

PROJET DE NORME INTERNATIONALE

ISO/DIS 17664-2

ISO/TC 198

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2019-05-30

Vote clos le:
2019-08-22

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

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

Part 2: Non-critical medical devices

ICS: 11.080.01

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/PRF 17664-2](#)

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

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.



Numéro de référence
ISO/DIS 17664-2:2019(F)

© ISO 2019

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/PRF 17664-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-dead31ac6f50/iso-prf-17664-2)

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



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, 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, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Website: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
1.1 Informations à inclure	1
1.2 Exclusions	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	2
4 Analyse du risque	6
5 Validation des procédés identifiés dans les informations fournies par le fabricant du dispositif médical	6
6 Informations à fournir par le fabricant du dispositif médical	7
6.1 Généralités	7
6.2 Instructions de traitement	7
6.3 Limites et restrictions du traitement	8
6.4 Préparation avant le traitement	8
6.5 Nettoyage	9
6.5.1 Généralités	9
6.5.2 Nettoyage manuel	9
6.5.3 Nettoyage automatisé	9
6.6 Désinfection	10
6.6.1 Généralités	10
6.6.2 Désinfection manuelle	10
6.6.3 Désinfection automatisée	11
6.7 Séchage	11
6.8 Contrôles et maintenance	12
6.9 Emballage	12
6.10 Stockage	12
6.11 Transport	12
7 Présentation des informations	12
Annexe A (informative) Méthodes de traitement couramment utilisées	13
Annexe B (informative) Exemples d'instructions de traitement pour les dispositifs médicaux réutilisables non critiques	17
Annexe C (informative) Classification des traitements et groupes de dispositifs médicaux	19
Annexe D (informative) Recommandations supplémentaires concernant les informations à fournir par le fabricant du dispositif médical	21
Annexe E (informative) Exemples de dispositifs médicaux et leur relation avec le présent document	22
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences essentielles concernées de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [JO L 169]	25
Annexe ZB (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	26
Bibliographie	27

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 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).

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 le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/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.

Avant-propos européen

Le présent texte de l'ISO 17664-2:2019 a été rédigé par le Comité technique ISO/TC 198 « Stérilisation des produits de santé » de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) en collaboration avec le Comité technique CEN/TC 204 « Stérilisation des dispositifs médicaux » dont le secrétariat est tenu par le BSI.

Le présent document a été élaboré dans le cadre d'un mandat donné au CEN par la Commission européenne et l'Association européenne de libre-échange et vient à l'appui des exigences essentielles des Directives UE.

Pour la relation avec les Directives UE, voir les Annexes ZA et ZB, qui font partie intégrante du présent document.

Les documents ci-après sont des références normatives indispensables à l'application du présent document. Pour les références non datées, l'édition du document de référence indiquée ci-dessous s'applique (y compris les éventuels amendements). Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Toutefois, pour toute utilisation de la présente norme au sens de l'Annexe ZA ou ZB, il est recommandé à l'utilisateur de toujours vérifier que les documents de référence n'ont pas été annulés et remplacés, et que leur contenu peut toujours être considéré comme représentant l'état de l'art généralement reconnu.

Lorsque référence est faite à une norme ISO ou IEC dans le texte de la norme ISO, cette référence doit s'entendre comme une référence normative à la norme EN correspondante, si celle-ci est disponible, ou à défaut, à la version datée de ladite norme ISO ou IEC, telle qu'indiquée ci-dessous.

NOTE La façon dont ces documents de référence sont cités dans les exigences normatives détermine la mesure dans laquelle ils s'appliquent (dans leur intégralité ou non).

Tableau — Correspondance entre les références normatives et les normes EN et ISO datées

Références normatives mentionnées dans l'Article 2 de la norme ISO	Norme équivalente datée	
	EN	ISO
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007

Selon le Règlement Intérieur du CEN-CENELEC les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Ancienne République yougoslave de Macédoine, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 17664-2:2019 a été approuvé par le CEN comme EN ISO 17664-2:2019 sans aucune modification.

Introduction

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

- les dispositifs médicaux destinés à être réutilisés et nécessitant un traitement pour les faire passer de leur état « après utilisation clinique » à l'état « prêt à être réutilisé » ; et
- les dispositifs médicaux à usage unique fournis non stériles, mais 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 réutilisables 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 nécessitant 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 nécessaire) 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 nécessiter 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, les modes opératoires de contrôle et les 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.

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.

1.1 Informations à inclure

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

1.2 Exclusions

Le présent document exclut le traitement :

- a) des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques ;
- b) des dispositifs médicaux destinés à être stérilisés ;
- c) des dispositifs médicaux textiles utilisés dans les systèmes de drapage des patients ou les vêtements de chirurgie ;
- d) 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 Partie 1 ou 2 de cette série de documents à un dispositif médical.

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 l'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, généralement à l'aide d'un détergent et d'eau, 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]

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 voulue 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 emballages 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 — La Note 1 à l'article a été ajoutée]

3.9

dispositif médical non critique

dispositif destiné à entrer uniquement en contact avec une peau intacte ou non destiné à entrer directement en contact avec le patient

Note 1 à l'article : Pour les besoins du présent document, la classification « non critique » se rapporte uniquement à l'aspect traitement du dispositif médical.

3.10

procédé chimique

formulation de substances destinées à être utilisées dans un équipement

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.207]

3.11

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]

3.12

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]

3.13

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]

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

3.14**durée de vie en service**

nombre de cycles de traitement et/ou 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]

3.15**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]

3.16**procédé terminal**

dernière étape d'un traitement visant à obtenir un dispositif médical sûr et prêt à son utilisation prévue

[SOURCE : ISO 11139:2018, 3.294]

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.17**validation**

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

[ISO/PRF 17664-2](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-650c650c650c)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-650c650c650c>

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

3.18**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 d'origine ont été supprimées.]

3.19**laveur désinfecteur****LD**

équipement destiné à nettoyer et désinfecter un produit

Note 1 à l'article : Voir la série 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 nécessiter de prendre en compte certains des points suivants liés au traitement (sans toutefois s'y limiter) :

- 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 nécessaires au traitement ;
- accessoires et consommables nécessaires au traitement ;
- besoins en maintenance du dispositif médical ;
- informations fournies après la mise sur le marché ;
- durée de vie en service ;
- avertissements requis.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/57b05518-10ed-43a7-b99a-11eb-000000000000/iso-dis-17664-2>

Les points ci-dessus peuvent également s'avérer utiles pour les entités qui valident des procédés alternatifs conformément à la Note 2 du 5.3.

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. La validation doit démontrer que chaque procédé convient au traitement du dispositif médical.

5.2 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. La validation peut exclure ces procédés pour les parties du dispositif médical qui ne sont pas susceptibles d'entraîner une contamination croisée, sur la base de l'analyse du risque décrite à l'Article 4.

5.3 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.