

---

---

**Évaluation biologique des dispositifs  
médicaux —**

**Partie 19:  
Caractérisations physicochimique,  
morphologique et topographique des  
matériaux**

*Biological evaluation of medical devices —*

*Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical  
characterization of materials*

[ISO/TS 10993-19:2020](https://standards.iso.org/iso/10993-19:2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62edbd5f-d6a1-40a1-af84-5f66b69f2589/iso-ts-10993-19-2020>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/TS 10993-19:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62edbd5f-d6a1-40a1-af84-5f66b69f2589/iso-ts-10993-19-2020>



**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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Principes généraux</b> .....	<b>2</b>
<b>5</b> <b>Procédure de caractérisation</b> .....	<b>3</b>
5.1   Généralités .....	3
5.2   Informations qualitatives .....	3
5.3   Équivalence des matériaux .....	4
5.4   Évaluation quantitative .....	4
<b>6</b> <b>Paramètres et méthodes de caractérisation</b> .....	<b>4</b>
<b>7</b> <b>Consignation des données recueillies</b> .....	<b>5</b>
<b>Annexe A (informative) Principes d'appréciation de l'équivalence des matériaux</b> .....	<b>6</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>10</b>

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 10993-19:2020](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62edbd5f-d6a1-40a1-af84-5f66b69f2589/iso-ts-10993-19-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62edbd5f-d6a1-40a1-af84-5f66b69f2589/iso-ts-10993-19-2020>

## 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](http://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 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 reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://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, 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](http://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*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/TS 10993-19:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- les erreurs identifiées lors des processus de révision et de commentaires ont été corrigées;
- le [Tableau 1](#) (sur les abréviations des méthodologies) a été mis à jour et déplacé à l'[Annexe A](#);
- le [Tableau 2](#) (contenant des exemples de méthodologies et de paramètres pertinents) a été mis à jour, déplacé à l'[Annexe A](#) et scindé en deux tableaux: un premier qui recense les méthodes types, et un second qui recense les autres méthodes (c'est-à-dire celles qui sont rarement utilisées);
- des renvois à l'ISO 10993-18:2020, Annexe C ont été ajoutés au [paragraphe 5.3](#) et à l'[Annexe A](#), où est abordé le thème de l'équivalence des matériaux;
- des renvois à l'ISO/TR 10993-22 pour des informations sur les nanomatériaux ont été ajoutés au [paragraphe 5.3](#) et au [Tableau A.3](#).

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10993 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](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

L'ISO 14971 souligne à quel point il est important de prendre en compte la nature des matériaux dans le cadre d'une analyse du risque biologique.

L'ISO 10993-1 est destinée à servir de cadre à la planification d'une évaluation biologique qui, à mesure que les connaissances scientifiques permettent de mieux comprendre les mécanismes de base des réponses tissulaires, réduit le nombre et l'exposition des animaux de laboratoire en donnant la préférence aux essais des composants chimiques et aux modèles *in vitro*. Dans les situations où ces méthodes fournissent des informations aussi pertinentes que celles obtenues à partir de modèles *in vivo*, l'ISO 10993-1 stipule que, lors de la sélection des matériaux à utiliser pour la fabrication de dispositifs, la première considération sera l'aptitude à l'emploi en ce qui concerne les caractéristiques et les propriétés du matériau, qui incluent les propriétés chimiques, toxicologiques, physiques, électriques, morphologiques et mécaniques. L'identification et l'évaluation des propriétés physicochimiques, morphologiques et topographiques des matériaux utilisés dans un dispositif médical fini sont importantes pour déterminer l'évaluation biologique de ce dispositif et de ses matériaux. Ces informations peuvent être utilisées dans:

- l'appréciation de l'évaluation biologique globale d'un dispositif médical conformément à l'ISO 10993;
- la sélection des nouveaux matériaux et/ou processus potentiels afin de déterminer le caractère adéquat de ceux-ci au sein d'un dispositif médical pour une application clinique proposée.

Les caractéristiques de composition des matériaux de fabrication sont principalement sous le contrôle des fournisseurs de ces matériaux. Toutefois, d'autres caractéristiques sont principalement influencées par les exigences à satisfaire par le dispositif médical fini ainsi que par les processus de production utilisés par le fabricant du dispositif médical.

[ISO/TS 10993-19:2020](https://standards.iteh.ai/standards/sist/62edbd5f-d6a1-40a1-af84-5f66b69f2589/iso-ts-10993-19-2020)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/62edbd5f-d6a1-40a1-af84-5f66b69f2589/iso-ts-10993-19-2020>



# Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

## Partie 19:

# Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit une compilation de paramètres et de méthodes d'essai qui peuvent être utiles pour l'identification et l'évaluation des propriétés physiques, c'est-à-dire physicochimiques, morphologiques et topographiques (PMT) des matériaux dans les dispositifs médicaux finis. Une telle évaluation est limitée aux propriétés qui sont pertinentes pour l'évaluation biologique et l'usage prévu du dispositif médical (application clinique et durée d'utilisation), même si ces propriétés se recoupent avec l'efficacité clinique.

Le présent document ne traite pas de l'identification ou de la quantification des produits de dégradation ni de l'évaluation des propriétés physicochimiques des matériaux dégradés, qui sont couvertes dans l'ISO 10993-9, l'ISO 10993-13, l'ISO 10993-14 et l'ISO 10993-15.

La caractérisation chimique des matériaux est couverte par l'ISO 10993-18.

La série de normes ISO 10993 ne s'applique pas quand le matériau ou le dispositif n'est pas en contact avec le corps, directement ou indirectement.

## 2 Références normatives

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

ISO 10993-18, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO 10993-1 et l'ISO 10993-18 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 <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### physicochimique

relatif à la chimie physique (des matériaux)

### 3.2

#### **morphologique**

relatif à la forme, aux contours et à l'organisation microstructurale (des matériaux)

### 3.3

#### **topographique**

relatif aux caractéristiques de la surface (des matériaux)

## 4 Principes généraux

La prise en compte de la caractérisation PMT des matériaux à partir desquels un dispositif médical est fabriqué, telle que la caractérisation chimique des matériaux (traitée dans l'ISO 10993-18), représente une étape nécessaire dans l'évaluation de la sécurité biologique et l'efficacité clinique du dispositif. Ces deux types de caractérisation sont également importants dans l'appréciation de l'équivalence:

- a) d'un matériau proposé et un matériau cliniquement établi,
- b) d'un prototype et un dispositif final,
- c) d'un matériau ou un dispositif après un changement relatif au processus ou à la fabrication, ou
- d) un dispositif en temps réel et/ou accéléré et le dispositif non vieilli.

La relation entre les caractéristiques PMT des matériaux des dispositifs médicaux ainsi que leur biocompatibilité et leur efficacité clinique est encore un domaine en développement. Il existe toutefois plusieurs exemples de situations où ces relations sont de mieux en mieux comprises, tel qu'indiqué ci-dessous.

- L'utilisation de certaines caractéristiques PMT des matériaux poreux comme surfaces sur des implants orthopédiques peut favoriser la croissance tissulaire interne à la surface de l'implant et ainsi permettre une meilleure intégration avec les tissus environnants.
- L'utilisation de supports et de treillis de matériaux, possédant certaines caractéristiques PMT, comme implants dans des tissus mous ou durs lésés peut faciliter l'infiltration bénéfique de certains types de cellules qui contribuent au processus de guérison (voir la Référence [49]).
- Les caractéristiques PMT des surfaces des matériaux utilisés comme cathéters ont une influence majeure sur l'adhérence des bactéries et des protéines aux surfaces internes et externes, ce qui influe à son tour sur le risque d'infections et d'occlusions.
- Il a été démontré que les altérations de la micro-topographie des surfaces, par exemple la production de micro-sillons ou d'autres motifs définis, influencent l'adhésion et le sens de déplacement de certains types de cellules sur cette surface (voir les Références [42] et [45]).
- Pour certains dispositifs médicaux, par exemple les implants orthopédiques et les prothèses vasculaires, les propriétés mécaniques peuvent influencer les réponses biologiques telles que le remodelage des tissus.
- Pour caractériser le PMT, principalement la topographie/morphologie de la surface, suite à un changement de processus.

**NOTE** La forme et la géométrie des dispositifs médicaux et de leurs composants sont connues pour avoir une incidence sur la réponse biologique, par exemple, le rapport de forme, l'épaisseur et la forme en fonction du flux sanguin. Des informations sur des dispositifs spécifiques sont disponibles dans les normes de produits applicables.

Le présent document fournit un éventail d'exemples de paramètres et de méthodes de caractérisation PMT qui peuvent être utilement appliqués à la caractérisation PMT des matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux.

Il convient que les fabricants de dispositifs médicaux choisissent des paramètres et méthodes PMT pertinents et qu'ils justifient leur choix. Il convient que les fabricants documentent le niveau de caractérisation mis en œuvre sur leur dispositif médical et ses matériaux constitutifs, de manière adaptée à son application clinique.

Il convient que l'étendue de la caractérisation reflète la nature et la durée de l'exposition clinique et elle peut être utile pour l'appréciation du risque de la sécurité biologique du dispositif. Il convient que la caractérisation PMT reflète également les matériaux utilisés et leur(s) forme(s) physique(s), par exemple: matériau solide, liquide, en gel, composite ou d'origine biologique. La caractérisation nécessite généralement une collaboration étroite entre spécialistes en science des matériaux, chercheurs analytiques et spécialistes du risque.

## 5 Procédure de caractérisation

### 5.1 Généralités

Il convient que les méthodes analytiques soient choisies de façon à fournir les informations requises pour l'évaluation. Avant la mise au point de nouvelles méthodes, il convient de consulter les normes, les monographies, les articles scientifiques ou les autres documents scientifiques pertinents existants pour vérifier l'existence de méthodes d'essai appropriées. Il peut être nécessaire d'adapter et de valider les méthodes issues des diverses publications avant leur utilisation. S'il s'avère impossible d'identifier des méthodes adéquates, il convient de développer de nouvelles méthodes appropriées.

Il convient que les méthodes analytiques utilisées soient validées, justifiées et consignées conformément aux [Articles 6](#) et [7](#). La validation d'une méthode analytique est le processus par lequel il est établi que les caractéristiques de performance de la méthode satisfont aux exigences pour les applications analytiques prévues. Pour vérifier la validité de la méthode ou de l'instrument PMT, l'utilisation de matériaux/surfaces de substitution et/ou l'adéquation du système d'analyse peuvent être utilisées pour la méthode PMT utilisée afin d'assurer la fiabilité des données obtenues.

À chaque étape de la procédure de caractérisation, il convient de prendre une décision relative à l'adéquation des données obtenues, comme base pour l'analyse du risque. Il convient que cette procédure prenne en compte chacun des matériaux à mesure qu'ils apparaissent dans le dispositif fini.

**NOTE** Le fournisseur peut être une source utile de méthodes analytiques appropriées. En l'absence de données initiales sur les propriétés du matériau, une étude bibliographique est recommandée afin de faciliter le choix des méthodes d'analyse les plus appropriées pour le matériau à évaluer.

### 5.2 Informations qualitatives

Elles décrivent le matériau/dispositif et son usage prévu. Une description qualitative documentée des caractéristiques PMT du dispositif fini est recommandée, y compris les caractéristiques physicochimiques de chaque matériau utilisé dans le dispositif (voir l'ISO 10993-1:2018, Article 4). Il convient que le niveau des données qualitatives fournies reflète la catégorie du dispositif médical en termes de degré d'invasivité et de durée d'exposition clinique, ainsi que de nature des matériaux présents. Il convient que la description qualitative inclue les détails relatifs au lot, au fournisseur et à la spécification de chaque matériau.

Il convient que les fabricants de dispositifs médicaux obtiennent des informations de caractérisation des matériaux qualitatives, pertinentes pour le produit fini. Ces informations peuvent être obtenues auprès du fournisseur du matériau d'origine, dans les diverses publications ou au moyen d'essais complémentaires. Il convient que les caractéristiques PMT des matériaux soient conformes aux normes sur les matériaux applicables ou qu'elles soient spécifiées par le fabricant. Il est important d'obtenir autant d'informations que possible à ce stade précoce afin de pouvoir acquérir une compréhension approfondie des dangers (risques potentiels) et des bénéfices potentiels découlant des propriétés du matériau, et de développer une évaluation initiale de l'aptitude à l'usage prévu. Cette évaluation sera affinée à mesure que des informations supplémentaires seront obtenues au cours du processus de développement du produit. Il est important de noter qu'il convient de présumer que les caractéristiques

PMT changeront durant la fabrication. Il convient par conséquent que la caractérisation PMT soit réalisée sur le produit fini, ou autrement qu'elle le représente.

### 5.3 Équivalence des matériaux

Dans le cadre de l'évaluation de l'adéquation du matériau, il convient de procéder à une comparaison de ces données afin de déterminer si ce matériau est équivalent à celui utilisé dans un dispositif ou un prototype ayant la même exposition/utilisation clinique et ayant subi les mêmes processus de fabrication et de stérilisation, par exemple l'utilisation sûre et efficace établie des matériaux dans un produit destiné à être utilisé sur une peau intacte. L'[Annexe A](#) fournit des recommandations supplémentaires sur l'appréciation de l'équivalence des matériaux.

NOTE Une discussion sur les nanomatériaux est proposée dans l'ISO/TR 10993-22. Pour plus d'informations sur l'équivalence des matériaux, voir également l'ISO 10993-18:2020, Annexe C.

Lorsque les données qualitatives de caractérisation des matériaux n'ont pas fourni à elles seules suffisamment de données pour permettre une évaluation de l'adéquation des matériaux, il convient que des données quantitatives de caractérisation des matériaux soient établies, documentées et soumises à une évaluation de l'adéquation et du risque.

### 5.4 Évaluation quantitative

Il convient d'obtenir suffisamment d'informations de caractérisation quantitatives afin de permettre une évaluation de l'aptitude de tous les matériaux d'un dispositif fini à leur usage prévu, dans le cadre de l'évaluation biologique globale du dispositif médical. Ces informations de caractérisation quantitatives peuvent être utilement comparées aux données relatives aux matériaux et/ou aux dispositifs médicaux finis dont la sécurité et l'efficacité pour l'usage prévu ont été cliniquement établies. Les informations de caractérisation peuvent également être utilement comparées aux matériaux/produits qui ont été identifiés comme ne possédant pas les caractéristiques requises pour cet emploi. L'évaluation globale ne relève pas du domaine d'application du présent document et associe des informations obtenues dans de nombreuses autres parties de la série de normes ISO 10993 et utilise l'ISO 14971.

## 6 Paramètres et méthodes de caractérisation

L'[Article 5](#) informe sur la production de données de caractérisation PMT qualitatives et quantitatives destinées à être utilisées dans l'évaluation de l'adéquation/l'appréciation du risque. Le [Tableau 1](#) énumère les propriétés qui sont généralement évaluées pour la caractérisation des matériaux, des composants ou des dispositifs. En fonction de la composition du matériau, il peut être utile d'évaluer des propriétés supplémentaires, qui sont décrites au [Tableau 2](#). Des informations supplémentaires sur des exemples de méthodes et de références utilisées pour caractériser les propriétés sont recensées au [Tableau A.2](#) et au [Tableau A.3](#).

Il convient que les paramètres de caractérisation utilisés soient choisis en fonction du matériau ou du dispositif médical fini. En raison de la diversité des dispositifs médicaux, il est reconnu que tous les paramètres identifiés pour un matériau ne seront pas pertinents pour tous/quelques usages du dispositif. Comme indiqué dans l'ISO 10993-1:2018, 6.2, l'étendue de la caractérisation qu'il convient de prendre en compte est déterminée par l'invasivité et la durée de l'exposition clinique de l'usage prévu.

Il convient que l'analyste et le spécialiste en science des matériaux déterminent, en concertation avec l'évaluateur de l'aptitude à l'emploi du matériau (spécialiste du risque) du fabricant, les paramètres qui sont pertinents pour l'évaluation d'un matériau ou d'un dispositif médical. Il convient que les données de caractérisation soient prises en compte pour tous les paramètres considérés comme pertinents par le spécialiste du risque du fabricant.

NOTE 1 Pour les macromolécules naturelles, il est essentiel que l'organisme source (espèce) et la race/souche soient clairement identifiés en tout premier lieu. La série de normes ISO 22442 traite de l'utilisation en toute sécurité de tissus non humains et de leurs dérivés dans la fabrication de dispositifs médicaux. L'EN 455-3 porte sur l'évaluation des risques associés aux résidus de protéines dans du latex d'élastomère caoutchouc naturel.

Les macromolécules naturelles utilisées dans les dispositifs médicaux comprennent, sans s'y limiter, les protéines, les glycoprotéines, les polysaccharides et les céramiques. Les exemples incluent la gélatine, le collagène, l'élastine, la fibrine, l'albumine, l'alginate, la cellulose, l'héparine, le chitosane, l'os transformé, le corail et le caoutchouc naturel. Ces matériaux peuvent avoir été transformés, purifiés et modifiés dans des proportions variables.

NOTE 2 Il existe des monographies de la pharmacopée pour nombre de ces matériaux et le comité ASTM F04 sur les matériaux et dispositifs médicaux et chirurgicaux a également publié des normes pertinentes (voir la Bibliographie).

**Tableau 1 — Propriétés types évaluées pour la caractérisation PMT des matériaux, y compris les polymères, les métaux, les alliages, les céramiques et les macromolécules naturelles**

Propriété à évaluer	Évaluation destinée à établir
taille et forme	dimensions et forme du matériau, du composant ou du dispositif pertinent
morphologie	phase (cristalline, amorphe, multi-phases), structure micro/macro, dureté/douceur des surfaces
topographie	rugosité/lissé, y compris les creux, rainures, terrain irrégulier (collines, vallées)
composition chimique de surface	composition chimique de surface, son homogénéité/hétérogénéité latérale et sa différence avec la composition chimique globale
énergie de surface	hydrophilicité/hydrophobicité, température, potentiel de surface

**Tableau 2 — Autres propriétés dont l'évaluation est envisageable pour la caractérisation PMT, en fonction de la composition du matériau**

Propriété à évaluer	Évaluation destinée à établir
porosité	diamètre moyen des pores, plage/répartition des diamètres des pores, volume poreux total, interconnectivité
gonflement	absorption de l'eau ou des solvants, modifications dimensionnelles et de forme, isotropie ou anisotropie du gonflement, tressaillure de surface, augmentation de la masse
résistance à l'abrasion	stabilité de la surface traitée, frottement superficiel
particules	nature/identification chimique, taille, distribution granulométrique, forme 3D
interactions biologiques	adsorption et répulsion des protéines, fixation et répulsion des cellules

## 7 Consignation des données recueillies

Il convient que les rapports d'essai indiquent clairement la finalité de la caractérisation qui a été effectuée et, le cas échéant, il convient qu'ils incluent les éléments suivants:

- description et détails relatifs au matériau ou au dispositif médical fini;
- méthodes de caractérisation;
- données qualitatives produites;
- données quantitatives produites.

Pour les domaines dans lesquels il n'existe aucune norme, les données PMT qualitatives et quantitatives produites seront recueillies et documentées à titre d'information. Ces données sont nécessaires pour pouvoir établir, à rebours, un lien entre des événements indésirables imprévus et des modifications apparemment mineures des matériaux, de la fabrication ou PMT. Ces données peuvent être utilisées pour contribuer à l'élaboration de normes appropriées dans le futur.