

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 6717

ISO/TC 76

Secrétariat: DIN

Début de vote:
2020-09-01

Vote clos le:
2020-11-24

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Récipients à usage unique pour le prélèvement d'échantillons d'origine humaine autres que le sang

In vitro diagnostic medical devices — Single-use containers for the collection of specimens, other than blood, from humans

ICS: 11.100.10

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 6717](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-dis-6717>

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/DIS 6717:2020(F)

© ISO 2020

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/DIS 6717](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-dis-6717)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-dis-6717>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

	Page
Avant-propos.....	iv
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions	2
4 Matériaux.....	4
5 Capacité de remplissage/volume prélevé	5
6 Traits de graduation	5
7 Conception	5
8 Fabrication.....	6
9 Stérilité et états microbiologiques spéciaux.....	6
10 Additifs	6
11 Marquage et étiquetage.....	7
Annexe A (normative) Essais de détermination de la capacité de remplissage et/ou des traits de graduation des récipients pour échantillons autres que ceux sous vide	9
Annexe B (normative) Essai de détermination du volume prélevé pour les récipients sous vide	10
Annexe C (normative) Essai de fuite du bouchon d'un récipient	12
Annexe D (normative) Essai de robustesse d'un récipient destiné à être centrifugé.....	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/iso/fr/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*.

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.

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* — Récipients à usage unique pour le prélèvement d'échantillons d'origine humaine autres que le sang

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai applicables aux récipients spécialisés à usage unique, sous vide ou non, destinés, par leurs fabricants à recueillir un échantillon primaire et à conserver des échantillons provenant du corps humain, autres que le sang, aux fins d'examens de diagnostic *in vitro*. Il n'a pas vocation à couvrir les récipients pour des échantillons utilisés pour des enquêtes médico-légales.

Par exemple, de tels échantillons sont représentés, entre autres, par le liquide céphalo-rachidien (LCR), les fèces, les fluides corporels infectés, la salive, le sperme, les expectorations, l'urine et les tissus.

Les échantillons et les autres types de dispositifs spécifiquement exclus comprennent les récipients spéciaux dédiés à la cryoconservation, les échantillons pour les essais d'acide nucléique et les écouvillons.

NOTE Les exigences et les méthodes d'essai pour les récipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain, sous vide ou non, sont spécifiées dans l'ISO 6710.

Le présent document ne spécifie pas les exigences relatives aux dispositifs auxiliaires utilisés en combinaison avec les récipients pour prélèvements.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 3696, *Eau pour laboratoire à usage analytique — Spécification et méthodes d'essai*.

ISO 4788, *Verrerie de laboratoire — Éprouvettes graduées cylindriques*.

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 :

- 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
réceptacle
réceptacle, sous vide ou non, destiné à contenir un *échantillon* (3.20), ainsi que tout *accessoire* (3.5) de réceptacle et tout *additif* (3.9), le *bouchon* (3.4) étant en place

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.4]

3.2
réceptacle sous vide
réceptacle (3.1) destiné au prélèvement d'*échantillons* (3.20) sous vide, le vide étant produit soit par le fabricant (c'est-à-dire réceptacle dans lequel le vide est déjà créé), soit par l'utilisateur avant ou pendant le prélèvement de l'*échantillon* (3.20)

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.7, modifiée — « sanguin » a été remplacé par « échantillon »]

3.3
réceptacle
partie du *réceptacle* (3.1), sans le *bouchon* (3.4), qui contient l'*échantillon* (3.20)

3.4
bouchon
élément par lequel le *réceptacle* (3.1) est fermé, qui peut être composé de plusieurs parties

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.3]

3.5
accessoire
élément présent dans le *réceptacle* (3.1) prévu par le fabricant pour faciliter le prélèvement, le mélange ou la séparation de l'*échantillon* (3.20)

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.1, modifiée — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.6
dispositif auxiliaire
dispositif destiné à être rattaché à un réceptacle pour permettre le prélèvement d'échantillons liquides

EXEMPLE Les cuillères d'échantillonnage destinées au prélèvement d'échantillons solides ou les aiguilles de prélèvement.

3.7**emballage primaire**

premier niveau d'emballage des *réipients* (3.1)

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.13]

3.8**intérieur du récipient**

surface interne du *récipient* (3.1) en contact avec l'*échantillon* (3.20)

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.5]

3.9**additif**

toute substance (autre que le revêtement inaltérable sur la surface) introduite dans le *récipient* (3.1) afin de faciliter la conservation de l'*échantillon* (3.20) ou destinée à réagir avec l'*échantillon* (3.20) afin de permettre l'analyse prévue

EXEMPLE Conservateurs microbiologiques (acide borique).

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.2, modifiée]

3.10**capacité de liquide nominale**

volume d'*échantillon* (3.20) destiné à remplir le *récipient* (3.1), plus volume de tout *additif* (3.9)

Note 1 à l'article : Ce volume est indiqué sur l'étiquette et/ou dans les instructions d'utilisation.

Note 2 à l'article : Il est reconnu que les récipients définis dans le présent document sont également utilisés pour prélever des échantillons solides. Afin de simplifier l'utilisation, la capacité est définie en ml plutôt qu'en cm³ pour les échantillons solides. Ces mesures peuvent être utilisées de manière interchangeable.

Note 3 à l'article : Il est reconnu que pour certains types d'échantillons, une plage de volumes est applicable plutôt qu'un volume spécifique.

3.11**volume mort**

capacité supplémentaire ou espace libre au-dessus de la *capacité de liquide nominale* (3.10)

3.12**trait de remplissage nominal**

marque sur un *réceptacle* (3.3) ou son étiquette qui indique sa *capacité de liquide nominale* (3.10)

Note 1 à l'article : Un réceptacle peut être marqué par plusieurs traits de remplissage.

3.13**capacité de remplissage**

volume d'un *échantillon* (3.20) liquide nécessaire pour obtenir le rapport additif/*échantillon* (3.20) requis

3.14

indicateur de remplissage

trait marqué sur un *réceptacle* (3.3) ou sur son étiquette pour indiquer son remplissage correct

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.9, modifiée]

3.15

trait de graduation

marque sur un *réceptacle* (3.3) ou sur son étiquette qui permet une estimation du volume d'un *échantillon* (3.20) liquide

Note 1 à l'article : Un réceptacle peut être marqué par plusieurs traits de graduation.

3.16

volume prélevé

volume d'*échantillon* (3.20) liquide prélevé et placé dans un *réceptacle sous vide* (3.2)

3.17

date de péremption

date après laquelle le *réceptacle* (3.1) ne doit plus être utilisé

[SOURCE : ISO 6710:2017, 3.8, modifiée]

3.18

couple de fermeture

force de torsion, spécifiée par le fabricant, qui est nécessaire pour serrer un bouchon à vis suffisamment pour assurer la fermeture hermétique d'un *réceptacle* (3.3)

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-dis-6717>

3.19

analyse gravimétrique

méthode de détermination du volume d'un liquide par pesée et rectification en fonction de la masse volumique du liquide

3.20

échantillon

matière biologique humaine obtenue dans le but de détecter des propriétés ou de mesurer une ou plusieurs quantités

4 Matériaux

4.1 Si l'utilisation prévue requiert une inspection visuelle du contenu du réceptacle, celui-ci 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.

Si le réceptacle n'est pas fait d'un matériau permettant de voir clairement le contenu, le bouchon peut être retiré pour faciliter l'analyse du contenu.

4.2 Lorsqu'un récipient est prévu spécifiquement pour la détermination d'un élément particulier/d'une substance particulière, comme les oligo-éléments, ou pour une analyse spécifique, la limite maximale de contamination de l'intérieur du récipient par cet élément/cette substance et la méthode d'analyse utilisées doivent être indiquées par le fabricant dans la documentation associée ou sur l'étiquette ou l'emballage (voir aussi 11.4).

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 ou des examens spécifiques (par exemple, ceux utilisant une méthode fluorimétrique), ou encore des déterminations peu courantes, les limites d'interférence ne sont peut-être pas encore définies. Dans ce cas, il convient que le laboratoire établisse une valeur à blanc ou détermine l'adéquation du récipient pour un examen donné et/ou consulte le fabricant.

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

5 Capacité de remplissage/volume prélevé

5.1 Pour les récipients autres que ceux sous vide destinés au prélèvement d'échantillons liquides, lorsque l'essai est réalisé conformément aux méthodes spécifiées à l'Annexe A, le volume d'eau ajouté doit correspondre à ± 10 % de la capacité de remplissage.

5.2 Pour les récipients sous vide, le volume d'eau ajouté doit correspondre à ± 10 % du volume prélevé lorsqu'il est soumis à essai tel que spécifié à l'Annexe B. Si cette tolérance de ± 10 % du volume prélevé n'est pas respectée pendant toute la durée de vie du récipient, le fabricant doit s'assurer de la qualité des résultats obtenus.

5.3 Pour les récipients contenant un additif ou pour les récipients destinés au prélèvement de suspensions liquides susceptibles de se déposer au repos, des dispositions doivent être prises pour assurer un mélange.

NOTE Le présent document ne spécifie aucun mode opératoire de validation.

[ISO/DIS 6717](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b02b72e4-ef61-45fa-87a9-33ff04f5e15a/iso-dis-6717)

6 Traits de graduation

Lorsque des récipients autres que ceux sous vide avec des traits de graduation, quelle que soit leur capacité, sont soumis à essai conformément aux méthodes spécifiées à l'Annexe A, le volume d'eau doit être compris entre 90 % et 110 % du volume indiqué par les traits de graduation.

7 Conception

7.1 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.

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

7.3 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.

7.4 L'étiquette non utilisée et sèche, si elle comporte un espace pour une écriture et/ou une inscription, doit convenir à une écriture avec un outil qui peut être spécifié par le fabricant.

7.5 Si le fabricant déclare que le récipient convient pour le stockage à des températures en dehors de la plage des températures ambiantes, l'étiquette, l'adhésif (le cas échéant) et le marquage doivent rester en place, à l'état sec, et être lisibles à chaque extrême de la plage de température, spécifiée par le fabricant, pendant au moins 72 h.

8 Fabrication

8.1 Le récipient prévu pour être soumis à une centrifugation 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 sa destination, lorsque l'essai est réalisé selon la méthode spécifiée dans l'Annexe D.

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

8.2 Lorsqu'il est soumis à une inspection visuelle, le récipient ne doit pas présenter de bords coupants, ni de projections ni de rugosité de la surface susceptibles de couper, de piquer ou d'écorcher accidentellement la peau ou les gants du patient ou de l'utilisateur. Lorsqu'une aiguille est intégrée dans le récipient pour faciliter le prélèvement des échantillons, des mesures doivent être prises pour informer l'utilisateur du risque de contact involontaire avec l'aiguille (à savoir, étiquette de mise en garde avec symboles).

9 Stérilité et états microbiologiques spéciaux

9.1 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 pour garantir cette assertion.

9.2 La stérilité est obligatoire lorsque le système de prélèvement est en contact avec la tubulure de collecte des fluides du patient, destinée à une mise en culture de l'échantillon, et lorsque le récipient contient des milieux de culture.

NOTE Une liste des normes de stérilisation applicables est donnée dans la bibliographie.

9.3 Pour les récipients autres que ceux sous vide avec des additifs susceptibles de contamination bactérienne ; la solution doit être soumise à un processus validé afin d'éliminer ou de rendre non viables les microbes dans l'additif et à l'intérieur du récipient.

10 Additifs

10.1 Le fabricant doit valider le choix de l'additif, son efficacité, sa forme physique et sa plage de concentration spécifiée pour sa destination.

NOTE Les additifs peuvent être présents sous plusieurs formes physiques, par exemple sous forme de solution, séchée par la chaleur à partir d'une solution, lyophilisée ou sous forme de poudre.

10.2 La quantité d'additif doit se situer dans la plage indiquée par le fabricant.

NOTE Le présent document ne spécifie aucune méthode d'essai.

10.3 Pour les récipients contenant un additif, des dispositions doivent être prises pour assurer le mélange.

NOTE Le présent document ne spécifie aucun mode opératoire de validation pour un mélange adéquat de l'échantillon.

11 Marquage et étiquetage

11.1 La visibilité de l'échantillon ne doit pas être complètement masquée par une étiquette, une gravure ou une marque, à moins que l'exposition à la lumière ultraviolette ou à la lumière visible n'en dégrade le contenu.

11.2 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.

11.3 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 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 ;
 - la mention « Usage unique » ou le symbole graphique approprié selon l'ISO 15223-1 ;
 - les instructions de stockage particulières, si requises ;
 - les exigences d'étiquetage de la réglementation locale.

11.4 Si un récipient est réservé uniquement à la détermination d'une substance donnée, la limite maximale de contamination par cette substance doit être indiquée directement sur l'étiquette, sur l'emballage primaire ou dans la documentation associée.

11.5 Si un récipient contient un additif liquide, son volume doit être indiqué sur l'étiquette, sur l'emballage primaire ou dans la documentation associée.

11.6 Les informations suivantes doivent au minimum être apposées directement sur le récipient ou sur l'étiquette. Si cela n'est pas possible ou approprié, les informations peuvent figurer, en totalité ou en partie, sur l'emballage de chaque unité. S'il n'est pas possible d'apposer l'étiquetage complet individuellement sur chaque unité, les informations doivent figurer sur l'emballage de plusieurs dispositifs.

- a) Le nom ou la marque du fabricant ou du fournisseur.
- b) Le nom du produit et/ou une description des contenus.
- c) Le numéro de lot.
- d) La date de péremption, qu'il convient d'exprimer au format AAAA-MM ou AAAA-MM-JJ.