

DM RÉUTILISABLES

Cycle de vie et risques biologiques : les nouveautés de l'ISO 10993-1:2025

La nouvelle version de la norme ISO 10993-1 met l'accent sur l'évaluation des risques biologiques d'un dispositif médical tout au long de son cycle de vie et la prise en considération des possibles retraitements qu'il peut être amené à subir. L'unité BIOTOX du groupe Icare explicite ici les changements induits par cette révision.

Marina Simon (PhD), Laura Fouzari, Rachel Lejeune et Salomé Riou de l'Unité Evaluation Biologique BioTox du groupe Icare

La norme ISO 10993-1:2025 constitue une évolution importante dans l'intégration de l'évaluation biologique au sein du processus de gestion des risques, conformément à l'ISO 14971. Elle vise à assurer que les risques biologiques sont pris en compte dès les premières étapes de développement d'un dispositif médical.

Les fabricants doivent prouver la conformité technique de leurs dispositifs, mais aussi leur aptitude à identifier et maîtriser les risques biologiques, contribuant ainsi à renforcer le niveau global de sécurité de leur produit.

Cette nouvelle version insiste sur l'évaluation de la sécurité d'un dispositif médical tout au long de son cycle de vie et la prise en compte des éventuels retraitements qu'il pourrait subir.

Dans la précédente version, il était fait succinctement mention de ces points, alors que dans cette révision, une section complète leur est dédiée et une définition du cycle de vie a été introduite.

Une meilleure prise en compte du cycle de vie du dispositif...

Bien que ce sujet ait été abordé dans l'ISO 10993-1 (2018) (en 4.7), le cycle de vie est désormais défini comme « l'ensemble des phases allant de la conception à l'élimination finale du dispositif ». Ceci implique que l'évaluation biologique prenne en compte « le dispositif lors de sa première

utilisation » et « l'importance de tout changement significatif pouvant survenir au cours de son cycle de vie ».

Cela présuppose de disposer des données relatives à la durée de vie, aux risques liés au vieillissement du dispositif (de manière accélérée ou en temps réel), ainsi que d'études sur le produit vieilli.

L'obtention de ces données proviendra d'un recueil de données se basant sur :

- la conception initiale (le choix des matériaux et les processus de fabrication),
- le dispositif final (changement apporté par le stockage, le transport ou l'utilisation),
- les données post-market - si le dispositif est déjà sur le marché -, qui permettent d'identifier des risques non identifiés pendant le développement par exemple.

...incluant les retraitements éventuels dans le cas des dispositifs réutilisables

La nécessité d'évaluer la sécurité biologique de dispositifs réutilisables sur le nombre maximal de cycles de retraitement validés était mentionnée dans la précédente version (en 4.8.). Il était cependant souvent difficile d'obtenir des informations à ce sujet lors de la rédaction de rapports d'évaluation biologique.

Ce point est davantage développé dans cette révision qui précise que le retraitement doit être décrit dans les



Marina Simon



Laura Fouzari



Rachel Lejeune



Salomé Riou

sections relatives au dispositif et à son procédé de fabrication, avec une analyse de son impact potentiel sur la dégradation des matériaux, les performances et les caractéristiques du produit fini.

Si le nombre maximal de cycles de retraitement (et donc de réutilisation chez le patient) n'est pas précisé, le rapport d'évaluation biologique doit démontrer que des mesures de maîtrise des risques ont été mises en place.

En pratique, pour les dispositifs réutilisables, il est recommandé de :

- documenter précisément les procédés de retraitement (produits utilisés pour le nettoyage et fiche de données de sécurité, cycles de stérilisation... par exemple),
- d'évaluer l'impact du retraitement sur les caractéristiques physiques et chimiques du DM,
- de caractériser les modalités d'exposition en fonction de l'usage (risque d'accumulation si réutilisation chez un même patient, ou exposition de patients multiples à un matériel dégradé...)

Attention à la nature de la dégradation !

Il faut cependant veiller à ne pas confondre l'évaluation du retraitement avec l'évaluation du potentiel de dégradation du dispositif.

Selon l'ISO 10993-1:2025, l'impact de la dégradation, qu'elle soit intentionnelle ou non, doit être évalué dès lors que « *le dispositif est conçu pour être absorbable ou dégradabile, que sa composition laisse envisager la libération de produit de dégradation, ou qu'une dégradation physique (incluant l'usure) est susceptible de survenir en conditions d'utilisations* », i.e. **dans un environnement biologique**. Cette évaluation doit être réalisée en cohérence avec les principes déjà établis dans les séries ISO 10993-9, 13, 14 et 15.

Selon l'ISO 10993-9, cette partie de la norme « *ne s'applique pas aux phénomènes de dégradation résultant uniquement de processus mécaniques* » comme ceux liés à la réutilisation du dispositif. Dans ce cas, il convient de recourir à une autre méthode d'évaluation ; une caractérisation physico-chimique après retraitement est généralement recommandée pour apprécier ce type de dégradation.

L'ensemble des données collectées et générées sera ensuite synthétisé au sein du rapport d'évaluation biologique, lequel permettra de conclure sur la sécurité biologique du dispositif tout au long de son cycle de vie. Cette conclusion est valable au moment de l'évaluation et est susceptible d'évoluer si des modifications interviennent à l'une des différentes étapes de ce cycle. (eg)

www.groupeicare.com

INFO

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

Votre **partenaire global** pour le traitement de **surfaces**

RÖSLER[®]
finding a better way ... 



Tribofinition | Grenailage | Sablage | AM Solutions

