
Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

Biological evaluation of medical devices —

Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

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

ISO 10993-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2c6752b2-72f1-4fd0-a137-6504995ed0da/iso-10993-1-2018>



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

ISO 10993-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2c6752b2-72f1-4fd0-a137-6504995ed0da/iso-10993-1-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

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
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Principes généraux applicables à l'évaluation biologique des dispositifs médicaux	6
5 Catégorisation des dispositifs médicaux	10
5.1 Généralités	10
5.2 Catégorisation suivant la nature du contact avec le corps du patient	10
5.2.1 Dispositifs médicaux sans contact	10
5.2.2 Dispositifs médicaux au contact d'une surface	11
5.2.3 Dispositifs médicaux communiquant avec l'extérieur	11
5.2.4 Dispositifs médicaux implantables	12
5.3 Catégorisation suivant la durée du contact	12
5.3.1 Catégories de durée de contact	12
5.3.2 Dispositifs médicaux à contact transitoire	12
5.3.3 Dispositifs médicaux de plusieurs catégories de durée de contact	13
6 Processus d'évaluation biologique	13
6.1 Informations physiques et chimiques pour l'analyse du risque biologique	13
6.2 Analyse de l'écart et choix des paramètres biologiques pour l'évaluation	14
6.3 Essais biologiques	14
6.3.1 Généralités	14
6.3.2 Essais d'évaluation	15
7 Interprétation des données d'évaluation biologique et appréciation globale du risque biologique	20
Annexe A (informative) Points à traiter lors d'une appréciation du risque biologique	21
Annexe B (informative) Recommandations concernant la conduite d'une évaluation biologique au sein d'un processus de gestion du risque	26
Annexe C (informative) Processus suggéré de revue de littérature scientifique	41
Bibliographie	43

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 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).

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.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*.

Cette cinquième édition annule et remplace la quatrième édition (ISO 10993-1:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle intègre également le Rectificatif technique ISO 10993-1:2009/Cor.1:2010.

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

- a) révision de l'[Annexe A](#) «Points à traiter lors d'une appréciation du risque biologique», avec de nouvelles colonnes pour les «informations physiques et/ou chimiques» et la «pyrogénicité induite par le matériau», ainsi que des colonnes pour la «toxicité chronique», la «cancérogénicité», la «toxicité sur la reproduction/le développement» et la «dégradation» qui indique maintenant des paramètres à prendre en compte avec la lettre «E» (à la place des «essais» à mener avec la lettre «X»);
- b) remplacement de l'[Annexe B](#) «Recommandations concernant le processus de gestion des risques» par «Recommandations concernant la conduite d'une évaluation biologique au sein d'un processus de gestion du risque» (auparavant ISO TR 15499);
- c) ajout de définitions pour les termes utilisés dans toute la série ISO 10993;
- d) ajout d'informations sur l'évaluation des «Dispositifs médicaux sans contact» et nouvelles informations sur l'évaluation des «Dispositifs médicaux à contact transitoire»;
- e) ajout d'informations sur l'évaluation des nanomatériaux et des matériaux absorbables;
- f) ajout de la référence à l'ISO 18562 (toutes les parties) «Évaluation de la biocompatibilité des chemins des gaz respiratoires utilisés dans le domaine de la santé»;
- g) modifications rédactionnelles importantes tout au long du document.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10993 se trouve sur le site Web de l'ISO.

La présente version corrigée de l'ISO 10993-1:2018 inclut la correction suivante.

— Dans le [Tableau A.1](#), 4ème colonne, 2ème ligne, le texte manquant: «Informations physiques et/ou chimiques» a été ajouté.

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

ISO 10993-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2c6752b2-72f1-4fd0-a137-6504995ed0da/iso-10993-1-2018>

Introduction

L'objectif principal du présent document est la protection de l'Homme vis-à-vis des risques biologiques potentiels provoqués par l'utilisation de dispositifs médicaux. Il constitue une compilation de plusieurs normes et lignes directrices nationales et internationales concernant l'évaluation biologique des dispositifs médicaux. Il est destiné à décrire l'évaluation biologique des dispositifs médicaux au sein d'un processus de gestion du risque, dans le cadre de l'évaluation et de la mise au point de chaque dispositif médical. Cette approche combine l'examen et l'évaluation de toutes les données existantes avec, si nécessaire, la sélection et la mise en œuvre d'essais complémentaires, ce qui permet d'accomplir une évaluation complète des réponses biologiques pour chaque dispositif médical, en rapport avec sa sécurité d'emploi. Le terme «dispositif médical» est d'une acception large qui va du matériau simple, lequel peut exister sous plusieurs formes physiques, au dispositif médical constitué de nombreux composants constitués de plus d'un matériau.

Le présent document traite de la détermination de la réponse biologique aux dispositifs médicaux, de façon générale plutôt que sous l'angle spécifique dispositif-situation type. Ainsi, pour une évaluation biologique complète, il classifie les dispositifs médicaux suivant la nature et la durée prévue de contact avec les tissus humains lors de leur emploi et indique, sous forme de matrice, les paramètres biologiques considérés comme pertinents pour l'examen de chaque catégorie de dispositif médical. Voir également [3.14](#), Note 1 à l'article.

La gamme des risques biologiques est vaste et complexe. La réponse biologique à un matériau constitutif ne peut être considérée indépendamment de l'ensemble de la conception du dispositif médical. Ainsi, lors de la conception d'un dispositif médical, le choix du meilleur matériau quant à la biocompatibilité peut conduire à un dispositif médical moins fonctionnel, la biocompatibilité n'étant qu'une des nombreuses caractéristiques à prendre en compte lors de ce choix. Lorsque le matériau est destiné à interagir avec le tissu afin de permettre au dispositif de remplir sa fonction, l'évaluation biologique doit en tenir compte.

Les réponses biologiques d'un matériau qui sont considérées comme néfastes dans une application peuvent ne pas être considérées comme telles dans une situation différente. L'évaluation biologique est fondée, entre autres, sur des méthodes d'essai *in vitro* et *ex vivo* et sur des modèles animaux; de sorte que le comportement prévu lors de l'utilisation d'un dispositif médical sur l'homme ne peut être jugé qu'avec prudence, car il ne peut être catégoriquement conclu que la même réponse biologique se produise aussi chez cette espèce. De plus, les différentes façons de répondre à un même matériau selon les individus suggèrent que certains patients peuvent connaître des effets indésirables, même avec des matériaux bien connus.

Le rôle principal du présent document est de servir de cadre dans lequel planifier une évaluation biologique. Un rôle secondaire est d'utiliser les avancées scientifiques dans notre compréhension des mécanismes de base pour réduire le plus possible le nombre et l'exposition des animaux de laboratoire en donnant la préférence aux essais de caractérisation chimique, physique, morphologique et topographique et aux modèles *in vitro* dans les situations où ces méthodes donnent des informations aussi pertinentes que les modèles *in vivo*.

Le présent document n'est pas destiné à fournir un ensemble rigide de méthodes d'essai avec critères d'acceptation et de refus. Cela pourrait se traduire soit par des contraintes inutiles sur le développement et l'emploi de nouveaux dispositifs médicaux, soit par une mauvaise compréhension de la sécurité dans l'utilisation générale des dispositifs médicaux. Lorsqu'une application particulière le justifie, les experts du produit ou du champ d'application concerné peuvent choisir d'établir des essais et des critères spécifiques dans une norme verticale spécifique d'un produit.

La série ISO 10993 est destinée à être utilisée par les professionnels, qualifiés par une formation et une expérience appropriées, capables d'interpréter ses exigences et de juger des conclusions de l'évaluation pour chaque dispositif médical, en tenant compte de tous les facteurs concernant le dispositif médical, son utilisation prévue et les connaissances en cours sur le dispositif médical apportées par la consultation de la littérature scientifique et des expériences cliniques antérieures.

L'[Annexe A](#), informative contient un tableau généralement utile pour l'identification des paramètres recommandés dans l'évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux, d'après leur catégorie de contact avec le corps et de durée d'exposition clinique. L'[Annexe B](#), informative contient des recommandations pour l'application du processus de gestion du risque aux dispositifs médicaux qui incluent l'évaluation biologique.

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

ISO 10993-1:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/2c6752b2-72f1-4fd0-a137-6504995ed0da/iso-10993-1-2018>