
Ensemble de transfert pour préparations pharmaceutiques — Exigences et méthodes d'essai

*Transfer sets for pharmaceutical preparations — Requirements and
test methods*

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

ISO 22413:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7a8c4ca-c0fb-457d-9295-70e68912a971/iso-22413-2021>



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

ISO 22413:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/f7a8c4ca-c0fb-457d-9295-70e68912a971/iso-22413-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

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.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Conception et désignation	2
4.1 Conception des ensembles de transfert sans boîtier.....	2
4.2 Conception d'un ensemble de transfert avec boîtier.....	5
4.3 Désignation.....	5
5 Matériaux	5
6 Exigences physiques	6
6.1 Contamination particulaire.....	6
6.2 Résistance à la traction.....	6
6.3 Fuites.....	6
6.4 Écoulement libre.....	6
6.5 Dispositif perforateur.....	6
6.6 Force de pénétration.....	6
6.7 Fragmentation.....	7
6.8 Prise d'air et sortie d'air.....	7
6.9 Capuchons protecteurs.....	7
6.10 Ensembles de transfert avec boîtier.....	7
6.11 Raccords de petite taille.....	7
6.12 Filtre de fluide.....	7
7 Exigences chimiques	7
8 Exigences biologiques	8
9 Emballage	8
10 Étiquetage	8
10.1 Généralités.....	8
10.2 Présentation individuelle.....	8
10.3 Présentation en boîte ou en emballage groupé.....	8
11 Élimination	9
Annexe A (normative) Essais physiques	10
Bibliographie	14

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 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 de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 22413:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- la structure (déplacement de tous les essais dans une nouvelle [Annexe A](#)) et en partie le contenu ont été alignés avec l'ISO 8536-4;
- le [Tableau 1](#) sur la force de pénétration a été modifié en ajoutant une nouvelle entrée;
- le paragraphe [6.7](#) (anciennement 5.7) sur la fragmentation a été clarifié;
- l'ancien Article 12 sur le stockage a été supprimé;
- l'[Article 10](#) (anciennement Article 13) sur l'étiquetage a été mis à jour;
- l'[Article 11](#) sur l'élimination a été ajouté en raison du caractère non réutilisable du produit;
- les anciennes Annexes A et B sur les essais de fragmentation des ensembles de transfert ont été déplacées dans une nouvelle [Annexe A](#) portant sur les essais physiques;
- la plupart des essais de l'[Annexe A](#) ont été, si nécessaire, alignés avec les essais appropriés de l'ISO 8536-4;