquant.....	7
13.5 Performances après expédition.....	7
14 Emballage	8
14.1 Emballage primaire formant une barrière stérile.....	8
14.2 Emballage multiple.....	8
14.3 Emballage secondaire.....	8
15 Informations fournies par le fabricant	8
15.1 Généralités.....	8
15.2 Seringues.....	8
15.3 Emballage primaire formant une barrière stérile.....	8
15.4 Emballage secondaire.....	9
15.5 Conteneur de stockage.....	10
15.6 Emballage de transport.....	10
Annexe A (normative) Méthode de préparation des solutions d'essai	11
Annexe B (informative) Méthode d'essai des forces nécessaires pour actionner la tête de piston	12

Annexe C (normative) Méthode d'essai pour soumettre à essai le système autobloquant	15
Bibliographie	16

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 7886-3:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7c598a-4ffè-409b-99a2-a45cbe7a87b1/iso-7886-3-2020>

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 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*, en collaboration avec le comité technique ISO/TC 205, *Dispositifs médicaux non actifs*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 7886-3:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique. La principale modification par rapport à l'édition précédente est la suivante:

— mise à jour des références, notamment de l'ISO 7886-1:2017.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 7886 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.

Introduction

La première publication de l'ISO 7886 remonte à 1984. Depuis lors, il a été décidé de diviser la norme en deux parties: l'ISO 7886-1 reprenant essentiellement le domaine d'application de l'ISO 7886:1984 et l'ISO 7886-2 s'appliquant aux seringues stériles non réutilisables pour pousse-seringues électriques.

La préparation du présent document a été reconnue comme une haute priorité en matière de prévention contre la réutilisation des seringues pour vaccinations à dose fixe. En effet, la réutilisation de matériel d'injection sans le stériliser entraîne une augmentation des transmissions d'agents pathogènes véhiculés par le sang.

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) a élaboré une spécification pour les seringues qui ont la propriété de se retrouver hors d'usage après une utilisation (appelées couramment seringues «autobloquantes»). Il a été convenu qu'une partie supplémentaire de la série ISO 7886 devrait être consacrée aux «seringues autobloquantes», tout en conservant inchangées l'ISO 7886-1 et l'ISO 7886-2, car de nombreux dispositifs courants ne sont pas prévus pour satisfaire aux propriétés autobloquantes conseillées.

La discussion a porté sur la limitation des types de seringue à ceux dotés d'un système autobloquant qui s'enclenche automatiquement au début de l'injection et reste ensuite opérationnel. Une évaluation des risques potentiels reposant uniquement sur l'utilisation hypothétique indique que le type doté d'un système autobloquant qui s'enclenche automatiquement au début de l'injection et reste ensuite opérationnel est potentiellement plus sûr que les autres types. Cependant, aucun accord n'a pu être trouvé sur la suppression ou la conservation des types car il n'existe actuellement aucune donnée fiable relative aux risques liés à l'usage sur le terrain. Il a donc été convenu de conserver tous les types et de restreindre cette révision à une harmonisation avec l'ISO 7886-1:2017 et d'entamer une nouvelle révision si de nouvelles études de terrain ou des rapports d'incident venaient à indiquer la nécessité d'une révision.

Il est reconnu que les seringues conçues pour réduire le risque de blessures dues à des piqûres d'aiguille peuvent également satisfaire au présent document.

Dans certains pays, les réglementations nationales peuvent prévaloir sur les exigences du présent document.

Des recommandations relatives aux périodes de transition applicables à la mise en œuvre des exigences du présent document sont données dans l'ISO/TR 19244.

Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables —

Partie 3:

Seringues autobloquantes pour vaccination à dose fixe

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les propriétés et les performances des seringues hypodermiques stériles, non réutilisables, dotées d'un système autobloquant, prévues pour délivrer une dose fixe de vaccin immédiatement après remplissage. Les seringues peuvent être en plastique, en caoutchouc et en d'autres matériaux et peuvent être avec ou sans aiguille et avec ou sans dispositifs de protection contre les piqûres d'aiguilles.

Le présent document ne spécifie pas la conception du système autobloquant.

Le présent document n'est pas applicable aux seringues à insuline (couvertes par l'ISO 8537), aux seringues pour pousse-seringues électriques (couvertes par l'ISO 7886-2), aux seringues avec dispositif empêchant la réutilisation (couvertes par l'ISO 7886-4) ou aux seringues conçues pour être préremplies (couvertes par la série ISO 11040). Il n'aborde pas le problème de la compatibilité avec les liquides injectables et les vaccins.

2 Références normatives

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 7864:2016, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 7886-1:2017, *Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables — Partie 1: Seringues pour utilisation manuelle*

ISO 8537:2016, *Seringues à insuline, stériles, non réutilisables, avec ou sans aiguille*

ISO 9626, *Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical — Exigences et méthodes d'essai*

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

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

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*

ISO 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*

ASTM D999-01, *Standard methods for vibration testing of shipping containers*

ASTM D5276-98, *Standard test method for drop test of loaded containers by free fall*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés ci-dessous, ainsi que ceux donnés dans l'ISO 7886-1 et dans l'ISO 8537, 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 système autobloquant

système s'enclenchant automatiquement lors de l'injection de la dose fixe nominale pour empêcher la réutilisation ultérieure de la seringue et de l'aiguille

Note 1 à l'article: à l'article Une activation passive est une activation du dispositif empêchant la réutilisation qui ne nécessite pas d'étape supplémentaire de la part de l'utilisateur, distincte de toute action nécessaire pour effectuer la principale fonction d'injection prévue du dispositif.

Note 2 à l'article: à l'article Une activation active est une activation du dispositif empêchant la réutilisation qui nécessite une étape supplémentaire de la part de l'utilisateur.

3.2 aiguille fixe

canule en acier inoxydable directement fixée dans le corps de la seringue

3.3 aiguille amovible

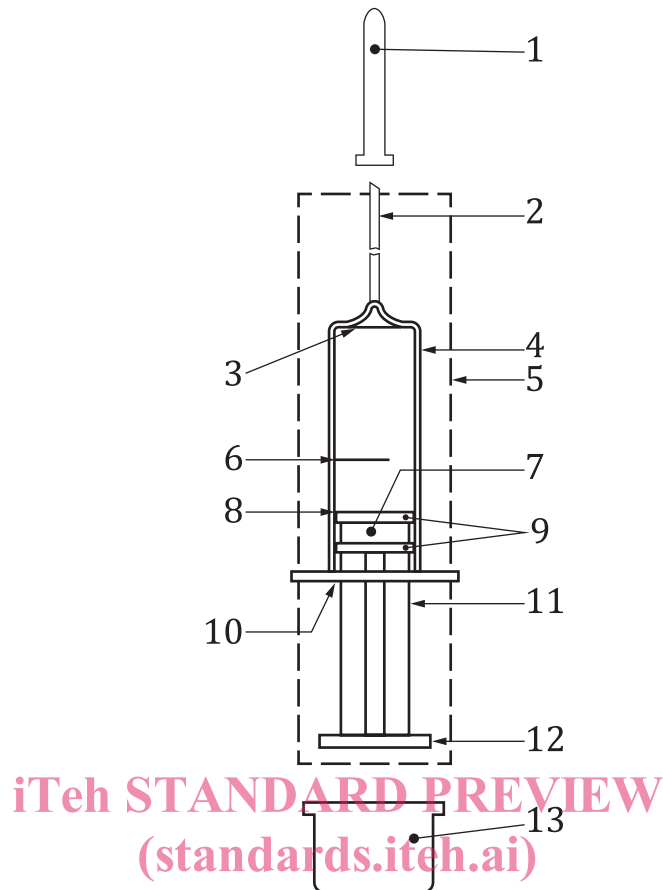
aiguille hypodermique fixée par le fabricant ou l'utilisateur avant de procéder à une injection

3.4 conditions normales d'utilisation

utilisation du dispositif par n'importe quel utilisateur conformément à son mode d'emploi

4 Nomenclature

La nomenclature des éléments constituant les seringues autobloquantes à dose fixe est présentée à la [Figure 1](#).



Légende

1	protecteur ou protection de l'aiguille [si utilisé(e)]	8	ligne de référence
2	aiguille	9	joint(s)
3	ligne zéro	10	bride (collerette)
4	corps	11	piston
5	système autobloquant	12	bouton-poussoir
6	ligne de capacité nominale	13	protecteur du piston (si utilisé)
7	bouchon-piston		

NOTE La figure n'est destinée qu'à illustrer les différents éléments d'une seringue autobloquante.

Figure 1 — Représentation schématique d'une seringue autobloquante à dose fixe

5 Exigences générales

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

- a) Les seringues ne doivent présenter aucun défaut affectant leur apparence, leur sécurité et leur aptitude à l'utilisation prévue. La bride de la seringue doit avoir une taille, une forme et une résistance adaptées à l'utilisation prévue. Les spécifications de conception de la bride doivent être déterminées par une analyse des risques et confirmées par des essais de validation de l'aptitude à l'utilisation. Dans les conditions normales d'utilisation, le matériau ne doit pas amener les seringues à produire des quantités importantes de substances toxiques et doit leur permettre de satisfaire aux exigences appropriées relatives à l'absence de matériaux pyrogènes et de toxicité anormale. Les matériaux utilisés dans la fabrication de la paroi du corps de la seringue doivent être suffisamment transparents pour permettre une lecture des dosages sans difficulté. Le présent document ne

spécifie pas les matériaux à utiliser pour la construction et la lubrification du dispositif 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.

- b) Les seringues avec protections intégrées ou ajoutées contre les perforants doivent être conformes à l'ISO 23908.
- c) La longueur du corps doit permettre d'expulser les bulles d'air sans avoir à retirer le bouchon-piston tout en injectant la capacité nominale. La longueur du corps doit permettre un dosage précis tout en évitant le gaspillage inutile de vaccin.
- d) La biocompatibilité de la seringue doit être établie conformément à l'ISO 10993-1.
- e) La seringue autobloquante doit avoir une taille, une forme et une résistance adéquates pour administrer le vaccin dans des conditions normales d'utilisation. Les spécifications de conception du dispositif doivent être déterminés par une analyse des risques et confirmés par des essais de validation de l'aptitude à l'utilisation.
- f) Les forces requises pour utiliser une seringue dotée d'un système autobloquant doivent être adaptées aux utilisateurs visés par le dispositif. Bien que l'activation du système autobloquant en tant que tel soit passive, une force appropriée facilitant l'initiation de l'injection doit être choisie. La force d'initiation appropriée doit être déterminée en utilisant une approche par les risques conformément à l'ISO 14971.

6 Substances étrangères

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.1 Généralités

Les exigences spécifiées dans le paragraphe 6.1 de l'ISO 7886-1:2017 s'appliquent.

6.2 Limites d'acidité et d'alcalinité

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7c598a-4ff8-409b-99a2-a45cbe7a87b1/iso-7886-3-2020>

Les exigences spécifiées dans le paragraphe 6.2 de l'ISO 7886-1:2017 s'appliquent, excepté que les extraits doivent être préparés conformément à l'[Annexe A](#) du présent document.

6.3 Teneurs limites en métaux extractibles

Les exigences spécifiées dans le paragraphe 6.3 de l'ISO 7886-1:2017 s'appliquent.

7 Lubrifiant

Les exigences spécifiées dans l'Article 7 de l'ISO 7886-1:2017 et dans le paragraphe 4.10.4 de l'ISO 7864:2016 s'appliquent.

8 Tolérances sur la capacité nominale

Le volume d'eau à (23 ± 5) °C expulsé de la seringue lorsque la ligne de référence de la tête du piston franchit la pleine échelle (soit la dose fixe nominale) doit rester dans les limites des tolérances sur la capacité nominale spécifiées dans le [Tableau 1](#). La capacité nominale doit être exprimée en millilitres.

Tableau 1 — Capacité nominale et espace mort

Capacité nominale	Tolérances sur la capacité nominale	Espace mort maximal pour aiguille fixe	Espace mort maximal pour aiguille amovible	Déplacement maximal de l'emplacement de l'échelle	Longueur de graduation minimale entre la ligne de référence et la dose fixe
ml	%	ml	ml	%	mm
De 0,05 ml à 0,2 ml	±20 %	0,02	0,025	±20 %	2
> 0,2 ml à 0,5 ml	±5 %	0,07	0,07	±5 %	5
> 0,5 ml à 1,0 ml	±5 %	0,07	0,07	±5 %	10

9 Échelle graduée

9.1 Échelle

L'échelle doit comporter deux marquages: la ligne zéro et la ligne de capacité nominale (c'est-à-dire la graduation de la capacité totale). Ces lignes doivent avoir une épaisseur uniforme. Elles doivent s'inscrire dans des plans perpendiculaires à l'axe du corps.

9.2 Emplacement de l'échelle

Lorsque le bouchon-piston est enfoncé à fond, la ligne zéro de l'échelle doit coïncider avec la ligne de référence du bouchon-piston afin d'atteindre la tolérance de capacité graduée telle qu'indiquée dans le [Tableau 1](#).

10 Corps

ISO 7886-3:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/1d7c598a-4ff8-409b-99a2-a45cbe7a87b1/iso-7886-3-2020>

10.1 Dimensions

La longueur du corps et la conception du système autobloquant doivent être telles que la capacité maximale utilisable ne doit pas dépasser la capacité nominale de plus de 25 %.

10.2 Bride

Les exigences spécifiées dans le paragraphe 10.2 de l'ISO 7886-1:2017 s'appliquent.

11 Assemblage bouchon-piston/piston

11.1 Conception

La conception du piston et du bouton-poussoir de la seringue doit être telle que, lorsque le corps est tenu d'une main, le piston peut être enfoncé avec le pouce de cette même main. Le bouchon-piston ne doit pas pouvoir se séparer du piston lorsque l'essai est réalisé conformément à l'Annexe B de l'ISO 8537:2016 pour une seringue à aiguille fixe ou conformément à l'Annexe B de l'ISO 7886-1:2017 pour une seringue sans aiguille.

Il convient que la longueur du piston soit suffisante pour permettre à la tête du piston de délivrer la dose fixe nominale. Il convient que le simple fait de retirer puis de réinsérer le piston n'enraye pas le système autobloquant.

Il convient que la projection du piston et la configuration du bouton-poussoir permettent d'actionner le piston sans difficulté. Lorsque la ligne de référence du bouchon-piston coïncide avec la graduation zéro,