
**Évaluation biologique des dispositifs
médicaux —**

Partie 2:
**Exigences relatives à la protection des
animaux**

iTeh STANDARD PREVIEW —
Biological evaluation of medical devices —
Part 2: Animal welfare requirements
(standards.iteh.ai)

[ISO 10993-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10993-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006>

© ISO 2006

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	3
4.1 Généralités	3
4.2 Justification des expérimentations animales	4
4.3 Compétence du personnel	5
4.4 Planification et exécution des expérimentations animales	5
4.5 Stratégie d'essai — Séquence d'essais in vitro et in vivo	6
4.6 Soins et hébergement des animaux	6
4.7 Points limites relatifs à la protection animale	7
4.8 Documentation d'expérimentation	8
4.9 Validité des résultats d'essai et acceptation réciproque des données	8
Annexe A (informative) Justification pour l'élaboration de la présente partie de l'ISO 10993	9
Annexe B (informative) Autres suggestions pour le remplacement, la réduction et l'affinement de l'expérimentation animale	13
Bibliographie	15

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006>

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 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.

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

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 10993-2:1992), qui a fait l'objet d'une révision technique.

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

- *Partie 1: Évaluation et essais*
- *Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux*
- *Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction*
- *Partie 4: Choix des essais pour les interactions avec le sang*
- *Partie 5: Essais concernant la cytotoxicité in vitro*
- *Partie 6: Essais concernant les effets locaux après implantation*
- *Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène*
- *Partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation*
- *Partie 10: Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée*
- *Partie 11: Essais de toxicité systémique*
- *Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence*
- *Partie 13: Identification et quantification de produits de dégradation de dispositifs médicaux à base de polymères*

- *Partie 14: Identification et quantification des produits de dégradation des céramiques*
- *Partie 15: Identification et quantification des produits de dégradation issus des métaux et alliages*
- *Partie 16: Conception des études toxicocinétiques des produits de dégradation et des substances relargables*
- *Partie 17: Établissement des limites admissibles des substances relargables*
- *Partie 18: Caractérisation chimique des matériaux*
- *Partie 19: Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux*
- *Partie 20: Principes et méthodes relatifs aux essais d'immunotoxicologie des dispositifs médicaux*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10993-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006>

Introduction

L'objectif de la série de Normes internationales ISO 10993 est la protection de l'être humain dans le cadre de l'utilisation des dispositifs médicaux.

La présente partie de l'ISO 10993 soutient l'objectif de la série de l'ISO 10993 en encourageant les bonnes pratiques scientifiques et en veillant à optimiser l'utilisation d'expérimentations scientifiquement valables sur des modèles non vivants et en garantissant que les expérimentations animales, réalisées pour évaluer les propriétés biologiques de matériaux utilisés dans des dispositifs médicaux, sont conduites de manière humaine selon des principes éthiques et scientifiques reconnus.

La mise en application de telles techniques expérimentales humaines, y compris des normes de soins et d'hébergement des animaux de haut niveau, aident à la fois à garantir la validité scientifique des expérimentations et à améliorer la protection des animaux utilisés.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 10993-2:2006](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-c77ee9e686b9/iso-10993-2-2006>

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 2:

Exigences relatives à la protection des animaux

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 10993 s'adresse aux personnes qui commandent, conçoivent et réalisent des essais ou qui évaluent les données provenant d'expérimentations animales entreprises pour évaluer la biocompatibilité des matériaux destinés à être utilisés dans des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux eux-mêmes. Elle spécifie les exigences minimales à satisfaire afin de garantir et de démontrer que des dispositions appropriées ont été prises concernant la protection des animaux utilisés dans les expérimentations animales à des fins d'évaluation de la biocompatibilité de matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux.

Elle donne également des recommandations et propose des directives visant à réduire dans l'avenir le nombre total d'animaux utilisés, l'affinement des méthodes d'essai en vue de minimiser ou d'éliminer la douleur ou la détresse des animaux, ainsi que le remplacement des expérimentations animales par d'autres moyens scientifiquement valables, ne nécessitant pas l'expérimentation sur les animaux.

Elle est applicable à l'expérimentation animale effectuée sur des vertébrés vivants, à l'exclusion de l'homme, afin d'établir la biocompatibilité des matériaux ou des dispositifs médicaux.

Elle n'est pas applicable aux essais effectués sur des animaux invertébrés et autres formes de vie inférieures; elle ne s'applique pas non plus (sauf en ce qui concerne les dispositions relatives à l'espèce, à l'origine, à l'état de santé, aux soins et à l'hébergement) aux travaux expérimentaux réalisés sur des tissus isolés et des organes prélevés à partir d'animaux vertébrés ayant été euthanasiés.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 10993-1:2003, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 10993-1 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

méthode alternative

toute méthode d'expérimentation qui remplace une expérimentation animale, réduit le nombre d'animaux utilisés ou affine les modes opératoires appliqués

**3.2
animal**

toute espèce vivante vertébrée non humaine, à l'exclusion des formes fœtales ou embryonnaires pendant la première moitié de la gestation ou de l'incubation

**3.3
expérimentation animale**

toute utilisation d'animaux à des fins scientifiques

NOTE 1 La définition d'une expérimentation animale exclut les actes de pratique vétérinaire reconnus dans l'intérêt d'un animal ou du groupe d'animaux auquel il appartient, les pratiques d'élevage reconnues visant à gérer ou à préserver l'animal ou le groupe d'animaux auquel il appartient, le marquage à l'aide de méthodes qui ne causent que de la douleur et de la détresse passagère et l'euthanasie.

NOTE 2 La prévention 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 permettant de rendre l'animal insensible à la douleur (par exemple la décérébration) ne place pas l'expérimentation animale hors du domaine d'application de cette définition. L'administration d'anesthésiques, d'analgésiques ou d'autres méthodes permettant de rendre l'animal insensible à la douleur est considérée comme faisant partie intégrante de l'expérimentation sur les animaux.

**3.4
autorité compétente**

organisme désigné ou reconnu par un gouvernement national comme responsable de la surveillance, de la supervision ou de la régulation des expérimentations animales, ou de l'élevage et de la fourniture d'animaux spécialement élevés en vue de telles expérimentations faisant l'objet de la présente partie de l'ISO 10993

**3.5
euthanasie**

mise à mort de façon humaine d'un animal par une méthode causant le minimum de souffrance physique et mentale

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

**3.6
points limites relatifs à la protection animale**

critères et mesures spécifiques prédéterminés à mettre en œuvre afin de minimiser ou d'éliminer la douleur, la souffrance ou la détresse causées par des expérimentations animales dès que les objectifs scientifiques ont été atteints, ou lorsque l'on se rend compte qu'ils ne peuvent pas être atteints ou que les problèmes de protection des animaux rencontrés sont plus importants par rapport à ce qui peut être justifié par l'importance, les avantages potentiels, les objectifs et la nature de l'étude entreprise

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e7cb13a2-c146-4a87-893f-97ee9e686b9/iso-10993-2-2006>

**3.7
familiarisation aux mode opératoires**

familiarisation et acclimatation des animaux aux actes chirurgicaux à pratiquer au cours de l'expérimentation animale, cela en vue de minimiser le stress causé à l'animal lors de la réalisation d'expérimentations animales

**3.8
protocole**

documents préparés préalablement aux expérimentations animales et qui présentent la justification, l'exposé des motifs et la méthode d'essai (y compris les points limites scientifiques et relatifs à la protection animale) pour les expérimentations animales

**3.9
animal spécialement élevé**

tout animal élevé en vue de son utilisation lors d'expérimentations animales ou destiné à d'autres fins expérimentales ou scientifiques

**3.10
réduction**

limitation à la valeur minimale strictement essentielle du nombre d'animaux utilisés en expérimentation animale afin de répondre à un objectif scientifique défini

3.11**affinement**

somme des mesures prises pour garantir la protection des animaux d'expérimentation en réduisant le plus possible toute douleur, toute souffrance, toute détresse ou tout mal permanent causé aux animaux utilisés

3.12**remplacement**

toute méthode d'essai scientifiquement validée et d'utilisation raisonnable et pratique qui remplace, soit complètement soit partiellement, l'utilisation de vertébrés vivants par des méthodes d'essai qui ne causent potentiellement ni douleur, ni détresse aux animaux

3.13**animal d'expérience**

tout animal utilisé dans des expérimentations animales in vivo ou utilisé pour fournir des tissus destinés aux expériences ex vivo ou in vitro

3.14**validation**

processus formel par lequel la fiabilité et la pertinence d'une méthode d'essai sont établies pour un objectif donné

4 Exigences**4.1 Généralités**

iTeh STANDARD PREVIEW

La présente partie de l'ISO 10993 fixe les exigences essentielles requises lorsqu'on envisage la possibilité, qu'on planifie ou qu'on réalise des expérimentations animales en vue de l'évaluation biologique de matériaux utilisés dans des dispositifs médicaux.

ISO 10993-2:2006

Elle a été élaborée afin de garantir la protection des animaux utilisés lors d'évaluations biologiques des matériaux utilisés dans des dispositifs médicaux sans compromettre, et même en aidant à garantir la validité scientifique des résultats d'essai et les évaluations des risques qui devront être effectuées ultérieurement.

La présente partie de l'ISO 10993 porte sur la nécessité de démontrer que la protection des animaux est suffisamment prise en considération dans l'expertise en rapport avec l'évaluation biologique des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux et que les principes de la technique d'expérimentation humaine sont démontrés s'appliquer à la conception et à la conduite des expérimentations animales.

La présente partie de l'ISO 10993 exige que la nécessité de procéder à des expérimentations animales soit justifiée, et que toute douleur, toute souffrance, toute détresse ou tout mal permanent causés lors de la conduite d'expérimentations animales essentielles soient réduits le plus possible.

La présente partie de l'ISO 10993 établit les exigences essentielles permettant de sauvegarder la protection des animaux en minimisant la douleur et la détresse causées lorsque l'expérimentation animale est envisagée ou entreprise en

- a) établissant un cadre qui reflète les considérations éthiques pertinentes et les considérations légales relatives à l'utilisation d'animaux à des fins d'expérimentation ou à des fins scientifiques figurant dans beaucoup de juridictions,
- b) réduisant le plus possible le nombre d'expérimentations animales par l'utilisation appropriée de recherches documentaires, de partage de données, de méthodes alternatives validées et de stratégies d'essai et de plans d'étude appropriés,

- c) minimisant toute douleur, toute souffrance, toute détresse et tout mal permanent causés aux animaux utilisés dans des essais afin d'évaluer la biocompatibilité de matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux, en exigeant l'utilisation appropriée de solutions alternatives de réduction et d'affinement pertinents,
- d) encourageant des normes d'hébergement et de soins cohérentes, et de haut niveau, en vue de sauvegarder à la fois la protection des animaux utilisés, la validité scientifique et la reproductibilité des données générées.

À ces fins, la conception et la conduite des expérimentations animales pour l'évaluation de la biocompatibilité de matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux doivent être éclairées par des stratégies pertinentes de remplacement, de réduction et d'affinement des expérimentations animales et en tenir compte.

Commander des expérimentations animales sans chercher à se procurer ces informations et sans les obtenir, sans former ces jugements et sans mettre en œuvre ces mesures n'est pas conforme aux exigences essentielles de la présente partie de l'ISO 10993.

NOTE Ces principes, ainsi que les exigences essentielles de la présente partie de l'ISO 10993, peuvent également être applicables à des expérimentations animales conduites sur des matériaux constitutifs de dispositifs médicaux et sur des dispositifs médicaux dans d'autres contextes.

4.2 Justification des expérimentations animales

Lorsque cela est nécessaire pour prendre des dispositions appropriées afin de garantir la sécurité de l'homme, le recours à l'expérimentation animale en vue de la caractérisation biologique correcte des matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux est acceptable.

Pour les besoins de la série de l'ISO 10993, les expérimentations animales doivent être considérées comme justifiées uniquement lorsque

- les données qui en résultent ne sont pas disponibles autrement, mais sont indispensables pour caractériser correctement le matériau soumis à essai dans le cadre dans lequel il doit être utilisé,
- aucune méthode d'essai appropriée et scientifiquement validée n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants n'est d'utilisation raisonnable et pratique,
- des stratégies pertinentes de réduction et d'affinement ont été identifiées et mises en œuvre, y compris, le cas échéant, l'obtention de données d'essai auprès des fabricants et fournisseurs, et la conduite de recherches documentaires relatives aux données de toxicité et de biocompatibilité.

Pour éviter toute répétition inutile avant de procéder aux expérimentations animales pour évaluer la biocompatibilité de matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux, on doit passer en revue et documenter les informations pertinentes disponibles sur les propriétés du matériau soumis à essai. Cela doit inclure la prise de mesures raisonnables permettant le partage de données.

Les expérimentations animales sont considérées comme justifiées uniquement lorsque

- a) il est démontré qu'elles sont pertinentes et fiables, compte tenu des objectifs spécifiques pour lesquels elles sont entreprises,
- b) les données qui en résultent sont indispensables pour caractériser et évaluer correctement le matériau soumis à essai dans le cadre dans lequel il doit être utilisé dans les dispositifs médicaux,
- c) aucune méthode d'essai scientifiquement validée n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants n'est d'utilisation raisonnable et pratique,
- d) d'autres stratégies pertinentes et appropriées visant à minimiser la douleur, la souffrance, la détresse et le mal permanent causés aux animaux utilisés ont été identifiées et mises en œuvre.

4.3 Compétence du personnel

Les expérimentations animales doivent être conçues, conduites et interprétées par des personnes compétentes, capables d'assumer les responsabilités qui leur ont été attribuées.

Les expérimentations animales doivent être conçues et conduites avec la participation de personnes possédant l'expertise requise en science vétérinaire, en zootechnie de laboratoire et en élevage et soins d'animaux.

Les détails de l'expérience, des qualifications et de la formation (y compris la formation professionnelle continue) du personnel nécessaire pour satisfaire à ces exigences doivent être documentés.

NOTE Bien que la présente partie de l'ISO 10993 ne fournisse pas de cahier des charges objectif, il est considéré comme important que ceux qui sont impliqués dans la conduite des expérimentations animales fassent preuve d'attention et de respect vis-à-vis des animaux utilisés. C'est-à-dire qu'ils possèdent une «culture de soins» appropriée.

4.4 Planification et exécution des expérimentations animales

4.4.1 Généralités

Le choix et la conception des expérimentations animales doivent permettre d'atteindre les objectifs scientifiques spécifiques de l'étude, tout en minimisant la douleur, la souffrance, la détresse ou le mal permanent qui pourraient être causés aux animaux d'expérience.

Comme indiqué en 4.2, l'expérimentation animale ne doit être entreprise que lorsque les informations requises sont indispensables pour caractériser le matériau soumis à essai et uniquement si ces informations ne sont pas disponibles autrement, et qu'aucune méthode d'essai appropriée et scientifiquement validée n'impliquant pas l'utilisation d'animaux vivants n'est d'utilisation raisonnable et pratique.

Compte tenu des éventuelles stratégies de remplacement, de réduction et d'affinement pertinentes et d'utilisation raisonnable, et avant de procéder à des expérimentations animales, les principaux investigateurs et/ou commanditaires doivent attester et consigner dans un document qu'aucune autre stratégie de remplacement, de réduction et d'affinement n'est requise, afin de réduire le plus possible les coûts de protection animalière des études.

NOTE Dans certains cas, des études pilotes peuvent s'avérer nécessaires pour optimiser le plan d'étude avant de pouvoir concevoir et exécuter les études définitives.

Lorsque les dispositions de la série de l'ISO 10993 exigent ou permettent que soit fait un choix averti à partir d'une gamme d'espèces, d'étapes de croissance ou de nombres d'animaux pour une expérimentation animale, les décisions prises doivent à la fois sauvegarder la validité scientifique de l'essai et minimiser toute douleur, toute souffrance, toute détresse ou tout mal permanent causés aux animaux utilisés. L'exposé des motifs qui sous-tendent les décisions prises doit être documenté.

4.4.2 Réutilisation

La nécessité d'éviter des coûts de protection cumulatifs excessifs pour les animaux individuels utilisés doit être comparée avec celle visant à minimiser le nombre d'animaux utilisés.

En général, il convient de ne pas utiliser un animal pour plusieurs expériences.

Les animaux ayant subi de la douleur et de la détresse au cours d'une expérimentation animale ou dont l'utilisation antérieure pourrait influencer sur le résultat d'essais supplémentaires ne doivent pas être réutilisés.

La réutilisation doit être compatible avec l'objectif scientifique et ne doit pas imposer des coûts de protection cumulatifs excessifs pour l'animal considéré.