

DB51

四川省地方标准

DB51/T 3217—2024

人源干细胞库建设与管理规范

地方标准信息服务平台

2024 - 12 - 03 发布

2024 - 12 - 29 实施

四川省市场监督管理局 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 2

4 总则 2

5 伦理和隐私保护 3

6 人源干细胞库建设要求 3

7 人源干细胞库管理要求 5

附录 A（资料性） 人源干细胞库框架体系 11

参考文献 12

地方标准信息服务平台

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。

本文件由四川省经济和信息化厅提出、归口、解释并组织实施。

本文件起草单位：四川省干细胞技术与细胞治疗协会、四川大学华西口腔医院、四川省细胞库有限公司、深圳联合医学科技有限公司、成都世联康健生物科技有限公司、中国测试技术研究院、成都康景生物科技有限公司、成都云测医学生物技术有限公司、成都锦欣博悦生物科技有限公司、赛尔托马斯生物科技（成都）有限公司、同济大学附属东方医院、国家干细胞转化资源库、四川省药品检验研究院、中国医学科学院输血所、上海市临床研究伦理委员会、电子科技大学医学院、电子科技大学附属肿瘤医院、四川大学生命科学学院、中国医科院北京协和医院、中南大学湘雅医学院、口腔再生医学国家地方联合工程实验室、口腔转化医学教育部工程研究中心。

本文件主要起草人：田卫东、汤颖峰、杨超、张静怡、周李华、代施施、陈甜、廖立、刘志、霍芳军、寇大莲、郭淑娟、马峰、黄菊芳、刘少先、马晶、龙绍疆、汤红明、李中瀚、关键、李炎、赵庆辉、徐永胜、朱伟、张华、李超、幸倚帆、陈国庆、于湄、张思远、鞠东花、徐兴莲、张憬。

地方标准信息服务平台

人源干细胞库建设与管理规范

1 范围

本文件规定了人体来源干细胞库的相关伦理、建设、过程和管理的要求，以确保维持贮存细胞的质量和生物学效用。

本文件适用于人体来源的干细胞库的新建、改建和扩建及其管理。

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/T 5458 液氮生物容器
GB 7000.2 应急照明灯具安全要求
GB/T 12905 条码术语
GB 13690 化学品分类和危险性公示通则
GB 15258 化学品安全标签编写规定
GB 15630 消防安全标志设置要求
GB/T 17172 四一七条码
GB/T 18347 128条码
GB/T 18883 室内空气质量标准
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 25068.1 信息技术 安全技术 网络安全 第1部分：综述和概念
GB/T 25068.2 信息技术 安全技术 网络安全 第2部分：网络安全设计和实现指南
GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
GB/T 31540.4 消防安全工程指南 第4部分：探测、启动和灭火
GB 50007 建筑地基基础设计规范
GB 50015 建筑给水排水设计标准
GB 50052 供配电系统设计规范
GB 50068 建筑结构可靠度设计统一标准
GB 50140 建筑灭火器配置设计规范
GB 50223 建筑工程抗震设防分类标准
GB 50243 通风与空调工程施工质量验收规范
GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范
GB 50351 储罐区防火堤设计规范
GB 55037 建筑防火通用规范
AQ 3013 危险化学品从业单位安全标准化通用规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人源干细胞库 human tissue derived stem cell bank
用于存储人源干细胞资源的专门机构或组织。

3.2

冻存 cryopreservation
通过低温保存以降低细胞新陈代谢，同时减少细胞损伤，使细胞暂时脱离生长状态而保存细胞的方法及过程。

3.3

存储 storage
在特定时间内，将干细胞保持在特定条件下的过程。

3.4

质量控制 quality control
系指为达到资源库质量要求所采取的作业技术和活动。

3.5

生物安全 biosafety
为了防止病原体和毒素的意外暴露及意外泄露发生，采取的原则、技术和规程。

3.6

标识码 tagging
黏贴或附着在对象上的用于识别、追溯或提供其他信息的标记、注释或条码。

3.7

可追溯性 traceability
通过审查文件和记录，追溯所考虑对象如捐赠者、受试者、关键物料、关键设备、操作流程、细胞、样本或服务等的历史、应用情况或所处位置的能力。

3.8

编码 code
根据编码规则对样本进行编号的过程。

3.9

样本捐赠者 donor
提供生物样本的人。

3.10

知情同意 informed consent
具有完全民事行为能力的自然人，在充分获取信息并准确理解其内容后，作出参与研究的决定，应签署知情同意书，一式两份。

3.11

伦理委员会 ethical committee
负责对科学研究中涉及的伦理道德问题进行评估和审查的专门组织。

4 总则

细胞库的建设和管理是一个复杂而严谨的工作，需要从伦理和隐私、场地和建筑、设施和设备、人员资质和培训、质量控制标准、数据管理和记录多个方面进行综合考虑和规范操作。细胞库的建设和管理应做到符合法规和伦理要求、保证样本安全、质量可靠。

5 伦理和隐私保护

5.1 伦理审查

人源干细胞库应成立伦理委员会。伦理委员会对人源性干细胞库相关活动进行伦理审查和评估，同时负责制定细胞库的伦理准则和相应的操作规范，以保障样本捐赠者的权益及项目的科学性和公正性。

5.2 知情同意书

人源干细胞库的工作人员应当对风险及受益进行有效评估，确保样本捐赠者和/或其近亲属对项目信息充分知情、形成全面和准确的认识，自愿做出是否同意的决定，并签署知情同意书。

5.3 隐私保护措施

应建立涉密信息档案保密管理程序和管理责任制，研究人员、医务人员、管理人员对捐赠者的个人资料、样本信息、检测结果以及相应的样本及衍生物的使用信息等应进行保密，防止有意或意外泄露。若确需提供信息，需要提交伦理委员会审核批准后方可实施。违反法律规定的，应依法追究民事责任、行政责任和刑事责任。

6 人源干细胞库建设要求

6.1 场地要求

6.1.1 人源干细胞库选址、设计和建造应与 GB 19489 规定相符，布局合理，其地形、地质、水文条件、占地面积及周围环境、交通情况应满足安全及使用要求。

6.1.2 人源干细胞库应配备足够库存容量的场地，并根据操作需求设立功能区域和办公区域，其中行政办公区、档案存放区、质检区、细胞库等场地应相对独立，不应交叉混合使用。

6.1.3 人源干细胞库提供镜像保存服务的应在异地设立镜像储存库。

6.2 建筑要求

6.2.1 人源干细胞库的建筑设计应符合 GB 50346 要求。其中，结构设计应符合 GB 50068 的有关规定，抗震设计应符合 GB 50223 的有关规定，地基设计应符合 GB 50007 的有关规定。

6.2.2 人源干细胞库办公区域的通风系统应与功能性实验区域的通风系统独立分开，以确保两个区域的空气质量互不影响。

6.3 设施要求

6.3.1 消防设施

6.3.1.1 人源干细胞库消防系统应符合 GB/T 31540.4、GB 15630 的规定，其设计应根据生产的火灾危险性、建筑物耐火等级以及建筑物的体积等因素确定。宜安装火灾自动烟感报警装置、消防疏散警示标识、紧急逃生通道和安全出口（全封闭的玻璃门，并备有安全锤），确保紧急逃生通道畅通。

6.3.1.2 人源干细胞库的防火系统建设应符合 GB 55037 的规定；人源干细胞库灭火器的配置应符合

GB 50140 的规定；人源干细胞库储存区防火设计应符合 GB 50351 的规定。

6.3.2 空调和通风系统

人源干细胞库空调和通风系统应符合GB 19489、GB 50243、GB 50346、GB/T 18883的规定，环境温度应控制在 16℃～28℃，相对湿度宜不高于60%，氧浓度应不小于 19.5%，环境噪声排放限值应不大于60 dB(A)。

6.3.3 照明系统

人源干细胞库的照明系统设计应符合GB 19489和GB 7000.2规定，核心工作区照度不低于350lx，其它区域不低于200lx。应考虑光源是否影响样本质量或存储条件，在冷冻样本附近宜使用荧光灯或其他冷光源照明，避免过强的光线和光反射。

6.3.4 供电系统

人源干细胞库供电系统应符合GB 50052、GB 19489的规定，确保用电安全。低温冷冻设备、生物安全柜、送风机和排风机、照明、自控系统、监视和报警系统等应配备双路供电或配置备用不间断电源，备用不间断电源设施供电时间应不少于30分钟，以应对可能的断电。

6.3.5 供水系统

人源干细胞库供水系统应符合GB 50015和GB 19489中生物安全二级实验室的供排水系统的要求。

6.3.6 监控系统

人源干细胞库监控系统应符合GB 19489的要求，满足实时监控、记录和存储有控制要求的参数、关键设施设备的运行状态，包括液氮供给系统、存储设备、电力系统、环境温湿度监测以及氧浓度监测等；应有详细的监控与记录、包括发生时间和持续时间，并可实现及时实时报警或远程报警；应可以随时查看记录，并定期审核复查。

6.3.7 门禁系统

人源干细胞库门禁系统应符合GB 19489的规定，入库设置门禁并保持门禁处于受控状态，仅对被授权人员开放。

6.3.8 报警系统

人源干细胞库报警系统应符合GB 19489的规定，能对安全故障进行报警，根据报警情况设定报警等级，并设定预警范围和报警范围，且报警信号能够实时传送至相应责任人。

6.3.9 消毒系统

人源干细胞库应配备相应的消毒装置或消毒试剂，如高压灭菌装置、紫外消毒装置、防渗漏容器、臭氧消毒装置、有效氯消毒剂、75%酒精等，以确保环境、器械及物料达到使用要求。

6.3.10 液氮系统

人源干细胞库液氮补给系统应符合GB/T 5458的规定。液氮罐和管道系统须配置减压阀和安全阀，液氮箱（罐）宜设置为自动充液模式确保液位恒定，并定期检查液氮余量，应保证维持正常功能至少7天的液氮余量。液氮罐应配置报警系统，确保液氮及时补给。

6.4 设备要求

6.4.1 人源干细胞库应配备气相液氮罐，设备应能维持内部温度稳定，能实时探测并显示罐内温度和液位高度，且具备多功能的报警及密码保护等安全设置。

6.4.2 人源干细胞库应配备备用存储设备，以应对突发情况。

6.4.3 人源干细胞库应配置环境除湿装置，以降低湿气对电子设备的损坏。

7 人源干细胞库管理要求

7.1 人员管理

7.1.1 人员要求

7.1.1.1 人源干细胞库应设细胞库主任一职，由法定代表人担任或授权，保证干细胞库日常工作按规范运行，库主任应具有 5 年以上行业管理工作经验。

7.1.1.2 人源干细胞库主任下设质控主管和技术主管，其中质控主管应在质量管理方面有 3 年以上的工作经验。技术主管应具备具有在技术管理方面有 3 年以上的工作经验。

7.1.1.3 人源干细胞库应设质量授权人一职，由法人授权，任职资质应符合《药品生产质量管理规范（GMP）》要求，主要承担细胞产品放行的职责，放行产品的生产、检验和储存均须符合质量标准。

7.1.1.4 负责干细胞质量的控制人员应具有制剂基本知识、质量控制和药物分析理论基础，有医学检验或药品检验相关工作经验。

7.1.1.5 负责深低温冻存的技术人员应具有细胞冻存基本知识、生物安全知识和 GMP 理论基础。

7.1.2 人员培训和考核

7.1.2.1 人源干细胞库工作人员上岗前应经过专业培训。内容包括但不限于干细胞理论与实践、生命伦理、法律法规、GMP 理论基础、生物安全、仪器设备使用与维护、物料管理、清洁卫生、岗位职责、操作规范等内容。

7.1.2.2 人源干细胞库工作人员每年应按培训计划接受持续培训与能力确认考核，并建立培训和考核档案记录，考核合格后上岗。

7.1.2.3 对于不满足岗位要求的员工应制定相应的转岗等方式的处理机制。

7.1.3 人员出入管理

7.1.3.1 人源干细胞库工作区域应建立人员准入和登记制度，对进入细胞库人员严格登记。

7.1.3.2 人源细胞库设立门禁系统，仅授权工作人员可进入指定区域；非授权人员须经库主任审批后，由指定工作人员陪同进入实验室，未经许可不得随意触碰仪器设备、翻阅文件记录、拍照、录音、录像或携带物品进出。

7.1.3.3 有呼吸道感染者、发热症状者、身体有开放式损伤者、传染性疾病者、病毒携带者、近期接触过放射性物质或化学毒物者、精神状态不稳定或无法遵守细胞库规定和流程的人员不得进入细胞库内。

7.1.4 人员健康管理

7.1.4.1 人源干细胞库人员录用之前应进行严格体检，应无梅毒、艾滋、甲肝、乙肝、丙肝等传染病。条件合格者方可录用。

7.1.4.2 人源干细胞库人员应建立健康档案，每年至少体检 1 次。

7.1.4.3 人源干细胞库工作人员若发生生物安全暴露,相关人员应接受必要救治并制定医学观察方案。对于出现异常情况者,应暂时调离工作岗位,或永久调离。再次上岗前应体检合格,并取得主管人员的批准。

7.2 物料和设备管理

7.2.1 物料管理

7.2.1.1 物料供应商应提供合法、有效的生产或经营资质,包括但不限于企业法人营业执照、医疗器械或药品生产许可证、经营许可证、物料的批准证明文件、物料检验报告等。

7.2.1.2 应建立物料供应商审计制度,需采购经质量管理部门审计合格、质量负责人批准的供应商物料。

7.2.1.3 物料采购时需签订质量协议,并在协议中详细描述物品名称、货号、生产商、品牌、批号、有效期等信息。

7.2.1.4 物料接收应由物料管理人员进行初检,并置于待检区通知质控人员抽样检验。

7.2.1.5 检测合格的物料方可入库、领用;不合格物料不得使用,需移至贴有警示标识的不合格品区域后及时处理。

7.2.1.6 物料储存应按照物料的贮存条件进行,并应分类、分区管理,标识清楚,规范使用。

7.2.1.7 库房工作人员应对在库物料进行日常及定期的检查和盘库,切实保证贮存物料安全及满足使用需求。

7.2.1.8 物料库房应制定严格的人员进出管理制度,非库房工作人员未经批准不得擅自进出仓库,质控人员若需对仓库进行巡查、抽检,需由库房工作人员全程陪同,不得私自拿取物料。

7.2.1.9 物料入库、领用等应执行严格的登记制度。

7.2.2 设备管理

7.2.2.1 应建立设备、仪器从选型、采购、验收、验证、使用、维保到报废的全生命周期管理制度。

7.2.2.2 每台设备、仪器均应建立档案,并应有清晰、完整的运行状态标识和设备信息静态标识。在设备机身张贴设备标签标识,设备标签应有设备名称,规格型号,设备编码,出厂编码以及摆放位置。

7.2.2.3 仪器设备的使用应执行定人定机,严格执行岗位责任制。所有设备都应制定操作规程,并悬挂于设备附近。

7.2.2.4 仪器设备操作人员在执行上机操作前应进行设备的结构、性能、技术规范、维护知识和安全操作规程的理论与实际技能的培训,考试合格后方可进行上岗操作。

7.2.2.5 计量器具应定期校正。国家规定的强检设备应送至权威检定机构进行定期检验;可自行校验的设施设备应建立标准操作规程及能提供标准物质质量值的溯源;由制造商进行校验的,须要求校验方提供能进行相关检验服务的资质证明并能提供标准物质的溯源。

7.2.2.6 设备应制定确认计划。确认的内容应包括:安装确认、运行确认、性能确认;应明确确认的周期、方法和合格标准。

7.2.2.7 设备应定期维护与检修。对于所有仪器设备,由工程师检修时,设备负责人要详细记录校验步骤;内部技术人员检修时,要提前制定检修规程、检修技术标准并严格执行,以保证检修质量。

7.2.2.8 仪器设备的确认、使用、校正、维护和维修应有相应的记录。

7.3 细胞样本管理

7.3.1 细胞入库前审核

由于细胞库授权工作人员对细胞状态及附属资料进行审核和评估,包括但不限于以下内容:

- a) 健康问卷;
- b) 采集登记表;
- c) 知情同意书;
- d) 样本采集过程记录(采集场所等信息);
- e) 样本运输记录(路线、时长、温度控制情况等);
- f) 样本交接记录;
- g) 传染病检测报告(乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒、梅毒螺旋体、人类疱疹病毒、人巨细胞病毒和人类嗜 T 淋巴细胞病毒);
- h) 样本制备记录;
- i) 细胞检测报告(细胞活率、微生物、支原体、内毒素、病毒检测、细胞表型、染色体核型等);
- j) 可追踪、溯源、唯一标识的编码信息。

7.3.2 入库

7.3.2.1 检测结果可能存在滞后的情况,此时应设立中转液氮罐,对干细胞进行暂时储存,待所有检测结果齐全后方能正式入库。

7.3.2.2 人源干细胞入库储存前应完成相应的资料完整度和质量检验审核,满足入库标准的方能入库存储。

7.3.2.3 入库过程中应采用双人复核制,由质量管理部门和细胞库管理部门核对细胞信息及相关材料,核实无误后由质量授权人放行入库。

7.3.3 存储

7.3.3.1 将入库的干细胞存储于液氮环境中,细胞存储温度应低于 -150°C ,存储设备应配置监控系统,对设备内的温度进行实时的监控和记录,当出现温度异常的情况下,应主动发送报警提示。

7.3.3.2 建立巡查制度,每天至少1次对存储设备、环境、监控设备进行巡查。

7.3.3.3 细胞库内存储的样本不得随意变更存储位置和状态;若有变更的必要性,变更后应及时更新样本存储信息,同时完成变更记录。

7.3.3.4 建立库存核查制度,至少每年核查1次,核查的数量应不低于当年入库数量的1%。

7.3.3.5 根据样本的存储周期建立质量抽检制度,每个液氮罐内设置供抽检用的平行细胞样本以代表罐体内存放样本的状态,至少每年抽检1次,对抽检用细胞样本进行检测,包括但不限于无菌、内毒素和支原体。

7.3.4 出库

7.3.4.1 对样本出库申请,应由伦理委员会就干细胞使用的伦理道德、捐赠者权益、安全性与科学性等问题进行全面评估与审核,通过审核方能进入下一流程。

7.3.4.2 干细胞出库时应采用双人审核制,由质量管理部门和细胞库管理部门审核出库申请、批记录、放行报告、编码、数量等,并由质量授权人放行出库。质量管理部人员需监督出库过程,填写细胞出库记录,样本数据管理系统中录入出库信息。

7.3.4.3 满足出库要求的干细胞方能使用,不满足出库要求的干细胞不能使用,作医疗废弃物处理。

7.4 样本编码及文件信息化管理

7.4.1 人源干细胞库的样本应有唯一条码识别,条码设置应符合 GB/T 12905、GB/T 17172、GB/T 18347 规则,编码规则的设定应该确保在资源库内有效分辨各类来源的干细胞,同时不与其它商品或者产品编码雷同。

- 7.4.2 从细胞样本到达干细胞库后的整个过程中,编号应具有可顺承、可追溯和可识别性。
- 7.4.3 待储存于液氮箱中的干细胞冻存容器必须附有耐低温、防脱落的一维或二维条形码。
- 7.4.4 人源干细胞库宜采用信息化管理,信息管理系统应符合 GB/T 20269 要求。
- 7.4.5 信息管理系统应建立安全保障,防止黑客入侵、计算机病毒传播、数据损坏等意外情况。网络安全应符合 GB/T 25068.1 和 GB/T 25068.2 要求。
- 7.4.6 信息管理系统应能监测存储细胞库位信息和细胞出入库动态,保证全过程均具有可追溯性。
- 7.4.7 人源干细胞库里储存的每一份细胞均有档案,从样本采集到最后出库等操作过程产生的原始记录等材料信息完整,实行文件归档管理。
- 7.4.8 材料捐赠者信息、关键物料、关键设备、操作流程、实验记录等核心信息,应有电子与纸质档案两套存储体系。纸质档案需有专门人员与电子信息核对无误后,入档案室保存。

7.5 质量管理

7.5.1 质量管理体系

- 7.5.1.1 人源干细胞库应建立和保持符合标准的质量管理体系,并确保该体系在人源干细胞库的各级人员中得到充分理解和执行。
- 7.5.1.2 标准操作文件应包括样本质检、入库、存储及出库等所有操作流程与步骤。
- 7.5.1.3 相关记录应记录干细胞库的各类活动过程,做到完整、清楚,容易理解、方便检查和可追溯。
- 7.5.1.4 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。

7.5.2 质量风险管理

- 7.5.2.1 人源干细胞库应事先对间充质干细胞全流程进行评估,可采取回顾或前瞻的方式,持续进行危险识别、风险评估和实施必要的控制机制。
- 7.5.2.2 人源干细胞库应建立、成文并实施应对风险和机遇的防范措施,在管理体系中整合并落实防范措施并评价防范措施的有效性。
- 7.5.2.3 人源干细胞库应针对相关活动制定详细的质量控制规程,活动主要包括细胞出入库、细胞存储、检验等活动。
- 7.5.2.4 人源干细胞库应建立内审和管理评审机制,内审和管理评审应包括质量体系评估、记录检查,并提出改进和纠正措施,评价整改有效性。
- 7.5.2.5 人源干细胞库应定期召开质量分析会议,对近期产品质量相关数据进行分析 and 评价,制订改进方案。
- 7.5.2.6 人源干细胞库应建立可能出现的各种突发情况的应急处理程序,规范各种突发情况紧急处置的应急预案。
- 7.5.2.7 人源干细胞库应综合分析运营活动的相关可能危险因素,并从这些危险因素出发,制定科学的预防措施,提高工作安全性、保证质量。预防措施应适用于存在和潜在的危险因素,并进行验证。
- 7.5.2.8 当包括存储在内的运营活动中突然发生的事故、结果偏差和投诉等,导致运营受阻的事件,应记录、分析、处理、决定事故相关问题,并采取措施,预防类似事件再次发生。

7.5.3 质量控制管理

- 7.5.3.1 人源干细胞库应识别影响干细胞及相关数据质量的关键处理步骤,据此建立并实施质量控制程序。
- 7.5.3.2 人源干细胞库应建立、成文并实施程序,规定覆盖干细胞全链条的质量控制活动,并包括符合既定规范的质量控制准则。

7.5.3.3 质量控制应按预定时间执行，人源干细胞库应保留质量控制活动和结果的信息记录。

7.5.3.4 人源干细胞库应分析质量控制数据，依据分析质量控制结果的趋势持续进行下一步的优化。

7.5.4 质量实验室管理

7.5.4.1 质量实验室应建立符合 GB/T 27025 的质量管理体系，包括文件控制、记录管理、不符合项管理、内部审核等。

7.5.4.2 质量实验室应定期对关键仪器设备进行校准和确认，以确保其准确性和可靠性，并记录校准和确认结果。

7.5.4.3 质量实验室应建立样品接收、标识、储存和处理的规范流程，防止样品污染或交叉污染，并确保样品链条的完整性。

7.5.4.4 质量实验室应定期参与质量控制活动，包括参与外部质量评估方案、参与内部质量控制和校准方案等，以确保测试结果的准确性和可比性。

7.5.4.5 质量实验室应定期进行设备的维护和保养，确保设备的正常运行和准确性。

7.5.4.6 质量实验室应建立不符合项管理制度，对不符合项及时处理和纠正，并进行记录和分析以预防再次发生。

7.5.4.7 质量实验室应建立文件管理和记录保留制度，确保实验室的文件和记录的完整性、准确性和可追溯性。

7.5.4.8 质量实验室应定期进行内部和外部审计，评估实验室的质量管理体系的有效性和符合性。

7.6 安全管理

7.6.1 消防安全

人源干细胞库应定期对消防系统和消防装置进行检查，保证消防装置时刻处于可用状态，此外还应确保安全通道畅通且有明确指示。

7.6.2 超低温冰箱安全

7.6.2.1 在冰箱附近张贴明显的安全标识，提醒他人注意低温危险。

7.6.2.2 人源干细胞库工作人员在进行超低温冰箱操作时，必须佩戴专用的低温操作手套，防止操作时造成冻伤。

7.6.2.3 在进行超低温冰箱操作时应佩戴护目镜，以防低温液体飞溅伤害眼睛。

7.6.3 干冰安全

7.6.3.1 人源干细胞库工作人员在进行干冰操作时，必须佩戴专用的低温操作手套，防止操作时造成冻伤。

7.6.3.2 人源干细胞库工作人员进行干冰操作时应佩戴护目镜，防止干冰颗粒飞溅伤害眼睛。

7.6.3.3 人源干细胞库工作人员操作时应打开门窗，开启主动通风设备，保持空气流通。

7.6.3.4 人源干细胞库工作人员应培训和熟悉冻伤的急救处理方法，如迅速用温水冲洗冻伤部位等。

7.6.4 液氮安全

7.6.4.1 液氮操作间应安装有氧气浓度监测声光报警装置，操作时要注意打开门窗、开启主动通风设备。进行操作时要求不少于 2 人同时在场，避免引起人员窒息等意外事故的发生。

7.6.4.2 人源干细胞库工作人员在进行液氮罐操作时，必须佩戴专用的低温操作手套，防止操作时造成冻伤。

7.6.4.3 人源干细胞库工作人员加注液氮等操作时尤其需要注意穿着长袖工作服、佩戴面罩或眼罩，防止液氮飞溅至眼睛或脸部，从液氮罐中取出样本时应注意预防冻伤的发生。

7.6.4.4 人源干细胞库工作人员应培训并熟悉冻伤和窒息等紧急情况的处理方法，如冻伤后立即用温水浸泡受伤部位，窒息时迅速转移到通风处等。

7.6.5 生物安全

7.6.5.1 人源干细胞库的生物安全制度应符合《WHO 生物安全手册》和 GB 19489 的规定。

7.6.5.2 人源干细胞库应制定切实有效的生物安全管理制度，编制安全管理体系文件，制定生物危害评估方案、制定完善的应急响应计划，包括应对泄漏、感染等突发情况的措施。

7.6.5.3 人源干细胞库应对生物样本进行明确标识、分类存放，确保样本的可追溯性和安全性。

7.6.5.4 人源干细胞库应建立详细的样本接收程序，特别是对捐赠者的健康状况必须有明确的要求，不得接收不符合要求的样本，以避免传染性疾病传播。

7.6.5.5 人源干细胞库工作人员进入实验室或进行相关操作时，根据风险评估佩戴合适的防护装备，如手套、口罩、护目镜、防护服等；实验前后对工作区域进行彻底清洁和消毒，使用有效的消毒剂，并定期对实验室进行全面消毒。

7.6.5.6 人源干细胞库样本操作产生的废弃物应按照医疗废弃物进行分类处置。废液、废弃的试剂与样本必须经过无害化处理，方可运达指定接收点或排放。

7.6.6 样本安全

7.6.6.1 人源干细胞库在设计时应考虑到设施和设备的安全，包括但不限于存储设备满载后的最大负重。

7.6.6.2 人源干细胞库电路设计应采用应配备双路供电或配置备用供电设施，备用供电设施时间应不少于 2 小时，以应对可能的断电。

7.6.7 化学用品安全

7.6.7.1 人源干细胞库涉及到的有毒有害物质，应根据 GB 13690 设立相应的安全储存制度，应有明确的管理与使用制度，并有相应的记录登记储存与使用。

7.6.7.2 人源干细胞库涉及有毒有害物质的工作区，设计应符合 AQ 3013 规范。

7.6.7.3 人源干细胞库实验室危险化学品安全管理应符合《危险化学品安全管理条例》（国务院令 591 号）的相关要求。

7.6.8 安全标识

人源干细胞库相关区域及设施应设置安全标识，标识内容应清晰明确，且相关安全标识的设计和编写应符合 GB 15258 和 GB 2894 的规定。

附录 A
(资料性)
人源干细胞库框架体系

人源干细胞库框架体系见图 A.1。

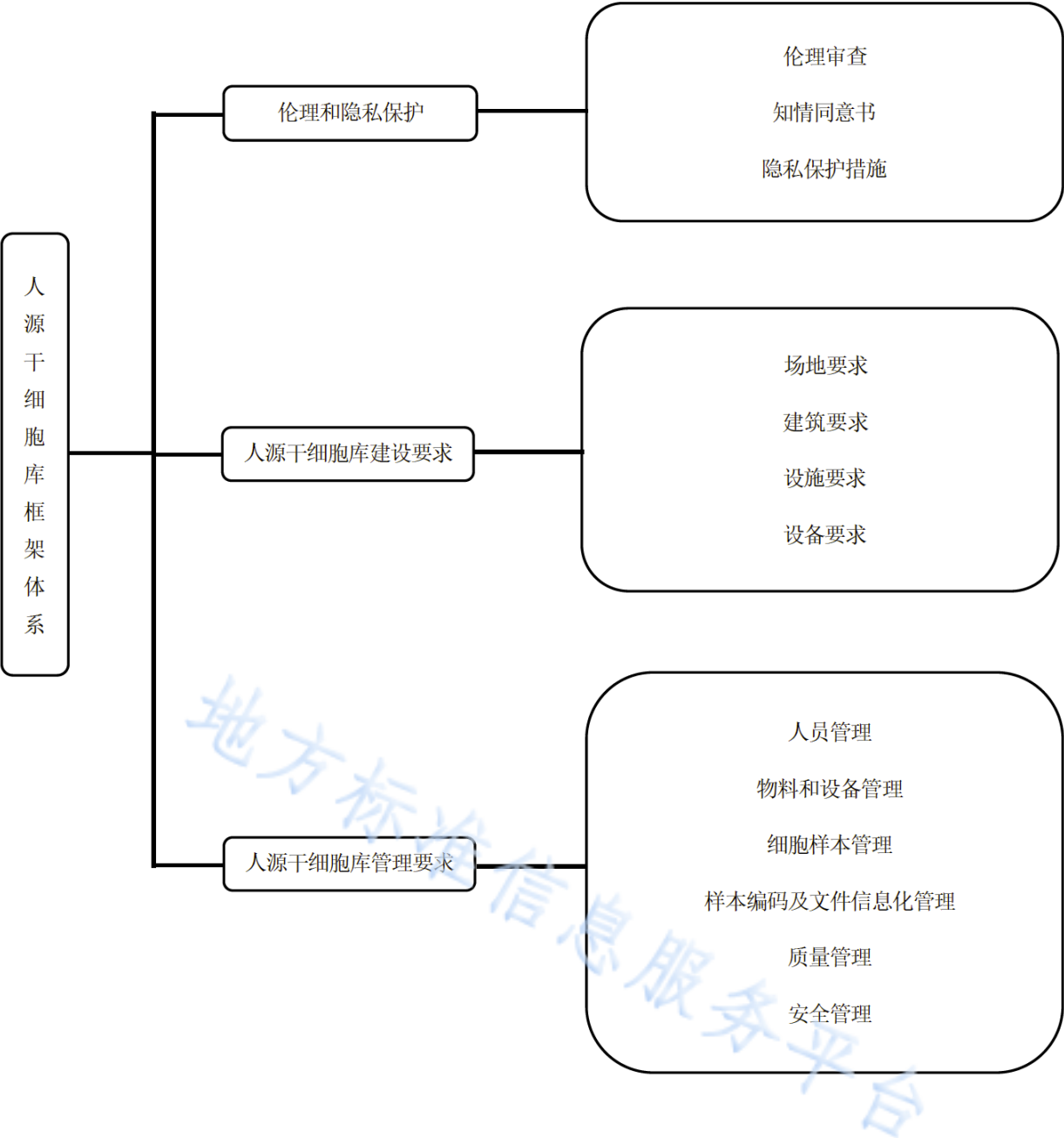


图 A.1 人源干细胞库框架体系

参 考 文 献

- [1] 《危险化学品安全管理条例》（国务院令第 591 号）
 - [2] 《药品生产质量管理规范》（2010年修订，卫生部令第79号）
 - [3] SZDB/Z 126-2015 人类间充质干细胞库建设与管理规范
 - [4] DB13/T 5163-2020 综合细胞库建设与管理规范
 - [5] K/NSCTRC0005-2022 国家干细胞转化资源库标准规范
 - [6] AABB 细胞治疗服务标准第9版(AABB Standards for Cellular Therapy Services 9th Edition)
 - [7] WHO Third Edition 实验室生物安全手册
 - [8] 中华人民共和国药典
-

地方标准信息服务平台