

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 11608-4

ISO/TC 84

Secrétariat: DS

Début de vote:
2016-02-11

Vote clos le:
2016-05-11

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

Partie 4: Systèmes d'injection à aiguille électroniques

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

Part 4: Needle-based injection systems containing electronics

ICS: 11.040.25

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 11608-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e974a062-ac31-4e78-815d-c42b3b3ccd1f/iso-dis-11608-4>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

TRAITEMENT PARRALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.



Numéro de référence
ISO/DIS 11608-4:2016(F)

© ISO 2016

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/DIS 11608-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e974a062-ae31-4e78-815d-c42b3b3ccd1f/iso-dis-11608-4>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2016, Publié en Suisse

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
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

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.....	18
5 Exigences générales.....	18
6 Exigences générales relatives aux essais.....	19
7 Classification des ENIS	19
8 Identification, marquage et documents	19
9 Mesures de protection contre les dangers électriques.....	30
10 Mesures de protection contre les dangers mécaniques	72
11 Mesures de protection contre les dangers dus aux rayonnements involontaires ou excessifs	73
12 Mesures de protection contre les températures excessives et les autres dangers.....	73
13 Précision des commandes, des instruments et mesures de protection contre les caractéristiques de sortie présentant des risques.....	74
14 Situations dangereuses et conditions de défaut.....	75
15 Systèmes électromédicaux programmables.....	80
16 Construction de l'appareil EM.....	81
17 Systèmes EM	85
18 Exigences concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)	86
19 Rapport d'essai	87
Annexe A (informative) Justification de l'échantillonnage statistique	88

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. Ce document a été rédigé conformément aux règles données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2. 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 de tout droit de propriété identifié pendant l'élaboration du document figureront dans l'introduction et/ou sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues. www.iso.org/patents.

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.

(standards.iteh.ai)

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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : [Avant-propos - Informations complémentaires](#).

Le présent document a été élaboré 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 : Systèmes d'injection à aiguille électroniques*
- *Partie 5 : Fonctions automatisées*
- *Partie 6 : Systèmes d'administration au niveau du corps*
- *Partie 7 : Accessibilité pour les personnes malvoyantes*

Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 traite des *Systèmes d'injection à aiguille électroniques* (contenant ou non un logiciel). Ces injecteurs sont principalement destinés à administrer des médicaments aux êtres humains. La présente partie de l'ISO 11608 spécifie des exigences de performance concernant les aspects essentiels de la conception de ces injecteurs de manière à ne pas la figer.

Pour des raisons historiques (l'ISO 11608-1 a été publiée avant l'ISO 11608-4), la première édition de la présente partie de l'ISO 11608 a été limitée aux stylos-injecteurs munis de systèmes d'entraînement électromécaniques. Les stylos-injecteurs équipés uniquement de systèmes électroniques sont couverts dans l'ISO 11608-1. Compte tenu de l'ensemble des essais supplémentaires qu'il est nécessaire de réaliser concernant les systèmes d'injection à aiguille électroniques (ENIS), indépendamment de l'utilisation des systèmes électroniques, il a été décidé de couvrir tous les types de systèmes électroniques dans la présente norme.

Les matériaux intervenant dans la construction ne sont pas spécifiés du fait que leur choix dépendra de la conception, de l'emploi prévu 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 dispositifs médicaux et aux produits pharmaceutiques. Cette partie de la présente norme est un document autonome relatif aux ENIS qui spécifie les aspects pertinents de la série de normes IEC 60601 applicables à ce type de dispositif particulier. La présente norme ne spécifie pas de méthodes d'essai, de conditions ou de critères d'acceptation particuliers pour les NIS. Ces exigences sont spécifiées dans d'autres parties de l'ISO 11608. Au contraire, la présente norme sert de ligne directrice pour les développeurs d'ENIS. Si un article de l'IEC 60601-1 ne figure pas ici, il peut être considéré comme non applicable au dispositif considéré.

Leurs exigences peuvent remplacer ou compléter la présente partie de l'ISO 11608. Les développeurs et les fabricants d'ENIS 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 emploi prévu, 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.

iTeh STANDARD PREVIEW **(standards.iteh.ai)**

ISO/DIS 11608-4

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e974a062-ae31-4e78-815d-c42b3b3ccd1f/iso-dis-11608-4>

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 4 : Systèmes d'injection à aiguille électroniques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 11608 spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux systèmes d'injection à aiguille (« needle-based injection systems », NIS) électroniques (contenant ou non un logiciel), destinés à être utilisés avec des aiguilles et des conteneurs remplaçables ou non remplaçables. Le système d'injection à aiguille électronique (ENIS) peut être à usage unique, réutilisable et/ou rechargeable. Il est destiné à délivrer le médicament à l'utilisateur final par auto-administration ou grâce à une aide.

La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique pas aux dispositifs pouvant administrer une dose de médicament en étant raccordés à une alimentation électrique extérieure.

La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique pas aux appareils électriques auxiliaires tels que les chargeurs du dispositif.

La présente partie de l'ISO 11608 ne s'applique pas aux injecteurs sans aiguille (traités dans l'ISO 21649).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e974a062-ae31-4e78-815d-c42b3b3ccd1f/iso-dis-11608-4>

2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à 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).

IEC 60601-1-2:2014, *Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques — Exigences et essais*.

IEC 62366-1:2015, *Dispositifs médicaux — Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*.

3 Termes et définitions

3.1

capot d'accès

partie d'une enveloppe ou d'une protection permettant d'accéder à des parties de l'appareil électrique en vue d'un réglage, d'une inspection, d'un remplacement ou d'une réparation

3.2

partie accessible

partie d'un appareil électrique autre qu'une partie appliquée qui peut être touchée au moyen d'un doigt d'essai normalisé

NOTE à l'article : Voir aussi 5.9.2.1.

3.3

accessoire

composant additionnel destiné à être utilisé avec l'appareil de manière à :

- assurer son emploi prévu ;
- l'adapter à une utilisation spécifique ;
- faciliter son utilisation ;
- accroître ses performances ; ou
- permettre l'intégration de ses fonctions à celles d'autres appareils

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 11608-4](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e974a062-ae31-4e78-815d-c42b3b3ccd1f/iso-dis-11608-4)

[IEC 60788:2004, rm-83-06 modifiée] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e974a062-ae31-4e78-815d-c42b3b3ccd1f/iso-dis-11608-4>

3.4

document d'accompagnement

document accompagnant un appareil EM, un système EM, un appareil ou un accessoire et qui contient des informations pour l'organisme responsable ou l'opérateur concernant en particulier la sécurité de base et les performances essentielles

3.5

distance d'isolement dans l'air

trajet le plus court dans l'air entre deux parties conductrices

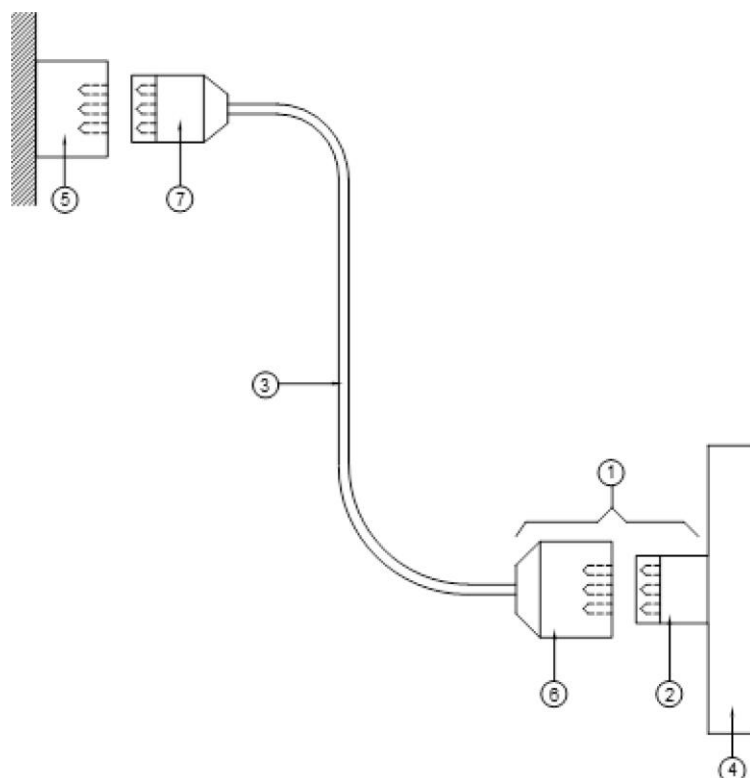
NOTE à l'article : Adapté de l'IEC 60664-1:2007, définition 3.2.

3.6

connecteur

dispositif permettant d'effectuer sans outil, la liaison d'un câble souple avec un appareil électrique et comprenant deux parties : une prise réseau et un socle de connecteur

NOTE à l'article : Voir la Figure 1.



Légende

- | | | | |
|---|---|---|--------------|
| 1 | connecteur | 6 | prise réseau |
| 2 | socle de connecteur | 7 | fiche réseau |
| 3 | câble d'alimentation non fixé à demeure | | |
| 4 | appareil EM | | |
| 5 | socle fixe de prise de courant réseau/socle de prises multiples (SPM) | | |

Figure 1 — Raccordement au réseau non fixé à demeure

3.7

socle de connecteur

élément d'un connecteur qui est soit intégré dans l'appareil électrique soit fixé sur celui-ci

NOTE à l'article : Voir la Figure 1 et la Figure 2.

3.8

partie appliquée

partie de l'appareil EM qui, en utilisation normale, vient nécessairement en contact physique avec le patient pour que l'appareil EM ou le système EM assure sa fonction

NOTE 1 à l'article : Voir la Figure 3, la Figure 4 et les Figures A.1 à A.7 (comprise).

NOTE 2 à l'article : Voir aussi 4.6 concernant le traitement des parties qui n'entrent pas dans la définition des parties appliquées mais qui doivent être traitées comme de telles parties lors de l'application du processus de gestion des risques.

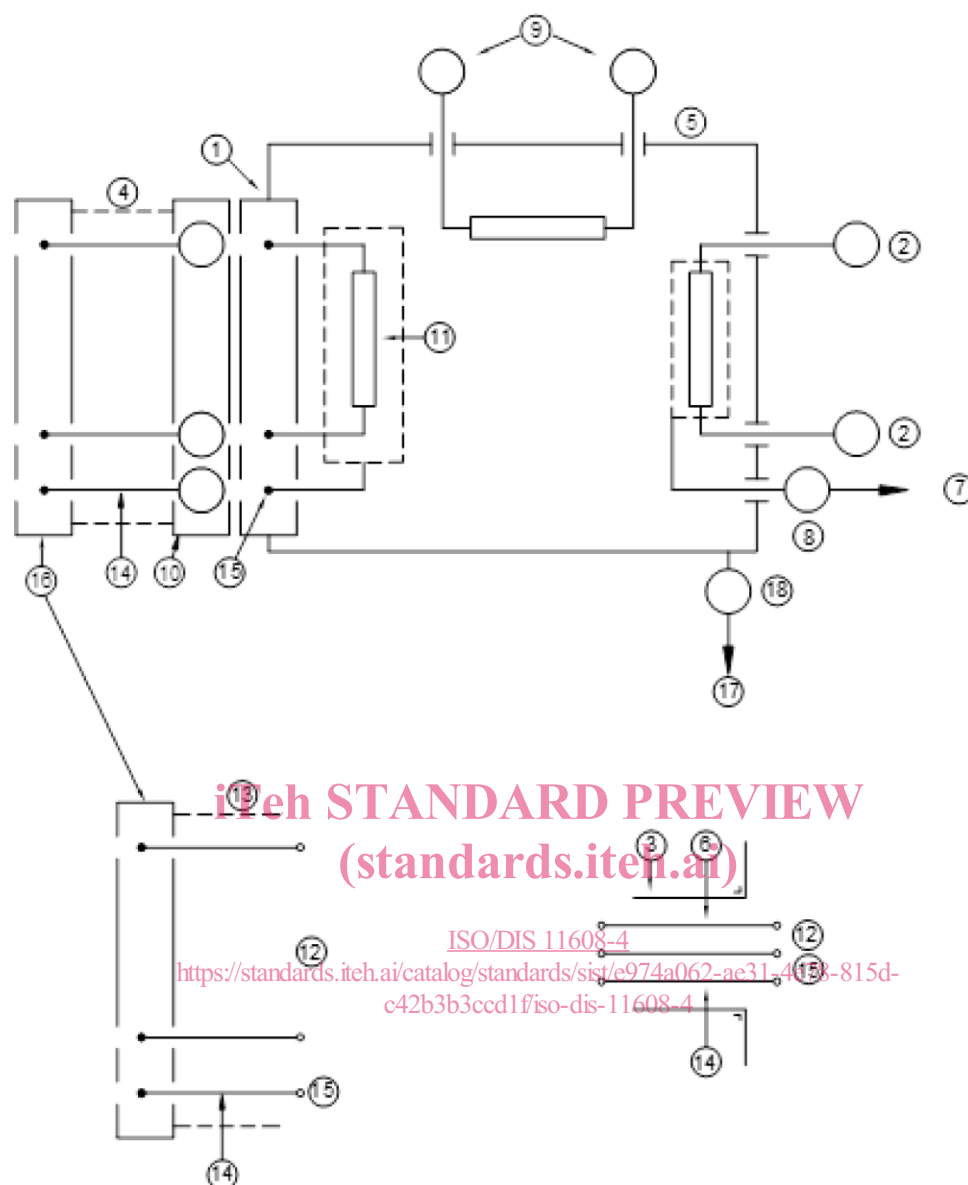
NOTE 3 à l'article : Voir aussi 3.78 pour la définition du terme associé connexion patient.

3.9

isolation principale

isolation assurant la protection principale contre les chocs électriques

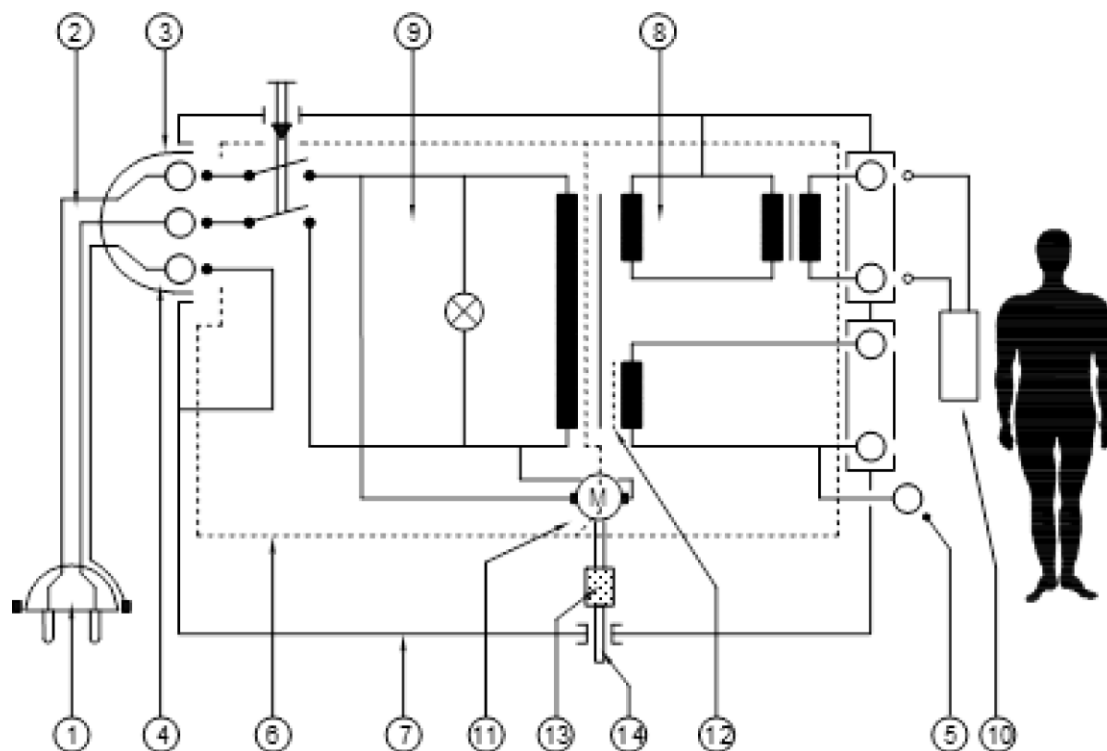
NOTE à l'article : L'isolation principale fournit un moyen de protection.



Légende

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | socle de connecteur (voir également la Figure 1) | 10 | prise réseau |
| 2 | connexion patient | 11 | fiche réseau |
| 3 | conduit | 12 | dispositif de raccordement au réseau |
| 4 | câble d'alimentation non fixé à demeure | 13 | câble d'alimentation |
| 5 | enveloppe | 14 | conducteur de terre de protection |
| 6 | câblage fixe | 15 | borne de terre de protection |
| 7 | conducteur de terre fonctionnelle | 16 | fiche réseau |
| 8 | port d'entrée/sortie du signal | 17 | conducteur d'égalisation des potentiels |
| 9 | prise réseau | 18 | borne pour le raccordement d'un conducteur d'égalisation des potentiels |

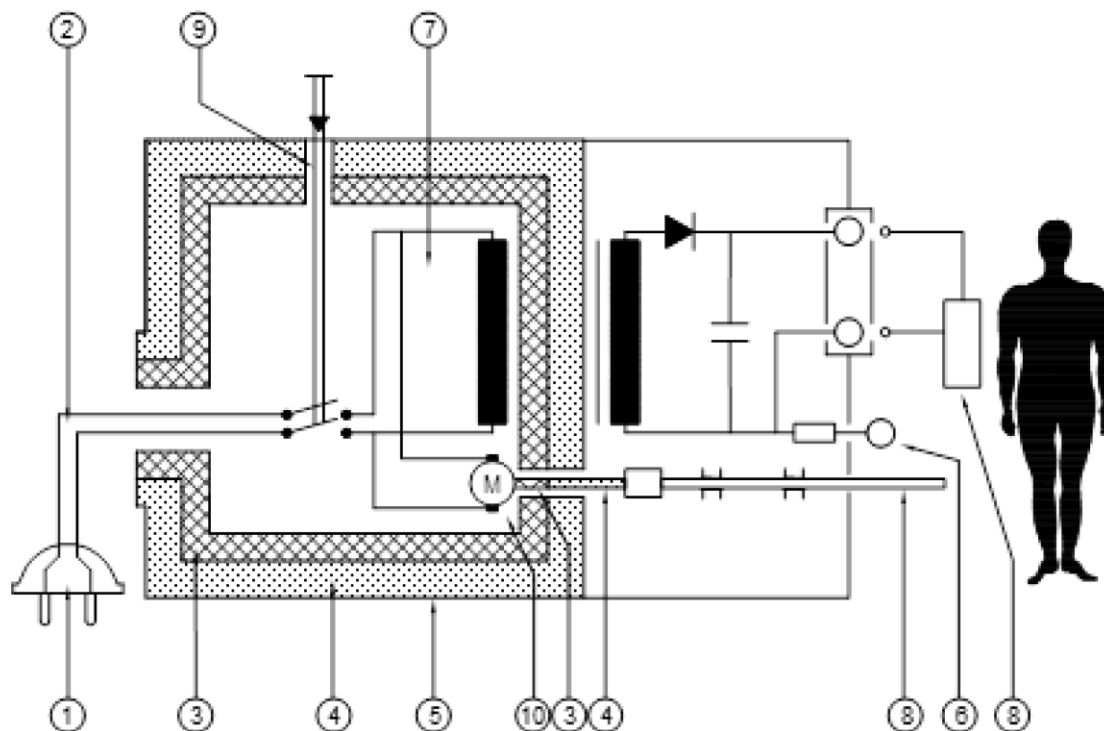
Figure 2 — Exemple de bornes et conducteurs définis



Légende

- | | | | |
|---|--|----|---------------------------------------|
| 1 | fiche réseau avec contact de terre de protection | 8 | circuit secondaire |
| 2 | câble d'alimentation non fixé à demeure | 9 | partie reliée au réseau |
| 3 | connecteur | 10 | partie appliquée |
| 4 | broche et contact de terre de protection | 11 | moteur |
| 5 | borne de terre fonctionnelle | 12 | écran mis à la terre de protection |
| 6 | isolation principale | 13 | isolation supplémentaire |
| 7 | enveloppe | 14 | axe constituant une partie accessible |

Figure 3 — Exemple d'appareil EM de classe I



Légende

- | | | | |
|---|--------------------------|----|------------------------------|
| 1 | fiche réseau | 6 | borne de terre fonctionnelle |
| 2 | câble d'alimentation | 7 | partie reliée au réseau |
| 3 | isolation principale | 8 | partie appliquée |
| 4 | isolation supplémentaire | 9 | isolation renforcée |
| 5 | enveloppe | 10 | moteur |

Figure 4 — Exemple d'appareil EM de classe II sous enveloppe métallique

3.10

sécurité de base

absence de risque inacceptable directement causé par des dangers physiques lorsque l'appareil EM est utilisé dans des conditions normales et dans des conditions de premier défaut

3.11

classe I

terme faisant référence à un appareil électrique dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte une mesure de sécurité supplémentaire dans laquelle les parties accessibles métalliques ou les parties internes métalliques sont protégées par mise à la terre

NOTE à l'article : Voir la Figure 3.

3.12

classe II

terme faisant référence à un appareil électrique dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation principale, mais qui comporte des mesures complémentaires de sécurité telles que la double isolation ou l'isolation renforcée, cette protection est réalisée sans moyen de mise à la terre de protection et ne dépendant pas des conditions d'installation

NOTE 1 à l'article : Voir la Figure 4.

NOTE 2 à l'article : Les appareils de la Classe II peuvent être équipés d'une borne de terre fonctionnelle ou d'un conducteur de terre fonctionnelle. Voir aussi 8.6.8 et 8.6.9.

3.13**clairement lisible**

qui peut être lu par une personne ayant une vision normale

NOTE à l'article : Voir l'essai en 7.1.2.

3.14**service continu**

fonctionnement en utilisation normale d'une durée illimitée sans dépassement des limites de température spécifiées

3.15**ligne de fuite**

distance la plus courte à la surface d'un matériau isolant entre deux parties conductrices

3.16**partie appliquée protégée contre les chocs de défibrillation**

partie appliquée qui est protégée contre les effets d'une décharge d'un défibrillateur cardiaque appliquée au patient

3.17**câble d'alimentation non fixé à demeure**

câble souple destiné à être relié à l'appareil électrique à l'aide d'un connecteur approprié pour l'alimentation réseau

NOTE à l'article : voir la Figure 1, la Figure 2 et la Figure 3.

3.18**application cardiaque directe**

utilisation d'une partie appliquée qui peut entrer en contact direct avec le cœur du patient

3.19**double isolation**

isolation comprenant à la fois une isolation principale et une isolation supplémentaire

NOTE à l'article : La double isolation fournit deux moyens de protection.

3.20**cycle d'utilisation**

durée maximale d'activation (de marche) suivie de la durée minimale de désactivation (d'arrêt) nécessaire au fonctionnement en toute sécurité de l'appareil EM

3.21**courant de fuite à la terre**

courant qui s'écoule de la partie reliée au réseau dans le conducteur de mise à la terre de protection ou une connexion fonctionnelle mise à la terre conforme à 8.6.9, en traversant ou en contournant l'isolation

3.22**enveloppe**

surface externe de l'appareil électrique ou de parties de celui-ci

NOTE à l'article : À des fins d'essais selon la présente norme, une feuille métallique, de dimensions spécifiées, mise en contact avec des parties de la surface externe en matériau de faible conductivité ou en matière isolante est considérée comme une partie de l'enveloppe (voir les Figures 2, 3 et 4).

3.23

ENIS

[système d'injection à aiguille électronique]

système contenant des parties électroniques permettant l'administration parentérale par injection de médicaments à l'aide d'une aiguille et provenant d'un conteneur à doses multiples ou à dose unique

3.24

performance essentielle

performance nécessaire pour assurer l'absence d'une performance inacceptable d'une fonction clinique, différente de celle relative à la sécurité de base, pour laquelle la perte ou la dégradation au-delà des limites précisées par le fabricant entraîne un risque inacceptable

NOTE à l'article : Le terme performance essentielle est plus facilement compris en examinant si son absence ou sa dégradation donnerait lieu à un risque inacceptable.

3.25

durée de vie prévue

période maximale de vie utile telle que définie par la période spécifiée par le fabricant durant laquelle l'appareil EM ou le système EM est censé rester d'utilisation sûre (c'est-à-dire censé assurer la sécurité de base et les performances essentielles)

NOTE à l'article : Une maintenance peut être nécessaire pendant la durée de vie prévue.

3.26

partie appliquée isolée de type f (flottant) (aussi dénommée ici partie appliquée de type f)

partie appliquée dans laquelle les connexions patient sont isolées des autres parties de l'appareil EM à un degré tel qu'aucun courant supérieur au courant de fuite patient admissible ne s'écoule si une tension non voulue provenant d'une source externe est connectée au patient, et de ce fait appliquée entre la connexion patient et la terre

NOTE à l'article : Les parties appliquées de type f sont soit des parties appliquées de type bf soit des parties appliquées de type cf.

3.27

borne de terre fonctionnelle

borne directement reliée à un circuit ou à une partie servant d'écran destinée à être mise à la terre dans un but fonctionnel

NOTE à l'article : Voir la Figure 2, la Figure 3 et la Figure 4.

3.28

protection

partie d'un appareil spécifiquement utilisée pour assurer la protection au moyen d'une barrière physique

NOTE à l'article : Selon sa construction, une protection peut être désignée par le terme boîtier, couvercle, écran, porte, protection enveloppante, etc. Une protection peut agir :

- seule, elle n'est alors efficace que lorsqu'elle est en place ;
- avec un dispositif de verrouillage avec ou sans verrouillage de la protection ; dans ce cas, la fonction de protection est assurée quelle que soit la position du dispositif de protection.

3.29**danger****phénomène dangereux**

source potentielle de dommage

[ISO 14971:2007, définition 2.3]

3.30**situation dangereuse**

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs phénomènes dangereux

[ISO 14971:2007, définition 2.4]

3.31**coordination de l'isolement**

corrélation entre les caractéristiques d'isolement d'un appareil électrique tenant compte du micro-environnement attendu et d'autres contraintes exerçant une influence

NOTE à l'article : Ceci inclut les types d'isolement, les lignes de fuite, les distances d'isolement dans l'air, les distances dans l'isolation, les revêtements, l'encapsulation, les aspects environnementaux, etc.

3.32**emploi prévu****destination prévue**

utilisation à laquelle un produit, un processus ou un service est destiné, conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le fabricant

[ISO 14971:2007, définition 2.5]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/DIS 11608-4

iteh.ai/catalog/standards/sist/e974a062-ac31-4e78-815d-c42b3b3ccd1f/iso-dis-11608-4

NOTE à l'article : Il convient de ne pas confondre emploi prévu et utilisation normale. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le fabricant, l'emploi prévu se concentre sur le but médical tandis que l'utilisation normale ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, le transport, etc.

3.33**source d'énergie électrique interne**

source d'énergie électrique qui fait partie de l'appareil, destinée au fonctionnement de celui-ci et qui produit le courant électrique à partir d'une autre forme d'énergie

EXEMPLE : Chimique, mécanique, solaire ou nucléaire.

NOTE à l'article : Une source d'énergie électrique interne peut se situer à l'intérieur de la partie principale de l'appareil, être fixée à l'extérieur ou être contenue dans une enveloppe séparée.

3.34**alimentation de manière interne**

terme faisant référence à un appareil électrique qui peut fonctionner à partir d'une source d'énergie électrique interne

3.35**courant de fuite**

courant non fonctionnel

NOTE à l'article : Les courants de fuite suivants sont définis : courant de fuite à la terre, courant de contact et courant de fuite patient.