NORME INTERNATIONALE

ISO 17664

Deuxième édition
2017-10

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

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

Numéro de référence
ISO 17664:2017(F)

© ISO 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ... **iv**

Introduction ... **v**

1 Domaine d'application ... **1**

2 Références normatives ... **1**

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 ... 6
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 ... 7
6.6.1 Généralités ... 7
6.6.2 Nettoyage automatisé ... 8
6.6.3 Nettoyage manuel ... 8
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 ... 10
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) **Préconisations supplémentaires concernant les informations devant être fournies par le fabricant du dispositif médical** ... **23**

Bibliographie ... **24**

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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 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. 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.html

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17664:2004), qui a fait l'objet d'une révision technique. Le domaine d'application a été étendu pour inclure les dispositifs médicaux nécessitant une désinfection et/ou une stérilisation avant leur utilisation.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document s'applique aux fabricants de dispositifs médicaux prévus pour être soumis à un procédé par l'utilisateur ou une tierce partie, afin de les rendre «prêts à l'emploi». Sont inclus:

— les dispositifs médicaux destinés à être réutilisés et nécessitant un traitement pour les faire passer de leur état «après une utilisation clinique» à l'état «nettoyé, désinfecté et/ou stérilisé et prêt à être réutilisé»; et

— les dispositifs médicaux à usage unique fournis non stériles, mais destinés à être utilisés dans un état «nettoyé, désinfecté et/ou stérile» et qui nécessitent donc un traitement avant leur utilisation.

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 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 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 intérieures et extérieures des dispositifs médicaux pourraient compromettre tout procédé de désinfection et/ou de stérilisation postérieur, ou le fonctionnement correct du dispositif médical. 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 procédures de contrôle et les 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 nécessitant 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. Cette annexe peut être utilisée comme guide pour valider des modes opératoires.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux informations devant être fournies par un fabricant de dispositifs médicaux concernant le traitement d'un dispositif médical qui nécessite un nettoyage, puis une désinfection et/ou une stérilisation afin de s'assurer qu'il est sûr et efficace pour son utilisation prévue.

Elles incluent les informations de traitement avant l'utilisation ou la réutilisation du dispositif médical. Les dispositions du présent document s'appliquent aux dispositifs médicaux invasifs ou destinés à tout autre contact direct ou indirect avec le patient.

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;

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 qui ne sont pas destinés à entrer directement en contact avec le patient;

— 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.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte 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 2017 – Tous droits réservés

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 http://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
nettoyage
suppression 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 agent nettoyant 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 produits à une manipulation en toute sécurité et/ou à la poursuite du traitement.

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

3.5
fabricant
personne physique ou morale responsable de la conception et/ou de la fabrication d'un dispositif médical dans le but de le rendre disponible pour 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 appelée sur le fait que les exigences réglementaires, nationales ou régionales, peuvent s'appliquer à la définition de fabricant.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.10, modifiée — Les notes à l'article ne sont pas incluses]

3.6
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 *fabricant* (3.5) 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;

 © ISO 2017 – Tous droits réservés

— 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 ou humains;

— les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* et de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.11]

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* (3.6)> 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* (3.6)> 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.

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 11607-1:2006, 3.13]

3.11
dispositif médical réutilisable
dispositif médical (3.6) conçu ou défini par le *fabricant* (3.5) 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.

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* (3.6) peut être soumis en restant adéquat et sûr pour son utilisation prévue

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.13
dispositif médical à usage unique
dispositif médical (3.6) conçu ou défini par le *fabricant* (3.5) pour une utilisation une seule fois

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

3.14
stérile
exempt de micro-organismes viables

[SOURCE: ISO/TS 11139:2006, 2.43]

3.15
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
NAS
probabilité de présence d'un micro-organisme 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 micro-organisme 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* (3.6) 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 9000:2015, 3.8.12 modifiée: les notes à l'article ont été supprimées.]

3.22
laveur désinfecteur
LD
équipement destiné à nettoyer et désinfecter des produits

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

© ISO 2017 – Tous droits réservés