
**Vérification de la conception d'un
dispositif d'administration de
médicament sous forme d'aérosol —
Exigences et méthodes d'essai**

*Aerosol drug delivery device design verification — Requirements and
test methods*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 20072:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20072:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du 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.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles et abréviations	7
5 Exigences	7
5.1 Généralités	7
5.2 Exigences relatives à l'appréciation du risque	9
5.3 Profil de performance	9
5.4 Essai de vérification du système	9
5.5 Incertitude de mesure et conformité aux spécifications	9
5.6 Exigences d'essai	9
6 Méthodes d'essai	12
6.1 Généralités	12
6.2 Modes opératoires d'essai	13
6.3 Conditions d'essai	18
6.4 Évaluations de l'essai	19
7 Rapport d'essai	20
8 Informations fournies par le fabricant	20
8.1 Généralités	20
8.2 Marquage	21
8.3 Notice d'utilisation	22
Annexe A (informative) Justificatif des exigences	24
Annexe B (informative) Directives et explications supplémentaires relatives au profil de performance	26
Annexe C (informative) Justificatif des méthodes d'essai	28
Annexe D (informative) Facteurs de limite de tolérance bilatéraux, k	31
Annexe E (informative) Autres critères d'acceptation concernant l'évaluation du profil de performance	37
Bibliographie	44

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 20072 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*. (standards.iteh.ai)

ISO 20072:2009
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009>

Introduction

La présente Norme internationale s'applique à des dispositifs d'administration de médicament sous forme d'aérosol ou aérosols-doseurs (ADDD) tenus à la main destinés à l'administration de médicaments à l'homme. Afin d'éviter une innovation restrictive inutile, et étant donné les larges variations dans la conception des dispositifs, la présente Norme internationale traite des exigences de conception/étiquetage des ADDD plus générales plutôt que des exigences de conception spécifiques prescriptives et physiques. Néanmoins, la présente Norme internationale requiert l'élaboration d'un profil de performance (DFP) spécifique des ADDD en question. La présente Norme internationale traite également des exigences de performance de systèmes ADDD du point de vue de l'interface utilisateur et de la sécurité.

Un ADDD est utilisé en tant qu'élément constitutif d'un système qui comprend l'ADDD, le contenant, le médicament et l'étiquetage, y compris la notice d'utilisation. Par conséquent, la vérification de la conception de l'ADDD comporte un dernier essai de vérification du système conformément à la notice d'utilisation.

D'un point de vue réglementaire, le système ADDD peut être revu et homologué en tant qu'élément d'un produit médicamenteux ou en tant que dispositif en soi. Pour les besoins de la présente Norme internationale, de telles distinctions de réglementation ne modifient pas la finalité du processus de vérification de la conception décrit ici. Par exemple, si un ADDD est commercialisé au sein de l'Union européenne (UE) d'une manière telle que l'ADDD et le médicament forment un produit intégral unique (c'est-à-dire le système) qui est exclusivement destiné à être utilisé dans la combinaison donnée et qui n'est pas rechargeable, ce produit unique sera régi par la Directive 2001/83/CEE. Cependant, les exigences essentielles pertinentes de l'Annexe I de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) doivent s'appliquer pour autant que les caractéristiques d'un ADDD liées à la sécurité et à la performance soient concernées, ce qui représente l'objectif spécifique de la présente Norme internationale de vérification de la conception.

ISO 20072:2009

Indépendamment des distinctions («médicament» ou «dispositif», prérempli ou rechargeable), il est admis que la vérification de la conception d'un ADDD représente une composante importante du processus global de validation d'un produit. De plus, la vérification de la conception est itérative et doit être effectuée à des phases diverses tout au long du développement d'un ADDD et des modifications ultérieures effectuées après approbation. Dans tous les cas, la vérification de la conception est effectuée à l'aide de la notice d'utilisation appropriée à la phase. Il semble que, lors des premières phases de développement de l'ADDD, un sous-ensemble approprié des exigences comprises dans la présente Norme internationale puisse s'appliquer, mais que toutes les exigences seront satisfaites dans le cadre de la vérification finale de conception. Il convient en outre que la vérification de la conception soit considérée comme étant l'exigence minimale requise pour une utilisation sûre et efficace de l'ADDD et, dans de nombreux cas, des essais supplémentaires peuvent être appropriés selon les indications fournies par une appréciation du risque qui doit également être réalisée.

La présente Norme internationale présente l'exigence de création d'un profil de performance par les concepteurs et/ou les fabricants pour un ADDD donné, sur la base de la norme ISO relative à l'appréciation du risque lié aux dispositifs (dans le cadre de l'ISO 14971). Le profil de performance définit les paramètres et les intervalles de tolérance utilisés pour vérifier la capacité d'un ADDD à satisfaire à la spécification de conception du fabricant dans des conditions d'utilisation et après avoir été soumis à des conditions environnementales et électromécaniques extrêmes. La présente Norme internationale comporte également un essai de vérification du système, réalisé dans les conditions atmosphériques normales et au débit nominal, afin d'établir le lien entre la conception du dispositif et l'interface patient.

L'objectif de la présente Norme internationale est de garantir une méthode et un guide applicables aux essais indépendants de répétabilité et de reproductibilité de la performance d'un système ADDD qui vérifie sa conformité à la spécification de la conception. Le processus de vérification de la conception peut inclure l'utilisation d'exigences d'organismes de réglementation et/ou de méthodes d'essai applicables. Les plans d'échantillonnage de la présente Norme internationale sont destinés à vérifier la conception à un niveau de confiance élevé. Ils ne remplacent pas les systèmes de qualité de fabrication plus généraux, incluant la libération des lots, qui apparaissent dans les normes relatives aux systèmes de qualité (par exemple la série de l'ISO 9000 ou de l'ISO 13485).

La Figure 1 illustre la méthode préconisée dans la présente Norme internationale pour évaluer et vérifier la conformité de la conception d'un DFP déterminé.

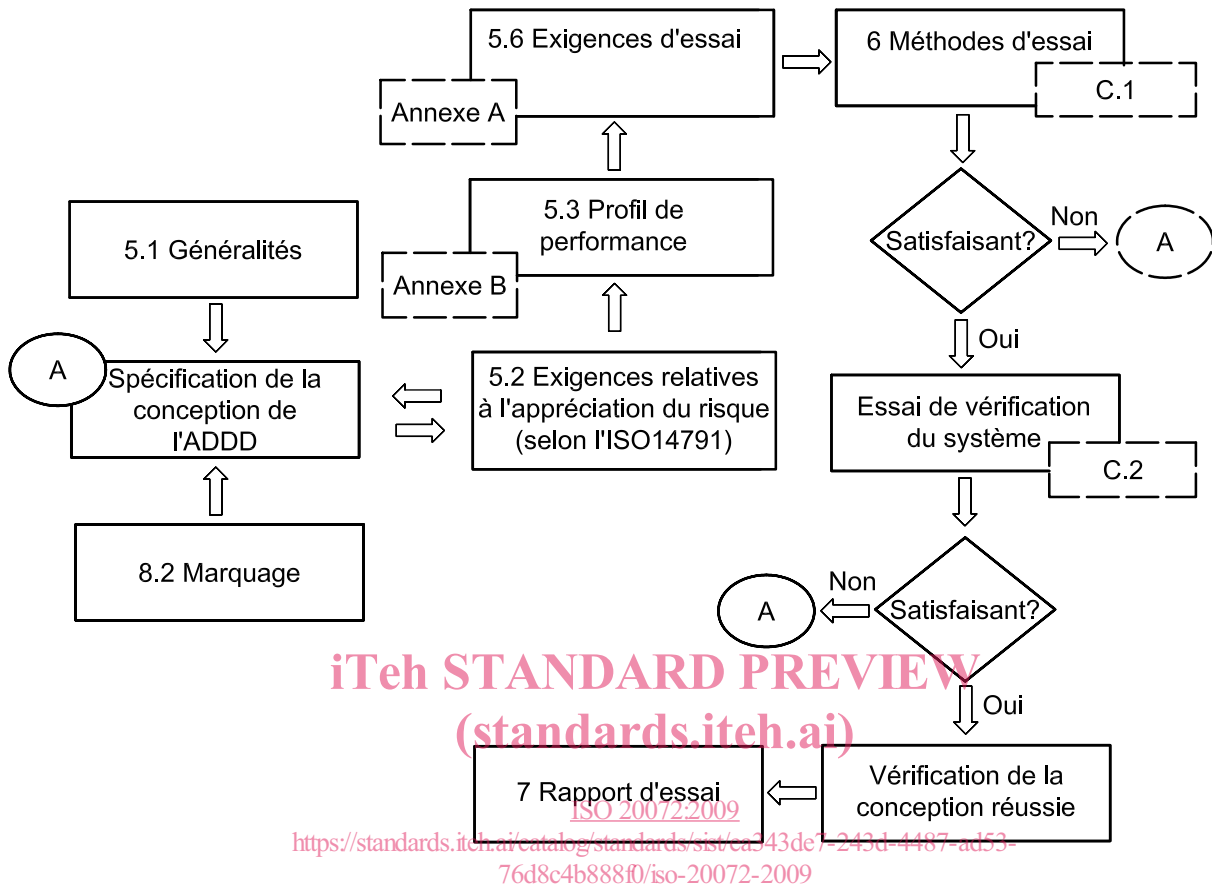


Figure 1 — Processus de vérification de la conception de l'ADDD

La présente Norme internationale traite essentiellement des points les plus élémentaires concernant l'utilisation sûre et efficace d'un ADDD chez l'être humain. Elle ne définit pas la performance pharmaceutique ou clinique d'un ADDD. Tout étiquetage indiquant l'utilisation d'un ADDD pour administrer des médicaments à des endroits spécifiques de l'appareil respiratoire tombe sous l'autorité des gouvernements nationaux ou des organismes régionaux qui réglementent la fabrication et la commercialisation des dispositifs médicaux et des produits pharmaceutiques. Dans certains pays, il existe des réglementations nationales et leurs exigences peuvent supplanter ou compléter la présente Norme internationale.

Pour un fabricant donné, les produits disponibles sur le marché et ceux en cours de développement peuvent ne pas répondre à certaines des exigences. Néanmoins, il est préférable que les fabricants se conforment à la présente Norme internationale lorsqu'ils améliorent des ADDD existants ou lorsqu'ils développent de nouveaux ADDD en vue d'obtenir un niveau de qualité encore plus élevé.

L'Annexe A décrit les raisons qui ont conduit à établir les diverses exigences de la présente Norme internationale.

Vérification de la conception d'un dispositif d'administration de médicament sous forme d'aérosol — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique aux exigences de conception, d'étiquetage, de notice d'utilisation et d'essai relatives aux dispositifs d'administration de médicament sous forme d'aérosol ou aérosols-doseurs (ADDD) utilisés une ou plusieurs fois et tenus à la main, destinés à l'administration de médicaments sous forme d'aérosols dosés ou prédosés au système respiratoire humain ou par son intermédiaire (incluant les voies nasale, orale, trachéale, bronchiale et alvéolaire). La présente Norme internationale s'applique aux dispositifs non réutilisables et rechargeables destinés à un usage personnel.

La présente Norme internationale est destinée à la vérification de la conception du dispositif et non pas à l'évaluation de la qualité du médicament. L'objectif de la présente Norme internationale est de vérifier, par des essais (in vitro) de laboratoire, que la conception d'un ADDD satisfait invariablement aux spécifications de conception du fabricant en se conformant au profil de performance et à l'essai de vérification du système, lesquels sont déterminés à partir d'une appréciation du risque et évalués conformément à la notice d'utilisation.

La présente Norme internationale exclut les dispositifs de délivrance d'aérosol continue ou semi-continue faisant l'objet de l'ISO 27427, les dispositifs de délivrance d'aérosol qui n'émettent pas de principe actif pharmaceutique, les dispositifs de délivrance d'aérosol à usage général (à utiliser avec des ventilateurs) et les atomiseurs.

La présente Norme internationale ne concerne pas les fabricants de pièces uniques ou des composants des ADDD (par exemple pulvérisateurs, valves, contenants, etc.).

NOTE Cependant, il peut arriver qu'un dispositif relève du domaine d'application de la présente Norme internationale et de celui de l'ISO 27427. Le comité considère que l'utilisation prévue du produit et l'appréciation du risque du dispositif guidera le fabricant dans le choix de la Norme internationale pour la vérification de la conception de l'ADDD. La présente Norme internationale décrit dans les grandes lignes la méthode avec laquelle il faut effectuer la vérification de la conception d'un ADDD conjointement avec un profil de performance de l'ADDD fondé sur les risques, en présence du médicament, d'un placebo ou d'un médicament représentatif. L'ISO 27427 décrit sommairement la méthode selon laquelle la caractérisation de la performance aérodynamique d'un système de nébulisation destiné à être utilisé avec une classe non spécifique de principe(s) actif(s) pharmaceutique(s) est réalisée.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 11135-1, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1: Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137 (toutes les parties), *Stérilisation des produits de santé — Irradiation*

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

ISO 17665-1, *Stérilisation des produits de santé — Chaleur humide — Partie 1: Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine d'un procédé de stérilisation des dispositifs médicaux*

CEI 60068-2-27, *Essais d'environnement — Partie 2-27: Essais — Essai Ea et guide: Chocs*

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

CEI 60068-2-32, *Essais d'environnement — Partie 2-32: Essais — Essai Ed: Chute libre*

CEI 60068-2-64, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Essais — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande et guide*

CEI 60601-1, *Appareils électromédicaux — Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*

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

CEI 60601-1-8, *Appareils électromédicaux — Partie 1-8: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale: Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux*

CEI 60721-3-7, *Classification des conditions d'environnement — Partie 3-7: Classification des groupements des agents d'environnement et de leurs sévérités — Utilisation en déplacement*

CEI 61000-4-2, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux décharges électrostatiques*

CEI 61000-4-3, *Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques*

CEI 62304, *Logiciels de dispositifs médicaux — Processus du cycle de vie du logiciel*

CEI 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
accessoire
dispositif additionnel (spécifiquement référencé dans la notice d'utilisation de l'ADDD) qui peut être utilisé conjointement avec un ADDD afin d'atteindre ou d'augmenter sa performance

EXEMPLE Des intercalaires, des chambres d'inhalation, des compteurs d'actionnement, des indicateurs de contenu, etc.

3.2
principe actif pharmaceutique
API
molécule(s) produisant l'effet thérapeutique prévu

3.3**actionnement**

fonctionnement d'un ADDD permettant la libération du médicament sous la forme d'un aérosol

NOTE L'actionnement peut comporter le remplissage et la libération du médicament ou uniquement la libération du médicament.

3.4**compteur d'actionnement
compteur de dose**

mécanisme comptant numériquement à rebours le nombre d'actionnements

NOTE Le compteur d'actionnement peut être un accessoire ou être intégré à l'ADDD.

3.5**système ADDD**

système intégré qui comprend l'ADDD, l'interface patient et le médicament (c'est-à-dire un produit combiné)

3.6**aérosol**

suspension de particules dans un gaz

NOTE 1 Les particules peuvent être liquides et/ou solides.

NOTE 2 Le gaz peut être le gaz d'entraînement ou l'air ambiant.

[ISO 27427:2009, définition 3.1]

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.7**dispositif d'administration de médicament sous forme d'aérosol ou aérosol-doseur
ADDD**

dispositif permettant l'administration d'un médicament sous la forme d'un aérosol

ISO 20072:2009

https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/76d8c4b888f0/iso-20072-2009

3.8**durée de vie revendiquée**

période et/ou nombre d'actionnements stipulés par le fabricant d'un ADDD pendant laquelle le profil de performance de l'ADDD reste dans les limites de spécification de la conception, comprenant la période d'utilisation de l'ADDD par le patient

NOTE La durée de vie revendiquée n'est pas nécessairement la même que la durée de vie de l'ADDD.

3.9**essai de durée de vie revendiquée**

évaluation de la performance simulant la durée de vie revendiquée stipulée par le fabricant d'un ADDD pendant laquelle le profil de performance de l'ADDD reste dans les limites de la spécification de la conception

3.10**produit combiné**

ADDD utilisé avec un médicament spécifique

3.11**indicateur de contenu**

indicateur visuel montrant la quantité de médicament qui reste dans l'ADDD

NOTE Un indicateur de contenu peut être un accessoire ou être intégré à l'ADDD.

3.12**vérification de la conception**

confirmation par examen et apport de preuves objectives que les exigences de conception spécifiées ont été respectées

3.13
profil de performance
DFP

paramètres et intervalles de tolérance utilisés pour évaluer la conformité de l'ADDD à la spécification de conception du fabricant

NOTE Les propriétés peuvent être évaluées à l'aide d'essais (in vitro) de laboratoire.

3.14
dose

masse de principes actifs pharmaceutiques prescrite pour provoquer une réponse thérapeutique

NOTE 1 Plus d'un actionnement peut être nécessaire pour obtenir la dose spécifiée.

NOTE 2 Pour certains principes actifs pharmaceutiques, la masse peut être remplacée par des unités biologiques équivalentes.

3.15
masse émise
EM

masse de médicament émise par actionnement de l'ADDD à l'interface patient

3.16
excipient

toute substance incluse avec le ou les principe(s) actif(s) pharmaceutique(s) du médicament

3.17
ADDD à dose fixe

ADDD où la quantité de médicament dispensée par actionnement (masse ou unités en bioéquivalents), prédosée ou provenant d'un réservoir, est préalablement fixée par le fabricant

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 20072:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009)

[76d8c4b888f0/iso-20072-2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009)

3.18
tenu à la main

pouvant être tenu en main et porté à la bouche ou au nez pour être utilisé

3.19
dommage

blesseure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[ISO 14971:2007, définition 2.2]

3.20
chambre d'inhalation

accessoire comprenant un volume entre l'ADDD et la bouche ou le nez du patient, lui permettant de contenir l'aérosol après un actionnement

NOTE Une chambre d'inhalation peut retenir l'aérosol après l'actionnement de l'ADDD et avant l'inhalation par le patient.

3.21
notice d'utilisation

directives fournies par le fabricant en vue de la manipulation et du fonctionnement corrects de l'ADDD

3.22
apport intégral de médicament

apport de médicament sous conditionnement hermétique du fabricant contenu dans ou fourni à un ADDD

EXEMPLE Réservoirs ou plaquettes thermoformées.

3.23**utilisation prévue**

application de l'ADDD qui est spécifiée par le fabricant dans la notice d'utilisation

3.24**durée d'utilisation**

durée spécifiée par le fabricant pendant laquelle le médicament peut être utilisé après l'ouverture ou la première utilisation par le patient

3.25**étiquette**

texte (imprimé ou graphique) apposé ou présent (gravé) sur l'ADDD ou accompagnant celui-ci

3.26**revendication sur l'étiquette**

quantité de principes actifs pharmaceutiques (masse) marquée sur l'étiquette de l'ADDD

NOTE Dans certains pays, la revendication portée sur l'étiquette correspond à la quantité de principes actifs pharmaceutiques délivrée par l'ADDD. Dans d'autres pays, elle correspond à la dose minimale administrée sans être nécessairement la dose totale délivrée par l'ADDD.

3.27**médicament**

principe(s) actif(s) pharmaceutique(s) seul(s) ou en combinaison avec un ou plusieurs excipients

3.28**produit médicinal**

médicament présent dans l'ADDD

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.29**administration nasale**

administration de médicament dans le nez ou par le nez

[ISO 20072:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ea343de7-243d-4487-ad53-76d8c4b888f0/iso-20072-2009>

3.30**débit nominal**

débit volumétrique d'air à travers l'ADDD, décrit par le fabricant comme typique de la population de patients à laquelle l'ADDD est destiné

3.31**opérateur**

personne (patient/utilisateur) se servant de l'ADDD

3.32**administration orale**

administration de médicament dans la bouche ou par la bouche

3.33**placebo**

forme de dosage qui ne contient pas de principe actif pharmaceutique

3.34**prérempli**

ADDD dans lequel le médicament est introduit lors de la fabrication et qui ne peut pas être rempli de nouveau par le patient

3.35**prédosé**

quantité définie de médicament, égale à un actionnement, emballé lors de sa fabrication (plaquette thermoformée, gélule), à utiliser dans l'ADDD

3.36

emballage primaire

contenant dans lequel le médicament est confiné

3.37

ADDD rechargeable

conçu pour être de nouveau rempli avec le médicament pour une utilisation ultérieure

3.38

système respiratoire

région anatomique comprenant les régions nasale, orale, pharyngienne, trachéale, bronchiale et alvéolaire

3.39

risque

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[ISO 14971:2007, définition 2.16]

3.40

appréciation du risque

processus englobant une analyse des risques et une évaluation du risque

[ISO 14971:2007, définition 2.18]

3.41

emballage secondaire

contenant dans lequel l'ADDD est confiné

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.42

ADDD à dose réglable

dispositif où la quantité de médicament administrée par actionnement (masse ou unités en bioéquivalents), prédosée ou provenant d'un réservoir, est fixée par l'opérateur

ISO 20072:2009
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ca3-45de7-243d-4487-ad55-76dc4b88810/iso-20072-2009

3.43

distribution granulométrique

rapport entre l'importance (nombre, superficie, volume ou masse) et la taille, qui décrit la population de particules ou de gouttelettes d'aérosol

3.44

intercalaire

accessoire qui augmente la distance entre l'ADDD et la bouche ou le nez du patient

3.45

essai de vérification du système

essai réalisé sur le système ADDD après que les exigences relatives au profil de performance ont été satisfaites

3.46

défauts d'aspect

imperfections visibles qui empêchent l'ADDD de satisfaire aux exigences relatives au profil de performance ou d'être utilisé en toute sécurité

4 Symboles et abréviations

- P_T Pour un profil de performance d'ADDD donné, le paramètre pertinent (par exemple résistance au trajet d'écoulement) et la valeur cible (selon la spécification de la conception) évalués.
- k Facteur de limite de tolérance, déterminé à partir du niveau de confiance, de la probabilité, p , et du nombre de mesurages, n , effectués à chaque P_T .
- p Probabilité.
- n Nombre d'ADDD requis pour un essai donné.
- \bar{x} Moyenne d'échantillons, fondée sur un échantillon aléatoire, correspondant à une estimation de la population moyenne:
- $$\bar{x} = \Sigma P_{\text{mes}}/n.$$
- USL Limite de spécification supérieure pour un P_T donné.
- LSL Limite de spécification inférieure pour un P_T donné.
- HR Pression de vapeur d'eau à une certaine température, exprimée en pourcentage de la pression de vapeur saturante à la même température.

5 Exigences

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5.1 Généralités

Sauf justification par l'estimation du risque, les exigences suivantes s'appliquent.

- a) L'ADDD doit être conçu de telle sorte que, lorsqu'il est mis en fonctionnement selon la notice d'utilisation, il fournisse la masse émise ou la dose telle qu'elle est spécifiée et vérifiée par le fabricant de l'ADDD (voir 5.4).
- b) L'ADDD doit être conçu de telle sorte que l'opérateur sache que l'ADDD a été actionné.
- c) L'ADDD doit être conçu de façon à réduire au maximum le risque d'un actionnement commis par inadvertance.
- d) La performance de la combinaison de l'ADDD et de tout accessoire spécifié par le fabricant du dispositif doit être conforme au profil de performance et à l'essai de vérification du système applicables à cette combinaison. Le fabricant doit identifier les accessoires spécifiques aptes à être utilisés en tant qu'éléments de l'ADDD ou du système ADDD.
- e) L'ADDD doit être conçu de telle sorte que l'opérateur puisse déterminer le moment où le médicament à administrer est presque totalement utilisé et a atteint l'épuisement.
- f) Un ADDD prérempli muni d'un compteur d'actionnement ou d'un indicateur de contenu ne doit pas revenir à zéro lorsque la durée de vie est atteinte. Un ADDD rechargeable équipé d'un compteur intégré doit pouvoir être remis à zéro dès lors que l'ADDD est de nouveau rempli avec un médicament.
- g) Le fabricant doit fournir à l'opérateur des informations lui indiquant le moment où l'ADDD doit être remplacé ou lorsqu'il a atteint le terme de sa durée d'utilisation (voir Annexe A pour un justificatif). Cette exigence s'applique également à tous les accessoires nécessaires pour satisfaire aux critères de profil de performance.

- h) Le processus de conception doit prévoir un justificatif concernant le choix des matériaux. Lors de la sélection des matériaux à utiliser pour la fabrication du dispositif, il convient de d'abord prendre en compte l'adéquation aux objectifs vis-à-vis des caractéristiques et des propriétés, y compris les attributs chimiques, toxicologiques, physiques, électriques, morphologiques et mécaniques du matériau.

Pour garantir que le produit final fonctionnera comme prévu et en toute sécurité lors d'un usage humain, le programme doit inclure une évaluation biologique appropriée conformément à l'ISO 10993-1.

NOTE L'ISO 10993-1 donne des recommandations concernant les parties de la série de l'ISO 10993 auxquelles il faut se conformer.

- i) Les ADDD doivent être conçus de façon à minimiser
- l'entrée de particules étrangères,
 - la création de particules provenant de l'ADDD lui-même (par exemple une abrasion),
 - la contamination microbiologique.
- j) Les ADDD et/ou leurs composants qui, du fait de leur conception ou de leur finalité prévue, sont tenus d'être stériles doivent être conçus de telle sorte qu'ils puissent être soumis au processus de stérilisation conformément à l'ISO 17665-1, à l'ISO 11135-1 et à l'ISO 11137 ou à d'autres processus de stérilisation validés.
- k) Le logiciel doit être conçu sur la base d'un modèle de cycle de vie conforme à la CEI 62304. L'ADDD doit répondre aux exigences applicables de la CEI 62304.
- l) Les ADDD et/ou leurs composants qui, du fait de leur conception ou de leur objectif prévu, sont tenus d'être nettoyés, désinfectés ou stérilisés par l'opérateur doivent être fournis avec les instructions adéquates afin que l'opérateur effectue le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation. Ces méthodes doivent être vérifiées par le fabricant pour s'assurer qu'elles réalisent leur objectif prévu.
- m) Les ADDD comportant des composants électriques doivent être conformes à la CEI 60601-1, à la CEI 60601-2 et à la CEI 62366.
- n) Si l'ADDD contient un système d'alarme électronique, il doit être conforme à la CEI 60601-1-8 et à la CEI 62366.
- o) Pour des ADDD préremplis et à dose fixe, la dose et le nombre d'actionnements doivent être indiqués clairement sur l'ADDD.

NOTE Cela peut être mentionné sur une étiquette.

- p) Dans le cas d'ADDD à dose réglable, il doit être indiqué clairement (voir Annexe A pour un justificatif):
- la grandeur et les unités (par exemple µg, ml, UI, etc.) de la dose choisie;
 - que la dose choisie est prête à être administrée.
- q) Dans le cas d'un ADDD à dose réglable (voir Annexe A pour un justificatif), il doit être conçu de telle sorte que l'une des conditions suivantes s'applique:
- une dose ne peut être réglée à une valeur supérieure à celle du médicament restant, ou
 - l'ADDD ne peut permettre une administration si la dose réglée est supérieure à celle du médicament restant, ou

- l'ADDD indique la quantité de médicament administrée (c'est-à-dire la portion de la dose réglée administrée), ou
 - l'ADDD indique la quantité de médicament qui N'A PAS été administrée (c'est-à-dire la portion de la dose réglée devant encore être administrée).
- r) L'ADDD doit être conçu de telle sorte que l'identité du médicament dans les dispositifs préremplis puisse être déterminée par l'opérateur ou que le médicament à utiliser avec un ADDD non prérempli soit clairement spécifié.

NOTE Cela peut être mentionné sur une étiquette.

5.2 Exigences relatives à l'appréciation du risque

Le fabricant doit procéder à une appréciation du risque, conformément à l'ISO 14971, laquelle déterminera les paramètres qui doivent être inclus dans le profil de performance. L'appréciation du risque doit déterminer également les exigences statistiques appropriées relatives à l'essai de vérification du système. L'appréciation du risque doit également prendre en considération, au minimum, tous les aspects de l'utilisation prévue de l'ADDD, tels que figurant dans l'ISO 14971:2007, Annexe C.

5.3 Profil de performance

Un profil de performance doit être établi à partir des résultats de l'appréciation du risque, conformément à 5.2. Le profil de performance doit consister en une identification des fonctions critiques et des caractéristiques de conception, une méthodologie d'essai, des limites de tolérance et des critères d'acceptation (voir Annexe B).

5.4 Essai de vérification du système

Une fois que le profil de performance a été effectué (et que des critères d'acceptation ont été fournis), un essai de vérification du système doit être réalisé sur l'ADDD. Il comprend un essai de masse émise ou un essai de dose, tel que déterminé par l'appréciation du risque. Cet essai de vérification du système ne doit être réalisé que dans des conditions atmosphériques normales et à un débit nominal avec un placebo, le médicament ou un autre médicament représentatif. Si l'ADDD est destiné à fonctionner à des dosages différents, la dose faible, la dose moyenne et la dose élevée doivent être évaluées (voir C.2).

5.5 Incertitude de mesure et conformité aux spécifications

En raison de la nature de l'approche fondée sur l'intervalle de distribution statistique (6.4.2), l'erreur de mesure aléatoire est automatiquement comprise dans l'écart-type et une incertitude importante de mesure rendra la réussite de l'essai plus difficile.

L'incertitude systématique de mesure (par exemple biais dus à une erreur d'étalonnage, à des changements d'instruments ou des variations dans le temps) n'est pas incluse automatiquement dans l'essai et doit être prise en compte lorsque les spécifications et les tolérances des paramètres sont établies.

5.6 Exigences d'essai

5.6.1 Généralités

Les ADDD qui présentent des températures de fonctionnement et/ou des exigences d'environnement différentes de celles spécifiées dans la présente Norme internationale doivent être soumis à l'essai pertinent à ces conditions acceptables de fonctionnement. Ces conditions acceptables doivent être mentionnées dans la notice d'utilisation.