

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012

Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences et méthodes d'essai - Partie 2: Aiguilles (ISO 11608-2:2012)

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur
medizinischen Verwendung -
Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2:
Kanülen (ISO 11608-2:2012)

Needle-based injection systems for
medical use - Requirements and test
methods - Part 2: Needles (ISO
11608-2:2012)

04/2012

A decorative graphic in the bottom right corner featuring several interlocking gears in shades of blue and yellow. Overlaid on the gears is a vertical column of binary code (0s and 1s) and various mathematical symbols like plus, minus, and multiplication signs.

Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 11608-2:2012 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 11608-2:2012.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 11608-2**
EUROPÄISCHE NORM
EUROPEAN STANDARD

Avril 2012

ICS 11.040.25

Remplace EN ISO 11608-2:2000

Version Française

**Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical - Exigences
et méthodes d'essai - Partie 2: Aiguilles (ISO 11608-2:2012)**

Kanülenbasierte Injektionssysteme zur medizinischen
Verwendung - Anforderungen und Prüfverfahren - Teil 2:
Kanülen (ISO 11608-2:2012)

Needle-based injection systems for medical use -
Requirements and test methods - Part 2: Needles (ISO
11608-2:2012)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 31 mars 2012.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos.....3

ILNAS-EN ISO 11608-2:2012 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Avant-propos

Le présent document (EN ISO 11608-2:2012) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 84 "Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires" en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 205 "Dispositifs médicaux non-actifs", dont le secrétariat est tenu par DIN.

Cette Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en octobre 2012, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en octobre 2012.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le CEN et/ou le CENELEC ne saurait [sauraient] être tenu[s] pour responsable[s] de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

Le présent document remplace l'EN ISO 11608-2:2000.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 11608-2:2012 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 11608-2:2012 sans aucune modification.

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

**Partie 2:
Aiguilles**

*Needle-based injection systems for medical use — Requirements and
test methods —*

Part 2: Needles





DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2012

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Matériaux	3
4.2 Dimensions	3
4.3 Détermination du débit à travers l'aiguille	3
4.4 Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase	4
4.5 Biseau de l'aiguille	4
4.6 Absence de défauts	4
4.7 Lubrification	4
4.8 Décalage du point de mesure à l'extrémité patient	4
4.9 Détermination de la compatibilité fonctionnelle avec les systèmes d'injection à aiguille	4
4.10 Facilité d'assemblage/de désassemblage	4
4.11 Stérilité	4
5 Échantillonnage	5
6 Préconditionnement des aiguilles	5
6.1 Préconditionnement en atmosphère de chaleur sèche	5
6.2 Préconditionnement en atmosphère de stockage froide	5
6.3 Préconditionnement en atmosphère cyclique	5
7 Atmosphère normale et appareillage d'essai	6
7.1 Généralités	6
7.2 Atmosphère normale d'essai	6
7.3 Gabarit d'essai	7
8 Détermination du décalage du point de mesure à l'extrémité patient	7
9 Liaison du tube de l'aiguille avec l'embase	8
10 Emballage	8
11 Méthode d'essai pour la validation de la compatibilité aiguille/systèmes d'injection	8
11.1 Principe	8
11.2 Appareillage/équipement	9
11.3 Exigences de quantité d'aiguilles pour un échantillon	9
11.4 Mode opératoire	9
11.5 Critères d'acceptation	11
11.6 Rapport d'essai	12
12 Informations fournies par le fabricant	12
12.1 Généralités	12
12.2 Marquage	13
12.3 Mode d'emploi	14
Annexe A (normative) Détermination du débit à travers l'aiguille	15
Bibliographie	17

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 11608-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 11608-2:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

L'ISO 11608 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai*:

- *Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*
- *Partie 2: Aiguilles*
- *Partie 3: Conteneurs prêts à l'emploi*
- *Partie 4: Exigences et méthodes d'essai pour stylos-injecteurs électroniques et électromécaniques*
- *Partie 5: Fonctions automatisées*

Introduction

La présente partie de l'ISO 11608 traite des aiguilles à deux extrémités stériles non réutilisables, utilisées dans les systèmes d'injection à aiguille (par exemple les stylos-injecteurs). Ces aiguilles sont souvent appelées aiguilles pour stylo-injecteur.

Les systèmes décrits dans la présente partie de l'ISO 11608 sont conçus pour être utilisés avec les systèmes décrits dans l'ISO 11608-1 et l'ISO 11608-3.

La version précédente de la présente partie de l'ISO 11608 introduisait le concept d'interchangeabilité et les désignations d'étiquetage de type A (c'est-à-dire interchangeable) et de type autre que A pour les aiguilles et les emballages primaires de médicaments injectables. Depuis sa promulgation, l'expérience a montré que la complexité de ces systèmes fait qu'il est très difficile d'assurer la compatibilité fonctionnelle telle qu'elle est définie dans la présente partie de l'ISO 11608, en particulier lorsque les produits proviennent de fabricants différents et que la conception n'est pas vérifiée en tant que système. Par conséquent, on pense que la désignation «de type A» ne constitue pas une ligne directrice appropriée permettant à l'utilisateur de décider de la compatibilité des aiguilles et des emballages primaires de médicaments injectables avec des systèmes d'injection à aiguille (NIS) spécifiques. La désignation d'étiquetage «de type A» en tant que telle a donc été supprimée.

Cette deuxième édition de la présente partie de l'ISO 11608 introduit la compatibilité fonctionnelle du système par le biais d'essais, conformément à l'Article 11. Le débit est introduit en tant que nouveau paramètre. Les plans de contrôle par échantillonnage choisis pour la présente partie de l'ISO 11608 servent à vérifier, avec un niveau de confiance élevé, si le fabricant est en mesure de fabriquer un «lot» d'aiguilles qui soit conforme aux caractéristiques critiques du produit. Ils ne remplacent pas les systèmes plus généraux de qualité de fabrication figurant dans les normes sur les systèmes de qualité, par exemple la série ISO 9000.

La présente partie de l'ISO 11608 ne spécifie pas d'exigences ou de méthodes d'essai concernant l'absence de risques biologiques car l'accord international qui porte sur la méthodologie et les critères de réussite/d'échec est incomplet. L'ISO 10993-1 donne des lignes directrices relatives aux essais biologiques qui s'appliquent aux aiguilles à deux extrémités et il est conseillé aux fabricants de tenir compte de ces lignes directrices lors de l'évaluation de leurs produits. Il convient que cette évaluation prenne en considération les effets induits par le procédé de stérilisation des aiguilles. Toutefois, dans certains pays, les réglementations nationales peuvent prévaloir sur les lignes directrices données dans l'ISO 10993-1.

Dans certains pays, des réglementations nationales existent et les exigences qu'elles contiennent peuvent remplacer ou compléter la présente partie de l'ISO 11608.