



# PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/DIS 8836

ISO/TC 121/SC 2

Secrétariat: ANSI

Début de vote  
2013-01-31

Vote clos le  
2013-07-01

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION • МЕЖДУНАРОДНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ • ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION

## Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

*Suction catheters for use in the respiratory tract*

[Révision de la troisième édition (ISO 8836:2007)]

ICS 11.040.10; 11.040.25

### TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne.

Le projet est par conséquent soumis en parallèle aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN pour enquête de cinq mois.

En cas d'acceptation de ce projet, un projet final, établi sur la base des observations reçues, sera soumis en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

**Pour accélérer la distribution, le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité. Le travail de rédaction et de composition de texte sera effectué au Secrétariat central de l'ISO au stade de publication.**

**To expedite distribution, this document is circulated as received from the committee secretariat. ISO Central Secretariat work of editing and text composition will be undertaken at publication stage.**

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, 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.

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.

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.iteh.ai)  
Full standard:  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/f227a6e7-9b11-4b09-a995-777672d66d27/iso-8836-2014>

### Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

## Sommaire

Page

|   |           |
|---|-----------|
| Avant-propos .....  | iv        |
| Introduction.....   | v         |
| <b>1</b> <b>Domaine d'application .....</b>   | <b>1</b>  |
| <b>2</b> <b>Références normatives .....</b>   | <b>1</b>  |
| <b>3</b> <b>Termes et définitions .....</b>   | <b>2</b>  |
| <b>4</b> <b>*Exigences générales applicables aux sondes d'aspiration ouvertes et fermées .....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>4.1</b> <b>Appréciation du risque .....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>4.2</b> <b>Sécurité .....</b>  | <b>6</b>  |
| <b>5</b> <b>Exigences spécifiques applicables aux sondes d'aspiration ouvertes et fermées .....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>5.1</b> <b>Désignation de la taille et de la longueur.....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>5.2</b> <b>*Dimensions .....</b>   | <b>7</b>  |
| <b>6</b> <b>Matériaux.....</b>  | <b>8</b>  |
| <b>7</b> <b>Conception.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>7.1</b> <b>Lumière de la sonde d'aspiration .....</b>  | <b>9</b>  |
| <b>7.2</b> <b>Bout de la sonde d'aspiration .....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>7.3</b> <b>*Raccord de sonde d'aspiration.....</b>   | <b>9</b>  |
| <b>7.4</b> <b>Exigences supplémentaires applicables aux sondes d'aspiration fermées.....</b>  | <b>12</b> |
| <b>8</b> <b>Exigences applicables aux performances.....</b>   | <b>14</b> |
| <b>8.1</b> <b>Sécurité de la construction .....</b>   | <b>14</b> |
| <b>8.2</b> <b>Performances de la sonde hors raccord.....</b>  | <b>15</b> |
| <b>8.3</b> <b>Performances du système de commande d'aspiration.....</b>   | <b>15</b> |
| <b>8.4</b> <b>*Fuite.....</b>   | <b>15</b> |
| <b>8.5</b> <b>*Résistance à l'écoulement .....</b>  | <b>15</b> |
| <b>8.6</b> <b>*Radio-opacité .....</b>  | <b>16</b> |
| <b>9</b> <b>Exigences applicables aux sondes d'aspiration fournies stériles.....</b>  | <b>16</b> |
| <b>9.1</b> <b>Garantie de la stérilité.....</b>   | <b>16</b> |
| <b>9.2</b> <b>Emballage des sondes d'aspiration fournies stériles .....</b>   | <b>16</b> |
| <b>10</b> <b>Marquage.....</b>  | <b>17</b> |
| <b>10.1</b> <b>Marquage de sondes d'aspiration .....</b>  | <b>17</b> |
| <b>10.2</b> <b>Utilisation de symboles .....</b>  | <b>18</b> |
| <b>10.3</b> <b>Étiquetage des emballages unitaires .....</b>  | <b>18</b> |
| <b>10.4</b> <b>Étiquetage des emballages de vente ou de regroupement.....</b>   | <b>19</b> |
| <b>Annex A</b> (informative) <b>Justifications.....</b>   | <b>21</b> |
| <b>Annex B</b> (normative) <b>Méthode d'essai de la sécurité de fixation .....</b>  | <b>24</b> |
| <b>Annex C</b> (normative) <b>Mesure de la pression résiduelle.....</b>   | <b>25</b> |
| <b>Annex D</b> (normative) <b>Méthode d'essai de l'étanchéité .....</b>   | <b>27</b> |
| <b>Annex E</b> (informative) <b>Identification des phénomènes dangereux pour l'appréciation du risque.....</b>                                    | <b>28</b> |
| <b>Bibliographie.....</b>   | <b>30</b> |
| <b>Annex ZA</b> (informative) <b>Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles de la Directive UE 93/42/CEE .....</b> | <b>31</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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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.

L'ISO 8836 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 121, *Matériel d'anesthésie et de réanimation respiratoire*, sous-comité SC 2, *Canules et équipement connexe*.

Les révisions de cette quatrième édition visent à harmoniser la présente Norme internationale avec les récents amendements de la Directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

Les révisions techniques majeures de la présente édition comprennent les exigences applicables aux **sondes d'aspiration fermées**, les nouvelles exigences visant à harmoniser la présente Norme internationale avec les exigences applicables aux ventilateurs pulmonaires pour soins intensifs et la **gestion des risques**.

Tout au long de la présente Norme, les termes définis en 3 ou dans l'ISO 4135<sup>[1]</sup> apparaissent en caractères **gras**.

Tout au long de la présente Norme, le texte pour lequel des justifications sont fournies à l'Annexe A est signalé par un astérisque (\*).

## Introduction

La présente Norme internationale spécifie les dimensions et les exigences pour les **sondes d'aspiration** pour utilisation dans les voies respiratoires. Elle traite des exigences de base et de la méthode de désignation de la taille des **sondes d'aspiration ouvertes** et **fermées** constituées de matières plastiques.

La méthode de description de la configuration et des dimensions des tubes a été élaborée afin d'aider les cliniciens à choisir la **sonde d'aspiration** la plus adaptée pour chacun de leurs patients. La taille est désignée par le diamètre extérieur qui est important lors du choix de sondes en raison de sa relation avec la facilité avec laquelle la sonde peut être passée à travers un **tube trachéal** ou de **trachéostomie**<sup>[2],[3],[4]</sup>.

**PROJETS**

**PREVIEW**

iTeh STANDARD  
(standards.itih.ai)

Full standard:  
<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/122/abe7-9b11-4b09-a095-77672d66d27/iso-8836-2014>

# PROJEC 2013

**iTeh STANDARD PREVIEW**  
(standards.itih.ai)

Full standard:  
<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/221abe7-9b11-4b09-a095-77672d66d27/iso-8836-2014>

# Sondes d'aspiration pour les voies respiratoires

## 1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences pour les **sondes d'aspiration**, notamment les **sondes d'aspiration fermées**, constituées de matières plastiques et destinées à une utilisation dans l'aspiration des voies respiratoires.

Les **sondes d'aspiration à extrémité** coudée (par exemple les sondes Coudé) et les **sondes d'aspiration** avec des collecteurs ne sont pas considérées comme étant spécialisées et elles sont donc incluses dans le domaine d'application de la présente Norme internationale.

Les **sondes d'aspiration** destinées à une utilisation avec des gaz ou agents anesthésiques inflammables, des lasers ou des appareils électrochirurgicaux ne sont pas couvertes par la présente Norme.

NOTE Voir ISO/TR 11991-95 afin de consulter le guide pour assurer la ventilation au cours d'opérations par laser des voies respiratoires supérieures.<sup>[5]</sup>

## 2 Références normatives

Les documents ci-après, dans leur intégralité ou non, sont des références normatives indispensables à l'application 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 594-1, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 1 : Spécifications générales*

ISO 594-2, *Assemblages coniques à 6 % (Luer) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical — Partie 2 : Assemblages à verrouillage*

ISO 5356-1, *Matériel respiratoire et d'anesthésie — Raccords coniques — Partie 1 : Raccords mâles et femelles*

ISO 5367:2013, *Breathing sets and connectors (under development)*

ISO 7000, *Symboles graphiques utilisables sur le matériel — Index et tableau synoptique*<sup>1)</sup>

ISO 10079-1, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 1 : Appareils électriques d'aspiration — Prescriptions de sécurité*

ISO 10079-2, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 2 : Appareils d'aspiration manuelle*

ISO 10079-3, *Appareils d'aspiration médicale — Partie 3 : Appareils d'aspiration alimentés par une source de vide ou de pression*

1) Les symboles graphiques figurant dans l'ISO 7000 sont également disponibles sur la boutique en ligne de l'ISO. Pour de plus amples informations, consulter la page suivante : [http://www.iso.org/iso/publications\\_and\\_e-products/databases.htm](http://www.iso.org/iso/publications_and_e-products/databases.htm).

ISO 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un système de gestion du risque*

ISO 11135-1, *Stérilisation des produits de santé — Oxyde d'éthylène — Partie 1 : Exigences de développement, de validation et contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux*

ISO 11137-1, *Stérilisation des produits de santé — Irradiation — Partie 1 : Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les dispositifs médicaux*

ISO 11607-1, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage*

ISO 11607-2, *Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage*

ISO 14155, *Investigation clinique des dispositifs médicaux pour sujets humains — Bonnes pratiques cliniques*

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

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*

ISO 15223-2, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 2 : Développement, sélection et validation de symboles*

CEI 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

EN 556-1:2001, *Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage STERILE — Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal*

EN 980, *Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

EN 1041:2008, *Terminology, symbols and information provided with medical devices: Information supplied by the manufacturer with medical devices*

ASTM D3002-2007, *Standard guide for evaluation of coatings applied to plastics*

ASTM F640-2007, *Standard test methods for radiopacity of plastics for medical use*

### 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 4135<sup>[1]</sup>, l'ISO 14971 et les suivants s'appliquent.

**3.1 adaptateur raccord** spécial, destiné à établir une liaison de continuité fonctionnelle entre deux éléments dont le raccordement ne serait pas réalisable

[ISO 4135:2001, définition 4.2.3.1]

**3.2****raccord**

pièce destinée à établir une liaison de continuité entre deux ou plusieurs parties d'un appareil

[ISO 4135:2001, définition 4.2.2.1]

**3.3****\*sonde d'aspiration fermée**

**sonde d'aspiration** insérée à l'intérieur d'une **gaine de protection** et d'un **adaptateur d'extrémité « patient »** afin de permettre le raccordement à un **système respiratoire** permettant l'utilisation de la **sonde d'aspiration** à l'intérieur des voies aériennes sans exposer le **système respiratoire** directement à l'atmosphère.

**3.4****œil**

ouverture latérale percée près de l'**extrémité « patient »** de la **sonde d'aspiration**

[ISO 4135:2001, définition 8.3.6]

**3.5****extrémité « appareil »**

(sonde d'aspiration) extrémité de la sonde, destinée à être raccordée à une source de vide

[ISO 4135:2001, définition 8.3.2]

**3.6****sonde d'aspiration ouverte**

**sonde d'aspiration** qui n'est pas insérée à l'intérieur d'une **gaine de protection** et d'un **adaptateur d'extrémité « patient »** ou raccordée à un VBS.

**3.7****orifice de raccordement côté « patient »**

(sonde d'aspiration fermée) ouverture du côté « patient » d'un système respiratoire orifice d'un **système respiratoire de ventilateur** destiné à être raccordé à un dispositif de voie aérienne

[ISO 4135:2001, définition 4.2.1.2]

**3.8****extrémité « patient »**

(sonde d'aspiration) extrémité de la **sonde d'aspiration** destinée à être introduite dans le patient

[ISO 4135:2001, définition 8.3.3]

**3.9****extrémité « patient »**

(sonde d'aspiration fermée) **orifice de raccordement côté « patient »** de l'**adaptateur d'extrémité « patient »** de la **sonde d'aspiration fermée** destiné à être raccordé au **raccord** conique d'une canule pharyngée (tube trachéal ou de trachéostomie).

**3.10****\*adaptateur d'extrémité « patient »**

**raccord** tubulaire présentant plusieurs orifices, dont un **orifice de raccordement côté « patient »**

**3.11****gaine de protection**

barrière souple enveloppant la **sonde hors raccord** de la **sonde d'aspiration** en vue d'empêcher tout contact avec l'utilisateur lorsqu'elle est raccordée au **VBS**

**3.12**  
**pression résiduelle**

pression négative au niveau de l'**extrémité** « **patient** » de la **sonde d'aspiration** lorsque le **système de commande d'aspiration** est en position ouverte

**3.13**  
**risque**

combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité

[ISO 14971:2007]

**3.14**  
**analyse du risque**

utilisation des informations disponibles pour identifier les phénomènes dangereux et estimer le **risque**

NOTE L'**analyse du risque** comprend l'examen de différentes séquences d'événements pouvant provoquer des situations dangereuses et des dommages. (Voir ISO 14971:2007, Annexe F)

[ISO 14971:2007]

**3.15**  
**appréciation du risque**

processus englobant une **analyse du risque** et une **évaluation du risque**

[ISO 14971:2007]

**3.16**  
**évaluation du risque**

processus de comparaison des **risques** estimés avec les critères de **risque** donnés afin de déterminer l'acceptabilité du **risque**

[ISO 14971:2007]

**3.17**  
**gestion des risques**

application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des **risques**

[ISO 14971:2007]

**3.18**  
**dossier de gestion des risques**

ensemble des enregistrements et d'autres documents produits par la **gestion des risques**

[ISO 14971:2007, définition 2.23]

**3.19**  
**sonde hors raccord**

partie principale de la **sonde d'aspiration**, d'un diamètre extérieur uniforme

**3.20**  
**condition de premier défaut**

condition dans laquelle un seul moyen de réduction du **risque** est défectueux ou une seule condition anormale est présente

**3.21****aspiration**

application d'une dépression pour éliminer les gaz, les liquides ou les particules solides

[ISO 4135, définition 8.1.2]

**3.22****sonde d'aspiration**

tube souple conçu pour être introduit dans les voies respiratoires ou dans un dispositif de voie aérienne permettant le retrait de matières par **aspiration**

[ISO 4135]

**3.23****\*raccord de sonde d'aspiration**

raccord à l'**extrémité « appareil »** de la **sonde d'aspiration** qui permet un raccordement à une source de vide

**3.24****orifice (de la sonde)**

ouverture centrale au **bout** de la **sonde d'aspiration**

[ISO 4135:2001, définition 8.3.5]

**3.25****bout**

partie finale de l'**extrémité « patient »** de la **sonde d'aspiration**

[ISO 4135:2001, définition 8.3.4]

**3.26****vide****dépression**

pression inférieure à la pression atmosphérique

NOTE Elle est habituellement exprimée par une différence par rapport à la pression atmosphérique.

[ISO 4135:2001, définition 8.1.1]

**3.27****système de commande d'aspiration****système de commande de vide**

dispositif à l'**extrémité « appareil »** de la **sonde d'aspiration**, ou près de celle-ci, pour régler le débit d'air et des matières entraînées

[ISO 4135:2001, définition 8.3.9]

**3.28****système respiratoire du ventilateur****VBS**

chemins inspiratoires ou expiratoires dans lesquels circule le gaz aux pressions respiratoires, et limités par l'orifice d'entrée du **gaz frais**, l'**orifice de raccordement côté « patient »** et l'**orifice d'évacuation**

[ISO 80601-2-12<sup>[6]</sup>, définition 201.3.221 et ISO 4135:2001, définition 4.1.1 modifiée]

**3.29****système de nettoyage**

système destiné à retirer les résidus de sécrétion de la surface de la **sonde d'aspiration**

## 4 \*Exigences générales applicables aux sondes d'aspiration ouvertes et fermées

### 4.1 Appréciation du risque

4.1.1 Un processus établi **d'appréciation du risque** doit être appliqué à la conception du dispositif.

EXEMPLE ISO 14971

Vérifier la conformité en effectuant une inspection du **dossier de gestion des risques**. Si des études cliniques sont menées, ces études doivent appuyer par des documents les mesures prises dans les conditions pour lesquelles la performance est revendiquée. Les études cliniques doivent être conformes aux exigences de l'ISO 14155.

NOTE Voir Annexe E

4.1.2 Lorsqu'elles sont transportées, stockées, installées, utilisées dans des conditions normales et entretenues selon les instructions du fabricant, les **sondes d'aspiration ouvertes et fermées** ne doivent pas présenter de risques qui n'auraient pas été réduits à un niveau acceptable via des procédures de gestion des **risques** conformément à l'ISO 14971 et qui sont liés à l'usage prévu des sondes, dans des conditions normales ou en **condition de premier défaut**.

NOTE Une situation dans laquelle un défaut n'est pas détecté est considérée comme une condition normale. Les conditions de défaut/les situations dangereuses peuvent ne pas être détectées pendant un certain temps et, par conséquent, engendrer un **risque** inacceptable. Dans ce cas de figure, une condition de défaut détecté ultérieurement doit être considérée comme une **condition de premier défaut**. Des mesures spécifiques de contrôle du **risque** doivent être déterminées dans le cadre du processus de **gestion des risques** afin de faire face à de telles situations.

4.1.3 Lorsque les exigences de la présente Norme se rapportent à l'absence de **risque** inacceptable, le fabricant doit déterminer si le **risque** est acceptable ou inacceptable conformément à sa politique de détermination de l'acceptabilité des **risques**.

Vérifier la conformité en effectuant une inspection du **dossier de gestion des risques**.

4.1.4 Si requis par une autorité compétente, le fabricant doit, dans un processus d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation, résoudre le problème du **risque** résultant d'une mauvaise aptitude à l'utilisation (voir CEI 62366).

Vérifier la conformité en effectuant une inspection du dossier d'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation.

4.1.5 Si requis par une autorité compétente, une évaluation clinique doit être effectuée et détaillée dans la documentation technique du dispositif.

Vérifier la conformité en effectuant une inspection de la documentation technique.

4.1.6 Si requis par une autorité compétente, et lorsque approprié, une recherche biophysique ou de modélisation validée doit être effectuée.

Vérifier la conformité en effectuant une inspection de la documentation technique.

### 4.2 Sécurité

4.2.1 Lorsqu'elles sont transportées, stockées, installées, utilisées dans des conditions normales et entretenues selon les instructions du fabricant, les **sondes d'aspiration ouvertes et fermées** doivent réduire au maximum les phénomènes dangereux affectant la sécurité et dont la survenue pourrait être raisonnablement prévue, dans des conditions normales ou en **condition de premier défaut**.

Vérifier la conformité en effectuant une inspection du **dossier de gestion des risques**.