

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Good refurbishment practices for medical imaging equipment

Bonnes pratiques de reconditionnement pour les appareils d'imagerie médicale

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63077:2019



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2019 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 16 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

IEC Glossary - std.iec.ch/glossary

67 000 electrotechnical terminology entries in English and French extracted from the Terms and Definitions clause of IEC publications issued since 2002. Some entries have been collected from earlier publications of IEC TC 37, 77, 86 and CISPR.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

Glossaire IEC - std.iec.ch/glossary

67 000 entrées terminologiques électrotechniques, en anglais et en français, extraites des articles Termes et Définitions des publications IEC parues depuis 2002. Plus certaines entrées antérieures extraites des publications des CE 37, 77, 86 et CISPR de l'IEC.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

Good refurbishment practices for medical imaging equipment

Bonnes pratiques de reconditionnement pour les appareils d'imagerie médicale

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-7595-5

Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	7
4 General requirements for REFURBISHMENT of USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT	9
4.1 Quality management system	9
4.2 Resource management	9
4.3 Corrective and preventive action	9
4.4 Customer complaints	9
4.5 Production and service provision	9
4.6 Control of nonconforming PRODUCT	10
4.7 Post-market surveillance PROCESS	10
4.8 Document control.....	10
4.9 Purchasing.....	10
4.10 Control of design and design changes	10
4.11 RISK management PROCESS	10
5 Specific requirements for good REFURBISHMENT practice	11
5.1 General.....	11
5.2 Selection of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT for REFURBISHMENT	11
5.3 Evaluating market access requirements	11
5.4 Preparation for REFURBISHMENT, disassembly, packing, and transport	11
5.5 Planning	11
5.6 Installation of software and hardware to ensure the safety of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.....	12
5.7 Performance and safety test	12
5.8 Packing, transport, and installation of refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.....	12
5.9 Record of REFURBISHMENT	12
5.10 REFURBISHMENT label	12
Annex A (informative) Cross reference list of the contents of IEC 63077 versus ISO 13485.....	13
Bibliography.....	15
Index of defined terms used in this document	16
Table A.1 – Cross reference list of the contents of IEC 63077 versus ISO 13485.....	13

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**GOOD REFURBISHMENT PRACTICES
FOR MEDICAL IMAGING EQUIPMENT****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

International Standard IEC 63077 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This first edition cancels and replaces the second edition of IEC PAS 63077 published in 2016. This edition constitutes a technical revision.

This edition includes the following significant technical changes with respect to IEC PAS 63077:2016:

- a) the scope was delineated more clearly;
- b) an informative cross reference list of IEC 63077 vs ISO 13485 (Annex A) was added;
- c) smaller corrections were performed.

The text of this International Standard is based on the following documents:

FDIS	Report on voting
62B/1149/FDIS	62B/1155/RVD

Full information on the voting for the approval of this International Standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

This document has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this document, the following print types are used:

- requirements and definitions: roman type;
- informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;
- TERMS DEFINED IN CLAUSE 3: SMALL CAPITALS.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under "<http://webstore.iec.ch>" in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63077:2019

INTRODUCTION

This document specifies requirements for a quality management system that can be used by organizations involved in REFURBISHMENT of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

The requirements defined in this document can be used by MANUFACTURERS or organizations providing REFURBISHMENT. Organizations providing REFURBISHMENT can voluntarily choose to conform to the requirements of this document or can be required by contract with the MANUFACTURER of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT to conform.

Several jurisdictions have regulatory requirements regarding refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT e.g. regarding the import and making refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT available. These regulatory requirements differ from nation to nation and region to region. The organizations involved in REFURBISHMENT of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT should understand how the regulatory requirements in the several jurisdictions will be interpreted and may be met by applying this document.

In some jurisdictions a definition of the term remanufacturer is available. This document does not cover the topic of how organizations are acting in the role of a remanufacturer.

This document can also be used by internal and external parties, including certification bodies, to assess the organization's ability to meet requirements applicable for the REFURBISHMENT of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

It is emphasized that the requirements specified in this document are complementary to other International Standards such as on quality management system and on RISK management.

There is a wide variety of medical equipment with different requirements on REFURBISHMENT. Therefore, this document only applies to named groups of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT. These groups are defined in Clause 1 Scope.

GOOD REFURBISHMENT PRACTICES FOR MEDICAL IMAGING EQUIPMENT

1 Scope

This document describes and defines the PROCESS of REFURBISHMENT of USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT and applies to the restoring of USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT to a condition of safety and performance comparable to that of new MEDICAL IMAGING EQUIPMENT i.e. MEDICAL IMAGING EQUIPMENT that was not in use. This restoration includes actions such as REPAIR, REWORK, software/hardware updates, and the replacement of worn parts with original parts. This document enumerates the actions, that are performed, and the manner consistent, with relevant specifications and service procedures required to ensure that the REFURBISHMENT of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT is done without changing the finished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT's performance, safety specifications, or INTENDED USE according to its original or applicable valid registration.

The MEDICAL IMAGING EQUIPMENT and systems covered by this document include:

- X-RAY EQUIPMENT;
- X-RAY EQUIPMENT for RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURES;
- X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY;
- MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT;
- ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT;
- GAMMA CAMERAS;
- PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT;
- equipment for SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT);
- SPECT/CT hybrid systems, combining a GAMMA CAMERA with X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY (CT);
- POSITRON EMISSION TOMOGRAPHS (PET);
- PET/CT hybrid systems combining a POSITRON EMISSION TOMOGRAPH with X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY (CT);
- PET/MRI hybrid systems combining a POSITRON EMISSION TOMOGRAPH with MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT; and
- other combinations of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT or systems listed above.

This document does not apply to endoscopic equipment, funduscopy equipment, radiation therapy equipment, nor associated systems.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO 13485:2016, *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*

ISO 14971:2007, *Medical devices – Application of risk management to medical devices*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1

EXPECTED SERVICE LIFE

time period specified by the MANUFACTURER during which the medical electrical equipment or medical electrical system is expected to remain safe for use (i.e. maintain basic safety and essential performance)

Note 1 to entry: Maintenance can be necessary during the EXPECTED SERVICE LIFE.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28]

3.2

INTENDED USE

INTENDED PURPOSE

use for which a PRODUCT, PROCESS, or service is intended according to the specifications, instructions and information provided by the MANUFACTURER

Note 1 to entry: INTENDED USE should not be confused with NORMAL USE. While both include the concept of use as intended by the MANUFACTURER, INTENDED USE focuses on the medical purpose while NORMAL USE incorporates not only the medical purpose, but maintenance, transport, etc. as well.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44]

3.3

MANUFACTURER

natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, labelling, assembling, or adapting MEDICAL IMAGING EQUIPMENT, regardless of whether these operations are performed by that person or on that person's behalf by a third party

Note 1 to entry: Adapting includes making substantial modifications to MEDICAL IMAGING EQUIPMENT already in use.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55, modified – The term MEDICAL IMAGING EQUIPMENT is replacing ME EQUIPMENT or ME SYSTEM in the definition and in the Note to entry, and three Notes to entry have been deleted.]

3.4

MEDICAL IMAGING EQUIPMENT

medical electrical equipment that provides images for clinical applications

Note 1 to entry: See IEC 60601-1:2005, 3.63 for a definition of MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT.

3.5

NORMAL USE

operation, including routine inspection and adjustments by any OPERATOR, and stand-by, according to the instructions for use

Note 1 to entry: NORMAL USE should not be confused with INTENDED USE. While both include the concept of use as intended by the MANUFACTURER, INTENDED USE focuses on the medical purpose while NORMAL USE incorporates not only the medical purpose, but maintenance, transport, etc. as well.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71]

3.6

OPERATOR

person handling the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.73, modified – "Equipment" was replaced by "medical imaging equipment".]

3.7

REFURBISHER

natural or legal person who conducts REFURBISHMENT of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT

Note 1 to entry: In some jurisdictions, the responsible REFURBISHER can be considered as MANUFACTURER when involved in the activities described.

3.8

PATIENT

living being (person or animal) undergoing a medical, surgical or dental procedure

Note 1 to entry: A PATIENT can be an OPERATOR.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76]

3.9

PROCESS

set of inter-related or interacting activities which transforms inputs into outputs

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89]

3.10

PRODUCT

result of PROCESS

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.15]

3.11

REFURBISHMENT

PROCESS or combination of PROCESSES applied during the EXPECTED SERVICE LIFE to restore USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT to a condition of safety and performance according to the specification of the MANUFACTURER.

Note 1 to entry: REFURBISHMENT can include activities such as REPAIR, REWORK, replacement of worn parts, and update of software/hardware but does not include activities that result in the need of a new certification of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT and a legal MANUFACTURER status of the REFURBISHER.

Note 2 to entry: REFURBISHMENT does not include restoration after the EXPECTED SERVICE LIFE.

Note 3 to entry: In some jurisdictions a definition of the term remanufacturer is available. REFURBISHMENT differs from actions related to REFURBISHER acting in the role of a remanufacturer.

Note 4 to entry: In some jurisdictions a definition of the term reprocessing is available. In those jurisdictions the term reprocessing is typically related to reusable medical devices such as single-use medical devices and is related to processes such as sterilization. REFURBISHMENT is different from reprocessing.

Note 5 to entry: REFURBISHMENT may result in a higher level of safety because e.g. safety updates released by the MANUFACTURER for the relevant MEDICAL IMAGING EQUIPMENT are applied within REFURBISHMENT.

3.12

REPAIR

means for restoring to a safe, functional, normal condition

[SOURCE: IEC 62353:2014, 3.39]

3.13**REWORK**

action taken on a nonconforming PRODUCT so that it will fulfill the specified Device Master Record requirements before it is released for distribution

3.14**RISK**

combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102]

3.15**USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT**

MEDICAL IMAGING EQUIPMENT that has been put into service

4 General requirements for REFURBISHMENT of USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT**4.1 Quality management system**

REFURBISHMENT of USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT shall be conducted under a quality management system (QMS) of the REFURBISHER in compliance with ISO 13485:2016. In addition to ISO 13485:2016, the provisions in 4.2 to 4.11 shall be applied.

4.2 Resource management

The REFURBISHER shall determine, and provide adequate resources, including:

- trained and qualified personal;
- maintained and calibrated equipment;
- instructions, procedures, files, records, or documents to perform the REFURBISHMENT; and
- an environment for REFURBISHMENT that is in compliance with the applicable environmental, occupational health and safety requirements.

4.3 Corrective and preventive action

The REFURBISHER shall implement a comprehensive corrective action and preventive action (CAPA) PROCESS, addressing the specific aspects of the REFURBISHMENT of USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

In addition, in the event that the REFURBISHER identifies, through its CAPA system, safety related issues that are the responsibility of the original MANUFACTURER and not related to the REFURBISHMENT, it shall inform the original MANUFACTURER accordingly.

4.4 Customer complaints

The REFURBISHER shall have in place a system for managing complaints.

In addition, the REFURBISHER shall communicate to the original MANUFACTURER all customer complaints that are not related to the REFURBISHMENT of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

4.5 Production and service provision

The REFURBISHER shall have documented procedures for REFURBISHMENT and service including but not limited to PROCESS validation, disinfection PROCESSES, identification, traceability and packaging. In addition, the REFURBISHER shall make provisions to have the knowledge and the ability for installing and servicing MEDICAL IMAGING EQUIPMENT, or to ensure that servicing can be made available in those markets where the REFURBISHER makes refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT available on the market.

4.6 Control of nonconforming PRODUCT

The REFURBISHER shall ensure that a PRODUCT, that does not conform to PRODUCT requirements, is identified during REFURBISHMENT and controlled to prevent its unintended use or delivery. When a nonconforming PRODUCT is corrected during REFURBISHMENT, it shall be subject to re-verification to demonstrate conformity to the requirements of the original MANUFACTURER.

4.7 Post-market surveillance PROCESS

The REFURBISHER shall collect feedback from customers and establish documented procedures to notify regulatory authorities of adverse events caused by the refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT. The PROCESS shall also determine if the adverse event is related to the REFURBISHMENT of the USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT or needs to be reported to the original MANUFACTURER.

The REFURBISHER shall also establish its own post-market surveillance PROCESS to monitor whether the additional RISKS resulting from REFURBISHMENT have been adequately mitigated.

The REFURBISHER shall enable monitoring of its installed base of refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT to allow for update management for safety and performance.

NOTE To term installed base: All refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT provided by the REFURBISHER and installed, which meets all acceptance criteria for verification of installation.

4.8 Document control

The REFURBISHER shall control all work instructions and procedures used to refurbish MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

4.9 Purchasing

The REFURBISHER shall document procedures to ensure that purchased components, service parts and other materials such as packaging material, services as needed for REFURBISHMENT conforms to purchasing information as specified by the MANUFACTURER of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT. The REFURBISHER shall establish dedicated supplier management capabilities when components, services, or other materials such as packaging materials, services are purchased.

4.10 Control of design and design changes

The REFURBISHER shall review, verify, and validate potential design changes to ensure that the safety and performance requirements of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT are not changed from its original or applicable valid registration. All changes, including parts, shall be evaluated to determine if the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT needs new certification and the REFURBISHER needs registration, as it may become the legal MANUFACTURER.

NOTE Control of design and design changes are not applicable to a REFURBISHER because this can result in the need of a new certification of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT and a legal MANUFACTURER status of the REFURBISHER.

4.11 RISK management PROCESS

The REFURBISHER shall also establish a RISK management PROCESS that includes any RISK introduced by the REFURBISHMENT of USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT. This includes changes that would affect parts.

5 Specific requirements for good REFURBISHMENT practice

5.1 General

The REFURBISHER shall establish a specific PROCESS for the REFURBISHMENT of USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT that, in addition to the general requirements described in Clause 4, includes the following specific requirements.

5.2 Selection of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT for REFURBISHMENT

The REFURBISHER shall determine the criteria that USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT needs to meet in order to qualify for REFURBISHMENT, based on an assessment of the RISK in accordance with ISO 14971:2007 associated with REFURBISHMENT, for any type of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT it wishes to PROCESS.

This determination shall consider the following items:

- a) INTENDED USE and NORMAL USE of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT;
- b) EXPECTED SERVICE LIFE;
- c) applicable standards;
- d) service/maintenance history for the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT;
- e) existing procedures for the REFURBISHMENT of MEDICAL IMAGING EQUIPMENT, such as service, REPAIR, production, and maintenance.

USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT that is at the end of EXPECTED SERVICE LIFE or that cannot be restored to at least the original safety and performance levels, including all mandatory safety updates, shall not be refurbished.

5.3 Evaluating market access requirements

To ensure regulatory compliance, the REFURBISHER shall have a PROCESS in place to evaluate market access requirements, such as valid registrations and licenses or restrictions, and to provide instructions for use in the appropriate languages, safety information, warnings, and labels.

Only a MANUFACTURER can register a MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

Refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT for which the registrations or licenses of the original or refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT has been discontinued or where there is no license may require a registration or license prior to commercialization of the refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

5.4 Preparation for REFURBISHMENT, disassembly, packing, and transport

The REFURBISHER shall have procedures in place to ensure that the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT has been suitably cleaned and disinfected to avoid harming any person involved in the disassembly, packing, and transport. The MEDICAL IMAGING EQUIPMENT shall be adequately disassembled (if necessary) and packed to prevent damage during transport. Appropriate procedures shall be in place to avoid violation of privacy rules concerning PATIENT data possibly stored on the relevant MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

5.5 Planning

A REFURBISHMENT plan shall be developed and followed to restore the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT to a condition of safety and performance according to the specifications of the MANUFACTURER.

5.6 Installation of software and hardware to ensure the safety of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT

The REFURBISHER shall install all software and hardware safety updates released by the MANUFACTURER for the relevant MEDICAL IMAGING EQUIPMENT since it was placed on the market to ensure the safety of the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT.

5.7 Performance and safety test

Tests specified for the original MEDICAL IMAGING EQUIPMENT shall be conducted to verify that original performance and safety specifications are met, including all mandatory safety updates.

5.8 Packing, transport, and installation of refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT

Packing and transport shall be adequate to prevent damage during transit and load/unload operations. Installation, inspection, and any required testing shall be performed according to documented procedures of the MANUFACTURER.

5.9 Record of REFURBISHMENT

The record shall reflect for the relevant MEDICAL IMAGING EQUIPMENT that all operations and PROCESSES described in the REFURBISHMENT plan have been accomplished. In addition, the record of REFURBISHMENT is specifically required to contain, or refer to the location of, the following information:

- a) date of REFURBISHMENT;
- b) any MEDICAL IMAGING EQUIPMENT identification and control numbers used;
- c) the primary identification label and labelling used for each refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT;
- d) the acceptance records that demonstrate that the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT has been refurbished in accordance with the REFURBISHMENT plan;
- e) list of replaced parts and their identification information;
- f) REPAIR, REWORK and hardware/software updates.

The record shall authenticate any refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT through means that allow inspection by authorities and verification by customers as requested.

5.10 REFURBISHMENT label

The REFURBISHER shall label all refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT, identifying that the MEDICAL IMAGING EQUIPMENT has been refurbished by the REFURBISHER. The REFURBISHER label shall include the year of REFURBISHMENT and be placed in proximity to the original label without obscuring any original label.

Annex A (informative)

Cross reference list of the contents of IEC 63077 versus ISO 13485

Table A.1 displays a cross reference list of the contents of IEC 63077 versus ISO 13485:2016.

Table A.1 – Cross reference list of the contents of IEC 63077 versus ISO 13485

IEC 63077		ISO 13485:2016		Remarks
Subclause	Subclause title/Requirement	Subclause	Subclause title/Requirement	
4.2	Resource management			
	trained and qualified personal	6.2	Human resources	<i>Adapted</i>
	maintained and calibrated equipment	7.6	Control of monitoring and measuring equipment	<i>Adapted</i>
	instructions, procedures, files, records, or documents to perform the REFURBISHMENT	7.1	Planning of PRODUCT realization	<i>Addition</i>
	environment for REFURBISHMENT	6.4.1 6.4.2	Work environment Contamination control	<i>Addition</i>
4.3	Corrective and preventive action			
	a comprehensive corrective action and preventive action (CAPA) PROCESS for specific aspect of REFURBISHMENT	8.5.2 8.5.3	Corrective action Preventive action	<i>Addition</i>
	to communicate with original MANUFACTURER when safety related issue that original MANUFACTURER is responsible	8.5	Improvement	<i>Addition</i>
4.4	Customer complaints			
	a system for managing complaints	8.2.2	Complaint handling	<i>Adapted</i>
	to communicate to the original MANUFACTURER all complaints that are not related the REFURBISHMENT	8.2	Monitoring and measurement	<i>Addition</i>
4.5	Production and service provision			
	documented procedures for REFURBISHMENT and service	7.5.1	Control of production and service provision	<i>Addition</i>
	PROCESS validation of REFURBISHMENT	7.5.6	Validation of processes for production and service provision	<i>Addition</i>
	identification for refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT	7.5.8	Identification	<i>Addition</i>
	traceability	7.5.9	Traceability	<i>Addition</i>
	disinfection	7.5.2 a)	Cleanliness of PRODUCT	<i>Addition</i>
	knowledge and ability for installing and servicing	6.2 7.5.3	Human resource Installation activities	<i>Addition</i>
4.6	Control of nonconforming PRODUCT			
	to ensure identification of non conforming refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT and to prevent unintended use and delivery	8.3.1	General	<i>Addition</i>
	requirements when a nonconforming refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT is identified	8.3.4	Control of nonconforming PRODUCT	<i>Addition</i>

IEC 63077		ISO 13485:2016		Remarks
Subclause	Subclause title/Requirement	Subclause	Subclause title/Requirement	
4.7	Post-market surveillance PROCESS			
	collection of feedback from customers	8.5	Improvement	<i>Addition</i>
	establishment of post market surveillance PROCESS	8.5	Improvement	<i>Addition</i>
	monitoring of its installed base of refurbished MEDICAL IMAGING EQUIPMENT	8.5	Improvement	<i>Addition</i>
4.8	Document control			
	control of all work instructions and procedures used for REFURBISHMENT	4.2.4	Control of documents	<i>Addition</i>
4.9	Purchasing			
	supplier management capabilities relevant for REFURBISHMENT	7.4.1	Purchasing	<i>Addition</i>
4.10	Control of design and design changes			
	control of design changes by the REFURBISHER	7.3.9	Control of design and design changes	<i>Addition</i>
4.11	RISK management PROCESS			
	establishment of RISK management for REFURBISHMENT	7.1	Planning of PRODUCT realization	<i>Addition</i>

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63077:2019

Bibliography

IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012

IEC 60601-1-3:2008, *Medical electrical equipment – Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment*

IEC 60601-2-33:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-33: Particular requirements for the basic safety and essential performance of magnetic resonance equipment for medical diagnosis*

IEC 60601-2-37:2007, *Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment*

IEC 60601-2-43:2010, *Medical electrical equipment – Part 2-43: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for interventional procedures*

IEC TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

IEC 61223-2-6:2006, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-6: Constancy tests – Imaging performance of computed tomography X-ray equipment*

IEC 61675-2:2015, *Radionuclide imaging devices – Characteristics and test conditions – Part 2: Gamma cameras for planar, wholebody, and SPECT imaging*

IEC TR 61948-3:2018, *Nuclear medicine instrumentation – Routine tests – Part 3: Positron emission tomographs*

IEC 62353:2014, *Medical electrical equipment – Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*

Index of defined terms used in this document

NOTE In the present document, terms defined either in IEC 60601-1:2005, its collateral standards, in IEC TR 60788:2004, in other IEC TC 62 publications or in Clause 3 of this standard were used.

EXPECTED SERVICE LIFE	3.1
GAMMA CAMERA	IEC 60788:2004, rm-34-03
INTENDED USE	3.2
MAGNETIC RESONANCE EQUIPMENT	IEC 60601-2-33:2010, 201.3.218
MANUFACTURER	3.3
MEDICAL IMAGING EQUIPMENT	3.4
NORMAL USE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71
OPERATOR	3.6
PLANAR WHOLEBODY IMAGING EQUIPMENT	IEC 61675-2:2015, 3.34
POSITRON EMISSION TOMOGRAPH	IEC TR 61948-3:2018, 3.9
RADIOSCOPICALLY GUIDED INTERVENTIONAL PROCEDURE	IEC 60601-2-43:2010, 201.3.203
REFURBISHER	3.7
PATIENT	3.8
PROCESS	3.9
PRODUCT	3.10
REFURBISHMENT	3.11
REPAIR	3.12
REWORK	3.13
RISK	3.14
SINGLE PHOTON EMISSION COMPUTED TOMOGRAPHY (SPECT)	IEC 61675-2:2015, 3.44
USED MEDICAL IMAGING EQUIPMENT	3.15
ULTRASONIC DIAGNOSTIC EQUIPMENT	IEC 60601-2-37:2007, 201.3.217
RISK MANAGEMENT	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.107
RISK MANAGEMENT FILE	IEC 60601-1:2005 and IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.108
X-RAY EQUIPMENT	IEC 60601-1-3:2008, 3.78
X-RAY EQUIPMENT FOR COMPUTED TOMOGRAPHY	IEC 61223-2-6:2006, 3.2

IECNORM.COM: Click to view the full PDF of IEC 63077:2019

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63077:2019

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	19
INTRODUCTION.....	21
1 Domaine d'application	22
2 Références normatives	22
3 Termes et définitions	23
4 Exigences générales relatives au RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES	25
4.1 Système de management de la qualité.....	25
4.2 Gestion des ressources	25
4.3 Action corrective et préventive	25
4.4 Réclamations des clients	26
4.5 Production et prestation de service	26
4.6 Maîtrise du PRODUIT non conforme	26
4.7 PROCESSUS de surveillance après mise sur le marché	26
4.8 Maîtrise des documents	26
4.9 Processus d'achat.....	26
4.10 Maîtrise de la conception et des modifications de conception.....	27
4.11 PROCESSUS de gestion des RISQUES	27
5 Exigences spécifiques relatives aux bonnes pratiques de RECONDITIONNEMENT	27
5.1 Généralités	27
5.2 Sélection des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE pour le RECONDITIONNEMENT	27
5.3 Évaluation des exigences d'accès au marché	27
5.4 Préparation du RECONDITIONNEMENT, désassemblage, emballage et transport	28
5.5 Planification	28
5.6 Installation des logiciels et du matériel garantissant la sécurité de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE.....	28
5.7 Essais de performances et de sécurité.....	28
5.8 Emballage, transport et installation d'un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE reconditionné.....	28
5.9 Enregistrement du RECONDITIONNEMENT.....	28
5.10 Étiquette de RECONDITIONNEMENT	29
Annexe A (informative) Liste de référencement croisé du contenu de l'IEC 63077 en regard de l'ISO 13485.....	30
Bibliographie.....	32
Index des termes définis utilisés dans le présent document	33
Tableau A.1 – Liste de référencement croisé du contenu de l'IEC 63077 en regard de l'ISO 13485.....	30

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT
POUR LES APPAREILS D'IMAGERIE MÉDICALE****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers, et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, 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 de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) 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.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale IEC 63077 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Cette première édition annule et remplace la deuxième édition de l'IEC PAS 63077 parue en 2016. Cette édition constitue une révision technique.

Cette édition inclut les modifications techniques majeures suivantes par rapport à l'édition précédente:

- a) le domaine d'application a été défini plus précisément;
- b) une liste informative des références croisées du contenu de l'IEC 63077 en regard de l'ISO 13485 a été ajoutée (Annexe A);
- c) de petites corrections ont été faites.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

FDIS	Rapport de vote
62B/1149/FDIS	62B/1155/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de cette Norme internationale.

Ce document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans le présent document, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

- exigences et définitions: caractères romains;
- les indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;
- TERMES DEFINIS DANS L'ARTICLE 3: PETITES MAJUSCULES.

Le comité a décidé que le contenu de ce document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous «<http://webstore.iec.ch>» dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63077:2019

INTRODUCTION

Le présent document spécifie les exigences d'un système de management de la qualité pouvant être utilisé par un organisme impliqué dans le RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE.

Les exigences définies dans le présent document peuvent être utilisées par des FABRICANTS ou des organismes en charge du RECONDITIONNEMENT. Les organismes en charge du RECONDITIONNEMENT peuvent volontairement choisir de se conformer aux exigences du présent document ou peuvent être contractuellement tenus de le faire en vertu d'un contrat établi avec le FABRICANT de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE.

Plusieurs juridictions comportent des exigences réglementaires relatives aux APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE reconditionnés, quant à leur importation et à leur commercialisation par exemple. Ces exigences diffèrent d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre. Il convient que les organismes impliqués dans le RECONDITIONNEMENT d'APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE comprennent la façon dont les exigences réglementaires dans les différentes juridictions sont interprétées et peuvent être satisfaites par l'application du présent document.

Dans certaines juridictions, une définition du terme refabricant est disponible. Le présent document ne traite pas de la question des organismes en tant que refabricants.

Le présent document peut également être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire aux exigences applicables en matière de RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE.

Il est à souligner que les exigences spécifiées dans le présent document sont complémentaires à d'autres Normes internationales telles que les normes sur les systèmes de management de la qualité et sur la gestion des RISQUES.

Il existe une grande diversité d'APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE auxquels s'appliquent différentes exigences relatives au RECONDITIONNEMENT. Par conséquent, le présent document s'applique uniquement aux groupes d'APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE dénommés. Ces groupes sont définis dans la section Domaine d'application.

BONNES PRATIQUES DE RECONDITIONNEMENT POUR LES APPAREILS D'IMAGERIE MÉDICALE

1 Domaine d'application

Le présent document décrit et définit le PROCESSUS de RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES et s'applique à redonner aux APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES une condition de sécurité et de performances comparable à celle d'un appareil neuf, c'est-à-dire un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE qui n'a pas été utilisé. Cette restauration inclut des actions telles que la REPARATION, la RETOUCHE, les mises à jour logiciel/matériel ainsi que le remplacement des pièces usagées par des pièces d'origine. Le présent document énumère les actions qui sont réalisées en cohérence avec les spécifications et les procédures d'entretien applicables, exigées pour garantir que le RECONDITIONNEMENT d'un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE est effectué sans modification des performances de l'APPAREIL D'IMAGERIE MÉDICALE fini, des spécifications de sécurité ni de l'UTILISATION PREVUE selon son enregistrement valide d'origine ou applicable.

Les APPAREILS et systèmes D'IMAGERIE MEDICALE couverts par le présent document incluent les éléments suivants:

- APPAREILS À RAYONNEMENT X;
- APPAREILS A RAYONNEMENT X pour INTERVENTIONS GUIDEES PAR RADIOSCOPIE;
- APPAREILS A RAYONNEMENT X POUR TOMODENSITOMETRIE;
- APPAREILS À RÉSONANCE MAGNÉTIQUE;
- APPAREILS DE DIAGNOSTIC A ULTRASONS;
- CAMÉRAS GAMMA;
- EQUIPEMENTS D'IMAGERIE PLANAIRE DU CORPS ENTIER;
- appareils pour TOMODENSITOMETRIE PAR EMISSION DE PHOTONS SIMPLES (SPECT);
- systèmes hybrides SPECT/CT, combinant une CAMERA GAMMA et un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X POUR TOMODENSITOMETRIE (CT);
- TOMOGRAPHES A EMISSION DE POSITRONS (PET);
- systèmes hybrides SPECT/CT combinant un TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITRONS et un EQUIPEMENT A RAYONNEMENT X POUR TOMODENSITOMETRIE (CT);
- systèmes hybrides PET/MRI combinant un TOMOGRAPHE A EMISSION DE POSITRONS et un APPAREIL A RESONANCE MAGNETIQUE ; et
- autres combinaisons des APPAREILS ou systèmes énumérés ci-dessus.

Le présent document ne s'applique pas aux appareils d'endoscopie, aux appareils pour fond d'œil, aux appareils de radiothérapie ni aux systèmes associés.

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 13485:2016, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*

ISO 14971:2007, *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:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1

DUREE DE VIE PREVUE

période spécifiée par le FABRICANT durant laquelle l'appareil EM ou le système EM est censé rester d'utilisation sûre (c'est-à-dire censé assurer la sécurité de base et les performances essentielles)

Note 1 à l'article: La maintenance peut être nécessaire pendant la DUREE DE VIE PREVUE.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.28]

3.2

UTILISATION PREVUE

USAGE PREVU

utilisation pour laquelle un PRODUIT, un PROCESSUS ou un service est prévu conformément aux spécifications, aux instructions et aux informations fournies par le FABRICANT

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre UTILISATION PREVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PREVUE 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.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.44]

3.3

FABRICANT

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

Note 1 à l'article: Adapter inclut la réalisation de modifications substantielles sur les APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE déjà en cours d'utilisation.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.55, modifié – Le terme APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE remplace APPAREIL EM ou SYSTEME EM dans la définition et dans la Note à l'article, et trois notes à l'article ont été supprimées.]

3.4

APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE

appareil électromédical fournissant des images pour des applications cliniques

Note 1 à l'article: Voir l'IEC 60601-1:2005, 3.63 pour consulter la définition d'un APPAREIL ELECTROMEDICAL.

3.5

UTILISATION NORMALE

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

Note 1 à l'article: Il convient de ne pas confondre UTILISATION PREVUE et UTILISATION NORMALE. Si les deux expressions intègrent le concept de l'utilisation telle qu'elle est prévue par le FABRICANT, l'UTILISATION PREVUE se concentre sur le but médical tandis que l'UTILISATION NORMALE ne se limite pas au but médical mais englobe aussi la maintenance, le transport, etc.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.71]

3.6

OPÉRATEUR

personne manipulant l'APPAREIL D'IMAGERIE MÉDICALE

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.73, modifié – "L'appareil" a été remplacé par "l'appareil d'imagerie médicale".]

3.7

RECONDITIONNEUR

personne physique ou légale qui réalise le RECONDITIONNEMENT d'un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE

Note 1 à l'article: Dans certaines juridictions, le RECONDITIONNEUR responsable peut être considéré comme un FABRICANT lorsque celui-ci est impliqué dans les activités décrites.

3.8

PATIENT

être vivant (personne ou animal) soumis à une procédure de nature médicale, chirurgicale ou dentaire

Note 1 à l'article: Un PATIENT peut être un OPERATEUR.

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.76]

3.9

PROCESSUS

ensemble d'activités corrélées ou interactives liées qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.89]

3.10

PRODUIT

résultat du PROCESSUS

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.15]

3.11

RECONDITIONNEMENT

processus ou combinaison de PROCESSUS appliqué pendant la DUREE DE VIE PREVUE afin de redonner à un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE USAGE une condition de sécurité et de performances conforme aux spécifications du FABRICANT

Note 1 à l'article: Le RECONDITIONNEMENT peut inclure des activités telles que la REPARATION, la RETOUCHE, le remplacement des pièces usagées, ainsi la mise à jour logicielle et matérielle mais il n'inclut pas d'activités donnant lieu au besoin d'une nouvelle certification de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE et d'un statut légal de FABRICANT attribué au RECONDITIONNEUR.

Note 2 à l'article: Le RECONDITIONNEMENT n'inclut pas la restauration après la DUREE DE VIE PREVUE.

Note 3 à l'article: Dans certaines juridictions, une définition du terme refabricant est disponible. Le RECONDITIONNEMENT diffère des actions relatives au RECONDITIONNEUR en tant que refabricant.

Note 4 à l'article: Dans certaines juridictions, une définition du terme retraitement est disponible. Dans ces juridictions, ce terme a habituellement trait aux dispositifs médicaux réutilisables tels que les dispositifs médicaux à usage unique et aux processus comme la stérilisation. Le RECONDITIONNEMENT est différent du retraitement.

Note 5 à l'article: Le RECONDITIONNEMENT peut donner lieu à niveau de sécurité plus élevé parce que, par exemple, des mises à jour de sécurité communiquées par le FABRICANT concernant l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE en question sont appliquées au cours du RECONDITIONNEMENT.

3.12

REPARATION

moyens de restauration d'une condition normale fonctionnelle sûre

[SOURCE: IEC 62353:2014, 3.39]

3.13

RETOUCHE

action entreprise sur un PRODUIT non conforme de manière qu'il remplisse les exigences spécifiées du DMR (Device Master Record) avant qu'il ne soit libéré pour distribution

3.14

RISQUE

combinaison de la probabilité d'apparition d'un dommage et de la gravité de ce dommage

[SOURCE: IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, 3.102]

3.15

APPAREIL D'IMAGERIE MÉDICALE USAGÉ

APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE qui a été en service

4 Exigences générales relatives au RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES

4.1 Système de management de la qualité

Le RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES doit être mené dans le cadre d'un système de management de la qualité (QMS – *quality management system*) du RECONDITIONNEUR conforme à l'ISO 13485:2016. En plus de l'ISO 13485:2016, les dispositions du 4.2 au 4.11 doivent être appliquées.

4.2 Gestion des ressources

Le RECONDITIONNEUR doit déterminer et fournir les ressources adéquates, y compris:

- du personnel formé et qualifié;
- des équipements entretenus et étalonnés;
- des instructions, procédures, fichiers, enregistrements ou documents pour la réalisation du RECONDITIONNEMENT; et
- un environnement de RECONDITIONNEMENT en conformité avec les exigences applicables en matière d'environnement, de santé au travail et de sécurité.

4.3 Action corrective et préventive

Le RECONDITIONNEUR doit mettre en place un processus d'actions correctives et préventives (CAPA – *corrective action and preventive action*) complet, traitant les aspects spécifiques du RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES.

En outre, si le RECONDITIONNEUR identifie, par le biais de son système CAPA, des problèmes liés à la sécurité qui relèvent de la responsabilité du FABRICANT d'origine et qui ne sont pas reliés au RECONDITIONNEMENT, il doit informer le FABRICANT d'origine en conséquence.

4.4 Réclamations des clients

Le RECONDITIONNEUR doit mettre en place un système de gestion des réclamations.

De plus, le RECONDITIONNEUR doit communiquer au FABRICANT d'origine toutes les réclamations des clients qui ne sont pas liées au RECONDITIONNEMENT de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE.

4.5 Production et prestation de service

Le RECONDITIONNEUR doit disposer de procédures documentées pour le RECONDITIONNEMENT et l'entretien dont, entre autres, la validation du PROCESSUS, les PROCESSUS de désinfection, l'identification, la traçabilité et l'emballage. En outre, le RECONDITIONNEUR doit prendre des dispositions pour posséder les connaissances et les compétences nécessaires à l'installation et à l'entretien des appareils d'imagerie médicale, ou pour assurer que l'entretien peut être réalisé sur les marchés où le RECONDITIONNEUR commercialise les APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE RECONDITIONNES.

4.6 Maîtrise du PRODUIT non conforme

Le RECONDITIONNEUR doit veiller à ce qu'un PRODUIT non conforme aux exigences du PRODUIT soit identifié au cours du RECONDITIONNEMENT et contrôlé afin d'en éviter l'utilisation ou la livraison involontaire. Lorsqu'un PRODUIT non conforme a fait l'objet de mesures correctives au cours du RECONDITIONNEMENT, il doit être soumis à une révérification afin de démontrer la conformité aux exigences du FABRICANT d'origine.

4.7 PROCESSUS de surveillance après mise sur le marché

Le RECONDITIONNEUR doit recevoir un retour d'information des clients et établir des procédures documentées permettant la notification aux autorités réglementaires des événements indésirables causés par les APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE reconditionnés. Le PROCESSUS doit également déterminer si l'événement indésirable est lié au RECONDITIONNEMENT de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE USAGE ou s'il est nécessaire de le signaler au FABRICANT d'origine.

Le RECONDITIONNEUR doit également 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.

Le RECONDITIONNEUR doit permettre le suivi de sa base installée d'APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE reconditionnés afin d'assurer la mise à jour de la gestion de la sécurité et de l'efficacité.

NOTE Au terme "base installée": Tous les APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE fournis par le RECONDITIONNEUR et installés, qui satisfont à tous les critères d'acceptation en matière de vérification de l'installation.

4.8 Maîtrise des documents

Le RECONDITIONNEUR doit contrôler toutes les instructions de travail et les procédures utilisées pour reconditionner les APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE.

4.9 Processus d'achat

Le RECONDITIONNEUR doit documenter les procédures afin d'assurer que l'achat des composants, pièces de rechange et autres matériaux tels que les matériaux d'emballage ainsi que les services nécessaires pour le RECONDITIONNEMENT soit en conformité avec les informations d'achat spécifiées par le FABRICANT de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE. Le RECONDITIONNEUR doit mettre en place des moyens dédiés de gestion des fournisseurs lors de l'achat des composants, services ou autres matériaux tels que les matériaux d'emballage.

4.10 Maîtrise de la conception et des modifications de conception

Le RECONDITIONNEUR doit examiner, vérifier et valider les éventuelles modifications de conception afin d'assurer que les exigences de sécurité et de performances de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE ne soient pas modifiées par rapport à son enregistrement valide d'origine ou applicable. Toutes les modifications, y compris au niveau des pièces, doivent être évaluées pour déterminer si l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE nécessite une nouvelle certification et si le RECONDITIONNEUR nécessite un enregistrement, dans la mesure où il peut devenir le FABRICANT légal.

NOTE La maîtrise de la conception et des modifications de conception n'est pas applicable au RECONDITIONNEUR parce qu'elle peut entraîner le besoin d'une nouvelle certification de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE et d'un statut légal de FABRICANT du RECONDITIONNEUR.

4.11 PROCESSUS de gestion des RISQUES

Le RECONDITIONNEUR doit également établir un PROCESSUS de gestion des RISQUES incluant tout RISQUE introduit par le RECONDITIONNEMENT d'un appareil d'IMAGERIE MEDICALE USAGE. Ce PROCESSUS comprend les modifications apportées aux pièces.

5 Exigences spécifiques relatives aux bonnes pratiques de RECONDITIONNEMENT

5.1 Généralités

Le RECONDITIONNEUR doit mettre en place un PROCESSUS spécifique pour le RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES qui, en plus des exigences générales décrites à l'Article 4, inclut les exigences spécifiques suivantes.

5.2 Sélection des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE pour le RECONDITIONNEMENT

Le RECONDITIONNEUR doit déterminer, sur la base d'une appréciation du RISQUE associé au RECONDITIONNEMENT, les critères que l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE USAGE visé a besoin de satisfaire en vue de sa qualification pour un RECONDITIONNEMENT (conformément à l'ISO 14971:2007), pour tout type d'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE qu'il souhaite reconditionner.

Cette détermination doit prendre en considération les éléments suivants:

- a) UTILISATION PREVUE et UTILISATION NORMALE de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE;
- b) DURÉE DE VIE PREVUE;
- c) normes applicables;
- d) historique d'entretien/de maintenance de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE;
- e) procédures existantes pour le RECONDITIONNEMENT de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE, telles que l'entretien, la REPARATION, la production et la maintenance.

Les APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES qui sont à la fin de leur DUREE DE VIE PREVUE ou qui ne peuvent pas être restaurés pour retrouver au minimum les niveaux de sécurité et de performance d'origine, y compris toutes les mises à jour de sécurité obligatoires, ne doivent pas être reconditionnés.

5.3 Évaluation des exigences d'accès au marché

Afin d'assurer la conformité réglementaire, le RECONDITIONNEUR doit avoir établi un PROCESSUS lui permettant d'évaluer les exigences d'accès au marché, telles que des homologations et des licences en cours de validité ou des restrictions, et de fournir des instructions d'utilisation dans les langues appropriées, ainsi que des consignes de sécurité, des avertissements et des étiquettes.

Seul un FABRICANT peut enregistrer un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE.

Un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE reconditionné pour lequel les enregistrements ou licences de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE d'origine ou reconditionné ne sont plus en cours de validité ou pour lequel il n'existe pas de licence d'origine peut exiger que le RECONDITIONNEUR obtienne un enregistrement ou une licence avant la mise sur le marché de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE reconditionné.

5.4 Préparation du RECONDITIONNEMENT, désassemblage, emballage et transport

Le RECONDITIONNEUR doit avoir mis en place des procédures permettant de garantir que l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE a été convenablement nettoyé et désinfecté afin d'éviter tout RISQUE de blessure pour les personnes impliquées dans le désassemblage, l'emballage et le transport. L'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE doit être désassemblé (si nécessaire) et emballé de manière adéquate pour empêcher tout dommage pendant le transport. Des procédures appropriées doivent être prises pour éviter toute violation des règles de protection des informations personnelles ayant trait aux données du PATIENT éventuellement stockées sur l'appareil concerné.

5.5 Planification

Un plan de RECONDITIONNEMENT doit être élaboré et suivi afin de redonner à l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE une condition de sécurité et de performances conforme aux spécifications du FABRICANT.

5.6 Installation des logiciels et du matériel garantissant la sécurité de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE

Le RECONDITIONNEUR doit installer toutes les mises à jour de sécurité du matériel et des logiciels commercialisés par le FABRICANT pour l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE concerné depuis sa mise sur le marché afin d'en garantir sa sécurité.

5.7 Essais de performances et de sécurité

Les essais spécifiés pour l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE d'origine doivent être réalisés pour vérifier que les spécifications de performances et de sécurité d'origine sont respectées, y compris toutes les mises à jour de sécurité obligatoires.

5.8 Emballage, transport et installation d'un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE reconditionné

L'emballage et le transport doivent être adaptés afin d'éviter tout endommagement lors du transport et des opérations de chargement/déchargement. L'installation, l'inspection et tout essai exigé doivent être réalisés conformément aux procédures documentées fournies par le FABRICANT.

5.9 Enregistrement du RECONDITIONNEMENT

L'enregistrement doit refléter le fait, pour l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE concerné, que l'ensemble des opérations et PROCESSUS décrits dans le plan de RECONDITIONNEMENT a été réalisé. 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:

- a) date de RECONDITIONNEMENT;
- b) éventuels identification et numéros de contrôle utilisés;
- c) étiquette d'identification principale et étiquetage utilisé pour chaque APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE reconditionné;
- d) enregistrements d'acceptation démontrant que l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE a été reconditionné conformément au plan de RECONDITIONNEMENT;
- e) liste des pièces remplacées et leurs informations d'identification ;