

Norme internationale

ISO 11607-3

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 3: Exigences relatives à la mise au point des procédés de formage, scellage et assemblage

Packaging for terminally sterilized medical devices —

*Part 3: Requirements for process development for forming,
sealing and assembly*

**Première édition
2026-09**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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 Prescriptions générales	3
4.1 Systèmes qualité	3
4.2 Gestion des risques	3
4.3 Échantillonnage	3
4.4 Méthodes d'essai	3
4.5 Documentation	3
5 Mise au point du procédé	3
5.1 Généralités	3
5.2 Activités de mise au point du procédé	4
5.3 Spécifications prédéterminées du SBS	6
5.4 Projet de spécification de procédé	6
5.5 Analyse initiale des risques du procédé	7
5.6 Variables du procédé	8
5.7 Plans initiaux de maîtrise et de surveillance du procédé	8
5.8 Spécification de procédé	9
5.9 Plan de gestion des risques du procédé	9
6 Équivalence de procédé	9
Annexe A (informative) Recommandations relatives à l'établissement des paramètres du procédé	12
Annexe B (informative) Principes fondamentaux relatifs aux matériaux pour le thermoscellage	17
Annexe C (informative) Caractéristiques minimales de l'équipement de thermoscellage pour assurer la validation, la maîtrise et la surveillance ultérieures du procédé	21
Annexe D (informative) Exemple d'AMDE pour le procédé de thermoscellage de SBS	26
Annexe E (informative) Recommandations relatives à l'évaluation de l'équivalence des résultats de scellage	28
Bibliographie	31

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'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 brevet 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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 102, *Stérilisateurs et équipements associés pour le traitement des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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.

Introduction

L'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2 spécifient les exigences relatives à la conception et à la validation des systèmes de barrière stérile pour les dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal et les exigences de validation pour les procédés de fabrication des systèmes de barrière stérile, respectivement. Le thermoscellage d'un système de barrière stérile est essentiel au maintien de l'intégrité de la barrière stérile jusqu'au point d'utilisation, cependant, l'édition actuelle de l'ISO 11607-2 ne contient que très peu d'informations relatives à la mise au point du procédé.

Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise au point des procédés de thermoscellage afin de satisfaire les exigences de conception des systèmes de barrière stérile. Un procédé de mise au point abouti permettant d'obtenir un résultat de haute qualité est un élément d'entrée important pour une validation efficace du procédé. Bien qu'une validation réussie soit essentielle pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux stérilisés en phase terminale, cela ne signifie pas que l'approche de mise au point du procédé proposée dans le présent document soit la seule approche valable. Les utilisateurs du présent document peuvent utiliser les activités décrites dans le présent document pour maîtriser les risques associés aux procédés de thermoscellage, s'ils le jugent approprié. De plus, le présent document spécifie un processus pour documenter l'équivalence des procédés de thermoscellage, ce qui peut présenter un avantage pour les utilisateurs dans le cadre des activités de contrôle des modifications dans la mesure où il peut constituer une base permettant de tirer avantage des efforts accomplis sur une gamme d'équipements de thermoscellage ou sur une famille de systèmes de barrière stérile.

Le présent document est destiné à être utilisé par des fabricants industriels engagés dans la conception et le développement de systèmes de barrière stérile et la mise au point de procédés de thermoscellage. Une application efficace des exigences décrites dans le présent document nécessite une maîtrise des méthodologies du protocole expérimental (PE) et un accès aux ressources d'essai requises pour l'évaluation des résultats. Les fabricants de systèmes de barrière stérile préformés, ainsi que les fabricants de dispositifs médicaux, s'appuient fortement sur le thermoscellage, entre autres techniques, pour créer des systèmes de barrière stérile qui assurent l'intégrité et la stérilité du dispositif à différentes étapes de la distribution et de la manipulation des dispositifs stériles jusqu'au point d'utilisation et à la présentation aseptique. Ce procédé implique souvent l'utilisation de thermoscelleuses, diverses et interchangeables, pour produire des quantités commerciales de systèmes de barrière stérile.

En ce qui concerne les établissements de santé (par exemple les hôpitaux), l'ISO/TS 16775:2021, Annexe B contient toutes les recommandations pertinentes pour les technologies de fermeture des systèmes de barrière stérile, notamment les procédés de scellage, de fermeture des récipients réutilisables et d'emballage.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 3: Exigences relatives à la mise au point des procédés de formage, scellage et assemblage

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la mise au point des procédés de formage, scellage et assemblage des emballages des dispositifs médicaux devant être stérilisés au stade terminal, lorsque des technologies de thermoscellage sont utilisées.

Le présent document recommande des caractéristiques minimales de l'équipement de thermoscellage pour assurer la validation, la maîtrise et la surveillance ultérieures du procédé.

Le présent document s'applique aux systèmes de barrière stérile, comprenant systèmes de barrière stérile préformés.

Le présent document utilise la spécification du système de barrière stérile pour élaborer la spécification du procédé tout en appliquant les principes de gestion des risques.

Le présent document est destiné à être utilisé avant la validation du procédé.

NOTE L'ISO 11607-2 fournit des exigences relatives à la spécification du procédé et à la validation du procédé.

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 116072:2019, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 11607-2:2019, *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 <https://www.electropedia.org/>

3.1

assemblage

<emballage> procédé permettant de réunir tous les composants d'un système de barrière stérile, comprenant les matériaux d'emballage et les contenus

3.2

pilotage

régulation des variables dans les limites spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.63]

3.3

formage

<emballage> procédé permettant de mettre les matériaux en contact les uns avec les autres ou dans la position nécessaire pour les procédés de thermoscellage et de fermeture afin de créer un système de barrière stérile

Note 1 à l'article: Dans ce contexte, le formage ne comprend pas le thermoformage, le formage à froid, le formage de la partie thermoformée du formage-remplissage-scclage, la fabrication du matériau.

3.4

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 11139:2018, 3.180]

3.5

paramètre de procédé

valeur spécifiée pour une variable du procédé

Note 1 à l'article: La spécification pour un procédé comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.211]

3.6

spécification de procédé

mode opératoire documenté qui inclut l'ensemble de l'équipement, les paramètres de procédé, les contrôles et les matériaux requis pour fabriquer un produit répondant de façon constante à toutes les exigences

[SOURCE: ISO 11607-2:2019, 3.15]

3.7

variable de procédé

caractéristique chimique ou physique d'un procédé de nettoyage, de désinfection, d'emballage ou de stérilisation, dont la modification peut altérer son efficacité

EXEMPLE Le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité, la longueur d'onde.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.213]

3.8

scellage

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

Note 1 à l'article: Le scellage par fusion thermique peut inclure plusieurs technologies d'équipement de thermoscellage, mais pas le scellage à froid.

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

3.9 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]

4 Prescriptions 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 et l'ISO 13485 contiennent des exigences pour les systèmes qualité appropriés. Des exigences supplémentaires peuvent être spécifiées selon le pays ou la région.

4.2 Gestion des risques

Un processus de gestion des risques conforme aux exigences de l'ISO 11607-2/Amd 1:2023 doit être mis en œuvre.

4.3 Échantillonnage

Des plans d'échantillonnage fondés sur une justification statistiquement valide sont requis pour la validation selon l'ISO 11607-2. L'application d'aspects statistiques pour les plans d'échantillonnage utilisés dans le développement des procédés de thermoscellage est utile. Cela peut inclure une justification des aspects statistiques concernant les matériaux, les risques et les systèmes de barrière stérile évalués.

NOTE La validité statistique indique l'utilisation d'une méthodologie qui garantit que la taille de l'échantillon et le processus de sélection sont appropriés pour tirer des conclusions fiables et précises.

4.4 Méthodes d'essai

Les méthodes d'essai utilisées pour les activités décrites dans le présent document doivent satisfaire aux exigences de validation des méthodes d'essai de l'ISO 11607-2. La mise au point du procédé peut inclure des méthodes d'évaluation préliminaire qui ne nécessitent pas de validation.

NOTE Les méthodes d'évaluation préliminaire sont axées sur la compréhension des caractéristiques, attributs ou qualités d'un produit ou d'un procédé (par exemple, méthode de contrôle visuel pour les scellages thermiques qui inclut une appréciation des attributs d'un thermoscellage). Voir [Annexe A](#) en [A.2.4](#) particulier.

4.5 Documentation

La documentation des activités décrites dans le présent document doit satisfaire aux exigences de documentation de l'ISO 11607-2:2019, 4.5.

5 Mise au point du procédé

5.1 Généralités

5.1.1 Les exigences du présent document sont destinées à être appliquées aux procédés de thermoscellage qui n'ont pas encore été validés. Il peut être considéré que les procédés de thermoscellage existants des SBS et des SBS préformés ayant pleinement satisfait aux exigences de validation de l'ISO 11607-2 fournissent la preuve suffisante que la mise au point du procédé s'avère appropriée, et, par conséquent, aucune activité supplémentaire de mise au point du procédé conformément au présent document n'est requise.