

---

---

**Protection contre les blessures par  
perforants — Exigences et méthodes  
d’essai — Conteneurs pour objets  
coupants, tranchants et perforants**

*Sharps injury protection — Requirements and test methods —  
Sharps containers*

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

[ISO 23907:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-  
ef68fa0443b0/iso-23907-2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012)



**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 23907:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 <b>Domaine d'application</b> .....	1
2 <b>Références normatives</b> .....	1
3 <b>Termes et définitions</b> .....	1
4 <b>Exigences</b> .....	3
4.1 <b>Généralités</b> .....	3
4.2 <b>Construction</b> .....	3
5 <b>Méthodes d'essai</b> .....	4
5.1 <b>Stabilité du conteneur</b> .....	4
5.2 <b>Résistance de la ou des poignées de transport</b> .....	4
5.3 <b>Résistance à la pénétration</b> .....	4
5.4 <b>Résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute</b> .....	5
6 <b>Étiquetage et marquage</b> .....	7
7 <b>Notice d'utilisation</b> .....	7
<b>Annexe A (informative) Justificatif de la dimension du calibre d'aiguille et de la valeur de perforation ...</b>	<b>9</b>
<b>Annexe B (informative) Recommandations relatives à la sélection des échantillons pour les essais de résistance à la pénétration</b> .....	<b>10</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>11</b>

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012>  
 (standards.iteh.ai)

## 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 23907 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters intravasculaires*.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 23907:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012>

## Introduction

Les conteneurs à usage unique pour objets coupants, tranchants et perforants sont conçus pour le transport et la destruction d'objets coupants, tranchants et perforants tels que les lames de scalpels, les trocarts, les aiguilles et seringues hypodermiques. Ils sont disponibles en différentes tailles et peuvent être fabriqués à partir de divers matériaux. La présente Norme internationale ne spécifie pas les différentes dimensions des conteneurs ou les matériaux sélectionnés pour leur fabrication.

Les conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants peuvent être à usage unique ou réutilisables. La présente Norme internationale traite des conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants à usage unique. Les méthodes d'essai décrites dans la présente Norme internationale sont susceptibles de s'appliquer pour l'élaboration de normes concernant les conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants réutilisables.

La présente Norme internationale comprend des annexes informatives avec justificatifs pour plusieurs sujets, qui ont été soumis à des discussions approfondies au sein de l'ISO/TC 84. Ces justifications ont été élaborées afin d'apporter des explications supplémentaires sur les présentes exigences. Des éclaircissements seront également apportés pour justifier ces exigences dans les révisions ultérieures de la présente Norme internationale.

Des réglementations nationales existent dans certains pays et leurs exigences peuvent se substituer à la présente Norme internationale ou la compléter.

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 23907:2012](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012>

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
**(standards.iteh.ai)**

ISO 23907:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012>

# Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux conteneurs à usage unique pour objets coupants, tranchants et perforants conçus pour contenir des objets pointus et tranchants à usage médical, destinés à être détruits et potentiellement dangereux, qu'ils soient munis ou non de dispositifs de protection contre les blessures, par exemple les lames de scalpels, les trocarts, les aiguilles et seringues hypodermiques.

Elle s'applique aux conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants fournis à l'état de produit fini par le fabricant ainsi que des conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants fournis sous forme de composants à assembler par l'utilisateur.

Elle ne s'applique pas aux conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants réutilisables ou aux conteneurs extérieurs utilisés pour le transport des conteneurs à usage unique remplis.

## 2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables*  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012>

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

### 3.1 orifice

ouverture du conteneur pour objets coupants, tranchants et perforants dans laquelle les objets coupants, tranchants et perforants sont introduits en vue de leur destruction

### 3.2 dispositif de fermeture

rabat, bouchon, couvercle ou volet destiné à fermer le conteneur

### 3.3 fermeture définitive

état du dispositif de fermeture lorsqu'il est verrouillé/scellé dans le cadre de la préparation pour la destruction définitive

### 3.4 volume total du conteneur

volume intérieur global contenu dans un conteneur fermé

### 3.5 volume de remplissage du conteneur

volume utilisable déterminé par le fabricant et indiqué par la limite de remplissage sur le conteneur

### 3.6 indicateur de remplissage

repère ou indicateur situé sur le conteneur et représentant la limite de remplissage

- 3.7**  
**poignée de transport**  
anse, bride, partie en saillie ou en retrait destinée à soulever le conteneur
- 3.8**  
**entièrement fixé**  
ancré ou assemblé durablement au conteneur
- 3.9**  
**étanche**  
aptitude d'un conteneur à prévenir une fuite de liquide dans les conditions spécifiées dans la présente Norme internationale
- 3.10**  
**pénétration**  
mouvement effectué par une aiguille à travers l'éprouvette d'essai jusqu'à la sortie de son extrémité au côté opposé au point d'entrée
- 3.11**  
**force de pénétration**  
intensité de la force appliquée à une aiguille hypodermique pour effectuer la pénétration dans les conditions spécifiées dans la présente Norme internationale
- NOTE La force de pénétration est exprimée en Newtons.
- 3.12**  
**collecteur de poche**  
conteneur pour objets coupants, tranchants et perforants d'une capacité inférieure ou égale à 0,75 l, destiné à contenir un nombre limité d'objets coupants, tranchants et perforants
- NOTE Les aspects les plus importants à prendre en compte dans la conception des collecteurs de poche sont d'empêcher les objets coupants, tranchants et perforants de traverser le conteneur tout en donnant à celui-ci une taille compacte, facilement transportable par l'utilisateur, par exemple dans sa poche. Afin de parvenir à une forme compacte aisément transportable, ces dispositifs particuliers ne sont pas soumis à certaines exigences de la présente Norme internationale.
- 3.13**  
**objets coupants, tranchants et perforants**  
tout objet pouvant couper ou pénétrer la peau
- EXEMPLES Les aiguilles de types divers, seringues, scalpels, débris de verre, lames pour cultures cellulaires, boîtes de Petri, bris de tubes capillaires, débris de plastique rigide et extrémités exposées de fils dentaires.
- 3.14**  
**zone de confinement**  
surface destinée à envelopper directement les objets coupants, tranchants et perforants en vue de protéger le conteneur du risque de perforation en cours d'utilisation et dans la configuration de fermeture définitive
- 3.15**  
**conteneur à usage unique pour objets coupants, tranchants et perforants**  
conteneur conçu ou prévu par le fabricant pour ne faire l'objet que d'un seul remplissage
- 3.16**  
**stabilisateur secondaire**  
accessoire ou caractéristique de conception destiné à améliorer la stabilité et à éviter que le dispositif ne bascule lorsqu'il est placé sur une surface horizontale



## 4 Exigences

### 4.1 Généralités

Il convient de prendre en considération les principes d'évaluation des risques et les facteurs humains dans le processus de conception de ces produits, par exemple en appliquant les exigences de l'ISO 14971 qui s'y rapportent.

### 4.2 Construction

#### 4.2.1 Stabilité du conteneur

Le conteneur ne doit pas basculer lorsqu'il est soumis à essai conformément à 5.1. Les conteneurs pour lesquels il est recommandé d'utiliser un dispositif de fixation murale et les collecteurs de poche ne sont pas concernés par l'exigence spécifiée en 5.1. Celle-ci s'applique aux conteneurs destinés à être utilisés sur une surface horizontale. Les conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants destinés à être utilisés avec un stabilisateur secondaire doivent être soumis à essai en même temps que ce dispositif.

#### 4.2.2 Résistance des poignées de transport

Tous les conteneurs pour objets coupants, tranchants et perforants, excepté les collecteurs de poche, doivent être munis de poignée(s) de transport.

Lorsque la poignée ou le dispositif de transport est soumis à essai conformément à 5.2, elle (il) ne doit ni se rompre ni se détacher en cours d'essai. L'emplacement des poignées, des évidements pour les doigts, des parties en saillie ou des brides ne doit pas faire obstacle à une utilisation normale du conteneur.

Les évidements pour les doigts doivent être situés au-dessus de la limite de remplissage. Cette exigence ne s'applique pas aux collecteurs de poche.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be47e214-61fd-45ab-a536-ef68fa0443b0/iso-23907-2012>

#### 4.2.3 Orifice et fermeture

##### 4.2.3.1 Généralités

Un dispositif de fermeture intégralement fixé au conteneur doit être prévu sur les conteneurs à usage unique pour objets coupants, tranchants et perforants. Les collecteurs de poche destinés à contenir des dispositifs à usage unique ne sont pas concernés par les exigences relatives à la fixation du dispositif de fermeture. L'orifice doit être conçu pour réduire au minimum les risques potentiels de blessures lors du placement des objets coupants, tranchants et perforants dans le conteneur.

##### 4.2.3.2 Exigences concernant l'orifice

Il doit être possible de placer les objets coupants, tranchants et perforants dans le conteneur sans qu'il soit nécessaire d'utiliser l'autre main pour manipuler l'orifice.

Il convient de concevoir l'orifice des conteneurs destinés à être placés dans des endroits accessibles au public de telle sorte qu'il soit difficile d'y introduire une main ou d'en retirer le contenu.

NOTE Il convient de réaliser une évaluation des risques concernant le risque de trop-plein.

##### 4.2.3.3 Exigences concernant le dispositif de fermeture

Le dispositif de fermeture doit pouvoir être fermé sans risque de blessure par perforants pour l'utilisateur.

La fermeture définitive, une fois activée, doit résister à l'ouverture manuelle. Il convient que les collecteurs de poche soient munis d'un système de fermeture définitive.