

NORME
INTERNATIONALE

ISO
10993-2

Troisième édition
2022-11

**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 10993-2:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0659a268-7d87-44a0-bf5a-757a83410595/iso-10993-2-2022>



Numéro de référence
ISO 10993-2:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 10993-2:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0659a268-7d87-44a0-bf5a-757a83410595/iso-10993-2-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	4
4.1 Généralités	4
4.2 Justification des expérimentations animales	5
4.3 Compétence du personnel	5
4.4 Planification et exécution des expérimentations animales	6
4.4.1 Généralités	6
4.4.2 Réutilisation	6
4.5 Stratégie d'essai — Séquence d'essais in vitro et in vivo	6
4.6 Soins et hébergement des animaux	7
4.6.1 Généralités	7
4.6.2 Contention	7
4.6.3 Actes chirurgicaux	7
4.7 Points limites relatifs à la protection animale	8
4.7.1 Généralités	8
4.7.2 Euthanasie	8
4.8 Documentation d'expérimentation	8
4.9 Validité des résultats d'essai et acceptation réciproque des données	9
Annexe A (informative) Justification pour l'élaboration du présent document	10
Annexe B (informative) Autres suggestions pour le remplacement, la réduction et l'affinement de l'expérimentation animale	14
Bibliographie	16

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 194, *Évaluation biologique et clinique des dispositifs médicaux*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 206, *Biocompatibilité de matériaux et dispositifs médicaux et dentaires*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 10993-2:2006), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes :

- clarification relative aux vétérinaires d'animaux de laboratoire et à leurs responsabilités et leur autorité ;
- ajout d'exigences relatives au personnel formé aux soins vétérinaires ;
- ajouts relatifs au Guide ILAR, à l'IACLAM et à l'AAALAC International ;
- ajout de méthodes aseptiques, de la surveillance et de la classe pharmaceutique d'utilisation de produits chimiques en chirurgie.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 10993 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

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

Le présent document soutient l'objectif de la série ISO 10993 en encourageant les bonnes pratiques scientifiques, en veillant à maximaliser l'utilisation d'expérimentations scientifiquement valables sur des modèles non vivants et en assurant 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 conforme à l'éthique, y compris des normes de soins et d'hébergement des animaux de haut niveau, aident à la fois à assurer la validité scientifique des expérimentations de sécurité et à améliorer la protection des animaux utilisés.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 10993-2:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0659a268-7d87-44a0-bf5a-757a83410595/iso-10993-2-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/0659a268-7d87-44a0-bf5a-757a83410595/iso-10993-2-2022>

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —

Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences minimales à satisfaire afin d'assurer et de démontrer que des dispositions appropriées ont été prises pour la protection des animaux utilisés dans le cadre d'expérimentations animales visant à évaluer la biocompatibilité des matériaux utilisés dans des dispositifs médicaux. Il 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.

Le présent document donne des recommandations et préconisations visant à réduire davantage à l'avenir le nombre total d'animaux utilisés, à affiner les méthodes d'essai en vue de réduire ou d'éliminer la douleur ou la détresse des animaux, ainsi qu'à remplacer les expérimentations animales par d'autres moyens scientifiquement validés, ne nécessitant pas d'expérimentation animale.

Le présent document 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.

Le présent document n'est pas applicable aux expérimentations effectuées sur des animaux invertébrés et autres formes de vie inférieures ; il 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 expérimentations réalisées sur des tissus isolés et des organes prélevés à partir d'animaux vertébrés ayant été euthanasiés.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1
méthode alternative

méthode d'expérimentation qui remplace une *expérimentation animale* (3.3), réduit le nombre d'*animaux* (3.2) utilisés ou affine les modes opératoires appliqués

3.2
animal

vertébré non humain vivant, à l'exclusion des formes immatures pendant la première moitié de la gestation ou de l'incubation

3.3
expérimentation animale

utilisation d'un *animal* (3.2) à des fins scientifiques

Note 1 à l'article: 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* (3.5).

Note 2 à l'article: La prévention de la douleur, de la souffrance, de la détresse ou des dommages durables 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 animale.

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* (3.3), ou de l'élevage et de la fourniture d'*animaux spécialement élevés* (3.10) en vue de telles expérimentations faisant l'objet du présent document

3.5
euthanasie

mise à mort de façon humaine d'un *animal* (3.2) par une méthode causant le minimum de souffrance physique et mentale

3.6
point limite relatif à la protection animale

critères et mesures spécifiques prédéterminés à mettre en œuvre afin de réduire ou d'éliminer la douleur, la souffrance ou la détresse causées par des *expérimentations animales* (3.3) dès que :

- les objectifs scientifiques ont été atteints ; ou
- lorsqu'il apparaît qu'ils ne peuvent pas être atteints ; ou
- lorsque les problèmes de bien-être des *animaux* (3.2) 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

3.7
vétérinaire d'animaux de laboratoire
vétérinaire qualifié pour le traitement des animaux de laboratoire

personne responsable de la santé et de la protection de tous les *animaux* (3.2) de laboratoire utilisés dans l'établissement

Note 1 à l'article: Souvent appelé « vétérinaire traitant », il est certifié ou possède une formation ou une expérience en zootechnie de laboratoire et en biologie animale médicale, ou est qualifié pour les soins des espèces utilisées.

Note 2 à l'article: Il est recommandé qu'un vétérinaire d'animaux de laboratoire approprié, qualifié par l'autorité compétente concernée, agisse en tant que vétérinaire traitant.

Note 3 à l'article: Il existe une association appelée l'International Association of Colleges of Laboratory Animal Medicine (IACLAM), qui est une association d'associations, comprenant en particulier les Collèges membres de biologie animale médicale. Chaque collège compte des membres qui, outre leur compétence démontrée en biologie animale médicale, ont également une sous-spécialisation dans divers domaines qui concernent directement les soins, l'utilisation et le bien-être des animaux de laboratoires.

3.8

familiarisation aux modes opératoires

familiarisation et acclimatation des *animaux* (3.2) aux actes chirurgicaux à pratiquer au cours de l'expérimentation animale, cela en vue de réduire autant que possible le stress causé à l'animal lors de la réalisation d'expérimentations animales

3.9

protocole

documents préparés préalablement aux *expérimentations animales* (3.3) 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* (3.6)] pour les expérimentations animales

3.10

animal spécialement élevé

animal (3.2) élevé en vue de son utilisation lors d'*expérimentations animales* (3.3) ou destiné à d'autres fins expérimentales ou scientifiques

3.11

réduction

limitation à la valeur minimale essentielle du nombre d'*animaux* (3.2) utilisés dans une *expérimentation animale* (3.3) afin de répondre à un objectif scientifique défini

3.12

affinement

ensemble des mesures prises pour garantir la protection des *animaux d'expérimentation* (3.14) en réduisant le plus possible toute douleur, toute souffrance, toute détresse ou tout dommage durable causé aux *animaux* (3.2) utilisés

3.13

remplacement

méthode d'essai scientifiquement validée, d'utilisation raisonnable et pratique, qui remplace, soit complètement soit partiellement, l'utilisation d'*animaux* (3.2) vertébrés vivants par des méthodes d'essai qui ne causent potentiellement ni douleur, ni détresse aux animaux

3.14

animal d'expérimentation

tout *animal* (3.2) utilisé dans des *expérimentations animales* (3.3) *in vivo* ou utilisé pour fournir des tissus destinés aux expérimentations *ex vivo* ou *in vitro*

3.15

validation

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

3.16

soins vétérinaires

responsabilité consistant à promouvoir la santé et le bien-être d'un *animal* (3.2) avant, pendant et après les modes opératoires applicables aux animaux, et à donner des conseils et des recommandations basés sur les bonnes pratiques

Note 1 à l'article: Les soins vétérinaires comprennent l'attention apportée à l'état corporel et comportemental de l'animal.

Note 2 à l'article: Le *vétérinaire d'animaux de laboratoire* (3.7) doit avoir l'autorité et la responsabilité nécessaires pour prendre des décisions concernant le bien-être des animaux.

Note 3 à l'article: Les avis et les soins vétérinaires doivent être accessibles à tout moment.

4 Exigences

4.1 Généralités

Le présent document définit les exigences essentielles requises lorsque des expérimentations animales sont envisagées, planifiées ou réalisées en vue de l'évaluation biologique de matériaux utilisés dans des dispositifs médicaux.

Il a été élaboré afin d'assurer la protection des animaux utilisés lors de l'évaluation biologique des matériaux utilisés dans des dispositifs médicaux sans compromettre, et même en aidant à assurer, la validité scientifique des résultats d'essai et les évaluations des risques qui doivent être effectuées ultérieurement.

Le présent document porte sur la nécessité de démontrer que la protection des animaux est prise en considération de manière suffisante, lorsque l'expertise est exercée en rapport avec l'évaluation biologique des matériaux constitutifs des dispositifs médicaux, et que les principes de la technique expérimentale conforme à l'éthique sont concrètement appliqués à la conception et à la conduite des expérimentations animales.

Le présent document exige que la nécessité de procéder à des expérimentations animales soit justifiée, et que toute douleur, toute souffrance, toute détresse ou tout dommage durable causé lors de la conduite d'expérimentations animales essentielles soit réduit autant que possible.

Le présent document établit les exigences essentielles permettant de garantir la protection des animaux en réduisant au minimum la douleur et la détresse causées lorsque l'expérimentation animale est envisagée ou entreprise, en :

- établissant un cadre qui reflète les considérations éthiques pertinentes et, dans de nombreuses juridictions, les considérations légales relatives à l'utilisation d'animaux à des fins d'expérimentation ou à d'autres fins scientifiques ;
- réduisant autant que 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 ;
- réduisant autant que possible toute douleur, toute souffrance, toute détresse et tout dommage durable causés aux animaux utilisés dans des expérimentations 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 ;
- 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 ;
- mettant en œuvre un programme de soins vétérinaires approprié, supervisé par un vétérinaire qualifié pour le traitement des animaux de laboratoire.

À ces fins, la conception et la conduite des expérimentations animales évaluant la biocompatibilité de matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux doivent comprendre des stratégies appropriées pour le remplacement, la réduction et l'affinement des expérimentations animales.

Commander des expérimentations animales sans chercher à se procurer et sans obtenir ces informations, sans appliquer ces jugements et sans mettre en œuvre ces mesures n'est pas conforme aux exigences essentielles du présent document.

NOTE Ces principes, ainsi que les exigences essentielles du présent document, peuvent également être pertinents à l'utilisation d'animaux dans le cadre de la formation aux dispositifs médicaux et du développement de dispositifs médicaux.

4.2 Justification des expérimentations animales

Lorsque cela est nécessaire pour prendre des dispositions appropriées afin d'assurer 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 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 des matériaux utilisés dans les dispositifs médicaux, un examen des informations pertinentes disponibles sur les propriétés du matériau soumis à essai doit être réalisé et documenté. Cela doit inclure la prise de mesures raisonnables permettant le partage de données.

Les expérimentations animales sont considérées comme justifiées uniquement lorsque :

- il est démontré qu'elles sont pertinentes et fiables pour les objectifs pour lesquels elles sont entreprises ;
- 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 ;
- aucune méthode d'essai scientifiquement validée, ne nécessitant pas l'utilisation d'animaux vivants, n'est d'utilisation raisonnable et pratique ;
- d'autres stratégies pertinentes et appropriées visant à réduire au minimum la douleur, la souffrance, la détresse et le dommage durable 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, en biologie animale médicale 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 1 Bien que le présent document ne fournisse pas de spécification détaillée, 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.

NOTE 2 Pour plus d'informations sur les garanties en matière de formation et de compétence, voir 7.8.5 de la Référence [1].