

**הגנה מפני פציעה מפריטים חדים – דרישות ושיטות בדיקה –
מכלים לשימוש חד-פעמי לאיסוף פריטים חדים**

Sharps injury protection – Requirements and test methods – Single-use sharps containers

מסתמך

תקן זה הוכן על ידי ועדת המומחים 640808 – מכלים ושקיות לאיסוף פסולת רפואית, בהרכב זה:
גיל בכור (יו"ר), משה גרינברג, גיא יצחק לריאה, דן לויטוס

דורית יעקובוביץ ריכזה את עבודת הכנת התקן.

משרד הבריאות

הודעה על רויזיה

תקן ישראלי זה בא במקום
התקן הישראלי ת"י 23907 מנובמבר 2022

הודעה על מידת התאמת התקן הישראלי לתקנים או למסמכים זרים

תקן ישראלי זה, למעט השינויים והתוספות הלאומיים המצוינים בו,
זהה לתקן של הארגון הבין-לאומי לתקינה
ISO 23907-1 – First edition: 2019-01

מילות מפתח:

חד-פעמי, מכלים, מכלים לאיסוף פריטים חדים, ציוד רפואי, מרכזי בריאות, אספקה רפואית.

Descriptors:

disposable, containers, sharps containers, medical equipment, health centers, medical supplies.

עדכניות התקן

התקנים הישראליים עומדים לבדיקה מזמן לזמן, ולפחות אחת לחמש שנים, כדי להתאימם להתפתחות המדע והטכנולוגיה. המשתמשים בתקנים יודאו שבידיהם המהדורה המעודכנת של התקן על גיליונות התיקון שלו. מסמך המתפרסם ברשומות כגיליון תיקון, יכול להיות גיליון תיקון נפרד או תיקון המשולב בתקן.

תוקף התקן

תקן ישראלי על עדכוניו נכנס לתוקף החל ממועד פרסומו ברשומות. יש לבדוק אם התקן רשמי או אם חלקים ממנו רשמיים. תקן רשמי או גיליון תיקון רשמי (במלואם או בחלקם) נכנסים לתוקף 60 יום מפרסום ההודעה ברשומות, אלא אם בהודעה נקבע מועד מאוחר יותר לכניסה לתוקף.

סימון בתו תקן

כל המייצר מוצר, המתאים לדרישות התקנים הישראליים החלים עליו, רשאי, לפי היתר ממכון התקנים הישראלי, לסמנו בתו תקן:

**זכויות יוצרים**

© אין לצלם, להעתיק או לפרסם, בכל אמצעי שהוא, תקן זה או קטעים ממנו, ללא רשות מראש ובכתב ממכון התקנים הישראלי.

**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT**

© ISO 2019

All rights reserved. Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

ISO copyright office
CP 401 • CH-1214 Vernier, Geneva
Phone: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
Email: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Published in Switzerland

הקדמה לתקן הישראלי

תקן ישראלי זה הוא התקן של הארגון הבין-לאומי לתקינה ISO 23907-1 (מהדורה ראשונה) מינואר 2019, שאושר כתקן ישראלי בשינויים ובתוספות לאומיים.

התקן כולל, בסדר המפורט להלן, רכיבים אלה:

- תרגום סעיף חלות התקן הבין-לאומי (בעברית)
- פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי (בעברית)
- תרגום חלקו העברי של התקן (באנגלית)
- התקן הבין-לאומי (באנגלית)

הערות שוליים לאומיות לתקן הישראלי ממוספרות באותיות האלף-בית.

מהדורה זו של התקן הישראלי ת"י 23907 באה במקום מהדורתו מנובמבר 2022, שאימצה את התקן הבין-לאומי ISO 23907 מספטמבר 2012 בשינויים ובתוספות לאומיים.

ההבדלים העיקריים בין מהדורה זו של התקן הישראלי לבין מהדורתו הקודמת נובעים מעדכון התקן הבין-לאומי והם מפורטים בסעיף FOREWORD של התקן הבין-לאומי.

ההבדלים העיקריים כוללים את המפורט להלן, בין היתר:

- הכוח המינימלי להתנגדות לחדירה הוגדל ל-16 ניוטון;
- נוספו דרישות חדשות לסגירת המכלים;
- נוספו דרישות חדשות לעמידות המכלים בנפילה.

לשם השוואה מדוקדקת בין המהדורות יש לעיין בנוסח המלא שלהן.

חלות התקן (תרגום סעיף 1 של התקן הבין-לאומי)

תקן זה מפרט דרישות עבור מכלים לשימוש חד-פעמי לאיסוף פריטים המיועדים להכיל פסולת רפואית של פריטים חדים העשויה להיות מסוכנת, עם מאפייני הגנה מפני פריטים חדים או בלעדיהם, למשל להבים של סכיני מנתחים (scalpel blades), נקזים^(א), מחטים תת-עוריות ומזרקים.

התקן חל על מכלים לשימוש חד-פעמי לאיסוף פריטים חדים המסופקים שלמים על ידי היצרן ועל כאלה המסופקים כרכיבים המיועדים להרכבה על ידי המשתמש.

התקן אינו חל על מכלים לשימוש חוזר לאיסוף פריטים חדים או על המכלים החיצוניים המשמשים להובלה של מכלים לשימוש חד-פעמי לאיסוף פריטים חדים מלאים.

^(א) לפי קביעת האקדמיה ללשון העברית: דְּקָר – trocar.

פירוט השינויים והתוספות הלאומיים לסעיפי התקן הבין-לאומי

2. Normative references

במקום התקן הבין-לאומי המאוזכר בתקן והמפורט בסעיף זה חל תקן ישראלי, כמפורט להלן:

התקן הישראלי החל במקומו	התקן הבין-לאומי המאוזכר
ת"י 1268 חלק 7 – מזרקים ומחטים: מחטים היפודרמיות סטריליות לשימוש חד-פעמי – דרישות ושיטות בדיקה	ISO 7864

4. Requirements

4.1. General

הכתוב במשפט השלישי, המתחיל במילים "the base dominant" והמסתיים במילים "state otherwise", אינו חל, ובמקומו יחול:

- צבעו העיקרי של מכל המיועד לאיסוף פסולת רעילה לתאים (cytotoxic) יהיה ירוק;
- צבעו העיקרי של מכל המיועד לאיסוף פסולת רדיואקטיבית יהיה צהוב;
- צבעו העיקרי של מכל לאיסוף פסולת שאינה רדיואקטיבית ושאינה רעילה לתאים יהיה אדום.

6. Labelling and marking

בסוף הסעיף יוסף:

לנוחות המשתמשים בתקן, מובא להלן תרגום הסעיף לעברית:

כל סימון או תיווי על המכל שהם חיוניים לשימוש בטיחותי יהיו נראים לעין וקריאים בקלות.

סימון או תיווי על המכל צריכים לכלול את המידע שלהלן:

- ציון ברור של קו המילוי (ראו סעיף 4.2.7);
- המילה "סכנה" או ניסוח מקביל בשפה של המדינה שבה המכל משמש;
- זיהוי של השימוש הספציפי במכל (אם ישים) (למשל כימותרפיה, ביוהזרד);
- ציון שהמכל אינו מיועד לשימוש חוזר;
- זיהוי של הנפח הכולל או/וגם של נפח המילוי;
- שם היצרן ומענו. אם החקיקה הלאומית מאפשרת, סימן מסחר, לוגו או כתובת אתר אינטרנט יכולים להיות מספיקים כדי לזהות את היצרן, בתנאי שאפשר לבסס עקיבות (traceability). שם החברה או שם התאגיד בפועל, שיכול להופיע כשלפניו או לאחוריו שם היחידה המסוימת בחברה או בתאגיד, יכול להיות מספיק;
- זיהוי המנה או האצווה;
- סימול מסחרי עבור המכל (למשל שם המוצר, מספר הזמנה חוזרת, מספר דגם);
- מידע בנוגע לאריזה;
- אזהרה בנוגע לכך ש"אין למלא את המכל מעל לקו המילוי ואין להכניס בכוח פריטים חדים לתוך המכל";

- "יש להשתמש יחד עם מעמד" (secondary stabilizer), כאשר המכל מתוכנן לשימוש יחד עם מעמד.

הערה:

דרישות ספציפיות מקומיות, לאומיות או אזוריות עשויות לחול.

עבור מכלים בעלי נפח מילוי השווה ל-0.6 ליטר או קטן ממנו, עקב מגבלות מקום, כאשר הדבר אפשרי, מידע התיווי שלעיל יכול להיות מוצג בהוראות השימוש. הנחיות בנוגע לשימוש במעמד, ככל שהדבר ישים, צריכות להיכלל בהוראות השימוש של המכל.

7. Instructions for use

בסוף הסעיף יוסף:

לנוחות המשתמשים בתקן, מובא להלן תרגום הסעיף לעברית:

הוראות השימוש יתארו את המלצות היצרן לשימוש המיועד במכל.

אפשר להשתמש בציורים, בפיקטוגרמות או בעזרים גרפיים אחרים, אם הדבר ישים.

הוראות השימוש יכללו את המפורט להלן, ככל שהדבר ישים:

- הוראות להרכבה נכונה ומאובטחת של המכל לפני השימוש בו, כולל אבזרים נלווים כגון מעמד;
 - האופן הנכון להכנסת פריטים חדים לתוך המכל;
 - המילוי הנכון של המכל עד לקו המילוי, לרבות הוראות ספציפיות לא למלא יתר על המידה;
 - סגירה נכונה וניתנת לאימות של המכל לאחר שתוכנו הגיע לקו המילוי;
 - הנוהל הנכון להרמת המכל או לטיפול בו כאשר הוא מלא (רק עד לקו המילוי) ונסגר לפי הוראות היצרן;
 - כל אזהרה או אמצעי זהירות אחרים שהיצרן מוצא לנכון להוסיף כדי לסייע למשתמש לעשות שימוש בטיחותי במכל;
 - המשקל המקסימלי המותר למילוי לפי הוראות היצרן, בק"ג.
- אם המשתמשים נדרשים לנתק מחט, היצרנים ימליצו אם ייעשה שימוש במעמד.

**Sharps injury protection —
Requirements and test methods —**

**Part 1:
Single-use sharps containers**

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

Partie 1: Conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants





COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT

© ISO 2019

All rights reserved. Unless otherwise specified, or required in the context of its implementation, no part of this publication may be reproduced or utilized otherwise in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying, or posting on the internet or an intranet, without prior written permission. Permission can be requested from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester.

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

Published in Switzerland

Contents

	Page
Foreword	iv
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Requirements	3
4.1 General.....	3
4.2 Construction.....	3
4.2.1 Container stability.....	3
4.2.2 Strength of handles.....	4
4.2.3 Aperture and closure.....	4
4.2.4 Resistance to penetration.....	4
4.2.5 Resistance to damage or leakage after dropping.....	4
4.2.6 Resistance to damage or leakage after toppling.....	5
4.2.7 Fill line indicator.....	5
5 Test methods	5
5.1 Container stability.....	5
5.2 Strength of handle(s).....	5
5.3 Resistance to penetration.....	6
5.3.1 Apparatus.....	6
5.3.2 Procedure.....	6
5.4 Resistance to damage and leakage after dropping.....	6
5.4.1 Apparatus.....	6
5.4.2 Procedure.....	7
5.5 Resistance to spillage by toppling.....	8
5.5.1 Apparatus.....	8
5.5.2 Procedure.....	8
6 Labelling and marking	8
7 Instructions for use	9
Annex A (informative) Additional explanation of the rationale underpinning this document	10
Bibliography	12

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 84, *Devices for administration of medicinal products and catheters*.

This first edition cancels and replaces the first edition (ISO 23907:2012), which has been technically revised. The main changes compared to the previous edition are as follows:

- Resistance to penetration: increase of the force to a minimum of 16 N;
- Addition of yellow as the base dominant colour;
- Creation of [Annex A](#) "Additional explanation of the rationale underpinning this document" and deletion of the previous Annexes A and B;
- New requirements for the permanent and temporary closures;
- New requirements on resistance to damage or leakage after toppling;
- Clarification of the procedure for the resistance to penetration and the resistance to damage and leakage after dropping test methods;
- Addition of a new test method for resistance to spillage by toppling.

A list of all parts in the ISO 23907 series can be found on the ISO website.

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Sharps injury protection — Requirements and test methods —

Part 1: Single-use sharps containers

1 Scope

This document specifies requirements for single-use sharps containers intended to hold potentially hazardous sharps medical waste with or without sharps protection features, e.g. scalpel blades, trocars, hypodermic needles and syringes.

It is applicable to single-use sharps containers that are supplied complete by the manufacturer and to those that are supplied as components intended to be assembled by the user.

It is not applicable to reusable sharps containers or to the outer containers used in the transportation of filled single-use sharps containers.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 7864, *Sterile hypodermic needles for single use — Requirements and test methods*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

3.1

aperture

opening of the *sharps* (3.15) container through which *sharps* (3.15) are deposited for disposal

3.2

closure feature

flap, plug, lid or slide that is intended to close the *aperture* (3.1)

3.3

fill line

mark, indicator or feature on the container that represents the *fill volume* (3.4)

3.4

fill volume

usable volume determined by the manufacturer and indicated by the *fill line* (3.3) on the container

ת"י 23907-2019 הגנה מפני פגיעה מפרטיים חדים – דרישות ושיטות בדיקה – מכלים לשימוש חד-פעמי לאיסוף פריטים חדים
 סבלת השינויים לאימוץ ISO 23907-1:2019

מחדרת התקן הישראלי, אילי מתייחסת הנובלה-אמא-2018 יוני 2023
 תאריך הכנתו/עדכון הנובלה: 18/06/2023-2018

מסמך כחול השינויים ביחס לנובלה ששולחה למסמך על התקנה במאי 2018 במסגרת תיקון 13 לחוק התקנים

מס' התיקון הישראלי	שם התיקון הישראלי	מחלקת השינויים	מיקומים לשינויים לאומיים מחתיבים לפי קוד התקנים				הקלה על פי החוק (סעיף 8 ה' 4)	אילו שינויים	שינויים שאינם מחתיבים לפי חוק התקנים האם סעיף "אקום"?	הערות אגף התיכנה
			1. קבוצת מס' 1	2. קבוצת מס' 2	3. קבוצת מס' 3	4. קבוצת מס' 4				
2	Normative references	מקום ההפניה לתיקן ISO 7864 הספר הפניה לתקן הישראלי ת"י 1268 חלק 7								
4.1	General	שונה הדרישה לרובו המכיל בתחום ליישום לפי המצב הקיים במדינת ישראל							א. ישירות הסטטיסטיקה הקיים במדינת ישראל. חוות הדעת של משרד הבריאות הוא שלא לשנות את הדרישה הנוכחית המכלים של פסולת רפואית, מכיון שיש לה משקל על כל קידוד הבטעים למכלים לשימוש הנוגעים בישראל. שיוזי קידוד הבטעים מתוך הדרכה מסוימת הנוגעים של כל המכלים הקיימים (לא רק המכלים לפסולת רפואית) כך שיתקן רוב מתחמלה. ב. משקלת הקרקע של קידוד הבטעים במשרד הבריאות. 4. על-פי התקן האמנותי, הדרישה שצבוע המכל יהיה נוגד לזוהרת אם לא קיימת נוגדה מקומית אחרת.	
6	Labelling-and marking	הוספת דרישה-התחלת-המסמך-בסיוע-בתיאור-נובל-קיימת-מסמך-התקנים-המחליטים-הנוגעים-ל							הדרישה הנוספת-התחלת-המסמך-על-שם-הנובלה-התחלת-המסמך-התקנים-המחליטים-הנוגעים-ל	
6	Labelling-and marking	הוספת דרישה-התחלת-המסמך-בסיוע-בתיאור-נובל-קיימת-מסמך-התקנים-המחליטים-הנוגעים-ל							V	
6	Labelling and marking	נוסף לדרישה של התיקון לעברית לוחות המסמכים								
2	Instructions-for use	הוספת דרישה-לתיאור-המכל בתחום ליישום							בתחום לתיאור-המכל-התחלת-המסמך-על-שם-הנובלה-התחלת-המסמך-התקנים-המחליטים-הנוגעים-ל	
7	Instructions for use	נוסף לדרישה של התיקון לעברית לוחות המסמכים							V	