
**Emballages des dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal — Lignes
directrices relatives à l'application de
l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2**

*Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on
the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2*

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

[ISO/TS 16775:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4ce5f436-6800-498d-9814-b69030350c7c/iso-ts-16775-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4ce5f436-6800-498d-9814-b69030350c7c/iso-ts-16775-2021>



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

[ISO/TS 16775:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4ce5f436-6800-498d-9814-b69030350c7c/iso-ts-16775-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/4ce5f436-6800-498d-9814-b69030350c7c/iso-ts-16775-2021>



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	vii
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Recommandations relatives aux Articles 1 à 4 de l'ISO 11607-1:2019 et de l'ISO 11607-2:2019	2
4.1 Domaine d'application (ISO 11607-1:2019, Article 1 et ISO 11607-2:2019, Article 1)	2
4.1.1 Objectif	2
4.1.2 Recommandations	2
4.2 Références normatives (ISO 11607-1:2019, Article 2 et ISO 11607-2:2019, Article 2)	3
4.2.1 Objectif	3
4.2.2 Recommandations	3
4.3 Termes et définitions (ISO 11607-1:2019, Article 3 et ISO 11607-2:2019, Article 3)	4
4.3.1 Objectif	4
4.3.2 Recommandations	4
4.4 Management de la qualité et gestion du risque (ISO 11607-1:2019, 4.1 et 4.2, et ISO 11607-2:2019, 4.1 et 4.2)	4
4.4.1 Objectif	4
4.4.2 Recommandations	4
4.5 Échantillonnage (ISO 11607-1:2019, 4.3, et ISO 11607-2:2019, 4.3)	6
4.5.1 Objectif	6
4.5.2 Recommandations	6
4.6 Méthodes d'essai (ISO 11607-1:2019, 4.4 et ISO 11607-2:2019, 4.4)	7
4.6.1 Objectif	7
4.6.2 Recommandations	7
4.7 Documentation (ISO 11607-1:2019, 4.5, et ISO 11607-2:2019, 4.5)	9
4.7.1 Objectif	9
4.7.2 Recommandations	9
5 Recommandations relatives aux Articles 5-11 de l'ISO 11607-1:2019	10
5.1 Exigences générales pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile préformés et les systèmes de barrière stérile (ISO 11607-1:2019, 5.1.1 et 5.1.2)	10
5.1.1 Objectif	10
5.1.2 Recommandations	10
5.2 Conditions de production et de manipulation (ISO 11607-1:2019, 5.1.3 et 5.1.4)	11
5.2.1 Objectif	11
5.2.2 Recommandations	11
5.3 Source, historique et traçabilité des matériaux (ISO 11607-1:2019, 5.1.5)	12
5.3.1 Objectif	12
5.3.2 Recommandations	12
5.4 Propriétés à évaluer (ISO 11607-1:2019, 5.1.6)	12
5.4.1 Objectif	12
5.4.2 Recommandations	12
5.5 Exigences générales de performances des matériaux (ISO 11607-1:2019, 5.1.7 et 5.1.8)	13
5.5.1 Objectif	13
5.5.2 Recommandations	13
5.6 Exigences supplémentaires pour les systèmes de barrière stérile préformés et les systèmes de barrière stérile (ISO 11607-1:2019, 5.1.9)	17
5.6.1 Objectif	17
5.6.2 Recommandations	17
5.7 Systèmes de barrière stérile réutilisables (ISO 11607-1:2019, 5.1.10, 5.1.11 et 5.1.12)	18

5.7.1	Objectif.....	18
5.7.2	Recommandations.....	18
5.8	Propriétés de la barrière microbienne (ISO 11607-1:2019, 5.2).....	19
5.8.1	Objectif.....	19
5.8.2	Recommandations.....	19
5.9	Compatibilité avec le procédé de stérilisation (ISO 11607-1:2019, 5.3).....	19
5.9.1	Objectif.....	19
5.9.2	Recommandations.....	19
5.10	Systèmes d'étiquetage (ISO 11607-1:2019, 5.4).....	20
5.10.1	Objectif.....	20
5.10.2	Recommandations.....	20
5.11	Stockage et transport des matériaux et des systèmes de barrière stérile préformés (ISO 11607-1:2019, 5.5).....	22
5.11.1	Objectif.....	22
5.11.2	Recommandations.....	22
5.12	Conception et développement (ISO 11607-1:2019, 6.1.1).....	24
5.12.1	Objectif.....	24
5.12.2	Recommandations.....	24
5.13	Présentation aseptique (ISO 11607-1:2019, 6.1.2).....	25
5.13.1	Objectif.....	25
5.13.2	Recommandations.....	25
5.14	Protection physique (voir l'ISO 11607-1:2019, 6.1.3 et 6.1.4).....	26
5.14.1	Objectif.....	26
5.14.2	Recommandations.....	26
5.15	Compatibilité de stérilisation (ISO 11607-1:2019, 6.1.5).....	27
5.15.1	Objectif.....	27
5.15.2	Recommandations.....	27
5.16	Maintien de la stérilité (voir l'ISO 11607-1:2019, 6.1.6 et 6.1.7).....	27
5.16.1	Objectif.....	27
5.16.2	Recommandations.....	27
5.17	Exigences relatives aux emballages multicouches (ISO 11607-1:2019, 6.1.8).....	28
5.17.1	Objectif.....	28
5.17.2	Recommandations.....	28
5.18	Familles d'emballage (ISO 11607-1:2019, 6.1.9).....	29
5.18.1	Objectif.....	29
5.18.2	Recommandations.....	29
5.19	Processus de conception (ISO 11607-1:2019, 6.2.1).....	31
5.19.1	Objectif.....	31
5.19.2	Recommandations.....	31
5.20	Données de conception (voir l'ISO 11607-1:2019, 6.2.2 et 6.2.3).....	32
5.20.1	Objectif.....	32
5.20.2	Recommandations.....	32
5.21	Dispositif de passage de fluide stérile (ISO 11607-1:2019, 6.2.4, 6.2.5).....	34
5.21.1	Objectif.....	34
5.21.2	Recommandations.....	34
5.22	Évaluation de l'aptitude à l'utilisation pour la présentation aseptique (ISO 11607-1:2019, 7.1, 7.2 et 7.3).....	35
5.22.1	Objectif.....	35
5.22.2	Recommandations.....	35
5.23	Tirer profit des évaluations de l'aptitude à l'utilisation (ISO 11607-1:2019, 7.4).....	36
5.23.1	Objectif.....	36
5.23.2	Recommandations.....	36
5.24	Défaillance de l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation (ISO 11607-1:2019, 7.5).....	37
5.24.1	Objectif.....	37
5.24.2	Recommandations.....	37
5.24.3	Recommandations relatives aux études formatives et sommatives.....	38
5.25	Performance et stabilité du système d'emballage (ISO 11607-1:2019, 8.1).....	38
5.25.1	Objectif.....	38

5.25.2	Recommandations	39
5.26	Essais de performance du système d'emballage (ISO 11607-1:2019, 8.2)	41
5.26.1	Objectif	41
5.26.2	Recommandations	41
5.27	Essai de stabilité (ISO 11607-1:2019, 8.3)	42
5.27.1	Objectif	42
5.27.2	Recommandations	42
5.28	Validation et modifications du système d'emballage (ISO 11607-1:2019, 9.1)	44
5.28.1	Objectif	44
5.28.2	Recommandations	44
5.29	Contrôles des modifications (ISO 11607-1:2019, 9.2)	44
5.29.1	Objectif	44
5.29.2	Recommandations	44
5.30	Revalidations (ISO 11607-1:2019, 9.3, 9.4, et 9.5)	45
5.30.1	Objectif	45
5.30.2	Recommandations	45
5.31	Inspection immédiatement avant la présentation aseptique (ISO 11607-1:2019, Article 10)	45
5.31.1	Objectif	45
5.31.2	Recommandations	45
5.32	Informations à fournir (ISO 11607-1:2019, Article 11)	46
5.32.1	Objectif	46
5.32.2	Recommandations	46
6	Recommandations relatives aux Articles 5 à 8 de l'ISO 11607-2:2019	46
6.1	Articles généraux 1 à 4 de l'ISO 11607-2:2019	46
6.2	Validation des procédés d'emballage — Exigences générales (ISO 11607-2:2019, 5.1.1 et 5.1.2)	47
6.2.1	Objectif	47
6.2.2	Recommandations	47
6.3	Spécification du procédé (ISO 11607-2:2019, 5.1.3)	47
6.3.1	Objectif	47
6.3.2	Recommandations	47
6.4	Validation de procédé pour les familles d'emballage (ISO 11607-2:2019, 5.1.4)	48
6.4.1	Objectif	48
6.4.2	Recommandations	48
6.5	Qualification de l'installation (ISO 11607-2:2019, 5.2)	49
6.5.1	Objectif	49
6.5.2	Recommandations	49
6.6	Qualification opérationnelle (ISO 11607-2:2019, 5.3)	50
6.6.1	Objectif	50
6.6.2	Recommandations	50
6.7	Qualification des performances (ISO 11607-2:2019, 5.4)	51
6.7.1	Objectif	51
6.7.2	Recommandations	51
6.8	Approbation formelle de la validation du procédé (ISO 11607-2:2019, 5.5)	52
6.8.1	Objectif	52
6.8.2	Recommandations	52
6.9	Contrôle et surveillance du procédé (ISO 11607-2:2019, 5.6)	52
6.9.1	Objectif	52
6.9.2	Recommandations	53
6.10	Modifications et revalidation du procédé (ISO 11607-2:2019, 5.7)	53
6.10.1	Objectif	53
6.10.2	Recommandations	53
6.11	Assemblage (ISO 11607-2:2019, Article 6)	54
6.11.1	Objectif	54
6.11.2	Recommandations	54
6.12	Utilisation de systèmes de barrière stérile réutilisables (ISO 11607-2:2019, Article 7)	56

6.12.1	Objectif.....	56
6.12.2	Recommandations.....	56
6.13	Emballage de passage de fluide stérile (ISO 11607-2:2019, Article 8).....	56
6.13.1	Objectif.....	56
6.13.2	Recommandations.....	56
Annexe A (informative) Conceptions et développement de systèmes d'emballage — Recommandations pour l'industrie.....		57
Annexe B (informative) Recommandations relatives à l'application de la série de normes ISO 11607 dans les établissements de santé.....		65
Annexe C (informative) Outils d'analyse du risque — Recommandations à l'intention de l'industrie et des établissements de santé.....		99
Annexe D (informative) Considérations relatives aux plans d'échantillonnage — Recommandations pour les établissements de santé.....		101
Annexe E (informative) Recommandations relatives à l'établissement des paramètres du procédé — Recommandations pour l'industrie.....		103
Annexe F (informative) Considérations relatives à la stérilisation — Recommandations pour l'industrie et les établissements de santé.....		109
Annexe G (informative) Recours à des sous-traitants pour la prestation de conditionnement — Recommandations pour l'industrie et les établissements de santé.....		117
Annexe H (informative) Exemple de liste de contrôle pour la manipulation, la distribution et le stockage — Recommandations pour la sélection d'un système de barrière stérile en établissements de santé.....		118
Annexe I (informative) Recherche des défaillances — Recommandations pour l'industrie et les établissements de santé.....		121
Annexe J (informative) Rapport sommaire de validation — Recommandations pour les établissements de santé.....		125
Annexe K (informative) Validation du procédé de conditionnement — Recommandations pour les établissements de santé.....		127
Annexe L (informative) Validation du procédé pour conteneurs réutilisables — Recommandations pour les établissements de santé.....		133
Annexe M (informative) Validation du procédé de thermoscellage pour les systèmes de barrière stérile préformés (SBSP) — Recommandations pour les établissements de santé.....		139
Annexe N (informative) Évaluation des emballages stériles par les utilisateurs finaux — Recommandations pour les établissements de santé.....		148
Bibliographie.....		149

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 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).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/TS 16775:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- mises à jour afin de tenir compte des éditions de l'ISO 11607-1:2019 et de l'ISO 11607-2:2019;
- indication de l'objectif et des recommandations pour chaque article de la norme afin d'améliorer l'utilisabilité du présent document;
- ajout de nouvelles annexes;
- suppression de certaines annexes.

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.