

DB61

陕 西 省 地 方 标 准

DB 61/T 1898—2024

细胞制备中心建设与管理规范

Cell preparation center construction and management specification

2024 - 09 - 24 发布

2024 - 10 - 24 实施

陕西省市场监督管理局 发布

目 次

前 言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 建设要求..... 2

5 机构管理..... 7

6 人员管理..... 7

7 设备管理..... 8

8 物料管理..... 9

9 质量管理..... 10

10 安全管理..... 11

11 应急管理..... 12

12 信息化管理..... 12

13 档案管理..... 12

参考文献..... 14

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。

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专利的责任。

本文件由陕西省药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：陕西九州细胞基因工程有限公司、陕西省干细胞学会、陕西九州生物医药科技集团有限公司、西安九州再生医学集团有限公司。

本文件主要起草人：朱艳丽、吴昊、齐晓艳、胡云立、董辉、张存柱、任林、陈静、宋少锐、王建超、白利明、伊永利、田丽军。

本文件由陕西九州细胞基因工程有限公司负责解释。

本文件首次发布。

联系信息如下：

单位：陕西九州细胞基因工程有限公司

电话：029-88310562

地址：陕西省西安市雁塔区科技六路196号

邮编：710065

细胞制备中心建设与管理规范

1 范围

本文件规定了细胞制备中心建设、机构管理、人员管理、设备管理、物料管理、质量管理、应急管理、信息化管理和档案管理的要求。

本文件适用于细胞制备中心的建设和日常管理。

注：在不引起混淆的情况下，本文件中的“细胞制备中心”简称“中心”。

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/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 17945 消防应急照明和疏散指示系统
- GB 18597 危险废物贮存污染控制标准
- 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 42398 细胞培养洁净室设计技术规范
- GB 50052 供配电系统设计规范
- GB 50073 洁净厂房设计规范
- GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
- 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标准
- 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 cell
生物体基本的结构和功能单位。

3.2

细胞制备中心 cell preparation center

生产制备细胞产品或提供第三方细胞制备服务的机构，所生产产品用于实验研究、临床治疗与预防等领域。

3.3

细胞产品生产制备 cell product production

依据我国现行法规政策，完成相应备案申报后，产品用于人体的临床研究、临床试验、临床治疗与预防的生产制备活动。

3.4

研究实验细胞生产制备 research experiment cell production

产品用于非人体试验研究或体外实验研究等领域的生产制备活动。

3.5

洁净室（间） cleanroom

空气悬浮粒子和微生物浓度，以及温度、湿度、压力等参数受控的房间或限定的区域，用于生产操作的特定空间。

3.6

洁净辅助区 clean support area

洁净室（间）外有一定洁净度要求，为保证洁净间空气洁净度稳定性，或为洁净室（间）做相应准备、服务工作的区域。

[来源：GB/T 42398—2023,3.4,有修改]

3.7

缓冲区 buffer area

洁净辅助区内与无洁净度要求空间的通行区域，其内可设置某些功能区。

[来源：GB/T 42398—2023,3.5]

3.8

普通辅助区 general support area

洁净室（间）外无洁净度要求，为中心工作开展做相应准备或服务的区域。

3.9

密闭系统 closed system

为避免产品或物料暴露于室内环境而设计和操作使用的系统。

4 建设要求

4.1 一般规定

包括但不限于：

- a) 中心的选址、设计及布局应符合《药品生产质量管理规范》、GB 50457 和 GB/T 42398 等规定；
- b) 洁净室（间）的净高度应大于 2.5 m；
- c) 洁净室（间）内各功能室的布局应清晰合理，不应交叉混合使用，且应符合人、物分流的原则；
- d) 人流通道与洁净室（间）入口应设缓冲室；
- e) 废物和污染物应设置专用传递窗，不应与细胞产品或洁净物品合用一个传递窗；
- f) 传递窗送风方式应采用上送侧回的方式；
- g) 通道门的开启方向应由低洁净级向高洁净级的方向开启；
- h) 空气洁净度 A 级、B 级的洁净室（间）内不应设置地漏；
- i) 应配备医疗箱、洗眼器等应急救援、生物安全防护所需设备及物资；
- j) 中心的标识应符合但不限于以下要求：
 - 1) 出入口应有明显的标识牌；
 - 2) 有潜在危险的任何区域应有明确、醒目的警示标识；
 - 3) 物料传递窗和污物传递窗应有明确、醒目的标识；
 - 4) 设置消防疏散警示标识。

4.2 功能分区

4.2.1 洁净室（间）包括但不限于以下区域：

- a) 更衣区；
- b) 细胞制备区；
- c) 细胞培养区；
- d) 微生物检测区。

4.2.2 洁净辅助区包括但不限于以下区域：

- a) 缓冲区；
- b) 细胞生物学检测区；
- c) 清洗消毒区；
- d) 洁器具暂存间。

4.2.3 普通辅助区包括但不限于以下区域：

- a) 样本接收区；
- b) 免疫检测区；
- c) 理化检测区；
- d) 物料存放区；
- e) 气体储存区；
- f) 细胞储存区；
- g) 档案存放区。

4.3 环境要求

4.3.1 洁净度级别

细胞产品、直接用于细胞产品生产的起始生物材料，其生产操作环境的洁净度级别选择见表1。

表 1 空气洁净度要求

区域		洁净度要求	
		细胞产品生产制备（按《药品生产质量管理规范》要求）	研究实验细胞生产制备
洁净室（间）	非密闭操作、最后一次除菌过滤后的工序	B 级背景下的 A 级	C 级背景下局部 A 级
	最后一次除菌过滤及之前的工序	C 级	C 级
	密闭操作	D 级	D 级
洁净辅助区		C 级	D 级
注：部分操作工序应根据《细胞治疗产品生产质量管理指南》选择C级背景下的局部A级。			

4.3.2 温湿度

A、B、C级温度应控制在 20℃～24℃，湿度应控制在45%～60%。

4.3.3 压差与气流流向

4.3.3.1 除携带感染因子细胞培养区域外，洁净室（间）应维持一定正压。

4.3.3.2 按照药品生产质量管理规范要求，洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10 Pa。

4.3.3.3 有静压差要求的洁净室（间），在入口处应安装压力显示装置，压力显示装置量程应与洁净室压力变化范围相匹配。

4.3.4 噪声

噪声级（空态）应小于等于60 dB(A)。

4.3.5 照明

4.3.5.1 洁净室（间）一般照明的照度值大于等于 300 LX，辅助区和缓冲区大于等于 200 LX。

4.3.5.2 对照度有特殊要求的区域应设置局部照明。

4.3.5.3 在细胞储存区应使用荧光灯或冷光源照明。

4.3.5.4 应配备应急照明设备并定期维护做好相应记录，必要时进行更换。

4.3.6 微生物控制

4.3.6.1 各区域的微生物控制项，主要包含：

- a) 静态及动态下的悬浮粒子最大允许数；
- b) 各区域沉降菌、浮游菌及表面微生物的含菌浓度。

4.3.6.2 各区域的微生物控制具体要求应符合表 2 的规定。

表 2 微生物控制要求

悬浮粒子最大允许数（颗粒数/m ³ ）					含菌浓度			
洁净级别	静态		动态		沉降菌 Φ90mm, cfu/ 皿/4h	浮游菌 (cfu/m ³)	表面微生物	
	≥0.5μm	≥5μm	≥0.5μm	≥5μm			接触碟（Φ55mm, cfu/碟）	5 指手套 (cfu/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	不作规定	不作规定	≤100	≤200	≤50	--
注1：表中各数值均为平均值。								
注2：单个沉降菌的暴露时间大于或等于30min，小于或等于240min，同一位置允许使用多个沉降菌连续进行检测并累积计数。								

4.4 装修装饰

- 4.4.1 洁净室（间）建筑装饰的材料应具有隔热、隔声、防震、防虫、防腐、防火、防静电等性能，应能保证洁净室的气密性，材料表面应不产生、不吸尘、不积尘、易清洗。
- 4.4.2 洁净室（间）内所有房间宜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，门的内边缘采用密闭性好并易于清洁的圆角设计。
- 4.4.3 所有观察窗应采用双层中空透明安全玻璃，应与与墙体表面保持平整。
- 4.4.4 所有传递窗应具备自净和紫外线杀菌功能。

4.5 设施要求

4.5.1 空气净化与调节

- 4.5.1.1 应根据工艺要求、工序特性和设备等因素，按要求保持不同区域的洁净度级别。
- 4.5.1.2 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《药品生产质量管理规范》和 GB 50457 的规定。
- 4.5.1.3 净化空调系统的划分应根据工艺要求、平面布置、生物安全等情况，经技术和经济两方面比较后确定，采取有效措施避免污染和交叉污染,并符合下列规定：
 - a) 应与无洁净度级别的区域分开设置空调系统；
 - b) 工艺要求不同的生产单元，应分别设置净化空调系统。
- 4.5.1.4 正压洁净室应采用循环风空调系统，该空调回风口处宜设置初/中效空气过滤器。
- 4.5.1.5 洁净室（间）气流分布应均匀，气流流速应满足生产工艺和人体卫生的规定。
- 4.5.1.6 非单向流洁净室内设置单向流工作台时，其位置应避免靠近送、回风口。
- 4.5.1.7 有局部排风装置时，布置在洁净室的下风侧。
- 4.5.1.8 携带感染因子的细胞培养室应使用单独的净化空调系统，且应与相邻区域保持负压，压差不小于 10 Pa；开放式操作应在隔离器或Ⅱ级 B2 生物安全柜内进行；排风应经高效空气过滤器过滤后排放，排风口应远离人员活动区域。

4.5.2 强电和弱电

4.5.2.1 强电系统应符合以下要求：

- a) 用电负荷等级和供电要求应符合 GB 50052 的规定；
- b) 电源线可采用桥架和预埋线槽布线，电源进线应设置切断装置，并可设在非洁净区域便于操作的地点；
- c) 应能保证细胞制备洁净室的主要设备设施不间断的电力供应。不间断电源系统应具有旁路功能，或采取其他措施，在不间断电源系统使用过程中进行检修或排除故障时，保证持续供电。

4.5.2.2 弱电系统应符合以下要求：

- a) 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；
- b) 洁净区各主要功能间应预留必要的通讯端口。

4.5.3 照明

应符合以下要求：

- a) 照明灯应选用净化型平板 LED 节能灯；
- b) 照明灯具应采用吸顶明装或嵌入顶棚安装的方式，灯具与顶棚接合处应密封可靠，密封材料应能耐受洁净室的日常清洁和消毒；
- c) 应设置应急照明和疏散照明，应符合 GB 17945 的规定。

4.5.4 给排水

应符合以下要求：

- a) 给排水系统应符合 GB 50457 和 GB 50472 的规定；
- b) 给排水支管穿过洁净室顶棚、墙壁和楼板处应设套管，管道与管道之间应有可靠的密封措施；给水管材及配件应耐腐蚀、安装连接方便；
- c) 无菌生产的 A 级和 B 级洁净区域内不应设置地漏。C 级和 D 级洁净区域应少设置地漏。必须设置时，要求地漏材质不易腐蚀，内表面光洁，易于清洗，有密封盖，地漏建议采用上部水封密封，加上地面下部 U 型弯水封双水封密封装置；
- d) 工艺用水的水质应符合生产工艺要求的质量标准，洁净区内工艺用水管道应有水质标识，且有水流流向标识。

4.5.5 气体管道

应符合以下要求：

- a) 应符合 GB 50457 的规定；
- b) 洁净室（间）内各类气体管路均应指明内容物及流向。

4.5.6 其它

包括但不限于：

- a) 应建立一体化的供气系统，包括二氧化碳、液态氮气和负压真空系统等；
- b) 消防系统应符合 GB 50346 的规定；
- c) 洁净室（间）的日常空气消毒宜采用两种不同方式的消毒系统，各区域的消毒系统应能独立控制。

4.6 设备要求

包括但不限于：

- a) 设备的设计、安装、维护应确保其适用于预定用途；
- b) 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；
- c) 特殊设备宜配备远程监测系统；
- d) 应当建立完整的设备采购、验收、使用、维护保养、报废流程以及完善的设备管理制度，赋予每台设备唯一标识码、建立档案并编写操作规程；
- e) 关键设备应达到所要求的精密度，应定期进行校准和调试；
- f) 应建立应急预案，保证关键设备出现故障或断电等情况时能采取及时有效的补救措施；
- g) 洁净室（间）的设备，应满足无菌、防尘、防微生物污染的规定。

5 机构管理

包括但不限于：

- a) 中心应建立统一领导、分级管理、职责明确的管理机构，并有明确的组织架构图；
- b) 中心应设立最高管理者、细胞制备负责人、质量负责人、质量授权人等关键岗位。由企业负责人授权任命，任职资质应符合《药品生产质量管理规范》和《细胞治疗产品生产质量管理指南》（试行）的规定，定期接受岗位专业培训。制备负责人和质量负责人不得相互兼任。

6 人员管理

6.1 人员培训与考核

包括但不限于：

- a) 应对员工提供上岗、转岗培训，对高风险操作人员进行专门的岗位培训和能力考核。特种职业的岗位执业人员应持证上岗；
- b) 从事细胞产品生产、质量保证、质量控制及其他相关人员（包括清洁、维修人员）应当经过生物安全防护、药品生产法律法规及细胞行业专业知识的培训，尤其是预防经供者材料传播传染病病原体的相关知识培训，所有培训内容应符合国家关于生物安全的相关规定；
- c) 应由专人负责培训管理工作，并建立整体的培训实施计划，培训记录应予以保存。

6.2 人员档案

应对中心所有员工建立信息档案，档案资料包括但不限于：

- a) 人员履历基本信息表；
- b) 岗位责任书；
- c) 资质证明；
- d) 培训考核记录；
- e) 健康体检记录。

6.3 人员权限

包括但不限于：

- a) 应依据中心不同功能区域级别分配人员相应门禁权限；系统操作均需密码才能进入，未授权人员不得进入系统浏览或获取相关信息；
- b) 经批准进入工作区的非本工作区人员应实行登记签名制度，并按照工作区工作人员的指引进出。

6.4 人员健康

包括但不限于：

- a) 所有工作人员应无传染病史，包括梅毒、艾滋、甲肝、乙肝、丙肝等。特定岗位技术人员应无色盲、色弱等。应建立员工健康档案，且接触直接用于人体产品采集、制备、生产和检验相关工作的人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查；
- b) 工作人员身体状况不适宜进行某项操作时，应避免进入相应工作区域；发生职业暴露的人员应暂时调离工作岗位，健康检查合格后方可再次上岗；
- c) 捐赠者的身体健康要求应和临床研究项目相适应并符合相关法规要求。一般地，捐赠者应无血液系统疾病、内分泌系统疾病、恶性肿瘤史、吸毒史以及一般传染性疾病或其他遗传疾病等。

7 设备管理

7.1 设备配置

包括但不限于：

- a) 中心应对设备仪器的供应商进行资质审核；
- b) 细胞制备区的仪器设备的技术特征及参数应满足工艺要求。

7.2 设备采购及验收

包括但不限于：

- a) 设备采购前应完成性能需求、用途及设备供应商的调研，保证设备符合预期细胞制备及检测要求；
- b) 设备采购应签订采购合同。合同内容应包括对设备售后维护、维修及验证的详细说明。

7.3 设备标识管理

在验收合格后，应配置唯一标识码，安装调试记录纳入设备确认文件中。

7.4 设备校准

包括但不限于：

- a) 对具有测量功能的设备应有计量鉴定证书或合格标记，对证书/标记缺失或超期的，应及时进行补办或重新进行校准；
- b) 不得使用未经校准、超过校准有效期、失准的衡器、量具、仪表以及用于记录和控制的设备、仪器；
- c) 应按照设备的使用说明书及使用频次，设定校准周期、方法及合格标准等；
- d) 设备的校准应交由有资质的机构执行。

7.5 设备确认

7.5.1 设备应经确认后方可投入使用，确认的内容应包括但不限于：

- a) 安装确认、运行确认和性能确认；
- b) 确认的周期、方法及合格标准等。

7.5.2 设备发生包括但不限于以下情况时，应对设备进行再确认：

- a) 设备大修后；
- b) 设备更新升级后；

- c) 设备发生系统性偏差后;
- d) 设备改造后。

7.6 设备使用

应注意但不限于:

- a) 设备使用前应制定详细的操作规程;
- b) 设备使用人员在操作前应经过理论和操作培训,合格后方可独立操作设备;
- c) 设备应在确认的参数范围内使用,设定的参数不得随意调整或更改;
- d) 设备应有明确的状态标识,包括设备编号、运行状态和校准状态标识;
- e) 不合格设备应搬出洁净室(间),未搬出前,应有醒目的状态标识;
- f) 设备的使用应有详细完整的记录。

7.7 设备维护维修

应注意但不限于:

- a) 应建立完善的仪器设备维修程序并建立设备维保档案;
- b) 仪器设备均应按照维护规程定期维护保养,并予以记录;
- c) 设备在维护维修过程中应悬挂维护维修状态标识卡。

7.8 设备的报废

当设备符合以下条件时,要对设备进行报废:

- a) 设备计量检定达不到要求或故障无法修复时,应及时搬离所在区域,并按规定流程予以报废处理;
- b) 对具有数据存储功能的设备在报废前,应先将原有数据转移或备份,以便对设备使用过程中产生的数据进行查询、追溯。

8 物料管理

8.1 采购

8.1.1 应建立供应商管理制度,经过定期筛选、审核、评估合格后列入合格供应商名录。

8.1.2 新增或变更物料供应商时应进行质量评估,并对新物料开展试验验证,确认符合细胞产品相关工艺及法律法规要求。

8.1.3 细胞产品制备、检测、储存和发放等环节所使用的直接接触细胞制品的物料,应包括但不限于下列条件:

- a) 经主管机构批准适用于人体,或经过验证对人体健康无影响;
- b) 对检测结果的准确性无影响。

8.2 验收

8.2.1 应制定物料接收、检验、放行程序和物料质量管理制度,物料接收后放置于暂存区,由质控人员对(关键)物料进行检验,检验合格后方可转入合格区。检验不合格的物料,应及时将不合格信息反馈至采购部门,办理换货或退货。在未处理之前应放置在指定区域并标识。

8.2.2 需冷链运输的物料,应确认物料是按照其产品说明书所要求条件进行运输配送。应建立每种物料的信息档案,档案资料包括但不限于:

- a) 物料质量标准；
- b) 供应商物料检测报告书；
- c) 化学品安全技术说明书（如适用）；
- d) （关键）物料验收和检测结果。

8.3 存储

- 8.3.1 应配置与产能相匹配的物料存放区，采集运输容器、细胞制品的制备、冻存、检测等环节所用关键物料应按厂家说明书和具体的技术要求进行储存，并有效监测。
- 8.3.2 应制定紧急物料管理程序，对于未经检验或临时紧急采购的物料应进行有效管控。
- 8.3.3 应制定安全库存措施。
- 8.3.4 对关键物料到货抽检前在待验区存放，抽检合格后转移至合格区存放，不合格物料在不合格区存放。

8.4 使用

- 8.4.1 物料使用时遵循先进先出原则，且按照其说明书及相关工艺要求使用。
- 8.4.2 物料使用应有记录，确保其与细胞产品的可追溯性。
- 8.4.3 物料使用过程中应有防止污染、交叉污染、混淆和差错的措施。

8.5 废弃

- 8.5.1 应建立物料废弃管理制度。
- 8.5.2 废弃物料应转移至废弃物料区，有效隔离并按规定进行处理。

9 质量管理

9.1 洁净室（间）环境控制

洁净室（间）环境指标的检测应符合《药品生产质量管理规范》的规定。悬浮粒子按照 GB/T 16292 检测，每月监测不低于1次；沉降菌按照 GB/T 16294 检测，每月监测不低于1次；浮游菌按照 GB/T 16293 检测，每季度监测不低于1次；压差和温湿度每天监测不低于1次；其他项目每年监测不低于1次。

9.2 过程控制

9.2.1 制备过程

包括但不限于：

- a) 应确保使用经过批准的工艺标准和作业指导书来开展细胞制备及相关服务活动；
- b) 应确保各项活动的开展和实施符合质量方针、管理程序及操作手册的规定；
- c) 应确保监控制备和检测过程中所使用的仪器设备、物料耗材以及工作环境符合国家标准或行业标准的规定；
- d) 应确保监控制备和检测过程中所涉及的人员已经过培训、能力确认和考核；
- e) 应确保原材料和捐献者经过质量评估并符合相关伦理要求，资料完善齐全；
- f) 应确保样本、关键物料及细胞产品的储运过程受控，储运环境符合样本和细胞产品特性要求；
- g) 应确保制备所处环境符合工艺要求；
- h) 应确保偏差和不合格细胞产品的处理符合要求；
- i) 应确保各项确认及验证均已完成，如工艺验证、设备确认、无菌技术验证、方法学确认等；

j) 应及时调查和评估各类偏差。

9.2.2 监测过程

包括但不限于：

- 9.2.3 应建立独立的质量检测实验室，负责对样本、细胞产品、关键试剂耗材等的检测；
- 9.2.4 应针对细胞产品类型和用途制定相应的质量检测控制关键点和质量标准；
- 9.2.5 应制定标准检测程序，用于样本、细胞产品、物料的取样和检测工作；
- 9.2.6 应制定留样制度，对需要留样的物料及产品按照要求留样管理；
- 9.2.7 检测所用的关键试剂耗材、试剂盒等需经过药品管理部门或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；
- 9.2.8 如需委托检测，应根据所委托项目的关键程度进行审计或者现场考察。

9.3 质量保证

包括但不限于：

- a) 关键物料和细胞产品的放行；
- b) 细胞产品及中间品考察；
- c) 变更控制；
- d) 偏差处理；
- e) 不合格品/物料管理；
- f) 供应商管理；
- g) 细胞产品质量回顾；
- h) 自检和接受外部检查；
- i) 纠正和预防措施；
- j) 退货及召回；
- k) 投诉处理。

10 安全管理

10.1 人员健康安全

包括但不限于：

- a) 应建立人员卫生管理制度，包括人员健康、卫生习惯及着装等要求；
- b) 全体人员均应接受健康安全培训，直接从事细胞产品制备的人员在上岗前应接受健康检查，以后每年至少进行1次健康检查；
- c) 外来人员进入洁净室（间）前应进行培训；
- d) 返岗人员进入洁净室（间）时应进行健康状况确认，操作人员应穿戴防护用品，不应直接接触下列物质：
 - 1) 血样、组织样品和中间品；
 - 2) 细胞产品；
 - 3) 与细胞产品直接接触的包装材料；
 - 4) 与细胞产品直接接触的设备表面。

10.2 实验室安全

10.2.1 理化安全

10.2.1.1 危险化学品的安全管理应符合 GB 18597 和 SN/T 2294.5 等规定。

10.2.1.2 应对紫外线、液氮、电力等使用过程进行管理。

10.2.2 生物安全

10.2.2.1 应建立详细的样本接收程序，根据对所操作生物样本的危害风险大小，建设相应等级的生物安全防护设施，设施建设应符合 GB 19489 的规定。

10.2.2.2 应建立风险评估和风险控制程序，持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制措施。

10.2.3 危险废物处理

10.2.3.1 危险废物处理应符合 GB 18597 的规定。

10.2.3.2 危险废物应弃置于专用的、有标识的容器内，装量不应超过装载容量的 80%。

10.2.3.3 危险废物应由经过培训的人员进行处理，处理人员应穿戴适当的防护用品。

10.2.3.4 应在相应生物安全等级实验室内消毒灭活含活性、高致病性生物因子的废物。

10.2.3.5 污染物应经原位灭活后集中处理，其处理措施应符合《医疗废物管理条例》的规定。

11 应急管理

11.1 应建立应急管理程序，包括应急事件分类、处理、预防以及演习等内容。

11.2 应制定各类突发事件应急预案。

11.3 应急预案应包括负责人、组织架构、应急通讯、报告内容、个体防护和应对程序、应急、设备、撤离计划和路线、污染源隔离和消毒灭菌、人员隔离和救治、现场隔离和控制、风险沟通、应急资源等内容。

11.4 应定期组织应急演练。

11.5 所有人员应知晓应急行动计划、撤离路线和紧急撤离的集合地点。

12 信息化管理

12.1 应建立信息化管理程序，明确管理职责、操作规定及安全保密要求。

12.2 信息系统安全管理应符合 GB/T 20269 的规定。

12.3 信息化管理系统具备但不限于以下功能：

- a) 样本登记、检测管理、复核以及档案审核管理等质量检测管理功能；
- b) 样本审核、评估以及放行等质量管理功能；
- c) 样本信息查询与统计等信息管理功能；
- d) 制备订单下达、任务分派、制备档案审核等制备管理功能；
- e) 物料出入库、关键物料抽样检测管理等物料管理功能；
- f) 出入库申请、审核、执行管理等细胞出入库管理功能。

12.4 应定期检查、更新和维护基础信息数据库。

12.5 应建立备用系统，并定期进行测试。

13 档案管理

13.1 应建立档案管理程序，指定专人进行档案管理。

13.2 中心档案包括但不限于：

- a) 人员档案：人员履历基本信息表、岗位责任书、资质证明、培训考核记录、健康体检记录等；
- b) 设备档案：验收记录、计量鉴定证书或合格标记、使用记录、设备维保记录等；
- c) 物料档案：物料质量标准、物料检测报告、技术说明书（如适用）、关键物料验收检测记录等；
- d) 样本档案：供者筛查记录、捐赠知情同意书、样本采集运输记录等；
- e) 细胞制备检测档案：样本交接记录、细胞制备记录、深低温冻存记录、检测记录、出入库记录等；
- f) 相关协议：技术服务协议、采购协议、临床机构合作协议等。

13.3 存档期限应不少于细胞产品发放、处置或期满之日后 10 年。供者材料、关键物料的追溯以及供者与患者关联识别等关键追踪记录或资料存档期限应不少于 30 年。关键数据信息应进行电子备份保存。

参 考 文 献

- [1] 《药品生产质量管理规范》 中华人民共和国卫生部
 - [2] 《医疗废物管理条例》 中华人民共和国国务院
 - [3] 《细胞治疗产品生产质量管理指南（试用）》 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
-