

NORME
INTERNATIONALE

ISO
11607-1

Deuxième édition
2019-02

AMENDEMENT 1
2023-09

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

Partie 1:

**Exigences relatives aux matériaux, aux
systèmes de barrière stérile et aux
systèmes d'emballage**

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

*Packaging for terminally sterilized medical devices —
Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and
packaging systems*

AMENDMENT 1: Application of risk management



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

© ISO 2023

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 11607-1:2019/Amd 1:2023](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cf871-e270-429a-a2df-32451256c64e/iso-11607-1-2019-amd-1-2023)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/372cf871-e270-429a-a2df-32451256c64e/iso-11607-1-2019-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 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage

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 insérés dans des systèmes de barrière stérile et stérilisés.

3.7

Remplacer la définition de l'article par la suivante:

3.7

étiquetage

étiquette, instructions d'utilisation et toute autre information qui est liée à l'identification, la description technique, la destination et l'utilisation correcte du dispositif médical, mais à l'exclusion des documents d'expédition

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.8]

Article 3

Ajouter les articles suivants:

3.32

phénomène dangereux

source potentielle de dommage

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

3.33

utilisation prévue

destination

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

Note 1 à l'article: L'indication médicale prévue, la population de patients, la partie du corps ou le type de tissu avec lequel il entre en interaction, le profil de l'utilisateur, l'environnement d'utilisation et le principe de fonctionnement sont des éléments habituels de l'utilisation prévue.

Note 2 à l'article: En anglais, «intended use» est utilisé aux États-Unis et «intended purpose» est utilisé dans l'Union européenne. Ces termes ont en substance la même signification. Tout au long du présent document, le terme «utilisation prévue» est utilisé.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.4, modifié – «destination» a été ajouté au terme, la Note 2 à l'article a été ajoutée.]

3.34

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]

3.35

mauvaise utilisation raisonnablement prévisible

utilisation d'un produit ou d'un système d'une manière non prévue par le fabricant, mais qui peut résulter d'un comportement humain pouvant être facilement anticipé

Note 1 à l'article: La notion de comportement humain pouvant être facilement anticipé englobe le comportement de tous les types d'utilisateurs, par exemple des utilisateurs profanes et professionnels.

Note 2 à l'article: Une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible peut être intentionnelle ou involontaire.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.8]

3.36

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 F doit être mis en œuvre.

NOTE L'Annexe F définit les exigences applicables au processus de gestion des risques relatif aux emballages qui constitue un sous-ensemble de la gestion des risques relative aux dispositifs médicaux. L'Annexe G donne des informations de contexte sur la gestion des risques relative aux emballages des 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 par ce qui suit:

NOTE L'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.

6.1.1

Remplacer le texte par ce qui suit:

6.1.1 Le système d'emballage doit être conçu de sorte à réduire le plus possible les risques comme spécifié à l'Annexe F pour l'utilisateur et le patient dans le cadre de l'utilisation prévue et/ou d'une mauvaise utilisation raisonnablement prévisible.

NOTE Voir également 4.2 et Annexe G pour des recommandations sur la gestion des risques relative aux emballages.

Bibliographie

Ajouter les entrées suivantes dans la Bibliographie:

- [170] ISO/TR 24971, *Dispositifs médicaux — Recommandations relatives à l'application de l'ISO 14971*
- [171] Guide ISO/IEC 63:2019, *Guide pour l'élaboration des aspects de sécurité et leur incorporation dans des Normes internationales relatives aux dispositifs médicaux*
- [172] ISO 9000:2015, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

Annexe F, Annexe G <https://www.iso.org/standards/catalog/standards/sist/372cf871-e270-429a-a2df-32451256c64e/iso-11607-1-2019-amd-1-2023>
Ajouter les nouvelles Annexes F et G suivantes après l'Annexe E.

Annexe F (normative)

Gestion des risques

F.1 Processus de gestion des risques

Un processus continu de gestion des risques applicable aux systèmes d'emballage doit être établi, mis en œuvre, documenté et tenu à jour. Ce processus doit couvrir:

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

F.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 système d'emballage. Les aspects suivants doivent être couverts:

- a) phase de conception et de développement:

— conception du système d'emballage (voir Article 6);

NOTE Le paragraphe [G.2.7.4](#) fournit des recommandations relatives aux exigences générales de conception et le paragraphe [G.2.8.2](#) fournit des recommandations relatives à l'aptitude à l'utilisation pour la présentation aseptique. La mise au point du procédé de scellage et d'assemblage est traitée en [G.2.7.5](#) et dans l'ISO 11607-2.

- b) phase de validation:

— essais de performance et de stabilité (voir Article 8 et [G.2.8.3](#));

— évaluation de l'aptitude à l'utilisation (voir Article 7 et [G.2.8.2](#));

NOTE La validation du procédé est traitée en [G.2.8.4](#) et dans l'ISO 11607-2.

- c) phase de production:

— modifications du système d'emballage (voir Article 9 et [G.2.10](#));

NOTE La maîtrise et la surveillance du procédé, l'assemblage, l'utilisation des systèmes de barrière stérile réutilisables, les modifications et la revalidation du procédé sont traités dans l'ISO 11607-2 et en [G.2.9](#).

- d) phase de postproduction:

— si des informations de postproduction sont disponibles en ce qui concerne la performance du système d'emballage, 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.

F.3 Plan de gestion des risques

F.3.1 Généralités

Un plan de gestion des risques doit être documenté conformément au processus de gestion des risques pour chaque système d'emballage 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 connexes relatifs aux systèmes d'emballage peuvent être combinés à ceux relatifs au dispositif médical.

F.3.2 Critères d'acceptabilité du risque

Des critères d'acceptabilité du risque doivent être définis sur la base des principes suivants (voir également [G.2.6](#)):

- être alignés sur le dispositif à emballer et son utilisation prévue;
- être alignés sur l'environnement d'utilisation prévu et la présentation aseptique associée;
- faire la distinction entre les exigences de conception essentielles pour la fonctionnalité (par exemple, intégrité) et les exigences ayant un impact moindre (par exemple, tolérances dimensionnelles);
- prendre en compte les phénomènes dangereux définis dans le [Tableau F.1](#), en tenant compte des critères d'acceptation de l'état de l'art généralement reconnu, suivant le cas (par exemple, biocompatibilité).

NOTE 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.

F.3.3 Systèmes d'emballage similaires

Les plans de gestion des risques de systèmes d'emballage similaires peuvent être combinés, auquel cas les explications de ces similitudes doivent être documentées.

F.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 résultantes doivent être évaluées:

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

Le [Tableau F.1](#) donne des exemples de phénomènes dangereux et de facteurs associés potentiels.

Tableau F.1 — Phénomènes dangereux et facteurs associés potentiels

Phénomène dangereux	Facteurs associés potentiels
Contamination microbienne	Contamination microbienne aéroportée, d'une surface ou d'un matériau
Contamination chimique	Matériaux ou composants bio-incompatibles ou toxiques, résidus de procédé (par exemple, résidus d'oxyde d'éthylène), incompatibilité entre dispositif et matériaux d'emballage, procédé de stérilisation, système d'étiquetage
Conditions défavorables d'environnement, de procédé et d'utilisation	Exposition à une température / une pression / une humidité / des rayonnements UV / des chocs / des vibrations incompatibles (toutes les conditions de stockage et de transport)
	Procédé de fabrication inadéquat ou non maîtrisé, y compris l'environnement de travail
	Méthode de stérilisation inappropriée, cycle de procédé de stérilisation inapproprié ou défaillance du procédé de stérilisation
	Activités associées à l'utilisation ayant une incidence sur la sécurité du patient, y compris une mauvaise utilisation prévisible, telle qu'une erreur humaine
	Activités associées à l'utilisation ayant une incidence sur la sécurité de l'utilisateur, par exemple activités liées au transport, au stockage et à la distribution (par exemple, arêtes vives, masse)
Informations de nature à induire en erreur	Facteurs de mise au rebut: contamination, arêtes vives, gaz d'incinération
	Erreur de conception d'étiquette
	Choix d'un matériau d'étiquette et d'une technologie d'impression conduisant à un mauvais transfert de l'encre et à une mauvaise lisibilité
	Mélanges (par exemple étiquette incorrecte, fichier ou information erroné(e), données)

NOTE Pour d'autres recommandations, voir les paragraphes [G.2.2](#) sur les dangers à traiter, [G.2.3](#) sur l'identification des séquences d'événements et [G.2.4](#) sur les situations dangereuses associées. Le [Tableau G.1](#) présente des exemples de relation entre phénomènes dangereux, séquences d'événements prévisibles et situations dangereuses résultantes.

F.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 leur 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.

NOTE Voir le paragraphe [G.2.5](#) pour des recommandations relatives à l'estimation des risques appliquée aux emballages médicaux.

F.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.

NOTE Voir le paragraphe [G.2.6](#) pour des recommandations relatives à l'évaluation des risques appliquée aux emballages médicaux.

F.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.

NOTE Pour de plus amples recommandations relatives à la maîtrise des risques, voir [G.2.7](#).

La maîtrise des risques lors de la conception 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 ou réduire les risques à un niveau acceptable par une conception sûre. Un système d'emballage (y compris le système de barrière stérile et l'emballage de protection) offre une sécurité inhérente à la conception pour la garantie de stérilité lorsqu'il satisfait aux exigences ci-dessous sans mesures supplémentaires:
 - permettre la stérilisation (voir 6.1.5);
 - fournir une protection physique pour préserver l'intégrité du SBS (voir 6.1.3) vis-à-vis des conditions et phénomènes dangereux anticipés durant le traitement, le stockage, la manipulation et la distribution spécifiés jusqu'à ce que le SBS soit ouvert au point d'utilisation (voir 6.1.6);
 - permettre l'ouverture aseptique du SBS et la présentation aseptique de son contenu (voir 6.1.2);

NOTE 1 Dans ce contexte, le terme «sûr» indique l'état où les risques liés à des situations dangereuses reconnues ont été réduits à un niveau acceptable (voir le Guide ISO 63:2019).

NOTE 2 L'ISO 11607-1 fournit l'approche de l'état de la technique pour valider l'emballage pour la garantie de stérilité, c'est-à-dire pour réduire le risque de contamination microbienne. Outre la maîtrise des dangers de contamination microbienne pour la garantie de stérilité, d'autres dangers et risques doivent être pris en compte lorsque l'approche de l'état de l'art est fournie par d'autres normes, par exemple l'ISO 10993-1 pour les aspects liés à la contamination chimique et à la biocompatibilité.

- b) prendre des mesures adéquates en ce qui concerne les risques qui ne peuvent pas être éliminés, par exemple des contrôles sur les conditions d'expédition;

NOTE L'utilisation d'un indicateur de température ou d'humidité pour un dispositif ou un emballage ou les deux, qui peut être détérioré par une éventuelle exposition à une température extrême ou à une forte humidité lors du transport est un exemple de contrôles sur les conditions d'expédition.

- c) délivrer aux utilisateurs des informations de sécurité (avertissements/précautions/ contre-indications) et, le cas échéant, une formation, par exemple, indication de l'emplacement d'ouverture et symboles de système de barrière stérile.

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

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