

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 3826-4:2015

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés

Kunststoffbeutel für menschliches Blut
und Blutbestandteile - Teil 4: Apherese-
Blutbeutelssysteme mit integrierten
Merkmalen (ISO 3826-4:2015)

Plastics collapsible containers for human
blood and blood components - Part 4:
Aphaeresis blood bag systems with
integrated features (ISO 3826-4:2015)

08/2015



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 3826-4:2015 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 3826-4:2015.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ICS 11.040.20

Version Française

Poches en plastique souple pour le sang et les composants du sang - Partie 4: Systèmes de poches d'aphérèse pour le sang avec accessoires intégrés (ISO 3826-4:2015)

Kunststoffbeutel für menschliches Blut und Blutbestandteile
- Teil 4: Apherese-Blutbeutelssysteme mit integrierten
Merkmalen (ISO 3826-4:2015)

Plastics collapsible containers for human blood and blood
components - Part 4: Aphaeresis blood bag systems with
integrated features (ISO 3826-4:2015)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 23 avril 2015.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	3
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux	5

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 3826-4:2015) 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 », dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en février 2016, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en février 2016.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN [et/ou le CENELEC] ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République Yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 3826-4:2015 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 3826-4:2015 sans aucune modification.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme « au sens de l'Annexe ZA », il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la norme ISO ou IEC datée telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau — Correspondance entre les références normatives non datées et les normes EN et ISO datées

Références normatives telles que répertoriées à l'Article 2	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 594-2	—	ISO 594-2:1998
ISO 1135-4	EN ISO 1135-4:— ^a	ISO 1135-4:— ^a
ISO 3696	EN ISO 3696:1995	ISO 3696:1987
ISO 3826-1	EN ISO 3826-1:2013	ISO 3826-1:2013
ISO 3826-2	EN ISO 3826-2:2008	ISO 3826-2:2008
ISO 3826-3	EN ISO 3826-3:2007	ISO 3826-3:2006
ISO 8536-4	EN ISO 8536-4:2013 et EN ISO 8536-4:2013/A1:2013	ISO 8536-4:2010 et Amd.1:2013
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 10993-4	EN ISO 10993-4:2009	ISO 10993-4:2002 plus Amd.1:2006
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-5:2009
ISO 10993-10	EN ISO 10993-10:2013	ISO 10993-10:2010
ISO 10993-11	EN ISO 10993-11:2009	ISO 10993-11:2006
ISO 10993-12	EN ISO 10993-12:2012	ISO 10993-12:2012
ISO 15223-1	EN ISO 15223-1:2012	ISO 15223-1:2012
ISO 15747	EN ISO 15747:2011	ISO 15747:2010
ISO 23908	EN ISO 23908:2013	ISO 23908:2011
^a En cours de publication.		

Annexe ZA (informative)

Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

La présente Norme européenne a été élaborée dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange afin d'offrir un moyen de se conformer aux exigences essentielles de la Directive Nouvelle approche 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Une fois la présente norme citée au Journal officiel des Communautés européennes au titre de ladite Directive et dès sa reprise en norme nationale dans au moins un État membre, la conformité aux articles de cette norme indiqués dans le Tableau ZA.1 confère, dans les limites du domaine d'application de la norme, présomption de conformité aux exigences essentielles applicables de ladite Directive et de la réglementation AELE associée.

NOTE 1 Lorsqu'un article de la présente norme fait référence au processus de gestion des risques, le processus de gestion des risques doit être en conformité avec les Directive 93/42/CEE / Directive 90/385/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE. Cela signifie que les risques doivent être réduits « autant que possible », « au minimum », « au niveau le plus bas possible », « le plus possible », ou être « éliminés », selon la formulation de l'exigence essentielle correspondante.

NOTE 2 La politique du fabricant en matière de **risque acceptable** doit être en conformité avec les exigences essentielles 1, 2, 5, 6, 7, 8, 9, 11 et 12 de la Directive.

NOTE 3 La présente Annexe ZA est fondée sur les Références normatives indiquées dans le tableau de références remplaçant les références mentionnées dans le corps du texte.

NOTE 4 Si une exigence essentielle ne figure pas dans le Tableau ZA.1, cela signifie qu'elle n'est pas abordée par la présente Norme européenne.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (1 sur 2)

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Observations particulières/Notes
6.2.1, 6.2.3, 6.2.7, 6.2.8, 6.2.9, 6.2.10, 6.2.11, 6.3, 7	7.2	Seule la protection des patients est explicitement abordée. La partie de l'exigence essentielle 7.2 concernant l'emballage n'est pas traitée de manière exhaustive. Pour le suremballage, voir l'Article 7 de la présente partie de l'EN ISO 3826.
5.1 à 5.8, 6.2, 6.3, 6.4	7.3	Seule la première moitié de la phrase de l'exigence essentielle 7.3 est traitée. L'exigence essentielle est couverte par une évaluation biologique.

Tableau ZA.1 — Correspondance entre la présente Norme européenne et la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (2 sur 2)

Article(s)/paragraphe(s) de la présente EN	Exigences essentielles de la Directive 93/42/CEE	Observations particulières/Notes
6.2.7, 6.2.10, 6.3, 6.4	7.5 (premier et deuxième alinéas)	La partie de l'exigence essentielle 7.5 relative aux phtalates n'est pas couverte de manière explicite. Seule la première phrase est traitée. Il n'y a présomption de conformité aux exigences essentielles relatives à l'évaluation biologique que si le fabricant décide d'appliquer la série de normes EN ISO 10993.
5.3.1, 5.3.3, 5.4, 5.5.1, 5.5.4, 5.9.1, 5.10.3, 5.10.5, 5.11, 6.1, 6.2.1, 6.2.2, 6.2.6, 6.2.7, 6.2.10, 6.2.11, 6.4.2	7.6	
5, 6	8.1	La partie de l'exigence essentielle 8.1 relative à la facilité de manipulation n'est pas traitée. Les procédés de fabrication ne sont pas abordés. Seule la stérilité du produit est traitée.
7	8.3	
6.2.1, 6.2.2	8.4	
6.2.1	8.5	
5.8, 5.9, 5.10, 5.11	9.1	Les restrictions indiquées sur l'étiquette ou dans la notice d'instructions ne sont pas traitées.
4, 5.4	9.2	
6.2.7, 6.2.8, 6.2.9, 6.2.10	12.7.1	Seule la résistance aux sollicitations mécaniques est traitée.
8.2 à 8.6	13.1	
8.1	13.2	L'EN ISO 15223-1 et l'EN ISO 3826-2 sont respectées lorsque des symboles sont utilisés.
8.2 à 8.6	13.3	La partie de l'exigence essentielle 13.3 relative au mandataire n'est pas traitée. L'exigence essentielle 13.3 d) est couverte uniquement si le code du lot est précédé par la mention «LOT». L'exigence essentielle 13.3 f) selon laquelle l'indication de l'usage unique doit être uniforme dans l'ensemble de la Communauté n'est pas traitée dans la présente partie de l'EN ISO 3826. Les dispositions 13.3 g) et h) ne sont pas traitées dans la présente partie de l'EN ISO 3826.
8.2 à 8.6	13.4	

AVERTISSEMENT — D'autres exigences et d'autres Directives UE peuvent être applicables au(x) produit(s) relevant du domaine d'application de la présente partie de l'EN ISO 3826.