
**Emballages des dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal — Lignes
directrices relatives à l'application de
l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2**

*Packaging for terminally sterilized medical devices — Guidance on
the application of ISO 11607-1 and ISO 11607-2*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 16775:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce5f436-6800-498d-9814-b69030350c7c/iso-ts-16775-2021)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce5f436-6800-498d-9814-
b69030350c7c/iso-ts-16775-2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce5f436-6800-498d-9814-b69030350c7c/iso-ts-16775-2021)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 16775:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4ce5f436-6800-498d-9814-b69030350c7c/iso-ts-16775-2021>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2021

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	vii
Introduction	viii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Recommandations relatives aux Articles 1 à 4 de l'ISO 11607-1:2019 et de l'ISO 11607-2:2019	2
4.1 Domaine d'application (ISO 11607-1:2019, Article 1 et ISO 11607-2:2019, Article 1)	2
4.1.1 Objectif	2
4.1.2 Recommandations	2
4.2 Références normatives (ISO 11607-1:2019, Article 2 et ISO 11607-2:2019, Article 2)	3
4.2.1 Objectif	3
4.2.2 Recommandations	3
4.3 Termes et définitions (ISO 11607-1:2019, Article 3 et ISO 11607-2:2019, Article 3)	4
4.3.1 Objectif	4
4.3.2 Recommandations	4
4.4 Management de la qualité et gestion du risque (ISO 11607-1:2019, 4.1 et 4.2, et ISO 11607-2:2019, 4.1 et 4.2)	4
4.4.1 Objectif	4
4.4.2 Recommandations	4
4.5 Échantillonnage (ISO 11607-1:2019, 4.3, et ISO 11607-2:2019, 4.3)	6
4.5.1 Objectif	6
4.5.2 Recommandations	6
4.6 Méthodes d'essai (ISO 11607-1:2019, 4.4 et ISO 11607-2:2019, 4.4)	7
4.6.1 Objectif	7
4.6.2 Recommandations	7
4.7 Documentation (ISO 11607-1:2019, 4.5, et ISO 11607-2:2019, 4.5)	9
4.7.1 Objectif	9
4.7.2 Recommandations	9
5 Recommandations relatives aux Articles 5-11 de l'ISO 11607-1:2019	10
5.1 Exigences générales pour les matériaux, les systèmes de barrière stérile préformés et les systèmes de barrière stérile (ISO 11607-1:2019, 5.1.1 et 5.1.2)	10
5.1.1 Objectif	10
5.1.2 Recommandations	10
5.2 Conditions de production et de manipulation (ISO 11607-1:2019, 5.1.3 et 5.1.4)	11
5.2.1 Objectif	11
5.2.2 Recommandations	11
5.3 Source, historique et traçabilité des matériaux (ISO 11607-1:2019, 5.1.5)	12
5.3.1 Objectif	12
5.3.2 Recommandations	12
5.4 Propriétés à évaluer (ISO 11607-1:2019, 5.1.6)	12
5.4.1 Objectif	12
5.4.2 Recommandations	12
5.5 Exigences générales de performances des matériaux (ISO 11607-1:2019, 5.1.7 et 5.1.8)	13
5.5.1 Objectif	13
5.5.2 Recommandations	13
5.6 Exigences supplémentaires pour les systèmes de barrière stérile préformés et les systèmes de barrière stérile (ISO 11607-1:2019, 5.1.9)	17
5.6.1 Objectif	17
5.6.2 Recommandations	17
5.7 Systèmes de barrière stérile réutilisables (ISO 11607-1:2019, 5.1.10, 5.1.11 et 5.1.12)	18

5.7.1	Objectif.....	18
5.7.2	Recommandations.....	18
5.8	Propriétés de la barrière microbienne (ISO 11607-1:2019, 5.2).....	19
5.8.1	Objectif.....	19
5.8.2	Recommandations.....	19
5.9	Compatibilité avec le procédé de stérilisation (ISO 11607-1:2019, 5.3).....	19
5.9.1	Objectif.....	19
5.9.2	Recommandations.....	19
5.10	Systèmes d'étiquetage (ISO 11607-1:2019, 5.4).....	20
5.10.1	Objectif.....	20
5.10.2	Recommandations.....	20
5.11	Stockage et transport des matériaux et des systèmes de barrière stérile préformés (ISO 11607-1:2019, 5.5).....	22
5.11.1	Objectif.....	22
5.11.2	Recommandations.....	22
5.12	Conception et développement (ISO 11607-1:2019, 6.1.1).....	24
5.12.1	Objectif.....	24
5.12.2	Recommandations.....	24
5.13	Présentation aseptique (ISO 11607-1:2019, 6.1.2).....	25
5.13.1	Objectif.....	25
5.13.2	Recommandations.....	25
5.14	Protection physique (voir l'ISO 11607-1:2019, 6.1.3 et 6.1.4).....	26
5.14.1	Objectif.....	26
5.14.2	Recommandations.....	26
5.15	Compatibilité de stérilisation (ISO 11607-1:2019, 6.1.5).....	27
5.15.1	Objectif.....	27
5.15.2	Recommandations.....	27
5.16	Maintien de la stérilité (voir l'ISO 11607-1:2019, 6.1.6 et 6.1.7).....	27
5.16.1	Objectif.....	27
5.16.2	Recommandations.....	27
5.17	Exigences relatives aux emballages multicouches (ISO 11607-1:2019, 6.1.8).....	28
5.17.1	Objectif.....	28
5.17.2	Recommandations.....	28
5.18	Familles d'emballage (ISO 11607-1:2019, 6.1.9).....	29
5.18.1	Objectif.....	29
5.18.2	Recommandations.....	29
5.19	Processus de conception (ISO 11607-1:2019, 6.2.1).....	31
5.19.1	Objectif.....	31
5.19.2	Recommandations.....	31
5.20	Données de conception (voir l'ISO 11607-1:2019, 6.2.2 et 6.2.3).....	32
5.20.1	Objectif.....	32
5.20.2	Recommandations.....	32
5.21	Dispositif de passage de fluide stérile (ISO 11607-1:2019, 6.2.4, 6.2.5).....	34
5.21.1	Objectif.....	34
5.21.2	Recommandations.....	34
5.22	Évaluation de l'aptitude à l'utilisation pour la présentation aseptique (ISO 11607-1:2019, 7.1, 7.2 et 7.3).....	35
5.22.1	Objectif.....	35
5.22.2	Recommandations.....	35
5.23	Tirer profit des évaluations de l'aptitude à l'utilisation (ISO 11607-1:2019, 7.4).....	36
5.23.1	Objectif.....	36
5.23.2	Recommandations.....	36
5.24	Défaillance de l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation (ISO 11607-1:2019, 7.5).....	37
5.24.1	Objectif.....	37
5.24.2	Recommandations.....	37
5.24.3	Recommandations relatives aux études formatives et sommatives.....	38
5.25	Performance et stabilité du système d'emballage (ISO 11607-1:2019, 8.1).....	38
5.25.1	Objectif.....	38

5.25.2	Recommandations	39
5.26	Essais de performance du système d'emballage (ISO 11607-1:2019, 8.2)	41
5.26.1	Objectif	41
5.26.2	Recommandations	41
5.27	Essai de stabilité (ISO 11607-1:2019, 8.3)	42
5.27.1	Objectif	42
5.27.2	Recommandations	42
5.28	Validation et modifications du système d'emballage (ISO 11607-1:2019, 9.1)	44
5.28.1	Objectif	44
5.28.2	Recommandations	44
5.29	Contrôles des modifications (ISO 11607-1:2019, 9.2)	44
5.29.1	Objectif	44
5.29.2	Recommandations	44
5.30	Revalidations (ISO 11607-1:2019, 9.3, 9.4, et 9.5)	45
5.30.1	Objectif	45
5.30.2	Recommandations	45
5.31	Inspection immédiatement avant la présentation aseptique (ISO 11607-1:2019, Article 10)	45
5.31.1	Objectif	45
5.31.2	Recommandations	45
5.32	Informations à fournir (ISO 11607-1:2019, Article 11)	46
5.32.1	Objectif	46
5.32.2	Recommandations	46
6	Recommandations relatives aux Articles 5 à 8 de l'ISO 11607-2:2019	46
6.1	Articles généraux 1 à 4 de l'ISO 11607-2:2019	46
6.2	Validation des procédés d'emballage — Exigences générales (ISO 11607-2:2019, 5.1.1 et 5.1.2)	47
6.2.1	Objectif	47
6.2.2	Recommandations	47
6.3	Spécification du procédé (ISO 11607-2:2019, 5.1.3)	47
6.3.1	Objectif	47
6.3.2	Recommandations	47
6.4	Validation de procédé pour les familles d'emballage (ISO 11607-2:2019, 5.1.4)	48
6.4.1	Objectif	48
6.4.2	Recommandations	48
6.5	Qualification de l'installation (ISO 11607-2:2019, 5.2)	49
6.5.1	Objectif	49
6.5.2	Recommandations	49
6.6	Qualification opérationnelle (ISO 11607-2:2019, 5.3)	50
6.6.1	Objectif	50
6.6.2	Recommandations	50
6.7	Qualification des performances (ISO 11607-2:2019, 5.4)	51
6.7.1	Objectif	51
6.7.2	Recommandations	51
6.8	Approbation formelle de la validation du procédé (ISO 11607-2:2019, 5.5)	52
6.8.1	Objectif	52
6.8.2	Recommandations	52
6.9	Contrôle et surveillance du procédé (ISO 11607-2:2019, 5.6)	52
6.9.1	Objectif	52
6.9.2	Recommandations	53
6.10	Modifications et revalidation du procédé (ISO 11607-2:2019, 5.7)	53
6.10.1	Objectif	53
6.10.2	Recommandations	53
6.11	Assemblage (ISO 11607-2:2019, Article 6)	54
6.11.1	Objectif	54
6.11.2	Recommandations	54
6.12	Utilisation de systèmes de barrière stérile réutilisables (ISO 11607-2:2019, Article 7)	56

6.12.1	Objectif.....	56
6.12.2	Recommandations.....	56
6.13	Emballage de passage de fluide stérile (ISO 11607-2:2019, Article 8).....	56
6.13.1	Objectif.....	56
6.13.2	Recommandations.....	56
Annexe A (informative) Conceptions et développement de systèmes d'emballage — Recommandations pour l'industrie.....		57
Annexe B (informative) Recommandations relatives à l'application de la série de normes ISO 11607 dans les établissements de santé.....		65
Annexe C (informative) Outils d'analyse du risque — Recommandations à l'intention de l'industrie et des établissements de santé.....		99
Annexe D (informative) Considérations relatives aux plans d'échantillonnage — Recommandations pour les établissements de santé.....		101
Annexe E (informative) Recommandations relatives à l'établissement des paramètres du procédé — Recommandations pour l'industrie.....		103
Annexe F (informative) Considérations relatives à la stérilisation — Recommandations pour l'industrie et les établissements de santé.....		109
Annexe G (informative) Recours à des sous-traitants pour la prestation de conditionnement — Recommandations pour l'industrie et les établissements de santé.....		117
Annexe H (informative) Exemple de liste de contrôle pour la manipulation, la distribution et le stockage — Recommandations pour la sélection d'un système de barrière stérile en établissements de santé.....		118
Annexe I (informative) Recherche des défaillances — Recommandations pour l'industrie et les établissements de santé.....		121
Annexe J (informative) Rapport sommaire de validation — Recommandations pour les établissements de santé.....		125
Annexe K (informative) Validation du procédé de conditionnement — Recommandations pour les établissements de santé.....		127
Annexe L (informative) Validation du procédé pour conteneurs réutilisables — Recommandations pour les établissements de santé.....		133
Annexe M (informative) Validation du procédé de thermoscellage pour les systèmes de barrière stérile préformés (SBSP) — Recommandations pour les établissements de santé.....		139
Annexe N (informative) Évaluation des emballages stériles par les utilisateurs finaux — Recommandations pour les établissements de santé.....		148
Bibliographie.....		149

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 attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 102, *Stérilisateurs et équipements associés pour le traitement des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/TS 16775:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- mises à jour afin de tenir compte des éditions de l'ISO 11607-1:2019 et de l'ISO 11607-2:2019;
- indication de l'objectif et des recommandations pour chaque article de la norme afin d'améliorer l'utilisabilité du présent document;
- ajout de nouvelles annexes;
- suppression de certaines annexes.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les systèmes de barrière stérile sont conçus pour permettre la stérilisation, fournir une protection physique, maintenir la stérilité du contenu jusqu'au point d'utilisation et assurer une présentation aseptique. Le système de barrière stérile peut être combiné avec un emballage de protection supplémentaire pour créer un système d'emballage, en fonction des conditions de manipulation, de distribution ou de stockage.

L'ISO 11607-1 spécifie les exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage, y compris la validation de la conception du système d'emballage, tandis que l'ISO 11607-2 spécifie les exigences relatives à la validation du procédé d'emballage. Les exigences énoncées dans ces normes sont génériques et s'appliquent aux établissements de santé et aux lieux où les dispositifs médicaux sont emballés et stérilisés. Il est admis que les circonstances d'application de ces normes sont différentes lorsqu'elles sont utilisées dans un établissement de santé, par un fabricant de dispositifs médicaux ou dans le cadre du retraitement.

Le présent document fournit des recommandations relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2. L'organisation de cette dernière révision a été complètement revue selon la structure de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2 et fait référence à des articles et paragraphes individuels ou à des groupes d'articles ou de paragraphes tout en indiquant l'objectif des exigences suivies par les recommandations pertinentes. Elle peut être utilisée pour l'application systématique de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2 ou en guise de référence lorsque des questions se posent sur certaines exigences spécifiques. L'Article 4 couvre les exigences générales identiques à celles de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2, tandis que l'Article 5 s'applique à l'ISO 11607-1:2019 et l'Article 6 à l'ISO 11607-2:2019. Des recommandations relatives à l'application de la gestion du risque au cours du cycle de vie de l'emballage ont été ajoutées en prévision des modifications à venir de l'ISO 11607 (toutes les parties).

Le présent document d'orientation s'applique aux établissements de santé et à l'industrie. Les différences entre les deux environnements sont abordées le cas échéant. Bien que les établissements de santé ne soient généralement pas impliqués dans les tâches de conception de systèmes de barrière stérile, leur rôle dans le processus de conception de systèmes de barrière stérile et de systèmes d'emballage consiste à sélectionner soigneusement un système de barrière stérile approprié et un emballage de protection adapté aux risques identifiés liés au contenu, à la méthode de stérilisation, au transport, au stockage et à la présentation aseptique. Les systèmes de barrière stérile et d'emballage ainsi que les procédés connexes doivent ensuite être correctement validés. En outre, les procédés d'étanchéité, de fermeture et d'assemblage doivent être contrôlés et surveillés. Pour assurer la sécurité des patients, il convient que les établissements de santé élaborent des modes opératoires écrits qui doivent être mis en œuvre par un personnel formé. Les recommandations énoncées dans les annexes du présent document s'appliquent aux établissements de santé et/ou à l'industrie, conformément aux indications.

Les conditions d'utilisation de ces recommandations peuvent varier considérablement à travers le monde et peuvent être sujettes à interprétation selon les circonstances et les environnements réglementaires.

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Lignes directrices relatives à l'application de l'ISO 11607-1 et l'ISO 11607-2

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations pour l'application des exigences énoncées dans l'ISO 11607-1 et dans l'ISO 11607-2. Il ne complète ni ne modifie en aucune manière les exigences de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2. Le présent document est informatif, et non normatif. Il n'inclut pas d'exigence à utiliser comme base pour les activités d'inspection réglementaire ou d'évaluation pour certification.

Le présent document d'orientation peut servir à mieux comprendre les exigences de l'ISO 11607-1 et de l'ISO 11607-2, ainsi qu'à illustrer la diversité des méthodes et approches possibles pour satisfaire aux exigences de ces Normes internationales. Il n'est pas nécessaire que le présent document soit utilisé pour démontrer la conformité avec ces dernières.

Des recommandations sont fournies pour l'évaluation, la sélection et l'utilisation des matériaux d'emballage, des systèmes de barrière stérile préformés, des systèmes de barrière stérile et des systèmes d'emballage. Des recommandations relatives aux exigences en matière de validation pour les procédés de formage, de scellage et d'assemblage sont également fournies.

Le présent document fournit des informations à la fois pour les établissements de santé et l'industrie des dispositifs médicaux concernant les dispositifs médicaux soumis à une stérilisation terminale.

Le présent document ne fournit pas de recommandation pour les applications des matériaux et systèmes d'emballage après leur ouverture. D'autres normes réglementaires s'appliquent dans le cadre de l'utilisation d'emballage à d'autres fins, telles que le « champ stérile » ou le transport d'articles contaminés.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 11607-1:2019, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2:2019, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 11607-1:2019 et l'ISO 11607-2:2019 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

3.1 processus
ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté

Note 1 à l'article: La désignation du « résultat escompté » d'un processus par élément de sortie, produit ou service dépend du contexte de la référence.

Note 2 à l'article: Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus et les éléments de sortie d'un processus sont généralement les éléments d'entrée d'autres processus.

Note 3 à l'article: Deux processus, ou plus, corrélés et en interaction en série peuvent également être qualifiés de processus.

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.4.1, modifiée — Les Notes 4, 5 et 6 à l'article ont été supprimées.]

3.2 risque
combinaison de la probabilité d'apparition d'un dommage et de sa gravité

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.10, modifiée — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.3 maîtrise du risque
processus (3.1) au cours duquel des décisions sont prises et des mesures visant à réduire les *risques* (3.2), ou à les maintenir dans les limites spécifiées, sont mises en place

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.12]

3.4 estimation du risque
processus (3.1) utilisé pour attribuer des valeurs à la probabilité d'occurrence d'un dommage et à sa gravité

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.13]

3.5 évaluation du risque
processus (3.1) de comparaison des *risques* (3.2) estimés avec les critères de risque donnés afin de déterminer l'acceptabilité du risque

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.14]

4 Recommandations relatives aux Articles 1 à 4 de l'ISO 11607-1:2019 et de l'ISO 11607-2:2019

4.1 Domaine d'application (ISO 11607-1:2019, Article 1 et ISO 11607-2:2019, Article 1)

4.1.1 Objectif

L'objectif du domaine d'application est de décrire l'objet de la norme, son applicabilité, ainsi que toute exclusion ou limitation.

4.1.2 Recommandations

L'ISO 11607-1:2019 et l'ISO 11607-2:2019 sont des « normes de groupe » telles que définies dans l'ISO 16142-1,^[1] car elles s'appliquent à une large gamme de types d'emballage destinés à maintenir la stérilité des dispositifs médicaux soumis à une stérilisation terminale, jusqu'au point d'utilisation. Les normes de groupe sont intrinsèquement horizontales dans le secteur des dispositifs médicaux et sont élaborées pour tenir compte des principes essentiels qui s'appliquent à un grand nombre de

dispositifs médicaux. En outre, comme défini par l'ISO 16142-1, l'ISO 11607-1:2019 et l'ISO 11607-2:2019 sont également des normes de processus. Les normes de processus fournissent aux fabricants les exigences nécessaires à l'élaboration, à la mise en œuvre et au maintien des processus applicables à toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical. Ces processus sont généralement élaborés dans le cadre d'un système de management de la qualité tel que défini dans l'ISO 13485^[2] ou l'ISO 9001,^[3] bien que ces normes ne constituent pas une exigence normative telle qu'elle est décrite à l'Article 4 du présent document.

Les domaines d'application de l'ISO 11607-1 et ISO 11607-2 s'appliquent aux établissements de santé, aux fabricants de dispositifs médicaux et partout où les dispositifs médicaux sont placés dans un système de barrière stérile (SBS), emballés et stérilisés. Il est admis que les circonstances d'application de ces documents sont différentes lorsqu'elles sont utilisées dans un établissement de santé, par rapport à lorsqu'elles sont utilisées par un fabricant de dispositifs médicaux ou dans le cadre d'une sous-traitance.

L'ISO 11607-1:2019 et l'ISO 11607-2:2019 peuvent également être appliquées par tout fournisseur de matériaux d'emballage ou de SBS préformés. Dans ce cas, les déclarations de conformité sont limitées à ce que le fabricant peut prétendre, étant donné que la conformité totale n'est possible que pour un SBS complètement scellé ou fermé et validé pour un dispositif spécifique ou pour une famille de dispositifs. Il convient que les fabricants de matériaux et de SBS préformés indiquent clairement ce qui est couvert et non couvert dans leurs déclarations de conformité.

En résumé, l'ISO 11607-1:2019 et l'ISO 11607-2:2019 sont des normes de groupe horizontales et des normes de processus, applicables à plusieurs étapes du cycle de vie de l'emballage médical stérile, qui fournissent les exigences relatives:

- a) aux matériaux d'emballage, SBS préformés et SBS (ISO 11607-1:2019, Article 5);
- b) au processus de développement des SBS et du système d'emballage, y compris:
 - les procédés de formage, de scellage et d'assemblage requis;
 - les validations de la conception;
 - les validations des procédés;
 - les revalidations périodiques, le cas échéant, et en cas de modifications;
 - les contrôles des modifications;
 - les contrôles pendant les opérations de routine.

Elles traitent des matériaux, de l'emballage et de la combinaison de l'emballage et du dispositif. Elles traitent également les emballages pour passage de liquide stérile où la fonctionnalité SBS est intégrée à la construction du dispositif. L'ISO 11607-2 s'applique lorsqu'un scellage ou une fermeture est formé(e) et n'a jamais été conçue pour couvrir la fabrication de matériaux tels que des enveloppes de stérilisation ou des plateaux rigides fabriqués en dehors du cadre d'un procédé de formage-remplissage-scellage.

4.2 Références normatives (ISO 11607-1:2019, Article 2 et ISO 11607-2:2019, Article 2)

4.2.1 Objectif

Les références normatives répertorient les normes nécessaires pour comprendre et appliquer la norme.

Le présent article fournit des références normatives à d'autres normes qui s'appliquent également pour satisfaire aux exigences de l'ISO 11607-1:2019 et de l'ISO 11607-2:2019.

4.2.2 Recommandations

Les références normatives sont citées dans le texte d'une norme de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences pour le document. Pour pouvoir appliquer la norme, il convient de mettre à la disposition de l'utilisateur toutes les références normatives citées.

4.3 Termes et définitions (ISO 11607-1:2019, Article 3 et ISO 11607-2:2019, Article 3)

4.3.1 Objectif

De nombreux termes utilisés dans une norme peuvent, selon le contexte dans lequel ils sont utilisés, avoir une signification légèrement différente. Le présent article renvoie aux définitions des termes principaux afin de clarifier leur objectif et leur signification aux fins du présent document.

4.3.2 Recommandations

Les définitions de l'ISO 11607-1:2019 et de l'ISO 11607-2:2019 s'appliquent et il est recommandé de les examiner avec le présent document. Les définitions figurant dans les éditions actuelles de ces documents correspondent aux définitions de l'ISO 11139:2018^[4].

4.4 Management de la qualité et gestion du risque (ISO 11607-1:2019, 4.1 et 4.2, et ISO 11607-2:2019, 4.1 et 4.2)

4.4.1 Objectif

Le présent paragraphe introduit la nécessité de disposer de systèmes formels de management de la qualité et de gestion du risque pour favoriser l'exécution et la documentation appropriées des activités décrites pour être conformes à l'ISO 11607-1:2019 et à l'ISO 11607-2:2019.

4.4.2 Recommandations iTeh STANDARD PREVIEW

4.4.2.1 Recommandations relatives aux exigences du système qualité (4.1)

Un système de management de la qualité est un système officiel qui documente les processus, les modes opératoires et les responsabilités pour accomplir les politiques et les objectifs de qualité.

Un tel système officiel de management de la qualité aide à coordonner et diriger les activités afin de satisfaire aux exigences des clients et des réglementations et d'améliorer l'efficacité de façon continue.

Les exemples de normes décrivant de tels systèmes de management de la qualité incluent, sans toutefois s'y limiter, l'ISO 9001,^[3] l'ISO 13485,^[2] la réglementation relative au système qualité de la FDA des États-Unis^[5,6] (*US FDA Quality System regulation*) et l'ANSI/AAMI ST90.^[7] La mise en œuvre d'un système tiers de management de la qualité audité est une bonne pratique, mais ne constitue pas une exigence de l'ISO 11607 (toutes les parties).

L'ISO 11607-1:2019 et l'ISO 11607-2:2019 insistent sur la nécessité de formaliser les éléments du système de management de la qualité afin d'avoir un contrôle approprié des enregistrements, de la conception et du développement, de la réalisation des produits, des mesurages, de l'étalonnage, de l'analyse des données et des décisions prises pour améliorer les résultats ou corriger les non-conformités. Il convient également que le système de management de la qualité tienne compte de la formation du personnel, de la gestion des modifications et des revalidations, ainsi que des contrôles des fournisseurs.

4.4.2.2 Recommandations relatives aux exigences en matière de gestion du risque (4.2)

Les risques pour l'utilisateur et le patient, définis comme la combinaison de la probabilité qu'un préjudice survienne et de la gravité dudit préjudice, sont par nature inhérents aux dispositifs médicaux et aux activités connexes et doivent être réduits autant que possible.

Les exigences en matière de gestion du risque s'appliquent à toutes les étapes du cycle de vie d'un dispositif médical soumis à une stérilisation terminale, de ses accessoires et des activités liées à l'emballage. L'ISO 11607-1:2019 et l'ISO 11607-2:2019 couvrent spécifiquement les phases du cycle de vie de la conception et de développement des emballages, de la validation et de la production.

Il convient de définir, mettre en œuvre, documenter et maintenir un processus continu de gestion du risque afin de réduire autant que possible les risques pour l'utilisateur et le patient. Il convient que ce processus inclue:

- 1) une identification des dangers et des situations dangereuses associés à un système d'emballage;
- 2) une estimation et une évaluation du risque par rapport à des critères définis d'acceptabilité du risque;
- 3) la maîtrise du risque;
- 4) la surveillance de l'efficacité des mesures de maîtrise du risque.

NOTE 1 Les exigences réglementaires locales peuvent fournir des critères obligatoires pour l'acceptabilité du risque ou ces critères peuvent être basés sur l'acceptation générale de l'état de l'art.

NOTE 2 L'AMDPE (analyse des modes de défaillance des procédés et de leurs effets) est un exemple d'outil d'analyse du risque largement utilisé dans l'industrie.

Il convient que ce processus s'applique tout au long des phases de conception et de développement, de validation et de production du système d'emballage. Il convient d'inclure les phases de cycle de vie suivantes:

- a) phases de conception et développement:
 - conception du système d'emballage (voir l'ISO 11607-1:2019, Article 6);
 - développement des procédés d'assemblage et de scellage (voir l'ISO 11607-2:2019, 5.1);
- b) phase de validation:
 - essais de performance et de stabilité (voir l'ISO 11607-1:2019, Article 8);
 - évaluation de l'aptitude à l'utilisation (voir l'ISO 11607-1:2019, 7);
 - validation du procédé (voir l'ISO 11607-2:2019, 5.2, 5.3, 5.4 et 5.5);
- c) phase de production:
 - maîtrise et surveillance du procédé (voir l'ISO 11607-2:2019, 5.6);
 - assemblage (voir l'ISO 11607-2:2019, Article 6);
 - utilisation de SBS réutilisables (voir l'ISO 11607-2:2019, Article 7);
 - modifications et revalidation du procédé (voir l'ISO 11607-2:2019, 5.7);
 - modifications du système d'emballage (voir l'ISO 11607-1:2019, Article 9).

NOTE 3 L'ISO 14971^[8] fournit des exigences pour la gestion du risque lié à l'utilisation de dispositifs médicaux.

Il convient de documenter un plan de gestion du risque conformément au processus de gestion du risque pour chaque système d'emballage, comprenant au minimum:

- le domaine d'application des activités de gestion du risque prévues;
- les critères d'acceptabilité du risque;
- les activités de vérification de la mise en œuvre et de l'efficacité des mesures de maîtrise du risque.

Des plans de gestion du risque pour des systèmes d'emballage similaires peuvent être combinés, auquel cas il convient de documenter la justification de ces similitudes. Les plans de gestion du risque et la documentation connexe pour les systèmes d'emballage peuvent être combinés avec ceux du dispositif médical.

La gestion du risque lié à l'emballage est considérée comme un processus itératif continu tout au long des phases de conception et de développement, de validation et de production du produit, qui nécessite une évaluation et une mise à jour régulières du système. La gestion du risque et la prise de décisions fondées sur les risques sont des éléments de l'état de l'art du management de la qualité.

Pour de plus amples informations sur les outils de gestion et d'évaluation du risque au cours de la conception et du développement, il est recommandé aux utilisateurs de se reporter aux annexes suivantes du présent document:

- [Annexe A](#), Conceptions et développement de systèmes d'emballage — Recommandations pour l'industrie;
- [Annexe B](#), Recommandations relatives à l'application de la série de normes ISO 11607 dans les établissements de santé;
- [Annexe C](#), Outils d'analyse du risque — Recommandations à l'intention de l'industrie et des établissements de santé.

4.5 Échantillonnage (ISO 11607-1:2019, 4.3, et ISO 11607-2:2019, 4.3)

4.5.1 Objectif

L'objectif du présent paragraphe est de s'assurer que la science des statistiques constitue la base des plans d'échantillonnage de sorte que les résultats soient suffisamment fiables et acceptables.

4.5.2 Recommandations

Il convient que les plans d'échantillonnage soient basés sur les risques (en tenant compte de la sécurité du patient et de l'utilisateur de soins de santé) et adaptés à l'utilisation prévue, en d'autres termes, selon le dispositif ou le procédé (il convient que les utilisateurs dans les établissements de santé se reportent à l'[Annexe D](#) du présent document).

Les éléments clés des plans d'échantillonnage qui tiennent compte des risques sont les suivants:

a. Niveau de qualité

Il est important de définir le niveau de qualité requis et il convient de le démontrer. Ce niveau peut être exprimé sous la forme d'un NQA (niveau de qualité acceptable),^[9,10] d'un pourcentage de produits conformes, d'une valeur C_{PK} (indice de capacité minimale de traitement)^[11] et de nombreuses autres mesures de performance.

b. Niveau de confiance

À moins qu'une inspection totale ne soit effectuée, il existe toujours une incertitude dans les résultats des essais basés sur l'échantillonnage. Sans une inspection totale, il existe toujours des situations dans lesquelles un lot conforme est rejeté ou un lot non conforme est accepté en fonction de la coïncidence des échantillons prélevés. Le niveau de certitude est exprimé par le niveau de confiance.

NOTE 1 Une inspection totale sans incertitude suppose que l'inspection est fondée sur une méthode d'essai non destructive fiable. Une inspection totale ne garantit pas l'élimination de 100 % des erreurs.

Autres facteurs qui influencent le choix d'un système d'échantillonnage et la taille de l'échantillon:

c. Type/format des données d'essai

En fonction de la caractéristique du produit mesurée et de la méthode d'essai choisie, l'essai génère des données discrètes ou continues. Ces types de données sont également parfois appelés « caractéristique » ou « données variables ».

Les données discrètes ne peuvent prendre que des valeurs particulières. Le nombre de ces valeurs peut être infini, mais chacune est distincte et il n'y a pas de zone grise entre deux valeurs. Les données discrètes peuvent être numériques, par exemple le nombre de particules, mais elles peuvent également être catégoriques, par exemple rouge ou bleu, bon ou mauvais, réussi ou échoué.

Les données continues ne se limitent pas à des valeurs séparées définies, mais elles peuvent prendre n'importe quelle valeur sur une plage continue. Les données continues sont numériques. Par exemple: la force de scellage, la largeur du scellage, etc.

Chaque type de données nécessite différents plans d'échantillonnage appropriés. Étant donné que les données continues contiennent beaucoup plus d'informations que les données discrètes, la taille d'échantillon requise pour les données continues est plus petite que pour les données discrètes si les mêmes niveaux de qualité et de fiabilité sont requis. Pour réduire la taille d'échantillon requise pour les données de réussite/d'échec, il peut être possible d'utiliser une échelle de notation pour produire des données avec une meilleure résolution (par exemple, notation de l'inspection visuelle des scellages et classement des résultats avec une valeur numérique).

d. Informations disponibles sur les performances des procédés/produits

Les informations provenant d'études d'ingénierie, de procédés similaires, de produits similaires ou d'autres sources peuvent fournir une indication de la capacité du procédé ou de la variabilité du produit à valider. Cette estimation initiale peut être utilisée pour les calculs de taille de l'échantillon.

NOTE 2 Par exemple, si une capacité de traitement avec une valeur C_{PK} de 3 est attendue, la taille de l'échantillon peut être inférieure à celle d'un procédé avec une valeur C_{PK} prévue de 1,33.

e. Composition de la population et échantillons disponibles

Il est important de comprendre la différence entre les situations où le nombre d'échantillons est prélevé dans un lot plus grand et les situations où le nombre requis de pièces est construit ou fabriqué à des fins d'évaluation ou de validation. Ce dernier cas pourrait être pour les dispositifs qui ne sont construits qu'en petites quantités. Dans les deux cas, il est essentiel que les échantillons soient représentatifs du procédé final ou des paramètres de procédé évalués.

f. Configuration de l'emballage

La configuration de l'emballage (c'est-à-dire les emballages unitaires, le nombre de SBS et l'emballage de protection, la caisse de transport, etc.) doit être prise en compte en fonction du type et de la finalité de l'essai. Par exemple, la simulation de distribution pour les essais de performance (voir 5.26 du présent document) doit inclure l'ensemble du système d'emballage, tandis que la validation du procédé de scellage (voir 6.2 à 6.9 du présent document) peut se focaliser uniquement sur le SBS.

4.6 Méthodes d'essai (ISO 11607-1:2019, 4.4 et ISO 11607-2:2019, 4.4)

4.6.1 Objectif

L'objectif du présent paragraphe est de fournir les exigences nécessaires pour que les méthodes d'essai démontrent la conformité afin qu'elles produisent des données significatives et fiables et que les décisions appropriées puissent être prises sur la base des données générées.

4.6.2 Recommandations

Il existe des méthodes d'essai pour fournir des mesures des SBS et/ou des systèmes et matériaux d'emballage, à la fois pour évaluer l'aptitude à l'utilisation et en tant que moyen de surveiller le procédé de fabrication. Les méthodes d'essai disposant d'une précision et de biais déclarés sont préférables, voir l'Annexe B de l'ISO 11607-1:2019. Toutes les méthodes d'essai ne sont pas toujours appropriées; certaines méthodes d'essai sont plus appropriées pour la recherche et le développement et d'autres pour la surveillance de la conformité. Le choix de la méthode d'essai à utiliser dépend des exigences et de l'applicabilité du produit (dispositif et emballage) tout au long de son cycle de vie. Il convient de