
**Raccords de petite taille pour
liquides et gaz utilisés dans le
domaine de la santé —**

**Partie 1:
Exigences générales**

*Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare
applications —*

Part 1: General requirements

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

ISO 80369-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ff3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47c/iso-80369-1-2018>



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

ISO 80369-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/ff3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47c/iso-80369-1-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 *Domaine d'application	1
2 *Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 *Matériaux	4
5 Incompatibilité des RACCORDS DE PETITE TAILLE	4
6 *Applications CLINIQUES.....	5
6.1 *Modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE supplémentaires.....	5
6.2 APPLICATIONS entérales.....	5
6.3 APPLICATIONS de gonflage autour des membres.....	5
6.4 APPLICATIONS en contact avec le système nerveux.....	5
6.5 APPLICATIONS intravasculaires ou hypodermiques.....	5
7 *Autres RACCORDS DE PETITE TAILLE	6
Annexe A (informative) Exposé des motifs	7
Annexe B (normative) MÉTHODES D'ESSAI pour la démonstration des caractéristiques de non-raccordabilité.....	11
Annexe C (informative) Symboles et signaux de sécurité.....	25
Annexe D (normative) Modes opératoires d'évaluation DES RACCORDS DE PETITE TAILLE.....	26
Annexe E (informative) APPLICATIONS des RACCORDS DE PETITE TAILLE.....	29
Annexe F (informative) Référence aux principes essentiels.....	31
Bibliographie.....	32
Index alphabétique des termes définis.....	34

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 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, en collaboration avec l'IEC/TC 62, *Équipements électriques dans la pratique médicale*, sous-comité SC D, *Appareils électromédicaux* et le CEN/CENELEC TC 3/GT 2, *Raccords de petite taille*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 80369-1:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80369 se trouve sur le site web de l'ISO.

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

- mise à jour des références normatives;
- mise à jour de l'exigence relative aux autres RACCORDS DE PETITE TAILLE, y compris les exigences en matière de description et de marquage;
- à l'[Annexe B](#), mise à jour des MÉTHODES D'ESSAI pour la démonstration des caractéristiques de non-raccordabilité, de sorte qu'elles soient le reflet des essais utilisés dans l'élaboration de l'ISO 80369-2, de l'ISO 80369-3, de l'IEC 80369-5, de l'ISO 80369-6 et de l'ISO 80369-7;
- création de l'[Annexe D](#), Modes opératoires d'évaluation des RACCORDS DE PETITE TAILLE, qui vient remplacer l'[Article 7](#) de l'édition précédente et qui comporte une description de l'analyse CAO (conception assistée par ordinateur) utilisée dans l'évaluation des caractéristiques de non-raccordabilité.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 80369 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.

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

ISO 80369-1:2018

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/ff3312d5-7394-4b36-9a60-87360f33f47c/iso-80369-1-2018>

Introduction

Dans les années 1990, la multiplication des DISPOSITIFS MÉDICAUX équipés de RACCORDS Luer, tels que spécifiés dans l'ISO 80369-7, est devenue de plus en plus préoccupante, d'autant que l'on a enregistré des incidents ayant entraîné des blessures, voire la mort de PATIENTS, en raison d'erreurs de raccordement qui ont conduit à l'administration inappropriée de solutions entérales, de médicaments destinés à la voie intrathécale ou de gaz comprimés.

Le CEN/BT et la Commission européenne ont exprimé leur inquiétude concernant l'utilisation de RACCORDS Luer pour les sondes de nutrition et les systèmes de prélèvement et de distribution de gaz. En novembre 1997, le groupe pilote CHEF, nouvellement créé, a fondé un groupe d'étude du forum (FTG) pour se pencher sur le problème.

Le FTG a rédigé le rapport CEN CR 13825[12], qui conclut à l'existence d'un problème lié à l'utilisation d'un même modèle de RACCORD pour des APPLICATIONS incompatibles. Dans une unité de soins coronariens, il peut y avoir jusqu'à 40 RACCORDS Luer sur les DISPOSITIFS MÉDICAUX utilisés pour un même PATIENT. Dans ces conditions, il n'est pas surprenant que des erreurs de raccordement se produisent.

Depuis de nombreuses années, les DISPOSITIFS MÉDICAUX fonctionnent selon le principe établi de la «sécurité en conditions de premier défaut». En clair, cela signifie qu'il convient qu'une seule erreur n'entraîne pas de RISQUE inacceptable. Ce principe sous-tend les exigences de nombreuses normes relatives aux DISPOSITIFS MÉDICAUX[10]. En étendant à l'utilisation de RACCORDS Luer ce principe selon lequel il convient qu'une erreur de raccordement n'entraîne pas de RISQUE inacceptable pour un PATIENT, le FTG a recommandé que l'usage du RACCORD Luer soit limité aux DISPOSITIFS MÉDICAUX destinés à être raccordés au système vasculaire ou à une seringue hypodermique. En outre, il convient de concevoir de nouveaux modèles de RACCORDS DE PETITE TAILLE pour les autres APPLICATIONS, et il convient que ces nouveaux modèles soient NON RACCORDABLES aux RACCORDS Luer et non raccordables entre eux.

L'ISO 16142-1 traite de ce type de problème dans son Principe essentiel B.1.2 (voir [Annexe F](#)):

- il convient que les solutions adoptées par le fabricant pour la conception et la fabrication du dispositif médical soient conformes aux principes de sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu. Lorsque la réduction des risques se révèle nécessaire, il convient que le fabricant maîtrise les risques de manière que le risque résiduel lié à chaque phénomène dangereux soit jugé acceptable. Il convient que le fabricant applique les principes suivants dans l'ordre de priorité indiqué:
 - a) identifier les phénomènes dangereux connus ou prévisibles et estimer les risques associés, aussi bien dans le cadre de l'emploi prévu que dans celui d'une mauvaise utilisation prévisible;
 - b) éliminer autant que possible les risques grâce à la sécurité inhérente à la conception et à la fabrication;
 - c) réduire autant que possible les risques restants en prenant des mesures de protection adéquates, y compris par le biais d'alarmes, ou en utilisant les informations relatives à la sécurité;
 - d) informer les utilisateurs des éventuels risques résiduels.

Il est admis qu'il n'est pas possible de concevoir des systèmes de RACCORDS DE PETITE TAILLE permettant d'éviter tout risque d'erreur de raccordement et d'empêcher toute mauvaise utilisation délibérée. Cependant, un certain nombre de mesures peuvent être prises afin d'améliorer la situation actuelle et d'accroître la sécurité des PATIENTS. Cet objectif ne pourra être atteint que grâce à un travail de longue haleine impliquant l'industrie, les professionnels de la santé, les responsables des achats de DISPOSITIFS MÉDICAUX et les autorités de réglementation des DISPOSITIFS MÉDICAUX.

La série ISO 80369 a, dans la mesure du possible, limité à 1 le nombre de RACCORDS pour chaque APPLICATION, sauf si des éléments probants suffisants, de nature clinique ou technique, montrent qu'un nombre de raccords plus élevé est nécessaire.