

2023

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Požadavky na ČSN
pohodu zvířat EN ISO 10993-2

85 5220

idt ISO 10993-2:2022

Biological evaluation of medical devices –
Part 2: Animal welfare requirements

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 2: Exigences relatives a la protection des animaux

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 2: Tierschutzbestimmungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-2:2022. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-2:2022. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) z dubna 2007.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 10993-1 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2021 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k článku 3.7 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 10993-2

Listopad 2022

ICS 11.100.20
10993-2:2006

Nahrazuje EN ISO

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 2: Požadavky na pohodu zvířat
(ISO 10993-2:2022)

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

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Partie 2: Exigences relatives a la protection des animaux Teil 2: Tierschutzbestimmungen
(ISO 10993-2:2022) (ISO 10993-2:2022)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-10-30.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2022 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 10993-2:2022 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-2:2022) vypracovala technická komise ISO/TC 194 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2023 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2023.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-2:2006.

Jakákoliv zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-2:2022 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-2:2022 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Požadavky.....	10
4.1..... Obecně.....	10
4.2..... Odůvodnění zkoušek na zvířatech.....	11
4.3..... Způsobilost pracovníků.....	11
4.4..... Plánování a provádění zkoušek na zvířatech.....	11
4.4.1... Obecné.....	11
4.4.2... Opakované použití.....	12
4.5..... Strategie zkoušek - posloupnost zkoušek in vitro a in vivo.....	12
4.6..... Péče o zvířata a jejich umístění.....	

12	
4.6.1...	
Obecně.....	12
.....	
4.6.2... Omezení	
pohybu.....	13
.....	
4.6.3... Chirurgické	
postupy.....	13
.....	
4.7..... Humánní koncové	
body.....	13
.....	
4.7.1...	
Obecně.....	13
.....	
4.7.2...	
Eutanazie.....	13
.....	
4.8..... Dokumentace	
studie.....	14
.....	
4.9..... Validita výsledků zkoušek a vzájemné přejímání	
údajů.....	14
.....	
Příloha A (informativní) Odůvodnění vývoje tohoto	
dokumentu.....	15
.....	
Příloha B (informativní) Další doporučení pro nahrazování zkoušek, omezování počtu zvířat	
a zdokonalování	
zkoušek na	
zvířatech.....	18
.....	
Bibliografie.....	
.....	19

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:

www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 194 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků* Evropského výboru pro normalizaci (CEN), v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 10993-2:2006), které bylo technicky revidováno.

Byly provedeny tyto hlavní změny:

- byl vyjasněn termín veterinář laboratorních zvířat a jeho odpovědnosti a pravomoci;
- byly doplněny požadavky na školený personál veterinární péče;
- byly doplněny ILAR Guide, IACLAM a AAALAC International;
- byly doplněny aseptické metody, monitorování, farmaceutická kvalita použitých chemikálií pro chirurgii.

Seznam všech částí souboru ISO 10993 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu

normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Cílem souboru norem ISO 10993 je ochrana člověka v souvislosti s používáním zdravotnických prostředků.

Tento dokument podporuje cíl souboru norem ISO 10993 prosazováním správné vědecké praxe tím, že věnuje náležitou pozornost co největšímu využívání vědecky odůvodněných zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech, a zajištěním toho, aby ty zkoušky, které jsou prováděny na zvířatech a kterými se hodnotí biologické vlastnosti materiálů používaných ve zdravotnických prostředcích, byly prováděny humánním způsobem v souladu s uznávanými etickými a vědeckými zásadami.

Používání takových humánních experimentálních technik, včetně vysokých standardů péče o zvířata a jejich umístění, pomáhá zajistit vědeckou platnost zkoušení bezpečnosti a zlepšit pohodu použitých zvířat.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje minimální požadavky, které je třeba splnit, aby se zajistilo a prokázalo, že byla přijata náležitá opatření pro pohodu zvířat používaných při zkouškách na zvířatech, kterými se hodnotí biologická snášenlivost materiálů používaných ve zdravotnických prostředcích. Je určen těm, kdo zadávají, navrhují a provádějí zkoušky nebo vyhodnocují údaje ze zkoušek na zvířatech prováděných za účelem posouzení biologické snášenlivosti materiálů určených k použití ve zdravotnických prostředcích, nebo samotných těchto zdravotnických prostředků.

Tento dokument uvádí doporučení a nabízí návod k usnadnění budoucího dalšího snižování celkového počtu použitých zvířat, zdokonalování zkušebních metod vedoucí ke snížení nebo vyloučení bolesti nebo strádání zvířat a k nahrazování zkoušek na zvířatech jinými vědecky validními prostředky, které nevyžadují zkoušky na zvířatech.

Tento dokument platí pro zkoušky prováděné na živých obratlovcích, s výjimkou člověka, za účelem stanovení biologické snášenlivosti materiálů nebo zdravotnických prostředků.

Tento dokument se nevztahuje na zkoušky prováděné na bezobratlých a jiných nižších formách života; ani (s výjimkou ustanovení týkajících se druhu, původu, zdravotního stavu a péče a umístění) se nevztahuje na zkoušení prováděná na izolovaných tkáních a orgánech odebraných z obratlovců, kteří byli humánním způsobem usmrceni.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.