

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制		
英文名称	Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Part 2:Controls on sourcing, collection and handling		
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 <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input checked="" type="checkbox"/> 等同 <input type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	ISO 22442-2: 2020	采标名称	动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制
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 (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 <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。本标准作为动物源医疗器械生产商提供了动物和组织的来源、收集和处置（包括贮存和运输）的风险控制指南，为确保该类医疗器械的临床使用安全提供技术支持。		

范围 and 主要技术内容	<p>本文件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。ISO 22442-1 中给出的风险管理过程要求适用。本文件不包括使用人体组织的医疗器械。本文件未规定控制医疗器械生产全过程的质量管理体系。</p>
国内外情况简要说明	<p>动物源医疗产品需要控制病毒和传染性病原体感染。在众多感染源中，牛海绵状脑病（bovine spongiform encephalopathy, BSE），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。BSE 主要通过喂食已感染动物组织的饲料进行再感染和传播。BSE 在人类发病称为克雅氏病（vCJD）。全球范围内已有超过 210 名接触 BSE 因子的 vCJD 病例，其中大部分被认为是食用已感染的牛肉产品所致。但也有医源性传播 vCJD 的病例报道。目前尚未识别出通过医用或兽用产品传播 BSE 因子的报道，但理论上使用某一 BSE 因子感染的医疗器械感染易感者是可能发生的。因此，世界各国加强了动物源医疗器械中 BSE 的控制，制定了一系列法规和指南，随着疯牛病疫情得到有效控制和对疯牛病病原的进一步了解，部分国家和地区对原先的法规和指南进行了更新和修改。我国到目前为止未发现过疯牛病病例，说明我国目前采取的疯牛病防控措施是有效的。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。2014 年，质检总局农业部联合发布《关于解除从疯牛病疫区进口牛血液制品禁令的公告》(2014 年第 67 号)，解除对疯牛病疫区进口牛血液制品（收集前供体牛没有接受过向颅腔中注射压缩空气和气体或脊髓刺毁）的禁令，将农业部、质检总局 2001 年 143 号公告中有关牛血液制品的规定废止。修改为进口的牛血液制品须符合我国有关法律法规的规定。2002 年，卫生部和国家质检总局联合发布关于进口“疯牛病疫区化妆品”的禁令，规定凡来自疯牛病国家或地区的化妆品应当按要求提供官方主管部门出具的检验报告，证明产品中不含有发生疯牛病的动物源性原料成分，检验检疫部门方可允许其进境，经卫生部化妆品专家评审委员会评审认可后在国内销售。2007 年，发布《关于调整从疯牛病疫区进口化妆品管理措施的公告》（2007 年第 116 号），禁止从公告附件清单中疯牛病疫区国家和地区进口可能含有高风险物质的化妆品及化妆品原料。随着对疯牛病认识和科学技术水平的提高，对疯牛病疫区原料进口的控制也在逐步调整。</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 0771.2
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。