

# Evaluation biologique d'un dispositif médical : ce qu'il faut retenir

Marina Simon,  
Edith Filaire  
et Christian Poinsot  
du Groupe Icare

Le laboratoire BIOTOX d'Icare nous rappelle ici le contexte dans lequel s'effectue l'évaluation biologique d'un dispositif médical, qui est nécessaire à l'obtention du marquage CE. Il précise aussi les normes de référence et les étapes essentielles de cette démarche.



Marina Simon (PhD.),  
Directrice Technique  
Biocompatibilité et Toxicologie  
du Groupe Icare

Source : Icare

**L**a mise sur le marché européen d'un dispositif médical (DM) requiert que celui-ci soit conforme aux exigences de sécurité et de performance énoncées dans l'annexe I du règlement (UE) 2017/745. Ces exigences vont dépendre de la classe de risque du DM. La classe I regroupe les DM qui présentent le risque le plus faible pour le patient, tandis que les autres DM sont classés IIa, IIb ou III par ordre croissant de risques et nécessitent une évaluation plus approfondie. Dans le cas des DM de classe I, la responsabilité de la certification avant commercialisation incombe au fabricant alors que pour les autres classes de DM, un organisme notifié, choisi par le fabricant, conduira l'évaluation de la conformité du produit.

Les procédures d'évaluation pour obtenir le marquage CE vont dépendre de la classe de risque du DM, comme énoncé dans l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745.

L'obtention du marquage CE est notamment soumise à la rédaction de la documentation technique (DT) ainsi qu'à la mise en place d'un système de management de la qualité. La DT est basée sur une

évaluation de la sécurité des produits et peut être mise à jour si le DM est déjà commercialisé. Elle va comporter des preuves de conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performance d'un dispositif.

Il est ainsi demandé aux fabricants de fournir les éléments suivants :

- des informations sur la biocompatibilité du dispositif, y compris le recensement de tous les matériaux en contact direct ou indirect avec le patient ou l'utilisateur,
- et la caractérisation physico-chimique et biologique du dispositif.

Dans le cas des DM, la série de normes ISO 10993 permet de répondre aux exigences du Règlement (UE) 2017/745. Il convient cependant de vérifier s'il existe des normes ou référentiels spécifiques relatifs au dispositif à évaluer afin de prendre en compte le niveau d'exigences le plus élevé (par exemple la norme ISO 7405 pour la médecine bucco-dentaire).

## Etablir un Plan d'Evaluation Biologique

Les normes ISO 10993, et plus particulièrement la partie 1, présentent les principes généraux de l'évaluation biologique des DM dans le cadre d'un processus de gestion des risques. Cette approche systématique de l'évaluation du risque décrit les mêmes principes que ceux énoncés dans l'ISO 14971 « Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux ». Elle se base sur l'analyse des risques du DM et de son processus de fabrication. Il est donc nécessaire, dans un premier temps, de :

- collecter les informations relatives au dispositif à évaluer telles que sa composition, sa description, son utilisation revendiquée, des données physiques et/ou chimiques sur ce dispositif, le processus de fabrication détaillé (phases de fabrication, adjutants de nettoyage, ...)
- caractériser le DM en déterminant la nature du contact avec le corps (sans contact, contact de surface, communiquant avec l'extérieur ou implantable) et la durée de contact. La durée de contact peut être limitée ( $\leq 24$ h), prolongée ( $> 24$ h à 30 jours) ou permanente ( $> 30$  jours). Si le dispositif n'a aucun contact direct ni indirect, alors la norme ne s'applique pas.

Ces données sont regroupées au sein d'un Plan d'Evaluation Biologique (BEP) dans lequel seront identifiés les risques issus des différents paramètres du process de fabrication du DM. L'analyse des

Tests de biocompatibilité  
au sein du laboratoire  
Icare



Source : faye

risques permet alors d'établir une stratégie afin de collecter les données manquantes à l'évaluation de la sécurité du dispositif.

## Procéder d'abord aux tests de caractérisation chimique

Il est essentiel de procéder à un processus de caractérisation chimique avant toute réalisation d'essai biologique. Les normes ISO 10993-18 et 19 définissent un cadre méthodologique dans la caractérisation des matières premières ainsi que des produits relargables / résiduels potentiellement présents et issus des processus de fabrication, de nettoyage et/ou d'emballage du DM. Cette étape est essentielle pour justifier la réalisation ou non des essais. L'interprétation de cette caractérisation physico-chimique au moyen d'un seuil toxicologique approprié selon l'ISO 10993-17 donne lieu à un Rapport d'Evaluation Toxicologique (TRA) qui permet de conclure sur les essais biologiques qu'il sera nécessaire de conduire dans le processus d'évaluation de la sécurité du DM.

## Des essais de biocompatibilité peuvent s'avérer nécessaires

Si après les étapes précédentes, l'ensemble des risques potentiels identifiés n'est pas maîtrisé, il convient alors de réaliser des essais de biocompatibilité. Ces essais devront suivre les exigences des



Unité BioTox (biocompatibilité et toxicologie) du groupe Icare à Martillac près de Bordeaux.

normes ISO 10993 associées et être conduits dans un laboratoire ayant la compétence nécessaire à leur réalisation. Il est recommandé de privilégier les essais *in vitro* plutôt que les tests sur animaux lorsque cela est possible.

Lorsque toutes les données indispensables à l'évaluation du risque sont obtenues, elles sont compilées au sein d'un Rapport d'Evaluation Biologique (BER) afin de pouvoir conclure quant à la sécurité biologique du dispositif évalué.

Ce BER sera par la suite intégré au dossier technique qui sera soumis à l'ON du fabricant pour l'obtention du marquage CE pour le produit évalué.

[www.groupeicare.com](http://www.groupeicare.com)

DeviceMed

## INFO

Soucieux de la sécurité des DM, les experts du Groupe Icare offrent aux fabricants un accompagnement sur mesure en biocompatibilité/toxicologie, microbiologie/contrôle de la contamination, qualification/validation des process.



# LE SALON DES PROFESSIONNELS DE LA MESURE INDUSTRIELLE

16 ET 17 OCTOBRE 2024

CENTRE DE CONGRÈS - LYON

ESPACE EMPLOI  
ET RECRUTEMENT

**Une exposition nationale**  
dédiée aux solutions de la mesure.  
Capteurs, systèmes d'étalonnage, métrologie.



## LES BONNES PRATIQUES

pour tous les acteurs techniques, de l'ingénieur au technicien, de la qualité au process, en passant par le contrôle, la métrologie et la maintenance.

- Un salon **convivial** à taille humaine.
- Les **dernières innovations** techniques et matérielles.
- Ateliers **thématisques** animés par les exposants et les partenaires.
- Cycle de **conférences** organisé par le CFM.

**Plus d'informations**  
sur notre site Internet :  
[mesures-solutions-expo.fr](http://mesures-solutions-expo.fr)



Scannez le QR code pour plus d'informations