



Norme
internationale

ISO 23908

**Protection contre les blessures
par perforants — Mécanismes
de protection des aiguilles à
usage unique, des introducteurs
pour cathéters et des aiguilles
utilisées pour les prélèvements,
le contrôle et l'échantillonnage
sanguins et l'administration de
substances médicales — Exigences
et méthodes d'essai**

Deuxième édition
2024-12

*Sharps injury protection — Sharps protection mechanisms for
single-use needles, introducers for catheters and needles used
for blood testing, monitoring, sampling and medical substance
administration — Requirements and test methods*

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

[ISO 23908:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0e5ffbe1-fba4-4dbc-8218-3b17dcb574bc/iso-23908-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0e5ffbe1-fba4-4dbc-8218-3b17dcb574bc/iso-23908-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles et termes abrégés	3
5 Exigences	4
5.1 Généralités	4
5.2 Exigences pour l'activation du mécanisme de protection contre les blessures par perforants	5
5.2.1 SIPM actif	5
5.2.2 SIPM passif	5
5.3 Exigences de sécurité de la protection en mode sécurisé	5
6 Méthodes d'essai	6
6.1 Généralités	6
6.2 Procédure d'essai et méthodologie d'analyse des résultats	6
6.3 Méthode d'essai pour l'activation du mécanisme de protection contre les blessures par perforants	7
6.3.1 Principe	7
6.3.2 Appareillage	7
6.3.3 Procédure	7
6.4 Méthode d'essai pour le SIPM en mode sécurisé	8
6.4.1 Généralités	8
6.4.2 Essai de neutralisation ou de déverrouillage	8
6.4.3 Résistance à la chute libre du SIPM en mode sécurisé	8
6.5 Méthode d'essai pour tester l'accès au perforant une fois en mode sécurisé	9
7 Informations fournies avec le dispositif	10
7.1 Généralités	10
7.2 Marquage/étiquetage	10
7.3 Instructions d'utilisation	10
Annexe A (normative) Méthodes d'essai relatives à l'accès au perforant en mode sécurisé	12
Annexe B (informative) Exemple d'appareillage pour réaliser l'essai de chute libre	14
Bibliographie	15

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de brevet et averti de leur existence.

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 (TBT), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 84, *Dispositifs pour administration des produits médicaux et cathéters*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 205 du Comité européen de normalisation (CEN), *Dispositifs médicaux non actifs*, conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette seconde édition annule et remplace la première édition (ISO 23908:2011), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le domaine d'application a été élargi afin de couvrir les aiguilles, les introducteurs pour cathéters et les aiguilles à usage unique utilisées pour les prélèvements sanguins, le contrôle, l'échantillonnage et l'administration de substances médicales;
- référence a été faite aux normes relatives aux dispositifs médicaux ISO 14971, IEC 62366-1, ISO 11608-1, ISO 20417;
- un essai de chute a été ajouté, avec comme critère de réussite/échec l'absence d'accès aux perforants, afin de couvrir une situation fréquente de mauvais usage et d'éviter une augmentation potentielle du risque de blessure par perforants;
- des mises à jour ont été réalisées sur les méthodes d'essai relatives aux exigences du Gage R&R pour les essais destructifs (le seuil ne dépassant pas 30 % de l'intervalle de spécification pour les essais destructifs, au lieu de 20 % pour toute autre mesure donnée);
- une nouvelle exigence a été introduite pour l'A-SIPM, afin d'inclure les situations de mauvais usage (évidentes ou non) dans l'appréciation des risques et de les atténuer dans la mesure du possible par la conception du produit;

ISO 23908:2024(fr)

- une nouvelle exigence a été ajoutée pour appliquer une force d'au moins 5 N afin de compliquer l'accès au perforant;
- l'[Annexe A](#) normative a été révisée pour inclure les méthodes permettant de soumettre à l'essai l'accès au perforant en mode sécurisé et après une chute libre;
- la récupération du dispositif et du SIPM a été ajoutée, uniquement à titre de possibilité, et peut être incluse dans le cycle de vie du dispositif.

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/membres.html.

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

ISO 23908:2024

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/0e5ffbe1-fba4-4dbc-8218-3b17dcb574bc/iso-23908-2024>

Introduction

Le présent document traite des mécanismes de protection contre les blessures par perforants conçus pour protéger les utilisateurs et d'autres personnes susceptibles d'être accidentellement exposées à de tels dispositifs après utilisation. Ces mécanismes de protection visent à prévenir ou à réduire le risque potentiel de transmission de maladie lié à des blessures accidentelles par perforants après utilisation.

Le présent document aborde les dispositifs destinés à un usage principalement humain et porte sur une vaste gamme de types de produits comprenant, sans s'y limiter, les aiguilles creuses pour injection/perfusion de traitements thérapeutiques dans l'organisme ou pour le prélèvement de liquides corporels ainsi que les aiguilles creuses ou pleines utilisées pour les prélèvements sanguins (par exemple, les dispositifs d'incision).

Compte tenu de la grande variété des conceptions de produits, des catégories de dispositifs et des technologies de protection contre les blessures par perforants, et pour ne pas inutilement freiner l'innovation, le présent document a été élaboré pour fournir des exigences générales de conception, d'essai et d'étiquetage plutôt que des exigences de conception physiques et prescriptives particulières. Il diffère ainsi de documents qui répertorient des forces maximales spécifiques, des conceptions détaillées de montage d'essai, des systèmes d'essai à utiliser ou des mesures d'essais précises. Des éléments aussi prescriptifs ne peuvent en effet couvrir toute l'étendue des conceptions et des dispositifs. L'ajout de tels détails peut gêner la poursuite de l'innovation dans le domaine des produits, mécanismes et/ou mécanismes de protection et, par là, le progrès dans le secteur de la santé.

Le présent document présuppose que le concepteur du produit emploie une approche fondée sur les risques (conforme à l'ISO 14971:2019) pour déterminer la conception répondant le mieux aux besoins d'une population cible et aux conditions d'utilisation prévisibles. Avec une telle approche, le mécanisme de protection contre les blessures par perforants devrait atteindre des niveaux de performance adaptés aux risques prévisibles inhérents à l'utilisation normale du dispositif, aux interfaces utilisateur attendues et aux conditions dans lesquelles ces mécanismes de protection contre les blessures par perforants sont censés servir.

Le présent document fournit des lignes directrices qui permettent au fabricant de vérifier que la conception de son mécanisme de protection contre les blessures par perforants est conforme à l'intention de conception énoncée dans la spécification de conception.

Dans le cadre de cette validation, il est attendu du fabricant qu'il démontre, au moyen d'évaluations formatives ou sommatives appropriées de l'interface utilisateur, que la performance du mécanisme de protection contre les blessures par perforants convient aux utilisateurs et conditions prévus. Ces études permettent au fabricant de démontrer que, lorsqu'il est employé selon les instructions d'utilisation, dans des conditions représentatives de son utilisation normale en pratique et par des utilisateurs prévus ou prévisibles, le mécanisme fonctionne tel que prévu.

L'ISO 23907-1 (couvrant les conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants, révisée en 2019) et l'ISO 23907-2 (couvrant les conteneurs réutilisables pour objets piquants ou coupants, créée en 2019) ont amélioré significativement la prévention des risques sanitaires et la sécurité de toutes les personnes qui manipulent des dispositifs médicaux perforants après utilisation.

Toutefois, compte tenu de la nécessité d'intensifier la sécurité des dispositifs médicaux perforants après utilisation ainsi que de la nécessité croissante de réduire leur impact environnemental en encourageant la possibilité d'autoriser leur recyclage, cette révision constitue un outil supplémentaire pour la protection de la santé de l'utilisateur et la préservation de l'environnement.

Protection contre les blessures par perforants — Mécanismes de protection des aiguilles à usage unique, des introducteurs pour cathéters et des aiguilles utilisées pour les prélèvements, le contrôle et l'échantillonnage sanguins et l'administration de substances médicales — Exigences et méthodes d'essai

1 Domaine d'application

Le présent document fournit les exigences et les méthodes d'essai pour évaluer les performances et l'aptitude à l'utilisation des mécanismes de protection contre les blessures par perforants (SIPM) des dispositifs contenant un perforant à usage unique, pour l'administration et/ou l'extraction de liquides corporels ou de sang et/ou de substances médicales.

Les SIPM couverts par le présent document peuvent être intégrés au dispositif ou être fournis pour être assemblés avec le dispositif avant utilisation.

L'objectif des essais est de confirmer la stricte réduction des risques de blessures accidentelles par des perforants contaminés, après la période d'utilisation prévue, y compris lors du cheminement vers une élimination sûre ou une récupération, lorsque cela constitue une exigence légale ou une décision du fabricant.

Le présent document ne couvre ni

- les dispositifs de chargement et de transfert de médicaments qui utilisent une conception à pointe émoussée,
- les produits invasifs destinés à accéder à de petits espaces, notamment les oreilles, le nez et la gorge, et destinés aux procédures ophtalmologiques,

car il a été constaté que leur SIPM affecte négativement l'aptitude à l'utilisation et peut augmenter le risque pour les patients par rapport au bénéfice de l'utilisation prévue du dispositif.

Le présent document ne concerne pas les aiguilles pleines utilisées dans le cadre d'interventions chirurgicales (par exemple, les aiguilles à suture).

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 11608-1:2022, *Systèmes d'injection à aiguille pour usage médical — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Systèmes d'injection à aiguille*

ISO 14971:2019, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 16269-6:2014, *Interprétation statistique des données — Partie 6: Détermination des intervalles statistiques de dispersion*

IEC 62366-1:2015+Amd1:2020, *Dispositifs médicaux — Partie 1: application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

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:

- Plateforme de consultation en ligne ISO: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1

activation

déploiement complet du mécanisme de protection contre les blessures par perforants

3.2

mécanisme actif de protection contre les blessures par perforants

A-SIPM

mécanisme de protection contre les perforants que l'utilisateur active en réalisant une action (telle que le déploiement d'un capuchon pour l'aiguille), de manière distincte des actions requises pour utiliser la fonction principale prévue du *dispositif* (3.6)

3.3

blessure accidentelle par un perforant

pénétration involontaire d'un *perforant* (3.10) dans un humain, autre que le patient, à tout moment, y compris pendant le *cheminement vers une élimination sûre* (3.8) ou une *récupération* (3.13), après avoir été utilisé pour pénétrer dans les tissus humains du patient

Note 1 à l'article: Tous les perforants qui ont été retirés de leur emballage d'origine ou jetés avant utilisation sont considérés comme potentiellement contaminés par des agents pathogènes véhiculés par le sang qui peuvent être transmis à une autre personne par la blessure par perforant.

Note 2 à l'article: Une blessure involontaire par perforants avant utilisation présente des dangers potentiels autres que la transmission d'agents pathogènes véhiculés par le sang (c'est-à-dire une infection due à une contamination et/ou une perte de stérilité avant utilisation, une perforation ou lacération), au patient potentiel et à d'autres personnes, qu'il convient de prendre en compte lors de l'appréciation des risques.

3.4

perforant contaminé

perforant (3.10) ayant pénétré dans des tissus humains, généralement après administration et/ou extraction de liquides corporels ou de sang et/ou de substances médicales

Note 1 à l'article: Il convient de considérer des perforants contaminés comme ayant le potentiel de transporter des agents pathogènes transmissibles par le sang.

3.5

mécanisme intégré de protection contre les blessures par perforants

SIPM intégré

mécanisme de protection contre les blessures par perforants (3.11) (actif ou passif) qui est fourni à l'utilisateur préassemblé avec le *dispositif* (3.6)

3.6

dispositif

produit pour l'administration et/ou l'extraction de liquides corporels/sang et/ou de substances médicales

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, le terme «dispositif» couvre les produits réglementés en tant que dispositifs médicaux et les produits réglementés en tant que produits pharmaceutiques ou médicinaux.

3.7
mécanisme passif de protection contre les blessures par perforants
P-SIPM

mécanisme de protection contre les perforants que l'utilisateur n'a pas besoin d'activer en effectuant une action supplémentaire spécifique, en plus de toute action requise pour utiliser la fonction principale prévue du *dispositif* (3.6)

3.8
cheminement vers une élimination sûre

environnements dans lesquels un *perforant* (3.10) usagé ou écarté (par exemple, périmé) entrera en contact avec des humains jusqu'à son élimination sûre ou sa *récupération* (3.13), y compris un contact potentiel immédiatement après utilisation, mais avant élimination dans un contenant pour objets piquants ou coupants

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas retraiter des perforants en vue de leur réutilisation, après un usage unique.

3.9
mode sécurisé
 état du *dispositif* (3.6) après *activation* (3.1) du *mécanisme de protection contre les blessures par perforants* (3.11)

3.10
perforant
 partie du *dispositif* (3.6) qui peut pénétrer dans les tissus humains pour l'administration et/ou l'extraction de sang ou de liquides corporels et/ou de substances médicales

3.11
mécanisme de protection contre les blessures par perforants
SIPM
 mécanisme de sécurité contre les perforants qui réduit le potentiel de *blessure accidentelle par un perforant* (3.3)

3.12
mécanisme autonome de protection contre les blessures par perforants
SIPM autonome
 mécanisme de sécurité contre les perforants (actif ou passif) qui est fourni à l'utilisateur séparément du *dispositif* (3.6) et qui est assemblé par l'utilisateur avant l'utilisation du dispositif

3.13
récupération
 tri et traitement des déchets pour obtenir des matériaux à recycler tout en excluant la réutilisation pour des raisons de biosécurité

4 Symboles et termes abrégés

<i>n</i>	nombre de mesures
\bar{x}	moyenne des valeurs de l'échantillon
<i>s</i>	écart-type de l'échantillon (lorsqu'il est basé sur un échantillon aléatoire, une estimation du véritable écart-type)
<i>k</i>	facteur de limite de tolérance, déterminé en fonction du niveau de confiance (95 %), du contenu de probabilité (<i>p</i>), et du nombre de mesures (<i>n</i>) réalisées conformément à l'ISO 16269-6:2014
<i>USL</i>	limite de spécifications supérieure
<i>LSL</i>	limite de spécifications inférieure
<i>SIPM</i>	mécanisme de protection contre les blessures par perforants
<i>A-SIPM</i>	mécanisme actif de protection contre les blessures par perforants

P-SIPM mécanisme passif de protection contre les blessures par perforants

5 Exigences

5.1 Généralités

5.1.1 Appréciation des risques: L'analyse des risques, l'évaluation des risques, la maîtrise des risques et une évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel doivent être effectués conformément à l'ISO 14971:2019, Articles 4 à 8. Le processus de gestion des risques doit s'appliquer tout au long du cycle de vie du dispositif.

La gestion des risques doit être appliquée conformément à l'ISO 14971:2019 afin d'identifier les risques et les mesures de maîtrise nécessaires pour réduire les risques tout au long du cycle de vie du produit. La mise en œuvre d'un SIPM (actif ou passif) doit être considérée comme faisant partie des mesures de maîtrise des risques.

5.1.2 Un programme d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation conforme à l'IEC 62366-1:2015+Amd1:2020 doit être appliqué et prendre en compte les exigences de [5.1.3](#) à [5.1.7](#).

Des évaluations formatives ou sommatives de l'interface utilisateur reproduisant des facteurs humains réels doivent être réalisées en utilisant des substituts de patients (par exemple, des modèles d'instruction) au lieu de patients réels. Il n'est pas nécessaire de réaliser d'essai supplémentaire sur les dispositifs munis d'un P-SIPM automatisé si les évaluations formatives ou sommatives de l'interface utilisateur suivant l'ISO 11608-5:2022 et l'IEC 62366-1:2015+Amd1:2020 démontrent déjà leur conformité.

Les utilisateurs cibles des dispositifs sont les suivants: professionnels de la santé, patients soignés à domicile, soignants, profanes, personnes en situation de handicap ou tout autre utilisateur mentionné sur l'étiquette du dispositif.

L'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation (des dispositifs) doit être prise en considération afin d'évaluer et de limiter les risques provoqués par les problèmes d'utilisation associés à une utilisation correcte et à des erreurs d'utilisation.

Le SIPM doit être intégré au dispositif avant utilisation. Le cas échéant, l'assemblage avant utilisation ne doit ajouter aucun risque de défaillance du SIPM.

5.1.3 L'activation du SIPM (se référer au [5.2](#)) doit permettre à l'utilisateur de garder la ou les mains derrière le perforant contaminé accessible.

Les SIPM peuvent être actionnés de façon active ou passive. Si un fonctionnement actif est nécessaire, il convient que le mécanisme puisse être activé d'une seule main.

Si adapté, compte tenu de l'utilisation prévue et du risque associé aux conditions d'utilisation, le SIPM passif est à préférer.

5.1.4 Le SIPM:

- ne doit pas affecter négativement les caractéristiques de performance prévues, ni l'élimination appropriée du dispositif;
- ne doit pas empêcher, ni affecter négativement la performance clinique prévue du dispositif;
- doit résister aux activations involontaires dans les conditions d'utilisation prévues;
- doit protéger contre les blessures involontaires par des perforants jusqu'à l'élimination sûre de ces derniers.

5.1.5 Une fois en mode sécurisé, le SIPM du dispositif doit assurer une protection contre les blessures accidentelles par perforants jusqu'à ce que ces derniers soient éliminés de façon sûre dans les conditions