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

**Partie 1:
Poches conventionnelles**

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

Part 1: Conventional containers

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

ISO 3826-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5695d462-a300-4e5c-9f9d-00985361198c/iso-3826-1-2019>



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

ISO 3826-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5695d462-a300-4e5c-9f9d-00985361198e/iso-3826-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
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 Dimensions	2
5 Conception	3
5.1 Généralités	3
5.2 Contenu en air	3
5.3 Évacuation sous pression	3
5.4 Échantillons pilotes	3
5.5 Débit de prélèvement	3
5.6 Tubulure(s) de prélèvement et de transfert	5
5.7 Aiguille de prélèvement sanguin	6
5.8 Raccord(s) de sortie	6
5.9 Suspension	7
6 Exigences	7
6.1 Généralités	7
6.2 Exigences physiques	7
6.2.1 Conditions de fabrication	7
6.2.2 Stérilisation	8
6.2.3 Transparence	8
6.2.4 Coloration	8
6.2.5 Stabilité thermique	8
6.2.6 Perméabilité à la vapeur d'eau	8
6.2.7 Résistance à la fuite	8
6.2.8 Contamination par des particules	9
6.3 Exigences chimiques	9
6.3.1 Exigences pour la poche «brute» ou le matériau plastique	9
6.3.2 Exigences pour le fluide d'essai	9
6.4 Exigences biologiques	10
6.4.1 Généralités	10
6.4.2 Imperméabilité aux micro-organismes	10
6.4.3 Compatibilité	10
7 Suremballage	10
8 Étiquetage	11
8.1 Généralités	11
8.2 Étiquetage de la poche en plastique	11
8.3 Étiquetage du suremballage	12
8.4 Étiquetage du conditionnement d'expédition	12
8.5 Exigences concernant l'étiquette	12
9 Solution anticoagulante et/ou solution de conservation	13
Annexe A (normative) Essais chimiques	14
Annexe B (normative) Essais physiques	20
Annexe C (normative) Essais biologiques	22
Bibliographie	25

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* 26-1-2019

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 3826-1:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- dans l'[Article 3](#) «Termes et définitions», quatre nouveaux termes ont été ajoutés;
- dans l'[Article 4](#), l'exemple de désignation a été supprimé;
- l'[Article 5](#) «Conception» a été révisé, notamment au niveau des échantillons pilotes, de(s) tubulure(s) de prélèvement et de transfert, de l'aiguille de prélèvement et de(s) raccord(s) de sortie;
- les exigences physiques en [6.2](#) ont été légèrement modifiées;
- l'[Article 8](#) «Étiquetage» a été révisé et modifié au niveau des informations liées au code-barres;
- les références normatives de l'[Article 2](#) et la Bibliographie ont été mises à jour.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 3826 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/members.html.

Introduction

Les fabricants ou les fournisseurs de poches en plastique sont supposés révéler, à titre confidentiel, aux autorités de contrôle, si elles les demandent, toutes les informations détaillées sur les matériaux plastiques, leurs composants et leur mode de préparation, sur la fabrication des poches en plastique, y compris les noms chimiques et les proportions de chacun des additifs, qu'ils soient incorporés par le fabricant de poches ou présents dans les matières premières ainsi que tous les détails concernant chacun des additifs utilisés.

La déleucocytation systématique est obligatoire dans certains pays. Le présent document est considéré comme un document de base pour les autres normes qui prendront en compte des innovations techniques.

Les exigences spécifiées dans le présent document sont destinées à:

- a) garantir au sang et aux composants du sang un niveau maximal de qualité;
- b) rendre possible, de façon efficace et sûre, le prélèvement, l'identification, le stockage, la séparation et la transfusion du contenu, en s'efforçant de diminuer ou de réduire le plus possible les risques liés à:
 - une contamination, en particulier microbienne;
 - une embolie gazeuse;
 - des erreurs d'identification des poches en plastique et de tout échantillon représentatif de leur contenu;
 - une interaction entre la poche en plastique et son contenu;
- c) garantir une compatibilité fonctionnelle lorsque la poche est utilisée conjointement avec les nécessaires pour transfusion tels que spécifiés dans l'ISO 1135-4 ou dans l'ISO 1135-5;
- d) fournir un emballage ayant une résistance appropriée à la rupture et à la détérioration.

ISO 3826-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/5695d462-a300-4e5c-9f9d-00985361198c/iso-3826-1-2019>