NORME INTERNATIONALE

ISO 11607-2

Deuxième édition
2019-02

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

Packaging for terminally sterilized medical devices —

Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

Numéro de référence
ISO 11607-2:2019(F)

© ISO 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 Exigences générales **6**
4.1 Systèmes qualité 6
4.2 Gestion des risques 6
4.3 Échantillonnage 6
4.4 Méthodes d'essai 6
4.5 Documentation 7
5 Validation des procédés d'emballage **7**
5.1 Généralités 7
5.2 Qualification de l'installation 8
5.3 Qualification opérationnelle 9
5.4 Qualification de performance 9
5.5 Homologation de la validation du procédé 10
5.6 Contrôle et surveillance du procédé 10
5.7 Modifications et revalidation du procédé 10
6 Assemblage **11**
7 Utilisation des systèmes de barrière stérile réutilisables **12**
8 Emballage de dispositif pour passage de fluides stériles **12**
Annexe A (informative) **Mise au point du procédé** **13**
Bibliographie **14**

© ISO 2019 – Tous droits réservés

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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11607-2:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également l'amendement ISO 11607-2:2006/Amd.1:2014.

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

— les termes et définitions de «variable de procédé», «paramètre de procédé» et «surveillance des procédés» ont été ajoutés;

— diverses définitions ont été alignées avec la dernière version de l'ISO 11139;

— il n'est plus fait état de paramètres «critiques» de procédé et le concept de spécification de procédé a été introduit afin d'inclure tous les éléments requis pour la fabrication d'un produit répondant de façon constante aux spécifications.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11607 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/fr/members.html.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Il convient que l'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal soit conçu et fabriqué pour garantir que le dispositif médical peut être stérilisé et restera stérile dans des conditions de transport et de stockage documentées, tant que le système de barrière stérile n'est ni endommagé ni ouvert.

L'une des caractéristiques les plus critiques d'un système de barrière stérile et d'un système d'emballage pour dispositifs médicaux stériles est l'assurance du maintien de la stérilité. Il convient que les dispositifs médicaux fournis sous forme stérile soient fabriqués, emballés et stérilisés selon des méthodes validées et appropriées. La mise au point et la validation des procédés d'emballage sont cruciales pour garantir l'obtention de l'intégrité du système de barrière stérile, et son maintien jusqu'à l'ouverture des dispositifs médicaux stériles par les utilisateurs.

Il convient d'établir un programme de validation du procédé documenté démontrant l'efficacité et la reproductibilité de tous les procédés d'emballage et de stérilisation. Avec le procédé de stérilisation, certaines des opérations d'emballage pouvant affecter l'intégrité du système de barrière stérile sont les procédés de scellage, d'encapsulage ou tout autre système de fermeture, de découpe, de formage/remplissage/scellage, d'assemblage, et la manipulation. Le présent document fournit un cadre des activités et exigences pour développer et valider le procédé utilisé pour réaliser et assembler le système d'emballage. Des recommandations relatives à la série ISO 11607 peuvent être trouvées dans l'ISO/TS 16775.

Le terme «système de barrière stérile» a été introduit en 2006 afin de décrire l'emballage minimal nécessaire pour les fonctions uniques de l'emballage médical: permettre la stérilisation, apporter une barrière microbienne acceptable et permettre une présentation aseptique. «L'emballage de protection» protège le système de barrière stérile et ensemble, ils forment le système d'emballage. Les «systèmes de barrière stérile préformés» comprennent tout système de barrière stérile partiellement assemblé tel que les sachets, sacs à bande respirable ou gaines d'emballage hospitalier.

Le système de barrière stérile est indispensable pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Les autorités de réglementation reconnaissent la nature critique des systèmes de barrière stérile en les considérant comme un accessoire ou élément du dispositif médical. Les systèmes de barrière stérile préformés vendus aux établissements de santé sont considérés comme des dispositifs médicaux dans de nombreux pays dans le monde.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 2:
Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences pour la mise au point et la validation des procédés d'emballage de dispositifs médicaux qui sont stérilisés au stade terminal. Ces procédés comprennent le formage, le scellage et l'assemblage de systèmes de barrière stérile préformés, de systèmes de barrière stérile et de systèmes d'emballage.

Il s'applique à l'industrie, aux établissements de santé et à tout lieu où les dispositifs médicaux sont emballés et stérilisés.

Il ne couvre pas toutes les exigences relatives à l'emballage des dispositifs médicaux fabriqués de manière aseptique. Des exigences supplémentaires peuvent être nécessaires pour garantir les combinaisons médicaments/dispositifs.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 11607-1:2018, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

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 http://www.electropedia.org/

3.1
présentation aseptique
transfert d'un contenu stérile à partir de son système de barrière stérile, en utilisant des conditions et modes opératoires qui réduisent le plus possible le risque de contamination microbienne

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.13]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.2
fermeture
<emballage> moyen utilisé pour compléter un système de barrière stérile lorsque aucun scellage n'est réalisé

EXEMPLE Joint de conteneur réutilisable ou des pliages séquentiels afin de créer un chemin tortueux.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.51, modifiée — L'exemple a été ajouté.]

3.3
pilotage
régulation des variables dans les limites spécifiées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.63]

3.4
date d'expiration
date avant laquelle il convient que le produit soit utilisé

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document et de l'ISO 11607-1, la date d'expiration fait référence au dispositif médical du système de barrière stérile. Le terme «à utiliser avant le» est employé pour décrire la durée de conservation des matériaux d'emballage et des systèmes de barrière stérile préformés (3.13) avant assemblage en tant que système de barrière stérile (3.25).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.110, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.5
qualification de l'installation
QI
processus visant à établir par des preuves objectives que tous les principaux aspects de l'installation de l'équipement et du système auxiliaire du procédé sont conformes à la spécification approuvée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

3.6
étiquetage
étiquette, instructions d'utilisation et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du produit de santé, mais à l'exclusion des documents d'expédition

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.8, modifiée — Le terme «dispositif médical» a été remplacé par «produit de santé».]

3.7
dispositif médical
instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

— diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;

— diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;

— étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;

— entretien (artificiel) ou maintien de la vie;

— maîtrise de la conception;

— désinfection des dispositifs médicaux;

— communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

© ISO 2019 – Tous droits réservés

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

— les articles spécifiquement destinés au nettoyage ou à la stérilisation des dispositifs médicaux;

— les sachets, les objets en bobine, les emballages de stérilisation et les récipients réutilisables pour emballer les dispositifs médicaux en vue d'une stérilisation;

— les produits désinfectants;

— les aides pour les personnes handicapées;

— les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;

— les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11, modifiée — Les deux premiers éléments de liste de la Note 1 à l'article ont été ajoutés.]

3.8
barrière microbienne
propriété d'un système de barrière stérile visant à réduire le plus possible le risque de pénétration des microorganismes

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.169]

3.9
surveillance
vérification, supervision, observation critique en continu ou détermination de l'état afin d'identifier des changements par rapport au niveau de performance exigé ou attendu

[SOURCE: ISO/Guide 73:2009, 3.8.2.1, modifiée — La note a été supprimée.]

3.10
qualification opérationnelle
QO
processus d'obtention de preuves documentées selon lesquelles l'équipement installé fonctionne dans les limites prédéterminées, dans la mesure où il est utilisé conformément à son mode opératoire

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

3.11
système d'emballage
combinaison d'un *système de barrière stérile* (3.25) et d'un *emballage de protection* (3.18)

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.192]

3.12
qualification de performance
QP
processus visant à établir par des preuves objectives que le procédé, dans les conditions anticipées, produit de façon constante un *produit* (3.17) conforme à toutes les exigences prédéterminées

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.220.4]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.13
système de barrière stérile préformé
système de barrière stérile (3.25) qui est fourni partiellement assemblé pour remplissage et fermeture finale ou scellage

EXEMPLE Sachets, sacs et *conteneurs réutilisables* ouverts (3.21).

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.201, modifiée — L'exemple a été ajouté.]

3.14
paramètre de procédé
valeur spécifiée pour une *variable de procédé* (3.16)

Note 1 à l'article: La spécification pour un procédé comprend les paramètres du procédé et leurs tolérances.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.211]

3.15
spécification de procédé
mode opératoire documenté qui inclut l'ensemble de l'équipement, les paramètres de procédé, les contrôles et les matériaux requis pour fabriquer un produit répondant de façon constante à toutes les exigences

3.16
variable de procédé
caractéristique chimique ou physique d'un procédé de nettoyage, de désinfection, d'emballage ou de stérilisation, dont la modification peut altérer son efficacité

EXEMPLE Le temps, la température, la pression, la concentration, l'humidité, la longueur d'onde.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.213]

3.17
produit
résultat tangible d'un procédé

EXEMPLE Matière(s) première(s), produit(s) semi-ouvré(s), sous-ensemble(s), produit(s) de santé.

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document et de l'ISO 11607-1, les produits incluent les *systèmes de barrière stérile préformés* (3.13), les *systèmes de barrière stérile* (3.25) et leur contenu.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.217, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.18
emballage de protection
configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au *système de barrière stérile* (3.25) et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.219]

3.19
répétabilité
condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent le même mode opératoire de mesure, les mêmes opérateurs, le même système de mesure, les mêmes conditions de fonctionnement et le même lieu, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une courte période de temps

[SOURCE: ISO/Guide 99:2007, 2.20, modifiée — Le terme a été simplifié et les notes ommises.]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.20
reproductibilité
condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent des lieux, des opérateurs de procédé et des systèmes de mesure différents, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires

Note 1 à l'article: Les différents systèmes de mesure peuvent utiliser des modes opératoires de mesure différents.

Note 2 à l'article: Il convient qu'une spécification relative aux conditions contienne, dans la mesure du possible, les conditions que l'on fait varier et celles qui restent inchangées.

[SOURCE: ISO/Guide 99:2007, 2.24, modifiée — Le terme a été simplifié.]

3.21
conteneur réutilisable
système de barrière stérile (3.25) rigide conçu pour être utilisé de manière répétée

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.235]

3.22
scellage
<emballage> résultat de l'assemblage de plusieurs surfaces par fusion, pour former une barrière microbienne

Note 1 à l'article: Les surfaces peuvent être assemblées, par exemple, au moyen d'adhésifs ou par fusion thermique.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.244, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.23
solidité du scellage
capacité mécanique d'un scellage à résister à une force

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.246]

3.24
stérile
exempt de microorganismes viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.271]

3.25
système de barrière stérile
SBS
emballage minimal qui réduit le plus possible le risque de pénétration des microorganismes et permet une présentation aseptique du contenu stérile au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.272]

3.26
emballage de dispositif pour passage de fluides stériles
système de protection des ouvertures et/ou d'emballage, conçu pour garantir la stérilité de la partie du dispositif médical destinée à être en contact avec un fluide

EXEMPLE L'intérieur d'un tuyau pour l'administration d'un fluide en intraveineuse est un emballage de dispositif pour passage de fluides stériles.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.273]

3.27
stérilisé de façon terminale
état d'un produit qui a été exposé à un procédé de stérilisation dans son système de barrière stérilisé

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.296]

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.28
validation
confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

Note 1 à l'article: Les preuves objectives requises pour la validation peuvent être le résultat d'un essai ou d'une autre forme de détermination, telle que la réalisation de calculs ou la revue de documents.

Note 2 à l'article: Le terme «validé» est utilisé pour désigner l'état correspondant.

Note 3 à l'article: Pour la validation, les conditions d'utilisation peuvent être réelles ou simulées.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13]

4 Exigences générales

4.1 Systèmes qualité

Les activités décrites dans le présent document doivent être réalisées dans le cadre d'un système qualité écrit.

NOTE L'ISO 9001, l'ISO 13485 et l'ANSI/AAMI ST90 contiennent des exigences pour les systèmes qualité appropriés. Des exigences supplémentaires peuvent être spécifiées selon le pays ou la région.

4.2 Gestion des risques

Les activités décrites dans le présent document doivent tenir compte de la gestion des risques des dispositifs médicaux.

NOTE L'ISO 14971 contient des exigences pour la gestion des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. Des exigences supplémentaires peuvent être spécifiées selon le pays ou la région.

4.3 Échantillonnage

Les plans d'échantillonnage utilisés pour les essais de matériaux, systèmes de barrière stérile ou systèmes d'emballage, doivent être applicables aux matériaux, systèmes de barrière stérile ou systèmes d'emballage évalués. Les plans d'échantillonnage doivent se baser sur une justification statistique valide.

NOTE Les plans d'échantillonnage courants basés sur des considérations statistiques, fournis par exemple dans l'ISO 2859-1 ou ISO 186 (avec des modifications appropriées si nécessaire) peuvent être appliqués aux matériaux, systèmes de barrière stérile ou systèmes d'emballage. Des plans d'échantillonnage supplémentaires peuvent être spécifiés selon le pays ou la région. Des recommandations supplémentaires peuvent être trouvées dans l'ISO/TS 16775.

4.4 Méthodes d'essai

4.4.1 Une justification de la sélection des essais appropriés pour le système d'emballage doit être établie et enregistrée.

4.4.2 Une justification pour les critères d'acceptation doit être établie et enregistrée.

EXEMPLE Le binôme Succès/Échec constitue un critère d'acceptation.

4.4.3 Toutes les méthodes d'essai utilisées pour prouver la conformité avec le présent document doivent être validées et documentées par le laboratoire réalisant l'essai.

NOTE L'ISO 11607-1:2018, Annexe B présente une liste des méthodes d'essai. La publication d'une méthode par un organisme de normalisation ne signifie pas qu'elle est validée dans un quelconque laboratoire.

 © ISO 2019 – Tous droits réservés