

# 推荐性国家标准项目建议书

|                    |  |        |  |
|--------------------|--|--------|--|
| 中文名称               | 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用  |        |  |
| 英文名称               | Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 1:Application of risk management   |        |  |
| 制定/修订              | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订   | 被修订标准号 | /  |
| 采用国际标准             | <input type="checkbox"/> 无 <input checked="" type="checkbox"/> ISO <input type="checkbox"/> IEC<br><input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO<br>确认的标准                                     | 采用程度   | <input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改<br><input type="checkbox"/> 非等效   |
| 采标号                | ISO 22442-1: 2020  | 采标名称   | 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用  |
| 标准类别               | <input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input checked="" type="checkbox"/> 基础 <input type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他 |        |  |
| ICS                | 11.100.20  |        |  |
| 上报单位               | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  |        |  |
| 技术归口单位<br>(或技术委员会) | 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会  |        |  |
| 主管部门               | 国家药品监督管理局  |        |  |
| 起草单位               | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  |        |  |
| 项目周期               | <input type="checkbox"/> 12个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16个月 <input type="checkbox"/> 18个月 <input type="checkbox"/> 24个月   |        |  |
| 是否采用快速程序           | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否   | 快速程序代码 | <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3<br><input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3 |
| 经费预算说明             | 资料费 0.5 万，起草费 1 万，材料消耗费 2.5 万，差旅费 2 万，咨询费 1 万，验证费 7 万，会议费 2.45 万，审查费 2 万，宣传和培训费 1 万，管理费 1 万，合计 20.45 万   |        |  |
| 目的、意义              | 本文件针对动物源医疗器械的生产特点，规定了该类器械的风险评价、风险控制和总剩余风险可接受性评价的具体要求。旨在对动物源医疗器械中传染原风险进行有效控制。本标准动物源医疗器械生产商提供了传染原风险控制指南，为确保该类医疗器械的临床使用安全提供技术支持。  |        |  |

|           |  |
|-----------|--|
| 范围和主要技术内容 | <p>本文件适用于采用动物源性材料（无活力或使其成为无活力）制造的医疗器械，不包括体外诊断医疗器械。本文件与 ISO 14971 结合，规定了识别与该类器械相关的危险（源）与危险情况、对所产生的风险的估计、评价和控制，以及监督这些控制有效性的程序。此外，在考虑到 ISO 14971 中所定义的剩余风险以及权衡与其他替代品进行比较的预期医疗受益，本文件概述了剩余风险可接受性的判断过程。本文件给出了对采用动物组织或其衍生物制造的医疗器械有关危险（源）的风险管理的要求和指南，这些危险（源）包括：a) 细菌、霉菌或酵母菌污染；b) 病毒污染；c) 传播性海绵状脑病（TSE）因子污染；d) 材料引起的非期望的致热性、免疫学或毒理反应。寄生虫或其他未分类的病原体也适用类似的原则。本文件未规定医疗器械整个生产阶段控制的质量管理体系。本文件不包括使用人体组织的医疗器械。</p>   |
| 国内外情况简要说明 | <p>动物源医疗器械产品中病毒和传染性病原体感染的控制是保证其质量安全的关键因素之一。在众多感染源中，牛海绵状脑病（<b>bovine spongiform encephalopathy, BSE</b>），俗称疯牛病，多发生在 30 月龄以上的牛群。因起病迅速、病死率高而备受关注。欧洲是疯牛病的发源地，首例于 1985 年 4 月在英国发生，随后迅速席卷半数以上的欧盟成员国，并蔓延至美国、日本、澳大利亚等国家和地区。疯牛病发生后，世界各国都采取了相应的控制措施，重点加强对动物源材料的来源进行控制，采取控制疫区动物的使用，销毁阳性感染牛群，实施饲料禁令，将牛组织按感染风险大小进行分类等措施，并取得了显著效果。我国动物源生物材料和器械产业发展迅速，潜力巨大。关于动物源产品病毒和传染性病原体感染的监控和防治工作，国家食品药品监督管理局组织等同转化了 ISO22442/YY/T0771《动物源医疗器械》系列国际标准，规定了动物源医疗器械风险控制和病毒灭活的要求。组织制定并发布了《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》，要求企业建立起一套追溯体系，以便在发现不良事件时能够及时查出原因并采取措施以防止类似不良事件的再次发生。从源头控制和病毒灭活两方面加强对传染源的有效控制，即建立与国际接轨的动物源组织来源的监测和控制方法以及有效的 BSE 病毒灭活确认方法。此外，还应采取定点饲养、定点采购、定点屠杀，以及根据国家相关规定进行动物防疫、检疫等措施来降低病毒和传染性病原体传播风险。随着疯牛病疫情的逐渐好转，基于成本和效益的考虑，全球各国和地区对相关政策进行调整，如放宽饲料禁令范围和监测对象年龄限制等。基于科学防控的原则，我国政府也在逐步调整疯牛病的防控措施，如已经将以前不允许从疯牛病国家进口牛精液、牛胚胎和牛肉，调整为允许进口疯牛病国家的牛精液和牛胚胎，允许有条件进口疯牛病国家的牛肉等。因此，本文件的制定将会对我国动物源医疗器械风险控制提供更有效的技术支持。</p> |

|                 |  |           |             |
|-----------------|--|-----------|-------------|
| 有关法律法规和强制性标准的关系 | 不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。  |           |             |
| 标准涉及的产品清单       | 所有在设计和制造中使用了动物组织及其衍生物的医疗器械。如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)等。 |           |             |
| 是否有国家级科研项目支撑    | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否   | 科研项目编号及名称 |             |
| 是否涉及专利          | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否   | 专利号及名称    |             |
| 是否由行标或地标转化      | <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否   | 行地标标准号及名称 | YY/T 0771.1 |
| 备注              | 投票结论：技术委员会委员总数 40 人/参与投票人数 40 人/赞成票数 40 人，赞成率 100%。  |           |             |

填写说明：

1. 非必填项说明

1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；

- 2) 不采用快速程序,“快速程序代码”无需填写;
  - 3) 无国家级科研项目支撑时,“科研项目编号及名称”无需填写;
  - 4) 不涉及专利时,“专利号及名称”无需填写;
  - 5) 不由行地标转化时,“行地标标准号及名称”无需填写。
2. 其它项均为必填。其中修订标准项目和采用国际标准项目完成周期(从下达计划到完成报批)不超过 18 个月,其它标准项目完成周期不超过 24 个月。经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况,并需说明当国家补助经费达不到预算要求时,能否确保项目按时完成。NQI 等科技专项支持项目原则上不再安排国家标准补助经费。
3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得,下载地址为:  
<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。
4. 备注中必须注明项目投票情况,格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。军民通用标准项目应在“备注”栏中标注“军民通用”。NQI 等国家重大科技项目支撑项目应在“备注”栏中标注“NQI+课题名称”或其他科技项目名称。