

DB 5101

四川省成都市地方标准

DB 5101/T XXXX—2021

细胞制备中心设置与管理规范

Specifications for establishment and management of cell products manufacturing
facility

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

成都市市场监督管理局 发布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 设计及建设要求 3

 4.1 总体原则 3

 4.2 设计要求 3

 4.3 建设要求 4

5 设施设备要求 5

 5.1 基本要求 5

 5.2 监控设施要求 5

 5.3 电力设施要求 5

 5.4 环境控制设施要求 6

 5.5 仪器设备要求 6

 5.6 安全设施要求 7

6 组织机构及人员设置要求 8

 6.1 设置原则与要求 8

 6.2 关键人员职责及能力要求 8

 6.3 一般人员职责及能力要求 10

7 质量管理要求 11

 7.1 质量体系 11

 7.2 风险控制 11

 7.3 环境控制 11

 7.4 质量检测 11

 7.5 质量保证 11

 7.6 追溯系统 12

8 文件及信息管理要求 12

 8.1 文件内容 12

 8.2 文件使用及存放 12

 8.3 过程信息记录 13

 8.4 信息系统 13

9 日常管理要求 13

 9.1 人员管理 13

 9.2 设备管理 14

 9.3 物料管理 15

 9.4 过程管理 17

9.5 安全管理..... 21

9.6 协议管理..... 22

附录 A（资料性） 中心设备设施配置 24

 A.1 中心设施设备配置..... 24

附录 B（规范性） 中心主要设备校验管理要求..... 27

 B.1 中心主要设备校验管理要求..... 27

附录 C（规范性） 中心细胞产品质量检测项目..... 29

 C.1 中心细胞产品质量检测项目要求..... 29

参考文献..... 32

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由成都市经济和信息化局提出并归口。

本文件起草单位：四川新生命干细胞科技股份有限公司、四川省药品检验研究院、四川大学华西医院、中国测试技术研究院生物研究所、成都市标准化研究院。

本文件主要起草人：冉丹、袁军、杨蕾、李炎、陈婕、邓洪新、王永生、陈珂玲、杨本艳姿、胡晓梅、邓运涛、刘林志。

细胞制备中心设置与管理规范

1 范围

本文件规定了细胞制备中心的设计及建设、设备设施、组织机构及人员设置、质量管理、文件管理、日常管理要求。

本文件适用于新建、改建与扩建的细胞制备中心设计、建设和运营管理。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 2894 安全标志及其使用导则
GB 15258 化学品安全标签编写规定
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 19489 实验室 生物安全通用要求
GB/T 20269 信息安全技术 信息系统安全管理要求
GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
GB 50016 建筑设计防火规范
GB 50034 建筑照明设计规范
GB 50052 供配电系统设计规范
GB 50333 医院洁净手术部建筑技术规范
GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
GB 50395 视频安防监控系统工程设计规范
GB 50396 出入口控制系统工程设计规范
GB 50457 医药工业洁净厂房设计规范
GB 50591 洁净室施工及验收规范
GA 576 防尾随联动互锁安全门通用技术条件
SN/T 2294.5 检验检疫实验室管理 第5部分：危险化学品安全管理指南

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细胞制备中心 cell product manufacturing facility

利用细胞工程和基因工程等技术,为医疗机构、科研机构等提供“按需制备”的研究级、临床级、可回溯的细胞产品,链接生物治疗技术与临床转化应用的技术服务中心。

3.2

细胞产品 cell products

来源、操作和临床试验过程符合伦理学要求的人源活细胞产品,包括由细胞系,以及来源于自体或异体的免疫细胞、干细胞和组织细胞等生产的产品。不包括输血用的血液成分、已有规定的造血干细胞移植,生殖相关细胞,以及由细胞组成的组织、器官类产品等。

3.3

细胞中间产品 intermediate products

细胞产品生产过程中因工艺需要而暂时冻存,尚需进一步制备操作方可成为待包装产品。

3.4

批次 batch

单一供体、单次采集的供体材料在同一生产周期内生产的具有预期均一质量和特性的细胞产品定为一个批次。

3.5

供者材料 donor materials

来源于供者个体,可用于细胞制备的各种组织,如脐带、胎盘、脂肪、外周血等。

3.6

自体供者 autologous donors

提供材料制备的细胞产品仅限于自身使用的供者。

3.7

异体供者 allogeneic donors

提供材料制备的细胞产品可用于其他个体使用的供者。

3.8

洁净区 clean zones

需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的区域(空间),其建筑结构、装备及其使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留,区域内温度、湿度、空气压力等参数按照要求受控。

3.9

洁净室 clean room

将一定空间范围内的空气中微粒子、有害空气和细菌等污染源排除，并将室内洁净度、空气压力、温度、湿度、气流速度、气流分布、噪音、照明等环境条件控制在某一标准范围内，以保障产品良好的生产环境空间而专门设计的房间。

4 设计及建设要求

4.1 总体原则

4.1.1 中心的选址、设计、布局、建造、改造、维护应符合药品生产质量管理规范（GMP）和 GB 50457 要求，应能最大限度避免污染、交叉污染、混淆、差错，便于清洁、操作和维护，质量检测区还应符合 GB/T 27025 的要求。

4.1.2 中心应具备细胞分离纯化、培养扩增、收集冻存、检测质控、细胞复苏、细胞产品运输、设备及环境参数远程监控等功能。

4.2 设计要求

4.2.1 总体布局

4.2.1.1 中心平面布局应符合 GB 19489、GB 50333、GB 50346、GB 50457 的要求。

4.2.1.2 中心各功能区的布局应清晰合理，不应交叉混合使用，且应符合人、物分流的原则。

4.2.2 功能分区

4.2.2.1 中心应设置洁净区和非洁净区。

4.2.2.2 洁净区至少应包含细胞制备区、质量检测区（微生物检测）和生产辅助区，并配置满足生产和检验需求的洁净室，如更衣间、缓冲间、配液间、细胞制备间、细胞培养间。

4.2.2.3 非洁净区至少应包含、样本接收区、细胞冻存区、质量检测区（理化、免疫学、细胞生物学和细菌内毒素检测等）、清洗消毒区、物料存放区、医疗废物暂存区、档案存放区、行政区和信息中心等主要功能分区。

4.2.2.4 细胞制备区主要功能房间包括但不限于：

- 细胞培养间（洁净室）；
- 细胞制备间（洁净室）；
- 配液间（洁净室）；
- 更衣间（洁净室）；
- 缓冲间（洁净室）。

4.2.2.5 质量检测区主要功能房间包括但不限于：

- 无菌检测间（可设置独立洁净室）；
- 微生物限度检测间（可设置独立洁净室）；
- 阳性对照间（可设置独立洁净室）；
- 支原体检测间（可设置独立洁净室）；

- 细胞培养间（洁净室）；
- 内毒素检测间；
- 理化检测间；
- 细胞生物学检测间；
- 病毒检测间。

4.3 建设要求

4.3.1 基本要求

- 4.3.1.1 中心总面积应不小于 1000m²。
- 4.3.1.2 洁净室使用面积应不小于 500 m²。
- 4.3.1.3 洁净室的净高度应在 2.5-2.8m 之间。
- 4.3.1.4 细胞制备区、细胞冻存区和质量检测区应互为独立或相互有物理隔离的区域，布局与规模可根据实际工作量的大小进行设置。
- 4.3.1.5 中心若涉及阳性样本需求，应在细胞制备区设计带有各自独立空气净化系统的阳性操作间和阴性操作间，阳性操作间用于隔离操作已知病毒阳性的供者材料或尚未进行质量检验的细胞中间产品，阴性操作间用于操作已经质量检验合格的细胞中间产品或细胞产品。

4.3.2 环境要求

- 4.3.2.1 细胞产品生产环境的空气洁净度级别应与产品和生产操作相适应，厂房与设施不应对原料、中间体和成品造成污染。中心洁净室的空气洁净度等级划分应符合表 1 的要求。
- 4.3.2.2 中心的二更室、缓冲间空气洁净度应符合表 1 中的 C 级要求。

表1 洁净室空气洁净度等级

洁 净 级 别	悬浮粒子数最大允许数（颗粒数/m ³ ）				含菌浓度			
	静态		动态		沉降菌（Φ 90mm，cfu/ 皿/4h）	浮游菌 （cfu/m ³ ）	表面微生物	
	≥0.5 μm	≥5.0 μm	≥0.5 μm	≥5.0 μm			接触碟（Φ 55mm，cfu/ 皿）	5 指手套 （cuf/手套）
A 级	3520	20	3520	20	<1	<1	<1	<1
B 级	3520	29	352000	2900	≤5	≤10	≤5	≤5
C 级	352000	2900	3520000	29000	≤50	≤100	≤25	——
D 级	3520000	29000	——	——	≤100	≤200	≤50	——

4.3.2.3 细胞制备操作相关区域内, 研究级细胞产品制备至少在 C 级背景下的 A 级环境中进行; 临床级细胞产品制备至少应在 B 级背景下的 A 级环境中进行，或者在 C 级背景下的隔离器中进行。

4.3.2.4 同一细胞制备区域同一生产区域有多条相同的生产线，且采用隔离器的，每个隔离器应当单独直接排风。

4.3.2.5 环境的温湿度应当保证操作人员的舒适性，以及仪器设备的运行要求。洁净区温度应控制在 $22\pm 4^{\circ}\text{C}$ ，湿度应控制在45%~65%为宜。

4.3.2.6 洁净室与非洁净室之间、不同空气洁净度的洁净室之间压差应不低于10Pa。

4.3.2.7 相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间宜保持不低于5Pa的压差梯度，以防止污染和交叉污染。

4.3.2.8 洁净室总送风量中（非单向流）应有10%~30%的新风量。

4.3.2.9 非单向流洁净室噪声级（空态）应不大于60dB（A），单向流和混合流洁净室的噪声级（空态）应不大于65dB（A）。

4.3.2.10 生产区应有适当的照明，一般照明的照度值宜不低于300lx；对照度有特殊要求的操作区域，如细胞产品目视操作灯检区等区域，应设置局部照明，以满足操作环境的照度要求。

4.3.3 装修装饰要求

4.3.3.1 洁净室建筑装饰的材料应具有隔热、隔声、防震、防虫、防腐、防火、防静电等功能，应能保证洁净室的气密性，材料表面应不产尘、不吸尘、不积尘、易清洗。

4.3.3.2 洁净室所有房间均应安装具有自动关闭功能的房门。通道门应装有联动互锁装置，联动互锁装置应符合GA 576的要求。门的内边缘宜采用密闭性好并易于清洁的圆角设计。

4.3.3.3 中心所有观察窗应采用双层中空透明安全玻璃，并应与墙体表面保持平整。

4.3.3.4 中心所有传递窗应具备自净杀菌功能。

5 设施设备要求

5.1 基本要求

5.1.1 设施设备的设计、安装、维护应确保其适用于预定用途。

5.1.2 中心的设施设备应具备标准数据通信接口或能通过数据转换接口输出有关参数，以支持中央数据处理系统对数据的统一和汇总。

5.2 监控设施要求

5.2.1 中心应配备设施设备及环境远程监测系统，应设置关键区域设施的温度、温湿度在线监控系统，并能实现异常实时通知，关键区域含：冰箱或冷库、液氮罐、洁净室、库房等。

5.2.2 中心细胞存储区域应设置氧气浓度监控系统，并能实现异常实时通知。

5.2.3 中心应配备视频监测系统，其设计应符合GB 50395的要求。

5.3 电力设施要求

5.3.1 中心的强电系统应符合以下要求：

- 用电负荷等级和供电要求应符合 GB 50052 的要求；
- 电源线宜采用桥架和预埋线槽布线，电源进线应设置切断装置，并宜设置在非洁净室便于操作的地点；
- 应能保证中心主要设施设备的不间断电力供应，如细胞培养箱、冰箱、门禁系统、视频监控系统等。

5.3.2 中心的弱电系统应符合以下要求：

- 各弱电系统管线布置应有防干扰措施，弱电系统设施及其终端布线应采用桥架和预埋线槽方式；
- 洁净室各房间应预留不少于 4 个系统集成控制的网络通讯端口。

5.3.3 中心的照明系统应符合以下要求：

- 照明灯宜选用净化型平板 LED 节能灯；
- 灯具与顶棚接合处应采用可靠密封措施；
- 应配置应急照明设施。

5.4 环境控制设施要求

5.4.1 中心的空气净化设备、空调通风系统以及中心内的送风管道、气流组织应符合 GMP 的相关要求。

5.4.2 中心应建立一体化的在线控制供气系统，包括二氧化碳、液态氮气和负压真空系统等。

5.4.3 中心洁净室应设置空气消毒设施，宜采用臭氧消毒和紫外线消毒两种系统。

5.4.4 含有传染性病原体病原体的检测供者材料及检测样本、供者材料和细胞产品应有单独的隔离区域予以储存，与其它仓储区分开，且采用独立的储存设备，相应的隔离区和储存设备都应当有明显标识。

5.5 仪器设备要求

5.5.1 中心应配备的仪器设备包括：

- 洁净工作台；
- 生物安全柜；
- 冷冻离心机；
- 二氧化碳细胞培养箱；
- 4℃医用冰箱；
- 负 20℃医用冰箱；
- 负 80℃超低温冰箱；
- 电热鼓风干燥箱；
- 自动细胞计数仪；
- 微生物培养仪；
- 光学显微镜；
- 倒置显微镜；
- 流式细胞仪；

- 程控降温仪；
- 纯水仪；
- 气相液氮罐；
- 酶标仪；
- 条码打印机；
- 生化培养箱；
- 灭菌柜。

5.5.2 中心可选配的仪器设备包括但不限于：

- 快速细胞分析仪；
- 负压吸引系统；
- 五分类全血细胞分析仪；
- 全自动酶免工作站；
- 核酸检测系统；
- PCR 仪；
- 凝胶成像系统；
- 小型冷冻离心机；
- 隔离器；
- 电子天平；
- pH 计。

5.5.3 中心不同功能区域的仪器设备配置可参考附录 A。

5.5.4 洁净室的设备，应满足无菌、防尘、防微生物污染的要求。

5.5.5 洁净室一更室应设置自动感应洗手装置和风烘干设备，二更室应设有感应式消毒液给液设备。

5.6 安全设施要求

5.6.1 中心应配备门禁系统，其设计应符合 GB 50396 的要求。

5.6.2 中心应配备应急救援设备及物资，如洗眼器、急救箱。

5.6.3 中心的消防系统应符合以下要求：

- 中心各功能区的防火设计应符合 GB 50016 要求；
- 应设置紧急逃生通道和安全出口；
- 应配置相应的灭火器材和防爆电器，并定期维护；
- 应配备应急照明灯，应急照明时间应 $>30\text{min}$ ；
- 洁净室内不应设置自动洒水灭火喷头。

5.6.4 中心的标识应符合以下要求：

- 出入口应有明显的名称标识牌；
- 逃生通道应有明确辨认的指示标识；
- 有潜在危险的任何区域应有明确、醒目的警示标识；

- 物料传递窗和污物传递窗应有明确、醒目的标识；
- 应设置消防疏散警示标识。

6 组织机构及人员设置要求

6.1 设置原则与要求

- 6.1.1 中心应建立与产品生产相适应的管理机构，统一领导、分级管理、职责明确，并有明确的组织机构图，并应制定岗位说明书，明确各岗位职责。
- 6.1.2 管理机构应有相匹配的人员配置，关键人员至少应包括最高管理者、医学负责人、技术负责人、质量负责人、质量授权人（可由质量负责人兼任）、制备负责人等，制备负责人不得与质量负责人或质量授权人之间兼任。
- 6.1.3 中心应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，包括关键人员和一般人员。
- 6.1.4 关键人员应当为中心的全职人员，包括最高管理者、医学负责人、技术负责人、制备负责人、质量负责人、质量授权人等，其中质量负责人和制备负责人不得兼任，质量负责人和质量授权人可以兼任。
- 6.1.5 一般人员包括人力资源、行政、财务以及制备各环节操作人员等。
- 6.1.6 中心应当设置独立的质量管理部门，履行质量保证和质量控制的职责，直属最高管理者管辖。应当制定操作规程确保质量授权人独立履行职责，不受中心最高管理者和其他人员的干扰。

6.2 关键人员职责及能力要求

6.2.1 最高管理者

6.2.1.1 最高管理者职责要求如下：

- 保证严格按照相关法律法规和国家标准、行业标准、地方标准的要求开展质量管理；
- 负责提供必要资源，合理计划、组织和协调工作；
- 建立、变更质量和运营方针；
- 定期组织管理评审，确认质量体系运行符合国家标准、行业标准、地方标准的要求，推动体系持续改进。

6.2.1.2 最高管理者能力要求如下：

- 具有细胞产品应用和管理方面 5 年以上经验；
- 熟悉细胞行业相关信息，如前沿技术发展、市场分布、政策法规、竞争者动态等；
- 具有风险管控能力。

6.2.2 医学负责人

6.2.2.1 医学负责人职责要求如下：

- 负责中心所有细胞产品采集、制备、检测、发放和临床使用等环节的一切涉及医学事务的咨询和审核工作；
- 所有供者材料及检测样本采集和相关服务所涉及医疗方面事项的处理；
- 所有细胞产品发放和相关服务所涉及医疗方面事项的处理；
- 教育、宣传资料及协议中涉及的医学内容审核。

6.2.2.2 医学负责人能力要求如下：

- 取得《医师资格证》，具有临床经验；
- 具有至少五年细胞产品应用与管理方面的实践经验；
- 定期接受细胞治疗专业知识培训。

6.2.3 技术负责人

6.2.3.1 技术负责人职责要求如下：

- 负责中心所有细胞产品在采集、制备和检测等环节的一切涉及技术的咨询和审核工作；
- 所有细胞发放和相关服务所涉及技术方面事项的处理；
- 更新在制备和存储方面最新的技术；
- 检测试剂、检测方法变更的审核；
- 教育、宣传资料及协议中涉及的技术内容审核。

6.2.3.2 技术负责人能力要求如下：

- 至少具有生物学、药学或相关专业本科以上学历；
- 具有至少五年细胞产品制备实践及管理经验；
- 定期接受细胞治疗相关专业知识培训。

6.2.4 质量负责人

6.2.4.1 质量负责人职责要求如下：

- 负责质量管理体系建设、维护和持续改进工作；
- 负责向最高管理者汇报质量运行情况，并定期提交质量运行报告；
- 负责偏差、变更、纠正措施、投诉、验证等的审核；
- 负责原料及细胞产品的放行评价；
- 负责企业质量体系内部自检、外部质量审计及细胞产品不良反应报告、细胞产品召回、合规性评价等质量管理活动。

6.2.4.2 质量负责人能力要求如下：

- 至少具有生物学、药学或相关专业本科以上学历；
- 具有至少五年从事细胞制备和质量管理的实践经验，其中至少三年的细胞产品质量管理经验；
- 定期接受与所制备细胞相关专业知识培训；
- 具有 GMP 相关工作经历或实践经验。

6.2.5 质量授权人

6.2.5.1 质量授权人职责要求如下：

- 负责参与细胞制备质量体系建立、内部自检、外部审计、验证、不良反应报告和细胞产品召回等质量管理活动；
- 负责审核细胞制备批记录及产品放行，确保每批细胞制剂的生产、检验等均符合相关要求。

6.2.5.2 质量授权人能力要求如下：

- 至少具有生物学、药学或相关专业本科以上学历；
- 具有至少五年从事细胞制备和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作；
- 定期接受与所制备细胞相关专业知识培训；
- 接受过与产品放行有关的培训；
- 具有 GMP 相关工作经历或实践经验。

6.2.6 制备负责人

6.2.6.1 制备负责人职责要求如下：

- 负责细胞制备方案设计、维护和持续改进工作；
- 负责监督管理细胞制备过程的实施；
- 负责解答细胞制备过程中的技术问题；
- 确保设施设备的维护保养，以保持其良好的运行状态；
- 确保完成必要的确认或验证工作；
- 确保制备相关人员经过上岗前培训和继续培训，并根据实际需要调整培训内容。

6.2.6.2 制备负责人能力要求如下：

- 至少具有生物学、药学或相关专业本科以上学历；
- 具有至少三年从事细胞制备的实践经验；
- 接受过与所制备细胞相关专业知识培训。

6.3 一般人员职责及能力要求

6.3.1 中心在岗一般人员应按照各自岗位职责要求履行其职责。

6.3.2 技术类一般人员能力要求如下：

- 具有生物学、药学、检验学或相关专业专科以上学历；
- 具有至少一年实验室操作经验，熟悉与工作相关的实验室操作；
- 定期接受所从事工作相关专业知识培训。

6.3.3 行政后勤类一般人员能力要求如下：

- 具有相关专业专科以上学历；
- 具有从事工作的相关知识与经验；
- 定期接受所从事工作相关专业知识培训。

7 质量管理要求

7.1 质量体系

中心应参照GMP、AABB和ISO9001等质量管理体系要求建立全面的质量体系，并保障体系充分、有效运行。

7.2 风险控制

中心应基于风险控制的理念，结合内外部环境及相关方需求，建立风险识别、评估和应对的机制。

7.3 环境控制

7.3.1 洁净室净化指标监测应采用第三方检测和自检相结合的方式，第三方检测应由具有资质的省级（含）以上专业机构进行。

7.3.2 在新建、改建、扩建洁净室后应进行第三方检测，第三方检测项目及合格标准应符合 GMP 和 GB 50457 的要求

7.3.3 自检项目应符合 GMP、GB 50457 和 GB 50591 的要求，其中悬浮粒子和沉降菌至少每月检测一次，结果应符合 GB/T 16292、GB/T 16294 的要求；浮游菌至少每季度检测一次，结果应符合 GB/T 16293 的要求；压差和温湿度至少每天检测一次；其他项目应每年检测一次，结果应符合 GB 50591 的要求。

7.4 质量检测

7.4.1 中心应建有独立的质量检测区，负责检测样本、细胞中间产品、细胞产品、关键试剂耗材、自配试剂等检测工作。质量检测区至少应包含微生物检测、生物学检测和理化检测的功能，并具备全面质量检测的能力。

7.4.2 应针对细胞产品类型和用途建立相应的质量控制关键点和质量检测标准，细胞产品质量检测项目参考附录 C。

7.4.3 应制定标准检测程序，用于供者材料及检测样本、细胞中间产品、细胞产品、关键试剂耗材、自配试剂的取样、检测工作。

7.4.4 应建立留样制度，对直接接触细胞或细胞制剂的关键物料、细胞中间产品和细胞产品按要求留样管理。

7.4.5 检测所用的关键试剂耗材、试剂盒需经过相关管理机构批准认可或经过确认和验证后方可投入使用。

7.4.6 如需委托检测，应选择有 CMA 或 CNAS 资质的第三方机构，并应对委托方进行审计，审计通过后方可进行委托检测。

7.4.7 中心应制定质量检测实验室人员的能力验证计划，各项质量检测项目均应开展实验人员熟练水平测试，每年至少进行两次，并选择有 CMA 或临床检验资质的第三方机构作为检测结果的平行比对实验室，参与实验室间对比工作。

7.5 质量保证

依据GMP和AABB要求，应至少建立以下质量保证活动：

- 物料和细胞产品的放行；
- 冻存细胞稳定性考察；
- 变更控制；
- 偏差处理；
- 不合格品/物料管理；
- 标签与条码管理；
- 供应商管理；
- 细胞产品质量年度分析；
- 内外部审计；
- 验证管理；
- 风险评估；
- 纠正措施和预防措施；
- 退货及召回；
- 投诉处理；
- 不良反应调查。

7.6 追溯系统

7.6.1 应当建立细胞产品标识和追溯系统，确保在接收、运输、生产和发放全过程中，来源于不同供体的细胞产品不会发生混淆、差错，且可以追溯。

7.6.2 该系统宜采用经验证的计算机化系统，应当可以实现对细胞产品的双向追溯，包括从供者材料接收、运输、生产、检验和放行，直至制品运输和使用的全过程。过程中追溯的标识宜采用 ISBT128 等国际标准化条码。

8 文件及信息管理要求

8.1 文件内容

8.1.1 中心应制定质量手册、管理性文件、细胞储存及发放质量标准、标准操作文件及相关记录，相关文件应符合 GMP、全球先进输血和细胞治疗技术联盟（AABB）和 ISO 9001 质量体系对文件的要求。

8.1.2 标准操作文件应包括供者材料及检测样本采集、供者评估、运输与接收、细胞制备、冻存、复苏、出入库、发放、质量管理和相关方服务等所有操作流程与步骤，能够正确规范相关人员的操作过程。

8.1.3 文件的起草、修订、审核、批准均应当由适当的人员签名并注明日期，文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。

8.2 文件使用及存放

8.2.1 应确保使用经过批准的在用受控版本质量方针、工艺标准、操作规程和作业指导书来开展细胞制备及相关服务活动。

8.2.2 分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现

场出现。

8.2.3 应设置专门的文件管理人员，集中管理、分类存放相关文件。

8.3 过程信息记录

8.3.1 应记录制备中心的各类活动过程，做到可追溯。对所产生的数据和信息应进行实际详细的记录并保存。所有记录应填写完整、清楚，容易理解和检查，需要删改的，应能辨明修改内容、人员、时间。

8.3.2 所有记录文件应能够永久保存，关键数据信息应进行电子备份保存。所有记录的存档期限应在细胞产品发放、处置或期满之日后至少 10 年内保留记录。

8.3.3 应有专人对记录的使用和存档进行管理。

8.4 信息系统

8.4.1 中心宜采用信息化管理，信息管理系统应符合 GB/T 20269 要求。

8.4.2 信息系统应建立安全保障，应制定信息化管理程序，明确管理职责、操作规定及安全保密要求，确保系统运行安全可靠。防止黑客入侵、计算机病毒传播和数据损坏等意外情况，应定期对数据信息进行维护和备份，以应对信息和数据意外损坏，及时进行异地备份和历史备份。

8.4.3 信息系统应制定数据管理文件，规范数据内容、数据格式、存储方式的等。

8.4.4 应制定信息系统及数据变更的管理规程，经过相应的审批流程后才能发生变更，并保存变更记录至记录的保存追溯期。

9 日常管理要求

9.1 人员管理

9.1.1 人员培训与考核

9.1.1.1 中心应有专人负责培训管理工作，并制定系统的培训方案或计划及考核评价方案，培训记录应予以保存。

9.1.1.2 应对员工提供上岗、转岗和在岗继续教育培训，应对高风险操作人员进行专门的岗位培训和能力考核。

9.1.1.3 特种职业，如压力容器操作、微生物试验、动物试验等岗位作业人员应持证上岗。

9.1.1.4 对内部培训讲师应建立选聘和评定制度，确保其胜任内部培训工作。

9.1.1.5 应对在岗技术人员每年定期开展职业技能能力确认工作，确保其能胜任相应工作岗位要求，对不能满足岗位要求的员工应制定相应的处理机制。

9.1.1.6 应对员工进行三级安全培训。

9.1.1.7 培训考核合格的技术、质控人员方可独立上岗操作及签字。

9.1.2 人员健康管理

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/545034221240011313>