



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0513.1—2019
代替 YY/T 0513.1—2009

同种异体修复材料 第 1 部分：组织库基本要求

Allogeneic grafts—Part 1: The basic requirements for tissue bank

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0513《同种异体修复材料》分为以下 3 个部分：

- 第 1 部分：组织库基本要求；
- 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨；
- 第 3 部分：脱矿骨。

本部分为 YY/T 0513 的第 1 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 0513.1—2009《同种异体骨修复材料 第 1 部分：骨组织库基本要求》，与 YY/T 0513.1—2009 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 标准名称修改为《同种异体修复材料 第 1 部分：组织库基本要求》（见首页及标准正文的题目，2009 年版的首页及标准正文的题目）；
- 删除了引言部分（2009 年版的引言）；
- 进一步明确了本部分的适用范围、以适应现阶段的管理法规，补充了适用的目前已有的产品类别，并列为“注”对适用范围加以说明（见第 1 章，2009 年版的第 1 章）；
- 增加了规范性引用文件的适用标准（见第 2 章，2009 年版的第 2 章）；
- 修改了“骨组织库”术语为“组织库”并对其重新定义，增加了“供体、生产批、产品批”定义，以明确基本概念（见第 3 章，2009 年版的第 3 章）；
- 修改了“4 骨组织库的组织形式和人员”为“4 组织库的质量管理体系”，之后的所有涉及“骨组织库”的名词均修改为“组织库”。以质量体系标准及法规为基础，明确并完善了质量体系的内容；按照质量体系的要素，结合组织库的特点，重新罗列、规定了对各质量环节的要求。将“4.1 应设管理委员会”修改为“4.2.2 组织库负责人”；增加了“4.2.3 管理者代表”“4.3 文件控制”“4.4 质量内审”（见第 4 章，2009 年版的第 4 章）；
- 将“5 生产和过程控制”条款分成“5 基础设施控制”和“6 生产过程控制”两个条款。在“5 基础设施控制”条款中对生产设施、检测设施、贮存设施的要求进行了完善和规范（见第 5 章和第 6 章，2009 年版第 5 章）；
- 在修改的“6 生产过程控制”条款，增加了对生产各个环节进行管理及规范要求（见第 6 章，2009 年版的第 5 章）；
- 增加了“7 质量控制”（见第 7 章）；
- 修改了“5.7 骨组织获取的认可”条款为“8 同种异体组织的获取”。删除了供体病史要求的“5.8.8 对活体来源上述组织应置于隔离保存箱内”，增加了“h) 其他：根据不同组织的特性增加相应的病史要求”；修改了“5.11 供体测试要求”为“8.4.3 血清学检测”，将原“注”的内容“如为活存供体应加做乙型肝炎病毒核心抗体检验”提到正文的条件 e)；同时增加了“注：如果是非活供体，可用由其组织材料的提取物或浸提液，选择经过验证的方法进行检测”；增加了组织获取的环境要求和运输与接收要求（见第 8 章，2009 年版的 5.7）；
- 增加了“9 组织的加工”条款（见第 9 章）；
- 修改了“6 标签的控制”为“10 标签与标识”，增加了“10.3 产品说明书”的要求（见第 10 章，2009 年版的第 6 章）；
- 修改了“7 包装的控制”为“11 包装控制”，增加了“最终灭菌医疗器械的包装可参照 GB/T 19633、YY 0236 的要求”；删除了 7.5 包装内应有产品说明书的要求（见第 11 章，2009 年版的第 7 章）；

- 修改了“9.2 重新使用”为“14 返库组织处置”(见第 14 章,见 2009 年版的 9.2);
- 增加了产品可追溯性要求内容(见第 15 章,2009 年版的第 9 章);
- 补充了产品召回程序的内容,完善了表述(见第 17 章,2009 年版的第 9 章);
- 修改了“9 不良反应报告制度”为“18 不良事件报告”,删除了其项下的亚条款。增加了“医疗器械不良事件监测和再评价管理办法”的引用(见第 18 章,见 2009 年版的第 9 章);
- 更新了参考文献目录,补充了现行法规及新版美国组织库协会(AATB)的组织库标准(见参考文献,2009 年版参考文献);
- 删除了“10 骨组织库质量管理体系的保持”,相关内容合并到“7 质量控制”(见第 7 章,2009 年版的第 10 章)。

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。

本部分由中国食品药品检定研究院归口。

本部分起草单位:中国人民解放军总医院、山西省医用组织库、中国食品药品检定研究院。

本部分主要起草人:卢世璧、郭全义、赵亚平、徐丽明、彭江、许文静、邵安良、赵师充、鲜海、冯晓明、奚廷斐。

同种异体修复材料

第 1 部分：组织库基本要求

1 范围

YY/T 0513 的本部分规定了组织库质量管理的基本要求,对同种异体组织库从知情同意或授权、捐献者适用性评估,以及组织产品的采集、加工、包装、标识和分发等全过程活动进行规定。

本部分适用于同种异体组织库运行及其产品质量控制。

注：组织库产品主要包括同种异体的骨组织(冷冻干燥骨、深低温冷冻骨)、骨关节及附着组织(如软骨、半月板等)、同种异体软组织(肌腱/韧带、神经、膜组织、皮肤等)和上述组织衍生成分(如脱矿骨、脱细胞组织)等。

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。

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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY 0033 无菌医疗器械生产管理规范

YY 0236 药品包装用复合膜(通则)

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

中华人民共和国药典(2015 版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

组织库 Tissue bank

从事筛选供体、获取、加工、检验、贮存、分发组织制品,用于临床移植/植入治疗的机构。

3.2

供体 donor

提供同种异体组织的捐赠者。

3.3

生产批 lot

来源于同一供体,在同一时间内和同一生产线生产出的,具有同一性质和质量的一定数量的产品。

3.4

产品批 batch

来源于同一供体,在同一加工周期内和同一工艺条件下连续生产出的,具有同一性质和质量的一定数量的产品。