



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.2—2000
idt ISO 10993-2:1992

医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求

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

2000-12-13 发布

2001-05-01 实施

国家质量技术监督局 发布

前 言

本标准等同采用国际标准 ISO 10993-2:1992《医疗器械生物学评价——第2部分:动物保护要求》。为更好的实施本标准,附录 A 中增加了我国有关标准和法规。

本标准的附录 A 为提示的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:王昕、王科镭、由少华、朱雪涛、黄经春。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的和非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面 ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员团体表决,国际标准需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10993-2 是由 ISO/TC 194 国际标准化组织医疗器械生物学评价技术委员会制定的。

ISO 10993 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分: 试验选择指南;
- 第 2 部分: 动物保护要求;
- 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: 细胞毒性试验: 体外法;
- 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: 与生物学试验有关材料降解[技术报告];
- 第 10 部分: 刺激与致敏试验;
- 第 11 部分: 全身毒性试验;
- 第 12 部分: 样品制备与标准样品;
- 第 13 部分: 聚合物降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分: 陶瓷降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分: 涂层及未涂层金属和合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分: 医疗器械降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计;
- 第 17 部分: 工业化灭菌的医疗器械戊二醛和甲醛残留量。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本标准的附录 A 仅供参考。

引 言

保护人体安全是 ISO 10993 系列标准的主要目的,另一同等重要的目的是保护动物并使实验室动物的数量和应用减少到最低量。

制定本标准是为了保护生物学试验中所用的动物。因此,本标准叙述了爱护动物和使用动物的最基本要求。

附录 A 给出的有关生物医学研究中动物饲养与管理的国际文献供作参考。

中华人民共和国国家标准

医疗器械生物学评价 第2部分:动物保护要求

GB/T 16886.2—2000
idt ISO 10993-2:1992

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

1 范围

本标准规定了生物学试验中动物使用的最低要求。

本标准的目的在于:

- a) 为科学家提供尊重生命的通用性指南;
- b) 选择最佳方式,减少动物实验次数和试验中动物用量;
- c) 将试验所用动物的痛苦降低至最低限度,保证动物的生存质量。

本标准适用于在脊椎动物体上的试验,不适用于在分化程度较低的动物体上以及在离体组织和器官上进行的试验。

本标准还建议,减少用于生物相容性试验的动物数量,如果有可能取消这一领域的动物实验。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 16886.1—1997 医疗器械生物学评价 第1部分:试验选择指南(idt ISO 10993-1:1992)

3 定义

本标准使用 GB/T 16886.1—ISO 10993-1 中给出的定义和下列定义。

3.1 动物 animal

所有有生命的非人类的脊椎动物,不包括动物的胎儿和胚胎期动物,除非另有限定。

3.2 实验动物 experimental animal

已经或准备用于实验的动物。

3.3 饲养动物 bred animal

由主管部门认可或注册的场所专门饲养用于实验的动物。

3.4 动物实验 animal experiment

为了科研目的对动物的任何应用,这种应用可能导致动物的疼痛、焦虑、痛苦或受到长时间的伤害。这一术语不包括现代兽医学或在实验室规范中规定的处死动物或给动物作标记的最小疼痛法(“人道”法)。

一项试验是以对第一个动物做使用准备为起始点,以不再进行试验观察为终点。

注1:成功地使用麻醉剂、止痛药或其他方法防止、消除和减少疼痛、痛苦或长时间的伤害,不属于动物实验这一术语范畴。

3.5 主管部门 competent authority

负责监督本标准范围内规定试验的机构。

3.6 适当的麻醉 properly anaesthetized

使用在优秀兽医规范(GVP)中所使用的麻醉法(局麻或全麻),使动物失去知觉。

3.7 人道法处死动物 humane method of killing

采用使动物肉体和精神上的痛苦减小到最低限度的方法处死动物。

注2:处死动物适宜的方法因动物种类的不同而各异。

3.8 不必要重复 unnecessary repetition

没有科学需要重复进行的同一实验。

注3:如果实验结果有说服力,可以认为进一步的重复实验是没有必要的,这一术语不包括一项实验中所属的对照实验。

4 要求

注4:见附录A参考文献。

4.1 体外试验与体内试验的程序

如果条件允许,动物实验应在相应的体外试验做完后进行。

如果体外试验清楚地表明材料、器械或浸提液不符合要求,则不应进行动物实验。

4.2 防止不必要的重复

准备进行生物学评价试验的研究者们应尽量确认以前没有做过类似的动物实验。建议进行生物学评价的研究者们在国际性有关杂志上发表他们的实验结果,包括阴性结果,用关键词加以说明或者注明有关的动物实验。

建议有关机构设立信息专线,以防止不必要的重复(见5.2)。

4.3 结果的有效性

强烈建议世界各国接受经过正确实施和评价过的实验的结果。

4.4 参试人员的资格

所有参加动物实验的人员应:

- a) 具有一定的基本素质¹⁾;
- b) 接受过对受试动物人道照管的培训;
- c) 接受过适当的法规培训;
- d) 接受过在所从事研究的科学知识方面的培训。

4.5 饲养与管理

动物的饲养与管理应符合国家有关动物饲养指南,应尽可能防止动物痛苦与疼痛。见附录A。

4.6 外科手术步骤

实验动物的全部手术过程,应是在动物经过适当麻醉后,采用无菌操作技术并认真处理手术相关组织的基础上进行,动物术后需要康复的尤其要做到这一点。

4.7 术前、术中和术后动物护理

对于术后需要康复的实验动物,其手术过程应包括术前、术中和术后适当的动物护理,应符合已有的兽医医疗和护理规程。

如术前、术中和术后察觉动物疼痛,应记录下来,除非有特殊的科学理由,否则需要通过使用适当的止痛法或中止实验来减轻疼痛。

4.8 实验设计

实验的设计应满足客观需要。

- 1) 主要是指人员的性格和对待动物的态度。

在实验方案中应规定动物实验的设计。此外,研究者应考虑使用非侵害法或选择其他研究方法以减少实验中动物的用量(见 4.9)。

实验方案应包括以下内容:

- a) 必要时从一开始实验方案设计,到最终报告完成的整个实验过程中所用统计学方法的详细说明;
- b) 被测器械或材料的组成和使用方面的基本信息;
- c) 本次研究中的具体目标和拟解决的科学问题;
- d) 实验程序(应适合被测器械或材料)包括:
 - 1) 所用动物的种属和大约用量;
 - 2) 选用动物的原则,以及动物种属及数目适宜性;
 - 3) 动物的来源,尽量不用非实验动物;
 - 4) 被选用动物的描述;
 - 5) 所用安乐死方法的描述。

所有的对照程序和比较仪器无论是真实性、标准化的或是模拟化的,均应进行详细规定。

4.9 减少动物实验

GB/T 16886 的最终目的是废除动物实验。为了这个目标,设计动物实验时应考虑在一个动物体上使用伤害最小的试验方法和/或对同一动物通过用伤害较小的方法来减少动物实验。

4.10 评价

试验结果的评价应全面,需要时应进行统计学评价。

4.11 同一动物的多次实验

一般来说,不应用同一动物连续进行多于一次的实验,避免动物过度痛苦比减少动物用量更应优先考虑。

4.12 安乐死法

在动物实验结束时对动物所用的安乐死法,应尽快使动物失去知觉,随后使其在无痛苦的情况下死去。

5 建议

5.1 至 5.4 提供了有关未来科学研究的一些建议,它们包括减少生物学试验中动物用量,完善实验方法以减轻或消除动物的疼痛,以及用其他方法代替动物实验的建议。

5.1 替代方法

主管部门、财政部门和科研人员应对替代方法的认可和/或发展给予优先权,比如建议科学杂志的编辑优先发表这些方法及其阴性结果的论文。

5.2 建立数据库以防止不必要重复

应建立国际数据库来减少不必要的重复²⁾。

5.3 减少动物用量

强烈建议有关部门在不需要非常高的精度时,应用尽可能最少的动物实验次数取得有价值的数

5.4 小规模实验

应进行小规模实验来确定能够提供所需结果的最少试验次数。如果在一标准的试验中已规定了所需动物的最少数量,应优先选用此数量。

2) 不应因考虑保密性的问题妨碍数据库的建立。

附录 A
(提示的附录)
文献目录

A1 国外有关法规

- [1] Directive 86/609/EEC, *Council Animal Protection Directive*. 1986-11-24.
 导则 86/609/EEC, 委员会动物保护导则. 1986-11-24.
- [2] CIOMS. *International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals*.
 CIOMS. 生物医学研究所用动物国际导则.
- [3] Decision of the Council concerning the mutual acceptance of data in the assessment of chemicals OECD C(81) 30 (final) (1981-05-12).
 关于化学药品评价中数据互相认可的委员会决议 OECD C(81) 30 (最终)(1981-05-12).
- [4] EN 45001:1990, *General criteria for the operation of testing laboratories*.
 EN 45001:1990, 试验实验室管理基本准则.
- [5] Animal Welfare Act of 1968 (PL 89-544) as amended by the Animal Welfare Act of 1970 (PL 74-579), the Animal Welfare Act of 1985 (PL 99-198).
 动物保护条例 1968 版(PL 89-544), 1970 修订版(PL 74-579)及 1985 修订版(PL 99-198).
- [6] *The Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*, NNI publication No. 85-23 (revised 1985).
 实验动物照管和使用导则, NNI 发布 No. 85-23 (1985 年修订).
- [7] *Australian Code of Practice for the Care and Use of Animals for Scientific Purposes*.
 用于科学目的动物的照管和使用实施准则(澳大利亚).
- [8] Home Office Animals (Scientific procedures) Act 1986 (London). *Code of Practice for the housing and care of animals used in scientific procedures*.
 本国动物(科研过程)条例 1986 版(伦敦). 科研过程中所用动物的房舍和照管实施准则.
- [9] *German Animal welfare act*, 1986-08-18 (BG Bl. I 320).
 动物保护条例(德国). 1986-08-18 (BG Bl. I 320).
- [10] Law concerning the protection and control of animals (Japan).
 关于动物保护和管理的法规(日本).

A2 我国有关法规

- [11] GB 14925—1994 实验动物 环境及设施.
 - [12] 国家科学技术委员会. 实验动物管理条例. 1988-10-31.
 - [13] 国家医药管理局. 实验动物管理办法. 1991-4-11.
 - [14] 国家医药管理局. 实验动物管理实施细则(试行草案).
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准

医疗器械生物学评价
第 2 部分:动物保护要求

GB/T 16886.2—2000

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经营

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 12 千字

2001 年 4 月第一版 2001 年 4 月第一次印刷

印数 1—1 500

*

书号: 155066 • 1-17533

网址 www.bzcbs.com

*

科 目 566—488

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533