

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.