

La révision de l'ISO 11607-2 : quel impact pour les fabricants de DM ?

Jean-François Biron,
directeur d'Aexiqua
(Associated EXPertises
In QUality Assurance
for Life sciences)

Norme clé pour la maîtrise du conditionnement des dispositifs médicaux stériles, l'ISO 11607-1 a fait l'objet d'une révision majeure en 2019. Son applicatif, l'ISO 11607-2, a lui aussi été revu et sa nouvelle version va dans le sens d'un renforcement des exigences, comme on pouvait s'y attendre.



Source : Sterimed

La Partie 2 de la norme ISO 11607 est dédiée aux exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage dans le cadre du conditionnement des dispositifs médicaux stériles. Cinq grands types d'évolutions peuvent être identifiés dans la version 2019 de cette norme :

Un changement dans la stratégie de validation

A première vue, le contenu de la norme ISO 11607-2 est assez similaire à sa version précédente. Mais une lecture attentive révèle que des changements majeurs ont bien été intégrés dans cette nouvelle version.

La validation est dorénavant considérée comme un processus continu, qui démarre à la naissance du couple produit - packaging - machine, et qui s'arrête lorsque ce couple n'est plus commercialisé. Ce n'est plus une opération « one shot » sous forme de QI, QO, QP, avec réitération de la QP sous une fréquence pré-définie de façon standard.

L'entreprise doit identifier ses risques selon la norme ISO 14971 pour justifier le choix des tests à réaliser. Se raccorder simplement à des normes existantes est une condition nécessaire, mais pas forcément suffisante. Par exemple, apporter la preuve de la maîtrise du risque de micro-perforations dues à un convoyeur peut nécessiter des tests spécifiques, lesquels n'auront pas d'intérêt pour une autre machine de thermoscellage qui n'a pas de convoyeur.

Les limites inférieures et supérieures de chaque paramètre critique doivent être justifiées, et établies préalablement à la réalisation des tests. Certains fabricants devront modifier leur pratique, qui prenait en compte comme limites inférieures et supérieures du procédé celles constatées lors des essais de QP. Les performances des machines pouvant évoluer au cours du temps, cette pratique présentait le risque de produire des systèmes de barrière stérile non conformes si les paramètres sortaient des limites de la QP, avec pour conséquence la remise en cause des essais de vieillissement. Ce ne sera plus le cas. La norme demande de justifier ces limites avant de lancer les tests de QP.

Si l'évolution de la norme ISO 11607-2 va dans le sens d'une réduction du risque de santé publique, elle a de nombreuses incidences pour les fabricants de DM.

DeviceMed INFO

AExiqua accompagne les industriels de santé sur de nombreux référentiels réglementaires, notamment 21 CFR 211, 21 CFR 820, B.P.F. Eur. Parties I, II et III, ISO 13 485, ISO 22716 ainsi que tous les guidelignes qui en découlent.

Il est donc intéressant de tester des limites larges, qui permettent d'éviter de fabriquer des produits non conformes.

De la même manière, les conditions de fonctionnement doivent être parfaitement décrites préalablement à la réalisation des tests pour garantir que les conditions de routine correspondent exactement aux conditions testées en QP. Par exemple, si des réglages machines sont fréquents, ceux-ci doivent être testés en QP.

Tous les tests doivent être réalisés une fois tout le matériel installé, ce qui est une évidence, mais méritait néanmoins d'être précisé. Pour ne prendre qu'un exemple, le déplacement d'une machine de thermoscellage peut avoir un impact sur les soudures réalisées si la partie mobile de la barre de soudage est dérégulée lors de son déplacement.

A l'inverse, certaines dispositions sont assouplies, comme par exemple :

- l'autorisation de conditions réelles ou simulées,
- la possibilité de ne pas utiliser le produit réel ou simulé dans le conditionnement si le fabricant peut justifier que cela n'est pas nécessaire.

La validation des systèmes d'information

L'évolution des mots employés ne doit pas cacher les exigences. Il s'agit bien de valider totalement le ou les logiciels qui impactent la fabrication des conditionnements, le placement des produits dans ces conditionnements, et leur fermeture. Pour autant, aucune directive n'est donnée quant au contenu attendu pour cette validation.

Des précisions concernant la revalidation

Chaque cas doit forcément être évalué comme un cas particulier mais pour autant, la norme demande que la modification ou remise à neuf d'un équipement, ou l'installation d'une nouvelle pièce d'équipement, nécessite une revalidation, laquelle peut comprendre moins d'essais que lors des essais initiaux, si cela est justifié.

Des précisions sur certains paramètres à prendre en compte :

- Certains éléments ont été ajoutés ou précisés :
- la prise en compte de l'éclairage en QI ;
 - l'évaluation de certaines parties des machines : les scelleuses, les convoyeurs, les équipements de formage, les outils d'assemblage...
 - la prise en compte de la solidité du scellage, mais qui existait déjà dans d'autres normes ;
 - l'intégration de la validation de l'application de la bande adhésive ou du pliage des feuilles de stérilisation, lorsqu'applicable.

D'autres ont été supprimés, comme la clause qui imposait de conditionner les échantillons à 23°C +/-1°C avec une humidité de 50% +/- 2%. Cette clause était sans réel intérêt.

Nouvelles exigences de routine pour les procédés de formage, scellage, et assemblage

Il est dorénavant nécessaire de suivre tous les paramètres qui permettent d'atteindre constamment le résultat spécifié, ce qui implique une évolution voire le remplacement des machines qui ne permettent pas le suivi de tous ces paramètres.

En conclusion, cette évolution majeure de la norme ISO 11607-2 va dans le sens d'une amélioration du risque de Santé Publique, mais impacte assez fortement les fabricants de dispositifs médicaux dans un contexte rendu difficile par l'adoption du nouveau règlement (EU) 2017/745. *eg*

www.aexiqua.com



Jean-François Biron

Source : Aexiqua