
**Évaluation biologique des dispositifs
médicaux —**

Partie 8:

**Sélection et qualification des matériaux de
référence utilisés pour les essais
biologiques**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Biological evaluation of medical devices —

Part 8: Selection and qualification of reference materials for biological tests

ISO 10993-8:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-f8a271cd22da/iso-10993-8-2000>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10993-8:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-f8a271cd22da/iso-10993-8-2000>

© ISO 2000

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 10993 peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO 10993-8 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

L'ISO 10993 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*:

- *Partie 1: Évaluation et essais*
- *Partie 2: Exigences concernant la protection des animaux*
- *Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*
- *Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang*
- *Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*
- *Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*
- *Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*
- *Partie 8: Sélection et qualification des matériaux de référence utilisés pour les essais biologiques*
- *Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*
- *Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée*
- *Partie 11: Essais de toxicité systémique*
- *Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*
- *Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères*
- *Partie 14: Identification et quantification de produits de dégradation des céramiques*

- *Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages*
- *Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*
- *Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables en utilisant l'évaluation des risques relatifs à la santé*
- *Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux*

Des parties ultérieures traiteront d'autres aspects en rapport avec les essais biologiques.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10993-8:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-f8a271cd22da/iso-10993-8-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-f8a271cd22da/iso-10993-8-2000>

Introduction

Il convient de considérer les informations données dans la présente partie de l'ISO 10993 comme un complément à l'ISO 10993-12 qui fixe des exigences et qui donne des recommandations concernant les modes opératoires à suivre pour préparer les échantillons de dispositifs médicaux en vue d'essais dans des systèmes biologiques en conformité avec une ou plusieurs autres parties de l'ISO 10993. L'article 4 de l'ISO 10993-12 comporte des dispositions relatives à l'utilisation de matériaux de référence comme témoins de contrôle. L'annexe A de l'ISO 10993-12 fournit des informations spécifiques relatives à la provenance actuelle des matériaux de référence disponibles dans le commerce.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10993-8:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-f8a271cd22da/iso-10993-8-2000)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-f8a271cd22da/iso-10993-8-2000>

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10993-8:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-f8a271cd22da/iso-10993-8-2000>

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 8:

Sélection et qualification des matériaux de référence utilisés pour les essais biologiques

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10993 fixe des exigences relatives à l'emploi de matériaux de référence ou de matériaux de référence certifiés, utilisés pour déterminer la réponse biologique d'un matériau donné. Elle traite du choix et de la qualification des matériaux de référence pour les essais biologiques, ainsi que des caractéristiques des matériaux de référence en vue de leur utilisation comme témoins de contrôle.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10993. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes aux accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10993 sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 10993-12, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et des matériaux de référence.*

ISO Guide 30:1992, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence.*

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10993, les termes et définitions donnés dans l'ISO 10993-12 et l'ISO Guide 30, ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

matériau de référence certifié

MRC

matériau de référence, accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de propriété sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué

[ISO Guide 30:1992, 2.2]

NOTE Matériau de référence standard (MRS): Certification protégée par une marque déposée délivrée par les Instituts nationaux pour les normes et la technologie, Gaithersburg, MD, États-Unis.

3.2

matériau de référence

MR

matériau ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un appareil, l'évaluation d'une méthode de mesurage ou l'attribution de valeurs aux matériaux

[ISO Guide 30:1992, 2.1]

3.3

homogène

condition d'être d'une structure ou d'une composition régulière par rapport au point final biologique à l'étude

NOTE 1 Le MR est dit homogène si la réponse biologique à un essai spécifique s'avère respecter les limites d'incertitude spécifiées de l'essai, sans tenir compte de la position dans le lot ou du lot de matériau duquel l'échantillon pour essai est prélevé.

NOTE 2 Adapté de l'ISO Guide 30:1992, 2.6.

3.4

méthode de référence

méthode d'essai exhaustivement étudiée, décrivant clairement et exactement les conditions et procédures nécessaires pour l'évaluation d'un point final biologique spécifique, dont il a été démontré que son exactitude et sa fidélité sont proportionnées à son utilisation envisagée et qui peut donc être utilisée pour caractériser un MR

NOTE Adapté de l'ISO Guide 30:1992, 3.10.

3.5

stabilité des valeurs caractéristiques

capacité d'un matériau, lorsqu'il est entreposé dans des conditions spécifiées, à conserver la réponse biologique établie dans les limites spécifiées, pendant une période de temps spécifique

NOTE Adapté de l'ISO Guide 30:1992, 2.7.

ITeH STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

ISO 10993-8:2000

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-f8a271cd22da/iso-10993-8-2000>

4 Utilisation de matériaux de référence certifiés ou de matériaux de référence

Les matériaux de référence (MR) ou les matériaux de référence certifiés (MRC) doivent être utilisés lors des essais biologiques comme matériaux de contrôle pour qualifier les essais en interne et les matériaux de contrôle. Ils démontrent la capacité du mode opératoire à produire une réponse reproductible, prévisible, par exemple positive ou négative. De cette manière, l'utilisation du matériau de référence permet de comparer la réponse obtenue dans les différents laboratoires.

Les valeurs caractéristiques de tout matériau utilisé de cette façon doivent être caractérisées par tout mode opératoire d'essai biologique dans le cadre duquel on souhaite utiliser le matériau. Un matériau caractérisé puis certifié pour une quelconque méthode d'essai de référence ou une quelconque réponse de référence, par exemple la sensibilisation [6], ne doit pas être utilisé comme matériau de référence pour une autre méthode, par exemple la cytotoxicité [5], sans caractérisation complémentaire.

5 Caractéristiques des matériaux de référence

5.1 Une ou plusieurs valeurs caractéristiques

Les MR ou MRC utilisés pour déterminer la réponse biologique d'un matériau doivent être évalués avec chaque mode opératoire d'essai biologique dans le cadre duquel on prévoit d'utiliser le matériau. Il n'est pas suffisant de qualifier un matériau pour un type donné de méthode d'essai de référence ou de réponse de référence, par exemple la sensibilisation [6], et de le déclarer comme étant un matériau de référence pour une autre méthode, par exemple la cytotoxicité [5], sans autres essais de qualification.

5.2 Disponibilité à long terme du matériau de référence

Pour garantir la disponibilité à long terme d'un matériau de référence pour la détermination de la réponse biologique, il convient que l'utilisateur du matériau obtienne du fournisseur du MR ou du MRC considéré un engagement couvrant une durée aussi longue que possible, de préférence d'au moins 5 ans.

Une seconde option, moins souhaitable toutefois, consiste en la publication par le fournisseur du matériau de référence d'une «formulation ouverte» relative au matériau, à savoir la publication des matériaux sources et des détails du traitement ayant été nécessaire pour garantir l'obtention de lots uniformes de MR.

5.3 Certification des matériaux de référence pour les essais de sécurité biologiques

La réponse biologique du matériau de référence certifié dans des conditions d'essai spécifiques doit être établie par des études interlaboratoires.

6 Utilisation de matériaux de référence comme témoins de contrôle

6.1 Examen du matériau / biocompatibilité du dispositif médical

L'utilisation de matériaux de référence décrite dans l'ISO 10993-12 et ailleurs dans la présente partie de l'ISO 10993 est limitée aux essais d'examen biologique des matériaux destinés à être utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux. Toutefois, même s'ils ne sont pas destinés à cette fonction, ils sont souvent utilisés pour évaluer la performance du dispositif médical fini. La norme verticale relative au dispositif, lorsqu'elle est disponible, doit traiter des essais biologiques du produit dans l'environnement de travail du dispositif. Les essais biologiques décrits dans la norme de produit verticale prévalent sur les essais réalisés pour examiner la conformité du matériau.

6.2 Mauvaise utilisation des MRC [ISO 10993-8:2000](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-8a1714110193)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c88dd958-3ce5-4ddd-814e-8a1714110193>

L'attention des utilisateurs de la présente partie de l'ISO 10993 est attirée sur le débat portant sur l'«utilisation correcte» et la «mauvaise utilisation» des MRC dans l'introduction de l'ISO Guide 33. La discussion fait ressortir des domaines d'utilisation insuffisante ou excessive des MR et MRC.

Les utilisateurs de la présente partie de l'ISO 10993 doivent noter que l'utilisation de matériaux d'étalonnage pour évaluer la réponse biologique des matériaux étudiés dans un seul laboratoire est acceptable.