
**Récipients à usage unique pour
prélèvements de sang veineux humain**

Single-use containers for human venous blood specimen collection

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Matériaux	3
5 Volume prélevé	3
6 Conception	3
7 Fabrication	3
8 Stérilité et états microbiologiques spéciaux	4
9 Additifs	4
10 Marquage et étiquetage	4
11 Identification du récipient	5
Annexe A (normative) Essai de détermination du volume prélevé pour les récipients autres que ceux sous vide	7
Annexe B (normative) Essai de détermination du volume prélevé pour les récipients sous vide	8
Annexe C (normative) Essai de fuite du récipient	10
Annexe D (normative) Essai de robustesse du récipient	12
Annexe E (normative) Concentrations des additifs et volume des additifs liquides	13
Annexe F (informative) Codes couleurs recommandés pour l'identification des additifs et des accessoires	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/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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 6710:1995), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- le Domaine d'application a été mis à jour et reformulé de manière plus claire. Les flacons pour hémoculture ont été exclus du présent document car il ne traite pas des besoins spéciaux pour ce type de test;
- [l'Article 3](#) a été mis à jour et étendu;
- [l'Article 4](#) a été mis à jour;
- [l'Article 5](#) a été raccourci et renommé «Volume prélevé»;
- [l'Article 6](#) a été mis à jour;
- [l'Article 8](#) a été révisé techniquement et renommé «Stérilité et états microbiologiques spéciaux»;
- [l'Article 9](#) a été étendu;
- [l'Article 10](#) a été légèrement modifié pour satisfaire aux exigences générales actuelles (excepté les exigences locales);
- le [Tableau 1](#) a été complété en ajoutant d'autres additifs. Il a été limité aux codes alphanumériques spécifiés, tandis que les informations sur les codes couleurs recommandés pour l'identification

des additifs ont été déplacées dans la nouvelle [Annexe F](#) (pour une explication détaillée, voir l'Introduction);

- les essais décrits dans les [Annexes A](#) à [D](#) ont été mis à jour en cohérence avec les exigences figurant dans le corps principal du présent document;
- l'[Annexe E](#) a été complètement révisée;
- les références dans [l'Article 2](#) et dans la Bibliographie ont été mises à jour.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Introduction

L'ISO 6710 a été publiée pour la première fois en 1995. Dans la première révision qui a débuté en l'an 2000, l'Accord de Vienne avait été appliqué afin que la nouvelle édition du présent document soit élaborée en parallèle par l'ISO et par le CEN.

Cependant, en 2002, le vote parallèle relatif à l'ISO 6710 ou au prEN ISO 6710 a été un échec au niveau de l'ISO. Le développement en cours s'est poursuivi uniquement au niveau européen et a finalement conduit à la publication de l'EN 14820:2004. Toutefois, en cours de développement, aucun consensus n'a pu être atteint entre les États membres du CEN concernant l'ajout d'une spécification relative à un code couleur commun permettant d'identifier les récipients contenant des additifs différents.

La Commission européenne a considéré l'absence de spécification de code couleur comme un risque potentiel pour la sécurité et a soumis, en 2006, le mandat de normalisation M/384 au CEN avec la demande de résoudre ce problème. Bien que ce besoin ait été confirmé, les États membres du CEN n'ont pas réussi à trouver un consensus.

En se fondant sur une proposition de normalisation suédoise, ce sujet a été à nouveau proposé en 2014 et a finalement conduit à la révision de l'ISO 6710:1995. L'Accord de Vienne a été appliqué afin de réviser également l'EN 14820:2004, à nouveau dans le but final d'élaborer une Norme internationale en parallèle avec une Norme européenne harmonisée.

Au cours du développement, il a été reconnu qu'il convenait au moins de modifier les recommandations portant sur la spécification d'un code couleur approprié. Afin d'éviter tout autre litige sur ce sujet, il a été décidé d'ajouter ces recommandations dans une [Annexe F](#). Ainsi, les utilisateurs potentiels ont la possibilité de mettre en œuvre progressivement l'identification par un code couleur, sans la contrainte de se conformer au présent document sur ce sujet. Cette manière d'introduire un code couleur commun permet aux fabricants et/ou aux utilisateurs dans le domaine de la santé de bénéficier d'une phase d'évaluation. Si le présent document bénéficie d'une réelle adhésion après sa publication, il est prévu, dans la prochaine révision, de déplacer éventuellement le contenu de l'[Annexe F](#) dans la partie normative du document.

Dans certains pays, la pharmacopée nationale ou d'autres réglementations nationales sont obligatoires et priment sur le présent document.

Réipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux humain

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences et les méthodes d'essai relatives aux réipients à usage unique pour prélèvements de sang veineux, sous vide ou non.

Il ne spécifie pas les exigences relatives aux aiguilles de prélèvement sanguin, aux supports d'aiguille, aux réipients pour hémoculture ou aux dispositifs de prélèvement de gaz du sang «artériel» pouvant aussi être utilisés pour le sang veineux.

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 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:

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

3.1

accessoire

élément présent dans le *réipient* (3.4) prévu par le fabricant pour faciliter le prélèvement, le mélange ou la séparation de l'échantillon (3.15)

Note 1 à l'article: Les accessoires sont par exemple de petites billes en plastique inerte ou un gel séparateur placés dans le réipient qui est conçu pour séparer le sérum ou le plasma des cellules par centrifugation.

3.2

additif

toute substance (autre que le revêtement inaltérable sur la surface interne du tube) introduite dans le *réipient* (3.4) afin de faciliter l'obtention de l'échantillon souhaité

3.3

bouchon

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

3.4

réipient

réceptacle, sous vide ou non, destiné à contenir un *échantillon* (3.15), ainsi que tout *accessoire* (3.1) de réipient et tout *additif* (3.2), le *bouchon* (3.3) étant en place