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

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

*Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives —
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling*

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

ISO 22442-2:2020

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



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

ISO 22442-2:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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.