
**Réipients à usage unique pour
prélèvements de sang veineux humain**

Single-use containers for human venous blood specimen collection

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 6710:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ba94886b-6769-46f0-b4f8-ef1ade4e36e0/iso-6710-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ba94886b-6769-46f0-b4f8-ef1ade4e36e0/iso-6710-2017>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 6710:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ba94886b-6769-46f0-b4f8-ef1ade4e36e0/iso-6710-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ba94886b-6769-46f0-b4f8-ef1ade4e36e0/iso-6710-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Matériaux	3
5 Volume prélevé	3
6 Conception	3
7 Fabrication	3
8 Stérilité et états microbiologiques spéciaux	4
9 Additifs	4
10 Marquage et étiquetage	4
11 Identification du récipient	5
Annexe A (normative) Essai de détermination du volume prélevé pour les récipients autres que ceux sous vide	7
Annexe B (normative) Essai de détermination du volume prélevé pour les récipients sous vide	8
Annexe C (normative) Essai de fuite du récipient	10
Annexe D (normative) Essai de robustesse du récipient	12
Annexe E (normative) Concentrations des additifs et volume des additifs liquides	13
Annexe F (informative) Codes couleurs recommandés pour l'identification des additifs et des accessoires	15
Bibliographie	16

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'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/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 le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 76, *Appareils de transfusion, de perfusion et d'injection et appareils destinés au traitement du sang à usage médical et pharmaceutique*. 2017

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 6710:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- le Domaine d'application a été mis à jour et reformulé de manière plus claire. Les flacons pour hémoculture ont été exclus du présent document car il ne traite pas des besoins spéciaux pour ce type de test;
- [l'Article 3](#) a été mis à jour et étendu;
- [l'Article 4](#) a été mis à jour;
- [l'Article 5](#) a été raccourci et renommé «Volume prélevé»;
- [l'Article 6](#) a été mis à jour;
- [l'Article 8](#) a été révisé techniquement et renommé «Stérilité et états microbiologiques spéciaux»;
- [l'Article 9](#) a été étendu;
- [l'Article 10](#) a été légèrement modifié pour satisfaire aux exigences générales actuelles (excepté les exigences locales);
- le [Tableau 1](#) a été complété en ajoutant d'autres additifs. Il a été limité aux codes alphanumériques spécifiés, tandis que les informations sur les codes couleurs recommandés pour l'identification

des additifs ont été déplacées dans la nouvelle [Annexe F](#) (pour une explication détaillée, voir l'Introduction);

- les essais décrits dans les [Annexes A](#) à [D](#) ont été mis à jour en cohérence avec les exigences figurant dans le corps principal du présent document;
- l'[Annexe E](#) a été complètement révisée;
- les références dans [l'Article 2](#) et dans la Bibliographie ont été mises à jour.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 6710:2017](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ba94886b-6769-46f0-b4f8-ef1ade4e36e0/iso-6710-2017>

Introduction

L'ISO 6710 a été publiée pour la première fois en 1995. Dans la première révision qui a débuté en l'an 2000, l'Accord de Vienne avait été appliqué afin que la nouvelle édition du présent document soit élaborée en parallèle par l'ISO et par le CEN.

Cependant, en 2002, le vote parallèle relatif à l'ISO 6710 ou au prEN ISO 6710 a été un échec au niveau de l'ISO. Le développement en cours s'est poursuivi uniquement au niveau européen et a finalement conduit à la publication de l'EN 14820:2004. Toutefois, en cours de développement, aucun consensus n'a pu être atteint entre les États membres du CEN concernant l'ajout d'une spécification relative à un code couleur commun permettant d'identifier les récipients contenant des additifs différents.

La Commission européenne a considéré l'absence de spécification de code couleur comme un risque potentiel pour la sécurité et a soumis, en 2006, le mandat de normalisation M/384 au CEN avec la demande de résoudre ce problème. Bien que ce besoin ait été confirmé, les États membres du CEN n'ont pas réussi à trouver un consensus.

En se fondant sur une proposition de normalisation suédoise, ce sujet a été à nouveau proposé en 2014 et a finalement conduit à la révision de l'ISO 6710:1995. L'Accord de Vienne a été appliqué afin de réviser également l'EN 14820:2004, à nouveau dans le but final d'élaborer une Norme internationale en parallèle avec une Norme européenne harmonisée.

Au cours du développement, il a été reconnu qu'il convenait au moins de modifier les recommandations portant sur la spécification d'un code couleur approprié. Afin d'éviter tout autre litige sur ce sujet, il a été décidé d'ajouter ces recommandations dans une [Annexe F](#). Ainsi, les utilisateurs potentiels ont la possibilité de mettre en œuvre progressivement l'identification par un code couleur, sans la contrainte de se conformer au présent document sur ce sujet. Cette manière d'introduire un code couleur commun permet aux fabricants et/ou aux utilisateurs dans le domaine de la santé de bénéficier d'une phase d'évaluation. Si le présent document bénéficie d'une réelle adhésion après sa publication, il est prévu, dans la prochaine révision, de déplacer éventuellement le contenu de l'[Annexe F](#) dans la partie normative du document.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations nationales sont obligatoires et priment sur le présent document.

Réipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux réipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux, sous vide ou non.

Il ne spécifie pas les exigences relatives aux aiguilles de prélèvement sanguin, aux supports d'aiguille, aux réipients pour hémoculture ou aux dispositifs de prélèvement de gaz du sang «artériel» pouvant aussi être utilisés pour le sang veineux.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

accessoire

élément présent dans le *réipient* (3.4) prévu par le fabricant pour faciliter le prélèvement, le mélange ou la séparation de l'*échantillon* (3.15)

Note 1 à l'article: Les accessoires sont par exemple de petites billes en plastique inerte ou un gel séparateur placés dans le réipient qui est conçu pour séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.

3.2

additif

toute substance (autre que le revêtement inaltérable sur la surface interne du tube) introduite dans le *réipient* (3.4) afin de faciliter l'obtention de l'*échantillon* souhaité

3.3

bouchon

élément par lequel le *réipient* (3.4) est fermé, qui peut être composé de plusieurs parties

3.4

réipient

réceptacle, sous vide ou non, destiné à contenir un *échantillon* (3.15), ainsi que tout *accessoire* (3.1) de réipient et tout *additif* (3.2), le *bouchon* (3.3) étant en place

3.5
intérieur du récipient

surface interne du *récipient* (3.4) en contact avec l'*échantillon* (3.15)

3.6
volume prélevé

volume de sang total prélevé placé dans le *récipient* (3.4)

3.7
récipient sous vide

récipient (3.4) destiné au prélèvement sanguin sous vide, le vide étant produit soit par le fabricant (c'est-à-dire récipient dans lequel le vide est déjà créé), soit par l'utilisateur avant ou pendant le prélèvement sanguin

3.8
date de péremption

date après laquelle le produit ne doit plus être utilisé

3.9
indicateur de remplissage

trait marqué sur un *tube* (3.16) ou sur son étiquette pour indiquer son remplissage correct

3.10
volume mort

espace au-dessus de l'*échantillon* prélevé

3.11
capacité de liquide nominale

volume prélevé (3.6) plus volume de l'*additif* (3.2) sans les accessoires

3.12
couleur primaire

couleur dominante de l'élément de *fermeture* (3.3) la plus représentative de l'*additif* (3.2) contenu dans le *récipient* (3.4)

3.13
emballage primaire

premier niveau d'emballage des *récipients* (3.4)

3.14
force centrifuge relative

FCR

force générée pendant le processus de centrifugation de l'*échantillon*, spécifiée par le fabricant pour une séparation adéquate

3.15
échantillon

sang veineux recueilli dans un *récipient* (3.4)

3.16
tube

partie du *récipient* (3.4) qui contient l'*échantillon* (3.15), sans le *bouchon* (3.3)

3.17
inspection visuelle

inspection par un observateur ayant une vision normale ou normale après correction, sans grossissement, sous un éclairage uniforme compris entre 500 lx et 1 000 lx

4 Matériaux

4.1 Le tube doit être fabriqué dans un matériau permettant une vision claire de son contenu lors d'une inspection visuelle, à moins que l'exposition à la lumière ultraviolette ou à la lumière visible n'en dégrade le contenu.

4.2 Lorsqu'un récipient est prévu spécifiquement pour la détermination d'un élément particulier/d'une substance particulière, la limite maximale de contamination de l'intérieur du récipient par cet élément/cette substance et la méthode d'analyse utilisée doivent être indiquées par le fabricant dans la documentation associée ou sur l'étiquette ou l'emballage (voir aussi [10.4](#)).

Pour des déterminations de métaux particuliers et d'autres substances spécifiées, il convient que la composition du matériau du bouchon soit telle qu'elle ne présente aucune interférence avec la détermination et qu'elle n'influe pas sur les résultats.

Pour des déterminations plus sensibles (par exemple, dosages par fluorescence) ou des déterminations peu courantes, des limites d'interférence n'ont peut-être pas encore été approuvées. Dans ce cas, il convient que le laboratoire établisse une valeur à blanc et il est recommandé de consulter le fabricant.

4.3 Le récipient doit être exempt de matières étrangères lors d'une inspection visuelle.

5 Volume prélevé

Lorsque l'essai est réalisé conformément aux méthodes spécifiées dans les [Annexes A](#) et [B](#), il convient que le volume d'eau corresponde au volume prélevé $\pm 10\%$. Si cette tolérance de $\pm 10\%$ n'est pas respectée pendant toute la durée de vie du récipient, le fabricant doit s'assurer de la qualité des résultats obtenus.

6 Conception

6.1 Le bouchon ne doit pas se desserrer au cours de l'homogénéisation lorsqu'il est soumis à l'essai de fuite conformément à la méthode spécifiée dans l'[Annexe C](#) ou à une autre méthode équivalente, et aucune trace de fluorescence ne doit être décelée dans l'eau dans laquelle le récipient a été plongé.

6.2 Quand un bouchon est destiné à être retiré, il doit être conçu pour pouvoir être enlevé à la main et/ou à l'aide d'un dispositif mécanique, de manière que la partie du bouchon susceptible d'être en contact avec l'échantillon ne soit pas touchée.

6.3 Lors de la conception, il faut s'assurer de la compatibilité avec les systèmes de transport, les processus et l'automatisation pré-analytique et analytique.

7 Fabrication

7.1 Le récipient contenant l'échantillon ne doit pas se briser, se fissurer ni fuir lorsqu'il est centrifugé à une FCR de 3 000 *g* ou à la valeur spécifiée par le fabricant pour l'usage prévu, lorsque l'essai est réalisé selon la méthode spécifiée dans l'[Annexe D](#).

NOTE $g = 9,806\ 65\ \text{m/s}^2$.

7.2 Lorsqu'il est soumis à une inspection visuelle, le récipient ne doit pas présenter de bords aigus, ni de saillies, ni de rugosité de la surface susceptibles de couper, de piquer ou d'écorcher accidentellement la peau de l'utilisateur.

8 Stérilité et états microbiologiques spéciaux

8.1 Pour les récipients sous vide, l'intérieur doit être stérile tant qu'il n'a pas été utilisé. L'intérieur du récipient ainsi que tout accessoire ou additif doivent avoir été soumis à un processus validé conçu pour obtenir la stérilité.

8.2 Pour les récipients autres que ceux sous vide, si un fabricant déclare que l'intérieur d'un récipient non ouvert et non encore utilisé ou que le récipient tout entier est stérile ou présente un état microbiologique spécial, l'intérieur du récipient ainsi que tout accessoire ou additif doivent être soumis à un processus validé conçu dans ce but.

8.3 Les récipients autres que ceux sous vide avec des additifs susceptibles de contamination bactérienne, tels qu'une solution de citrate trisodique ou une solution de citrate, phosphate, dextrose et adénine, doivent être soumis à un processus validé afin d'éliminer ou de rendre non viables les microbes dans l'additif et à l'intérieur du récipient.

9 Additifs

9.1 La quantité nominale de l'additif doit être comprise dans la gamme spécifiée dans l'[Annexe E](#).

9.2 Pour les récipients contenant un additif, des dispositions doivent prévoir un volume mort suffisant ou tout autre procédé physique pour faciliter l'homogénéisation.

NOTE Le présent document ne spécifie pas de mode opératoire pour valider l'adéquation du mélange de l'additif avec l'échantillon sanguin.

9.3 Il convient que le volume mort des récipients pour les tests d'hémostase n'ait aucune influence sur les résultats analytiques. Il convient que le fabricant évalue le risque associé au volume mort des récipients correctement remplis.

10 Marquage et étiquetage

10.1 Les étiquettes non transparentes ne doivent pas complètement encercler les tubes.

10.2 Le marquage et l'étiquetage du récipient doivent rester fixés au récipient pendant toute sa durée de vie, dans les conditions de stockage spécifiées par le fabricant.

10.3 Les informations suivantes doivent au minimum figurer sur la partie extérieure de chaque emballage primaire:

- a) le nom ou la marque du fabricant ou du fournisseur;
- b) le numéro de lot;
- c) la date de péremption, qu'il convient d'exprimer au format AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ;
- d) une description des contenus, qui doit comprendre ce qui suit:
 - la capacité de liquide nominale ou le volume prélevé;
 - le code alphanumérique (voir [l'Article 11](#)) et/ou le nom du produit et/ou une description des contenus;
 - la mention «STÉRILE» ou le symbole graphique approprié selon l'ISO 15223-1 si le fabricant déclare que l'intérieur du récipient non ouvert et son contenu sont stériles;