

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11607-2

Deuxième édition
2019-02

AMENDEMENT 1
2023-09

**Emballages des dispositifs médicaux
stérilisés au stade terminal —**

Partie 2:
**Exigences de validation pour les
procédés de formage, scellage et
assemblage**

**AMENDEMENT 1: Application de la
gestion des risques**

Packaging for terminally sterilized medical devices —

*Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly
processes*

AMENDMENT 1: Application of risk management



Numéro de référence
ISO 11607-2:2019/Amd.1:2023(F)

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d94cde89-22c3-4096-b229-efba0f518d00/iso-11607-2-2019-amd-1-2023>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2023

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

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de 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).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 11607 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.

Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal —

Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

AMENDEMENT 1: Application de la gestion des risques

Article 1, Domaine d'application

Supprimer le texte suivant:

Il s'applique à l'industrie, aux établissements de santé et à tout lieu où des dispositifs médicaux sont emballés et stérilisés.

Article 2, Références normatives

Corriger ISO 11607-1:2018 en ISO 11607-1:2019 et ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023.

Article 3

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d94cde89-22c3-4096-b229-efba0f518d00/iso-11607-2-2019-amd-1-2023>

Ajouter ce qui suit:

3.29

phénomène dangereux

source potentielle de dommage

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.2]

3.30

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, modifié – Les Notes à l'Article 4, 5 et 6 ont été supprimées.]

**3.31
risque**

combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et de la gravité de ce dommage

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

4.2

Remplacer le texte par ce qui suit:

4.2 Gestion des risques

Un processus de gestion des risques conforme aux exigences de l'Annexe B doit être mis en œuvre.

NOTE L'Annexe B définit les exigences applicables au processus de gestion des risques relatif au formage, au scellage et à l'assemblage des systèmes de barrière stérile, qui constitue un sous-ensemble de la gestion des risques relative aux dispositifs médicaux. Des exigences supplémentaires applicables à la gestion des risques des dispositifs médicaux incluant un emballage stérile peuvent être spécifiées par certaines juridictions réglementaires. L'ISO 14971 couvre l'application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux et des recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971 peuvent être obtenues dans l'ISO/TR 24971.

4.4.3, NOTE

Remplacer la NOTE par le texte suivant:

NOTE L'ISO 11607-1:2019, Annexe B présente une liste de méthodes d'essai. La publication d'une méthode par un organisme de normalisation ne signifie pas qu'elle est validée par l'utilisateur de la méthode d'essai.

[ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d94cde89-22c3-4096-b229-efba0f518d00/iso-11607-2-2019-amd-1-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d94cde89-22c3-4096-b229-efba0f518d00/iso-11607-2-2019-amd-1-2023>

Article 7

Corriger ISO 11607-1:2018 en ISO 11607-1:2019

Bibliographie

Ajouter la nouvelle entrée suivante:

[17] ISO/TR 24971:2020, *Dispositifs médicaux — Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971*

Annexe B

Ajouter la nouvelle Annexe B suivante après l'Annexe A.

Annexe B (normative)

Gestion des risques

B.1 Généralités

Un processus continu de gestion des risques doit être établi, mis en œuvre, documenté et tenu à jour afin de réduire le plus possible le risque pour l'utilisateur et le patient. Ce processus doit couvrir:

- a) l'identification des phénomènes dangereux et des situations dangereuses associés aux procédés de formage, de scellage et d'assemblage de l'emballage (voir [B.4](#));
- b) l'estimation (voir [B.5](#)) et l'évaluation (voir [B.6](#)) des risques associés;
- c) la maîtrise du risque (voir [B.7](#));
- d) la surveillance de l'efficacité des mesures de maîtrise du risque (voir [B.8](#)).

NOTE L'ISO/TR 24971:2020, Annexe B donne des exemples de techniques venant à l'appui de l'analyse du risque. L'AMDE est un exemple d'outil d'analyse des risques.

B.2 Application du processus de gestion des risques

Ce processus doit s'appliquer à l'ensemble des phases de conception et de développement, de validation, de production et de postproduction du procédé de formage, de scellage et d'assemblage des systèmes de barrière stérile. Les aspects suivants doivent être couverts:

- a) phase de conception et de développement:

- mise au point du procédé de formage, de scellage et d'assemblage (voir 5.1);

NOTE 1 Le développement du procédé comprend la définition des éléments de procédé exigés (par exemple, scelleurs, convoyeurs, équipements de formage, outils d'assemblage). Voir l'Annexe A pour des informations sur la mise au point du procédé.

NOTE 2 La conception du système d'emballage est traitée dans l'ISO 11607-1.

- b) phase de validation:

- validation du procédé (voir 5.2, 5.3, 5.4 et 5.5);

NOTE Les essais de performance, les essais de stabilité et l'évaluation de l'aptitude à l'utilisation sont traités dans l'ISO 11607-1.

- c) phase de production:

- maîtrise et surveillance du procédé (voir 5.6);
- assemblage (voir Article 6);
- utilisation des systèmes de barrière stérile réutilisables (voir Article 7), le cas échéant;
- modifications et revalidation du procédé (voir 5.7);

NOTE Les modifications du système d'emballage sont traitées dans l'ISO 11607-1.

d) phase de postproduction:

- si des informations de postproduction qui peuvent être liées à la performance du procédé de formage, de scellage et d'assemblage des systèmes de barrière stérile sont disponibles, elles doivent être analysées pour déterminer si les risques sont convenablement maîtrisés ou si des phénomènes dangereux ou des situations dangereuses non identifiés sont présents. Des actions correctives et préventives opportunes doivent être mises en œuvre si nécessaire.

NOTE 1 Les actions correctives et préventives peuvent inclure une nouvelle conception, des contrôles supplémentaires ou une revalidation.

NOTE 2 Le présent document ne contient pas d'exigences concernant le recueil des informations de postproduction ou le signalement d'événements indésirables ou d'actions correctives en matière de sécurité auprès des autorités ou concernant d'autres activités associées. Cela est généralement établi sur la base des exigences du système de management de la qualité.

NOTE 3 Pour des recommandations relatives à la gestion des risques pour l'emballage des dispositifs médicaux, voir l'ISO 11607-1:2019/Amd1:2023, Annexe G.

B.3 Plan de gestion des risques

B.3.1 Généralités

Un plan de gestion des risques doit être documenté conformément au processus de gestion des risques pour chaque procédé de formage, de scellage et d'assemblage des systèmes de barrière stérile et doit comprendre au moins ce qui suit:

- le domaine d'application des activités planifiées de gestion des risques;
- 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.

Les plans de gestion des risques et les rapports et la documentation connexe relatifs au formage, au scellage et à l'assemblage des systèmes de barrière stérile peuvent être combinés à ceux relatifs au dispositif médical.

B.3.2 Critères d'acceptabilité du risque

Des critères d'acceptabilité du risque doivent être définis sur la base des principes suivants:

- être conformes à la spécification SBS du dispositif ou à la spécification SBS préformée, suivant le cas;
- faire la distinction entre les exigences critiques et essentielles (par exemple, intégrité) et les exigences ayant un impact moindre (par exemple, tolérances dimensionnelles);
- prendre en compte les phénomènes dangereux définis dans le [Tableau B.1](#), en tenant compte des critères d'acceptation de l'état de l'art généralement reconnu, suivant le cas.

NOTE 1 Des exigences réglementaires locales peuvent spécifier des critères obligatoires d'acceptabilité du risque ou ces critères peuvent être fondés sur l'état de l'art généralement admis.

NOTE 2 La fabrication d'un SBS préformé n'aura besoin que d'une spécification de SBS préformé.

Les plans de gestion des risques de procédés similaires de formage, de scellage et d'assemblage de systèmes de barrière stérile peuvent être combinés, auquel cas les explications de ces similitudes doivent être documentées.

B.4 Phénomènes dangereux et situations dangereuses spécifiques à traiter

Pour chacun des phénomènes dangereux ci-dessous, que ce soit en conditions normales ou de défaillance, des séquences d'événements doivent être identifiées et les situations dangereuses résultant du procédé doivent être évaluées:

- la contamination microbienne;
- la contamination chimique;
- les conditions défavorables d'environnement et de procédé;
- les informations de nature à induire en erreur.

Voir le [Tableau B.1](#) pour des exemples de phénomènes dangereux et de facteurs qui y contribuent.

Tableau B.1 — Phénomènes dangereux et facteurs qui y contribuent

Phénomène dangereux	Possibles facteurs qui y contribuent
Contamination microbienne	Contamination microbienne aéroportée, d'une surface ou d'un matériau
Contamination chimique	Résidus de procédé (par exemple lubrifiants), agents nettoyants
Conditions défavorables d'environnement et de procédé	Exposition des matériaux d'emballage à une température/une pression/une humidité/des rayonnements UV/des chocs/des vibrations incompatibles
	Procédé de fabrication inadéquat ou non maîtrisé, y compris l'environnement de travail et les facteurs humains
Informations de nature à induire en erreur	Étiquetage/technologie d'impression inadéquats
	Mauvaise attribution (par exemple étiquette, informations, données incorrectes)

B.5 Estimation du risque

Pour chaque situation dangereuse identifiée, le ou les risques associés doivent être estimés en exploitant les informations ou données disponibles.

Les situations dangereuses doivent être évaluées sur la base de la probabilité d'occurrence et de la gravité potentielle du dommage associé.

En ce qui concerne les situations dangereuses pour lesquelles la probabilité d'occurrence d'un dommage ne peut pas être estimée, les possibles conséquences doivent être répertoriées afin de les étudier dans le cadre de l'évaluation et la maîtrise du risque.

L'estimation des risques peut inclure la détectabilité si l'aptitude à détecter la situation dangereuse peut être directement évaluée.

B.6 Évaluation des risques

Dans le cadre de l'évaluation des risques, les risques estimés doivent être comparés à des critères d'acceptabilité des risques définis dans le plan de gestion des risques pour déterminer si le risque est acceptable ou non et pour identifier les risques à maîtriser.

B.7 Maîtrise du risque

Les risques doivent être maîtrisés en mettant en œuvre des mesures appropriées qui permettent de les réduire ou de les maintenir à des niveaux définis par les critères d'acceptabilité des risques.

La maîtrise des risques lors du formage, du scellage et de l'assemblage des systèmes d'emballage des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal doit être fondée sur les principes suivants dans l'ordre de priorité listé:

- a) éliminer et réduire le risque par la mise au point du procédé ainsi que la prise en compte des modifications potentielles de la conception de l'emballage ou du contenu, afin de rendre le procédé intrinsèquement sûr;
- b) prendre des mesures adéquates pour maîtriser le procédé (par exemple, appareils de contrôle du procédé, contrôles au cours du procédé, alarmes, outils/fixations d'alignement);
- c) fournir des informations sur les modes de défaillance potentiels aux opérateurs et inspecter les éléments de sortie.

B.8 Surveillance de l'efficacité des mesures de maîtrise du risque

La mise en œuvre des mesures de maîtrise du risque doit être démontrée.

Si les éléments de sortie du procédé de conception et du procédé de fabrication respectent les critères d'acceptation établis lors des activités de validation du procédé, l'efficacité des mesures de maîtrise du risque est alors démontrée.

Tout écart par rapport à la performance souhaitée du procédé doit être examiné et l'analyse des risques doit être revue et adaptée si exigé.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607-2:2019/Amd 1:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d94cde89-22c3-4096-b229-efba0f518d00/iso-11607-2-2019-amd-1-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d94cde89-22c3-4096-b229-efba0f518d00/iso-11607-2-2019-amd-1-2023>