

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11608-5

Deuxième édition
2022-04

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

**Partie 5:
Fonctions automatisées**

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and
test methods —
Part 5: Automated functions*

[ISO 11608-5:2022](https://standards.iso.org/iso/11608-5-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3800581-7765-4959-9bbc-937ca5ac4c4a/iso-11608-5-2022>



Numéro de référence
ISO 11608-5:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11608-5:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3800581-7765-4959-9bbc-937ca5ac4c4a/iso-11608-5-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3800581-7765-4959-9bbc-937ca5ac4c4a/iso-11608-5-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences	4
4.1 Exigences générales	4
4.2 Préparation des produits médicaux	6
4.3 Préparation d'aiguille	6
4.4 Masquage d'aiguille	6
4.5 Amorçage	6
4.6 Réglage de dose	7
4.7 Insertion d'aiguille	7
4.8 Vérification de la profondeur d'injection	7
4.9 Injection de la dose	7
4.10 Enregistrement des fonctions du dispositif	7
4.11 Retrait d'aiguille	7
4.11.1 Achèvement l'injection de la dose	7
4.11.2 Distance de retrait d'aiguille	8
4.11.3 Avertissement d'achèvement	8
4.12 Désactivation du NIS-AUTO	8
4.13 Couverture d'aiguille	8
4.13.1 Généralités	8
4.13.2 Couverture d'aiguille avant injection	8
4.13.3 Couverture d'aiguille après injection	8
4.14 Démontage de l'aiguille du NIS-AUTO	9
5 Méthodes d'essai	9
5.1 Généralités	9
5.2 Conditions d'essai	9
5.3 Actionnement	9
5.4 Préparation des produits médicaux	10
5.5 Inspection d'aiguille	10
5.6 Masquage d'aiguille	10
5.7 Amorçage	11
5.8 Extension de l'aiguille	11
5.9 Temps d'injection	11
5.10 Précision de dosage	11
5.11 Position rétractée	11
5.12 Désactivation du NIS-AUTO	11
5.13 Couverture d'aiguille	12
5.13.1 Couverture d'aiguille avant et après injection	12
5.13.2 Couverture d'aiguille après chute libre	12
6 Informations fournies avec le NIS-AUTO	12
Annexe A (informative) Justification des exigences	13
Annexe B (informative) Exemple de méthode d'essai pour précision de dosage à la profondeur d'injection prévue	15
Annexe C (informative) Extension d'aiguille et profondeur d'injection prévue	17
Bibliographie	24

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 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11608-5:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le présent document a été clarifié pour expliquer qu'une fonction automatisée est une fonction qui ne nécessite pas d'interaction de la part de l'utilisateur après qu'une action a déclenché la fonction, y compris pour indiquer que la vérification de la profondeur d'injection est automatisée lorsque l'utilisateur n'a pas le contrôle de la profondeur à laquelle l'aiguille est insérée, même lorsque l'insertion de l'aiguille est effectuée manuellement.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11608 se trouve sur le site web de l'ISO.

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

Le présent document s'applique aux dispositifs d'injection à aiguille (NIS) disposant de fonctions automatisées (NIS-AUTO), conçus principalement pour administrer des produits médicaux à l'homme. Afin de promouvoir l'innovation et la conception du dispositif, le présent document a été rédigé dans un format qui décrit les résultats de l'effort de conception, plutôt que de prescrire la forme exacte de la construction du NIS-AUTO. Il convient que le présent document soit utilisé conjointement avec l'ISO 11608-1.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11608-5:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3800581-7765-4959-9bbc-937ca5ac4c4a/iso-11608-5-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3800581-7765-4959-9bbc-937ca5ac4c4a/iso-11608-5-2022>

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

Partie 5: Fonctions automatisées

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux fonctions automatisées des dispositifs d'injection à aiguille (NIS) disposant de fonctions automatisées (NIS-AUTO).

Des exigences générales sont spécifiées pour l'ensemble des fonctions automatisées. En outre, des exigences spécifiques sont définies pour les fonctions automatisées suivantes:

- a) la préparation des produits médicaux (par exemple, reconstitution);
 - b) la préparation de l'aiguille;
 - c) le masquage d'aiguille;
 - d) l'amorçage;
 - e) le réglage de la dose;
 - f) l'insertion de l'aiguille;
 - g) la vérification de la profondeur d'injection;
 - h) l'injection du produit médical;
 - i) l'enregistrement des fonctions du dispositif;
- NOTE Le présent document ne couvre pas la communication à distance émanant du NIS-AUTO (qui concerne le transfert de communication avec ou sans fil du NIS-AUTO).
- j) la désactivation du NIS-AUTO;
 - k) le retrait de l'aiguille;
 - l) la couverture d'aiguille;
 - m) le démontage de l'aiguille.

Toute référence faite à une «fonction» dans le cadre du présent document est, par définition, considérée comme une fonction automatisée (voir 3.2). Le présent document ne s'applique pas aux fonctions exécutées manuellement par l'utilisateur.

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 11608-1:2022, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*

ISO 11608-3:2022, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 3: Conteneurs et chemins de fluide intégrés*

ISO 23908:2011, *Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Dispositifs de protection des aiguilles hypodermiques, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements sanguins, non réutilisables*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et les définitions de l'ISO 11608-1 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

actionnement

action de l'utilisateur qui initie une fonction automatisée

EXEMPLE *Insertion d'aiguille* (3.13). Pression du *dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées* (3.18) contre le site d'injection.

3.2

fonction automatisée

fonction ne nécessitant pas d'interaction de l'utilisateur pour être initiée après l'*actionnement* (3.1)

EXEMPLE Comptage des doses.

3.3

désactivation

fonction qui change l'état du *dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées (NIS-AUTO)* (3.18) de manière à ce que celui-ci ne puisse pas être rempli, rechargé, réinitialisé ou réactivé pour injection de la dose, ce qui permettra au *NIS-AUTO* d'être réutilisé pour une autre injection (y compris dose unique et dernière dose des *NIS-AUTO* multi-doses)

3.4

réglage de la dose

fonction qui règle la dose à injecter

3.5

vérification de la profondeur d'injection

fonction ou dispositif visant à vérifier l'*extension de l'aiguille* (3.11) de manière à ce que le produit médical soit administré à la *profondeur d'injection prévue* (3.8)

3.6

injection de produit médical

fonction d'injection de la dose

3.7**temps d'injection**

période allant du début jusqu'à l'achèvement de l'*injection de produit médical* (3.6), telle que décrite dans le mode d'emploi

Note 1 à l'article: Le temps d'injection qui pourrait être indiqué dans le mode d'emploi (parfois appelé, délai de maintien) peut être identique ou supérieur au temps d'injection mesuré, en fonction de l'utilisation de l'approche par les risques.

Note 2 à l'article: Il peut y avoir un délai entre l'actionnement et le début de l'injection, qui pourrait être indiqué dans le mode d'emploi et être mesuré et vérifié séparément, en fonction de l'approche par les risques.

3.8**profondeur d'injection prévue**

plage de distances entre la surface de la peau et le point auquel le produit médical est destiné à être injecté

Note 1 à l'article: Voir les Figures de l'[Annexe C](#).

3.9**préparation des produits médicaux**

fonction qui prépare le produit médical en vue de l'injection

EXEMPLE Reconstitution, remplissage du réservoir.

3.10**capuchon d'aiguille**

capuchon s'emboîtant sur une aiguille pour la protéger des dommages et éviter aux utilisateurs des piqûres d'aiguille accidentelles avant utilisation

Note 1 à l'article: Un capuchon d'aiguille seul ne constitue pas une protection contre les blessures par perforants, à moins d'être conforme à l'ISO 23908.

3.11**extension de l'aiguille**

distance entre l'extrémité patient de la pointe de l'aiguille et la partie la plus proche du corps du *dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées* (3.18)

Note 1 à l'article: La partie la plus proche du corps du dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées correspond au point de contact avec le patient, adjacent au site d'injection.

Note 2 à l'article: Voir l'[Annexe C](#) pour des détails supplémentaires.

3.12**masquage d'aiguille**

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

3.13**insertion d'aiguille**

fonction qui insère l'aiguille dans le site d'injection à la *profondeur d'injection prévue* (3.8) avant l'*injection de produit médical* (3.6)

3.14**préparation d'aiguille**

fonction qui prépare l'aiguille avant utilisation

EXEMPLE Fixation d'aiguille, retrait du *capuchon d'aiguille* (3.10).

3.15**démontage de l'aiguille**

fonction qui détache l'aiguille du chemin de fluide du *dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées* (3.18)

3.16

retrait d'aiguille

fonction qui retire l'aiguille du tissu cible depuis une position prédéfinie à l'intérieur du *dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées* (3.18)

3.17

couverture d'aiguille

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

Note 1 à l'article: La couverture d'aiguille seule ne constitue pas une protection contre les blessures par perforants, à moins d'être conforme à l'ISO 23908.

3.18

dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées

NIS-AUTO

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

Note 1 à l'article: Un dispositif d'injection à aiguille manuel, disposant d'accessoires qui remplissent des fonctions automatiques, est considéré comme un NIS-AUTO.

3.19

indication visuelle persistante

indication visuelle demeurant en place jusqu'à ce que l'état du dispositif d'injection à aiguille change ou jusqu'à ce que la durée de vie dudit dispositif arrive à son terme

3.20

enregistrement

fonction qui enregistre les informations

EXEMPLE Compteur de doses.

[ISO 11608-5:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d3800581-7765-4959-9bbc-937ca5ac4c4a/iso-11608-5-2022)

Note 1 à l'article: Un *dispositif d'injection à aiguille à fonctions automatisées* (3.18) peut comprendre plusieurs fonctions d'enregistrement différentes, et éventuellement connexes, qui enregistrent différentes informations concernant la dose administrée.

4 Exigences

4.1 Exigences générales

- a) Les fonctions automatisées doivent être vérifiées conformément à l'approche par vérification de conception de l'ISO 11608-1, y compris le plan d'échantillonnage et l'analyse des données, en appliquant les exigences et les méthodes d'essai du présent document.
- b) Lorsque l'achèvement d'une fonction automatisée est destiné à être communiqué à l'utilisateur, le dispositif d'injection à aiguille (NIS) doit indiquer par des moyens visuels, sonores ou tactiles, ou par toute combinaison de ces moyens, que la fonction a été exécutée, sauf indication contraire formulée dans le présent document. Il convient que ces moyens soient appropriés à l'utilisation prévue du NIS.
- c) L'utilisateur doit être en mesure de clairement faire la distinction entre les NIS-AUTO inutilisés, en cours d'utilisation, utilisés ou désactivés, ou nécessitant une autre action de la part de l'utilisateur, telle qu'une étape de «configuration» avant de pouvoir être utilisés de nouveau. Pour les fonctions automatisées qui changent l'état du NIS-AUTO, une indication visuelle persistante de l'état du NIS-AUTO doit être donnée (par exemple, prêt à être utilisé, en cours d'utilisation, désactivé ou autres états applicables à ce NIS-AUTO particulier).

- d) Quand la conception du NIS-AUTO permet de réaliser les opérations manuelles dans un ordre différent de celui qui est spécifié dans le mode d'emploi, l'évaluation des risques doit inclure les risques d'un fonctionnement désordonné.
- e) L'actionnement de chaque fonction automatisée doit satisfaire aux exigences suivantes:
- 1) actionnement de l'injection: Un minimum de deux actions manuelles doit être requis pour activer l'injection, c'est-à-dire passer de l'état verrouillé à l'état déverrouillé/prêt pour injection, puis appuyer pour actionner. Une fois actionné, un injecteur multidose/multi-usage à fonctions automatisées ne doit pas permettre d'actionnement supplémentaire sans action séparée et distincte préalable;
 - 2) l'actionnement doit être soumis à essai conformément à [5.3](#).
- f) Les fonctions automatisées ne doivent pas affecter les fonctions primaires du NIS-AUTO.
- g) Pour chaque fonction automatisée incluse dans la conception du NIS-AUTO, des essais conformes à l'[Article 5](#) doivent être réalisés. Si la fonction n'est pas incluse ou n'est pas automatisée dans la conception, les exigences pertinentes de l'[Article 4](#) ne s'appliquent pas, et il ne faut pas procéder à des essais conformes à l'[Article 5](#). Le [Tableau 1](#) fournit une matrice des exigences spécifiques et des méthodes d'essai pour chaque fonction automatisée.
- h) Lorsque les exigences du présent document fournissent une méthode d'essai sans critères d'acceptation, une spécification et des critères d'acceptation doivent être définis pour la fonction automatisée appropriée à l'usage prévu du NIS-AUTO, à l'aide d'une approche fondée sur l'analyse des risques.
- i) Lorsque le présent document ne fournit pas d'exigences et/ou de méthode d'essai, une spécification, des critères d'acceptation et une méthode de vérification de la fonction automatisée, appropriée à l'usage prévu du NIS-AUTO et utilisant une approche fondée sur l'analyse des risques, doivent être établis.

ISO 11608-5:2022

Tableau 1 — Exigences et méthodes d'essai applicables aux fonctions automatisées

Fonction automatisée	Exigence	Méthode d'essai
Préparation des produits médicaux	4.2 Préparation des produits médicaux	5.4 Préparation des produits médicaux
Préparation d'aiguille	4.3 Préparation d'aiguille	5.5 Inspection d'aiguille
Masquage d'aiguille	4.4 Masquage d'aiguille	5.6 Masquage d'aiguille
Amorçage	4.5 Amorçage	5.7 Amorçage
Réglage de dose	4.6 Réglage de dose	Utiliser l'approche fondée sur l'analyse des risques comme spécifié en 4.1 i)
Insertion d'aiguille	4.7 Insertion d'aiguille	5.5 Inspection d'aiguille
Vérification de la profondeur d'injection	4.8 Vérification de la profondeur d'injection	5.8 Extension de l'aiguille
Injection du produit médical	4.9 Injection de la dose 4.8 Vérification de la profondeur d'injection	5.10 Précision de dosage 5.9 Temps d'injection
Enregistrement des fonctions du dispositif	4.10 Informations sur les fonctions du dispositif	Utiliser l'approche fondée sur l'analyse des risques comme spécifié en 4.1 i)
Désactivation	4.12 Désactivation du NIS-AUTO	5.12 Désactivation du NIS-AUTO
Retrait d'aiguille	4.11 Retrait d'aiguille	5.10 Précision de dosage 5.11 Position rétractée
NOTE Les exigences statistiques sont spécifiées dans l'ISO 11608-1.		

Tableau 1 (suite)

Fonction automatisée	Exigence	Méthode d'essai
Couverture d'aiguille	4.13 Couverture d'aiguille	5.13 Couverture d'aiguille
Démontage de l'aiguille	4.14 Séparation de l'aiguille du NIS-AUTO	Utiliser l'approche fondée sur l'analyse des risques comme spécifié en 4.1 i)
NOTE Les exigences statistiques sont spécifiées dans l'ISO 11608-1.		

4.2 Préparation des produits médicaux

La préparation automatisée d'un produit médical ne doit pas altérer le produit en question. Le NIS-AUTO doit indiquer à l'utilisateur, au moins par un moyen visuel, que la préparation automatisée du produit médical est terminée.

Si l'évaluation des risques indique qu'il est nécessaire que l'utilisateur confirme que le produit médical a été correctement préparé, le NIS-AUTO doit permettre à l'utilisateur:

- d'effectuer une inspection visuelle du produit médical; et/ou
- de confirmer que le produit médical a été correctement préparé.

Le produit médical doit être soumis à essai conformément à [5.4](#).

4.3 Préparation d'aiguille

L'aiguille ne doit pas être endommagée par la fonction automatisée (fixation d'aiguille, retrait du capuchon d'aiguille, etc.). Si une partie de la préparation d'aiguille consiste en une fonction automatisée, et implique la perforation d'un composant en élastomère, le NIS-AUTO doit satisfaire aux exigences de fragmentation conformément à l'ISO 11608-3:2022, 4.2.3. Le NIS-AUTO doit indiquer à l'utilisateur, au moins par un moyen visuel, que la préparation automatisée de l'aiguille est terminée.

Après la préparation, l'aiguille doit être exempte de tout dommage visible (par exemple, lumen coudé ou plié) et le biseau de l'aiguille côté patient ne doit pas présenter d'arêtes, de bavures, ni d'aspérités.

La préparation de l'aiguille doit être soumise à essai conformément à [5.5](#).

4.4 Masquage d'aiguille

Si un masquage d'aiguille automatisé est applicable avant, pendant ou après l'injection, l'aiguille ne doit pas être visible quand le NIS-AUTO est placé contre le site d'injection, lors des essais effectués conformément à [5.6](#).

Le masquage d'aiguille post-injection ne doit pas être considéré comme étant une couverture d'aiguille.

NOTE La fonction de masquage d'aiguille ne correspond qu'à une exigence visuelle. Elle ne comporte aucune exigence physique ou dimensionnelle destinée à réduire l'accès à l'aiguille. Elle n'apporte aucune amélioration de la sécurité par rapport au risque de piqûres d'aiguille.

4.5 Amorçage

L'essai de précision de dosage doit être effectué une fois que l'amorçage est terminé. Le NIS-AUTO doit indiquer à l'utilisateur, par au moins un moyen visuel, que l'amorçage automatisé est terminé.

L'amorçage doit être soumis à essai conformément à [5.7](#).