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

**Partie 5:
Fonctions automatisées**

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and
test methods — Part 5: Automated functions*
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-5:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/flad7c2b-bd5c-4055-b585-9607482b5c61/iso-11608-5-2012>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 11608-5:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/flad7c2b-bd5c-4055-b585-9607482b5c61/iso-11608-5-2012>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

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	1
4 Exigences	3
4.1 Exigences générales	3
4.2 Préparation	4
4.3 Injection	5
4.4 Exigences en matière d'analyse des risques	8
5 Méthodes d'essai	8
5.1 Généralités	8
5.2 Exigences de spécification de dose	12
5.3 Incertitude des mesures et conformité aux spécifications	12
6 Rapport d'essai	12
7 Informations à fournir par le fabricant	12
Annexe A (informative) Justificatif	13
Bibliographie.....	15

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11608-5:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/flad7c2b-bd5c-4055-b585-9607482b5c61/iso-11608-5-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/flad7c2b-bd5c-4055-b585-9607482b5c61/iso-11608-5-2012>

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 11608-5 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*

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*

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-5:2012

9607482b5c61/iso-11608-5-2012

Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 s'applique aux dispositifs d'injection à aiguille disposant de fonctions automatisées (NIS-AUTO), conçus principalement pour administrer des produits médicaux à l'homme. Du fait de la diversité prévue dans les modèles de NIS-AUTO, la présente partie de l'ISO 11608 est promulguée davantage comme norme «horizontale» que «verticale». Ainsi, elle tend à spécifier les résultats à atteindre via l'effort de conception plutôt que les exigences physiques et de construction, comme base de conception des NIS-AUTO, de façon à ne pas restreindre inutilement l'innovation dans l'objectif recherché.

La présente partie de l'ISO 11608 évite volontairement de traiter davantage que les fonctions les plus élémentaires de sécurité et de performance des NIS-AUTO pour l'homme. Tout étiquetage de ces NIS-AUTO précisant leur utilisation dans l'administration de produits médicaux dans le corps ou dans les différentes zones de la peau (par exemple intramusculaire, sous-cutanée ou intradermique), ou dans l'administration de médicaments ou vaccins particuliers, doit tomber sous l'autorité des gouvernements nationaux ou organisations supranationales réglementant la fabrication et la commercialisation des NIS-AUTO et des produits pharmaceutiques.

La présente partie de l'ISO 11608 est censée être complétée par des exigences supplémentaires et peut occasionnellement être supplantée par ces autorités de réglementation. En dépit de certains avantages que représente l'interchangeabilité prévue de conteneurs conçus pour des systèmes d'auto-injection différents, ainsi que des risques potentiels d'une interchangeabilité accidentelle, la présente partie de l'ISO 11608 évite de stipuler des spécifications de conception uniformisant les tailles, formes et interfaces de tels conteneurs. Cette question est laissée à de futures initiatives s'appuyant sur les spécifications de la présente partie de l'ISO 11608.

Les plans d'échantillonnage pour inspection retenus pour la présente partie de l'ISO 11608 ont pour objet de vérifier la conception à un degré de confiance élevé. Le plan d'échantillonnage ne remplace pas les systèmes de qualité de fabrication et de commercialisation de lot plus généraux qui apparaissent dans les normes relatives aux systèmes de qualité, par exemple la série de l'ISO 9000 ou l'ISO 13485.

Toute référence à une fonction dans la présente partie de l'ISO 11608 est, par définition, entendue comme une référence à des fonctions automatisées (voir 3.4). La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique pas aux fonctions réalisées manuellement par l'utilisateur.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-5:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/flad7c2b-bd5c-4055-b585-9607482b5c61/iso-11608-5-2012>

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

Partie 5: Fonctions automatisées

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie les exigences et méthodes d'essai pour les fonctions automatisées des systèmes d'injection à aiguille dotés de fonctions automatisées (NIS-AUTO) pour l'administration de produits médicaux chez l'homme, incluant sans toutefois s'y limiter:

- a) la préparation du médicament (par exemple une reconstitution);
- b) la préparation de l'aiguille;
- c) l'évacuation de l'air;
- d) l'amorçage;
- e) le réglage de la dose;
- f) l'actionnement;
- g) l'insertion de l'aiguille;
- h) l'injection du produit médical;
- i) la désactivation du NIS-AUTO;
- j) le retrait de l'aiguille;
- k) la couverture d'aiguille;
- l) le masquage d'aiguille;
- m) la protection contre les piqûres accidentelles;
- n) le démontage de l'aiguille.

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 11608-1, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*

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

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

article ou pièce supplémentaire utilisé(e), pour des raisons de praticité ou de sécurité, en combinaison avec un NIS-AUTO

EXEMPLES Loupe pour faciliter la lecture de la dose, dispositif d'amélioration de la préhension, compteur de doses de NIS-AUTO.

3.2

actionnement

action qui initie une fonction du NIS-AUTO (par exemple insertion de l'aiguille) déclenchée par une action de l'utilisateur du NIS-AUTO (ou par une autre fonction automatisée)

EXEMPLE Une pression du NIS-AUTO contre le site d'injection.

3.3

évacuation d'air

action permettant d'éliminer l'air du conteneur et/ou de l'aiguille du NIS-AUTO

3.4

fonction automatisée

fonction ne nécessitant pas d'intervention de l'utilisateur pour être initiée, après l'actionnement

NOTE Un compteur de doses est considéré comme une fonction automatisée s'il est déclenché, par exemple, par une phase automatisée de retrait d'aiguille et qu'ainsi son état se trouve modifié sans intervention de l'utilisateur.

3.5

injection

délivrance de la dose à la profondeur d'injection prévue

3.6

profondeur d'injection prévue

plage de profondeurs d'injection à laquelle le médicament doit être administré

Voir Figure 1.

3.7

dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées NIS-AUTO

système d'injection délivrant un médicament via une aiguille et dont une ou plusieurs fonctions sont initiées par une action de l'utilisateur et sont contrôlées automatiquement par le système d'injection

NOTE Les accessoires réalisant des fonctions automatiques en combinaison avec des dispositifs d'injection à aiguille à injection manuelle sont considérés comme des NIS-AUTO.

3.8

capuchon d'aiguille

capuchon s'emboîtant sur une aiguille pour la protéger des dommages et éviter aux utilisateurs les piqûres avant l'emploi de l'aiguille

3.9

extension de l'aiguille

distance axiale entre l'extrémité patient de la pointe de l'aiguille et la partie la plus proche du corps du NIS-AUTO (définissant le point de contact avec le patient adjacent au site d'injection)

3.10

masquage d'aiguille

fonction qui cache l'aiguille à la vue de l'utilisateur avant, pendant ou après le cycle d'injection

NOTE La fonction de masquage de l'aiguille est uniquement visuelle et a pour seul objectif de réduire le traumatisme du patient en cas de phobie des aiguilles. Il ne comporte aucune exigence physique ou dimensionnelle destinée à réduire l'accès à l'aiguille et n'apporte aucune amélioration de la sécurité par rapport au risque de piqûres d'aiguille.

3.11**insertion d'aiguille**

fonction qui insère l'aiguille dans la peau du patient à la profondeur d'injection prévue avant l'injection du produit médical

3.12**couverture d'aiguille**

fonction qui recouvre l'aiguille exposée avant et/ou après le cycle d'injection afin de réduire la probabilité d'un contact direct avec l'aiguille

NOTE 1 La couverture d'aiguille peut réduire le risque de dommage et de contamination de l'aiguille avant son utilisation et peut recouvrir l'aiguille après son utilisation.

NOTE 2 La couverture d'aiguille ne répond pas aux exigences d'une caractéristique de protection contre les piqûres, sauf si elle est conforme à l'ISO 23908.

3.13**amorçage**

fonction qui prépare le mécanisme de dosage du NIS-AUTO à l'actionnement

3.14**retrait d'aiguille**

fonction qui retire l'aiguille du tissu cible depuis une position minimale prédéfinie de l'aiguille à l'intérieur du NIS-AUTO

3.15**évaluation des risques****ER**

processus englobant une analyse des risques (estimation) et une évaluation des risques

NOTE Adapté de l'ISO 14971:2007, définition 2.18.

3.16**dispositif de protection contre les piqûres**

dispositif permettant d'éviter une piqûre accidentelle

NOTE Le NIS-AUTO peut disposer d'une fonction automatisée (active ou passive selon la définition de l'ISO 23908) conçue pour minimiser les risques de piqûre accidentelle, et qui est distincte de la couverture ou du masquage de l'aiguille. Pour pouvoir se prévaloir d'une protection contre les piqûres, le NIS-AUTO doit également satisfaire aux exigences de l'ISO 23908.

3.17**tissu cible**

emplacement du corps dans lequel le produit médical est délivré et définissant la voie d'administration

NOTE Dans la présente partie de l'ISO 11608, les emplacements du corps sont le derme, le tissu sous-cutané et le muscle.

4 Exigences**4.1 Exigences générales**

- a) Le NIS-AUTO doit être conçu pour éviter tout actionnement involontaire.
- b) Le NIS-AUTO doit réaliser les fonctions automatisées prévues lorsqu'il est soumis à essai après un préconditionnement (y compris une chute libre) conformément à l'ISO 11608-1.

EXEMPLE Un NIS-AUTO qui est lâché sur une surface conformément à l'essai de chute libre selon l'ISO 11608-1 et qui ne réalise pas une fonction automatisée prévue telle que décrite dans les instructions d'utilisation est jugé non satisfaisant.

- c) L'achèvement d'une fonction automatisée doit être constatable par des moyens visuels et tactiles ou sonores, ou les deux, sauf si cela est spécifié différemment dans l'un des paragraphes de la présente partie de l'ISO 11608, même si la séquence d'opérations pour le NIS-AUTO consiste en une seule action.

Une fonction automatisée peut être une séquence; c'est alors la fin de la séquence complète qui doit être manifeste pour l'utilisateur.

- d) Le NIS-AUTO ne doit pas compromettre la stérilité du conteneur (qualité, intégrité du médicament, etc.) et/ou la stérilité de l'aiguille. Les dispositifs conçus pour délivrer plus d'une dose doivent posséder une étape de préparation intermédiaire avant l'administration de chaque dose.
- e) Lorsque les exigences ne spécifient pas de forces pour l'actionnement de la fonction automatisée, la force appropriée doit être déterminée en adoptant une approche fondée sur les risques (cohérente avec l'ISO 14971) et étayée par des études simulées d'utilisateurs reproduisant l'utilisation clinique réelle.

NOTE L'étude se fonde sur des considérations statistiques et propose des critères d'acceptation clairs. Des lignes directrices pour mener à bien des études simulées d'utilisateurs sont indiquées dans la CEI 62366.

- f) L'utilisateur doit être en mesure de clairement faire la distinction entre les NIS-AUTO inutilisés, en cours d'utilisation, et désactivés. Le NIS-AUTO doit donner une indication visuelle claire de son état (c'est-à-dire inutilisé, prêt à être utilisé ou désactivé).
- g) Le fabricant doit définir la profondeur d'injection déterminée par le tissu cible via une évaluation clinique. La vérification de la conception doit démontrer que le dispositif est capable de délivrer chaque dose de produit médical dans le tissu cible.
- h) Lorsque les exigences de la présente partie de l'ISO 11608 fournissent une méthode d'essai sans critères d'acceptation, le fabricant doit établir une spécification et des critères d'acceptation pour la caractéristique/fonction automatisée appropriés à l'usage prévu du dispositif, à l'aide d'une approche fondée sur l'analyse des risques (cohérente avec l'ISO 14971 et la CEI 62366).

iteh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2 Préparation

4.2.1 Généralités

ISO 11608-5:2012

La conception du NIS-AUTO doit garantir que toutes les phases de préparation impliquant le NIS-AUTO soient réalisées dans l'ordre prévu ou que, lorsque cet ordre n'est pas suivi, un emploi sûr et efficace du NIS-AUTO peut être maintenu.

Le NIS-AUTO doit indiquer à l'utilisateur si la procédure de préparation est terminée. Cet avertissement doit être au moins visuel.

4.2.2 Préparation du médicament (par exemple reconstitution)

La préparation automatisée du médicament ne doit pas avoir d'impact négatif sur celui-ci. Une fois la préparation terminée, l'intérieur du conteneur doit être visible pour confirmer que le produit médical a été préparé conformément aux instructions d'utilisation, sauf si la visibilité a un effet négatif sur le médicament et/ou la thérapie, (voir le justificatif dans l'Annexe A).

4.2.3 Préparation d'aiguille

L'aiguille ne doit pas être endommagée par une fonction automatisée (fixation d'aiguille, retrait du capuchon de l'aiguille, etc.). La fonction automatisée de préparation de l'aiguille ne doit nuire ni à la sécurité ni à la performance prévues du NIS-AUTO. Si une partie de la préparation d'aiguille (fixation de l'aiguille, retrait du capuchon, etc.) est automatisée, le NIS-AUTO ne doit pas augmenter le nombre de particules provenant des composants en élastomère.

4.2.4 Évacuation d'air et/ou amorçage

Si le NIS-AUTO dispose d'une évacuation de l'air et/ou d'un amorçage automatisés, le système doit rester capable de délivrer la dose prédéfinie une fois l'action terminée.

NOTE L'évacuation de l'air et l'amorçage peuvent être combinés en une seule étape.

4.2.5 Réglage de la dose

Dans le cas d'un NIS-AUTO de dose variable, s'il est conçu pour paramétrer une dose automatiquement, il doit indiquer la dose paramétrée à l'utilisateur au moins visuellement et permettre de l'ajuster si nécessaire.

4.3 Injection

4.3.1 Masquage d'aiguille

À aucun moment le masquage d'aiguille ne doit interférer avec la fonction prévue du NIS-AUTO. Si un masquage de l'aiguille est nécessaire avant, pendant ou après l'injection, l'aiguille ne doit pas être visible pour l'utilisateur dans les conditions d'essai de 5.1.11.1.

NOTE Le masquage d'aiguille post-injection n'est pas considéré comme étant une protection contre les piqûres.

4.3.2 Actionnement de l'injection

Un minimum de deux actions manuelles doit être requise pour utiliser le système, c'est-à-dire passer de l'état verrouillé à l'état déverrouillé/prêt pour injection, puis appuyer pour actionner.

Une fois actionné, un injecteur multi-doses/usages à fonctions automatisées ne doit pas permettre d'actionnement supplémentaire sans action séparée et distincte préalable.

4.3.3 Insertion et extension de l'aiguille

4.3.3.1 Profondeur d'insertion

L'insertion d'aiguille automatisée doit amener la pointe de l'aiguille à la position spécifiée. Cela doit être confirmé par mesurage de l'extension de l'aiguille conformément aux méthodes de 5.1.7.

Le fabricant doit faire la preuve que l'extension de l'aiguille requise provoque une pénétration de cette dernière conforme à l'usage prévu.

La force minimale à appliquer contre la peau, requise pour actionner le NIS-AUTO et permettre l'insertion adéquate de l'aiguille, doit être déterminée afin de garantir la pénétration complète de l'aiguille jusqu'à la profondeur d'injection prévue.

Il peut être nécessaire d'ajuster la spécification de l'extension de l'aiguille pour les NIS-AUTO qui entraînent un renflement de la peau lorsqu'ils sont appuyés contre celle-ci (voir Figure 1). Tout ajustement de cette spécification doit être déterminé par une évaluation des risques par le fabricant.