

脐带血造血干细胞库设置管理规范（试行）

脐带血造血干细胞库的设置管理必须符合本规范的规定。

一、机构设置

（一）脐带血造血干细胞库（以下简称脐带血库）实行主任负责制。

（二）部门设置

脐带血库设置业务科室至少应涵盖以下功能：脐带血采运、处理、细胞培养、组织配型、微生物、深低温冻存及融化、脐带血档案资料及独立的质量管理部分。

二、人员要求

（一）脐带血库主任应具有医学高级职称。脐带血库可设副主任，应具有临床医学或生物学中、高级职称。

（二）各部门负责人员要求

1. 负责脐带血采运的人员应具有医学中专以上学历，2年以上医护工作经验，经专业培训并考核合格者。

2. 负责细胞培养、组织配型、微生物、深低温冻存及融化、质量保证的人员应具有医学或相关学科本科以上学历，4年以上专业工作经历，并具有丰富的相关专业技术经验和较高的业务指导水平。

3. 负责档案资料的人员应具有相关专业中专以上学历，具有计算机基础知识和一定的医学知识，熟悉脐带血库的生产全过程。

4. 负责其它业务工作的人员应具有相关专业大专以上学历，熟悉相关业务，具有2年以上相关专业工作经验。

（三）各部门工作人员任职条件

1. 脐带血采集人员为经过严格专业培训的护士或助产士职称以上卫生专业技术人员并经考核合格者。

2. 脐带血处理技术人员为医学、生物学专业大专以上学历，经培训并考核合格者。

3. 脐带血冻存技术人员为大专以上学历、经培训并考核合格者。

4. 脐带血库实验室技术人员为相关专业大专以上学历，经培训并考核合格者。

三、建筑和设施

(一) 脐带血库建筑选址应保证周围无污染源。

(二) 脐带血库建筑设施应符合国家有关规定，总体结构与装修要符合抗震、消防、安全、合理、坚固的要求。

(三) 脐带血库要布局合理，建筑面积应达到至少能够储存一万份脐带血的空间；并具有脐带血处理洁净室、深低温冻存室、组织配型室、细菌检测室、病毒检测室、造血干/祖细胞检测室、流式细胞仪室、档案资料室、收/发血室、消毒室等专业房。

(四) 业务工作区域应与行政区域分开。

(五) 业务工作区域内污染区域应与非污染区域分开。

(六) 脐带血库必须具有完备畅通的上下水、电力（包括应急供电设备）、通讯和完善的消防安全系统。

(七) 污水、污物处理及废气排放设施应符合国家有关环境保护法律、法规的规定。

四、必备仪器设备

(一) 计算机、网络服务器等电脑网络设备。

(二) 开展造血干/祖细胞培养和检测、组织配型、病原体检测、冷冻保

存、质量管理控制和检测所需的仪器设备。

(三) 程控降温仪等冻存设备；冷冻贮存设备须有液氮储存罐与系统。

(四) 脐带血专用采集器材和脐带血专用运输工作。

(五) 高压消毒设备。

(六) 采用国家规定的法定强制检定的计量器具必须有法定计量部门的检定合格证明。

五、管理制度

(一) 脐带血的采集、制备、保存与发放应符合卫生部制订《脐带血造血干细胞库技术规范》的要求。

(二) 脐带血库必须具备的工作制度。

1. 职工守则。

2. 各科室工作制度。

3. 职工岗位培训制度和继续教育制度。

4. 脐带血采集单位的认定与管理制度。

5. 脐带血供者的隐私保密制度。

6. 检测出的输血传播病原微生物的登记制度。

7. 各种登记、记录管理和保存、发放制度。

8. 各工作环节交接制度。

9. 差错、事故登记、报告、处理制度。

10. 带血的包装、低温保存、运输及发放前的质量认定、核对、发放制度。

11. 脐带血的报废制度

12. 各种仪器设备采购、使用、维护、报废制度。

- 13 . 各种器材、试剂与药品采购制度。
- 14 . 各类药品与试剂的使用、制备的检定制度。
- 15 . 大型、精密、贵重仪器设备专管专用制度。
- 16 . 各种衡器、量器讲师管理制度和检定制度。
- 17 . 资料、信息、统计资料的收集、整理、保管制度。
- 18 . 科研管理制度。
- 19 . 污物处理制度。
- 20 . 各种技术档案管理制度
- 21 . 各种库房管理制度。
- 22 . 财务管理、审计制度。
- 23 . 安全制度。
- 24 . 各级行政人员岗位职责制度。
- 25 . 各级技术人员岗位职责制度。

(三) 技术操作规程

- 1 . 各项业务技术操作规程。
- 2 . 无菌技术操作规程。
- 3 . 卫生、消毒及灭菌规程。
- 4 . 仪器设备操作规程。

(四) 质量控制要求

- 1 . 质量管理的各项工作制度。
- 2 . 各部门质量控制标准。
- 3 . 脐带血库应参加卫生部主管部门组织的质量评估。

4 . 脐带血库应参加各脐带血库间的质量评估并达到规定的标准。

六、附则

本规范自 2001 年 2 月 1 日起实施。