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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

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

© ISO 2014

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

 © 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: Avant-propos — Informations supplémentaires.

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786b1b-1d09-4ab0-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

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;

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».

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

 © 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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.

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2 Références normatives

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-8f2c91b3f7ab/iso-11608-1-2014

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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84b99143ff1/iso-11608-1-2014

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

3.9
système d'injection à aiguille
NIS
système permettant l'administration parentérale par injection de médicaments provenant d'un conteneur à doses multiples ou à dose unique

Note 1 à l'article: Dans la suite de la présente partie de l'ISO 11608, ce terme peut également être désigné par «système» ou «injecteur».

3.10
sélection
procédure permettant à l'utilisateur de sélectionner des quantités de médicament pour injection

Note 1 à l'article: Les doses peuvent être sélectionnées par le fabricant ou l'utilisateur.

3.11
échelle de quantité résiduelle
échelle graduée indiquant la quantité de médicament restant dans le conteneur

3.12
emballage utilisateur
ce qui est fourni à l'utilisateur avec un système ou un ensemble de systèmes du même article et du même lot de fabrication, y compris le mode d'emploi

3.13
rempli par l'utilisateur
conteneur rempli ou reconstitué (s'il se présente sous une forme lyophilisée) par l'utilisateur à partir d'un conteneur de médicament ou de diluant séparé

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Symboles et abréviations

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-
a42a7f7cff1/iso-11608-1-2014

NIS Système d'injection à aiguille

V_{set} L'une des trois doses sélectionnées (exprimée en volume, en millilitres) servant à déterminer la précision de dosage d'un NIS donné. V_{set} est défini par l'un des éléments suivants:

a) la dose minimale ($V_{set} = V_{min}$) (spécifiée dans le mode d'emploi);

b) la dose maximale ($V_{set} = V_{max}$) (spécifiée dans le mode d'emploi);

c) la dose intermédiaire ($V_{set} = V_{mid}$), où V_{mid} est défini comme la dose sélectionnée de l'injecteur la plus proche de $(V_{min} + V_{max})/2$.

NOTE 1 Les doses recommandées dans le mode d'emploi peuvent être différentes des doses sélectionnées servant à déterminer la précision de dosage.

NOTE 2 Les désignations de systèmes B1 et D1 définissent V_{set} comme étant égal aux volumes remplis par le fabricant ou par l'utilisateur. Les désignations de systèmes B2 et D2 définissent V_{set} comme étant égal à une dose unique sélectionnée représentant une portion des volumes remplis par le fabricant ou par l'utilisateur. Dans le cas des évaluations de la précision de la dernière dose pour les désignations de systèmes A et C, V_{set} est égal à V_{mid}, au point de transition (TP) ou à l'erreur de dosage (évaluée sur une plage de doses dans un pourcentage spécifié du TP).

V_{meas} Valeur mesurée volumétrique pour une valeur donnée V_{set}, exprimée en millilitres

G_{meas} Valeur mesurée gravimétrique pour une valeur donnée V_{set}, exprimée en grammes

ρ Masse volumique, exprimée en grammes par millilitre

© ISO 2014 – Tous droits réservés

p Probabilité d'appartenance à l'intervalle

Y Nombre de NIS nécessaires pour un essai donné

R Nombre de séries répétitives nécessaires pour un essai donné. Une série répétitive est une suite aléatoire de V_{min}, V_{mid} et V_{max}. Il existe six possibilités.

N Nombre de mesurages, V_{meas}, à effectuer pour chaque V_{set}.

$\bar{x}$ Moyenne de l'échantillon; sur la base d'un échantillon aléatoire, une estimation de la moyenne réelle:

$$\bar{x} = \sum V_{meas} / n .$$

S Écart-type de l'échantillon; sur la base d'un échantillon aléatoire, une estimation de l'écart-type réel:

$$s = \left[\sum (V_{meas} - \bar{x})^2 / (n-1) \right]^{1/2} .$$

K Valeur k ou facteur de limite de dispersion, déterminé(e) à partir du niveau de confiance (95 %), de la probabilité d'appartenance à l'intervalle, p, et du nombre de mesurages de précision, n, réalisés pour chaque réglage de la dose

k_{act} Valeur k réelle déterminée à partir des équations suivantes:

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Bilatérale

$$k_{act} = \min \left[\frac{(U - \bar{x})}{s}, \frac{(\bar{x} - L)}{s} \right]$$

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

Unilatérale

$$k_{act} = \left[\frac{(\bar{x} - L)}{s} \right] \text{ ou } k_{act} = \left[\frac{(U - \bar{x})}{s} \right]$$

k_{tar} Valeur k cible fournie dans la table de conversion de l'ISO 16269-6:2014 (Annexes D et E), ou dans l'Annexe B

DR Résolution de la sélection de dose, incrément d'affichage minimal du NIS

α Erreur absolue (en millilitres) permettant de définir les limites de spécification supérieure et inférieure en termes absolus pour une dose sélectionnée

β Erreur relative (en pourcentage) permettant de définir les limites de spécification supérieure et inférieure en termes relatifs pour une dose sélectionnée

TP Point de transition (en millilitres), où la définition des limites de spécification supérieure et inférieure pour V_{set} en termes absolus passe en termes relatifs (c'est-à-dire V_{set} où α et β sont égaux):

$$TP = (100 \times \alpha)/\beta$$

U Limite de spécification supérieure pour une valeur donnée V_{set}

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

L Limite de spécification inférieure pour une valeur donnée V_{set}

RF Radiofréquence

5 Exigences

5.1 Généralités

Les entreprises qui souhaitent contrôler un NIS doivent s'assurer que le système satisfait aux exigences de la présente partie de l'ISO 11608. En outre, elles doivent s'assurer que les composants appropriés (par exemple aiguilles et conteneurs) et les caractéristiques appropriées (par exemple systèmes à entraînement électromécanique et fonctions automatisées) spécifiés pour être utilisés dans le système satisfont aux parties applicables de l'ISO 11608.

5.2 Désignations des systèmes

Étant donné les différences existant au niveau de la conception et des conteneurs des systèmes (par exemple à doses multiples, à dose unique avec évacuation partielle et à dose unique avec évacuation totale), le principe suivant de désignation des différents systèmes est fourni pour associer clairement la méthode d'essai et la précision de dosage appropriées au système d'injection considéré. Les conteneurs peuvent être remplis par le fabricant ou par l'utilisateur.

Le Tableau 1 indique les différentes désignations des systèmes d'injection à aiguille.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Tableau 1 — Désignations des systèmes

Conteneur à doses multiples	Conteneur à dose unique
A NIS à conteneur remplaçable Chaque conteneur contient plusieurs doses, dont le volume peut être fixe ou variable (sélectionnée par l'utilisateur)	B1 NIS à conteneur remplaçable Chaque conteneur contient une seule dose, dont tout le volume injectable est expulsé
	B2 NIS à conteneur remplaçable Chaque conteneur contient une seule dose, dont une partie du volume injectable est expulsée
C NIS à conteneur intégré non remplaçable Chaque conteneur contient plusieurs doses, dont le volume peut être fixe ou variable (sélectionnée par l'utilisateur)	D1 NIS à conteneur intégré non remplaçable Chaque conteneur contient une seule dose, dont tout le volume injectable est expulsé
	D2 NIS à conteneur intégré non remplaçable Chaque conteneur contient une seule dose, dont une partie du volume injectable est expulsée

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

5.3 Exigences relatives à l'analyse des risques

Le fabricant doit réaliser une évaluation des risques conformément à l'ISO 14971. Les évaluations des risques doivent prendre en compte tous les aspects du développement, de la fabrication et de l'utilisation prévue des NIS à usage médical. Le NIS doit être conforme aux exigences d'utilisabilité de l'IEC 62366.

© ISO 2014 – Tous droits réservés

5.4 Incertitude de mesure et conformité avec les spécifications

L'incertitude de mesure doit être évaluée et exprimée par le laboratoire qui effectue l'essai conformément à l'ISO/IEC Guide 98-3 (GUM).

La conformité avec les spécifications est confirmée avec l'ISO 14253-1.

5.5 Exigences générales de conception

a) L'enveloppe du conteneur doit permettre de visualiser le volume injectable. Le fabricant doit déterminer, par une analyse des risques, si une échelle de quantité résiduelle est requise et quelle quantité du volume injectable doit être visible.

b) À l'exception des désignations de systèmes B2 et D2, les NIS doivent être conçus de manière à pouvoir administrer précisément le volume complet indiqué sur l'étiquette du conteneur correspondant.

c) Les NIS de désignation de système B1 pour lesquels le conteneur est rempli par l'utilisateur doivent être conçus de manière à pouvoir injecter le volume maximal prévu dans le conteneur, comme spécifié sur l'étiquette.

d) Lorsque le système d'injection exige que l'utilisateur sélectionne la dose, l'injecteur doit fournir une indication de la dose choisie. Cette information peut être affichée dans des unités spécifiques du médicament (par exemple millilitres, milligrammes, unités internationales) ou selon un paramètre spécifié par le médecin (par exemple numéro, lettre, pourcentage) en fonction du médicament à administrer. Lorsque la dose a été sélectionnée par le fabricant, elle peut être indiquée par le système ou l'étiquetage du système, selon le cas.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

e) La sélection de la dose doit être indiquée par des moyens visuels et des moyens tactiles et/ou auditifs.

f) Le NIS doit indiquer, au moins par des moyens visuels, qu'il est prêt pour l'injection.

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7178f1f8-f8f9-4e60-bea4-8458091d2ff1/iso-11608-1-2014

g) Le NIS ne doit pas se trouver dans le même état lorsqu'il est prêt à administrer une dose que lorsque la dose a été administrée. La différence doit être visible.

h) Le NIS doit indiquer, par des moyens visuels, auditifs ou tactiles, ou leur combinaison quelconque, que la séquence d'injection a été réalisée.

i) Les NIS de désignation de système D2 doivent être conçus de manière qu'il soit impossible d'administrer le volume restant après leur actionnement et de manière qu'il soit impossible de réactiver le système.

j) Les NIS à doses multiples variables (désignations de systèmes A et C) doivent être conçus de manière à:

   1) ne pas permettre de sélectionner une dose supérieure à celle qui reste dans le conteneur, ou

   2) ne pas permettre d'administrer une dose si celle qui est sélectionnée est supérieure à la quantité de médicament restant dans le conteneur, ou

   3) indiquer la quantité de médicament administrée, ou

   4) indiquer la quantité de médicament (de la dose sélectionnée) qui n'a pas été administrée.

k) Les NIS à doses multiples fixes ne doivent pas permettre de sélectionner la dose s'il reste un volume insuffisant pour obtenir la dose fixe complète.

l) Le NIS doit être conçu pour fonctionner avec les aiguilles spécifiées. L'ISO 11608-2 fournit des lignes directrices sur les aiguilles.

m) Le NIS doit être conçu pour fonctionner avec les conteneurs spécifiés. L'ISO 11608-3 fournit des lignes directrices sur les conteneurs.

 © ISO 2014 – Tous droits réservés

n) Si le NIS a des fonctions automatisées, les exigences de l'ISO 11608-5 doivent être satisfaites.

o) Si le NIS comporte des composants électroniques ou électromécaniques et/ou un logiciel, les exigences de l'ISO 11608-4 doivent être satisfaites.

p) Pour éviter toute désactivation accidentelle d'un NIS à piles remplaçables, il ne doit pas être possible de retirer les piles sans réaliser deux mouvements indépendants.

q) Si le NIS comprend des petites pièces qui peuvent être avalées, l'étiquetage du NIS doit inclure des avertissements indiquant qu'il n'est pas adapté pour les enfants de moins de 3 ans.

r) Si le NIS comprend des piles, il doit être conçu pour permettre à l'utilisateur de déterminer le niveau de charge.

s) Si le NIS comprend un logiciel, ce dernier doit être conçu sur la base d'un modèle de cycle de vie conforme à l'IEC 62304. Le NIS doit satisfaire aux exigences applicables de l'IEC 62304, notamment en ce qui concerne le raccordement à d'autres équipements.

t) L'analyse des risques doit prendre en compte l'utilisation d'alarmes, comme indiqué dans l'IEC 60601-1-11.

u) Les effets négatifs du contact entre le médicament et le NIS doivent être évalués et atténués au moyen de l'évaluation des risques.

v) Les exigences biologiques du NIS doivent être établies conformément à l'ISO 10993-1.

NOTE Il est préférable que le processus de conception suive les principes d'éco-conception (voir l'IEC 60601-1-9).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

w) 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 compatibles avec l'utilisation prévue du système selon une approche fondée sur le risque (cohérente avec l'ISO 14971 et l'IEC 62366).

ISO 11608-1:2014
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7d786bf6-fd09-4a60-ba44-84f399143ff1/iso-11608-1-2014

6 Réactifs et appareillage

6.1 Généralités

Tout système d'essai adapté peut être utilisé, à condition que la précision (étalonnage) et la fidélité (garantie R&R) requises puissent être obtenues. La répétabilité et la reproductibilité (garantie R&R) de l'appareillage d'essai ne doivent pas être supérieures à 20 % de la plage de tolérance autorisée pour un mesurage donné. Pour les mesurages par essais destructifs, la garantie R&R ne doit pas être supérieure à 30 % de la plage de tolérance autorisée. Il convient que la garantie R&R couvre au minimum ± 2 écarts-types (soit environ 95 % de la variation).

EXEMPLE À titre d'exemple, un système de mesure avec une limite de spécification de mesure de ±0,01 ml (intervalle de tolérance de 0,02 ml) se situe en dehors de l'objectif R&R de 20 % si la garantie R&R est au moins égale à 0,02 ml/5 = 0,004 ml (quatre écarts-types). L'incertitude de mesure est de ±2 écarts-types (GUM), soit 0,002 ml.

Toutes les doses, V_{set}, administrées sont enregistrées par méthode gravimétrique, G_{meas} (exprimé en grammes). Ces enregistrements sont convertis en volumes, V_{meas}, à partir de la masse volumique (ρ, exprimée en grammes par millilitre) pour le liquide d'essai dans les conditions environnementales. L'équation suivante peut être utilisée pour convertir les mesurages gravimétriques en mesurages volumétriques:

$$V_{meas} = G_{meas}/\rho \quad (1)$$