

---

---

**Traitement de produits de soins de  
santé — Informations relatives au  
traitement des dispositifs médicaux  
à fournir par le fabricant du  
dispositif —**

Partie 2:  
**Dispositifs médicaux non critiques**

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

*Processing of health care products — Information to be provided  
by the medical device manufacturer for the processing of medical  
devices —*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-d312c6f50/iso-17664-2-2021)

[d312c6f50/iso-17664-2-2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-d312c6f50/iso-17664-2-2021)  
Part 2: Non-critical medical devices



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

ISO 17664-2:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-dead31ac6f50/iso-17664-2-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Analyse du risque</b> .....	<b>5</b>
<b>5</b> <b>Validation des procédés identifiés dans les informations fournies par le fabricant du dispositif médical</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b> <b>Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical</b> .....	<b>6</b>
6.1    Généralités.....	6
6.2    Instructions de traitement.....	7
6.3    Limites et restrictions du traitement.....	7
6.4    Préparation avant le traitement.....	7
6.5    Nettoyage.....	8
6.5.1    Généralités.....	8
6.5.2    Nettoyage manuel.....	8
6.5.3    Nettoyage automatisé.....	8
6.6    Désinfection.....	9
6.6.1    Généralités.....	9
6.6.2    Désinfection manuelle.....	9
6.6.3    Désinfection automatisée.....	9
6.7    Séchage.....	10
6.8    Contrôles et maintenance.....	10
6.9    Emballage.....	11
6.10    Stockage.....	11
6.11    Transport.....	11
<b>7</b> <b>Présentation des informations</b> .....	<b>11</b>
<b>Annexe A (informative) Méthodes de traitement couramment utilisées</b> .....	<b>12</b>
<b>Annexe B (informative) Exemples d'instructions de traitement pour les dispositifs médicaux réutilisables non critiques</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe C (informative) Classification des traitements et groupes de dispositifs médicaux</b> .....	<b>18</b>
<b>Annexe D (informative) Recommandations supplémentaires concernant les informations à fournir par le fabricant du dispositif médical</b> .....	<b>21</b>
<b>Annexe E (informative) Exemples de dispositifs médicaux et leur relation avec le présent document</b> .....	<b>22</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>26</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'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](http://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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 17664 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).

## Introduction

Le présent document s'applique aux fabricants de dispositifs médicaux non critiques destinés à être nettoyés et/ou désinfectés par l'opérateur de procédé, afin de les rendre prêts à l'emploi ou au réemploi. Sont inclus:

- les dispositifs médicaux destinés à être réutilisés et requérant un traitement pour les faire passer de leur état «après utilisation clinique» à l'état «prêt à être réutilisé»;
- les dispositifs médicaux à usage unique requérant un traitement avant utilisation et destinés à être utilisés dans un état nettoyé et/ou désinfecté.

Les importants progrès réalisés à la fois sur le plan des technologies et des connaissances ont permis de développer des dispositifs médicaux complexes qui contribuent aux soins de santé des patients. Ces avancées ont conduit à la conception de dispositifs médicaux potentiellement plus difficiles à nettoyer et/ou désinfecter.

Les technologies de nettoyage et de désinfection ont également considérablement évolué au cours des dix dernières années, aboutissant à de nouveaux systèmes et de nouvelles approches applicables au traitement des dispositifs médicaux. Ces changements ont permis une meilleure prise en compte du besoin de validation des procédés, notamment du nettoyage et/ou de la désinfection, afin de s'assurer que les dispositifs médicaux sont traités efficacement. Ils ont également créé le besoin de s'assurer que les fabricants de dispositifs médicaux fournissent des instructions adéquates, aidant les utilisateurs finaux à traiter efficacement et en toute sécurité les dispositifs médicaux, en utilisant les équipements et procédés disponibles.

Un dispositif médical requérant un traitement est fourni avec des instructions de traitement détaillées afin d'assurer que, si celles-ci sont suivies correctement, les risques de transmission d'agents infectieux sont réduits au minimum. En outre, un traitement efficace réduit au minimum le risque d'autres effets néfastes sur les dispositifs médicaux.

Le nettoyage est une étape importante pour permettre la réutilisation ultérieure en toute sécurité d'un dispositif médical utilisé. Les contaminants (par exemple, sang, tissus, microorganismes, agent nettoyant et lubrifiants) qui ne sont pas éliminés des surfaces des dispositifs médicaux pourraient compromettre le fonctionnement correct des dispositifs médicaux, leur utilisation en toute sécurité (si cela est exigé) ainsi que tout procédé de désinfection ultérieur. Les dispositifs médicaux à usage unique fournis par le fabricant de dispositifs médicaux de sorte qu'ils soient traités avant leur utilisation peuvent également requérir un nettoyage avant toute poursuite du traitement.

Après le nettoyage, d'autres facteurs peuvent affecter l'utilisation sûre et efficace d'un dispositif médical. Par exemple, des modes opératoires de contrôle et des essais de fonctionnement peuvent s'avérer nécessaires pour s'assurer qu'un dispositif médical ne présente pas de risque pour la sécurité à l'utilisation. Les fabricants de dispositifs médicaux peuvent aider les utilisateurs en leur fournissant des instructions sur la manière dont il convient d'effectuer ces contrôles et essais.

Il est de la responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux nécessitant un traitement de s'assurer que la conception de ces dispositifs facilite la réalisation efficace dudit traitement. Cela inclut la prise en compte des procédés validés les plus courants. Des exemples sont fournis dans l'[Annexe A](#) qui peut servir de guide pour la validation des modes opératoires.

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

ISO 17664-2:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-dead31ac6f50/iso-17664-2-2021>

# Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif —

## Partie 2: Dispositifs médicaux non critiques

### 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences applicables aux informations relatives au traitement des dispositifs médicaux non critiques et non destinés à être stérilisés, à fournir par le fabricant du dispositif (c'est-à-dire un dispositif médical destiné à entrer en contact avec la peau intacte uniquement ou un dispositif médical qui n'est pas destiné à un contact direct avec le patient).

Ces exigences incluent les informations de traitement avant l'utilisation ou la réutilisation du dispositif médical.

Les instructions de traitement ne sont pas définies dans le présent document. En revanche, le présent document spécifie des exigences visant à aider les fabricants de dispositifs médicaux à fournir des instructions de traitement détaillées qui comprennent, le cas échéant, les activités suivantes:

- a) la préparation avant le traitement;
- b) le nettoyage; [ISO 17664-2:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-dead31ac6f50/iso-17664-2-2021)
- c) la désinfection; <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-dead31ac6f50/iso-17664-2-2021>
- d) le séchage;
- e) le contrôle et la maintenance;
- f) l'emballage;
- g) le stockage;
- h) le transport.

Le présent document exclut le traitement:

- 1) des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques;
- 2) des dispositifs médicaux destinés à être stérilisés;
- 3) des dispositifs médicaux textiles utilisés dans les systèmes de drapage des patients ou les vêtements de chirurgie;
- 4) des dispositifs médicaux spécifiés par le fabricant comme étant à usage unique et fournis prêts à l'emploi.

NOTE Voir l'[Annexe E](#) pour obtenir des recommandations supplémentaires concernant l'application de la série de normes ISO 17664 relative aux dispositifs médicaux.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

### 3.1 nettoyage

élimination des contaminants jusqu'à obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré

Note 1 à l'article: Le nettoyage consiste à éliminer les souillures adhérentes (par exemple, sang, substances protéiques et autres débris) des surfaces, fentes, cannelures, joints et lumières d'un dispositif médical, par le biais d'un procédé manuel ou automatique qui prépare les articles à une manipulation en toute sécurité et/ou à la poursuite du traitement.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.46, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée]  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-dead31ac6f50/iso-17664-2-2021>

### 3.2 agent nettoyant

entité physique, chimique ou combinaison d'entités, ayant une activité pour rendre un article propre

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.47]

### 3.3 utilisation clinique

utilisation d'un produit de santé au cours d'un protocole sur un patient

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.49]

### 3.4 agent désinfectant

agent physique ou chimique utilisé pour la désinfection

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.83]

### 3.5 désinfection

procédé visant à inactiver des microorganismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour une utilisation définie

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.84]

**3.6****nettoyage manuel**

élimination des contaminants d'un produit jusqu'à l'obtention de l'état nécessaire à la poursuite du traitement ou jusqu'à obtention de l'état désiré sans utiliser de procédé automatique

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.159]

**3.7****dispositif médical**

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro* ou logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen *in vitro* de spécimens (prélèvements) provenant du corps humain;

et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les articles spécifiquement destinés au nettoyage ou à la stérilisation des dispositifs médicaux;
- les sachets, les objets en bobine, les enveloppes de stérilisation et les récipients réutilisables pour emballer les dispositifs médicaux en vue d'une stérilisation;
- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.166]

**3.8****fabricant du dispositif médical**

personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible à l'utilisation, en son nom, que ce dispositif médical soit ou non conçu et/ou fabriqué par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes

Note 1 à l'article: L'attention est attirée sur le fait que les dispositions de réglementations nationales ou régionales peuvent s'appliquer à la définition du fabricant.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.167, modifiée — Les Notes 1 à 7 à l'article ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**3.9  
procédé chimique**

formulation de substances destinées à être utilisées dans un équipement

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.207]

**3.10  
traitement**

<préparation des dispositifs médicaux> activité visant à préparer un produit de santé neuf ou déjà en service pour son utilisation prévue

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un produit de santé désigne un dispositif médical.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.214, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée]

**3.11  
opérateur de procédé**

<préparation des dispositifs médicaux> organisme et/ou personne chargé(e) d'effectuer les actions nécessaires à la préparation d'un produit de santé neuf ou réutilisable pour son utilisation prévue

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un produit de santé désigne un dispositif médical.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.216, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée]

**3.12  
dispositif médical réutilisable**

dispositif médical conçu ou défini par le fabricant pour pouvoir être traité et réutilisé

Note 1 à l'article: Il ne s'agit pas d'un dispositif médical conçu ou défini par le fabricant pour un usage unique.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.236]

**3.13  
durée de vie en service**

nombre de cycles de traitement et/ou durée de vie, ou nombre de cycles de traitement et durée de vie, auxquels/à laquelle un produit est déclaré « rester adéquat et sûr » pour son utilisation prévue lorsqu'il est utilisé conformément à l'étiquetage

Note 1 à l'article: Pour les besoins du présent document, un produit désigne un dispositif médical.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.251, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée]

**3.14  
dispositif médical à usage unique**

dispositif médical étiqueté ou défini pour être utilisé sur une personne pendant un seul mode opératoire

Note 1 à l'article: Un dispositif médical à usage unique n'est pas destiné à être traité et utilisé plus d'une fois.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.255, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée]

**3.15  
validation**

confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.313, modifiée — Les Notes 1, 2 et 3 à l'article ont été supprimées.]

**3.16  
vérification**

confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.314, modifiée — Les Notes 1 et 2 à l'article ont été supprimées.]

**3.17****laveur désinfecteur**

équipement destiné à nettoyer et désinfecter un produit

Note 1 à l'article: Voir la série de normes ISO 15883.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.319, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**4 Analyse du risque**

Le fabricant du dispositif médical doit réaliser une analyse du risque afin de déterminer le contenu et les détails des informations à fournir. La gestion des risques mise en place par le fabricant doit être conforme à l'ISO 14971.

NOTE 1 Toute analyse du risque peut exiger (mais sans s'y limiter) de prendre en compte certains des points suivants liés au traitement, notamment:

- éventuels points de contact avec l'utilisateur et/ou le patient pouvant entraîner une contamination croisée;
- nature et conception du dispositif médical;
- nature des contaminants du dispositif médical;
- utilisation prévue;
- erreur prévisible de l'utilisateur et mauvaise utilisation;
- formation des utilisateurs;
- équipements requis pour le traitement;
- accessoires et consommables requis pour le traitement;
- besoins en maintenance du dispositif médical;
- informations fournies après la mise sur le marché;
- durée de vie en service;
- avertissements nécessaires.

Les points ci-dessus peuvent également s'avérer utiles pour les entités qui valident des procédés alternatifs conformément à la NOTE 2 du [5.2](#).

NOTE 2 [L'Annexe C](#) fournit des informations sur la classification des dispositifs médicaux pouvant faciliter tout processus d'analyse du risque.

**5 Validation des procédés identifiés dans les informations fournies par le fabricant du dispositif médical**

**5.1** Le fabricant du dispositif médical doit valider chaque procédé identifié dans les informations fournies avec le dispositif médical et démontrer que chaque procédé est adapté au traitement du dispositif médical. La validation doit inclure les points de contact avec l'utilisateur et/ou le patient qui sont prévus et susceptibles d'entraîner une contamination croisée. Les parties du dispositif médical qui ne sont pas susceptibles d'entraîner une contamination croisée peuvent être exclues de la validation sur la base de l'analyse du risque décrite à [l'Article 4](#).

**5.2** Le fabricant du dispositif médical doit disposer de preuves objectives démontrant que la validation des modes opératoires de traitement a été effectuée, afin de confirmer que le dispositif médical concerné sera propre et/ou désinfecté s'il est traité selon les instructions fournies.

NOTE 1 Une approche du cas le plus défavorable, représentant ces parties du dispositif médical qui sont des points prévus de contact avec l'utilisateur et/ou le patient et pour lesquels il existe une possibilité de contamination croisée, peut être utilisée.

NOTE 2 Outre l'obligation d'un fabricant de démontrer la validité des informations fournies, les autorités nationales peuvent exiger que l'efficacité du procédé final soit vérifiée par l'opérateur de procédé.

NOTE 3 Les autorités nationales peuvent autoriser ou exiger l'utilisation d'un procédé alternatif. Dans ce cas, elles exigent généralement la validation de ces procédés par l'opérateur de procédé.

**5.3** Si un fabricant fournit plusieurs dispositifs médicaux différents partageant des caractéristiques communes, alors des études de validation peuvent être effectuées sur une famille de produits. Si cette approche est adoptée, le fabricant doit démontrer les points communs entre les différents dispositifs médicaux et les études de validation doivent porter sur la ou les caractéristiques les plus défavorables de la famille de produits.

NOTE Voir [C.1](#) pour des recommandations relatives au regroupement des dispositifs médicaux en familles de produits.

## 6 Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

### 6.1 Généralités

**6.1.1** Les informations spécifiées dans le présent article doivent tenir compte de la nature du dispositif médical, du lieu prévu pour son utilisation et son traitement, et de son utilisation prévue.

NOTE Le lieu du traitement peut se situer au point d'utilisation ou dans le service destiné au traitement.

**6.1.2** Le fabricant du dispositif médical doit spécifier la ou les méthodes validées pour réduire le risque de transmission d'agents infectieux à un niveau approprié pour l'utilisation prévue du dispositif médical.

**6.1.3** Les fabricants de dispositifs médicaux doivent indiquer, dans leurs instructions de traitement, toute technique particulière et tout accessoire spécifique permettant à l'opérateur de procédé de fournir un dispositif médical approprié à son utilisation prévue.

**6.1.4** Lorsqu'ils fournissent des instructions de traitement, les fabricants de dispositifs médicaux doivent prendre en compte:

- les normes et lignes directrices nationales et internationales disponibles;
- le cas échéant, le besoin de formation spécifique;
- les équipements de traitement généralement à la disposition de l'opérateur de procédé.

NOTE 1 Certaines normes et réglementations nationales exigent un nettoyage et une désinfection pour tous les dispositifs médicaux non critiques.

NOTE 2 L'[Annexe A](#) fournit des informations qui peuvent aider à l'identification des informations requises et des équipements de traitement généralement disponibles.

**6.1.5** Les équipements ou matériaux exigés pour les procédés spécifiés doivent être identifiés par leurs noms génériques ou leurs spécifications. Des noms commerciaux peuvent être ajoutés dans les cas où les noms génériques ne fournissent pas suffisamment d'informations (voir l'[Annexe D](#)).