

NORME INTERNATIONALE

ISO 80369-20

Première édition
2015-05-15

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

Partie 20: Méthodes d'essai communes

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

Part 20: Common test methods

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



Numéro de référence
ISO 80369-20:2015(F)

© ISO 2015

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

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
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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.....	v
1 * Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	1
4 MÉTHODES D'ESSAI des RACCORDS DE PETITE TAILLE.....	1
Annexe A (informative) Exposé des motifs et préconisations.....	3
Annexe B (normative) * MÉTHODE D'ESSAI de fuite par baisse de pression.....	6
Annexe C (normative) MÉTHODE D'ESSAI de fuite de liquide par pression positive de goutte d'eau tombante.....	9
Annexe D (normative) MÉTHODE D'ESSAI de fuite d'air sous pression subatmosphérique.....	11
Annexe E (normative) MÉTHODE D'ESSAI de formation de craquelures sous contrainte.....	15
Annexe F (normative) MÉTHODE D'ESSAI de résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale.....	17
Annexe G (normative) MÉTHODE D'ESSAI de résistance à la séparation par dévissage.....	19
Annexe H (normative) MÉTHODE D'ESSAI de résistance à l'arrachement des filets.....	21
Annexe I (normative) MÉTHODE D'ESSAI de désolidarisation par dévissage.....	23
Annexe J (informative) Modification des MÉTHODES D'ESSAI permettant d'obtenir des données variables pour une analyse statistique.....	25
Annexe K (informative) Terminologie — Index alphabétique des termes définis.....	28
Bibliographie.....	29

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 appelée 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 210, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants des dispositifs médicaux*, en collaboration avec l'IEC/SC62D, *Appareils électromédicaux*. Ce projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote.

L'ISO 80369 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé*:

- *Partie 1: Exigences générales*
- *Partie 3: Raccords destinés à des applications entérales*
- *Partie 5: Raccords destinés à des applications de gonflage autour des membres*
- *Partie 6: Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)*
- *Partie 7: Raccords à 6 % (Luer) destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques*
- *Partie 20: Méthodes d'essai communes*

Les parties suivantes sont en cours d'élaboration:

- *Partie 2: Raccords destinés à des systèmes respiratoires et applications aux gaz d'entraînement*

Une partie supplémentaire relative aux *Raccords destinés à des applications urétrales et urinaires* est prévue.

Introduction

Dans la présente partie de l'ISO 80369, les polices et caractères suivants sont employés:

- exigences et définitions: police de caractères romains;
- éléments informatifs situés hors des tableaux, tels que notes, exemples et références: petits caractères. Le texte normatif des tableaux apparaît également en petits caractères;
- termes définis dans l'ISO 80369-1 et à l'[Article 3](#): petites majuscules.

Dans la présente partie de l'ISO 80369, la conjonction «ou» est utilisée comme «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Les formes verbales utilisées dans la présente Norme internationale sont conformes à l'usage décrit dans l'[Annexe H](#) des Directives ISO/IEC, Partie 2. Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 80369, la forme verbale:

- «doit» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est obligatoire pour la conformité à la présente partie de l'ISO 80369;
- «il convient que/de» signifie que la conformité à une exigence ou à un essai est recommandée, mais n'est pas obligatoire pour la conformité à la présente partie de l'ISO 80369; et
- «peut» est utilisée pour décrire une manière autorisée d'obtenir la conformité à une exigence ou à un essai.

Un astérisque (*) utilisé comme premier caractère d'un titre ou au début d'un paragraphe ou d'un titre de tableau indique qu'il y a des préconisations ou un exposé des motifs concernant cet élément dans l'[Annexe A](#).

L'alinéa suivant s'adresse aux autorités compétentes et n'a pas pour objectif de traiter de la mise en œuvre clinique.

L'attention des comités membres et des comités nationaux est attirée sur le fait que les fabricants d'équipements et les organismes d'essai peuvent avoir besoin d'une période de transition après la parution d'une nouvelle publication ou d'une publication amendée ou révisée de l'ISO ou de l'IEC, pour leur permettre de rendre les produits conformes aux nouvelles exigences et de s'équiper pour la réalisation des nouveaux essais ou des essais révisés. Le comité recommande que le contenu de la présente publication soit adopté pour une mise en œuvre nationale au plus tôt trois ans après sa date de publication pour les équipements de conception nouvelle et au plus tôt cinq ans après sa date de publication pour les équipements déjà en production.

La présente partie de l'ISO 80369 décrit les MÉTHODES D'ESSAI communes d'évaluation des exigences de performance fonctionnelle des RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la présente série de normes.

Au cours de l'élaboration de la série de normes ISO 80369, il s'est avéré que pour chacune des APPLICATIONS, de nombreuses MÉTHODES D'ESSAI étaient très similaires. Il a donc été décidé de normaliser toutes les MÉTHODES D'ESSAI dans une partie distincte de la série, de façon à éviter toute répétition inutile et l'introduction de divergences mineures. Il est également admis qu'il n'est pas possible d'évaluer tous les RACCORDS en utilisant chaque MÉTHODE D'ESSAI de la présente partie. Les MÉTHODES D'ESSAI applicables à chaque RACCORD sont spécifiées dans la partie correspondante de la série de normes ISO 80369.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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

Partie 20: Méthodes d'essai communes

1 * Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 80369 spécifie les MÉTHODES D'ESSAI qui permettent d'évaluer les exigences de performance relatives aux RACCORDS DE PETITE TAILLE spécifiés dans la série de l'ISO 80369.

2 Références normatives

Les documents suivants, en totalité ou en partie, sont référencés de manière normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. 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).

NOTE 1 La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (intégralement ou en partie).

NOTE 2 Les références fournies à titre d'information sont indiquées dans la bibliographie.

ISO 14971:2007, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 80369-1:2010, *Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé — Partie 1: Exigences générales*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 80369-1:2010 et l'ISO 14971:2007 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

MÉTHODE D'ESSAI

PROCÉDURE définie destinée à évaluer les RACCORDS et produisant un résultat d'essai

3.2

ESSAI DE TYPE

essai sur un spécimen représentatif

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, définition 3.135]

4 MÉTHODES D'ESSAI des RACCORDS DE PETITE TAILLE

Le [Tableau 1](#) répertorie les MÉTHODES D'ESSAI et leur annexe correspondante figurant dans la présente partie de l'ISO 80369.

Tableau 1 — MÉTHODES D'ESSAI et leur annexe correspondante dans la présente partie de l'ISO 80369

Méthode d'essai	Annexe
Fuite par baisse de pression	Annexe B
Fuite de liquide sous pression positive	Annexe C
Fuite d'air sous pression subatmosphérique	Annexe D
Formation de craquelures sous contrainte	Annexe E
Résistance à la séparation sous l'effet d'une force axiale	Annexe F
Résistance à la séparation par dévissage	Annexe G
Résistance à l'arrachement des filets	Annexe H
Désolidarisation par dévissage	Annexe I
Modification des MÉTHODES D'ESSAI pour obtenir des données variables pour une analyse statistique	Annexe J
NOTE Les FABRICANTS peuvent utiliser les MÉTHODES D'ESSAI modifiées de l' Annexe J .	

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Annexe A (informative)

Exposé des motifs et préconisations

A.1 Préconisations d'ordre général

La présente annexe fournit un exposé des motifs de certaines des exigences de la présente partie de l'ISO 80369. Elle est destinée à ceux qui sont familiarisés avec l'objet de la présente partie de l'ISO 80369, mais qui n'ont pas participé à son élaboration. La compréhension des motifs qui sous-tendent ces exigences est considérée comme essentielle pour l'application correcte de ces dernières. En outre, comme les pratiques cliniques et la technologie évoluent, on considère qu'un exposé des motifs des exigences actuelles facilitera une révision éventuelle de la présente partie de l'ISO 80369 en fonction de ces changements.

Le comité a tenté d'harmoniser les MÉTHODES D'ESSAI fonctionnel des RACCORDS pour chaque APPLICATION dans la présente partie de l'ISO 80369. Les annexes relatives aux MÉTHODES D'ESSAI de la présente partie de l'ISO 80369 décrivent une PROCÉDURE d'essai particulière pour un ESSAI DE TYPE, mais permettent de modifier les conditions d'essai ou les critères d'acceptation spécifiques en fonction de chaque APPLICATION.

De nombreuses MÉTHODES D'ESSAI décrites dans la présente partie de l'ISO 80369 sont issues de la série de normes ISO 594. Le comité a tenté de réduire au minimum les changements apportés à ces MÉTHODES D'ESSAI. Des modifications ont toutefois été apportées aux MÉTHODES D'ESSAI dont les critères d'acceptation étaient subjectifs.

La PROCÉDURE d'assemblage décrite dans chaque annexe est calquée sur la PROCÉDURE d'assemblage de l'ISO 594. Une clarification supplémentaire a été ajoutée pour les RACCORDS dotés d'un collier de verrouillage flottant ou rotatif. Des exigences relatives au conditionnement préalable de l'échantillon pour essai et aux conditions de l'environnement d'essai ont été ajoutées à chaque annexe.

NOTE Il est recommandé que le fabricant considère également la réalisation d'essais de performance fonctionnelle en utilisant un échantillon représentatif de RACCORDS DE PETITE TAILLE étant évalués avec un échantillon représentatif de raccords complémentaires appropriés.

A.2 Exposé des motifs d'articles et de paragraphes particuliers

Les articles et paragraphes de la présente annexe ont été numérotés de façon à correspondre aux numéros des articles et des paragraphes de la présente partie de l'ISO 80369 auxquels ils font référence. Leur numérotation n'est donc pas consécutive.

Article 1 **Domaine d'application**

La MÉTHODE D'ESSAI de facilité d'assemblage qui faisait partie de la série de normes ISO 594 a été supprimée des exigences des parties APPLICATION de l'ISO 80369 et ne figure pas dans la présente partie de l'ISO 80369. Le critère d'acceptation relatif à la facilité d'assemblage spécifié dans la série de normes ISO 594 était subjectif. Il n'était pas suffisamment défini pour une MÉTHODE D'ESSAI normalisée, c'est-à-dire qu'un «emboîtement satisfaisant» n'est pas un critère répétable. En outre, l'objectif de l'essai de facilité d'assemblage était de garantir que l'UTILISATEUR peut réaliser le RACCORDEMENT avec les deux parties complémentaires du RACCORD. Cette exigence est satisfaite par l'exigence relative à la validation de l'aptitude à l'utilisation de tous les nouveaux raccords ajoutés à l'ISO 80369. La MÉTHODE D'ESSAI de facilité d'assemblage ne figure donc pas dans la série de normes ISO 80369.