NORME INTERNATIONALE

ISO 11608-1

Troisième édition
2014-12-15

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille

Needle-based injection systems for medical use — Requirements and test methods —

Part 1: Needle-based injection systems

Numéro de référence
ISO 11608-1:2014(F)

© ISO 2014



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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 ..... **v**

Introduction ..... **vii**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **1**

3 Termes et définitions **2**

4 Symboles et abréviations **3**

5 Exigences **5**
5.1 Généralités 5
5.2 Désignations des systèmes 5
5.3 Exigences relatives à l'analyse des risques 5
5.4 Incertitude de mesure et conformité avec les spécifications 6
5.5 Exigences générales de conception 6

6 Réactifs et appareillage **7**
6.1 Généralités 7
6.2 Liquide d'essai 8
6.3 Balance 8
6.4 Surface d'essai pour l'essai de chute libre 8

7 Détermination de la précision de dosage **8**
7.1 Généralités 8
7.2 Zones de dosage 9
7.3 Réglages de la dose 9
7.3.1 Conteneurs à doses multiples (désignations de systèmes A et C) 9
7.3.2 Conteneurs à dose unique (désignations de systèmes B et D) 10
7.4 Évaluation 10
7.4.1 Généralités 10
7.4.2 Détermination des limites de précision de dosage 11
7.4.3 Détermination de l'erreur de la dernière dose et des limites de précision de la dernière dose (désignations de systèmes A et C) 12
7.4.4 Calcul de l'efficacité d'administration de la dose (désignations de systèmes B1 et D1, remplis par l'utilisateur) 13
7.4.5 Calcul des intervalles de dispersion 13

8 Préparation et fonctionnement des NIS **14**

9 Matrice d'essai **14**

10 Description des essais **14**
10.1 Généralités 14
10.2 Essai en atmosphère fraîche, normale, chaude 17
10.2.1 Préconditionnement 17
10.2.2 Essai 17
10.3 Essai de précision de la dernière dose (désignations de systèmes A et C uniquement) 17
10.3.1 Généralités 17
10.3.2 Préconditionnement 17
10.3.3 Essai 18
10.4 Essai du cycle de vie (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement 18
10.5 Essai de chute libre 18
10.6 Essai après stockage sous chaleur sèche et stockage au froid — Préconditionnement 20
10.7 Essai après stockage sous chaleur humide (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement 20
10.8 Essai cyclique (désignations de systèmes A et B uniquement) — Préconditionnement 20
10.9 Essai de vibration — Préconditionnement 20

© ISO 2014 – Tous droits réservés

10.10 Compatibilité électromagnétique (CEM) (systèmes à composants électroniques uniquement) 21
10.10.1 Généralités 21
10.10.2 Exposition aux décharges électrostatiques — Préconditionnement 21
10.10.3 Champs rayonnés à radiofréquence (RF) — Préconditionnement 21
10.10.4 Critères de conformité pour les décharges électrostatiques 21
10.10.5 Champs rayonnés à radiofréquence (RF) 22

11 Inspection 22
11.1 Contrôle visuel 22
11.2 Inspection du conteneur 22
11.3 Critères d'acceptation pour la précision de dosage 22

12 Rapport d'essai 23

13 Informations fournies par le fabricant 24
13.1 Généralités 24
13.2 Marquage 24
13.2.1 Généralités 24
13.2.2 Marquage sur le NIS 24
13.2.3 Marquage sur l'emballage utilisateur 24
13.3 Mode d'emploi 25

Annexe A (informative) **Justification des séries de doses répétitives, de la précision et des essais recommandés 27**

Annexe B (normative) **Facteurs de limite de dispersion unilatéraux et bilatéraux, *k* 31**

Bibliographie 42

 © ISO 2014 – 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 appelée 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 11608-1:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11608 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai:*

— *Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*

— *Partie 2: Aiguilles*

— *Partie 3: Conteneurs prêts à l'emploi*

— *Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électromécaniques*

— *Partie 5: Fonctions automatisées*

Cette troisième édition de l'ISO 11608-1:2014 inclut les corrections suivantes:

a) à l'Article 4, symbole Y: «stylos» est remplacé par «NIS»;

b) en 5.5 n): la référence à l'ISO 11608-4 est supprimée étant donné que 5.5 o) traite déjà de ce sujet;

c) dans le Tableau 3: «ou» est remplacé par «et». On a donc: «État à 70 °C et −40 °C, puis DA normale»;

d) en 10.1, NOTE 1: une explication a été ajoutée;

e) en 10.5 a): la désignation B est supprimée;

© ISO 2014 – Tous droits réservés

f) en 10.5 b): la désignation D est supprimée;

g) en 10.5 b) 3) iv): «remplacements» est remplacé par «ruptures évidentes du conteneur»;

h) en 10.5 d) 2) iv): «remplacements» est remplacé par «ruptures évidentes du conteneur»;

i) en 10.8: la plage de température passe de (25 ± 3) °C à (5 ± 3) °C;

j) en 10.10.4 et 10.10.5: «cinq NIS» est remplacé par «20 NIS» conformément au Tableau 3;

k) dans le Tableau 3: des références à 10.10.4 et 10.10.5 ont été ajoutées dans la colonne A;

l) en 13.2.3: «emballage unitaire» est remplacé par «emballage utilisateur».

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 traite des systèmes d'injection à aiguille (désignés par NIS pour *needle-based injection systems*) principalement destinés à être utilisés chez l'être humain. Elle spécifie des exigences de performance concernant les aspects essentiels, de manière à ne pas figer la conception.

Il convient d'utiliser la présente partie de l'ISO 11608 conjointement avec les autres parties de l'ISO 11608.

La première édition de la présente partie de l'ISO 11608 introduisait le concept d'interchangeabilité et les désignations d'étiquetage «de type A» (c'est-à-dire interchangeable) et «de type autre que A» pour les aiguilles et les conteneurs. Depuis sa promulgation, l'expérience a montré que la complexité de ces systèmes fait qu'il est très difficile d'assurer la compatibilité fonctionnelle telle qu'elle est définie dans les diverses parties de l'ISO 11608, en particulier lorsque les produits proviennent de fabricants différents. Par conséquent, on pense que la désignation «de type A» ne constitue pas une ligne directrice appropriée permettant à l'utilisateur de décider de la compatibilité des aiguilles et des conteneurs avec des systèmes d'injection à aiguille spécifiques. La désignation d'étiquetage «de type A» en tant que telle a donc été supprimée. En revanche, les exigences de conception liées au fonctionnement du système ont été conservées afin d'aider les fabricants à assurer la compatibilité inter-plateformes lors de la phase de conception. Ces exigences de conception ne peuvent toutefois pas se substituer aux essais des composants du système et, lorsque cela est possible, à la communication directe et/ou à des accords relatifs à la qualité entre les fabricants de composants. Par conséquent, étant donné les avantages pratiques que présente la compatibilité inter-plateformes pour le patient, les fabricants d'aiguilles, de conteneurs et de systèmes d'injection à aiguille doivent étiqueter leurs produits avec les composants de système spécifiques qui ont été soumis aux essais et dont la compatibilité fonctionnelle a été démontrée.

Les plans de contrôle par échantillonnage choisis pour la présente partie de l'ISO 11608 servent à vérifier la conception avec un niveau de confiance élevé. Ils ne remplacent pas les systèmes plus généraux de qualité de fabrication figurant dans les normes sur les systèmes de qualité, par exemple la série ISO 9000 et l'ISO 13485.

Les matériaux intervenant dans la construction ne sont pas spécifiés du fait que leur choix dépendra de la conception, de l'utilisation prévue et du procédé de fabrication utilisé par chaque fabricant.

Il existe d'autres Normes internationales et nationales, des lignes directrices et, dans certains pays, des réglementations nationales applicables aux systèmes médicaux et aux produits pharmaceutiques, et leurs exigences peuvent remplacer ou compléter la présente partie de l'ISO 11608. Les développeurs et les fabricants de NIS sont encouragés à rechercher et à déterminer s'il existe d'autres exigences applicables à la sécurité ou à la commercialisation de leurs produits.

Les fabricants sont tenus de suivre une approche fondée sur le risque au cours de la conception, du développement et de la fabrication du produit. Suivant le médicament et son utilisation prévue, cela peut conduire à des exigences et méthodes d'essai spécifiques du produit, différant de ce qui est mentionné dans la présente partie de l'ISO 11608.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie les exigences et les méthodes d'essai des systèmes d'injection à aiguille (NIS) destinés à être utilisés avec des aiguilles et des conteneurs remplaçables ou non remplaçables. Les conteneurs couverts par la présente partie de l'ISO 11608 comprennent les systèmes à seringue et à cartouche à dose unique ou à doses multiples, qu'ils soient remplis par le fabricant ou par l'utilisateur final.

Des lignes directrices supplémentaires concernant les NIS comportant des composants électroniques ou électromécaniques et les NIS qui intègrent des fonctions automatisées sont données, respectivement, dans l'ISO 11608-4 et l'ISO 11608-5.

Les injecteurs sans aiguille et les exigences relatives aux méthodes ou aux équipements utilisés pour le remplissage des conteneurs par l'utilisateur final ne sont pas couverts par la présente partie de l'ISO 11608.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11608 (toutes les parties), *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai*

ISO 13485:2003, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 14253-1, *Spécification géométrique des produits (GPS) — Vérification par la mesure des pièces et des équipements de mesure — Partie 1: Règles de décision pour prouver la conformité ou la non-conformité à la spécification*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO/IEC Guide 98-3 (GUM:1995), *Incertitude de mesure — Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

IEC 60068-2-6:2007, *Essais d'environnement — Partie 2-6: Essais — Essai Fc: Vibrations (sinusoïdales)*

IEC 60068-2-30:2005, *Essais d'environnement — Partie 2-30: Essais — Essai Db: Essai cyclique de chaleur humide (cycle de 12 h + 12 h)*

IEC 60601-1-2:2007, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Compatibilité électromagnétique — Exigences et essais*

© ISO 2014 – Tous droits réservés

IEC 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1
capuchon protecteur
partie du NIS destinée à protéger l'injecteur et son contenu

3.2
conteneur
emballage primaire (à simple compartiment ou à compartiments multiples) contenant le médicament à injecter

3.3
efficacité d'administration de la dose
rapport entre la dose expulsée et le volume de remplissage

Note 1 à l'article: L'efficacité d'administration de la dose est exprimée en pourcentage.

Note 2 à l'article: L'efficacité d'administration de la dose peut servir à évaluer la précision de dosage d'un NIS conçu pour vider complètement des conteneurs à dose unique remplis par l'utilisateur.

3.4
résolution de la sélection de dose
plus petit incrément pouvant être choisi pour la sélection de dose

3.5
précision de dosage
précision avec laquelle le NIS délivre une dose sélectionnée de médicament

3.6
indication de la dose administrée
nombre affiché dans la fenêtre de dosage indiquant la quantité de médicament administrée

Note 1 à l'article: Cela s'applique aux NIS à doses multiples variables permettant de choisir une dose supérieure au volume restant.

Note 2 à l'article: Si la fenêtre de dosage indique la quantité de médicament restant à administrer, l'indication de la dose administrée peut être déterminée en calculant la différence entre la dose prévue et l'indication de la quantité de médicament restant à administrer.

3.7
rempli par le fabricant
conteneur livré à l'utilisateur pré-rempli de médicament par le fabricant

Note 1 à l'article: Le médicament peut être liquide ou lyophilisé avec un diluant dans le même conteneur.

3.8
dose minimale administrable
dose minimale garantie par le fabricant pouvant être administrée par un NIS à dose unique rempli par le fabricant et conçu pour vider complètement le conteneur

© ISO 2014 – Tous droits réservés