

TECHNICAL
SPECIFICATION

**ISO/TS
80004-7**

SPÉCIFICATION
TECHNIQUE

First edition
Première édition
2011-10-01

Nanotechnologies — Vocabulary —

Part 7:

**Diagnostics and therapeutics
for healthcare**

Nanotechnologies — Vocabulaire —

Partie 7:

**Diagnostics et thérapies
pour les soins de santé**

Reference number
Numéro de référence
ISO/TS 80004-7:2011(E/F)



© ISO 2011



**COPYRIGHT PROTECTED DOCUMENT
DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2011

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either ISO at the address below or ISO's member body in the country of the requester. / Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Published in Switzerland/Publié en Suisse

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

International Standards are drafted in accordance with the rules given in the ISO/IEC Directives, Part 2.

The main task of technical committees is to prepare International Standards. Draft International Standards adopted by the technical committees are circulated to the member bodies for voting. Publication as an International Standard requires approval by at least 75 % of the member bodies casting a vote.

In other circumstances, particularly when there is an urgent market requirement for such documents, a technical committee may decide to publish other types of document:

- an ISO Publicly Available Specification (ISO/PAS) represents an agreement between technical experts in an ISO working group and is accepted for publication if it is approved by more than 50 % of the members of the parent committee casting a vote;
- an ISO Technical Specification (ISO/TS) represents an agreement between the members of a technical committee and is accepted for publication if it is approved by 2/3 of the members of the committee casting a vote.

An ISO/PAS or ISO/TS is reviewed after three years in order to decide whether it will be confirmed for a further three years, revised to become an International Standard, or withdrawn. If the ISO/PAS or ISO/TS is confirmed, it is reviewed again after a further three years, at which time it must either be transformed into an International Standard or be withdrawn.

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

ISO/TS 80004-7 was prepared jointly by Technical Committee ISO/TC 229, *Nanotechnologies*, and Technical Committee IEC/TC 113, *Nanotechnology — Standardization for electrical and electronic products*.

ISO/TS 80004 consists of the following parts, under the general title *Nanotechnologies — Vocabulary*:

- *Part 1: Core terms*
- *Part 3: Carbon nano-objects*
- *Part 5: Nano/bio interface*
- *Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare*

The following parts are under preparation:

- *Part 2: Nano-objects: Nanoparticle, nanofibre and nanoplate¹⁾*
- *Part 4: Nanostructured materials*
- *Part 6: Nanoscale measurement and instrumentation*
- *Part 8: Nanomanufacturing processes*

1) ISO/TS 27687:2008 will be revised as ISO/TS 80004-2.

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

Dans d'autres circonstances, en particulier lorsqu'il existe une demande urgente du marché, un comité technique peut décider de publier d'autres types de documents:

- une Spécification publiquement disponible ISO (ISO/PAS) représente un accord entre les experts dans un groupe de travail ISO et est acceptée pour publication si elle est approuvée par plus de 50 % des membres votants du comité dont relève le groupe de travail;
- une Spécification technique ISO (ISO/TS) représente un accord entre les membres d'un comité technique et est acceptée pour publication si elle est approuvée par 2/3 des membres votants du comité.

Une ISO/PAS ou ISO/TS fait l'objet d'un examen après trois ans afin de décider si elle est confirmée pour trois nouvelles années, révisée pour devenir une Norme internationale, ou annulée. Lorsqu'une ISO/PAS ou ISO/TS a été confirmée, elle fait l'objet d'un nouvel examen après trois ans qui décidera soit de sa transformation en Norme internationale soit de son annulation.

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.

L'ISO/TS 80004-7 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 229, *Nanotechnologies* et le comité technique CEI/TC 113, *Nanotechnologies — Normalisation des produits et des systèmes électriques et électroniques*.

L'ISO/TS 80004 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Nanotechnologies — Vocabulaire*:

- *Partie 1: Termes «cœur»*
- *Partie 3: Nano-objets en carbone*
- *Partie 5: Interface nano/bio*
- *Partie 7: Diagnostics et thérapies pour les soins de santé*

Les parties suivantes sont en cours d'élaboration:

- *Partie 2: Nano-objets: Nanoparticule, nanofibre et nanofeuillet²⁾*
- *Partie 4: Matériaux nanostructurés*
- *Partie 6: Instrumentation et mesurage à l'échelle nanométrique*
- *Partie 8: Processus de nanofabrication*

2) L'ISO/TS 27687:2008 sera révisée en tant que ISO/TS 80004-2.

Introduction

Developments in the design and fabrication of nanomaterials have led to a significant change in the way materials are being explored and re-explored within engineering and the physical sciences. Similar developments are anticipated in the healthcare sector, where the capability for diagnosis and therapy, respectively, are set to be substantially augmented by nanoscale components. These might be components within a larger construct, such as a biomaterial or nanocomposite, or directly deployed as free nanoscale structures.

The exploitation of nanoscale particles or surface properties for diagnostic or therapeutic purposes in relation to human disease comes within the scope of medical products and devices. This practical application of nanomaterials, referred to as nanomedicine, comes within the general domain of healthcare. Any biological system at the cellular level operates at the nanoscale and exhibits a self-organizing functionality that constitutes a fundamental building block for the more structurally familiar macroscale. This latter scale includes the lipid bilayer of the cell membrane, cell organelles and supra-macromolecular constructs designed variously for affinity binding, catalysis and motility. Relevant properties of nanoscale particles or surfaces can be utilised *in vivo* or *in vitro*.

Introduction

L'évolution de la conception et de la fabrication des nanomatériaux a conduit à modifier de manière significative la façon dont les matériaux sont explorés et ré-explorés en ingénierie et en sciences physiques. On anticipe des évolutions similaires dans le secteur des soins de santé, où les capacités de diagnostic et de thérapie, respectivement, sont largement accrues grâce aux composants à l'échelle nanométrique. Ces composants peuvent faire partie d'une structure plus grande, comme un biomatériau ou un nanocomposite, ou être directement déployés en tant que nanostructures libres.

L'exploitation des propriétés des nanoparticules ou des surfaces nanostructurées à des fins thérapeutiques ou de diagnostic en relation avec les pathologies humaines entre dans le champ des produits et dispositifs médicaux. Cette application pratique des nanomatériaux, connue sous le nom de nanomédecine, fait partie du domaine général des soins de santé. Tout système biologique présent au niveau cellulaire fonctionne à l'échelle nanométrique et présente une fonctionnalité d'auto-organisation qui constitue une brique élémentaire pour construire la structure macroscopique plus familière. Cette brique comprend la bicouche lipidique de la membrane cellulaire, les organites cellulaires et les édifices supra-macromoléculaires conçus de manière diverse pour des fonctions de liaison d'affinité, de catalyse et de motilité. Les propriétés pertinentes des nanoparticules ou des surfaces nanostructurées peuvent être exploitées *in vivo* ou *in vitro*.

Nanotechnologies — Vocabulary —

Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare

1 Scope

This part of ISO/TS 80004 is applicable to the use of nanotechnologies in medical diagnostics and therapeutics. Terms relating to the applications of nanotechnology in healthcare might also be addressed in other parts of ISO/TS 80004 and in other documents.

Terms relating to the exploitation of material features at the nanoscale for diagnostic or therapeutic purposes in relation to human disease come within the scope of this part of ISO/TS 80004. Nanoscale properties can be embodied in materials that contain nanoscale elements, or are themselves of nanoscale dimensions.

This part of ISO/TS 80004 does not address:

- terms relating to the biological consequences of a nanomaterial, regardless of the nanomaterial's original purpose, or
- terminology describing health, safety and environmental consequences.

This part of ISO/TS 80004 provides consistent and unambiguous use of terms for healthcare professionals, manufacturers, consumers, technologists, patent agents, regulators, NGOs, and researchers, etc.

Nanotechnologies — Vocabulaire —

Partie 7: Diagnostics et thérapies pour les soins de santé

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO/TS 80004 s'applique à l'utilisation des nanotechnologies pour les thérapies et les diagnostics médicaux. Les termes concernant les applications des nanotechnologies pour les soins de santé peuvent également être traités dans d'autres parties de l'ISO/TS 80004 et dans d'autres documents.

Les termes liés à l'exploitation des fonctions des matériaux à l'échelle nanométrique à des fins thérapeutiques ou de diagnostic en relation avec les pathologies humaines entrent dans le domaine d'application de la présente partie de l'ISO/TS 80004. Des propriétés à l'échelle nanométrique peuvent être observées dans les matériaux contenant des éléments à l'échelle du nanomètre ou qui sont eux-mêmes à l'échelle nanométrique.

La présente partie de l'ISO 80004 ne traite pas

- des termes liés aux conséquences biologiques d'un nanomatériau, quel que soit l'objectif du nanomatériau à l'origine, ou
- de la terminologie décrivant les conséquences pour la santé, la sécurité et l'environnement.

La présente partie de l'ISO/TS 80004 constitue une liste homogène et univoque de termes à l'usage des professionnels de la santé, des fabricants, des consommateurs, des technologues, des agents de brevets, des autorités réglementaires, des ONG, des chercheurs, etc.