



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.2—2011/ISO 10993-2:2006
代替 GB/T 16886.2—2000

GB/T 16886.2—2011/ISO 10993-2:2006

医疗器械生物学评价 第2部分:动物福利要求

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

(ISO 10993-2:2006, IDT)

中华人民共和国
国家标准
医疗器械生物学评价
第2部分:动物福利要求

GB/T 16886.2—2011/ISO 10993-2:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100013)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2012年3月第一版 2012年3月第一次印刷

*

书号: 155066·1-44517 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 16886.2-2011

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

附录 B (资料性附录)

替代、减少和优化动物试验的其他建议

B.1 总则

B.2~B.6 列出了关于减少动物数量、优化试验方法以减轻或消除动物的疼痛或不适、以及用其他不需要动物试验的科学有效的方法替代动物试验的建议。

本附录意在强调并阐述当前一些对人道动物试验技术原则应用的限制和阻碍。

参考文献给出了一些相关出版物,在适宜的替代试验方法的发展、确认与协调接受尚无定论的情况下,本部分的规则会将需要进行的动物试验所导致的疼痛和痛苦降至最低。

B.2 替代方法

主管部门、基金会和科学家宜优先开发、确认并采用替代、减少或优化动物试验的适宜的替代方法试验规范。

B.3 数据共享以避免不必要的重复试验

鼓励 ISO 成员体、指定机构和负责管理或进行动物试验的机构充分利用现有机制,建立新的便利方法或必要的数据共享,以避免不必要的重复试验,确保适宜的材料能够尽快并尽可能合乎伦理的应用于医疗器械。

B.4 数据库

试验方法的国际数据库作为将不必要的重复试验降至最低限度的一种辅助工具,宜建立、维持并公告数据库的范围、局限性和医疗器械所用材料的已知生物学特性和临床应用。

B.5 动物使用降至最低

为了得到有意义的数据进行合理的风险评估,宜进行最少、最优化并合理的动物试验,不宜坚持不适当的统计学最高精确度。

B.6 出版物

鼓励研究人员进行建立医疗器械材料生物相容性的动物试验,并鼓励拥有试验数据的研究人员在国际相关期刊上发表。

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》,由下列部分组成:

- 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验;
- 第 2 部分:动物福利要求;
- 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;
- 第 4 部分:与血液相互作用试验选择;
- 第 5 部分:体外细胞毒性试验;
- 第 6 部分:植入后局部反应试验;
- 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量;
- 第 9 部分:潜在降解产物定性定量构架;
- 第 10 部分:刺激与迟发型超敏反应试验;
- 第 11 部分:全身毒性试验;
- 第 12 部分:样品制备与参照样品;
- 第 13 部分:聚合物降解产物定性定量;
- 第 14 部分:陶瓷降解产物定性定量;
- 第 15 部分:金属与合金降解产物定性定量;
- 第 16 部分:降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计;
- 第 17 部分:可溶出物允许限量确立方法;
- 第 18 部分:材料化学表征;
- 第 19 部分:材料物理化学、形态学和表面特性表征;
- 第 20 部分:医疗器械免疫学毒性试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.2—2000《医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物保护要求》,与 GB/T 16886.2—2000 相比,主要技术变化如下:

- 修改了标准名称;
- 修改并补充了“3 术语和定义”;
- 全面修改了“4 要求”,增加了“总则”、“人道终点”等章条;
- 取消了“5 建议”;
- 增加了附录 A,为本部分编制说明;
- 增加了附录 B,提出了替代、减少和优化动物试验的其他建议,包含原“5 建议”的内容。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-2:2006《医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(ISO 10993-1:2009,IDT)

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:由少华、王昕、黄经春、王科镭、刘成虎。

本部分于 2000 年 12 月首次发布。

引 言

GB/T 16886 标准的目的是在使用医疗器械过程中保护人类。

GB/T 16886 的本部分对 GB/T 16886 标准起支撑作用,最大限度利用科学合理的非动物试验,并确保用于评价医疗器械所用材料的生物学性能动物试验符合认可的伦理和科学原则。

这种人道的实验技术的应用包括高标准的动物饲养与管理,有助于保证安全性试验的科学有效性,并提高所用动物的福利。

A.7 动物管理

A.7.1 管理与饲养

理想的情况下,实验室内动物的管理与饲养要符合动物的生理需要并满足动物的活动需求。

一些动物管理与饲养的相关因素可能会损害实验动物福利和(或)影响动物试验数据的有效性。总之,动物管理与饲养的标准是,宜将任何不符合动物生理需要或未满足动物活动需求的不利因素降到最低限度。

对当前最佳规范的任何偏离需要做出说明,解释这种偏离(例如群居性种属单独圈养、未提供环境强化)如何影响动物试验的科学有效性。

目前已制定有动物管理与饲养方面的国家和国际认可的导则,参考文献中列出了一些导则。

A.7.2 环境条件

一些环境因素可能会损害实验动物福利和(或)影响动物试验数据的有效性。

在设计动物试验时,宜考虑可能影响数据采集有效性的环境因素(如温度、湿度、空气质量)或如何解释这些因素。在进行试验时宜监控并记录环境数据,评价结果时证实并考虑这些数据。

总之,为了确保试验的有效性和重现性,宜在一个恒定的温度和装备有可控微环境的适宜垫料的条件下饲养动物。

无论换气次数多少,宜保持良好的空气质量。参考文献给出了资料性参照材料。

A.8 伦理评审

ISO 10993 本部分规定的要求是作为地区或国家需进行独立伦理评审动物试验法规的补充和告知,而不是替代这些法规。