



**Norme
internationale**

ISO 23907-2

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

Partie 2:

**Conteneurs réutilisables pour
objets piquants ou coupants**

Sharps injury protection — Requirements and test methods —

Part 2: Reusable sharps containers

**Première édition
2019-11**

ISO 23907-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/05d279b2-7a2a-4999-9637-50bca6837ae8/iso-23907-2-2019>

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

ISO 23907-2:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/05d279b2-7a2a-4999-9637-50bca6837ae8/iso-23907-2-2019>



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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences et recommandations	4
4.1 Généralités	4
4.2 Conception et construction	4
4.2.1 Généralités	4
4.2.2 Stabilité du conteneur	4
4.2.3 Résistance des poignées	4
4.2.4 Orifice et fermeture	5
4.2.5 Résistance à la pénétration	5
4.2.6 Résistance aux dommages ou fuites provoqués par une chute	5
4.2.7 Résistance aux dommages ou fuites provoqués par un basculement	5
4.2.8 Limite de remplissage	6
4.3 Dispositif de fermeture	6
4.4 Surveillance des réutilisations	6
4.5 Nettoyage et décontamination	6
4.5.1 Processus de nettoyage et de décontamination	6
4.5.2 Validation microbiologique	7
5 Simulation de la durée de vie avant essai	7
5.1 Généralités	7
5.2 Conditionnement	7
5.3 Simulation de culbutage avec objets piquants ou coupants	8
5.4 Simulations de transport	8
5.5 Simulation de traitement	8
6 Méthodes d'essai	9
6.1 Stabilité du conteneur	9
6.2 Résistance de la ou des poignées de transport	9
6.3 Résistance à la pénétration	9
6.3.1 Appareillage	9
6.3.2 Mode opératoire	10
6.4 Résistance aux dommages et fuites provoqués par une chute	10
6.4.1 Appareillage	10
6.4.2 Mode opératoire	11
6.5 Résistance aux fuites par basculement	11
6.5.1 Appareillage	11
6.5.2 Mode opératoire	11
7 Surveillance de la qualité: Assurance qualité après décontamination	12
8 Étiquetage et marquage et notice d'utilisation	13
8.1 Étiquetage et marquage	13
8.2 Notice d'utilisation	13
Annexe A (informative) Validation microbiologique	15
Bibliographie	18

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 brevet. 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 www.iso.org/iso/avant-propos.

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

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.