ICS 11.100.20
C 30

1611

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0771.2—2020
代替 YY/T 0771.2—2009

动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 2: Controls on sourcing, collection and handling

(ISO 22442-2:2015, MOD)

2020-03-31 发布　　2021-04-01 实施

国家药品监督管理局　发布

网址www.cnhw315.com
电话4006982315
刮涂层 查真伪

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　通用要求 …… 2
5　来源 …… 3
6　收集 …… 4
7　处置 …… 5
8　贮存和运输 …… 5
附录A（规范性附录）　用于牛源材料的附加要求 …… 6
A.1　引言 …… 6
A.2　总体方面 …… 6
A.3　源动物感染的可能性 …… 6
A.4　来源组织的感染性 …… 9
A.5　防止交叉污染的措施 …… 9
附录B（资料性附录）　认证和证明 …… 10
B.1　发布证书举例 …… 10
B.2　由兽医出具的健康证书举例 …… 11
附录C（资料性附录）　兽医服务 …… 12
参考文献 …… 13

前　言

YY/T 0771《动物源医疗器械》由下列部分组成：

——第1部分：风险管理应用；

——第2部分：来源、收集与处置的控制；

——第3部分：病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认；

——第4部分：传播性海绵状脑病(TSE)因子的去除和/或灭活及其过程确认分析的原则。

本部分为YY/T 0771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YY/T 0771.2—2009《动物源医疗器械　第2部分：来源、收集与处置的控制》，与YY/T 0771.2—2009相比，技术性差异主要集中在“范围”和“附录A”。“附录B”和“附录C”与上一版本没有技术性差异。除编辑性修改外主要技术变化如下：

——修改了“范围”；

——增加了规范性引用文件；

——明确4.2中规范性引用的标准，将“所有部分”改为“YY/T 0771.1、YY/T 0771.3、YY/T 0771.4及本部分”；

——修改了附录A。

本部分使用重新起草法修改采用ISO 22442-2:2015《动物源医疗器械　第2部分：来源、收集与处置的控制》。本部分与ISO 22442-2:2015的技术性差异及原因如下：

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第2章“规范性引用文件”，具体调整如下：

- 用修改采用国际标准的YY/T 0771.1—2020代替了ISO 22442-1:2015；
- 增加引用了YY/T 0287、YY/T 0771.3和YY/T 0771.4。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家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：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：王昕、范春光、朱福余。

本部分所替代标准的的历次版本发布情况为：

——YY/T 0771.2—2009。

引　言

某些医疗器械采用动物源性材料。

医疗器械设计和制造中使用动物组织及其衍生物，以提供能优于非动物基质材料的特性。医疗器械中来源于动物的材料范围和种类很广，这些材料可构成器械的主要部分（如牛/猪心脏瓣膜、用于口腔科或整形外科的骨替代物、止血器械）、产品的涂层或浸渗（如胶原、明胶、肝素）或用于器械制造过程（如油酸盐和硬脂酸盐等动物脂衍生物、胎牛血清、酶、培养基）。

医疗器械中所用的组织和衍生物的来源一般是由制造商取自于各种动物，如牛、羊或市售的饲养动物（包括鱼）。有些专业工厂还将动物源性材料加工制成成品（如明胶），用作最终医疗器械的原材料。

满足本部分的规定要求，可视为符合 YY/T 0771 的本部分。注释和资料性附录中给出的指南是资料性信息，不是提供给审核员的审查清单。

动物源医疗器械
第2部分：来源、收集与处置的控制

1 范围

YY/T 0771的本部分规定了用动物源性材料制造的医疗器械的动物和组织的来源、收集和处置(包括贮存和运输)的控制要求，不包括体外诊断医疗器械。YY/T 0771.1—2020中给出的风险管理过程要求适用。

注1：动物来源选择对于传播性海绵状脑病(TSE)的风险管理特别重要。

YY/T 0771的本部分不包括使用人体组织的医疗器械。

YY/T 0771的本部分未规定控制医疗器械生产全过程的质量管理体系。

YY/T 0771没有涉及生产中整体质量管理体系，但规定了质量管理体系某些要素的要求，注意有关控制医疗器械生产或再处理全过程的质量管理体系标准(见YY/T 0287)。本部分要求的质量管理体系要素可组成符合YY/T 0287质量管理体系的一个部分。

注2：YY/T 0771应用的基本原则是，在全部3个部分标准中对要求和建议给出适当的考虑。

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。

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2017，ISO 13485：2016，IDT)

YY/T 0771.1—2020 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用(ISO 22442-1：2015，MOD)

YY/T 0771.3 动物源医疗器械 第3部分：病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认(YY/T 0771.3—2009，ISO 22442-3：2007，IDT)

YY/T 0771.4 动物源医疗器械 第4部分：动物源医疗器械 第4部分：传播性海绵状脑病(TSE)因子的去除和/或灭活及其过程确认分析的原则(YY/T 0771.4—2015，ISO/TR 22442-4：2010，IDT)

3 术语和定义

YY/T 0771.1—2020界定的以及下列术语与定义适用于本文件。

3.1

收集 collection

从动物体上取下组织。

3.2

低风险牛群 low risk herd

封闭牛群 closed herd

至少近8年以来就符合下列各项条件的牛群：

a) 有形成文件的兽医监视；

b) 无牛海绵状脑病(BSE)病例；

c) 未采用提取的哺乳动物蛋白质喂养；

d) 有完整形成文件的饲养史；

e) 有完整形成文件的兽药和疫苗使用史；

f) 每个动物都是可追溯的；

g) 只从相同的无 BSE 病史的牛群引进遗传物质。

注 1：用类推的方法，低风险牛群可适用于被 TSE 自然感染的其他种系，有可能需要其他预防措施。

3.3

兽医 veterinarian

由有关主管部门认可的或批准的具有相应资格的责任人，被授权进行动物宰杀前、后的检验和/或相关认证。

注 2：在有些国家和地区，要求兽医是兽医药方面有资格的专家。

注 3：在有些国家和地区，检验和认证活动可由不同的人员进行。在这种情况下，证书可由非主管部门指定的人员签署，医疗器械制造商的质量管理体系中包括这种活动。

4 通用要求

4.1 总则

按 YY/T 0771.1—2020 规定的风险评定的要求实施本部分。

适当时应符合附录 A 的规定。

有关病毒和 TSE 因子去除和/或灭活确认方面的信息，制造商宜按照 YY/T 0771.3 的要求。

4.2 质量体系要素

应建立并保持形成文件的体系以控制动物源性材料质量，医疗器械制造商应对其进行验证。第 6 章给出了收集的具体要求。

质量体系应涉及动物来源和下列方面：

a) 动物材料产地(如国家或地区)的技术规范、动物健康状况、根据动物种属来源所确定的可接受指标、病原体的已知风险与得到相应保证的能力；

注 1：产地可包括动物的出生地和生长期所在的国家和地区以及屠宰的地点。制造商在考虑风险管理应用时，可以按 YY/T 0771.1—2020 中的规定，文件确定动物产地可被追溯的程度。

b) 屠宰工作人员需满足的卫生和质量保证要求，包括屠宰厂预防动物内部与动物之间交叉污染的规定；

c) 动物源性材料的收集、保存、处置、贮存和运输程序；

d) 对 a)、b)和 c)中规定的控制有效性的形成文件的证据；

e) 保留的记录(至少包括 a)、b)、c)和 d)各项，见 5.5)。

对加工动物材料供应商的控制，医疗器械制造商应针对适用范围，以文件证明有关专业行业规范已应用 YY/T 0771.1、YY/T 0771.3、YY/T 0771.4 及本部分的条款。

制造商宜实施 YY/T 0771.1、YY/T 0771.3、YY/T 0771.4 及本部分对天然物质(如乳汁、毛发和羊毛)的相应规定，尽管衍生物的定义并未包含此类物质。

注 2：应用风险分析/风险管理工具(如 HACCP、FMEA，见 YY/T 0316)有助于确定剩余风险。

4.3 程序

应建立、实施并保持本部分所要求形成文件的程序和指令，这些程序和指令的发布应经过批准并应

按下述要求对其进行控制。

制造商应建立并保持控制与本部分要求有关的所有文件和数据的程序，这些文件在发布前应经授权人对其适宜性进行审核批准。

这一控制程序应确保：

a) 在质量体系有效运转的所有地点均可获得适用文件的有关版本，并且

b) 作废文件及时从发放点和使用点被撤除。

文件的更改应由执行原审批的同一职能机构进行审批并批准，除非另有具体规定的其他方式。指定机构应根据审批和批准过程获得相关的背景资料。

如可行，应在文件或相应的附件中标识出每一处变更的性质。

应建立一个主表或等效的文件控制程序，以识别现行版本的文件，防止使用作废文件。

4.4 人员

应指定具有以下资格的人员负责材料的收集、处置和贮存。

制造商应建立并保持识别培训需要的程序，并对从事对质量有影响活动的所有人员提供培训。

制造商应确保从事特殊工作的人员应是经过适当教育、培训和/或具有所需经验的有资格的人员，应保留相应的培训记录。

直接从事收集和处置动物源性材料的人员应是器械制造商雇用的人员，或是指定的并经适当培训的屠宰厂员工或相应人员。对所有分承包方的人员也应有同样的要求。

制造商应确立内部验证要求，并提供适当的资源，指定经过培训的人员从事验证活动。

审核应由独立于工作直接责任人以外的人员来进行。

4.5 现行法规要求和指南

应考虑现行的相关国家和地区的法规要求或指南，包括世界动物卫生组织(OIE)发布的国际动物卫生法典。

5 来源

5.1 总则

YY/T 0771.1—2020 风险管理方案中相关的动物材料供应商、中间商和医疗器械制造商应实施本部分的 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6 和第 6 章、第 7 章和第 8 章。

在屠宰前、屠宰中和屠宰后应避免动物材料交叉污染，应确定是声明符合人类食用的动物，见 5.5。

制造商有责任确保所用材料符合预期使用。

5.2 种属和品系

对每种材料或衍生物来说，有些疾病的风险与材料和衍生物的动物种属和品系有关，在建立控制措施时应考虑该因素。

5.3 地理来源

有些疾病的风险取决于地理来源，在建立控制措施时应考虑该因素。

地理来源包括受孕、出生、饲养和屠宰(牛种属应符合附录 A 的规定)。

风险管理过程如有要求，对驯养/饲养种属应记录出生地区/国家以及被屠宰前的主要饲养地点。

对野生种属，如了解应记录出生国家/地区和捕获地点。按 YY/T 0771.1—2020 的规定，风险评定应涉及对野生哺乳种属的使用。

5.4 检验

动物材料来源应由兽医进行控制和检验，但对有些种属（如鱼、甲壳类）可能无法做到。如不能对每个动物进行检验，要进行论证并形成文件，并提供相应的抽样方案。

牛、山羊、鹿、马、绵羊、猪应接受兽医的宰前检验。表现运动系统异常或神经性疾患的动物不应被用于医疗器械的生产，但 YY/T 0771.1—2020 的 4.4.2 和 4.4.3 中所提及的动物脂衍生物、动物炭和氨基酸可接受的情况例外，不在于这些材料的来源而在于其加工过程。

按当地风俗习惯，牛、山羊、鹿、马、绵羊、猪在屠宰后应由兽医立即进行宰后检验，然后出具证明。检验应至少包括：

a) 目视观察；

b) 特定器官的触诊；

c) 器官和淋巴结切开；

d) 异常状况检查，如不一致性、颜色和气味；

e) 实验室检验，必要时。

直接用于医疗器械的材料（包括采血供应），经风险评定发现未经符合 YY/T 0771.3 确认的过程确认以降低 TSE 风险的，应考虑采用一项试验来检验来源动物中 TSE 的存在。

按 YY/T 0771.1—2020 的规定，来源于某些种属（如鱼、甲壳类）的动物组织需要采用改良的方法，因为无法实施与其他动物组织相同的兽医监视。对这类材料，制造商宜采用 YY/T 0771 的相关部分，但可能需要采用已证实能有效降低风险的其他程序。（见 YY/T 0771.1—2020）。

5.5 认证

预期用于医疗器械的动物源性材料应来源于已由兽医证实是适合于人类食用的动物。在屠宰场应有证实符合兽医检验指标的记录、详细情况及来源的证书（参见附录 B 示例）。对于无法获取兽医证明的动物种属，要求具有等同于“适合人类食用”的状态，比如从外观确认健康状态良好。

5.6 可追溯性

按照 YY/T 0771.1—2020 进行的风险管理表明可追溯性体系的必要性和可行性时，应建立可追溯性体系。可追溯的范围应根据风险评价结果进行限定，风险评价应考虑已有的官方信息体系。

注：如动物源性材料是由加工动物材料的供应商采集、收集和制造，可追溯性可能无法操作。

6 收集

6.1 医疗器械制造商和动物源性材料供应商之间应有一个技术协议，包括下列规定：

——责任范围界定；

——材料要求；

——文件；

——检验指标；

——程序（包括防止交叉污染的具体措施）；

——审核；

——确保全部交货证书具有可追溯性的程序。

对于来源于 TSE 易感种属（包括采血供应）且预期直接用于医疗器械的材料，若经风险管理过程判定该材料未经过符合 YY/T 0771.3 确认的过程确认使 TSE 风险降至可接受水平的，则材料应从医疗器械制造商指定的屠宰场收购。

6.2 制造商应负责确保材料的收集是按照形成文件的程序进行的。

6.3 动物源性组织如在屠宰场或屠宰后场所收集，制造商应对其认证和可追溯性体系进行评审并加以规定。收集的允许限值应进行验证并形成文件。

7 处置

7.1 动物性源材料如需要进一步解剖或修整，应尽快移送到与屠宰或收集区隔离的区域内进行。这一区域应有适当设施并保持相应的洁净和环境保护水平，进行解剖和修整时应保持清洁以使交叉污染的风险为最小。

修整时最好使用专用工具，不要与收集工具混放。

7.2 医疗器械中使用的动物源性材料应按照形成文件的程序分离后交货。

7.3 制造商应负责确保按形成文件的程序进行材料的处置。

8 贮存和运输

8.1 收集到的材料应在密封的容器内贮存和运输。

8.2 贮存和运输条件应不影响动物材料的质量，尤其是环境、酶的降解或微生物繁殖的影响。

8.3 制造商应负责确保按形成文件的程序进行材料的贮存和运输。

附 录 A
（规范性附录）
用于牛源材料的附加要求

A.1 引言

本附录包括适用于来源于牛并预期用于医疗器械的无活力材料的要求。YY/T 0771.1—2020 中要求，对来源于传播性海绵状脑病（TSE）易感染种属的材料采取风险控制措施，考虑替代品的可行性及预期使用的医疗受益，估计并评价总 TSE 风险。这些要求适用于易感染牛海绵状脑病（BSE）的牛，牛是医疗器械常用的材料来源。

某一特定的医疗器械可采用各种风险控制措施（参见 YY/T 0771.1—2020 附录 D）。要根据具体情况考虑此类措施，估计总 BSE 风险并提供保证，使 BSE 因子感染剩余风险达到可接受的低水平。估计总 BSE 风险时考虑下列因素：

a） 动物源性材料被 BSE 因子感染或污染的可能性；

b） 去除或灭活 BSE 因子的措施；

c） 人体接触潜在感染性材料的程度与性质。

本附录仅涉及 a）项因素，对于许多牛源材料器械来说，这是 TSE 风险控制的首要方法。

注 1：YY/T 0771.1—2020 附录 C 中给出了特定动物材料和衍生物的具体要求。

考虑到科学技术的现状，与本附录所讨论的类似的原则也适用于动物中的其他传播性海绵状脑病。

注 2：来源于山羊和绵羊的材料可采用相同的措施。

A.2 总体方面

应估计与动物源性材料相关的 BSE 风险，考虑下列因素：

a） 源动物感染的可能性；

b） 源组织的感染性；

c） 防止与其他动物或组织交叉污染的措施。

当动物材料是由一个以上动物汇集并且其中一只动物被判定为高风险时，则全部汇集材料均应视为高风险材料。

A.3 源动物感染的可能性

A.3.1 总则

可能的情况下应根据已发布的评定（参见 A.3.2.1 注 1）和其他相关数据估计源牛中存在 BSE 因子的可能性。

源动物低感染性概率是评估 BSE 风险的重要因素，在采购和生产过程中应采取措施，防止高 BSE 风险动物交叉污染。

注：本部分的第 6 章、第 7 章、第 8 章和 A.5 适用于这种情况。

对源牛中存在 BSE 因子可能性的评估应考虑下列因素。

A.3.2 动物来源国家或地区的 BSE 状况

A.3.2.1 总则

在评定 BSE 状况时，应考虑该国的动物从出生、饲养至屠宰的整个过程，风险管理应考虑此类信息。

牛群中 BSE 的发生率依赖于国家主管部门为预防、控制和根除这一疾病所采取的措施。确定 BSE 发病率的准确性取决于监督措施的程度和质量。当有效的监督结果显示一个国家、地区、牛群或羊群中既没有 BSE 也没有痒病时，能给出最佳保证。

与地理来源有关的 BSE 风险评定应考虑该国或地区家养牛中 BSE 感染流行、BSE 因子输入和对监视程序有效性评定方面的历史数据。

应利用国家或地区的主管部门、OIE 或联合国粮食与农业组织(FAO)的最新资料，对有关国家或地区 BSE 风险方面的保证进行验证。制造商应对 BSE 发病率进行评定(包括至少近八年的数据趋势)。

制造商宜考虑已发布的有关 BSE 风险特定国家的评定。

注 1：宜特别注意 OIE 国际陆生动物卫生法典[5]和任何相关导则或法规中关于 BSE 和痒病的章节。

注 2：国家 BSE 状况的相关因素包括：

a) 本国的发病率；

b) 是否有强制性报告(官方兽医监视)；

c) 是否有疑似病例的强制性临床诊断和实验室验证；

d) 是否有禁止给动物喂养反刍动物饲料的有效禁令；

e) 是否对超过规定年龄的牛进行强制性 BSE 检验；

f) 特定风险物质是否在宰后去除或销毁；

g) 是否对“倒卧动物”/“倒卧综合征”动物进行特殊控制，包括 BSE 检验。

A.3.2.2～A.3.2.4 根据 BSE 风险的地理评估给出的要求与准则适用。

A.3.2.2 可忽略的 BSE 风险

如动物来源国家或地区此前未发见 BSE 或本国或地区超过 11 年未出现 BSE 的报道，制造商应取得文件证据，以确认该疾病是否以及何时须向官方报告，并确认来源国是否具有以及何时具有能检验出低发病率的兽医服务机构(参见附录 C)。

宜参照分级系统和国家或地区主管部门提供的信息进行验证。

从家养牛中不可能存在 BSE 的国家或地区获取的材料可认为不存在 BSE 风险，但若是高传染性的组织除外(参见 YY/T 0771.1—2020 中表 D.1)。

对未经符合 YY/T 0771.3 确认过的程序降低 TSE 风险的直接用于医疗器械的材料(包括采血供应)，在切实可行时，应从家养牛不大可能存在 BSE 的国家或地区获取。

如果动物从最低 BSE 发病率接触国家或地区出口到高发病率国家用于制造医疗器械，则应确切告知进口国家内每只动物的可追溯信息，并应防止 BSE 交叉污染。

A.3.2.3 可控的 BSE 风险

如已确认动物来源国家或地区是限制性 BSE 接触状况，制造商应取得文件证据，以确认何时发布过 BSE 的官方通告、每只感染 BSE 的动物是否与人类食用的动物隔离宰杀、动物尸体是否完全销毁并且其后代不用作源动物，以及对现场屠宰系统效能方面的确认。

宜参照分级系统和国家或地区主管部门提供的信息进行验证。

根据总剩余风险可接受性评价(参见 YY/T 0771.1—2020 的 4.5)，对来源于此类国家或地区的材

料应考虑采取其他风险控制措施。

A.3.2.4 未确定 BSE 风险

在确认为 BSE 高发病率国家或地区出生、饲养和/或屠宰的牛衍生材料或因为其他原因不能证明其符合其他分类要求的牛衍生材料不应用于制造医疗器械，A.3.2.5 注明的情况除外。

A.3.2.5 特殊情况

特殊情况下，总剩余风险可接受性评价（参见 YY/T 0771.1—2020 的 4.5）可推断风险控制措施防止交叉污染。

在动物材料的屠宰、收集、处置、贮存和运输期间应采取预防措施防止交叉污染。

医疗器械制造商对所采用的击昏方法以及组织是取自一个动物还是多个动物的汇集物应形成文件并进行论证。

已经证实，采用击昏枪断髓或不断髓以及采用气动击昏器（尤其是可注入空气）击昏可损毁动物脑并使脑物质向血流中扩散。有迹象表明非刺穿性击昏术可导致一些中枢神经系统（CNS）栓塞。应描述击昏方法。

注 1：关于击昏技术的其他信息，参见 SSC 采自 2002 年 1 月 10 日至 11 日会议的关于击昏方法和 BSE 风险（使用某些击昏法时脑颗粒向血液和畜体中扩散的风险）的评价（http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf）和 EFSA 工作组报告（关于脑颗粒向血液和畜体中扩散所产生的 BSE 风险），采自 2004 年 10 月 21 日的 Question N° EFSA-Q-2003-122（http://www.efsa.europa.eu/en/science/biohaz/biohaz_opinions/731.html）。

除非采用已证实可灭活或去除 TSE 因子的确认过的生产过程，否则应遵循下列要求：

a) 对所有材料，应将潜在的外来污染降为最小，尤其是对来源于已知有 BSE 病例国家的材料；对于不是在采集时混合的材料，可将一次性使用或经适当净化过的容器（适当封闭以防止交叉污染，并贴标签）置于一个大容器内运输；

b) 可能时，不同地理来源的动物材料不应混合，除非是来源于低 BSE 地理风险国家或低风险牛群；

c) 应建立并论证和保持防止与其他动物或高风险组织交叉污染的形成文件的程序。

注 2：国家相关法规要求可能适用。

应采取预防措施防止连续生产运行中的污染。

来源于此类国家或地区的某些材料是允许使用的，例如在限制性人体组织接触的情况下使用经适当处理的低感染性组织是可行的，比如用皮革制作矫形鞋。

A.3.3 来源于封闭牛群/低风险牛群

原始材料可能来源于细心照管防止传入 BSE 因子的牛群，并证明为“低风险牛群”或“封闭牛群”。来源于低风险牛群的动物材料应认定所具有的安全水平等同于来源于家养牛中不可能存在 BSE 的国家或地区。

A.3.4 供体动物年龄

使用低龄动物比老龄动物风险低，来源于小于 6 月龄动物的材料可认定 BSE 风险较低（参见 YY/T 0771.1—2020 附录 D）。

A.3.5 供体动物饲养史

直接用于医疗器械（包括采血供应）、并未经符合 YY/T 0771.3 确认过的程序降低 TSE 风险的材

料，不应来源于用反刍动物材料饲养反刍动物或不清楚饲养史的国家或地区。

注 1：使用来源于不允许用哺乳动物提取蛋白质饲养动物的国家的材料具有较高的安全程度。

对于其他所有牛源材料，制造商应取得公开发表的证据，证明牛源国家中已执行确保 BSE 致病因子潜在传播为最小的程序。风险评定中应涉及下列证据：

a） 是否已用当地生产或进口的从反刍动物提取的蛋白质饲养反刍动物，以及这种饲养禁令的有效实施日期；

b） 对在前八年期间用从反刍动物提取蛋白质饲养的牛衍生材料，确认饲养用的蛋白质不是从 BSE 或痒病高发病率的国家购买；

c） 6 月龄的牛或 6 月龄以下留存超过 6 月龄的牛和/或被感染母牛的后代是否从 BSE 高发病率国家进口的，其组织如被提取用于饲养反刍动物，这种牛可能增加 BSE 因子引入风险。

注 2：禁止用反刍动物饲料喂养动物禁令的有效实施是反映一个国家或地区 BSE 状况的相关因素之一，因此饲养史方面的保证可参考分级系统以及国家和地区主管部门提供的信息。

A.4 来源组织的感染性

如来源于被感染的组织，应根据公开发表的评定估计 BSE 因子在所使用的特定组织中存在的可能性（参见 YY/T 0771.1—2020 附录 D.3.4）。由于基于组织感染性研究的数据可能是不完善的，要在对基础数据质量和数量评价的基础上考虑评估数据的不确定性。应采用最近的信息。

A.5 防止交叉污染的措施

在动物材料的屠宰、收集、处置、贮存和运输期间应采取预防措施防止交叉污染。

医疗器械制造商对所采用的击昏方法以及组织是取自一个动物还是多个动物的汇集物应形成文件并进行论证。

已经证实，采用击昏枪断髓或不断髓以及采用气动击昏器（尤其是可注入空气）击昏可损毁动物脑并使脑物质向血流中扩散。有迹象表明非刺穿性击昏术可导致一些中枢神经系统（CNS）栓塞。

注 1：关于击昏技术的其他信息可参见 A.3.2.5 的注 1。

在动物材料的收集和处置中应遵循下列要求，在风险评定中说明：

a） 对所有材料，应将潜在的外来污染降为最小，尤其是对来源于已知有 BSE 病例国家的材料；对于不是在采集时混合的材料，可将一次性使用或经适当净化过的容器（适当封闭以防止交叉污染，并贴标签）置于一个大容器内运输；

b） 可能时，不同地理来源的动物材料不应混合，除非是来源于低 BSE 地理风险国家或低风险牛群；

c） 应建立并保持防止与其他动物或高风险组织交叉污染的形成文件的程序。

注 2：国家相关法规要求可能适用。

附 录 B
（资料性附录）
认证和证明[1)]

B.1 发布证书举例

证书编号：……

医疗器械中使用动物材料证书

动物屠宰国 _____

动物产地[2)] _____

屠宰场批准文号（如适用） _____

确定的名称和位置 _____

材料（描述动物种属） _____

动物年龄[3)] _____

组织或器官的性质 _____

所用包装材料 _____

容器/包装编号 _____

兽医姓名 _____

收集日期 _____

签字（负责人）： _____

1） 本附录给出的格式可复制。

2） 可行时填写，如制造商不知道产地，宜包括来源动物生存期间的识别与追溯信息。

3） 可行时填写，例如动物对自然发生的传播性海绵状脑病的易感性。

B.2 由兽医出具的健康证书举例

健康证书

我(以下签字的兽医)证明证书编号_____所描述的材料是取自被认为是适合于人类食用的动物,宰杀前后均进行过检验。

出证地点:……,(日期)……

_____
(兽医签字)

_____
姓名

附 录 C
（资料性附录）
兽医服务

附录A介绍了从主管部门所属的能检测低BSE发病率的兽医服务机构处获取通告。制造商在与兽医主管部门讨论时可获取下列文献，一般来说对兽医服务机构的评价有所帮助，这一文献也可以帮助主管部门对BSE具体条款做出解释性说明。下列文献现有英文版、法文版和西班牙文版。

OIE/国际动物卫生组织的陆生动物卫生法规（见1.3.3和1.3.4）中包括“兽医服务评价导则”（http://www.oie.int/index.php? id=169&L=0&htmfile=chapitre_1.3.2.htm）。

参 考 文 献

[1] GB/T 19001 质量管理体系 要求

[2] Terrestrial Animal Health Code from OIC—Office International des Epizooties/World Organization for Animal Health (http://www.oie.int/en/international-standard-setting/terrestrial-code/)

[3] SSC opinion adopted at the meeting on 10-11 January 2002, *The risk of dissemination of brain particles into the blood and carcass when applying certain stunning methods* (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/out245_en.pdf)

[4] Supplement 1, Japanese Pharmacopoeia XIV, 17. Basic Requirements for Viral safety of Biotechnological/Biological Products listed in Japanese Pharmacopoeia, pp. 1618-1631, 2003

[5] Notification No. 177 of the Ministry of Health, Labour and Welfare on the standard for biological ingredients, 31 March 2005 on *Standards for Raw Materials Originating from Living Organisms* (http://www.nihs.go.jp/cgtp/cgtp/guidline/03052001.pdf) (in Japanese)

[6] Commission Directive 2003/32/EC of 23 April 2003 introducing detailed specifications as regards the requirements laid down in Council Directive 93/42/EEC with respect to medical devices manufactured utilising tissues of animal origin

[7] Commission Regulation(EU) No 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilising tissues of animal origin

[8] Code of hygienic practice for meat CAC/RCP 58-2005

中华人民共和国医药
行业标准
动物源医疗器械
第2部分：来源、收集与处置的控制
YY/T 0771.2—2020
*
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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室：(010)68533533 发行中心：(010)51780238
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 1.25 字数 32千字
2020年4月第一版 2020年4月第一次印刷
*
书号：155066·2-34364 定价 26.00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

YY/T 0771.2-2020