ICS 11.040.01
C 30

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

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)

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

安徽省图书馆

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

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:潜在降解产物定性与定量构架;

——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与定量;

——第 14 部分:陶瓷降解产物定性与定量;

——第 15 部分:金属与合金降解产物定性与定量;

——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。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

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。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

医疗器械生物学评价
第2部分:动物福利要求

1 范围

GB/T 16886的本部分适用于委托、设计和进行试验或评价动物试验数据,以对医疗器械用材料或器械生物相容性进行评价的过程。本部分规定了最基本的要求,以通过所制定的相应规定来确保评价医疗器械材料生物相容性动物试验所用动物的福利,并形成文件。

本部分还给出了建议和指南,以利于进一步减少动物总体数量、优化试验方法以减轻或消除动物的疼痛或痛苦,以及采用其他不需要动物试验的科学有效的方法来替代动物试验。

本部分适用于除人类外的活体脊椎动物试验,该类试验用于确定材料或医疗器械的生物相容性。

本部分不适用于在无脊椎动物以及其他分化程度较低的动物体上进行的试验,也不适用于在实施人道方式处死的脊椎动物分离组织和器官上进行的试验(除了动物种属、来源、健康状况、饲养与管理规定方面)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

3 术语和定义

ISO 10993-1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

替代方法 alternative method

任何可替代动物试验、减少动物数量或完善操作步骤的试验方法。

3.2

动物 animal

所有有生命的非人类的脊椎动物,不包括动物妊娠前半期的未发育完全动物。

3.3

动物试验 animal test

为了科学目的对动物的任何应用。

注1:动物试验定义不包括为了动物和动物群福利所实施的认可的兽医规范、认可的动物和动物群管理和保存规范以及采用最小疼痛法给动物标记的方法和人道方式处死。

注2:通过有效地应用麻醉术或镇痛剂以及其他消除痛觉方法(如大脑切除术),防止疼痛、痛苦或持续损害,不属于动物试验这一术语范畴。麻醉术、镇痛剂或其他消除痛觉的方法可考虑作为动物试验的一个组成部分。

3.4

主管部门 competent authority

受国家政府部门指派或认可,负责监督、管理或调控本部分范围内的动物试验或该类试验所用饲育

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

动物的繁殖和供应机构的部门。

3.5

人道方式处死　euthanasia

采用使动物机体和精神遭受最小痛苦的方法人道地处死动物。

3.6

人道终点　humane endpoints

当试验已达到或无法满足研究目的、或动物福利问题较之研究的重要性、预期受益、试验的目的和性质更为严重时，采取的预先制定的、特殊的标准或措施，用于减少和终止由于动物试验引起的动物的疼痛、痛苦或不适。

3.7

程序性训练　procedural training

动物试验期间对动物的预先训练与适应，使进行动物试验时动物的压力降至最低限度。

3.8

试验方案　protocol

为进行动物试验所制定的文件，阐明动物试验的理由、原理和试验方法（包括科学性和人道终点）。

3.9

饲育动物　purpose-bred animal

任何预期用于动物试验、或用于其他实验或科学目的的养殖动物。

3.10

减少　reduction

将动物试验所用动物数量减少至符合规定科学要求的最小量。

3.11

优化　refinement

通过将所用动物的疼痛、痛苦、不适或持续损害减小至最低程度，用以维护实验动物福利所采取的所有措施。

3.12

替代　replacement

任何可完全或部分替代活体脊椎动物并不会导致动物疼痛或痛苦，经科学确认、合理并实用的试验方法。

3.13

实验动物　test animal

用于体内动物试验或提供组织用于半体内或体外试验的动物。

3.14

确认　validation

为了某一具体目的建立试验方法可靠性和适宜性的规范性程序。

4　要求

4.1　总则

ISO 10993 的本部分给出了在考虑、设计或采用动物试验对医疗器械用材料进行生物学评价时的基本要求。

本部分用于保护在医疗器械用材料生物学评价中所用动物的福利，并有助于确保试验结果以及随后应进行的风险评估的科学有效性。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内（不含港澳台地区）推广使用

安徽省图书馆

本部分的重点在于,由专家进行医疗器械材料生物学评价,并确认人道实验技术原理应用于动物试验的设计与实施,需证实已适当考虑到动物福利。

本部分要求进行动物试验要进行论证,将动物试验进行期间动物的疼痛、痛苦或持续损害降至最低程度。

本部分列出了维护动物福利的基本要求,在考虑或进行动物试验时采取下列措施将动物的疼痛和痛苦降至最低程度:

a) 建立一个框架,反映相应伦理以及权限方面、与实验或其他科学目的使用动物有关的法律方面的考虑;

b) 通过适当采用文献检索、数据共享、确认替代方法、适当的试验策略和研究设计来最大限度减少动物试验数量;

c) 要求采用相应的减少和优化方法,将用于评价医疗器械材料生物相容性的实验动物的疼痛、痛苦或持续损害降至最低程度;

d) 促进符合高标准要求的动物饲养及管理,以维护所用动物的福利以及试验数据的科学有效性和重现性。

出于上述目的,评价医疗器械材料生物相容性动物试验的设计与实施应结合相应的替代、减少和优化动物试验方面的策略。

在未研究和未获得本部分信息、未按照本部分的建议并未执行这些措施的情况下所进行的动物试验,不符合本部分的基本要求。

注:本部分的这些原理与基本要求也可与其他情况下的医疗器械材料和医疗器械的动物试验相关。

4.2 动物试验的合理性

在要求制定适当的规定来保证人体安全性的情况下,动物试验如能对医疗器械用材料进行适当的生物学表征则是可接受的。

鉴于 ISO 10993 标准的目标,仅在下列情况下认为动物试验具有合理性:

——试验数据不是其他方式可得到的,但对适当表征 ISO 10993 标准范围所用试验材料是必不可少的;

——当没有经科学确认过的适宜、合理并实用、不涉及使用活体动物的试验方法时;

——已确定并实施相应的减少和优化策略,包括从制造商和供应商处获取适用的试验数据以及检索毒性和生物相容性数据方面的文献。

为了避免不必要的重复试验,在进行评价医疗器械所用材料的生物相容性的动物试验前,应进行试验材料利用性和性能方面相关信息的审评,并形成文件。应采取合理的措施以使数据能够共享。

仅在下列情况下认为动物试验具有合理性:

a) 试验表明与试验目的具有相关性和可靠性;

b) 试验数据对于适当表征并评价 ISO 10993 标准范围医疗器械所用试验材料是必不可少的;

c) 没有科学有效的不使用活体动物的适宜方法;

d) 确定并实施其他相应适宜的策略,以将动物的疼痛和痛苦降至最低程度。

4.3 人员能力

动物试验应由指定的有资质的人员进行设计、实施和解释。

动物试验应由具有兽医学、实验室动物学和动物饲养与管理专业知识的人员进行设计和实施。

为满足动物试验要求,对人员的实习、资格认定与培训(包括专业继续教育)的具体要求应形成文件。

注:本部分虽然未给出具体要求,重要的是在进行动物试验时要爱护并尊重所用动物,即对动物采用适宜的“文明饲养”。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

4.4 动物试验计划与实施

4.4.1 总则

动物试验的选择与设计应符合研究的具体科学目的，同时将可能对实验动物造成的疼痛、痛苦和持续损害降至最低程度。

如4.2中所述，只能在需要的信息对于表征试验材料是必不可少的、试验数据不是其他方式可得到的，而且在没有经科学确认过、适宜、合理并实用、不涉及使用活体动物的试验方法时，才应进行动物试验。

进行动物试验之前，在考虑了相应适宜的替代、减少和优化策略的情况下，主要研究者和(或)送检者应以文件证明不需要采用其他替代、减少和优化策略来降低研究的动物福利代价。

注：在某些预试验情况下，可能在设计和进行仲裁试验前需要优化的试验设计。

ISO 10993标准的章条中要求告知动物试验种属范围、进展阶段或动物数目的选择，这种选择应维护试验的有效性，并将所用动物的疼痛、痛苦和持续损害降至最低程度。选择原则应形成文件。

4.4.2 动物重复使用

为避免对所用个体动物不恰当的累加福利代价，应与减少动物数量的要求加以权衡。

一般情况下，动物不宜用于一次以上的试验。

动物在一次动物试验过程中经受到的疼痛和痛苦或之前的使用都可能会影响再次试验的结果，因此不应重复使用动物。

动物的重复使用应符合科学目的，并不应对个体动物带来过度的累加福利代价。

对动物的重复使用应形成文件，给出之前使用的摘要说明，并确定已考虑到并符合本条中列出的要求。

4.5 试验策略——体外与体内试验的顺序

在适当的情况下，试验策略应采用一种梯度或分级的方式，以将需进行的动物试验数量和进行动物试验所导致的疼痛或痛苦降至最低限度。特别是在进行适宜的、科学认可并合理实用的体外试验以及结果评价之前，不应进行无必要的动物试验。

如现有数据(例如从文献和(或)数据库检索数据、之前的筛选试验、认可的体外试验、动物试验结果或任何其他现有的相关证据)提供了充分的试验材料生物相容性方面合理、相应的风险评价信息，则不应进行动物试验。

试验策略说明应形成文件。

4.6 动物饲养与管理

4.6.1 总则

可能情况下应使用饲育动物，特殊原因需要使用非饲育动物。

如不使用饲育动物，对采用动物的理由和动物来源应形成文件。

高标准的饲养和管理提高所用动物的福利，并促进动物试验的科学有效性。动物饲养与管理的最低要求是应确认符合相关已发布的动物饲养管理国家标准或国际标准以及动物管理导则。

应参考相关导则或要求，对提供的符合性证据(或不符合相关导则或要求的详细资料，包括对所用动物福利方面可能造成的影响以及所得数据的有效性)应进行说明、论证并形成文件。

动物管理系统如不能为实验动物提供最好的福利，有可能影响试验的科学有效性，或对试验结果的性质或解释产生不恰当的影响，对此应形成文件。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

如不是出于兽医、管理、动物福利或科学方面的原因，群居动物种属需要单独饲养时，应以和谐的固定成对饲养或群养。

群居动物种属如不能成对饲养或群养，对单独饲养以及饲养时间涉及兽医、管理、动物福利或科学依据方面的要求应形成文件。应评价对科学结果方面的影响并形成文件。

习惯和惯例不应被认为是合理的理由。

4.6.2 动物固定

动物试验中如需要限制动物活动，在可满足科学目的的情况下，对动物的固定程度和性质应尽量轻，时间尽量短。对此应形成文件。

4.6.3 外科步骤

全部外科手术应在动物麻醉情况下进行，手术原理与步骤应将手术败血症发病率降至最低限度。手术败血症发病率应形成文件。

应制定术前、术中和术后动物护理规定，包括可靠并有效地使用镇痛剂，要符合现代兽医临床规范。实施方案应形成文件。

4.7 人道终点

4.7.1 总则

人道终点应符合几种可能的情况，不应仅存留濒死动物或预示有严重福利问题迹象的动物。

至少每天由专业人员检查一次全部实验动物的福利和条件，对检查发现的情况应形成文件。

如发现明显的不良动物福利迹象，应加强对动物的观察。

应对实验动物进行适当的支持性、对症和针对性的处置，以尽量降低动物试验过程中出现的动物福利问题，应与有资格的兽医协商或由兽医进行指导。对处置的规定和(或)终止处置的理由应形成文件。

动物如遭受无法忍受的剧烈疼痛或痛苦应迅速实施人道方式处死。

动物死亡(人道方式处死除外)不需要符合 ISO 10993 标准的要求，不应将动物的死亡设置为医疗器械材料生物相容性动物试验的必需终点。

应保留提供动物试验过程中死亡动物详细资料的文件，试验过程符合 ISO 10993 标准的要求。在某些情况下，这种动物死亡事件可说明确定并实施的全部相关优化策略是失败的。

4.7.2 人道方式处死

在动物试验结束时采用的人道方式处死方法应使动物在没有疼痛或痛苦的情况下快速丧失意识后死亡。

选择并实施的人道方式处死方法应在文件中详细规定并说明理由，声明符合本部分要求。

应具备适当的设备，进行适当的维护。负责该项工作的人员应进行过适当的培训，具有技术能力。

4.8 研究文件

研究文件应描述如何确定并如何实施动物试验，如声明符合本部分要求应提交相关正文部分。

动物试验的设计应进行规范并形成文件，在适当并相应的情况下，研究方案中要详细设计动物试验并包括下列信息：

a) ISO 10993 具体标准的要求以及试验要达到的科学目的；

b) 合成物的已有相关信息和材料在调研和材料使用或预期使用方面的已知性能；

c) 对所用动物的说明和理由(见 4.2)；

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

d) 研究文件应包括：

1) 试验策略(见 4.5)；
2) 对所用动物种属、发育期、品系和数量的科学理由，包括动物组数目和阳性、阴性对照组的必要性(见 4.2 和 4.4.1)；
3) 所用动物的来源与健康状况；采用非饲育动物宜给出具体理由(见 4.6.1)；
4) 动物饲养与管理系统详细情况(见 4.6.1)；
5) 所采用程序的详细描述以及所收集到的资料(见 4.4.1、4.4.2、4.6.2 和 4.6.3)；
6) 观察日程表和采用的人道终点，以及关键人员操作细节(见 4.7)；
7) 所选择采用的人道方式处死方法和理由(见 4.7.2)；
8) 所采用的分析和统计学方法的详细信息。

4.9 试验结果有效性与数据互认

试验数据互认可有效减少对动物试验的需求，并有利于伦理规范性决策。在可能的情况下，试验方法应基于国际认可的方案，并应在符合认可的质量标准体系下进行试验，例如符合良好实验室质量管理规范准则。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

附 录 A
（资料性附录）
本部分编制说明

A.1 总则

理想的情况是不使用动物试验即符合 ISO 10993 的基本要求。

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。

A.2 人道的动物饲养与使用原则

计划进行的动物试验宜采用适当的文明饲养方式，并符合科学与动物福利最佳结合的原则。

宜制定具体完善的规定，以将动物试验期间无法避免可能产生的动物的疼痛与痛苦降至最低，确定并消除动物试验中与动物生产、饲养和使用有关的动物福利代价。

在许多情况下，为了确定最完善和最科学有效的试验策略需要专家的意见来权衡不同的考虑。为将动物福利代价降至最低，可同时考虑减少和优化策略，而不是分开考虑。

有时需要在科学可接受策略的范围内考虑选择试验方法和试验方案，而在有些情况下，最好的优化方式可能是采用较大数量的动物但没有较多的人道终点，或采用较少数量的高敏感性种属动物。在解释关于 ISO 10993 标准中提出的减少和优化措施时，需要根据可靠的信息和专家意见确认并权衡潜在的分歧。最终的决定可以根据专家的意见，但重要的是要在确保科学有效性的同时最大限度降低动物福利方面代价。

由于这方面的原因，在对所采用的方案证实其适宜性时，对方案考虑、因素权衡和评价验证宜公开透明。在进行专业评价验证时，调研者宜准备在支持文件中对做什么、为什么做和如何做来证实其合理性。

A.3 替代

替代方案中采用无生命的替代物取代活体脊椎动物使用的任何试验方法是普遍可接受的。在医疗器械所用材料生物学评价的很多方面，目前尚没有认可的替代试验方法。

A.4 减少

减少的定义是将所用动物数量减少至符合一个限定的科学目的的最小需要量，包括排除不必要的试验的策略（适当的动物试验选择和数据共享，以排除重复试验的需要）。如实际可行，宜考虑两种试验策略（试验进行和评价的顺序）和具体试验的设计。

试验策略宜采取梯度式或分级式方式。体外筛选试验有时可用于鉴别材料不适宜用于医疗器械某种形式，并且这种体外筛选试验能够避免对确认性动物试验的需求。在其他一些情况下，一种生物学性能的评价可通过其他方面来预示（例如皮肤强刺激物也可能是眼刺激物），或者预试验结果可以避免再使用其他动物（例如一只家兔出现明显的眼刺激迹象可充分表征试验材料）。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内（不含港澳台地区）推广使用

安徽省图书馆

与过去不同的是,可以对试验同时设置对照组的要求进行分析。如认为同时设置对照组合理,宜考虑采用一个通用对照组以减少用于检验若干试验材料的动物数量。

在设计和实施具体研究时,包括数据组获取和所采用的统计学分析方法在内的试验设计是对减少的关键考虑。

当不利于试验的科学目的时不宜减少动物数量(这样会得出虚假的风险判定或不得不使用较多的动物去重复进行试验),在可能会改变试验设计(例如侵入程度更高的方案和更低的人道终点)时也不宜减少动物数量,这样可能导致额外增加所用动物的疼痛和不适。

此外,不宜为了提供不适当的最高统计学精确度而设置动物数量。

A.5 优化

优化是指将动物试验所用动物的疼痛、痛苦、不适或持续损害减小至最低程度所采取的所有措施,为改善所用动物福利所采取的一些步骤也更肯定地被视为一种优化。

为了达到某些目的,在从科学认可的试验方法范围内选择最适宜的试验方法时可听取专家意见。当面临对能够产生科学理想结果的适当可操作性试验方法进行选择时,宜基于哪些是最优化的方法来做出选择,而考虑习惯与惯例不是恰当的做法。

为了达到某些目的,在选择最适宜的动物种属和发育期时可听取专家意见。当面临选择能够产生科学理想结果的种属或发育期时,宜选择神经生理学敏感性最低的种属和发育期(出于感受疼痛与不适敏感性方面的考虑),而考虑惯例不是恰当的做法。

在动物试验中,当能够排除、识别和控制可能出现的不良福利后果和不良作用(例如直接干扰作用、迟发作用或可预见的并发症)时,宜做出善意的努力对此进行预测。

在进行动物试验时,程序性训练可将任何压力降至最低。

目前已开发出几个干扰指数和严重度记分系统,有助于识别、记录并解释动物试验过程中出现的福利问题现象。宜考虑在进行动物试验时使用这些系统,来协助评价医疗器械所用材料。附录 B 中给出了说明。

适当的观察时间表以及经培训过的人员,能够迅速发现问题并被授权采取恰当、及时的纠正措施,这是关键的注意事项。

A.6 人道终点

人道终点是一个术语,用于确保应用最早期适宜的终点,以将动物的痛苦降至最低限度。应优先采用出现显著发病率的亚临床终点。

人道终点需符合几种情况,例如:

a) 已经实现科学目的;

b) 科学目的明显不能实现(例如某些并发问题使数据流无效);

c) 证实动物福利代价高于进行动物试验的必要性。

因此,在很多情况下人道终点并不仅用于濒死动物或有其他严重福利问题临床症状的动物。

宜预先确定并安排适当的、支持性并对症和特异性的治疗来处置动物试验过程中出现的福利问题。

没有必要将死亡(人道方式处死除外)作为动物试验的终点来测定医疗器械材料生物相容性。在这种试验过程中动物的死亡应清楚地记录在文件中,说明符合 ISO 10993 标准的要求,在有些情况下可表示不可能实施所有合理并适当的优化。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

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。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

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。

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内（不含港澳台地区）推广使用

安徽省图书馆

参 考 文 献

[1] RUSSELL, W. M. S. and BURCH, R. L. *The Principles of Humane Experimental Technique*, Methuen, London, 1959 (1992 Special Edition in print, UFAW, South Mims, Potters Bar. ISBN 0 900767 78 2)

[2] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*, 1985, p. 7, Available from Internet: http://www.cioms.ch/frame_1985_texts_of_guidelines

[3] OECD Environmental Health and Safety Publications, Series on Testing and Assessment, Number 19. *Guidance Document on the Recognition, Assessment, and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation*, Published by Environment Directorate OECD, Paris, June 2000, p. 43. ENV/JM/MONO(2000)6. Available from Internet: http://www.oecd.org/ehs/

[4] Institute of Laboratory Animal Research (ILAR), *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, Commission on Life Sciences, National Research Council, The National Academies Press, Washington DC, ISBN 0-309-05377-3, 1996, p. 140

[5] CLOSE, B. et al. *Recommendations for euthanasia of experimental animals—Part 1: Laboratory Animals*, 30, 1996, pp. 293-316

[6] CLOSE, B. et al. *Recommendations for euthanasia of experimental animals—Part 2: Laboratory Animals*, 31, 1997, pp. 1-32

[7] 2000 Report on the AVMA Panel on Euthanasia. *Journal of the American Veterinary Medical Association*, 218, No. 5, 2001, pp. 669-696

[8] FELASA recommendations on the education and training of persons working with laboratory animals: Categories A and C. Reports of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education accepted by the FELASA Board of Management, *Laboratory Animals*, 29, 1995, pp. 121-131

[9] FELASA recommendations for education and working training of persons carrying out animal experiments (Category B). Reports of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education of Persons Carrying out Animal Experiments (Category B) accepted by the FELASA Board of Management, *Laboratory Animals*, 34, 2000, pp. 229-235

[10] FELASA recommendations for education of specialists in laboratory animal science (Category D). Reports of the Federation of European Laboratory Animal Science Associations Working Group on Education of Specialists (Category D) accepted by the FELASA Board of Management, *Laboratory Animals*, 33, 1999, pp. 1-15

[11] FLECKNELL, P. *Pain Management in Animals*, WATERMAN-PEARSON, A., ed., W. B. Saunders, London, ISBN 0-7020-1767-1, 2000, p. 184

[12] HENDRIKSEN, C. *Humane Endpoints in Animal Experiments for Biomedical Research*, Proceedings of the International Conference, 22-25 November 1998, Zeist (NL), MORTON, D., ed., The Royal Society of Medicine Press, London. ISBN-85315-429-6, 1999, p. 150

[13] MORTON, D. and GRIFFITHS, P. H. M. Guidelines on the recognition of pain, distress and discomfort in experimental animals and an hypothesis for assessment, *Veterinary Record*, 116, 1985, pp. 431-436

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆

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.gb168.cn
服务热线:010-68522006
2012年3月第一版
*
书号:155066·1-44517

版权专有 侵权必究

中国标准出版社授权北京万方数据股份有限公司在中国境内(不含港澳台地区)推广使用

安徽省图书馆