

ICS 11.020
C 05
备案号:29836—2010

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 324—2010

骨 组 织 库 管 理

Standard for human musculoskeletal tissue bank

2010-08-31 发布

2011-03-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准第 1 章、第 2 章、第 5 章、第 7 章、第 8 章、第 10 章、第 14 章、第 15 章、第 18 章是强制性的，其他各章是推荐性的。

本标准附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准主要起草单位：卫生部医院管理研究所、北京积水潭医院、解放军总医院。

本标准参加起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、西安第四军医大学西京医院、第三军医大学西南医院、山西医科大学第二医院、四川大学华西医院、湖北联结生物材料有限公司、深圳市第四人民医院、山西省医用组织库、上海安久生物科技有限公司、北京德得创业科技有限公司。

本标准主要起草人：田伟、孙磊、卢世璧、戴尅戎、胡蕴玉、杨志明、李宝兴、张旗、赵亚平、汤亭亭、许建中、郭全义、李丹、楼伟、解慧琪、李次会。

骨组织库管理

1 范围

本标准规定了骨组织库的工作范围、审核、人员要求及管理、质量体系、场所、设备与工装、供体筛选、取材和保存、组织移植物的质量控制和保证、包装和标识、灭菌、不合格骨组织移植物的控制、卫生管理、移植物的发放和接受骨组织移植者回访、文件记录内容。

本标准适用于全国同种异体骨组织库(不含港、澳、台地区)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准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。

GB/T 16292 医药工业洁净室(区)悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293 医药工业洁净室(区)浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室(区)沉降菌的测试方法

GB/T 19001 质量管理体系 要求

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

JGJ 71 洁净室施工及验收规范

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

发放 **distribution**

收到需求组织的请求,选择适当的组织以及随后的检测、出库或作为中介向其他组织库发放组织或细胞的行为。

3.2

供体 **donor**

作为移植用细胞或组织来源的活体或尸体。

3.3

保存 **preservation**

在加工过程中使用化学试剂、改变环境条件或其他方式以防止或延迟细胞和(或)组织的生物的或物理的变质。

3.4

加工过程 **processing**

除对细胞和(或)组织的取材以外,任何对细胞和(或)组织进行的操作,包括收集、加工、储存,或从存储条件下移出,以确保人体组织质量的过程。该过程还包括灭活、去除外来添加剂的步骤。