



PROJET FINAL

Norme internationale

ISO/FDIS 10993-1

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 1:

Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques

Biological evaluation of medical devices —

Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process

ISO/TC 194

Secrétariat: **DIN**

Début de vote:
2025-05-22

Vote clos le:
2025-07-17

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COM-MERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

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

[ISO/FDIS 10993-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b258493d-3e4a-413d-a7bd-010f8c4421f5/iso-fdis-10993-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b258493d-3e4a-413d-a7bd-010f8c4421f5/iso-fdis-10993-1>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2025

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	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	2
3 Termes et définitions	3
4 Principes généraux	8
4.1 Évaluation biologique dans le cadre de gestion des risques selon l'ISO 14971	8
4.2 Processus d'évaluation biologique	11
4.3 Cycle de vie du dispositif médical	12
4.4 Bien-être des animaux	13
5 Plan d'évaluation biologique	14
6 Analyse des risques biologiques	14
6.1 Approche générale	14
6.2 Identification des caractéristiques liées à la sécurité biologique	15
6.3 Identification des dangers biologiques, des situations biologiquement dangereuses et des dommages biologiques potentiels	16
6.4 Catégorisation du dispositif médical et détermination de la portée de l'évaluation	17
6.4.1 Généralités	17
6.4.2 Catégories de durée d'exposition	18
6.4.3 Calcul de la durée d'exposition pour la catégorisation des dispositifs médicaux	18
6.4.4 Contact avec le corps et effets biologiques à prendre en compte	19
6.5 Effets biologiques pour évaluation	23
6.5.1 Approche générale	23
6.5.2 Cytotoxicité	23
6.5.3 Sensibilisation	24
6.5.4 Irritation	24
6.5.5 Toxicité systémique	24
6.5.6 Effets locaux après contact avec les tissus	25
6.5.7 Génotoxicité	25
6.5.8 Cancérogénicité	26
6.5.9 Hémocompatibilité	26
6.5.10 Autres effets biologiques	27
6.5.11 Autres facteurs à considérer	28
6.6 Analyse des lacunes	30
6.6.1 Généralités	30
6.6.2 Dispositifs médicaux évalués à l'aide des versions précédentes du présent document	31
6.7 Équivalence biologique	31
6.8 Essais	33
6.8.1 Principes généraux	33
6.8.2 Essais biologiques, physiques et chimiques	34
6.8.3 Essais de dégradation	35
6.8.4 Études toxicocinétiques	36
6.9 Estimation des risques biologiques	36
7 Évaluation des risques biologiques	36
8 Maîtrise des risques biologiques	37
9 Rapport d'évaluation biologique	37
10 Activités de production et de postproduction	38
Annexe A (informative) Choix et caractérisation des matériaux en appui de l'évaluation biologique d'un dispositif médical	40

ISO/FDIS 10993-1:2025(fr)

Annexe B (informative) Justification des principaux changements dans les effets biologiques énumérés dans les Tableaux 1 à 4.....	43
Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme européenne et les exigences générales en matière de sécurité et de performances concernées du Règlement (UE) 2017/745	45
Bibliographie.....	50

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

[ISO/FDIS 10993-1](#)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/b258493d-3e4a-413d-a7bd-010f8c4421f5/iso-fdis-10993-1>

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de brevet revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété.

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, 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 sixième édition annule et remplace la cinquième édition (ISO 10993-1:2018), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- le présent document a été entièrement réorganisé et le titre a été aligné sur le cadre de gestion des risques décrit dans l'ISO 14971;
- le contenu a été enrichi afin de fournir plus de recommandations et de clarifier le calcul de la durée d'exposition;
- le contenu a également été enrichi pour donner plus de recommandations concernant la caractérisation du dispositif et l'identification des risques biologiques;
- l'identification des effets biologiques (auparavant appelés paramètres biologiques) a été modifiée;
- le terme «communiquant avec l'extérieur» a été remplacé par un langage qui reflète le contact tissu spécifique des composants du dispositif;
- le terme «effets après implantation» a été remplacé par «effets locaux après contact avec les tissus» car certains dispositifs non implantés auront également besoin de ce type d'évaluation;

ISO/FDIS 10993-1:2025(fr)

- l'[Annexe A](#) a été révisée pour fournir uniquement des recommandations concernant la caractérisation des matériaux, le reste de son contenu précédent ayant été incorporé dans le corps du document;
- l'[Annexe B](#) a été ajoutée pour expliquer les raisons des changements apportés aux effets biologiques énumérés dans les [Tableaux 1 à 4](#).

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.

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

[ISO/FDIS 10993-1](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/b258493d-3e4a-413d-a7bd-010f8c4421f5/iso-fdis-10993-1>

Introduction

Le présent document est principalement destiné à fournir des recommandations et des exigences pour l'évaluation biologique d'un dispositif médical dans le cadre d'un processus de gestion des risques afin de protéger des sujets humains contre les risques biologiques découlant de l'utilisation des dispositifs médicaux et des matériaux dont ils sont constitués. Une évaluation du risque biologique compare le risque biologique estimé par rapport à des critères de risque donnés afin de déterminer l'acceptabilité du risque biologique dans le cadre de la gestion des risques globale.

L'évaluation biologique porte principalement sur la sécurité biologique du dispositif médical, en tenant compte des risques associés aux dangers biologiques. Cependant, certaines activités menées au cours de l'évaluation biologique en plus des appréciations de la sécurité à long terme peuvent également fournir des informations sur les performances du dispositif, par exemple l'utilisation de modèles d'implants fonctionnels pour évaluer les réponses à long terme telles que la croissance des tissus. L'évaluation biologique, telle qu'elle est décrite dans le présent document, est synonyme d'évaluation de la biocompatibilité.

L'évaluation biologique est réalisée sur le dispositif médical fini tel qu'il est prévu de l'utiliser. Les principes et les méthodes décrits peuvent également s'avérer utiles pour l'évaluation de matériaux candidats ou de dispositifs prototypes au cours d'un processus de développement d'un dispositif médical, et les informations recueillies lors de ces évaluations peuvent être d'une grande valeur pour l'évaluation du dispositif médical fini.

La conception d'un dispositif médical est vaste et va d'un dispositif médical constitué d'un seul matériau, qui peut exister sous plusieurs formes physiques, jusqu'à un article complexe constitué de nombreux composants fabriqués à partir de matériaux multiples. La sécurité biologique ne peut pas être examinée séparément de la conception globale du dispositif médical et peut nécessiter de trouver un équilibre entre des exigences antagonistes. Par exemple, le choix du meilleur matériau au regard de sa sécurité biologique peut entraîner un dispositif médical moins fonctionnel.

L'évaluation de la sécurité biologique est effectuée dans le contexte de l'utilisation spécifique prévue d'un dispositif médical particulier. Des matériaux peuvent être sûrs dans un dispositif médical mais pas dans un autre. Il est impossible de tirer des conclusions générales sur la sécurité d'un matériau particulier pour toutes les applications médicales. Les réactions biologiques d'un matériau considérées comme indésirables dans une application ne le sont pas nécessairement dans une situation différente.

Les informations physiques et chimiques viennent à l'appui de l'évaluation biologique globale et peuvent être utilisées pour informer sur les besoins en matière d'essai, s'il y a lieu. Lorsque des essais biologiques sont requis, ces essais reposent sur des modèles *in vitro*, *ex vivo* ou *in vivo*. L'interprétation des résultats des essais biologiques nécessite une certaine dose de prudence car la variabilité inhérente des réponses biologiques entre les espèces et les individus signifie que la réponse biologique observée chez l'animal ou dans les modèles de cultures cellulaires peut différer de celles observées en usage clinique. Les différences de réponse à un même matériau selon les individus signifient que certains individus peuvent avoir des réactions indésirables, même avec des matériaux bien connus. L'évaluation biologique constitue donc un exercice en matière de gestion des risques. Lorsqu'elle est appliquée pour l'évaluation de matériaux candidats ou de dispositifs prototypes au cours d'un processus de développement d'un dispositif médical, elle permet de tenir compte, en toute connaissance de cause et en temps voulu, des mesures de maîtrise du risque telles que l'utilisation de matériaux, de procédés de fabrication ou de conceptions alternatifs.

Les processus d'évaluation biologique décrits dans le présent document s'appuient sur toutes les sources d'information disponibles pertinentes pour la sécurité biologique du dispositif médical, y compris les informations après commercialisation. Cela permet d'effectuer un examen exhaustif du dispositif médical, d'identifier les dangers biologiques et des dommages biologiques susceptibles de se produire et d'estimer les risques associés. Cette approche globale permet d'identifier les lacunes dans l'ensemble de données existantes et le besoin conséquent de réaliser des évaluations complémentaires (par exemple une analyse chimique et une identification des dangers, des essais biologiques pour affiner une estimation du risque biologique).

Le présent document s'appuie sur un large éventail de méthodes d'essai et d'autres recommandations publiées dans d'autres documents de la série ISO 10993 ainsi que dans d'autres normes. Les utilisateurs du présent document peuvent également tenir compte des recommandations plus spécifiques contenues dans les normes spécifiques aux dispositifs, lorsqu'elles existent. Pour certains matériaux ou technologies complexes