

PRE-RELEASE VERSION (FDIS)

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

**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.**



62B/1149/FDIS

FINAL DRAFT INTERNATIONAL STANDARD (FDIS)

PROJECT NUMBER: IEC 63077 ED1	
DATE OF CIRCULATION: 2019-09-06	CLOSING DATE FOR VOTING: 2019-10-18
SUPERSEDES DOCUMENTS: 62B/1116/CDV,62B/1128A/RVC	

IEC SC 62B : DIAGNOSTIC IMAGING EQUIPMENT	
SECRETARIAT: Germany	SECRETARY: Mr Norbert Bischof
OF INTEREST TO THE FOLLOWING COMMITTEES: SC 62A, SC 62C	HORIZONTAL STANDARD: <input type="checkbox"/>
FUNCTIONS CONCERNED: <input type="checkbox"/> EMC <input type="checkbox"/> ENVIRONMENT <input checked="" type="checkbox"/> QUALITY ASSURANCE <input checked="" type="checkbox"/> SAFETY	
<input checked="" type="checkbox"/> SUBMITTED FOR CENELEC PARALLEL VOTING Attention IEC-CENELEC parallel voting The attention of IEC National Committees, members of CENELEC, is drawn to the fact that this Final Draft International Standard (FDIS) is submitted for parallel voting. The CENELEC members are invited to vote through the CENELEC online voting system.	<input type="checkbox"/> NOT SUBMITTED FOR CENELEC PARALLEL VOTING

This document is a draft distributed for approval. It may not be referred to as an International Standard until published as such.

In addition to their evaluation as being acceptable for industrial, technological, commercial and user purposes, Final Draft International Standards may on occasion have to be considered in the light of their potential to become standards to which reference may be made in national regulations.

Recipients of this document are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

TITLE: Good refurbishment practices for medical imaging equipment

PROPOSED STABILITY DATE: 2025

NOTE FROM TC/SC OFFICERS:

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/XX/FDIS	62B/XX/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.

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 International Standard 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 section 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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	3
INTRODUCTION	5
1 Domaine d'application	6
2 Références normatives	6
3 Termes et définitions	7
4 Exigences générales relatives au RECONDITIONNEMENT des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE USAGES	9
4.1 Système de management de la qualité	9
4.2 Gestion des ressources	9
4.3 Action corrective et préventive	9
4.4 Réclamations des clients	10
4.5 Production et prestation de service	10
4.6 Maîtrise du PRODUIT non conforme	10
4.7 PROCESSUS de surveillance après mise sur le marché	10
4.8 Maîtrise des documents	10
4.9 Processus d'achat	10
4.10 Maîtrise de la conception et des modifications de conception	11
4.11 PROCESSUS de gestion des RISQUES	11
5 Exigences spécifiques relatives aux bonnes pratiques de RECONDITIONNEMENT	11
5.1 Généralités	11
5.2 Sélection des APPAREILS D'IMAGERIE MEDICALE pour le RECONDITIONNEMENT	11
5.3 Évaluation des exigences d'accès au marché	11
5.4 Préparation du RECONDITIONNEMENT, désassemblage, emballage et transport	12
5.5 Planification	12
5.6 Installation des logiciels et du matériel garantissant la sécurité de l'APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE	12
5.7 Essais de performances et de sécurité	12
5.8 Emballage, transport et installation d'un APPAREIL D'IMAGERIE MEDICALE reconditionné	12
5.9 Enregistrement du RECONDITIONNEMENT	12
5.10 Étiquette de RECONDITIONNEMENT	13
Annexe A (informative) Liste de référencement croisé du contenu de l'IEC 63077 en regard de l'ISO 13485	14
Bibliographie	16
Index des termes définis utilisés dans le présent document	17
 Tableau A.1 – Liste de référencement croisé du contenu de l'IEC 63077 en regard de l'ISO 13485	 14

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/XX/FDIS	62B/XX/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.

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. La présente Norme internationale 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*

