
**Dispositifs médicaux utilisant des
tissus animaux et leurs dérivés —**

**Partie 2:
Contrôles de l'origine, de la collecte et
du traitement**

iTeh STANDARD PREVIEW
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives —
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
(standards.iteh.ai)

[ISO 22442-2:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-d6f540250b39/iso-22442-2-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-d6f540250b39/iso-22442-2-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 22442-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-d6f540250b39/iso-22442-2-2020>



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	1
4 Exigences générales	2
4.1 Généralités.....	2
4.2 Éléments du système qualité.....	2
4.3 Modes opératoires.....	3
4.4 Personnel.....	4
4.5 Exigences réglementaires et recommandations en vigueur.....	4
5 Origine	4
5.1 Généralités.....	4
5.2 Espèce et souche.....	4
5.3 Origine géographique.....	5
5.4 Inspection.....	5
5.5 Certification.....	6
5.6 Traçabilité.....	6
6 Collecte	6
7 Traitement	7
8 Stockage, transport et étiquetage	7
Annexe A (normative) Exigences supplémentaires relatives à l'application du présent document aux matériaux d'origine bovine et à d'autres espèces animales concernées par l'EST	8
Annexe B (informative) Certification et attestation	15
Bibliographie	17

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 appelée 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 ne saurait être tenue pour responsable 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 rédigées par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

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, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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.html.

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*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 22442-2:2015).

Les principales modifications par rapport à la version précédente sont les suivantes:

- mise à jour du lien URL relatif à la technique d'étourdissement en [A.3.2.5](#), Note 1;
- clarification de l'inclusion dans le domaine d'application des matériaux provenant de cervidés, et d'autres espèces sensibles aux EST;
- clarification des types d'ESB particuliers, notamment en combinaison avec des applications intracrâniennes;
- perspective renforcée d'utilisation d'essais biochimiques validés pour établir la présence d'EST.

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/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).

Les tissus et les dérivés utilisés dans les dispositifs médicaux sont généralement obtenus par le fabricant à partir de plusieurs sources telles que les troupeaux ou les élevages d'animaux et les cultures commerciales (y compris la pêche). Certaines industries spécialisées fabriquent également des matériaux d'origine animale destinés à la fabrication d'un produit fini (par exemple, la gélatine) que le fabricant incorpore en tant que matière première dans le dispositif médical final.

Le présent document est destiné à être utilisé conjointement avec les deux autres parties de la série ISO 22442. Des réglementations locales de sécurité peuvent s'appliquer. Il convient que les fabricants se réfèrent à l'ISO 22442-3 pour les informations relatives à la validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et des agents EST.

Le présent document n'exige pas un système de management de la qualité complet lors de la fabrication, mais il spécifie des exigences pour la plupart des éléments d'un système de management de la qualité. L'attention est attirée sur les normes 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. Les éléments du système de management de la qualité qui sont exigés par le présent document peuvent former une partie d'un système de management de la qualité en conformité avec l'ISO 13485.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22442-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-d6f540250b39/iso-22442-2-2020>

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés —

Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (qui comprend le stockage et le transport) d'animaux et de tissus destinés à la fabrication de dispositifs médicaux, autres que les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, utilisant des matériaux d'origine animale. Il s'applique lorsque cela est requis par le processus de gestion des risques tel que décrit dans l'ISO 22442-1.

NOTE Le choix de l'origine est jugé particulièrement important pour la gestion des risques d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), c'est-à-dire lors de l'utilisation de tissus animaux et/ou de leurs dérivés provenant d'espèces bovines, ovines, caprines, de cerfs, d'élan, de visons ou de chats.

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

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.

2 Références normatives

ISO 22442-2:2020

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-d6f540750b39/iso-22442-2-2020)

[d6f540750b39/iso-22442-2-2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-d6f540750b39/iso-22442-2-2020)

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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 22442-1, *Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1: Application de la gestion des risques*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 22442-1 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:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1

collecte

prélèvement de tissus sur un animal

3.2

élevage clos

élevage régi par des modes opératoires normalisés (MON) qui spécifient des critères restreignant l'admission de nouveaux animaux pour s'assurer que tous les animaux introduits présentent un état de santé égal ou supérieur à celui des résidents de l'élevage

Note 1 à l'article: Ces MON comprennent généralement:

- a) un processus de contrôles vétérinaires documentés;
- b) des antécédents médicaux intégralement documentés, notamment un statut de risque d'EST négligeable intégralement documenté de l'élevage, y compris des antécédents d'EST enregistrés;
- c) un processus pour empêcher l'alimentation utilisant des protéines issues de mammifères, notamment un historique d'alimentation intégralement documenté, l'origine et la traçabilité;
- d) un historique d'élevage intégralement documenté;
- e) une utilisation de médicaments et de vaccins vétérinaires intégralement documentée;
- f) un processus de traçabilité de chaque animal;
- g) un processus de contrôle de l'introduction du matériel génétique provenant d'animaux extérieurs à l'élevage clos, notamment des élevages présentant le statut EST divergent;
- h) un dossier intégralement documenté des animaux gardés avec ou à proximité de l'élevage clos et des modes opératoires de lutte contre les ravageurs et les nuisibles.

3.3

vétérinaire

personne désignée par l'autorité compétente, possédant la qualification adéquate pour assumer la responsabilité qui lui a été déléguée quant au contrôle ante mortem et post-mortem des animaux et/ou à la certification applicable

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-61481581861c/iso-22442-2:2020>

Note 1 à l'article: Dans certaines juridictions, il est exigé que le vétérinaire soit une personne possédant une qualification professionnelle en médecine vétérinaire.

Note 2 à l'article: Dans certaines juridictions, la fonction de contrôle et de certification peut être assumée par différentes personnes. Dans ce cas, le certificat peut être signé par une personne qui n'est pas désignée par l'autorité compétente. Cette fonction est abordée dans le système de management de la qualité du fabricant de dispositifs médicaux.

4 Exigences générales

4.1 Généralités

Appliquer les exigences du présent document comme déterminé par l'évaluation du rapport bénéfices-risques (voir l'ISO 22442-1).

L'[Annexe A](#) doit être appliquée le cas échéant.

4.2 Éléments du système qualité

Un système documenté doit être établi, tenu à jour afin de contrôler la qualité des matériaux d'origine animale et doit être vérifié par le fabricant de dispositifs médicaux. Des exigences particulières relatives à la collecte sont incluses dans [l'Article 6](#).

La conformité est vérifiée par contrôle des documents appropriés, notamment:

- a) la spécification de l'âge et de l'origine géographique (telle que le pays ou la région) du matériau d'origine animale, l'état de santé et les critères d'acceptation des animaux, compte tenu de leur

espèce, du risque potentiel lié aux agents pathogènes et de la capacité d'obtenir des assurances appropriées, notamment la traçabilité intégrale jusqu'à l'abattoir.

L'origine géographique peut comprendre le lieu de naissance de l'animal et les pays ou les régions où il a vécu, ainsi que le lieu d'abattage. Il est préférable que le fabricant documente l'étendue de la traçabilité géographique de l'animal, compte tenu de l'application de la gestion des risques (voir l'ISO 22442-1);

- b) les exigences en matière d'hygiène et d'assurance qualité auxquelles l'abattoir doit satisfaire, y compris les dispositions prises dans l'abattoir pour prévenir une contamination croisée intra- et interanimaux;
- c) les modes opératoires de collecte, de conservation, de manipulation, de stockage et de transport des matériaux d'origine animale;
- d) les preuves documentées de l'efficacité des contrôles définis en a), en b) et en c);
- e) les enregistrements à conserver [y compris au minimum les points a), b), c) et d)]. Voir également en 5.5.

Pour contrôler les fournisseurs de matériaux d'origine animale traités, le fabricant de dispositifs médicaux doit, dans la mesure du possible, documenter les pratiques des industries spécialisées auxquelles les articles des diverses parties de l'ISO 22442 ont été appliqués.

Il convient que les fabricants appliquent les dispositions correspondantes de l'ISO 22442 aux substances naturelles telles que le lait, les poils et la laine, bien qu'elles ne soient pas incluses dans la définition des dérivés.

NOTE L'utilisation d'outils d'analyse des risques/de gestion des risques (tels que HACCP, FMEA^{[3],[5]}) est intéressante lors de la détermination du risque résiduel.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-d6f540250b39/iso-22442-2-2020>

4.3 Modes opératoires

Les modes opératoires et les instructions documentés requis par le présent document doivent être établis, appliqués et tenus à jour. Ces modes opératoires et ces instructions doivent être approuvés dès leur diffusion et être contrôlés comme suit.

Le fabricant doit établir et tenir à jour les modes opératoires destinés à vérifier l'ensemble des documents et des données se rapportant aux exigences du présent document. Des personnes habilitées à le faire doivent réviser ces documents et approuver leur adéquation avant leur diffusion.

Ce contrôle doit garantir que:

- a) les éditions pertinentes des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du système qualité sont effectuées; et
- b) les documents obsolètes sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation.

Sauf spécification contraire, les modifications apportées aux documents doivent être revues et approuvées par les mêmes responsables/organismes qui les ont revus et approuvés à l'origine. Les responsables/organismes désignés doivent avoir accès à toutes informations archivées appropriées sur lesquelles ils peuvent fonder leur contrôle et leur approbation.

Lorsque cela est réalisable, la nature de chaque modification doit être identifiée dans le document ou dans les annexes appropriées.

Une liste principale ou un mode opératoire équivalent de contrôle des documents doit être établi(e) pour identifier la révision de documents en cours, afin d'exclure l'utilisation de documents non applicables.

4.4 Personnel

La responsabilité de la collecte, du traitement et du stockage des matériaux doit être confiée à un personnel qualifié, de la manière suivante:

Le fabricant doit établir et tenir à jour des modes opératoires destinés à l'identification des besoins en formation et prévoir la formation de tout le personnel ayant des activités en rapport avec la qualité.

Le fabricant doit s'assurer que le personnel accomplissant les tâches spécifiques qui lui ont été confiées est qualifié sur la base du niveau d'études approprié, d'une formation et/ou d'une expérience requise, selon le cas. Des enregistrements appropriés de la formation doivent être tenus à jour.

Le personnel intervenant directement dans la collecte et le traitement d'un matériau d'origine animale doit être du personnel employé par le fabricant de dispositifs ou des employés de l'abattoir, désignés et correctement formés, ou l'équivalent. Les mêmes exigences s'appliquent au personnel de tous les sous-traitants.

Le fabricant doit identifier les exigences internes en matière de contrôle, fournir les ressources nécessaires et affecter un personnel formé aux activités de contrôle.

Des audits doivent être effectués par un personnel indépendant de celui qui a la responsabilité directe du travail effectué.

4.5 Exigences réglementaires et recommandations en vigueur

Les exigences réglementaires régionales ou les recommandations applicables et en vigueur, y compris celles du Code zoosanitaire international de l'OIE ^[4], ^[13], doivent être prises en compte.

5 Origine

5.1 Généralités

ISO 22442-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e4e0fe3d-051b-448f-87b1-d6f540250b39/iso-22442-2-2020>

Les paragraphes 5.2 à 5.6 et les Articles 6 à 8 doivent être appliqués par les fournisseurs de matériaux d'origine animale, les intermédiaires et les fabricants de dispositifs médicaux, selon le cas, dans le cadre du plan de gestion des risques conformément à l'ISO 22442-1.

La qualité du matériau d'origine animale ne doit pas être compromise par une contamination croisée avant, pendant et après l'abattage. Les animaux doivent être certifiés comme étant propres à la consommation humaine (voir en 5.5).

Pour le matériau d'origine animale provenant d'espèces non destinées à la consommation humaine, la justification de l'absence d'inspection et de certification doit être documentée. Les critères de qualité pertinents pour ce type de matériau doivent être définis par le fabricant.

Il incombe au fabricant de s'assurer que le matériau est adapté à l'usage prévu.

Les sous-produits d'origine animale non destinés à la consommation humaine doivent être des «matériaux de catégorie 3 (c'est-à-dire sans danger) ou équivalents» ^[16].

5.2 Espèce et souche

Pour chaque matériau ou dérivé, le risque de certaines maladies dépend de l'espèce animale et éventuellement de la souche et il faut en tenir compte lors de l'établissement des mesures de contrôle.

NOTE Des recommandations spécifiques concernant les exigences applicables au sang d'origine bovine sont disponibles dans les «Lignes directrices sur l'utilisation de sérum bovin dans la fabrication de produits médicaux biologiques à usage humain» ^[14].

5.3 Origine géographique

Le risque de certaines maladies dépend de l'origine géographique et il faut en tenir compte lors de l'établissement des mesures de contrôle.

L'origine géographique peut comprendre le lieu de conception, de naissance, d'élevage et d'abattage (pour les espèces bovines, voir l'[Annexe A](#)).

Lorsque le processus de gestion des risques l'exige, en cas d'espèces domestiquées/d'élevage, la région géographique ou le pays de naissance et le récapitulatif des principaux lieux de résidence jusqu'à l'abattage doivent être enregistrés.

En cas d'espèces sauvages, la région ou le lieu de capture et le pays ou la région de naissance doivent être enregistrés s'ils sont connus. L'utilisation d'espèces de mammifères sauvages doit être traitée lors de l'évaluation des risques (voir l'ISO 22442-1).

5.4 Inspection

La sélection du matériau d'origine animale doit faire l'objet d'un contrôle et d'une inspection individuelle par un vétérinaire. Il existe cependant certaines espèces qui ne peuvent être soumises à de tels contrôles (par exemple les poissons, les crustacés, les cervidés, les visons, les chats). Si les animaux ne peuvent pas être examinés individuellement, la justification de cela doit être documentée et un plan d'échantillonnage pertinent doit être fourni.

Les espèces bovines, caprines, équinnes, ovines et porcines doivent être soumises à une inspection vétérinaire ante mortem. Les animaux présentant des anomalies du système locomoteur ou des troubles neurologiques ne doivent pas être utilisés pour la fabrication de dispositifs médicaux; dérivés du suif, noir animal et acides aminés «catégorie 3 (c'est-à-dire, sans danger) ou matériaux équivalents» [13], [16].

Avant la certification, un vétérinaire doit effectuer une inspection post-mortem des espèces bovines, caprines, ovines et porcines, des cervidés et des équidés, immédiatement après l'abattage conformément aux coutumes et pratiques locales. L'inspection doit au moins comprendre:

- a) une inspection visuelle;
- b) une palpation des organes spécifiés;
- c) une incision des organes et des ganglions lymphatiques;
- d) la recherche d'anomalies (par exemple de consistance, de couleur et d'odeur);
- e) si nécessaire, des essais en laboratoire.

Lorsque cela est indiqué par l'évaluation du risque, pour les matériaux (y compris les approvisionnements de sang rassemblés) destinés à une utilisation directe dans des dispositifs médicaux et qui ne sont pas soumis à un processus validé pour réduire le risque d'EST conformément à l'ISO 22442-3, il y a lieu d'effectuer un essai biochimique validé afin de déceler la présence éventuelle d'EST chez l'animal d'origine. Ces essais *in vitro* validés indiquent le statut EST positif mais ne peuvent être applicables que pour confirmer le statut négatif d'un animal dès que cet essai est universellement accepté en tant qu'état de l'art à cet égard.

Les tissus d'origine animale dérivés de certaines espèces (par exemple les poissons, les crustacés, les cervidés, les visons, les chats) exigent une approche différente, car le contrôle vétérinaire ne peut pas être effectué de la même manière que pour les autres tissus d'origine animale. Il convient que les fabricants appliquent à ces matériaux les parties applicables du présent document, mais ils peuvent s'appuyer sur d'autres modes opératoires dont l'efficacité de réduction des risques a été démontrée (voir l'ISO 22442-1).