

GB/T 16886.2《医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求》

国家标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据国标委发〔2024〕16号《国家标准化管理委员会关于下达2024年第一批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的要求，由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会（SAC/TC248）归口，山东省医疗器械和药品包装检验研究院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、辽宁省医疗器械检验检测院所承担GB/T 16886.2《医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求》标准修订项目，项目号：20240387-T-464。

(二) 预期构建的医疗器械生物学评价标准体系

GB/T(Z) 16886 医疗器械生物学评价预期构建的标准体系如下：

- 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：潜在降解产物的定性和定量框架；
- 第10部分：皮肤致敏试验；
- 第11部分：全身毒性试验；
- 第12部分：样品制备与参照材料；
- 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：金属与合金降解产物的定性与定量；
- 第16部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计；
- 第17部分：医疗器械成分的毒理学风险评估；
- 第18部分：风险管理过程中医疗器械材料的化学表征；

- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法；
- 第 22 部分：纳米材料指南；
- 第 23 部分：刺激试验。

(三) 工作过程

1. 预研阶段

ISO 10993-2: 2022 发布后，秘书处及时组织人员开展预研工作，对新版国际标准进行翻译形成翻译稿，对比新旧版本之间的差异，初步确定转化一致性程度等问题，形成了标准草案稿并申请将该标准立项为推荐性国家标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

标委会秘书处根据前期预研工作，充分调研及时成立了由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、辽宁省医疗器械检验检测院组成的标准起草工作组。经深入讨论，工作组对前期形成的标准草案进行了进一步的完善，并在工作组内进行了充分的讨论，于 2023 年 7 月份提出了标准征求意见稿，向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

(一) 标准编制原则

本文件等同采用 ISO 10993-2: 2022《医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求》，本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则制定。本文件在起草过程中力求准确翻译国际标准原文，在译文定稿的基础上稍作编辑性修改，形成报批稿。

(二) 标准主要技术内容修订说明

与 GB/T 16886.2—2011 相比，最主要的变化是增加了实验动物兽医及其职责和权限，这是因为在动物试验中，实验动物兽医扮演着至关重要的角色，他们的职责涉及多个方面，在动物试验中发挥着多方面的作用。

首先，兽医在保障试验准确性方面发挥着关键作用。他们通过确保实验动物的健康状况、遗传背景和饲养环境符合实验要求，减少因动物健康因素导致的实验误差。兽医会对动物进行细致的体检和评估，以及定期的健康监测，以确保它们的身体状况适合参与试验。

其次，兽医负责维护动物的健康和福利。他们关注动物的饮食、住宿、运动和心理健康，确保动物在实验室环境中得到充分的关怀和照顾。兽医会提供必要的预防和治疗措施，如疫苗接种、驱虫和疾病治疗，以维护动物的健康状态。兽医还监督实验室设施的运行管理，确保设施符合动物福利和试验要求。他们会定期检查实验室的环境条件，如通风、温度、湿度等，以确保动物在舒适的环境中生活。

另外，在动物试验过程中，兽医还提供专业的医疗指导，参与实验方案的设计和执行。他们具备丰富的兽医知识和临床经验，能够为实验室人员提供关于动物饲养、疾病预防和治疗等方面的专业建议。兽医的专业指导有助于提高实验室人员的专业水平，确保实验动物的健康和​​安全。他们根据实验目的和要求，提出合适的动物品种、数量和饲养条件等建议。在实验过程中，兽医会密切关注动物的反应和健康状况，为实验人员提供必要的支持和指导，确保试验顺利进行。

最后，兽医在防控疾病传播风险方面发挥着重要作用。他们会定期对实验动物进行疾病监测和筛查，及时发现并隔离患病动物，防止疾病的扩散。同时，兽医还会制定和执行严格的消毒和隔离措施，确保实验室环境的卫生和安全。同时，兽医还会对实验室的清洁和消毒工作进行监督，以预防疾病的发生和传播。

总之，实验动物兽医的工作在评价医疗器械以及材料生物学评价的动物试验中发挥着重要作用，增加关于实验动物兽医的描述很好地体现了这一点。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本文件未涉及具体产品的性能指标等技术要求和检验方法，无需进行验证。

本文件规定了通过采取适当的措施，来确保和证明评估医疗器械所用材料生物相容性的动物试验满足动物的福利的最基本要求。本文件提供了旨在促进未来进一步减少所用动物的总体数量、优化试验方法以减轻或消除动物的疼痛或不适，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的建议和指

导，既有助于保证安全性试验的科学有效性，也有助于提高所用动物的福利，促进科学进步及相关产业的发展，从而取得良好的经济效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，除ISO 10993-2外，国内外尚无同类国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。本文件等同采用ISO 10993-2:2022《医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求》。

五、与有关的现行法律法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本文件为基础标准，对 GB/T(Z) 16886 起支撑作用，确保和证明评估医疗器械所用材料生物相容性的动物试验的所用动物需满足的动物福利的最基本要求，供使用者参考使用，建议作为推荐性国家标准上报。

八、贯彻国家标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

该标准为适用于所有评估医疗器械所用材料生物相容性的动物试验，标准发布后，需要足够的时间组织对标准进行宣贯以确保标准的顺利实施。因此，建议标准发布后12个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

本文件代替 GB/T 16886.2—2011。

十、其他需要说明的事项

无。

全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会

2024年7月