



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 无菌医疗器具生产管理规范
- 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。

4 组织库的质量管理体系

4.1 概述

应建立组织库质量管理体系,按照 YY/T 0287,并保证其有效运行。质量体系应覆盖机构人员控制、文件控制、基础设施控制、材料筛选获取控制、生产控制、质量控制、产品发放控制、产品质量跟踪、不良事件管理等全过程,以保证活动合法、产品安全有效。

4.2 机构与人员

4.2.1 总则

宜建立与其规模相适应的组织库管理机构,明确各部门的职责和权限。

4.2.2 组织库负责人

组织库应有明确的负责人,该负责人应对法规、标准、组织库运行具有丰富经验及相关知识;对组织产品质量负主要责任,应履行以下职责:

- a) 确保组织库有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等;
- b) 组织实施管理评审,定期对质量管理体系运行情况进行评估及改进;
- c) 批准组织制品的供体适用性、加工过程、质量控制等标准操作规程的制定和实施;
- d) 负责产品放行;
- e) 可参照本标准组织生产同种异体组织产品。

4.2.3 管理者代表

组织库负责人应指定一名管理者代表。管理者代表应当履行以下职责:

- a) 负责建立、实施并保持质量管理体系;
- b) 向组织库负责人报告体系的运行情况和改进需求;
- c) 制定相应的规范性文件、技术标准、业务相关的培训制度并实施培训方案。

4.2.4 医学总监

组织库应设医学总监,医学总监应具有临床实践或组织库操作经验。医学总监可以由非专职的医学专家担任,应履行以下职责:

- a) 审查组织供体的病史、体检、化验结果等,并决定供体的适用性;
- b) 调查受体不良反应并形成报告,提供改进建议;
- c) 提供产品应用的咨询服务。

4.2.5 部门设置及其员工

部门设置及其员工要求如下:

- a) 组织库至少应设技术部、生产部、质检/质量部(或技术质检部)、存贮部、销售服务部等部门并有相应的负责人;
- b) 技术、生产和质量部门的负责人应具有大专以上学历,应熟悉医疗器械相关法律法规,应具有生物学、生物化学、微生物学、临床医学、免疫学等专业知识,应具有组织库质量管理实践经验,有能力判断和处理生产和质量控制中的实际问题;
- c) 生产部和质量部负责人不得互相兼任;

- d) 与产品直接接触的员工应建立健康档案,每年进行一次体检,患有艾滋病、传染性肝炎、梅毒、结核等传染病的人员,不能成为组织库的员工;
- e) 技术岗位员工应具有高中以上学历,经专业技术培训,具有与组织库工作相应的基础理论知识和实际操作技能;
- f) 所有员工要进行定期的专业培训并形成记录,特殊操作岗位的员工,应在培训合格后持证上岗。

4.3 文件控制

文件控制包括对质量手册、程序文件、技术文件和质量记录的控制,具体包括:

- a) 质量手册应对质量管理体系作出规定;程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需建立的各种工作程序而制定,包含本标准所规定的各项程序;技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验操作规程、服务规程等相关文件。质量记录包括供体、获取、加工、检验、贮存、分发等信息;
- b) 文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应进行控制,并保持记录;
- c) 作废文件应当进行标识,防止误用;
- d) 各项质量记录应及时、完整、真实、无涂改、可追溯;记录应至少保存至产品发放后 5 年,或符合相关法规要求。

4.4 质量内审

组织库应制定质量内审制度,定期对质量体系运行情况进行审查,评价其有效性,应保持审查记录;应按相关规范要求每年向主管部门和行业协会上报年度质量体系运行自查报告。

5 基础设施控制

5.1 总则

组织库应具有与生产规模相适应的获取、生产、检测、存贮场所及配套设备。

5.2 生产设施

5.2.1 组织库应有足够的生产场地,以提供生产活动所需要的各种空间。

5.2.2 生产区应合理布局,人流、物流走向分离;同一洁净室(区)内或相邻洁净室(区)间的生产操作不得互相交叉污染。

5.2.3 同种异体组织的取材及加工环境应受控制,根据材料的清洁程度规定相应的清洁度要求:按照无菌生产的要求(YY 0033),活体供体取材可在标准无菌手术室进行;非活体供体取材、成形、粗清洗等工序至少在清洁环境下进行;对终末灭菌产品,末道清洗、包装等工序应在 10 万级洁净室(区)内进行;无法进行终末灭菌的产品应在百级洁净条件下进行;洁净级别不同的洁净室(区)之间的静压差应大于 5 Pa,洁净室(区)与室外大气的静压差应大于 10 Pa;温湿度控制应与产品工艺相适应,无特殊要求时,温度应在 18℃~28℃,相对湿度在 45%~65%,如有特殊规定,应予调整和验证。

5.2.4 生产设备、器具及操作台应光滑、平整、不脱落尘粒和纤维、不易积尘且便于清洁和消毒。

5.2.5 生产区内应设置与清洁程度相适应的工作服、巾单等清洗、灭菌场地及设备。

5.2.6 应配备和产品生产工艺相适应的制水设备,为末道清洗、清洁工具等提供工艺用水,并符合相关管理规定。

5.2.7 要求无菌制备的产品,工艺用水应为注射用水。

5.2.8 应制定设施、设备的保养、维护、清洁制度,予以实施并记录。

5.3 检测设施

5.3.1 应设有洁净度为万级、通风系统与生产区分开的无菌检测室。无菌检测室应包括无菌检验、阳性对照、微生物限度三个独立部分。

5.3.2 应配置与其产品相适应的检验、测量和测试的仪器设备。

5.4 存贮设施

组织库应配置足够的同种异体组织原材料、产品存贮设备。原材料运输、暂存时使用保温箱或冷藏箱,根据不同组织设定相应的保存条件(如表 1)。如同种异体骨在低于 10℃的环境下不超过 72 h;—20℃~—40℃冰箱存放不超过 6 个月;低于—40℃可长期保存。应对冷藏冷冻设备运行情况进行监视和记录。

表 1 部分同种异体组织原材料存储条件

组织类别	储存条件	温度/℃	保存时间
骨骼	冷藏	0~10	1. 冷藏肌肉骨骼组织的时限应为采集后 72 h 以内; 2. 骨关节在 5 d 内
		—20~—40	6 个月以内
	冷冻	<—40	长期保存
皮肤	冷藏	0~10	尚未处理或保存皮肤存储冷藏应不超过 14 d
	冷冻	<—40	长期保存
注: 参照美国组织库标准(AATB)中 E4.141,冻干产品可以室温下储存。			

6 生产过程控制

6.1 总则

生产过程控制的基本原则是防止对同种异体组织造成污染及组织间交叉污染。

6.2 生产过程防护

6.2.1 应制定生产人员、物料清洁及防护制度。

6.2.2 所有进入清洁区或洁净区的操作人员均应戴手套、口罩、穿着无菌防护服,防护服应符合相关规范要求。

6.2.3 组织库产品成形操作人员应佩戴面部护具。

6.2.4 初处理来源于死亡供体的同种异体组织,操作人员应佩戴防刺防割手套。

6.2.5 参加生产人员手部不得有外伤,无感染性疾病,如上呼吸道感染等。

6.3 生产过程管理

6.3.1 应对所有生产工艺及设备进行验证,确保有效并予以记录,必要时需再验证;应根据验证结果制定标准操作规程,严格按规程操作并记录。

6.3.2 同种异体组织产品应按产品技术要求规定的参数,在本标准要求的质量管理体系下进行加工。

6.3.3 应建立合适的病毒灭活工艺,并经有资质的机构进行病毒灭活效果验证。

6.3.4 宜制定产品灭菌制度及规程,并予以确认。

- 6.3.5 宜制定并执行对生产环境监测的规程,保持记录。
- 6.3.6 宜制定并执行清场制度及规程,避免不同批次产品间交叉污染,保持记录。
- 6.3.7 宜制定并执行工位器具清洁管理规定,避免对产品造成污染,保持记录。
- 6.3.8 宜制定并执行产品批号管理规定,形成产品批生产过程记录文件。

7 质量控制

- 7.1 组织库应制定产品质量检测制度及规程,规定产品检验部门、人员、操作等要求,并规定检验仪器和设备的使用、维护及校准等要求。
- 7.2 应当确定产品的初始污染菌的控制水平并形成文件;其微生物限度按照《中华人民共和国药典》2015 版,第四部 1105(非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法)、1106(非无菌产品微生物限度检查:抑制菌计数法)。
- 7.3 应制定并执行中间品、成品检测规程。无菌检测按照《中华人民共和国药典》2015 版,第四部 1101(无菌检查法)进行,保持记录;对产品按产品批进行出厂检验,出具质检报告。
- 7.4 应制定并执行产品放行规程,应由专人负责产品实现过程记录审核,合格产品才可放行。
- 7.5 应对工艺用水进行监控和定期检测,应符合 YY 0033 要求,并保持监控记录和检测报告。
- 7.6 应按照相关标准要求(GB/T 16292、GB/T 16293、GB/T 16294),对洁净室(区)的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检(监)测,并保持检(监)测记录。
- 7.7 宜根据产品留样目的确定留样数量和留样方式,按照生产批或灭菌批等进行留样,并保存留样观察记录。

8 同种异体组织的获取

8.1 总则

应遵循以下事项。

8.2 活体供体的知情同意

对意外损伤或截肢患者的组织获取,应向患者说明用途,并征得患者本人的书面知情同意,保留同意书原件。

8.3 非活体供体的知情同意

- 8.3.1 应从直系亲属获得同意捐献的文件,取得同意的过程应合法。
- 8.3.2 无亲属认领的死亡供体应得到有关政府部门的认可。
- 8.3.3 应保留同意书或捐献书的原件或复印件。

8.4 供体选择标准

8.4.1 病史

病史要求如下:

- a) 无结核、肝炎、梅毒、艾滋病、疟疾或麻风病史;
- b) 无肿瘤病史;
- c) 无大面积烧伤病灶;
- d) 无自身免疫性疾病;

- e) 类固醇应用不超过 3 个月；
- f) 无药物或其他物质中毒史；
- g) 供区未接受过放射治疗；
- h) 其他：根据不同组织的特性增加相应的病史要求。

8.4.2 年龄

根据不同组织的特殊性确定供体年龄范围。以同种异体骨为例：如结构性植骨要求供体年龄 15 岁～50 岁(女性)，15 岁～55 岁(男性)，并无骨质疏松病史；用于结构支撑的干骺端移植物，骺板应闭合。

8.4.3 血清学检测

下列血清学检测结果应为阴性。

- a) 艾滋病病毒抗体(HIV-1/2-Ab)(酶标法)；
- b) 乙型肝炎病毒表面抗原(HBs-Ag)(酶标法)；
- c) 丙型肝炎病毒抗体(HCV-Ab)(酶标法)；
- d) 梅毒试验(快速血浆反应素环状卡片试验,RPR 或 TRUST 法)；
- e) 如为活存供体应加做乙型肝炎病毒核心抗体检验。

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 a)～d) 的检测。

所有上述检验使用有生产批准文号和检定合格的诊断试剂；HIV 病毒可采用 PCR 方法进行核酸检测。

8.4.4 微生物学检测

不需终末灭菌的组织应进行微生物检测，应满足下列要求：

- a) 每一供体均需做血培养或组织培养检查；
- b) 同种异体组织制备过程中应在关键质控点取样进行细菌等培养；
- c) 对于细菌污染的组织，经过处理，确认微生物已杀灭，仍可用于移植。

8.5 组织的获取

8.5.1 时间

根据不同组织的特性和临床要求决定组织获取的时间，以同种异体骨组织为例，当供体置于室温条件下，应在 12 h 内获取；如果供体置于 0℃～10℃环境下，在 24 h 内获取。其他组织如有特殊要求则需要给出详细说明。

8.5.2 环境

应在无菌手术室或清洁环境下，采用经过消毒或灭菌的组织获取工具、包装和容器，以无菌技术获取组织；应对获取过程予以记录。

8.6 运输及接收

8.6.1 如组织在异地获取，应在获取后尽快运回组织库，运输过程中应使组织处于不高于 10℃ 的环境；时间不超过 72 h；

8.6.2 应制定组织的接收规定，对供体的病史、化验结果(血清学或病原体检测报告)、获取时间等进行验证，对组织数量、种类、运输情况记录进行审核确认，符合要求方可接收，将接收的组织标识后放入低

温设备保存。

9 组织的加工

按建立的不同组织制备标准操作程序、在控制的环境下完成同种异体组织的加工过程。

10 标签与标识

10.1 标签

在加工、储存、分发和使用过程中应保证产品标签的完整和清晰。标签内容至少包括：

- a) 组织产品名称；
- b) 型号、规格或装量；
- c) 组织库名称和地址；
- d) 产品批号或产品序列号；
- e) 推荐储存条件；
- f) 是否灭菌及其标识；
- g) 生产日期及有效期；
- h) 使用、运输方法，注意事项等。

10.2 标签存储及打印

为防止标签流失和误用，标签领取、应用应予记录，应在产品登记编号后再打印相应标签。

10.3 产品说明书

同种异体组织应附有产品说明书，说明书内容至少应包括：

- a) 产品名称、结构及成分；
- b) 产品的适应症、禁忌症；
- c) 详细的使用方法；
- d) 产品的不良反应及解决方案；
- e) 使用前的储存温度；
- f) 已灭菌或未灭菌的说明。

11 包装控制

最终灭菌组织产品的包装按照 GB/T 19633.1、YY 0236 的要求。包装材料应满足下列要求：

- a) 产品初包装材料应为医用级材料，符合无菌医疗器械包装标准，应满足灭菌适应性要求；
- b) 包装宜采用三重包装，标签应置于由内至外第二三重间，以防止标签磨损和脱失；
- c) 包装宜采用密封或密闭包装，应对包装过程进行确认，保证密封完好性及密封强度要求；
- d) 最小包装内应附有产品说明书及质量合格标识；
- e) 外包装应有足够强度，防止产品因外力而受损。

12 产品入库保存控制

应满足下列要求：

- a) 同种异体组织库应制定入库、出库、储库制度；
- b) 所有同种异体组织产品必须经质检人员审查合格后方可入库保存，审核内容包括供体质量、工艺流程、包装及说明书、出厂检测报告等质量记录；
- c) 入库通知单上应有质检人员的签字；
- d) 宜按不同类型产品制定存储环境要求。

13 分发过程控制

组织库应建立产品分发记录，以满足可追溯要求。

- a) 分发记录应包括组织库地址、联系方式；产品名称、规格、型号、数量；产品批号、有效期、销售日期；接收单位名称、地址、联系方式等内容；
- b) 分发记录应至少保存 5 年。

14 返库组织处置

14.1 已打开包装但没有应用的同种异体组织产品不得使用，应退回组织库进行登记并销毁。

14.2 未使用的同种异体组织产品在保持原包装完好时准许返回组织库，并经再次质量确认及登记后方可发放。

15 产品可追溯性

组织库应制定对每个或每批产品进行唯一标识的程序，对产品进行标识，并确定追溯路线；经销商及使用者（医院）应保留此标识。

16 不合格产品的控制

组织库应制定并保持不合格产品控制的程序，保持记录，按照 YY/T 0287 文件执行。

17 产品召回程序

组织库应制定并执行产品召回程序，并保持记录。应对分发产品的使用进行跟踪服务，对制备过程或分发过程中存在问题的产品及时分析，形成报告。并依程序确定召回等级及范围，同时提出预防改进措施。

18 不良事件报告

组织库应根据相关法规要求制定不良反应报告制度，并保持对不良事件处理过程的记录；应根据不良事件发生情况对产品的质量过程进行再评价。

参 考 文 献

- [1] GB/T 36988—2018《组织工程用人源组织操作规范指南》.
- [2] 《全国艾滋病检测技术规范》(2015 年版),中国疾病预防控制中心.
- [3] 《医疗器械监督管理条例》(2014 年修订版,国务院令 第 650 号,2014 年 03 月 07 日发布).
- [4] 《医疗器械生产质量管理规范》(国家食品药品监督管理总局 2014 年第 64 号,2015 年 01 月 16 日发布).
- [5] 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》(国家食品药品监督管理总局,2015 年第 102 号).
- [6] 《医疗器械说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理总局令 第 6 号,2014 年 07 月 30 日发布).
- [7] 《医疗器械生产监督管理办法》(国家药品监督管理局令 第 7 号,食药监械监〔2014〕143 号).
- [8] 《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》(食药监械监〔2015〕218 号,2015 年 09 月 25 日发布).
- [9] 《关于发布医疗器械工艺用水质量管理指南的通告》(国家食品药品监督管理总局,2016 年第 14 号).
- [10] 《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证指导原则》(国家食品药品监督管理总局,2011 年 03 月 24 日发布).
- [11] 《一次性使用无菌注射器等 25 种医疗器械生产环节风险清单和检查要点》(食药监械监〔2016〕37 号,2016 年 04 月 13 日发布).
- [12] 《医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南》(国家食品药品监督管理总局 2016 年第 76 号,2016 年 04 月 28 日发布).
- [13] 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》(国食药监械〔2008〕766 号,2008 年 12 月 29 日发布).
- [14] Standards for tissue banking, American Association of Tissue Banks (AATB). 13th Edition 2012.[组织库标准,美国组织库协会(AATB),第 13 版,2012],可以从以下网页获得:<http://www.aatb.org/AATB-Standards-for-Tissue-Banking>.
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准

同种异体修复材料

第 1 部分:组织库基本要求

YY/T 0513.1—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2019 年 12 月第一版

*

书号: 155066 • 2-34376

版权专有 侵权必究



YY/T 0513.1—2019