

NORME
INTERNATIONALE

ISO
23907-1

Première édition
2019-01

Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 1:
Conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants

*Sharps injury protection — Requirements and test methods —
Part 1: Single-use sharps containers*

[ISO 23907-1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/624432e3-003c-4aaa-a3c5-2db90119b410/iso-23907-1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/624432e3-003c-4aaa-a3c5-2db90119b410/iso-23907-1-2019>



Numéro de référence
ISO 23907-1:2019(F)

© ISO 2019

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

[ISO 23907-1:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/624432e3-003c-4aaa-a3c5-2db90119b410/iso-23907-1-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/624432e3-003c-4aaa-a3c5-2db90119b410/iso-23907-1-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Généralités.....	3
4.2 Construction.....	3
4.2.1 Stabilité du conteneur.....	3
4.2.2 Résistance des poignées.....	4
4.2.3 Orifice et fermeture.....	4
4.2.4 Résistance à la pénétration.....	5
4.2.5 Résistance aux dommages ou fuites provoqués par une chute.....	5
4.2.6 Résistance aux dommages ou fuites provoqués par un basculement.....	5
4.2.7 Limite de remplissage.....	5
5 Méthodes d'essai	5
5.1 Stabilité du conteneur.....	5
5.2 Résistance de la ou des poignées de transport.....	6
5.3 Résistance à la pénétration.....	6
5.3.1 Appareillage.....	6
5.3.2 Mode opératoire.....	6
5.4 Résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute.....	7
5.4.1 Appareillage.....	7
5.4.2 Mode opératoire.....	7
5.5 Résistance aux fuites par basculement.....	8
5.5.1 Appareillage.....	8
5.5.2 Mode opératoire.....	8
6 Étiquetage et marquage	9
7 Notice d'utilisation	10
Annexe A (informative) Explications supplémentaires sur la justification sous-tendant le présent document	11
Bibliographie	13

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/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*.

Cette première édition annule et remplace la première édition (ISO 23907:2012) qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- augmentation de la force à appliquer lors des essais de résistance à la pénétration à un minimum de 16 N;
- ajout de la couleur jaune recommandée comme couleur dominante de base pour les conteneurs;
- création d'une [Annexe A](#) «Explications supplémentaires sur la justification sous-tendant le présent document» et suppression des Annexes A et B précédentes;
- ajout de nouvelles exigences relatives aux fermetures provisoires et définitives;
- ajout de nouvelles exigences relatives à la résistance aux dommages ou fuites provoqués par un basculement;
- clarification des modes opératoires pour les essais de résistance à la pénétration et de résistance aux dommages et aux fuites suite aux méthodes d'essai de chute;
- ajout d'une nouvelle méthode d'essai pour la résistance aux déversements par basculement.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 23907 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.

Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai —

Partie 1: Conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants

1 Domaine d'application

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

Il s'applique aux conteneurs à usage unique 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.

Il ne s'applique pas aux conteneurs pour objets piquants ou coupants réutilisables ni aux conteneurs de suremballage utilisés pour le transport des conteneurs à usage unique remplis.

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 7864, *Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables — Exigences et méthodes d'essai*

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:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1 orifice

ouverture du conteneur pour *objets piquants ou coupants* (3.15) par laquelle les *objets piquants ou coupants* (3.15) sont déposés en vue de leur destruction

3.2 dispositif de fermeture

clapet, bouchon, couvercle ou volet destiné à fermer l'*orifice* (3.1) du conteneur

3.3

limite de remplissage

repère, indicateur ou ligne situé(e) sur le conteneur et représentant le *volume de remplissage* (3.4)

3.4

volume de remplissage

volume utilisable déterminé par le fabricant et indiqué par la *limite de remplissage* (3.3) sur le conteneur

3.5

poignée

anse, bride, partie en saillie ou en retrait destinée à soulever le conteneur

3.6

faisant partie intégrante

attaché ou assemblé solidairement et durablement au conteneur

3.7

résistance aux fuites

aptitude d'un conteneur à empêcher une fuite de liquide

Note 1 à l'article: Voir les conditions spécifiées en 5.4.

3.8

masse brute admissible recommandée par le fabricant

masse maximale admissible du conteneur et de son contenu recommandée par le fabricant pour une manipulation et une utilisation sans risque

Note 1 à l'article: La masse doit être mesurée en kilogrammes (kg).

3.9

dispositif de retrait de l'aiguille

dispositif permettant de détacher à une seule main des *objets piquants ou coupants* (3.15)

3.10

pénétration

mouvement effectué par une aiguille à travers l'*éprouvette d'essai* (3.19) 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 accomplir la *pénétration* (3.10)

Note 1 à l'article: La force de pénétration est exprimée en newtons (N).

Note 2 à l'article: Voir les conditions spécifiées en 5.3.

3.12

fermeture définitive

dispositif de fermeture (3.2), *faisant partie intégrante* (3.6) du conteneur, qui une fois actionné ne peut pas être réouvert manuellement

3.13

collecteur de poche

conteneur pour *objets piquants ou coupants* (3.15) dont le *volume de remplissage* (3.4) est inférieur ou égal à 0,6 l

Note 1 à l'article: La caractéristique la plus importante dans la conception des collecteurs de poche est d'empêcher la *pénétration* (3.10) du ou des *objets piquants ou coupants* (3.15) à travers 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 du présent document.