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

Partie 1:
Poches conventionnelles

AMENDEMENT 1

*Plastics collapsible containers for human blood and blood
components —*

Part 1: Conventional containers

AMENDMENT 1

[ISO 3826-1:2019/PRF Amd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28044400-4b88-4003-843c-7acef615fd00/iso-3826-1-2019-prf-amd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28044400-4b88-4003-843c-7acef615fd00/iso-3826-1-2019-prf-amd-1>

PROOF / ÉPREUVE



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 3826-1:2019/PRF Amd 1

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/28044400-4b88-4003-843c-7acef615fd00/iso-3826-1-2019-prf-amd-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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

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 appelée 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. 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/avant-propos.html.

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

Une liste de toutes les parties de la série ISO 3826 peut être consultée sur le site 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 <https://www.iso.org/members.html>.

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

Partie 1: Poches conventionnelles

AMENDEMENT 1

6.2.5

Remplacer le texte par ce qui suit:

6.2.5.1 Généralités

Les instructions d'utilisation doivent indiquer si la poche en plastique est destinée à être congelée et/ou irradiée.

L'utilisateur doit être informé des exigences particulières provenant de toute autre autorité réglementaire (par exemple le Guide de l'EDQM pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins).

6.2.5.2 Congélation

Cette exigence se rapporte principalement aux poches de congélation de plasma.

La poche en plastique, remplie à la moitié de sa capacité nominale d'eau de la qualité spécifiée dans l'ISO 3696, doit résister à une congélation lente et à un stockage à une température de -80 °C pendant 24 h, puis à l'immersion dans l'eau à une température de $(37 \pm 2)\text{ °C}$ pendant 60 min et au retour à $(23 \pm 2)\text{ °C}$. La poche en plastique doit répondre aux exigences énoncées aux paragraphes 5.6.3, 5.9, 6.2.7, et 6.2.8.

Les poches en plastique destinées à être exposées à une congélation rapide (surgélation) doivent être validées à cette fin.

Dans le cas où un liquide réfrigérant est utilisé, la poche en plastique peut être enveloppée dans un sachet de protection pour éviter le contact direct avec ce liquide.

6.2.5.3 Irradiation ionisante

Cette exigence se rapporte principalement aux poches conçues pour conserver des composants du sang irradiés.

La poche en plastique, remplie à la moitié de sa capacité nominale d'eau (pour les poches avec une capacité nominale supérieure à 350 ml, le volume de remplissage maximal ne doit pas dépasser 350 ml) et doit résister à une dose maximale d'irradiation de $50\text{ m}^2\cdot\text{s}^{-2}$ (Gy) en utilisant un équipement d'irradiation validé.

Après l'irradiation, la poche en plastique doit répondre aux exigences énoncées aux paragraphes 5.6.3, 5.9, 6.2.4, 6.2.7 et 6.2.8.

L'intégrité des poches en plastique destinées à être irradiées doit être validée pour cette application spécifique.