



# PROJET FINAL

## Norme internationale

### ISO/FDIS 80369-1

## 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*

[ISO/FDIS 80369-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1>

Il est demandé aux comités membres de consulter les intérêts nationaux respectifs concernant l'IEC/SC 62D avant de donner leur position sur la plateforme de e-Balloting.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

ISO/TC 210

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:  
**2025-06-20**

Vote clos le:  
**2025-08-15**

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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

[ISO/FDIS 80369-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2025

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4 Exigence de non-raccordabilité pour les raccords de petite taille</b> .....	<b>4</b>
<b>5 Raccords de petite taille pour applications cliniques</b> .....	<b>5</b>
5.1 Raccords de petite taille pour nouvelles applications cliniques .....	5
5.2 Raccords de petite taille pour applications respiratoires .....	5
5.3 Raccords de petite taille pour applications entérales .....	5
5.4 Raccords de petite taille destinés à des applications servant au gonflement de ballonnet .....	6
5.5 Raccords de petite taille pour applications neuraxiales .....	6
5.6 Raccords de petite taille destinés à des applications intravasculaires et hypodermiques .....	6
5.7 Autres cas d'utilisation impliquant un raccord de petite taille relevant de l'ISO 80369-7 .....	6
<b>6 Autres raccords de petite taille</b> .....	<b>7</b>
<b>Annexe A (informative) Justification</b> .....	<b>9</b>
<b>Annexe B (normative) Processus de démonstration des caractéristiques de non-raccordabilité</b> .....	<b>15</b>
<b>Annexe C (normative) Procédures d'évaluation des raccords de petite taille</b> .....	<b>30</b>
<b>Annexe D (informative) Applications des raccords de petite taille et norme correspondante</b> .....	<b>33</b>
<b>Annexe E (informative) Synthèse de l'évaluation de la conception</b> .....	<b>35</b>
<b>Annexe F (informative) Référence aux principes essentiels de l'IMDRF</b> .....	<b>38</b>
<b>Annexe G (informative) Index alphabétique des termes définis</b> .....	<b>39</b>
<b>Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745</b> .....	<b>41</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>45</b>

## 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](http://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 propriété 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](http://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.

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/avant-propos](http://www.iso.org/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 le comité technique IEC/SC 62D, *Équipement médical, logiciels et systèmes médicaux*, et avec le comité technique CEN/CLC/JTC 3, *Management de la qualité et aspects généraux correspondants relatifs aux dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

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](http://www.iso.org/fr/members.html).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 80369-1:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- mise à jour des références normatives;
- mise à jour du présent document conformément aux Directives ISO/IEC, Partie 2;
- introduction du seuil du module supérieur d'élasticité supérieur à 700 MPa pour les matériaux utilisés pour les *raccords de petite taille*;
- ajout des *applications* respiratoires;
- ajout des définitions des termes «*pièce pour essai d'interférence*», «*erreur de raccordement*» et «*raccordement non intentionnel*»;

## ISO/FDIS 80369-1:2025(fr)

- suppression de l'[Article 4](#) relatif aux exigences de matériaux, étant donné que ces exigences sont ou seront placées dans les différentes parties *connecteurs* de la série et que l'[Annexe B](#), normative, décrit les processus d'analyse et d'essai pour déterminer les caractéristiques de *non-raccordabilité*;
- révision de l'[Annexe B](#) en résumant la description du processus et en ajoutant une figure, modifications rédactionnelles et ajout du cas d'analyse dimensionnelle de l'«erreur potentielle de raccordement»;
- suppression de l'[Annexe C](#) d'origine, remplacée par une référence normative à certaines parties de l'ISO 20417;
- ajout de l'[Annexe E](#) résumant les évaluations de la conception des parties de cette série de documents consacrées à l'*application*;
- remplacement du contenu de l'[Annexe F](#) par une référence aux principes essentiels et aux recommandations en matière de marquage de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) pertinents;
- extension de l'utilisation du *raccord* ISO 80369-7 aux *dispositifs médicaux* et *accessoires* autres que ceux destinés aux *applications* intravasculaires et hypodermiques, pour lesquelles le *risque* est acceptable.

Une liste de toutes les parties des séries ISO et IEC 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](http://www.iso.org/fr/members.html).

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

[ISO/FDIS 80369-1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b7a6a1a-d5ed-46da-b3af-04ee9c95f79c/iso-fdis-80369-1>

## Introduction

Dans les années 1990, la multiplication des *dispositifs médicaux* équipés de *raccords Luer*, tels que spécifiés dans la série ISO 594,<sup>[1]</sup> et les rapports faisant état de décès ou de dommages corporels aux *patients* dus à des *raccordements non intentionnels* ayant entraîné l'administration inappropriée de liquides et de gaz par des voies inappropriées ont suscité des inquiétudes croissantes. Outre les protocoles cliniques, et les protocoles et avertissements applicables sur le lieu de travail, l'attention a été portée sur les solutions d'ingénierie visant à réduire la probabilité d'une administration de liquides et de gaz par une voie inappropriée.

Le Bureau Technique du CEN (CEN/BT) et la Commission européenne ont exprimé leur inquiétude concernant l'utilisation de *raccords Luer* pour les sondes d'alimentation entérale et les systèmes de prélèvement et de distribution de gaz. En novembre 1997, le groupe pilote CEN Healthcare Forum (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,<sup>[9]</sup> qui conclut à l'existence d'un problème lié à l'utilisation d'un même modèle de *raccord* pour plusieurs *applications* différentes. Dans une unité de soins intensifs de cardiologie, il pouvait y avoir jusqu'à 40 *raccords Luer* sur les *dispositifs médicaux* utilisés pour un seul *patient* avant que l'utilisation des *raccords* définie dans les normes ISO et IEC 80369 ne commence à s'imposer. Dans ces conditions, il n'est pas étonnant qu'il y ait eu des *raccordements non intentionnels*.

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*<sup>[6]</sup>. En étendant ce principe à l'utilisation de *raccords Luer* (selon lequel il convient qu'un *raccordement non intentionnel* 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 a été recommandé par le FTG que de nouveaux modèles de *raccords de petite taille* soient développés pour d'autres *applications*, et que ces nouveaux modèles soient *non raccordables* aux *raccords Luer* et non raccordables entre eux.

Le Principe essentiel 5.1.3 de l'International medical device regulators forum (IMDRF), GRRP N47:2024<sup>[10]</sup> traite de ce type de problème:

Il convient que les mesures de maîtrise des risques adoptées par les fabricants pour la conception et la fabrication du dispositif médical et du dispositif médical DIV 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 les fabricants maîtrisent les risques de manière que le risque résiduel lié à chaque phénomène dangereux et le risque résiduel global soit jugé acceptable. Lorsqu'ils sélectionnent les solutions les plus appropriées, il convient que les fabricants procèdent à plusieurs étapes, dans l'ordre de priorité suivant:

- a) éliminer ou réduire les risques de manière appropriée au moyen d'une conception et d'une fabrication sûres;
- b) le cas échéant, prendre des mesures de protection adéquates (y compris des alarmes, si nécessaire) pour les risques qui ne peuvent pas être éliminés;
- c) fournir des informations sur la sécurité (avertissements/précautions/contre-indications) et, le cas échéant, une formation aux utilisateurs.

Il est admis que des systèmes de *raccords de petite taille* permettant d'éviter tout risque de *raccordements non intentionnels* avec potentielle administration par voie inappropriée ou permettant d'empêcher des mésusages délibérés ne peuvent pas être conçus. Grâce à ces *raccords* spécifiques à différentes *applications*, le *risque* de *raccordements non intentionnels* et d'administration par voie inappropriée est considérablement réduit, ce qui améliore la sécurité des *patients*. Bien que lent, le déploiement de *dispositifs médicaux* et d'*accessoires* utilisant ces *raccords de petite taille* progresse.

Les *risques* associés aux *raccordements non intentionnels* et à l'administration qui s'ensuit de liquides et de gaz par voie inappropriée ne peuvent être entièrement évalués tant que ces *raccords de petite taille* ne sont pas installés sur un *dispositif médical* ou un *accessoire*. C'est pourquoi les spécifications relatives aux

*applications* prévues sont des recommandations. Il est attendu que les normes relatives à des *dispositifs médicaux* particuliers fassent référence, le cas échéant, aux *raccords* traités dans les parties correspondantes des séries ISO et IEC 80369.

Le présent document contient les exigences générales visant à limiter les *raccordements* entre les *raccords de petite taille* utilisés dans différentes *applications*, ainsi que les spécifications applicables à ces *applications*.

Il spécifie les exigences générales et les *méthodes d'essai* permettant d'évaluer les caractéristiques de *non-raccordabilité* des *raccords de petite taille* traités dans les séries ISO et IEC 80369.

Le *raccord Luer*, tel que défini initialement dans la série ISO 594 qui a été retirée, est largement utilisé dans de nombreux *dispositifs médicaux* et *accessoires* ainsi que dans un large éventail d'*applications* cliniques, depuis de nombreuses années. Les *applications* cliniques présentant le *risque* le plus élevé pour les *patients* en cas d'administration de liquides et de gaz par voie inappropriée ont été identifiées et sont incluses dans les parties relatives aux *applications* des séries ISO et IEC 80369. L'ISO 80369-7, qui remplace la série ISO 594 (traitant du *raccord Luer*), est destinée aux *applications* intravasculaires ou hypodermiques.

Toutefois, il existe actuellement des *dispositifs médicaux* et des *accessoires* qui incluent un *raccord Luer*, mais qui n'entrent dans aucune des *applications* couvertes par les séries ISO et IEC 80369. Il y a également certains *dispositifs médicaux* et *accessoires* relevant d'*applications* des séries ISO et IEC 80369 qui comportent un *raccord Luer*. Ceux qui ne présentent pas de *risque* inacceptable pour le *patient* en cas de *raccordement non intentionnel* à un *dispositif médical* ou à un *accessoire* dans le cadre d'une *application* intravasculaire ou hypodermique peuvent être pris en considération pour l'utilisation du *raccord Luer*, tel que spécifié dans l'ISO 80369-7.

L'ISO 80369-20 spécifie les *méthodes d'essai* communes servant à évaluer les exigences de performance de base spécifiées dans les normes ISO 80369-2, ISO 80369-3, IEC 80369-5, ISO 80369-6 et ISO 80369-7 pour les *raccords de petite taille*.

Les normes ISO 80369-2, ISO 80369-3, IEC 80369-5, ISO 80369-6 et ISO 80369-7 spécifient les exigences dimensionnelles des interfaces des *raccords* et les exigences de performance spécifiques pour l'évaluation de la *raccordabilité* des éléments du *raccord* à coupler.

Les modèles et dimensions des *raccords de petite taille* spécifiés dans les normes ISO 80369-2, ISO 80369-3, IEC 80369-5, ISO 80369-6 et ISO 80369-7 ont obtenu des résultats satisfaisants à l'évaluation à laquelle ils ont été soumis selon les exigences du présent document (c'est-à-dire qu'il a été démontré qu'ils sont acceptables au regard du *risque d'erreur de raccordement* avec les autres *raccords* de cette série).

Il convient que les *risques* liés au passage à ces nouveaux *raccords de petite taille* soient évalués avant que ces *raccords de petite taille* ne soient intégrés aux *dispositifs médicaux* comme ils le seront lorsque les normes relatives aux *dispositifs médicaux* particuliers pertinents seront révisées.

Dans le présent document, la conjonction «ou» est utilisée comme un «ou inclusif»; une affirmation est donc vraie si une combinaison quelconque des conditions est vraie.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» («shall») est utilisé pour exprimer les exigences;
- «il convient de» («should») est utilisé pour exprimer les recommandations;
- «peut» («may») est utilisé pour exprimer les permissions;
- «peut» («can») est utilisé pour exprimer une possibilité ou une capacité.

Le présent document utilise des caractères italiques pour distinguer les termes définis du reste du texte. Pour la bonne compréhension du présent document, il est important que ces termes définis soient identifiables dans l'ensemble du texte. La liste des termes définis utilisés en italique dans le présent document est fournie à l'[Annexe G](#).