
**Évaluation biologique des dispositifs
médicaux —**

Partie 2:

**Exigences concernant la protection des
animaux**

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/10993-2-1992/iso-10993-2-1992>
*Biological evaluation of medical devices —
Part 2: Animal welfare requirements*



Sommaire

	Page
1 Domaine d'application	1
2 Référence normative	1
3 Définitions	1
4 Prescriptions	2
5 Recommandations	3
Annexe	
A Bibliographie	5

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10993-2:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5210fa6c-929b-48c6-9f04-10bf4cf11fb1/iso-10993-2-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5210fa6c-929b-48c6-9f04-10bf4cf11fb1/iso-10993-2-1992>

© ISO 1992

Droits de reproduction réservés. 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'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case Postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse
Version française tirée en 1993

Imprimé en Suisse

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.

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.

La Norme internationale ISO 10993-2 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*.

L'ISO 10993 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Évaluation biologique des dispositifs médicaux*:

- *Partie 1: Lignes directrices pour le choix des essais*
- *Partie 2: Exigences concernant la protection des animaux*
- *Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*
- *Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang*
- *Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité — Méthodes in vitro*
- *Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*
- *Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*
- *Partie 8: Examens cliniques*
- *Partie 9: Dégradation des matériaux relative à l'évaluation biologique*
- *Partie 10: Essais d'irritation et de sensibilisation*
- *Partie 11: Essais de toxicité générale*
- *Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*

Des parties ultérieures concerneront d'autres aspects des essais biologiques.

L'annexe A de la présente partie de l'ISO 10993 est donnée uniquement à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10993-2:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5210fa6c-929b-48c6-9f04-10bf4cfl1fb1/iso-10993-2-1992>

Introduction

La protection de l'homme constitue le principal objectif des normes de la série ISO 10993. Un second but également important est d'assurer la protection des animaux d'expérience, et d'en réduire le nombre ainsi que les temps d'expérimentation sur ces animaux.

La présente partie de l'ISO 10993 a été élaborée afin de garantir la protection des animaux utilisés pour les évaluations biologiques. Par conséquent, les exigences minimales concernant les soins et la manipulation des animaux sont énoncées.

Une liste de documents internationaux concernant les soins et la manipulation des animaux dans la recherche biomédicale est donnée en annexe A à titre d'information.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10993-2:1992](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5210fa6c-929b-48c6-9f04-10bf4cfl1fb1/iso-10993-2-1992)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5210fa6c-929b-48c6-9f04-10bf4cfl1fb1/iso-10993-2-1992>

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10993-2:1992

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5210fa6c-929b-48c6-9f04-10b4cf11fb1/iso-10993-2-1992>

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 2:

Exigences concernant la protection des animaux

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10993 fixe des prescriptions minimales pour l'utilisation d'animaux à des fins d'essais biologiques.

La présente partie de l'ISO 10993 est aussi destinée

- a) à établir des principes directeurs qui permettent aux scientifiques de respecter la vie en général;
- b) à réduire le nombre d'expérimentations sur animal et le nombre d'animaux utilisés dans les expériences avec, entre autres buts, l'optimisation des expériences effectuées;
- c) à minimiser la souffrance et maintenir la qualité de vie des animaux utilisés pour les expériences.

La présente partie de l'ISO 10993 est applicable à l'expérimentation animale effectuée sur des vertébrés. Elle n'est pas applicable à l'expérimentation animale effectuée sur des animaux moins différenciés ni aux travaux expérimentaux réalisés sur des organes ou tissus isolés.

La présente partie de l'ISO 10993 établit aussi des recommandations visant à réduire le nombre des animaux utilisés pour les essais de biocompatibilité et, lorsque cela est possible, abolir l'usage d'animaux d'expérience dans ce domaine.

2 Référence normative

La norme suivante contient des dispositions qui, par suite de la référence qui en est faite, constituent des dispositions valables pour la présente partie de l'ISO 10993. Au moment de la publication, l'édition indiquée était en vigueur. Toute norme est sujette à révision et les parties prenantes des accords fondés sur la présente partie de l'ISO 10993 sont invitées à re-

chercher la possibilité d'appliquer l'édition la plus récente de la norme indiquée ci-après. Les membres de la CEI et de l'ISO possèdent le registre des Normes internationales en vigueur à un moment donné.

ISO 10993-1:1992, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Lignes directrices pour le choix des essais.*

3 Définitions

Pour les besoins de la présente partie de l'ISO 10993, les définitions données dans l'ISO 10993-1 et les définitions suivantes s'appliquent.

3.1 animal: Toute espèce vivante, vertébrée, non humaine, à l'exclusion des formes fœtales ou embryonnaires, sauf classification contraire.

3.2 animal d'expérience: Animal utilisé ou destiné à être utilisé lors d'expérimentation.

À éviter: animal de laboratoire, considéré comme trop restrictif.

3.3 animal de laboratoire (souche définie): Animal spécialement élevé pour l'utilisation expérimentale dans des laboratoires accrédités ou enregistrés par l'autorité compétente.

3.4 expérimentation animale: Toute utilisation d'animaux à des fins scientifiques, qui peut leur causer de la douleur, de l'anxiété, de la souffrance, de la détresse ou un mal permanent, à l'exclusion des dernières méthodes sans douleur de mise à mort ou de marquage d'un animal pratiquées dans les laboratoires vétérinaires ou de recherches modernes (c'est-à-dire les méthodes dites «humaines»).

Une expérimentation commence lorsqu'un animal est pour la première fois préparé à son utilisation et se

termine lorsqu'il n'y a plus d'observation en rapport avec l'expérimentation sur cet animal.

NOTE 1 La prévention, l'élimination et la minimisation de la douleur, de la souffrance, de la détresse, ou d'un mal permanent, par l'utilisation bénéfique d'anesthésiques, d'analgésiques ou d'autres méthodes ne place pas l'utilisation d'animaux hors de cette définition.

3.5 autorités compétentes: L'autorité désignée par chaque état comme responsable de la surveillance des expérimentations faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 10993.

3.6 convenablement anesthésié: Privé de sensations par des méthodes d'anesthésie (soit locale ou générale) aussi efficaces que celles pratiquées en bonne pratique vétérinaire.

3.7 méthode «humaine» de mise à mort: Abatage d'un animal avec le minimum de souffrance physique et mentale.

NOTE 2 Le moyen approprié variera en fonction de l'espèce animale.

3.8 répétition inutile: Duplication de la même expérimentation sans fondement scientifique.

NOTE 3 Si les résultats expérimentaux sont rigoureusement confirmés, des répétitions ultérieures sont considérées comme inutiles. Cette règle ne s'applique pas aux contrôles nécessaires lors d'une expérimentation.

4 Prescriptions

NOTE 4 Se reporter à l'annexe A pour les références bibliographiques.

4.1 Séquence d'essais in vitro et in vivo

Les animaux d'expérience ne doivent pas être utilisés avant que des essais in vitro appropriés, s'il en existe, aient été exécutés.

Si les essais in vitro montrent clairement que le matériel, dispositif ou extrait est inadapté, l'expérimentation animale ne doit pas être conduite.

4.2 Prévention des répétitions inutiles

Les scientifiques proposant de conduire des essais d'évaluation biologique doivent s'assurer de manière assidue que toute expérimentation animale proposée n'a pas déjà été conduite antérieurement. Les scientifiques conduisant des évaluations biologiques sont encouragés à publier les résultats de leurs expérimentations, y compris les aspects négatifs, dans des revues internationales de référence, en utilisant les mots clés qui permettent l'identification de l'animal d'expérience utilisé.

Les autorités de contrôle sont encouragées à établir des lignes spécifiques de communication destinées à éviter des répétitions inutiles. (Voir 5.2.)

4.3 Reconnaissance des résultats

Il est fortement recommandé que les résultats des expérimentations bien exécutées et des essais bien évalués soient acceptés par tous les pays.

4.4 Qualification des personnes impliquées

Toutes les personnes impliquées dans l'expérimentation animale doivent être:

- convenablement qualifiées¹⁾;
- convenablement formées en ce qui concerne les soins qui évitent de faire souffrir les espèces animales utilisées;
- au courant des législations appropriées;
- au fait des aspects scientifiques de la recherche conduite.

4.5 Soins et manipulations

Le soin et la manipulation des animaux doivent être conformes aux guides d'élevage reconnus. Le soin et la manipulation des animaux doivent empêcher la détresse et la douleur autant que possible. Voir annexe A.

4.6 Actes chirurgicaux

Tous les actes chirurgicaux sur les animaux d'expérience, spécialement sur les animaux qui doivent retrouver une vie normale, doivent être effectués sur des animaux convenablement anesthésiés, en utilisant une méthode aseptique appropriée et une manipulation soigneuse des tissus concernés.

4.7 Soins préopératoires, opératoires et postopératoires

Tous les actes chirurgicaux sur des animaux d'expérience qui doivent retrouver une vie normale doivent comprendre des dispositions pour les soins préopératoires, opératoires et postopératoires conformément aux pratiques établies de médecine et de soins vétérinaires.

1) La personnalité et l'attitude jouent un rôle important à cet égard.

Si les douleurs préopératoires et postopératoires sont constatées, elles doivent être enregistrées et, à moins d'impossibilité pour des raisons scientifiques, elle doivent être soulagées par l'utilisation de méthodes appropriées d'analgésie, sinon l'expérimentation doit être interrompue.

4.8 Protocole d'expérimentation

Il convient de concevoir l'expérimentation de façon à permettre d'atteindre les objectifs désirés.

La conception d'une expérimentation animale doit être spécifiée dans un protocole d'expérimentation. De plus, l'investigateur doit tenir compte de l'utilisation de méthodes d'investigation non invasives ou alternatives afin de réduire le nombre d'animaux utilisés au cours de l'expérimentation (voir 4.9).

Le protocole d'expérimentation doit contenir les éléments appropriés suivants:

- a) le détail des méthodes statistiques à appliquer avant et, si nécessaire, pendant toute l'expérimentation, en commençant par la conception du protocole d'expérimentation et finissant avec le rapport final;
- b) les informations essentielles concernant la composition du dispositif ou du matériau et l'utilisation de ce dispositif ou matériau lors de l'investigation;
- c) les buts spécifiques et les questions scientifiques à examiner lors de l'étude;
- d) les modes opératoires utilisés pour conduire l'expérimentation — qui devraient être adaptés au dispositif ou au matériau en investigation — comprenant:
 - 1) l'espèce et le nombre approximatif d'animaux à utiliser,
 - 2) l'analyse justifiant l'étude animale, le choix de l'espèce appropriée ainsi que le nombre d'animaux utilisés,
 - 3) l'origine des animaux, de manière à réduire l'utilisation d'animaux non élevés comme animaux d'expérience,
 - 4) une description de l'utilisation proposée des animaux,
 - 5) une description de toute méthode d'euthanasie proposée.

Toutes les méthodes de contrôle et de comparaison, soit réelles, soit normalisées ou simulées, doivent être spécifiées.

- 2) Il est recommandé que la question de la confidentialité n'entrave pas la création de bases de données.

4.9 Réduction de l'expérimentation animale

L'intention de l'ISO 10993 est de précéder le besoin d'expérimentation animale. Dans ce but, le protocole d'expérimentation doit considérer l'utilisation des méthodes d'essai les moins invasives sur un animal et/ou la réduction des expériences sur animaux en utilisant plusieurs méthodes moins invasives sur le même animal.

4.10 Évaluation

L'évaluation des résultats d'essai doit être consciencieuse, et l'évaluation statistique pratiquée si nécessaire.

4.11 Expérimentation multiple sur un même animal

En général, un animal ne doit pas être utilisé pour plus d'une expérience dans une série. La nécessité d'éviter une souffrance induite aux animaux utilisés doit prendre le pas sur le besoin de réduire le nombre d'animaux utilisés.

4.12 Méthodes d'euthanasie

Les méthodes d'euthanasie employées à la fin de l'expérimentation animale doivent produire une perte rapide de conscience et une mort subséquente sans signe de douleur ni de détresse.

5 Recommandations

Les recommandations données de 5.1 à 5.6 concernent les études scientifiques futures pour la réduction du nombre d'animaux utilisés lors des essais biologiques, l'affinage des méthodes expérimentales afin de réduire ou d'éliminer la douleur chez ces animaux, et le remplacement de l'expérimentation animale par d'autres moyens.

5.1 Méthodes alternatives

Il convient que l'autorité compétente, les fondations pour la recherche et les scientifiques donnent la priorité à la validation et/ou au développement de méthodes alternatives. Une des voies qui peut être suivie est celle qui encourage les éditeurs de revues scientifiques à publier des articles décrivant des méthodes alternatives et des résultats négatifs.

5.2 Bases de données pour la prévention des répétitions inutiles

Il convient d'établir des bases de données internationales afin de réduire les répétitions inutiles²⁾.