

---

---

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

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

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

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

ISO 23907-1:2019

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



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

ISO 23907-1:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Exigences</b> .....	<b>3</b>
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
<b>5 Méthodes d'essai</b> .....	<b>5</b>
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
<b>6 Étiquetage et marquage</b> .....	<b>9</b>
<b>7 Notice d'utilisation</b> .....	<b>10</b>
<b>Annexe A (informative) Explications supplémentaires sur la justification sous-tendant le présent document</b> .....	<b>11</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>13</b>

## 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](http://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](http://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](http://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](http://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

ISO 23907-1:2019

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

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

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.

**3.14****stabilisateur secondaire**

accessoire ou caractéristique de conception destiné à améliorer la stabilité et à éviter que le conteneur ne bascule

**3.15****objets piquants ou coupants**

tout objet affilé pouvant couper ou pénétrer la peau

EXEMPLE Les aiguilles de types divers, seringues, scalpels, débris de verre, lames de cultures, boîtes de culture, tubes capillaires brisés, débris de plastique rigide, extrémités exposées de fils dentaires.

**3.16****zone de confinement**

surface qui enveloppe directement les *objets piquants ou coupants* (3.15) en vue de protéger le conteneur du risque de perforation lors de son utilisation et dans sa configuration de fermeture définitive

**3.17****conteneur à usage unique pour objets piquants ou coupants**

conteneur conçu par le fabricant pour être rempli une seule fois

**3.18****fermeture provisoire**

*dispositif de fermeture* (3.2) *faisant partie intégrante* (3.6) du conteneur qui, une fois qu'il a été actionné pour la fermeture, peut être rouvert sans être détérioré

**3.19****éprouvette d'essai**

partie du conteneur

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

Note 1 à l'article: Voir les conditions spécifiées en [5.3.2.1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/624432e3-003c-4aaa-a3c5-2db90119b410/iso-23907-1-2019) 2019

**3.20****volume total du conteneur**

volume d'air intérieur global du conteneur fermé

**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.

Il est recommandé que la couleur dominante de base soit le jaune sauf prescription contraire selon les réglementations locales en vigueur.

Les conteneurs doivent être conçus avec notamment comme objectif la visibilité du niveau de remplissage.

Des explications supplémentaires sur la justification sous-tendant le présent document sont fournies en [Annexe A](#).

**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 piquants ou coupants destinés à être utilisés avec un stabilisateur secondaire doivent être soumis à essai en même temps que ce dispositif.

Les conteneurs d'objets piquants ou coupants (à l'exception des collecteurs de poche) équipés d'un dispositif de retrait de l'aiguille doivent être munis d'un dispositif permettant d'effectuer la procédure de retrait d'une seule main.

### 4.2.2 Résistance des poignées

Tous les conteneurs pour objets piquants ou coupants, excepté les collecteurs de poche, doivent être munis d'une ou de plusieurs poignées, en vue des opérations de manipulation, de manutention ou de transport.

Lorsque la poignée est soumise à essai conformément à 5.2, elle 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.

### 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 piquants ou coupants. Les collecteurs de poche destinés à contenir un seul dispositif 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 de l'introduction des objets piquants ou coupants dans le conteneur.

Il doit y avoir un témoin ou un mécanisme, de préférence visuel, nécessaire pour différencier de façon claire l'actionnement de la fermeture provisoire et celui de la fermeture définitive.

#### 4.2.3.2 Exigences concernant l'orifice

Il doit être possible de placer les objets piquants ou coupants 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 la main et de retirer les objets contenus dans le conteneur.

Il convient que l'orifice soit conçu pour éviter tout 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 piqûre ou coupure pour l'utilisateur.

La fermeture définitive, une fois actionnée, doit résister à l'ouverture manuelle. Tous les conteneurs, y compris les collecteurs de poche, doivent être équipés d'une fermeture provisoire et d'une fermeture définitive.

Une fois actionnée, il doit être possible de rouvrir la fermeture provisoire avec une seule main, sans risque, et cela peut nécessiter un stabilisateur secondaire.



#### 4.2.4 Résistance à la pénétration

La force appliquée lors des essais de résistance à la pénétration réalisés conformément à 5.3 ne doit pas être inférieure à 16 N et doit être en moyenne de 18 N ou plus.

#### 4.2.5 Résistance aux dommages ou fuites provoqués par une chute

Lors des essais réalisés conformément à 5.4, aucune fuite ni aucune fissuration de la zone de confinement des objets piquants ou coupants ne doit être visible.

Cinq minutes au minimum après chaque chute, les points suivants doivent être vérifiés visuellement:

- aucun dommage ne doit venir compromettre une utilisation sans risque;
- la fermeture définitive des conteneurs doit demeurer intacte;
- les poignées, si présentes, doivent demeurer fonctionnelles.

#### 4.2.6 Résistance aux dommages ou fuites provoqués par un basculement

Lors des essais réalisés conformément à 5.5, aucune fissuration de la zone de confinement des objets piquants ou coupants ne doit être visible.

Cinq minutes au minimum après chaque basculement, les points suivants doivent être vérifiés visuellement:

- il ne doit y avoir aucun signe visible d'altération de la performance ou de la fonctionnalité du conteneur;
- la fermeture provisoire du conteneur doit demeurer intacte.

#### 4.2.7 Limite de remplissage

La limite de remplissage doit être déterminée lors de la conception en tenant compte du risque que les objets piquants ou coupants puissent la dépasser. Son niveau ne doit pas dépasser 85 % du volume total du conteneur.

Le dispositif de limite de remplissage du conteneur, qui permet d'éviter le trop-plein, est un dispositif de sécurité essentiel des conteneurs pour objets piquants ou coupants.

Il doit être possible de vérifier que les objets piquants ou coupants ne dépassent pas la limite de remplissage. Cela peut être fait soit visuellement soit mécaniquement.

## 5 Méthodes d'essai

### 5.1 Stabilité du conteneur

**5.1.1** Remplir le conteneur jusqu'à la limite de remplissage avec une matière d'une masse volumique de  $(0,20 \pm 0,01)$  kg/l ou avec des seringues d'une capacité  $\leq 2$  ml. Ne pas fermer ou verrouiller la fermeture provisoire ou définitive.

**5.1.2** Placer le conteneur sur sa base dans la position la moins stable, sur une surface présentant un angle minimal d'inclinaison de 15°, afin de le faire basculer. S'assurer avant l'essai que le conteneur ne glisse pas.

Vérifier la conformité à 4.2.1.