



**Norme
internationale**

ISO 15747

**Réipients en plastique pour
injections intraveineuses**

Plastic containers for intravenous injections

**Quatrième édition
2026-05**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigence	3
4.1 Exigences physiques.....	3
4.1.1 Généralités.....	3
4.1.2 Compatibilité du procédé de fabrication.....	3
4.1.3 Résistance à la température, à la pression et aux fuites.....	3
4.1.4 Résistance à la chute.....	3
4.1.5 Transparence.....	3
4.1.6 Perméabilité à la vapeur d'eau.....	3
4.1.7 Contamination particulaire.....	3
4.1.8 Couvercle.....	4
4.1.9 Orifice d'accès — Capacité de pénétration du point d'insertion.....	4
4.1.10 Orifice d'accès — Force d'adhérence du dispositif de perfusion et imperméabilité du point d'insertion.....	4
4.1.11 Accès — Étanchéité du point d'injection.....	4
4.1.12 Dispositif de suspension.....	4
4.1.13 Identification.....	4
4.2 Exigences chimiques.....	4
4.2.1 Généralités.....	4
4.2.2 Exigences relatives au récipient brut ou à la feuille.....	4
4.2.3 Exigences relatives au fluide d'essai.....	5
4.3 Exigences biologiques.....	5
4.3.1 Généralités.....	5
4.3.2 Imperméabilité aux micro-organismes.....	5
4.3.3 Migration.....	5
5 Application des essais	6
Annexe A (normative) Essais physiques	7
Annexe B (normative) Essais chimiques	10
Annexe C (normative) Essais biologiques	13
Annexe D (normative) Trocart de référence	15
Annexe E (informative) Justification, lignes directrices et historique de l'élaboration du présent document	17
Annexe F (informative) Durabilité	20
Annexe G (informative) Essais par attributs et par mesures	22
Bibliographie	23

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). Le travail d'élaboration des Normes internationales est normalement effectué par l'intermédiaire des comités d'études de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par un sujet pour lequel un comité technique a été créé a le droit d'être représenté au sein de ce comité. Des organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO, participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) sur toutes les questions de 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. En particulier, il convient de noter les différents critères d'approbation nécessaires 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 œuvre du présent document peut impliquer l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité ou à l'applicabilité des droits de propriété revendiqués à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification d'un ou de plusieurs brevets qui pourraient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, les responsables de la mise en œuvre sont avertis que cela peut ne pas représenter les informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues à partir de la base de données sur les brevets disponible à l'adresse www.iso.org/patents. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable d'avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

Toute appellation commerciale utilisée dans le présent document est donnée par souci de commodité à l'intention des utilisateurs et ne saurait 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/iso/foreword.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 76, *Matériel de transfusion, de perfusion et d'injection et matériel de 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 de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 15747:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes.

- Le terme «canule» a été remplacé par le terme «aiguille» le mieux adapté dans l'ensemble du document. D'après une compréhension commune, les canules sont flexibles, tandis que les aiguilles, telles que les aiguilles 23G demandées en [A.10](#), ainsi que d'autres «aiguilles/dispositifs de transfert» utilisés pour ajouter des médicaments à travers un point d'injection, qu'ils soient tranchants ou émoussés, doivent être rigides pour percer ledit orifice d'injection et sont généralement en acier inoxydable ou en thermoplastique moulé.
- Ajout des [paragraphes 4.1.1](#), [4.2.1](#) et [4.3.1](#) pour souligner la nature normative des [paragraphes A.1](#), [A.2](#), [B.1](#) et [C.1](#) de l'introduction, car ils contiennent des informations importantes pour effectuer correctement les essais. Ces articles d'introduction n'ont pas été directement référencés dans une exigence, car ils ne décrivent pas les méthodes d'essai liées à ces exigences. L'ajout de ces trois paragraphes a entraîné la renumérotation de tous les autres paragraphes de [l'Article 4](#).
- L'utilisation des termes «procédure» et «méthode» a été clarifiée: «méthode» est désormais utilisée comme méthode d'essai, tandis que «procédure» désigne un processus pour atteindre un certain état (par exemple, processus de réflexion ou processus de travail).

ISO 15747:2026(fr)

- Ajout d'une nouvelle [Annexe E](#) (Justification et guide), pour fournir des explications sur l'historique de l'élaboration de la norme et pour résumer les différents arguments discutés au sein de l'ISO/TC 76 lors de l'élaboration du document.
- Ajout d'une nouvelle [Annexe F](#) (Développement durable) et d'une nouvelle [Annexe G](#) (Essais par attributs et par mesures).
- Ajout de références aux pharmacopées relatives aux exigences chimiques, en [4.2](#).
- Remplacement de la référence à l'ISO 2768-2 (supprimée) par l'ISO 22081 à la [Figure D.1](#), [Annexe D](#) et [Article 2](#). En conséquence, la [Figure D.1](#) a été modifiée (ajout de références, etc.)

Il convient que tout retour d'information ou toute question concernant le présent document soit adressé à l'organisme national de normalisation de l'utilisateur. Une liste complète de ces organismes peut être consultée à l'adresse www.iso.org/members.html.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Réipients en plastique pour injections intraveineuses

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la manipulation en toute sécurité et aux essais physiques, chimiques et biologiques des réipients en plastique pour administration parentérale.

Le présent document est applicable aux réipients en plastique pour administration parentérale comportant une ou plusieurs chambres et ayant une capacité nominale totale comprise entre 50 ml et 5 000 ml, tels que les sacs en film ou les flacons en plastique moulés par soufflage pour l'administration directe de solutions pour perfusion (injection).

NOTE 1 Dans certains pays, les pharmacopées nationales ou régionales ou d'autres réglementations gouvernementales sont juridiquement contraignantes, et ces exigences prévalent sur le présent document.

NOTE 2 L'[Annexe E](#) fournit des explications sur l'historique de l'élaboration de la norme et résume les différents arguments discutés au sein de l'ISO/TC 76 lors de l'élaboration du document.

NOTE 3 L'[Annexe F](#) fournit des recommandations concernant la durabilité.

NOTE 4 L'[Annexe G](#) fournit des informations sur les essais par attributs et par mesures.

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 2768-1, *Tolérances générales — Partie 1: Tolérances pour dimensions linéaires et angulaires non affectées de tolérances individuelles*

ISO 8536-4, *Matériel de perfusion à usage médical — Partie 4: Appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité*

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques*

ISO 10993-5, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*

ISO 15510, *Aciers inoxydables — Composition chimique*

ISO 22081, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Tolérancement géométrique — Spécifications géométriques générales et spécifications de taille générales*

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

accès

surface du *réceptacle de perfusion* (3.7) constituée du *point d'insertion* (3.9) et du *point d'injection* (3.8), le cas échéant

3.2

couvercle

partie qui protège un *accès* (3.1) pendant le stockage et avant utilisation

Note 1 à l'article: Le couvercle peut également envelopper l'ensemble du réceptacle (par exemple, le sac extérieur).

3.3

réceptacle vide

réceptacle brut (3.11) avec *identification* (3.6), adapté à l'acceptation, au stockage et à l'administration de la solution d'injection

3.4

pression manométrique

pression zéro par rapport à la pression atmosphérique locale

Note 1 à l'article: La pression manométrique interne du réceptacle est:

- positif lorsque le réceptacle est mis sous pression au-dessus de la pression atmosphérique environnante, et est
- négatif lorsque le réceptacle est soumis à une aspiration.

3.5

dispositif de suspension

partie du réceptacle qui est utilisée pour le suspendre

3.6

identification

étiquette en papier, étiquette en feuille, impression ou marquage en relief utilisé pour identifier le produit

3.7

réceptacle de perfusion

réceptacle rempli à sa *capacité nominale* (3.10) avec le produit d'injection parentérale et avec l'*identification* (3.6) pour le stockage et l'administration du produit d'injection parentérale

3.8

point d'injection

point d'injection des produits pharmaceutiques

Note 1 à l'article: Le point d'injection et le point d'insertion peuvent être identiques.

Note 2 à l'article: Certains réceptacles n'ont pas de point d'injection.

3.9

point d'insertion

point acceptant la partie d'insertion du dispositif de perfusion

3.10

capacité nominale

volume de fluide prévu ou déclaré d'un réceptacle

3.11

réceptacle brut

réceptacle vide (3.3) qui n'a pas encore été stérilisé et qui n'a pas d'*identification* (3.6) autre qu'un éventuel gaufrage

3.12

feuille

matière plastique destinée à la production de *réipients vides* ([3.3](#))

3.13

essais de type

essai de conformité sur la base d'un ou de plusieurs spécimens d'un produit représentatif de la production

Note 1 à l'article: Les essais de type sont effectués pour démontrer la conformité aux exigences du présent document et/ou lorsqu'une modification significative est apportée à la conception du produit, aux matériaux et/ou à la méthode de fabrication, dont les effets ne peuvent pas être prédits sur la base de l'expérience antérieure (voir [Article 5](#)).

4 Exigence

4.1 Exigences physiques

4.1.1 Généralités

Les essais physiques doivent être effectués conformément à l'[Annexe A](#).

4.1.2 Compatibilité du procédé de fabrication

Le récipient de perfusion doit être conforme aux exigences données de [4.1.3](#) à [4.1.6](#) et de [4.1.8](#) à [4.1.13](#) après le processus de fabrication (par exemple stérilisation).

4.1.3 Résistance à la température, à la pression et aux fuites

Le récipient de perfusion doit résister à une contrainte thermique alternée, doit résister à la pression et doit être étanche lors des essais spécifiés en [A.3](#).

4.1.4 Résistance à la chute

Le récipient de perfusion ne doit subir aucun dommage ni aucune fuite après une chute lors des essais spécifiés en [A.4](#).

4.1.5 Transparence

Le récipient de perfusion doit être suffisamment transparent pour que les particules en suspension, la turbidité et la décoloration puissent être reconnues lors des essais spécifiés en [A.5](#).

4.1.6 Perméabilité à la vapeur d'eau

Sauf spécification contraire pour des applications ou des utilisations spécifiques, la solution de perfusion emballée ne doit pas perdre plus de 5 % de sa masse pendant la période d'utilisation, lorsqu'elle est soumise à essai comme spécifié en [A.6](#).

4.1.7 Contamination particulière

Les récipients pour perfusion doivent être fabriqués de manière à éviter toute contamination par des particules.

Lorsque des récipients vides sont soumis à essai comme spécifié en [A.7](#), on ne doit pas trouver plus de 25 particules d'un diamètre $\geq 10 \mu\text{m}$ et plus de 3 particules d'un diamètre $\geq 25 \mu\text{m}$ par millilitre de capacité nominale. Les produits prêts à l'emploi de solutions parentérales contenues dans les récipients de perfusion doivent être conformes aux exigences pharmacopéiques applicables aux particules présentes dans les produits finis.