

Première édition
2021-07

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

Partie 1:
iT Standards
Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques
(<https://standards.iteh.ai>)

Doc ISO 17664-1:2021
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/iso/33aco485-12d0-451a-9b98-e0c8bca23018/iso-17664-1-2021>



Numéro de référence
ISO 17664-1:2021(F)

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

[ISO 17664-1:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/53ac6485-f2d0-451a-9b98-e0c8bca250f8/iso-17664-1-2021>



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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Validation des procédés identifiés dans les informations fournies par le fabricant du dispositif médical.....	5
5 Analyse du risque	5
6 Informations devant être fournies par le fabricant du dispositif médical.....	6
6.1 Généralités.....	6
6.2 Instructions de traitement.....	7
6.3 Limites et restrictions du traitement.....	7
6.4 Traitement initial au point d'utilisation.....	7
6.5 Préparation avant le nettoyage.....	7
6.6 Nettoyage	8
6.6.1 Généralités	8
6.6.2 Nettoyage automatisé.....	8
6.6.3 Nettoyage manuel.....	9
6.7 Désinfection.....	9
6.7.1 Généralités	9
6.7.2 Désinfection automatisée.....	9
6.7.3 Désinfection manuelle.....	10
6.8 Séchage.....	10
6.9 Contrôles et maintenance.....	11
6.10 Emballage	11
6.11 Stérilisation.....	11
6.12 Stockage	12
6.13 Transport	12
7 Présentation des informations.....	12
Annexe A (informative) Méthodes de traitement couramment utilisées.....	13
Annexe B (informative) Exemple d'instructions de traitement pour les dispositifs médicaux réutilisables.....	18
Annexe C (informative) Classification des dispositifs médicaux.....	20
Annexe D (informative) Recommandations supplémentaires relatives aux informations à fournir par le fabricant du dispositif médical	23
Bibliographie	24

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 reçus 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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 198, *Stérilisation des produits de santé*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 204, *Stérilisation des dispositifs médicaux*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

La première édition de l'ISO 17664-1 annule et remplace l'ISO 17664:2017, dont elle constitue une révision mineure. Par rapport à l'ISO 17664:2017, les modifications sont les suivantes:

- le titre, l'introduction et le domaine d'application ont fait l'objet d'une révision rédactionnelle pour refléter l'ajout de la deuxième partie de la série ISO 17664.

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.

Introduction

Le présent document s'applique aux fabricants de dispositifs médicaux prévus pour être soumis à un procédé de nettoyage, de désinfection et/ou de stérilisation par l'opérateur de procédé, afin de les rendre « prêts à l'emploi ». Sont inclus :

- les dispositifs médicaux destinés à être réutilisés et requérant un traitement pour les faire passer de leur état « après une utilisation clinique » à l'état « prêt à être réutilisé ». Cela peut inclure une ou plusieurs opérations de nettoyage, désinfection et stérilisation;
- les dispositifs médicaux à usage unique requérant un traitement avant utilisation et destinés à être utilisés dans un état « nettoyé et/ou désinfecté et/ou stérile ».

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, désinfecter et/ou stériliser.

Les technologies de nettoyage, de désinfection et de stérilisation 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, de la désinfection, et/ou de la stérilisation, afin d'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 négatifs sur les dispositifs médicaux.

Le nettoyage est une étape importante pour permettre la réutilisation en toute sécurité d'un dispositif médical utilisé. Les contaminants (par exemple, sang, tissus, micro-organismes, agents de nettoyage et lubrifiants) qui ne sont pas éliminés des surfaces du dispositif médical sont susceptibles de compromettre le fonctionnement correct du dispositif médical, son utilisation en toute sécurité et (le cas échéant) tout procédé de désinfection ou de stérilisation, ou les deux. Les dispositifs médicaux à usage unique fournis par le fabricant de dispositifs médicaux de sorte qu'ils soient traités avant leur utilisation peuvent également exiger 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 procédures de contrôle et des essais de fonctionnement peuvent s'avérer nécessaires pour 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 requérant un traitement d'assurer que leur conception facilite l'obtention dudit traitement avec efficacité. Cela inclut la prise en compte des procédés validés communément disponibles; des exemples sont fournis dans l'[Annexe A](#), qui peut être utilisée comme guide pour valider des modes opératoires.

Traitemen~~t~~ de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif —

Partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux informations à fournir par le fabricant du dispositif médical pour le traitement des dispositifs médicaux critiques ou semi-critiques (c'est-à-dire un dispositif médical qui pénètre dans des sites normalement stériles du corps humain ou un dispositif médical qui entre en contact avec des muqueuses ou une peau lésée) ou des dispositifs médicaux destinés à être stérilisés.

Il concerne les informations de traitement avant la première utilisation du dispositif médical et sa réutilisation.

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

- a) traitement initial au point d'utilisation;
- b) préparation avant le nettoyage;
- c) nettoyage; ISO 17664-1:2021
- d) désinfection;
- e) séchage;
- f) contrôles et maintenance;
- g) emballage;
- h) stérilisation;
- i) stockage;
- j) transport.

Le présent document exclut le traitement des éléments suivants:

- les dispositifs médicaux non critiques, à moins qu'ils ne soient destinés à être stérilisés;
- les dispositifs textiles utilisés dans les systèmes de drapage des patients ou les vêtements de chirurgie;
- les dispositifs médicaux spécifiés par le fabricant comme étant à usage unique et fournis prêts à l'emploi.

NOTE Voir l'ISO 17664-2:2021, Annexe E, pour des recommandations supplémentaires relatives à l'application de la série ISO 17664 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 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 produits à une manipulation en toute sécurité, à la poursuite du traitement ou les deux.

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.46, modifiée — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.2

agent désinfectant

agent physique ou chimique qui permet de réduire le nombre de micro-organismes viables

3.3

désinfection

procédé visant à réduire le nombre de micro-organismes viables à un niveau préalablement spécifié comme approprié pour son utilisation définie

3.4

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]

3.5

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le *fabriquant du dispositif médical* (3.6) 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, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

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

- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus animaux et/ou des tissus humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11]

3.6

fabricant du dispositif médical

personne physique ou morale responsable de la conception ou de la fabrication, ou de la conception et 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 ou fabriqué, ou conçu et fabriqué, par cette personne ou en son nom par une ou plusieurs autres personnes

Note 1 à l'article: L'attention est appelée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant.

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

[ISO 17664-1:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/53ac6485-f2d0-451a-9b98-e0c8bca250f8/iso-17664-1-2021>

3.7

système d'emballage

combinaison d'un *système de barrière stérile* (3.15) et d'un *emballage de protection* (3.10)

3.8

traitement

<préparation des *dispositifs médicaux* (3.5)> 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, le traitement comprend le nettoyage, la désinfection et la stérilisation (si nécessaire et applicable).

Note 2 à l'article: Pour les besoins du présent document, un produit de santé désigne un dispositif médical.

3.9

opérateur de procédé

<préparation des *dispositifs médicaux* (3.5)> 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.]

3.10

emballage de protection

configuration de matériaux conçue pour éviter tout dommage au *système de barrière stérile* (3.15) et à son contenu depuis leur assemblage jusqu'au point d'utilisation

[SOURCE: ISO 11607-1:2019, 3.14]

3.11

dispositif médical réutilisable

dispositif médical (3.5) conçu ou défini par le *fabricant du dispositif médical* (3.6) pour pouvoir être soumis à un *traitement* (3.8) 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, modifiée — « pour pouvoir être traité » a été remplacé par « pour pouvoir être soumis à un traitement ».]

3.12

durée de vie en service

nombre de cycles de *traitement* (3.8) et/ou durée de vie, auxquels/à laquelle un *dispositif médical* (3.5) peut être soumis en restant adéquat et sûr pour son utilisation prévue

3.13

dispositif médical à usage unique

dispositif médical (3.5) conçu ou défini par le *fabricant du dispositif médical* (3.6) pour une utilisation une seule fois

3.14

stérile

exempt de microorganismes viables

[SOURCE: ISO 11139:2018, 3.271]

[ISO 17664-1:2021](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/53ac6485-f2d0-451a-9b98-e0c8bca250f8/iso-17664-1-2021>

système de barrière stérile

emballage minimal empêchant la pénétration des micro-organismes et permettant une présentation aseptique du produit à son point d'utilisation

3.16

niveau d'assurance de la stérilité

probabilité de présence d'un microorganisme viable sur un produit après la *stérilisation* (3.17), exprimée en base 10 avec un exposant négatif

3.17

stérilisation

procédé utilisé pour obtenir un produit exempt de micro-organismes viables

Note 1 à l'article: Dans un procédé de stérilisation, la nature de l'inactivation microbienne est exponentielle, par conséquent la survie d'un microorganisme sur une unité individuelle peut être exprimée en termes de probabilité. Cette probabilité peut être réduite à un nombre très faible, mais elle ne peut jamais être nulle.

3.18

agent stérilisant

entité physique ou chimique, ou combinaison d'entités, ayant une activité microbicide suffisante pour obtenir la stérilité dans des conditions définies

3.19

procédé terminal

dernière étape du *traitement* (3.8) visant à obtenir un *dispositif médical* (3.5) sûr et prêt à son utilisation prévue

3.20**validation**

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

[SOURCE: ISO 9000:2015, 3.8.13, modifiée — Les notes à l'article ont été supprimées.]

3.21**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.]

3.22**laveur désinfecteur**

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 — L'abréviation LD a été supprimée et la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

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

4.1 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.

4.2 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, désinfecté et/ou stérilisé s'il est traité selon les instructions fournies.

NOTE 1 Outre l'obligation d'un fabricant de démontrer la validité des informations fournies, les autorités nationales peuvent exiger que l'efficacité finale du procédé soit vérifiée par l'opérateur de procédé.

NOTE 2 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.

4.3 Si un fabricant fournit plusieurs dispositifs médicaux différents partageant des caractéristiques communes, alors les études de validation peuvent être effectuées sur des familles 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](#).

5 Analyse du risque

Le fabricant du dispositif médical doit réaliser une analyse du risque pour déterminer le contenu et les détails des informations à fournir à l'utilisateur. 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 de prendre en compte les points suivants (mais n'est pas limitée à):

- nature et conception du dispositif médical;
- nature des contaminants du dispositif médical;