

NORME INTERNATIONALE

ISO 22442-1

Troisième édition
2020-09

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés —

Partie 1: Application de la gestion des risques

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives —

Part 1: Application of risk management

iteh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 22442-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3dca3a5c-0b84-4b81-bd8a-b37786814b7e/iso-22442-1-2020>



Numéro de référence
ISO 22442-1:2020(F)

© ISO 2020

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

ISO 22442-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3dca3a5c-0b84-4b81-bd8a-b37786814b7e/iso-22442-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Processus de gestion des risques	3
4.1 Généralités	3
4.2 Analyse du risque	4
4.3 Évaluation des risques	5
4.4 Maîtrise des risques	5
4.4.1 Généralités	5
4.4.2 Maîtrise des risques liés aux virus et agents EST	5
4.4.3 Maîtrise des risques liés à d'autres dangers	6
4.4.4 Évaluation du risque résiduel	6
4.5 Évaluation de l'acceptabilité du risque résiduel global	7
4.5.1 Généralités	7
4.5.2 Documentation	7
4.6 Système d'informations de production et de postproduction	7
Annexe A (informative) Préconisations concernant l'application du présent document	8
Annexe B (informative) Représentation graphique d'une partie du processus de gestion des risques pour les dispositifs médicaux utilisant un matériau d'origine animale	9
Annexe C (normative) Exigences particulières applicables à certains matériaux d'origine animale en rapport avec la gestion des risques pour les agents EST	11
Annexe D (informative) Informations relatives à la gestion du risque d'EST	17
Bibliographie	26

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3dca3a5c-0b84-4b81-bd8a-b37786814b7e/iso-22442-1-2020>

Avant-propos

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

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO et l'IEC ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets) ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'IEC (voir <http://patents.iec.ch>).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, sous-comité SC 1, *Sécurité des produits tissulaires*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 206, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 22442-1:2015), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- mise à jour du [paragraphe 4.4.2](#);
- mise à jour des hyperliens en [C.2](#), point 1, [C.3.3](#) et [C.4.4](#);
- mise à jour de l'hyperlien en [D.3.3](#);
- ajout de la [section C.10](#);
- mise à jour de la Bibliographie.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 22442 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Certains dispositifs médicaux utilisent des matériaux d'origine animale.

Des tissus d'origine animale et leurs dérivés sont utilisés dans la conception et la fabrication de dispositifs médicaux pour obtenir des caractéristiques de performance présentant des avantages par rapport à celles offertes par des matériaux d'origine non animale. La diversité et la quantité de matériaux d'origine animale utilisés dans les dispositifs médicaux sont variables. Ces matériaux peuvent constituer une partie importante du dispositif (par exemple, les valves cardiaques d'origine bovine/porcine, les substituts osseux destinés à être utilisés dans des applications dentaires ou orthopédiques, les dispositifs hémostatiques), peuvent être un revêtement ou une enduction du produit (par exemple, le collagène, la gélatine, l'héparine) ou peuvent être utilisés dans le processus de fabrication du dispositif (par exemple, les dérivés du suif tels que les oléates et les stéarates, le sérum de veau fœtal, les enzymes, les milieux de culture).

L'ISO 14971 est une norme générale qui spécifie un processus permettant au fabricant, par une identification des dangers et des situations dangereuses associés aux dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux *in vitro*, d'estimer et d'évaluer les risques associés à ces dangers, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise tout au long du cycle de vie. Le présent document fournit des exigences et des préconisations complémentaires pour l'évaluation de dispositifs médicaux dans la fabrication desquels des tissus ou des dérivés d'origine animale non viables ou rendus non viables sont utilisés.

Le présent document est destiné à couvrir les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs comme les pompes à perfusion implantables.

Le présent document ne s'applique pas aux dispositifs de diagnostic *in vitro*.

Le présent document ne peut être utilisé qu'associé à l'ISO 14971 et n'est donc pas une norme « qui se suffit à elle-même ».

NOTE Afin d'assurer la conformité avec le présent document, il convient que les exigences spécifiques soient respectées. Les préconisations données dans les Notes et dans les annexes informatives ne sont pas normatives et ne constituent pas une liste de contrôle pour les auditeurs.

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés —

Partie 1: Application de la gestion des risques

1 Domaine d'application

Le présent document s'applique aux dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, dans la fabrication desquels entrent des matériaux d'origine animale non viables ou rendus non viables. Associé à l'ISO 14971, il spécifie un mode opératoire permettant d'identifier les dangers et les situations dangereuses associés à de tels dispositifs, d'estimer et d'évaluer les risques qui en découlent, de maîtriser ces risques et de surveiller l'efficacité de cette maîtrise. En outre, il décrit le processus décisionnel relatif à l'acceptabilité du risque résiduel, en tenant compte du rapport entre le risque résiduel, tel que défini dans l'ISO 14971, et le bénéfice médical escompté par rapport aux solutions de remplacement disponibles. Le présent document est destiné à fournir des exigences et des préconisations pour la gestion des risques associée aux dangers typiques des dispositifs médicaux dans la fabrication desquels entrent des tissus ou des dérivés d'origine animale, notamment:

- a) la contamination par des bactéries, des moisissures ou des levures;
- b) la contamination par des virus;
- c) la contamination par des agents responsables d'encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST);
- d) un matériau provoquant des réactions pyrogènes, immunologiques ou toxicologiques indésirables.

Des principes similaires peuvent s'appliquer aux parasites et autres entités pathogènes non classées.

Le présent document ne stipule pas de niveaux d'acceptabilité qui, du fait qu'ils sont déterminés par de multiples facteurs, ne peuvent s'inscrire dans une telle Norme internationale, excepté pour certains dérivés particuliers mentionnés à l'Annexe C. L'Annexe C stipule des niveaux d'acceptabilité du risque d'EST pour les dérivés du suif, le noir animal, le lait et les dérivés du lait, les dérivés de la laine et les acides aminés.

Le présent document ne spécifie pas un système de management de la qualité permettant le contrôle de toutes les étapes de fabrication de dispositifs médicaux.

Le présent document ne couvre pas l'utilisation de tissus humains dans les dispositifs médicaux.

NOTE 1 Le présent document n'exige pas un système de management de la qualité complet lors de la fabrication. Toutefois, il est préférable de se référer aux Normes internationales relatives aux systèmes de management de la qualité (voir l'ISO 13485) qui contrôlent toutes les étapes de fabrication ou de retraitement des dispositifs médicaux.

NOTE 2 Voir l'Annexe A pour les préconisations relatives à l'application du présent document.

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 10993-1, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 22442-2, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement*

ISO 22442-3, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 14971 ainsi que les 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 animal

vertébré ou invertébré [y compris les amphibiens, arthropodes (par exemple, crustacés), oiseaux, coraux, poissons, reptiles, mollusques et mammifères] à l'exclusion des humains (*Homo sapiens*)

3.2 cellule

plus petite unité organisée de toute forme de vie capable d'avoir une existence indépendante et de renouveler ses propres composants dans un environnement adapté

3.3 dérivé

substance obtenue à partir d'un matériau d'origine *animale* (3.1) qui est directement impliquée dans le processus de fabrication du dispositif médical ou qui est une partie du dispositif médical final

EXEMPLE Acide hyaluronique, collagène, gélatine, anticorps monoclonaux, chitosane et albumine.

3.4 élimination

processus de suppression permettant de réduire le nombre d'agents transmissibles

Note 1 à l'article: Il convient que l'efficacité du processus d'élimination des virus et des agents EST soit exprimée mathématiquement par un facteur de réduction (voir en C.2 et l'ISO 22442-3:2007, Annexe F).

Note 2 à l'article: L'élimination a pour but de prévenir l'infection ou la réaction pathogène due à des agents transmissibles.

3.5 inactivation

processus permettant de réduire le potentiel infectieux ou pathogène d'un agent transmissible

Note 1 à l'article: Il convient que l'efficacité du processus d'inactivation des virus et des agents EST soit exprimée mathématiquement par un facteur de réduction (voir l'ISO 22442-3:2007, Annexe F).

Note 2 à l'article: L'inactivation a pour but de prévenir l'infection et la multiplication d'agents transmissibles.

3.6

dispositif médical

instrument, appareil, équipement, machine, dispositif, implant, réactif destiné à une utilisation *in vitro*, logiciel, matériel ou autre article similaire ou associé, dont le fabricant prévoit qu'il soit utilisé seul ou en association chez l'être humain pour une ou plusieurs fins médicales spécifiques suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou compensation d'une blessure;
- étude, remplacement, modification ou entretien de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- entretien (artificiel) ou maintien de la vie;
- maîtrise de la conception;
- désinfection des dispositifs médicaux;
- communication d'informations par un examen *in vitro* de prélèvements provenant du corps humain;

et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, dans le corps humain ou à la surface de celui-ci, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Note 1 à l'article: Les produits susceptibles d'être considérés comme des dispositifs médicaux dans certaines juridictions mais pas dans d'autres incluent:

- les produits désinfectants;
- les aides pour les personnes handicapées;
- les dispositifs intégrant des tissus *animaux* (3.1) et/ou humains;
- les dispositifs pour les technologies de fécondation *in vitro* ou de reproduction assistée.

[SOURCE: ISO 13485:2003, 3.7]

ISO 22442-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3dca3a5c-0b84-4b81-bd8a-b37786814b7e/iso-22442-1-2020>

3.7

non viable

ne possédant pas de potentiel de métabolisme ou de multiplication

3.8

cahier des charges technique

contrat liant deux parties et plus, qui assigne les responsabilités associées aux exigences techniques

3.9

tissu

organisation de *cellules* (3.2) et/ou de composants extracellulaires

3.10

agents transmissibles

bactéries, moisissures, levures, parasites, virus, agents EST et entités pathogènes non classées

4 Processus de gestion des risques

4.1 Généralités

Les exigences de l'ISO 14971 s'appliquent. La conformité à ces exigences doit être vérifiée par inspection des documents appropriés, par exemple le dossier de gestion des risques.

Le fabricant doit, sur la base de l'acceptabilité du risque résiduel, justifier l'utilisation de matériau d'origine animale (y compris le choix de l'espèce animale et des tissus d'origine animale) en tenant

compte du rapport entre le risque résiduel et le bénéfice médical escompté par rapport aux solutions de remplacement disponibles.

NOTE Les bénéfices médicaux et l'analyse du rapport risque/bénéfice sont traités dans l'ISO 14971.

4.2 Analyse du risque

4.2.1 Identification des caractéristiques qualitatives et quantitatives relatives à la sécurité des dispositifs médicaux

4.2.1.1 Le dispositif entre-t-il en contact avec le patient ou d'autres personnes?

La quantité de matériau, la surface de contact et le(s) type(s) de matériau entrant en contact avec les tissus ou les fluides corporels ainsi que la nature du tissu ou du fluide corporel avec lequel il entre en contact, doivent être pris en compte dans l'analyse du risque. En ce qui concerne l'EST, des préconisations sont fournies en [D.3.7](#).

NOTE 1 Les dispositifs médicaux tels que les chaussures orthopédiques ou les composants tels que les lanières de cuir qui entrent en contact uniquement avec une peau saine représentent un risque infectieux faible.

NOTE 2 La quantité de matériau entrant en contact est l'un des facteurs susceptibles de produire des effets biologiques. Voir l'ISO 10993 (toutes les parties) pour l'évaluation de ces effets.

NOTE 3 La structure des tissus d'origine animale traités peut avoir un effet sur l'inactivation et/ou l'élimination des agents transmissibles, et la possibilité de persistance de cellules viables peut aussi être affectée par la structure des tissus d'origine animale et des dérivés traités.

4.2.1.2 Quels sont les matériaux et/ou les composants incorporés dans, utilisés avec ou en contact avec le dispositif médical?

Le cas échéant, les facteurs suivants doivent être pris en compte:

- a) si des matériaux d'origine animale viables sont utilisés dans la fabrication du dispositif médical, vérifier que le dispositif médical final ne contient pas de matériaux d'origine animale non viables;
- b) l'usage prévu du tissu ou du dérivé d'origine animale;
- c) l'origine géographique, l'espèce, l'âge et l'alimentation des animaux (y compris l'utilisation de protéines animales);
- d) le contrôle vétérinaire, les conditions dans lesquelles les matériaux d'origine animale sont récupérés, la possibilité de contamination croisée;
- e) le type et l'origine anatomique du tissu;
- f) le processus de production, en particulier s'il utilise des matériaux rassemblés en provenance de plusieurs animaux;
- g) la nature du matériau utilisé dans le dispositif médical (par exemple, tissu sain, dérivé hautement purifié);
- h) la méthode d'utilisation ou d'incorporation dans le dispositif médical.

Pour les dispositifs médicaux utilisant différents composants appropriés (par exemple, de différentes espèces ou origines ou de différents tissus) ou plusieurs types similaires de composants produits par différentes méthodes, il convient d'analyser individuellement chaque composant.

4.2.1.3 Le dispositif est-il fourni stérile ou est-il prévu qu'il soit stérilisé par l'utilisateur, ou d'autres contrôles microbiologiques sont-ils applicables?

Étant donné la nature biologique des tissus ou des dérivés d'origine animale, la variabilité de la charge biologique en bactéries, en moisissures et en levures du matériau d'origine animale doit être estimée.

NOTE Voir également l'ISO 11737-1 et l'ISO 14160.

4.2.1.4 Y a-t-il des émissions non souhaitées de substances?

En raison des caractéristiques physiques (par exemple porosité, hétérogénéité) et de la composition chimique des tissus ou des dérivés d'origine animale, il faut tenir compte de l'éventuelle présence de résidus toxiques liés au processus de fabrication utilisé ou de sous-produits de dégradation.

NOTE Voir également l'ISO 10993-1, l'ISO 10993-9, l'ISO 10993-17, l'ISO 10993-18 et l'ISO/TS 10993-19.

4.2.2 Identification des dangers et des situations dangereuses

Les dangers potentiels associés aux tissus ou aux dérivés d'origine animale doivent être identifiés et documentés. Une attention particulière doit être prêtée aux dangers potentiels que présentent les tissus ou les dérivés d'origine animale en ce qui concerne:

- une contamination éventuelle par des agents transmissibles et leur sensibilité aux étapes d'élimination et/ou d'inactivation durant le processus de traitement;
- la possibilité d'une présence d'agents contaminants dans le produit fini, pouvant entraîner une réaction pyrogène, immunologique ou toxicologique indésirable;
- la possibilité pour le produit fini de provoquer lui-même une réaction pyrogène, immunologique ou toxicologique indésirable.

4.3 Évaluation des risques

Tous les risques identifiés doivent être évalués conformément à l'ISO 14971. La sécurité biologique doit être évaluée conformément à l'ISO 10993-1. L'évaluation des risques associés aux agents transmissibles doit être mise en œuvre en traitant séparément les risques liés aux différentes catégories d'agents transmissibles. L'[Annexe B](#) identifie les principales catégories de risque qu'il convient de prendre en compte. En ce qui concerne le risque d'EST, la conformité aux exigences spécifiées dans l'[Annexe C](#) pour certains matériaux d'origine animale peut indiquer l'acceptabilité du risque.

NOTE L'[Annexe C](#) combine les éléments de l'évaluation et de la maîtrise des risques.

4.4 Maîtrise des risques

4.4.1 Généralités

Les options de maîtrise des risques doivent être documentées et justifiées.

Le logigramme de l'[Annexe B](#) donne une vue d'ensemble du processus de gestion des risques. Si des risques supplémentaires sont identifiés en utilisant le présent document, le fabricant du dispositif médical peut choisir de suivre toute norme appropriée ou toute autre méthode, à condition que cette décision soit justifiée et documentée.

4.4.2 Maîtrise des risques liés aux virus et agents EST

La maîtrise des risques doit être mise en œuvre en traitant séparément les risques liés aux différentes catégories de virus et d'agents EST. Après avoir défini les caractéristiques du produit, le fabricant du dispositif médical doit satisfaire aux exigences applicables de l'ISO 22442-2 et de l'ISO 22442-3. Si des