



Norme  
internationale

**ISO 11040-7**

## Seringues préremplies —

Partie 7:

### **Systèmes d'emballage pour les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables**

*Prefilled syringes —*

*Part 7: Packaging systems for sterilized subassembled syringes  
ready for filling*

[ISO 11040-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d40a6791-835d-4249-abbd-59ff13c49d89/iso-11040-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d40a6791-835d-4249-abbd-59ff13c49d89/iso-11040-7-2024>

Deuxième édition  
2024-06

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

[ISO 11040-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d40a6791-835d-4249-abbd-59ff13c49d89/iso-11040-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d40a6791-835d-4249-abbd-59ff13c49d89/iso-11040-7-2024>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

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](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 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Exigences relatives au système d'emballage</b> .....	<b>3</b>
4.1 Généralités .....	3
4.2 Configuration du présentoir et de la barquette .....	4
4.3 Présentoir .....	4
4.4 Barquette .....	5
4.5 Film séparateur .....	5
4.6 Opercule de scellage .....	5
4.7 Sachet de protection .....	6
4.8 Informations supplémentaires à fournir par le fabricant .....	6
<b>5 Marquage de la barquette</b> .....	<b>6</b>
<b>6 Étiquetage</b> .....	<b>7</b>
<b>7 Emballage des barquettes dans des unités/paquets de commercialisation</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe A (informative) Conception des présentoirs</b> .....	<b>8</b>
<b>Annexe B (informative) Conception des barquettes</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe C (informative) Représentations schématiques d'exemples de configurations de sachets de protection</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe D (informative) Conception et dimensions du sachet de protection pour les barquettes de 3" et 4"</b> .....	<b>20</b>
<b>Annexe E (informative) Positionnement de la barquette et pliage des sachets de protection intérieurs pour les barquettes emballées dans une configuration à sachet double</b> .....	<b>23</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>27</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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

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](http://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 seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 11040-7:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- l'[Article 3](#) a été mis à jour;
- l'ancienne [Annexe B](#) a été supprimée, car cette méthode spécifique de détermination de la déflection du présentoir n'était pas communément adoptée par l'industrie;
- l'ancienne Annexe F a été supprimée, car la méthode de mesure spécifique de détermination de la distance entre le bord du sachet de protection et l'extrémité arrière de la barquette n'est pas communément adoptée par l'industrie;
- une nouvelle [Annexe E](#) a été ajoutée pour prendre en charge le traitement automatisé;
- dans l'[Annexe A](#), l'[Annexe B](#), les gammes et tolérances existantes du marché ont été révisées et mises à jour, car les processus entièrement automatisés et/ou à grande vitesse nécessitent des variations plus faibles de certaines tolérances;
- le [Tableau D.1](#) relatif à la taille des sachets a été révisé. Les sachets et les sachets à fenêtres sont combinés, et deux groupes principaux de tailles de sachets ont été définis en fonction de la situation du marché et des attentes futures. Ils sont repris dans le [Tableau D.1](#) dans la colonne «dimensions recommandées pour les barquettes de 3" et 4"» et «dimensions recommandées pour les barquettes de 4"».

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11040 se trouve sur le site web de l'ISO.

## ISO 11040-7:2024(fr)

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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 11040-7:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d40a6791-835d-4249-abbd-59ff13c49d89/iso-11040-7-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d40a6791-835d-4249-abbd-59ff13c49d89/iso-11040-7-2024>

## Introduction

Lorsque les premières seringues préremplies furent traitées dans l'industrie pharmaceutique, les seringues en verre étiré étaient livrées uniquement «en vrac» dans un état non stérile aux entreprises pharmaceutiques. Les étapes telles que le lavage, le séchage, la lubrification interne, le scellage de la seringue avec un système de fermeture, la stérilisation, le remplissage et l'obturation étaient ensuite réalisées par les entreprises pharmaceutiques. Depuis leur introduction sur le marché et l'émergence d'équipements de traitement spécialisés, les seringues stérilisées prêtes à l'emploi ont de plus en plus remplacé le «vrac» non stérile et sont désormais l'approche privilégiée pour les opérations de remplissage de seringues préremplies.

Dans le cas des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, la responsabilité des étapes susmentionnées relatives au produit injectable incombe au fabricant des seringues prêtes à l'emploi. Après assemblage du protège-aiguille sur les seringues avec aiguille attachée ou du capuchon sur la version cône Luer, les seringues prêtes à l'emploi sont placées dans ce que l'on appelle des présentoirs. Les présentoirs sont à leur tour placés dans une barquette en plastique. Les seringues placées dans le présentoir sont protégées par un film séparateur et la barquette est scellée par un opercule de scellage (qui est actuellement et jusqu'ici principalement composé d'un matériau poreux). La barquette, correctement scellée par l'opercule, constitue donc le «système de barrière stérile». La barquette scellée est ensuite enveloppée dans un sachet scellable et donc prête à être stérilisée. La stérilisation est actuellement et jusqu'ici principalement effectuée à l'aide d'oxyde d'éthylène.

De cette manière, les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables sont livrées aux entreprises pharmaceutiques à l'état stérile, et sont ensuite traitées par des machines adaptées.

La conception de l'emballage ainsi que son matériau assurent la stérilité. Il convient en outre qu'ils soient compatibles avec le procédé du client. Les caractéristiques de l'emballage, le matériau, l'épaisseur, la forme et la résistance à la déflexion, entre autres, sont telles qu'elles assurent le maintien, jusqu'au point d'utilisation, de l'intégrité du produit et d'une barrière valide contre toute contamination particulaire ou bactérienne.

L'objectif consiste à soutenir la mise au point d'un équipement normalisé comprenant des étapes automatiques de déballage pour le traitement aseptique.

<https://standards.iteh.ai/>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d40a6791-835d-4249-abbd-59ff13c49d89/iso-11040-7-2024>

# Seringues préremplies —

## Partie 7:

# Systemes d'emballage pour les seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables

## 1 Domaine d'application

Le présent document décrit un système d'emballage utilisé pour livrer les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables dans des barquettes et des présentoirs.

Les procédés en aval (procédés postérieurs au remplissage tels que le transport en interne/à l'extérieur ou le retraitement) peuvent donner lieu à des exigences spécifiques concernant le système d'emballage utilisé pour livrer les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables. Ces exigences ne relèvent toutefois pas du domaine d'application du présent document.

NOTE 1 Les cylindres en verre et les seringues en verre stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, les bouchons-pistons et les cylindres en plastique pour produits injectables sont décrits dans les normes ISO 11040-4, ISO 11040-5, et ISO 11040-6.

NOTE 2 L'ISO 11607-2 présente les exigences de validation pour les procédés de scellage et d'emballage des dispositifs médicaux.

## 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 11040-1, *Seringues préremplies — Partie 1: Tubes en verre pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

ISO 11040-2, *Seringues préremplies — Partie 2: Bouchons-pistons pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

ISO 11040-3, *Seringues préremplies — Partie 3: Rondelles d'étanchéité pour cartouches dentaires d'anesthésie locale*

ISO 11040-4, *Seringues préremplies — Partie 4: Cylindres en verre pour produits injectables et seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables*

ISO 11040-5, *Seringues préremplies — Partie 5: Bouchons-pistons pour produits injectables*

ISO 11040-6, *Seringues préremplies — Partie 6: Cylindres en plastique pour produits injectables et seringues pré-assemblées stérilisées préremplissables*

ISO 11040-8, *Seringues préremplies — Partie 8: Exigences et méthodes d'essai pour seringues préremplies prêtes à l'emploi*

ISO 11138-1, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 1: Exigences générales*

ISO 11138-2, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 2: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène*

ISO 11138-3, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 3: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur humide*

ISO 11138-4, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 4: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la chaleur sèche*

ISO 11138-5, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 5: Indicateurs biologiques pour la stérilisation à la vapeur d'eau et au formaldéhyde à basse température*

ISO 11138-7, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 7: Directives générales pour la sélection, l'utilisation et l'interprétation des résultats*

ISO 11138-8, *Stérilisation des produits de santé — Indicateurs biologiques — Partie 8: Méthode pour la validation d'un temps d'incubation réduit pour un indicateur biologique*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

### 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 client

personne ou organisme qui est susceptible de recevoir ou qui reçoit un produit ou un service destiné à, ou demandé par, cette personne ou cet organisme

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.2.4, modifié — Suppression de l'EXEMPLE et de la Note 1 à l'article.]

#### 3.2 film séparateur

feuille destinée à recouvrir le présentoir rempli

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/d40a6791-835d-4249-abbd-59ff13c49d89/iso-11040-7-2024>

#### 3.3 fabricant

organisme ou personne qui fabrique un produit

#### 3.4 présentoir

plaque en plastique présentant une configuration de perçage définie, destinée à suspendre les corps de seringues

#### 3.5 sachet de protection

sachet en plastique ou scellage qui entoure la barquette

Note 1 à l'article: Plusieurs sachets de protection peuvent entourer la barquette.

#### 3.6 opercule de scellage

matériau avec barrière microbienne destiné au scellage de la barquette

#### 3.7 système d'emballage

combinaison du système de barrière stérile et de l'emballage de protection

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.192]



### 3.8

#### **emballage de protection**

configuration de matériaux conçue pour empêcher toute détérioration du système de barrière stérile et de son contenu, depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.219]

### 3.9

#### **système de barrière stérile**

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

Note 1 à l'article: Dans les systèmes d'emballage des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables, le système de barrière stérile est composé de la barquette assemblée et de l'opercule de scellage.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.272, modifié — Ajout de la Note 1 à l'article.]

### 3.10

#### **barquette**

contenant en plastique destiné à accueillir le présentoir rempli

## 4 Exigences relatives au système d'emballage

### 4.1 Généralités

**4.1.1** Le système d'emballage destiné à contenir les seringues prêtes à l'emploi préremplissables doit protéger les seringues prêtes à l'emploi et leur système de barrière stérile pendant la manipulation, la distribution et le stockage, afin d'assurer la stérilité ainsi que les caractéristiques fonctionnelles et cosmétiques pendant la durée de conservation déclarée.

**4.1.2** Les matériaux, le système de barrière stérile et le système d'emballage doivent être conformes aux exigences de l'ISO 11607-1 afin d'assurer la stérilisation, la protection du produit et la préservation de la stérilité jusqu'au point de remplissage aseptique.

**4.1.3** Le système d'emballage doit présenter des niveaux microbiologiques et particuliers acceptables pour permettre l'introduction des seringues stérilisées dans un environnement de remplissage aseptique et dans les salles blanches désignées connexes. Il convient que les exigences fassent l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

**NOTE** L'introduction de seringues stérilisées emballées dans un environnement de remplissage aseptique induit un risque de contamination microbiologique et/ou particulaire du produit pharmaceutique/médicament.

**4.1.4** Les barquettes, les présentoirs, les opercules, les films séparateurs et les sachets de protection doivent permettre d'effectuer les étapes nécessaires du processus des seringues stérilisées prêtes à l'emploi, tout au long de leur durée de vie. Les étapes de processus à prendre en compte comprennent, sans s'y limiter, les étapes suivantes:

a) pour les barquettes, y compris l'opercule de scellage et le film séparateur:

- le scellage et l'ouverture de l'opercule;
- l'acheminement;
- l'insertion et l'extraction du présentoir;
- l'empilage et le dépilage;
- la stérilisation et la décontamination;

b) pour les présentoirs:

- l'insertion (imbrication) et l'extraction (désimbrication) de la seringue prête à l'emploi;
- remplissage;
- l'insertion d'un bouchon-piston;
- l'empilage et le dépilage;
- la stérilisation et la décontamination;

c) pour le sachet de protection:

- le scellage;
- le pliage;
- la stérilisation et la décontamination;
- la découpe et l'ouverture.

**4.1.5** La configuration de l'emballage, y compris la disposition du produit, doit être définie avec le client afin d'assurer un traitement adéquat.

NOTE Les étapes de processus décrites comprennent celles mises en œuvre dans les locaux du fabricant et du client.

## 4.2 Configuration du présentoir et de la barquette

**4.2.1** Les seringues prêtes à l'emploi préremplissables doivent être emballées dans un présentoir en plastique, placé dans une barquette en plastique.

**4.2.2** Le présentoir doit maintenir une distance entre les seringues prêtes à l'emploi afin de les protéger contre la rupture pendant le transport. Selon les dimensions d'une seringue prête à l'emploi particulière, les présentoirs peuvent contenir des logements de nombre et de taille différents.

**4.2.3** Les seringues prêtes à l'emploi doivent être recouvertes d'un film séparateur protecteur et la barquette doit être scellée à l'aide d'un opercule. Une fois scellé, l'ensemble formé par la barquette et l'opercule doit servir de système de barrière stérile pour assurer la stérilité du contenu après la stérilisation du système d'emballage.

## 4.3 Présentoir

**4.3.1** Ce paragraphe traite des présentoirs utilisés pour les seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables. Des présentoirs peuvent également être utilisés pour les bouchons-pistons/pistons.

**4.3.2** Pour le présentoir, les informations suivantes doivent être fournies:

- les dimensions extérieures;
- la déflexion;
- les logements destinés aux seringues;
- les éléments de centrage/relevage (c'est-à-dire les ouvertures, les colonnes);
- l'espace libre défini dans lequel l'outil de préhension peut s'insérer.

**4.3.3** Le client et le fabricant doivent se mettre d'accord sur les dimensions et les tolérances du produit fini tel que livré.

NOTE Voir [Annexe A](#).

**4.3.4** La conception du présentoir doit faciliter l'insertion et le retrait des seringues stérilisées prêtes à l'emploi préremplissables [par exemple les seringues LLA (avec adaptateur à verrouillage type Luer Lock)], par le biais de biseaux supplémentaires ou d'autres moyens.

NOTE Pour plus d'informations sur la conception, voir l'[Annexe A](#).

**4.3.5** La déflexion maximale admissible du présentoir doit faire l'objet d'un accord entre le fabricant et le client.

## 4.4 Barquette

**4.4.1** Les dimensions extérieures, y compris les bourrelets et les rayons, pour les barquettes, les informations sur les dimensions, y compris les tolérances, doivent être partagées avec les clients sur la base d'un accord entre le client et le fabricant.

**4.4.2** La barquette doit permettre le scellage de l'opercule.

**4.4.3** Si des indicateurs de stérilisation équipent les barquettes, ils doivent être conformes à l'ISO 11138-1, l'ISO 11138-2, l'ISO 11138-3, l'ISO 11138-4, l'ISO 11138-5, l'ISO 11138-7 et à l'ISO 11138-8, l'ISO 11040-1, l'ISO 11040-2, l'ISO 11040-3, l'ISO 11040-4, l'ISO 11040-5, l'ISO 11040-6 et à l'ISO 11040-8, selon le cas. Le client et le fabricant doivent se mettre d'accord sur les dimensions et les tolérances du produit fini tel que livré.

NOTE Voir l'[Annexe B](#).

## 4.5 Film séparateur

**4.5.1** Les seringues doivent être recouvertes d'un film séparateur qui les protège des particules générées lors de l'ouverture. Le film séparateur doit être, le cas échéant, perméable à l'agent de stérilisation (par exemple composé d'un matériau non tissé en polyoléfine).

**4.5.2** Le film séparateur peut être composé de plusieurs couches afin d'assurer au verre une protection suffisante contre l'irradiation par faisceau d'électrons lors du processus de décontamination. Pour permettre un bon retrait, il convient de lier les couches les unes aux autres (par exemple au moyen de points de scellage).

**4.5.3** Les angles peuvent être arrondis ou chanfreinés. La forme et les dimensions du film séparateur doivent correspondre aux exigences de la protection.

## 4.6 Opercule de scellage

**4.6.1** L'opercule de scellage (par exemple composé d'un matériau non tissé en polyoléfine) doit être scellable à la barquette et totalement retirable, tout en minimisant le risque de libération de particules. Les propriétés du scellage (par exemple la solidité du scellage, la largeur du scellage) et son intégrité doivent être soumises à essai selon une méthode d'essai validée. Pour consulter des exemples de méthodes d'essai, voir l'ISO 11607-1.

**4.6.2** Il convient de concevoir et de positionner l'opercule de scellage de manière à ce qu'il déborde du bord du scellage, pour permettre le pelage sans décollement ni déchirure.

**4.6.3** L'opercule de scellage doit être, le cas échéant, perméable à l'agent de stérilisation.

**4.6.4** Les matériaux et les scellages doivent être compatibles avec les procédés de décontamination applicables (par exemple, faisceau d'électrons et peroxyde d'hydrogène vaporisé) avant de transférer l'emballage dans la zone de remplissage aseptique.