
**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

ISO 17664-2:2021

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



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

[ISO 17664-2:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/57b05518-10ed-43a7-b99a-dead31ac6f50/iso-17664-2-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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

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 Analyse du risque	5
5 Validation des procédés identifiés dans les informations fournies par le fabricant du dispositif médical	5
6 Informations à fournir 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 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
7 Présentation des informations	11
Annexe A (informative) Méthodes de traitement couramment utilisées	12
Annexe B (informative) Exemples d'instructions de traitement pour les dispositifs médicaux réutilisables non critiques	16
Annexe C (informative) Classification des traitements et groupes de dispositifs médicaux	18
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
Bibliographie	26

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 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.

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.