



## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX : BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT (GRP)

### AVANT-PROPOS

- 1) Le COCIR est la voix des entreprises européennes de radiologie, d'électronique médicale et d'informatique de santé. Le COCIR est une association professionnelle à but non lucratif, fondée en 1959, qui représente l'industrie des technologies médicales en Europe.
- 2) Le COCIR n'a prévu aucune procédure de marquage valant indication d'approbation et n'engage pas sa responsabilité pour les équipements déclarés conformes à une de ses Publications.
- 3) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 4) Aucune responsabilité ne doit être imputée au COCIR, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication du COCIR ou de toute autre Publication du COCIR, ou au crédit qui lui est accordé.
- 5) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 6) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication du COCIR peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. Le COCIR ne saurait être tenu pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.



## INTRODUCTION

Se maintenir au niveau des dernières inventions en technologie médicale implique souvent de remplacer les appareils utilisés en pratique médicale avant qu'ils atteignent la fin de leur DURÉE DE VIE PRÉVUE. La raison tient au fait que les cycles d'innovation pour la technologie médicale sont beaucoup plus courts que le cycle de vie fonctionnel des biens d'équipement. En conséquence, un modèle durable de management des ressources est requis : le remplacement précoce d'un appareil médical installé par une technologie de génération plus récente est plus faisable économiquement si la valeur résiduelle de l'appareil existant est exploitée. Il s'agit là d'un facteur clé du RECONDITIONNEMENT.

La conservation des actifs est un principe fondamental de la pensée écologique telle qu'elle se traduit dans une économie de recyclage. Le remplacement d'appareils médicaux à valeur résiduelle élevée génère une cascade commerciale – ce qui signifie qu'après le RECONDITIONNEMENT, l'appareil remplacé procure une valeur supplémentaire à un nouvel utilisateur. Un certain nombre d'entreprises d'équipement médical ont déjà mis en place des PROCESSUS DE RECONDITIONNEMENT et fournissent des appareils reconditionnés depuis de nombreuses années à travers le secteur des soins de santé. Le RECONDITIONNEMENT répond à la forte demande de produits fiables à un coût abordable. Les clients de systèmes reconditionnés sont non seulement de petits hôpitaux disposant de budgets limités, mais également des instituts médicaux de premier plan. Le RECONDITIONNEMENT est un élément bien établi de l'économie de la santé.

Si un appareil médical usagé ne fait pas l'objet d'une maintenance rigoureuse conformément aux exigences définies par le FABRICANT, il peut en résulter un RISQUE supplémentaire pour les PATIENTS et les OPÉRATEURS. Certains pays ont donc imposé des interdictions à l'importation d'appareils médicaux usagés dans le but de protéger la santé publique. Ces interdictions ne font pas de distinction entre des appareils soumis à un RECONDITIONNEMENT de qualité et des APPAREILS D'OCCASION de qualité indéterminée, ce qui a pour effet de priver certains patients de l'accès à l'APPAREIL EM sûr et économique dont ils auraient besoin. Une autre organisation, l'Agence internationale de l'énergie atomique (IAEA), a développé un projet de document traitant de la même problématique, mais avec un objectif différent – cela montre que la problématique "appareil médical usagé" donne matière à discussion tant au plan de la normalisation, qu'au niveau d'organisations scientifiques et techniques internationales de haut rang.

La sécurité et l'efficacité sont les principaux aspects à prendre en compte dans le choix d'un appareil médical et il en va de même lors de la réutilisation d'un APPAREIL EM usagé. Pour assurer sa sécurité et son efficacité, il faut soumettre l'appareil usagé à un TRAITEMENT dédié. En pratique, il existe de grandes variations dans l'interprétation du RECONDITIONNEMENT. Il est donc nécessaire de définir de BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT (GRP) dans le cadre d'une norme internationale.

Cette norme a pour objectif de permettre :

- aux prestataires de services de soins de santé, lors de leurs décisions d'achat, de distinguer les appareils médicaux reconditionnés qui ont été traités conformément à cette norme des APPAREILS D'OCCASION ;
- aux PATIENTS d'accéder plus facilement à des PROCÉDURES de diagnostic et à des traitements sûrs et efficaces ;
- à toutes les parties concernées de disposer d'informations concernant les BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT pour les soins de santé ;
- à l'industrie d'améliorer la sécurité et l'efficacité des appareils médicaux usagés par un PROCESSUS qualité clairement défini.



## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>Domaine d'application</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Références normatives</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Termes et définitions</b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Exigences générales relatives aux BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT</b>	<b>6</b>
4.1	Introduction	6
4.2	Exigences relatives au système de management de la qualité	7
4.2.1	Généralités	7
4.2.2	Management des ressources	7
4.2.3	Actions correctives et préventives	7
4.2.4	Réclamations des clients	7
4.2.5	Production et préparation du service	7
4.2.6	Maîtrise du produit non conforme	7
4.2.7	Étiquetage en sortie de RECONDITIONNEMENT	7
4.2.8	PROCESSUS de surveillance après mise sur le marché	7
4.2.9	PROCESSUS d'instructions pour la validation et la maîtrise des documents	7
4.2.10	PROCESSUS de management des fournisseurs	7
<b>5</b>	<b>Exigences spécifiques relatives aux BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT</b>	<b>8</b>
5.1	GÉNÉRALITÉS	8
5.2	Sélection des SYSTÈMES EM pour le RECONDITIONNEMENT	8
5.3	Évaluation des conditions d'accès au marché	8
5.4	Préparation du RECONDITIONNEMENT, désassemblage, emballage et expédition	8
5.5	RECONDITIONNEMENT proprement dit	8
5.6	Installation des mises à jour de sécurité (matériel/logiciels)	8
5.7	Installation des mises à jour de performances	8
5.8	Essais de performances et de sécurité	8
5.9	Emballage, expédition et installation du SYSTÈME EM reconditionné	8
5.10	Déclaration GRP (mise en circulation)	9
5.11	Enregistrement du RECONDITIONNEMENT	9
5.12	Services après mise sur le marché	9
5.13	Authentification d'un SYSTÈME EM reconditionné selon les Bonnes pratiques GRP	9
	<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>10</b>
	<b>INDEX DES TERMES DÉFINIS</b>	<b>10</b>



## 1 DOMAINE D'APPLICATION

La présente Norme internationale décrit les BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT applicables aux APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX (APPAREILS EM) et aux SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX (SYSTÈMES EM). Elle spécifie des exigences qui amélioreront la sécurité et l'efficacité des APPAREILS EM et des SYSTÈMES EM usagés via la mise en place d'un PROCESSUS qualité clairement défini.

Au sens de la présente norme, SYSTÈMES EM comprend également les APPAREILS EM.

Le RETRAITEMENT de dispositifs à usage unique, le REFABRICATION et le RECONDITIONNEMENT à part entière n'entrent pas dans le domaine d'application de cette norme.

Un SYSTÈME EM qui a atteint la fin de sa DURÉE DE VIE PRÉVUE doit être démonté et/ou recyclé et n'entre pas dans le domaine d'application de cette norme.

## 2 RÉFÉRENCES NORMATIVES

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 13485:2003, Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

## 3 TERMES ET DÉFINITIONS

Pour les besoins de la présente norme, les termes et définitions des normes CEI 60601-1:2005 et/ou ISO 14971:2007 ainsi que les suivants s'appliquent.

### 3.1

#### **RECONDITIONNEMENT (synonyme: REMISE EN ETAT)**

Remise de SYSTÈMES EM usagés dans un état de sécurité et d'efficacité comparable à leur état neuf, y compris les actions de réparation, de reprise, de mise à jour des logiciels/du matériel et de remplacement des pièces usées par des pièces d'origine. Toutes les actions doivent être accomplies de manière cohérente avec les spécifications du produit et les PROCÉDURES d'entretien définies par le FABRICANT pour le type de SYSTÈME EM en question, sans modifier de manière significative les performances du SYSTÈME EM fini, ses spécifications de sécurité et/ou l'UTILISATION PRÉVUE telle que décrite lors de son homologation initiale.

### 3.2

#### **BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT (GRP)**

PROCESSUS de RECONDITIONNEMENT conformes aux exigences de la présente norme

### 3.3

#### **REFABRICATION**

Actions, telles que TRAITEMENT, conditionnement, rénovation, réemballage, etc., entreprises sur un SYSTÈME EM usagé qui modifient de manière significative les performances, les spécifications de sécurité ou l'UTILISATION PRÉVUE du SYSTÈME EM

### 3.4

#### **APPAREIL D'OCCASION**

Appareil qui a été en service et qui est remis en service, généralement à un autre emplacement

### 3.5

#### **RETRAITEMENT**

Nettoyage, en particulier stérilisation et contrôle qualité d'un APPAREIL EM à usages multiples

- NOTE 1 Le RETRAITEMENT s'emploie également dans le cadre de la réutilisation d'un APPAREIL EM destiné à un usage unique, ce que n'entre pas dans le domaine d'application de la présente norme.
- NOTE 2 Le RETRAITEMENT peut s'appliquer aux parties électriques (par exemple endoscopes) ou non électriques (par exemple trocars) d'un APPAREIL EM.



### 3.6

#### UTILISATION PRÉVUE (DESTINATION PRÉVUE)

Utilisation d'un produit, d'un PROCESSUS ou service conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le FABRICANT

NOTE Il convient de ne pas confondre UTILISATION PRÉVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PRÉVUE se concentre sur le but médical tandis que l'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.44]

### 3.7

#### FABRICANT

Personne physique ou légale ayant une responsabilité dans la conception, la fabrication, l'emballage ou l'étiquetage des APPAREILS EM, qui assemble un APPAREIL EM ou qui adapte un APPAREIL EM ou un SYSTÈME EM, que ces opérations soient réalisées par cette personne ou par délégation de celle-ci à un tiers

- NOTE 1 L'ISO 13485 définit l'"étiquetage" comme un élément écrit, imprimé ou graphique
  - apposé sur un dispositif médical ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
  - qui accompagne un dispositif médical,

concernant l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical à l'exclusion des documents de transport. Dans la présente norme, ces éléments sont décrits comme des marquages et des DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT.

- NOTE 2 "Adapter" inclut la réalisation de modifications substantielles sur les APPAREILS EM ou sur un SYSTÈME EM déjà en utilisation.
- NOTE 3 Dans certaines juridictions, l'ORGANISME RESPONSABLE peut être considéré comme un FABRICANT lorsque celui-ci est impliqué dans les activités décrites.
- NOTE 4 Adapté de l'ISO 14971:2000, définition 2.6.

[CEI 60601-1:2005, 3.55]

### 3.8

#### RECONDITIONNEUR

Personne physique ou légale qui réalise le RECONDITIONNEMENT

### 3.9

#### APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM)

Appareil électrique qui possède une PARTIE APPLIQUÉE ou qui transfère de l'énergie vers le patient ou à partir de celui-ci ou qui détecte un tel transfert d'énergie vers le PATIENT ou à partir de celui-ci et qui est :

- a) équipé au plus d'un moyen de raccordement à un RÉSEAU D'ALIMENTATION donné ; et
- b) destiné par son FABRICANT à être utilisé :
  - 1) pour le diagnostic, le traitement ou la surveillance d'un PATIENT ou
  - 2) pour la compensation ou l'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'une incapacité

• NOTE 1 L'APPAREIL EM comprend les ACCESSOIRES tels qu'ils sont définis par le FABRICANT qui sont nécessaires pour permettre l'UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL.

• NOTE 2 Tous les appareils électriques utilisés en pratique médicale n'entrent pas dans cette définition (par exemple certains appareils de diagnostic *in vitro*).

• NOTE 3 Les parties implantables des dispositifs médicaux implantables actifs peuvent entrer dans le cadre de cette définition mais elles sont exclues du domaine d'application de la présente norme par le libellé approprié de l'Article 1.

• NOTE 4 La présente norme utilise le terme "appareil électrique" dans le sens d'APPAREIL EM ou d'autre appareil électrique.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.63]

### 3.10

#### SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM)

Combinaison, telle qu'elle est spécifiée par son FABRICANT, d'éléments d'appareils, dont au moins un est un APPAREIL EM, destinés à être interconnectés par une CONNEXION FONCTIONNELLE ou par l'utilisation d'un SOCLE À PRISES DE COURANT MULTIPLES

• NOTE Il convient de considérer que les appareils mentionnés dans la présente norme incluent des APPAREILS EM.

[CEI 60601-1:2005, définition 3.64]

# NORME INDUSTRIELLE COCIR

## APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX : BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT (GRP)

TOUS DROITS RÉSERVÉS PAR LE COCIR VERSION JUIN 2009



### 3.11 OPÉRATEUR

Personne manipulant un appareil  
[Source : CEI 60601-1:2005, définition 3.73]

### 3.12 PATIENT

Être vivant (personne ou animal) soumis à une PROCÉDURE de nature médicale, chirurgicale ou dentaire  
[CEI 60601-1:2005, définition 3.76]

### 3.13 PROCESSUS

Ensemble de ressources et d'activités en inter-relation qui transforme les éléments entrants en éléments sortants  
[CEI 60601-1:2005, définition 3.89]

### 3.14 RISQUE

Combinaison de la probabilité d'apparition d'un dommage et de la gravité de ce dommage  
[ISO 14971:2007, définition 2.13]

### 3.15 DURÉE DE VIE PRÉVUE

Durée maximale de vie utile telle qu'elle est définie par le FABRICANT  
[CEI 60601-1:2005, 3.28]

### 3.16 UTILISATION NORMALE

Fonctionnement, y compris lors des vérifications périodiques et des réglages faits par un OPÉRATEUR, ainsi que dans l'état en attente, selon les instructions d'utilisation

• NOTE Il convient de ne pas confondre UTILISATION PRÉVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PRÉVUE se concentre sur le but médical tandis que l'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, l'entretien, le transport, etc.

[CEI 60601-1:2005, 3.71]

## 4 EXIGENCES GÉNÉRALES RELATIVES AUX BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT

### 4.1 INTRODUCTION

Après RECONDITIONNEMENT, le SYSTÈME EM doit satisfaire aux exigences relatives à une utilisation sûre et efficace telles qu'elles sont spécifiées par le FABRICANT. Le SYSTÈME EM doit rester conforme aux exigences appliquées aux fins de son homologation initiale : le processus de RECONDITIONNEMENT ne doit pas modifier ses caractéristiques techniques ni son utilisation prévue.

**TABLEAU 1 PROCESSUS À METTRE EN PLACE POUR SATISFAIRE AUX EXIGENCES RELATIVES AU CADRE ORGANISATIONNEL DES BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT ET ARTICLES CORRESPONDANTS DE L'ISO 13485**

Système de management de la qualité	ISO 13485:2003
Management des ressources	ISO 13485:2003, article 6.1
Actions correctives et préventives	ISO 13485:2003, article 8.5
Réclamations des clients	ISO 13485:2003, article 7.2.3 c
Production et préparation du service	ISO 13485:2003, article 7.5
Maîtrise du produit non conforme	ISO 13485:2003, article 8.3
Étiquetage en sortie de RECONDITIONNEMENT	ISO 13485:2003, article 7.3.3
PROCESSUS de surveillance après mise sur le marché	ISO 13485:2003, articles 8.2.1 et 8.5.1
PROCESSUS d'instructions pour la validation et la maîtrise des documents	ISO 13485:2003, article 4.2.3
PROCESSUS de management des fournisseurs	ISO 13485:2003, article 7.4



### 4.2 EXIGENCES RELATIVES AU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

#### 4.2.1 GÉNÉRALITÉS

Le RECONDITIONNEMENT doit être mené dans le cadre d'un système de management de la qualité (QMS) conforme à l'ISO 13485:2003.

#### 4.2.2 MANAGEMENT DES RESSOURCES

En plus de l'article 6.1 de l'ISO 13485:2003, le RECONDITIONNEUR doit déterminer et fournir les ressources adéquates, y compris du personnel formé et qualifié, des équipements de production entretenus et étalonnés ainsi que des instructions, procédures, fichiers, enregistrements ou documents, et un environnement de RECONDITIONNEMENT en totale conformité avec les exigences applicables en matière d'environnement, de sécurité du travail et de protection phytosanitaire.

Lorsqu'un RECONDITIONNEUR a l'intention de mettre un SYSTÈME EM sur un marché non couvert par le FABRICANT pour le même SYSTÈME EM, des ressources adéquates doivent être fournies pour satisfaire aux exigences réglementaires des marchés en question.

#### 4.2.3 ACTIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES

En plus de l'article 8.5 de l'ISO 13485:2003, toutes les informations relatives au SYSTÈME EM reconditionné doivent être systématiquement collectées et évaluées via un PROCESSUS d'actions correctives et d'actions préventives (CAPA) complet, traitant des aspects spécifiques du PROCESSUS de RECONDITIONNEMENT. Si le RECONDITIONNEUR identifie via son système CAPA des problèmes liés à la sécurité qui relèvent de la responsabilité du FABRICANT, il doit informer le FABRICANT en conséquence. Le RECONDITIONNEUR doit signaler au FABRICANT les éventuels défauts décelés au cours du PROCESSUS de RECONDITIONNEMENT qui ne sont pas liés au RECONDITIONNEMENT.

#### 4.2.4 RÉCLAMATIONS DES CLIENTS

En plus de l'article 7.2.3 c de l'ISO 13485:2003, le RECONDITIONNEUR doit communiquer au FABRICANT toutes les réclamations des clients qui ne sont pas liées au RECONDITIONNEMENT.

#### 4.2.5 PRODUCTION ET PRÉPARATION DU SERVICE

En plus de l'article 7.5 de l'ISO 13485:2003, le RECONDITIONNEUR doit prendre des dispositions pour posséder les connaissances et les compétences nécessaires à l'installation et à l'entretien des SYSTÈMES EM sur les marchés où il commercialise lesdits SYSTÈMES EM.

#### 4.2.6 MAÎTRISE DU PRODUIT NON CONFORME

L'article 8.3 de l'ISO 13485:2003 s'applique. Un SYSTÈME EM, à la suite du RECONDITIONNEMENT, doit être considéré comme non conforme s'il ne satisfait pas aux spécifications du FABRICANT utilisé aux fins de l'homologation du produit lors de la mise sur le marché du type correspondant de SYSTÈME EM, y compris les mises à jour publiées par le FABRICANT pour ce type de SYSTÈME EM.

#### 4.2.7 ÉTIQUETAGE EN SORTIE DE RECONDITIONNEMENT

En plus de l'article 7.3.3 de l'ISO 13485:2003, le RECONDITIONNEUR doit être facilement identifiable par l'organisme responsable, un OPÉRATEUR, un inspecteur ou une autorité réglementaire. Ceci doit être documenté par une étiquette spécifique au RECONDITIONNEMENT.

#### 4.2.8 PROCESSUS DE SURVEILLANCE APRÈS MISE SUR LE MARCHÉ

En plus des articles 8.2.1 et 8.5.1 de l'ISO 13485:2003, le RECONDITIONNEUR doit mettre en place son propre PROCESSUS de surveillance après mise sur le marché, afin de contrôler si les RISQUES supplémentaires résultant du RECONDITIONNEMENT ont été réduits de manière satisfaisante. Ce processus doit également couvrir la notification des événements indésirables.

#### 4.2.9 PROCESSUS D'INSTRUCTIONS POUR LA VALIDATION ET LA MAÎTRISE DES DOCUMENTS

En plus de l'article 4.2.3 de l'ISO 13485:2003, le RECONDITIONNEUR doit valider des instructions détaillées de RECONDITIONNEMENT, lesquelles constituent des documents maîtrisés.

#### 4.2.10 PROCESSUS DE MANAGEMENT DES FOURNISSEURS

En plus de l'article 7.4 de l'ISO 13485:2003, le RECONDITIONNEUR doit mettre en place des moyens dédiés de management des fournisseurs lors de l'achat de composants ou de services.



## 5 EXIGENCES SPÉCIFIQUES RELATIVES AUX BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT

### 5.1 GÉNÉRALITÉS

Le RECONDITIONNEUR doit mettre en place un processus spécifique aux BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT, qui tienne compte des exigences spécifiques énoncées ci-après en plus des exigences générales décrites à l'article 4 de la présente norme.

### 5.2 SÉLECTION DES SYSTÈMES EM POUR LE RECONDITIONNEMENT

Pour tout type de SYSTÈMES EM qu'il souhaite reconditionner, le RECONDITIONNEUR doit déterminer, sur la base d'une appréciation du RISQUE associé au RECONDITIONNEMENT, les critères que le SYSTÈME EM visé doit remplir en vue de sa qualification pour un RECONDITIONNEMENT.

Cette détermination doit prendre en compte, au minimum, les éléments suivants :

- UTILISATION PRÉVUE et UTILISATION NORMALE du SYSTÈME EM,
- DURÉE DE VIE PRÉVUE,
- normes applicables,
- historique d'entretien/de maintenance du SYSTÈME EM,
- PROCÉDURES existantes d'entretien/de réparation/de maintenance du SYSTÈME EM.

Les SYSTÈMES EM usagés qui sont à la fin de leur DURÉE DE VIE PRÉVUE ne doivent pas être reconditionnés selon les BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT. Les SYSTÈMES EM reconditionnés doivent être sûrs et satisfaire à toutes les normes applicables en vigueur à la date de leur première mise en service. Les SYSTÈMES EM usagés qui ne satisfont pas à ces normes ne doivent pas être reconditionnés.

### 5.3 ÉVALUATION DES CONDITIONS D'ACCÈS AU MARCHÉ

Afin d'assurer la conformité réglementaire, le RECONDITIONNEUR doit avoir établi un processus lui permettant d'évaluer les conditions d'accès au marché telles que des homologations et des licences en cours de validité, le respect des exigences linguistiques concernant les manuels/instructions d'utilisation, les consignes de sécurité et les avertissements, les étiquettes, etc.

### 5.4 PRÉPARATION DU RECONDITIONNEMENT, DÉSASSEMBLAGE, EMBALLAGE ET EXPÉDITION

Les SYSTÈMES EM usagés doivent être vérifiés avant désassemblage quant à l'identification de l'unité et à l'état des SYSTÈMES EM concernés tel qu'il est défini par le reconditionneur ou par l'acheteur.

Les SYSTÈMES EM usagés doivent être convenablement nettoyés et désinfectés afin de ne pas engendrer de dommages aux personnes impliquées dans le désassemblage, l'emballage et l'expédition, et doivent être désassemblés, si nécessaire, emballés et expédiés de manière adéquate pour empêcher tout dommage pendant le désassemblage et le transport. Des mesures appropriées doivent être prises pour éviter toute violation des règles de protection des informations personnelles ayant trait aux données PATIENT stockées dans les SYSTÈMES EM concernés.

### 5.5 RECONDITIONNEMENT PROPREMENT DIT

Un plan de RECONDITIONNEMENT doit être élaboré et suivi. Tout SYSTÈME EM usagé doit être systématiquement nettoyé et désinfecté avant le RECONDITIONNEMENT proprement dit. Tout SYSTÈME EM usagé doit faire l'objet d'une maintenance comprenant des activités telles que l'inspection, l'identification et le remplacement des pièces ou des composants usés, le réglage ou le remplacement des pièces ou des composants qui nécessitent un examen et une lubrification périodiques. Les pièces ou les composants usés doivent être réparés ou remplacés par des pièces d'origine, des pièces de rechange d'origine ou des composants d'origine. Les pièces ou les composants supplémentaires nécessaires pour satisfaire aux exigences du client doivent être des pièces d'origine, des pièces de rechange d'origine, des composants d'origine ou des accessoires d'origine. Le RECONDITIONNEMENT doit comprendre la fourniture de la documentation utilisateur originale du FABRICANT dans la langue voulue ou d'une traduction vérifiée de cette documentation. Le RECONDITIONNEMENT doit comprendre la vérification et le réglage des fonctions du SYSTÈME EM en vue de leur mise en conformité avec les tolérances spécifiées.

### 5.6 INSTALLATION DES MISES À JOUR DE SÉCURITÉ (MATÉRIEL/LOGICIELS)

Cette activité doit comprendre toute mise à jour de sécurité applicable qui est validée pour ce type de SYSTÈME EM.

### 5.7 INSTALLATION DES MISES À JOUR DE PERFORMANCES

Toute mise à jour des performances installée lors du RECONDITIONNEMENT doit être validée pour ce type de SYSTÈME EM par le FABRICANT.

### 5.8 ESSAIS DE PERFORMANCES ET DE SÉCURITÉ

Tout SYSTÈME EM reconditionné selon les BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT (GRP) doit faire l'objet d'essais destinés à vérifier qu'il satisfait aux exigences de performances et de sécurité définies pour le type auquel il appartient.

### 5.9 EMBALLAGE, EXPÉDITION ET INSTALLATION DU SYSTÈME EM RECONDITIONNÉ

Cette étape doit être équivalente aux étapes de PROCESSUS définies pour le type correspondant de SYSTÈME EM neuf.





### 5.10 DÉCLARATION GRP (MISE EN CIRCULATION)

Lorsque toutes les actions nécessaires au RECONDITIONNEMENT ont été correctement accomplies, le RECONDITIONNEUR doit mettre le SYSTÈME EM en circulation, déclarer sa conformité aux exigences des BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT (déclaration GRP) et étiqueter le SYSTÈME EM en conséquence. L'étiquette du produit doit indiquer le nom du RECONDITIONNEUR, son emplacement géographique et la date de RECONDITIONNEMENT.

### 5.11 ENREGISTREMENT DU RECONDITIONNEMENT

Cet enregistrement doit refléter le fait, pour le SYSTÈME EM concerné, que l'ensemble des opérations, processus, etc. décrits dans le plan de RECONDITIONNEMENT ont été réalisés. De plus, il est spécifiquement exigé que l'enregistrement du RECONDITIONNEMENT contienne les informations suivantes ou fasse référence à l'endroit où ces informations sont consultables :

- date de RECONDITIONNEMENT,
- éventuels identification(s) et numéro(s) de contrôle utilisés pour le SYSTÈME EM,
- étiquette d'identification principale et étiquetage utilisé pour chaque unité de reconditionnement, et
- enregistrements d'acceptation démontrant que le SYSTÈME EM est reconditionné conformément au plan de RECONDITIONNEMENT.

### 5.12 SERVICES APRÈS MISE SUR LE MARCHÉ

À la suite de l'installation du SYSTÈME EM reconditionné, le RECONDITIONNEUR doit fournir des services et un support semblables à ceux fournis pour le type correspondant de SYSTÈME EM neuf.

### 5.13 AUTHENTIFICATION D'UN SYSTÈME EM RECONDITIONNÉ SELON LES BONNES PRATIQUES GRP

Le RECONDITIONNEUR doit authentifier le SYSTÈME EM reconditionné qui a été traité conformément aux exigences de la présente norme à l'aide de moyens permettant une inspection par les autorités et une vérification par les clients.



## BIBLIOGRAPHIE

- [1] Agence internationale de l'énergie atomique (IAEA), The Acquisition and Use of Second-Hand Equipment in Diagnostic and Therapeutic Radiology Departments of Developing Countries, Janvier 2008
- [2] CEI 60601-1:2005, Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- [3] ISO 14971:2007, Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

## INDEX DES TERMES DÉFINIS

ACCESSOIRE	CEI 60601-1:2005, 3.3
DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT	CEI 60601-1:2005, 3.4
PARTIE APPLIQUÉE	CEI 60601-1:2005, 3.8
DURÉE DE VIE PRÉVUE	CEI 60601-1:2005, 3.28
BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT (GRP)	3.2
UTILISATION PRÉVUE (DESTINATION PRÉVUE)	CEI 60601-1:2005, 3.44
FABRICANT	CEI 60601-1:2005, 3.55
APPAREIL ÉLECTROMÉDICAL (APPAREIL EM)	CEI 60601-1:2005, 3.63
SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL (SYSTÈME EM)	CEI 60601-1:2005, 3.64
UTILISATION NORMALE	CEI 60601-1:2005, 3.71
OPÉRATEUR	CEI 60601-1:2005, 3.73
PATIENT	CEI 60601-1:2005, 3.76
PROCÉDURE	CEI 60601-1:2005, 3.88
PROCESSUS	CEI 60601-1:2005, 3.89
RECONDITIONNEUR	3.9
RECONDITIONNEMENT	3.1
REMANUFACTUREUR	3.8
REFABRICATION	3.3
RETRAITEMENT	3.5
RISQUE	CEI 60601-1:2005, 3.102
APPAREIL D'OCCASION	3.4
RÉSEAU D'ALIMENTATION	CEI 60601-1:2005, 3.120