

DIN EN ISO 10993-2

ICS 11.100.20

Ersatz für
DIN EN ISO 10993-2:2006-10**Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2022);
Deutsche Fassung EN ISO 10993-2:2022**

Biological evaluation of medical devices –
Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2022);
German version EN ISO 10993-2:2022

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux (ISO 10993-2:2022);
Version allemande EN ISO 10993-2:2022

Gesamtumfang 23 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-2:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-07-12 AA „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10993-1 siehe DIN EN ISO 10993-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 10993-2:2006-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Ergänzung der tierärztlichen Versorgung;
- b) Klärung der Zuständigkeiten und Befugnisse des Labortierarztes;
- c) Anforderungen an geschultes Veterinärpersonal;
- d) Aufnahme der Richtlinien von ILAR, IACLAM und AAALAC International;
- e) Hinzufügen von aseptischen Verfahren, Überwachung, pharmazeutische Qualität der chemischen Verwendung für die Chirurgie;
- f) redaktionelle Überarbeitung der Norm.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 10993-2: 1998-06, 2006-10

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

Deutsche Fassung

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen (ISO 10993-2:2022)

Biological evaluation of medical devices —
Part 2: Animal welfare requirements
(ISO 10993-2:2022)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux —
Partie 2: Exigences relatives à la protection des
animaux (ISO 10993-2:2022)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. Oktober 2022 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	9
4.1 Allgemeines	9
4.2 Rechtfertigung für Tierversuche	10
4.3 Sachkenntnis des Personals	10
4.4 Planung und Durchführung von Tierversuchen	11
4.4.1 Allgemeines	11
4.4.2 Wiederverwendung	11
4.5 Versuchsstrategie — Abfolge von <i>In-vitro</i> - und <i>In-vivo</i> -Prüfungen	11
4.6 Pflege und Unterbringung der Tiere	12
4.6.1 Allgemeines	12
4.6.2 Bewegungseinschränkungen	12
4.6.3 Chirurgische Maßnahmen	12
4.7 Human bestimmte Endpunkte	13
4.7.1 Allgemeines	13
4.7.2 Euthanasie	13
4.8 Dokumentation der Studie	14
4.9 Validität der Versuchsergebnisse und gegenseitige Anerkennung von Daten	14
Anhang A (informativ) Begründung für die Entwicklung dieses Dokuments	15
Anhang B (informativ) Weitere Anregungen zum Ersatz, zur Verringerung und zur Verbesserung von Tierversuchen	19
Literaturhinweise	20

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 10993-2:2022) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological and clinical evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2023, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2023 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 10993-2:2006.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das/den jeweilige/n nationale/n Normungsinstitut/nationalen Ausschuss des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 10993-2:2022 wurde von CEN als EN ISO 10993-2:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194, *Biological and clinical evaluation of medical devices*, in Zusammenarbeit mit dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), Technisches Komitee CEN/TC 206, *Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten*, in Übereinstimmung mit der Vereinbarung zur technischen Zusammenarbeit zwischen ISO und CEN (Wiener Vereinbarung) erarbeitet.

Diese dritte Ausgabe ersetzt die zweite Ausgabe (ISO 10993-2:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen sind folgende:

- Erläuterung zum Versuchstiertierarzt und seinen Verantwortlichkeiten und Befugnissen wurden präzisiert;
- Anforderungen an ausgebildetes tierärztliches Pflegepersonal wurden hinzugefügt;
- ILAR Guide, IACLAM und AAALAC International wurden hinzugefügt;
- aseptische Verfahren, Überwachung, pharmazeutischer Qualität von bei Operationen verwendeten Chemikalien wurden hinzugefügt.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 10993 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

Einleitung

Das Ziel der Normenreihe ISO 10993 ist der Schutz des Menschen im Zusammenhang mit der Verwendung von Medizinprodukten.

Dieses Dokument unterstützt das Ziel der Normenreihe ISO 10993 durch Förderung einer guten wissenschaftlichen Arbeit durch richtige Beachtung der maximierten Anwendung wissenschaftlich sachgerechter Versuche, die nicht an Tieren durchgeführt werden, und durch Sicherstellung, dass die zur Bewertung der biologischen Eigenschaften in Medizinprodukten verwendeter Materialien durchgeführten Tierversuche nach anerkannten ethischen und wissenschaftlichen Prinzipien auf humane Weise durchgeführt werden.

Die Anwendung solcher humaner Versuchstechniken sowie hohe Standards bei der Pflege und Unterbringung der Tiere trägt dazu bei, die wissenschaftliche Validität von Sicherheitsprüfungen sicherzustellen und das Wohlergehen der verwendeten Tiere zu erhöhen.