



团体标准

T/CRHA 041—2024

人源性细胞存储服务通用要求

General requirements for human-derived cells storage services

2024-04-01 发布

2024-04-15 实施

中国研究型医院学会 发布

目 次

前言 I

引言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 服务提供方 2

5 服务保障 2

6 服务规范 5

7 服务提供规范 6

8 服务质量控制规范 9

9 服务质量监督、评价与改进 10

附录 A（资料性）健康评估信息采集表 13

附录 B（资料性）细胞存储证基本信息 15

参考文献 16

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。

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。

本文件由中国研究型医院学会临床数据与样本资源库专业委员会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：广州金域医学检验集团股份有限公司、广州呼吸健康研究院、云南省第一人民医院、上海交通大学医学院附属仁济医院、深圳市北科生物科技有限公司、中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）、唐颐控股（深圳）有限公司、同济大学、上海国际医学中心、佛山复星禅诚医院、遵义医科大学附属医院、广州中医药大学第二附属医院、广州金域医学检验中心有限公司、上海浦东五星保险经纪有限公司、同济大学附属上海市第四人民医院、上海长征医院、河络新图生物科技（上海）有限公司、上海原天生物科技有限公司、北京集美生物科技有限公司、上海临床研究中心、广东赛尔生物科技有限公司、广东禅孟干细胞技术有限公司、北京艾颐生物科技有限公司。

本文件主要起草人：周红梅、黄媛媛、李慧源、李时悦、刘劼、李婵、康晓楠、刘亚卿、马士卉、徐绍坤、毕薇薇、何新月、蒋尔鹏、贾文文、王从容、陈曲波、王雪琦、范振海、陈俊峰、臧爱萍、赵婧、雷颖、王泰华、朱益辉、梁文涛。

引 言

细胞治疗作为一种最前沿的疾病治疗手段，受到全球医疗领域的关注。近年来随着基础理论的不断突破、技术创新的不断涌现和政策的支持，我国细胞治疗在临床研究和转化应用方面的进展明显加速，产业规模大幅提升，涵盖细胞存储、研发、制备、检测、临床应用等多个领域，形成了细胞产业全链条雏形。

细胞存储是产业链中最为集中的上游业务领域，技术发展最为迅速，全球细胞存储市场在逐年增长，国内已有大量不同规模的细胞存储服务提供方兴起。目前细胞存储服务提供方在资质、人员、设施设备、环境、安全、信息与合同管理等方面为客户提供服务保障的水平和能力参差不齐，无法满足需求，针对细胞存储的服务提供、服务过程与质量控制、运行管理及服务监督评价规范尚无全面统一的标准体系。

鉴于此，制定《人源性细胞存储服务通用要求》至关重要，有助于在资源保障、服务流程规范、风险控制以及质量失控时的保险理赔等方面为存储服务提供方指明方向；有助于提升存储的细胞质量，为细胞治疗产品的研发及市场应用提供有力支撑，从而推动和促进我国细胞治疗产业的蓬勃发展。

人源性细胞存储服务通用要求

1 范围

本文件规定了人源性细胞存储服务的服务提供方、服务保障、服务规范、服务提供规范、服务质量控制规范以及服务质量监督、评价与改进要求。

本文件适用于提供人源性细胞存储服务的机构或部门的管理。

本文件不适用于输血或移植用的造血干细胞、生殖细胞以及由细胞组成的类组织、类器官产品等存储服务机构或部门的管理。

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 19489—2008 实验室 生物安全通用要求

GB/T 20269—2006 信息安全技术 信息系统安全管理要求

GB/T 25068.1—2020 信息技术安全技术网络安全 第1部分：综述和概念

GB/T 38736—2020 人类生物样本保藏伦理要求

GB/T 42398—2023 细胞培养洁净室设计技术规范

GB/T 43459—2023 洁净室及受控环境中细胞培养操作技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人源性细胞 human-derived cells

起源于人的配子、囊胚（体外培养期限自受精开始不超过14d）、脐带、胎盘、脂肪、骨髓、外周血、牙齿等细胞和组织，经过一系列体外操作，一般包括分离、扩增、基因修饰、诱导分化、转（分）化等获得的细胞及其衍生细胞。

注：主要包括人源性干细胞，如人胚胎干细胞、成体干细胞和诱导形成的干细胞；人源性免疫细胞，如外周血单个核细胞、自然杀伤细胞、细胞因子诱导的杀伤细胞、T细胞、树突状细胞、肿瘤浸润性淋巴细胞等。

3.2

人源性细胞存储服务 human-derived cells storage services

存储服务提供方在客户或供者同意的情况下签订协议，对供者进行体格检查与疾病筛查，通过样本采集、分离培养、冷冻等系列技术，获得和保存供者细胞，使供者细胞长期保持其生物活性与功能的一类活动。

3.3

客户满意 customer satisfaction

客户对其期望已被满足程度的感受。

[来源：GB/T 9000—2016，3.9.2，有修改]

3.4

服务质量 service quality

人源性细胞存储服务提供方能够满足规定、约定以及存储客户需求的特性的程度。

[来源：GB/T 36733—2018，3.5，有修改]

4 服务提供方

4.1 基本要求

4.1.1 服务提供方应是法人实体或法人实体的独立部分，满足人类遗传资源管理规定要求，能为其存储服务活动承担法律责任。

4.1.2 开展人源性细胞存储业务应遵守个人信息保护相关的法律法规和伦理要求。

4.1.3 人源性细胞存储服务内容包括供者体格检查与疾病筛查，样本采集、分离、制备、培养、冷冻、存储、质检、转运及其关联活动的全部或部分。

4.2 组织架构

4.2.1 应具备科学和伦理审查以及安全督查的职责与能力。

4.2.2 应明确管理路径，人员职责、权限和相互关系，并制定和实施质量和运行政策、过程和程序。

4.2.3 应结合业务类型设置关键职能岗位，如细胞制备、质量检测、质量管理等。

4.2.4 应任命一名质量负责人与一名技术负责人，独立授权并相互配合与监督。

5 服务保障

5.1 资源

5.1.1 人力资源

5.1.1.1 服务提供方应配备具有相应专业背景和资质的技术和管理人员，以满足业务需求。

5.1.1.2 服务提供方应对各岗位人员（存储顾问、存储服务销售、客户服务人员等）进行入职、上岗、转岗和在岗相适宜的教育培训、考核与评估（如：细胞专业知识、服务规范等）。

5.1.1.3 特种岗位的工作人员应持证上岗，如液氮设备以及压力容器的操作与维修人员应具备特种行业相关资格证。

5.1.1.4 应定期对存储服务工作构成潜在或直接风险的人员进行风险监测和评估，如发生职业暴露或因某些疾病生病后重返工作岗位的人员。

5.1.1.5 服务提供方应每年对工作人员进行体检及经血液传播病原体感染情况检测，传染病患者和经血液传播疾病病原体携带者，不得从事与细胞原料直接接触及细胞制备等关键岗位的业务工作。

5.1.1.6 应建立人员档案，档案内容包括但不限于人员教育背景、培训、工作经历、资质证书、健康体检报告等。

5.1.2 基础建设

5.1.2.1 服务提供方应根据服务活动功能模块的需求选址、设计及布局，应符合GB 19489—2008、GB/T 42398—2023的要求。

5.1.2.2 应根据服务内容规划功能区，包括但不限于咨询、采集、制备、存储、实验室检测（包括独立的HIV筛查实验室）等核心区与库房、办公等辅助区。

5.1.2.3 存储区域的规划应充分考虑楼面承重、环境与设备在线实时监测系统配置以及应急设施设备与安全要求。

5.1.2.4 应根据功能需求，必要时设置独立的阳性区域，明确标识，以防止混淆和交叉污染。

5.1.3 设施设备

5.1.3.1 应建立、实施和保持设备采购、安装、确认、标识、使用、清洁、校验、维护保养、监督的政策、过程和程序，并制定应急预案，以确保服务过程可控。

5.1.3.2 所有设备应建档受控，专人管理且标识唯一。

5.1.3.3 深低温存储区应配置液氮存储系统和备用存储空间，宜选用全自动化液氮存储与检索系统，并为客户提供过程冷链监控数据。

5.1.3.4 液氮设备以及压力容器的操作与维修人员的资质要求应符合5.1.1.3的要求，或委托专业公司进行维护保养，并保留相应的过程记录。

5.1.3.5 应保存设备的使用记录，以便在特定情况下进行设备追踪，并满足下列要求：

- a) 任何存储的细胞都可追踪到全过程所使用的设备；
- b) 能识别和召回与特定设备相关的所有存储细胞。

5.1.4 环境

5.1.4.1 环境应适合细胞存储，避免不良因素（包括但不限于微生物污染、交叉污染、灰尘、电磁场分布、射线、湿度、电力供应、温度、声音和振动等）对细胞质量的影响。

5.1.4.2 应定期对细胞分离、制备、扩增等环节所需的洁净区环境进行清洁、监测，确保其环境参数符合要求。

5.1.4.3 传染病病原体检测为阳性的样本和细胞，其制备、检测、存储等活动应分别在独立设置的阳性区域中开展，制备过程中所产生的废弃物，应进行原位灭活。

5.1.4.4 服务过程中产生的所有废弃物应按照国家法规的要求进行分类管理，交由具备相关资质的机构进行处理，并保留相应的过程记录，以满足环保要求。

5.1.5 物料

5.1.5.1 应建立并实施物料的采购、验收、抽检、标识、存储、发放、使用、报废等管理规程，具体参见T/CMBA 021—2023。

5.1.5.2 应根据存储服务过程的不同需求，选择适宜的物料，并对物料进行风险评估，确定关键物料（如与细胞直接接触的物料和试剂）。关键物料及其要求包括但不限于：

- a) 冻存管、冻存袋等耗材及容器：应具备无菌、无细胞毒性、化学耐受、无吸附（对细胞、蛋白、RNA 和 DNA）、无酶、密封（带螺纹）、耐低温，且无菌保证水平（SAL）达 10^{-6} (99.9999%)；
- b) 培养基、细胞因子、消化液、冻存液等关键试剂：应具备无菌、无病毒、无细胞毒性、无支原体等，并优先选用无动物源且成分明确的产品。

5.1.5.3 接收关键物料时应要求供应商提供质量检测合格证明文件，并对其进行抽样检验。

5.1.5.4 应建立紧急物料管理程序，需对临时紧急采购的物料进行有效管控。

5.2 信息管理系统

- 5.2.1 应建立具备安全性、可追溯、可检索等功能的信息管理系统，实现从样本采集、分离、质检、制备、培养、冷冻、存储、放行等全流程的信息化管理。
- 5.2.2 信息管理系统的安全应符合 GB/T 20269—2006、GB/T 25068.1—2020 的要求。
- 5.2.3 信息管理系统应对客户及其细胞进行唯一性编码管理，通过唯一编码可追溯服务过程的全部信息，包括但不限于客户基本信息、细胞来源、处理和质控信息、存储位置和出库情况等。
- 5.2.4 涉及客户或供者隐私信息应进行脱敏处理，若因特殊需求查询或应用，需提交相关材料至伦理委员会审批。
- 5.2.5 信息化管理系统应满足客户跟踪、查询细胞实时状态的需求，以提高服务水平与效率。
- 5.2.6 应建立信息管理系统安全保障机制，确保所有信息数据真实、可靠、完整，防止黑客入侵、计算机病毒传播、数据非法访问、篡改与窃取等意外情况，参照 GB/T 29765—2021 的要求定期对数据进行备份。

5.3 成本规划

- 5.3.1 服务提供方应进行详细的成本规划，制定中长期发展规划，定期对经营成本和收益进行评估。
- 5.3.2 成本评估应与财务管理相结合，主要考虑的成本费用包括但不限于：
 - a) 人力资源；
 - b) 设施设备投入、折旧和维保；
 - c) 细胞存储服务过程所需的物料；
 - d) 废弃物处置；
 - e) 日常办公；
 - f) 信息化系统构建与运维费用；
 - g) 应对公共突发事件所必要的预算。
- 5.3.3 应在保证服务质量前提下制定可行性降本增效方案，如长期规划采用自动化流程或者设备以降低人力成本。
- 5.3.4 应建立合理的服务价格体系，规定资金回收周期与回收率，以确保资金良性周转及可持续性服务。

5.4 服务协议

5.4.1 基本要求

服务提供方应建立并实施与服务协议制定、审查相关的政策、过程和程序。

5.4.2 服务协议内容

服务提供方与客户应在双方自愿、平等、互利的原则下，经协商、沟通签订存储服务协议，协议内容包括但不限于：

- a) 存储细胞的详细情况，细胞类型、细胞数量、存储方式等；
- b) 存储的场所、年限、费用及付款方式等；
- c) 存储细胞入库、出库的质量标准；
- d) 存储细胞出库的申请程序；
- e) 存储细胞出库后回溯性审查的程序；
- f) 质量保证声明；
- g) 双方的权利和义务；

- h) 免责声明说明;
- i) 保密承诺;
- j) 质量失效的处理;
- k) 争议和违约的处理;
- l) 意外及突发事件发生时的处理;
- m) 解除协议的条款要求。

5.4.3 服务协议审查

5.4.3.1 服务提供方应在签订服务协议之前审查协议内容,以确保:

- a) 充分明确客户的需求;
- b) 具备满足协议要求的能力;
- c) 存储服务全过程中易产生歧义的条款均已得到明确。

5.4.3.2 服务提供方应在服务协议执行期内定期对协议内容进行审查,以确保协议条款的规定与服务实施的一致性。

5.4.4 服务协议变更

服务提供方应明确协议变更程序,并将变更信息通知相关方。

5.5 保险与理赔

5.5.1 服务提供方应全面评估存储服务过程中潜在的质量风险因素,如样本交叉污染、细胞质量控制不达标等。

5.5.2 服务提供方宜通过引入第三方保险与理赔机制,以保障客户权益。

5.5.3 服务提供方应明确保险机构的资质,并根据存储服务项目的特点,与客户、保险公司充分沟通、确认保险条款,条款内容包括但不限于:

- a) 保险方案,购买保险的方式,如客户自购或服务提供方赠送等;
- b) 保险责任,保障范围;
- c) 承保条件、保险期限、等待期、保障期、续保条件等;
- d) 理赔条件、理赔流程、理赔限额、免赔条款等;
- e) 争议和违约的处理。

5.5.4 服务提供方在理赔事件发生时按保险条款积极配合客户和保险机构进行妥善处置,以确保相关方的合法权益得到保障。

5.6 安全与应急

5.6.1 应建立安全保障制度与防护机制,如感染性物质、化学试剂、压力容器、消防安全等安全制度和标识。

5.6.2 应确立安全责任人或安全管理员,定期监督检查、反馈并纠正安全问题。

5.6.3 应建立安全风险评估体系,并根据风险等级建立预防措施或应急处置预案。

5.6.4 应定期根据应急预案组织应急演练,并评审和修订应急响应的措施。

6 服务规范

6.1 细胞存储服务应以客户为中心,以完成服务内容为基本目标,应在服务的安全性、时效性、舒适性、文明性、保密性等方面达到规定要求。

6.2 存储服务过程中不同层面的岗位人员应按照规定的要求规范服务，内容包括但不限于：

- 仪容仪表；
- 行为举止；
- 服务用语；
- 服务态度；
- 接待流程。

6.3 应收集、汇总并分析服务全过程中客户的需求或建议，及时处理相关诉求，并确保良好的沟通氛围和舒适的服务环境。

6.4 服务过程中应为客户提供真实、准确的信息，并确保在沟通过程中所传递的信息不涉及其他客户个人隐私。

7 服务提供规范

7.1 宣传与咨询

7.1.1 服务提供方运用各种媒介进行宣传及与客户现场交流咨询应在法规允许的框架下，不得隐瞒并夸大事实。宣传和交流的内容包括但不限于：

- a) 机构的资质、团队技术力量；
- b) 细胞存储的益处；
- c) 细胞存储过程中的风险；
- d) 细胞治疗基础研究、临床转化应用的现状和进展；
- e) 存储细胞未来潜在应用的方向和风险因素等。

7.1.2 宣传和咨询资料中有关细胞存储、细胞治疗和科学声明应符合法律法规要求，获得科学委员会批准，保留相关文档，确保声明的适宜性。

7.2 伦理与知情同意

7.2.1 应依照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、GB/T 38736—2020 的要求建立并实施伦理审查制度。

7.2.2 存储细胞的原材料来源于人体组织、体细胞、组织液等，采集前应确保供者对存储服务内容、信息充分知情，自愿做出是否同意的决定并签署知情同意书。

注：未成年人或自主能力受限的成年人在采集样本前，获得其法定监护人或者其法定代理人签署的知情同意书。

7.2.3 知情同意书内容包括不限于：

- a) 采集人体生物材料为供者可能带来的健康风险；
- b) 存储细胞未来可能的用途；
- c) 存储服务过程中可能存在的质量风险及其控制措施；
- d) 个人隐私和健康信息泄露的风险及其控制措施；
- e) 突发状况的信息反馈，客户有权对信息处理方式进行选择；
- f) 保护客户财产与隐私信息的承诺；
- g) 撤回知情同意书与退出机制。

7.3 健康评估

7.3.1 服务提供方应在采集样本前对客户或供者进行全面健康评估，相关信息记录在《健康评估信息采集表》（见附录 A）中，以确保样本符合采集要求。

7.3.2 供者健康征询的内容包括但不限于现病史、既往史、遗传病家族史、疫区旅居史、预防接种史、孕育史等。

7.3.3 供者健康检查的内容包括但不限于身高、体重、血压、心率、心电图、B超检查（肝、胆、胰、脾、肾等）、胸部CT检查等。

7.3.4 供者筛查检测的项目包括但不限于血型、血常规、血脂、血糖、肝功能、肾功能、传染病病原体（包括人类免疫缺陷病毒、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类嗜T细胞病毒、EB病毒、巨细胞病毒、梅毒螺旋体等）。

7.4 样本采集

7.4.1 采集前预约

服务提供方应建立服务预约机制，相关部门应根据计划要求做好准备工作，确保样本及时采集。

7.4.2 采集

7.4.2.1 应建立人源性生物样本（脐带、胎盘、脂肪、骨髓、子宫内膜、牙齿、静脉血等）的采集规程。

7.4.2.2 采集行为应符合法律法规和伦理要求，在具备资质的医疗机构内由具备相应执业资质的专业人员采集。

7.4.2.3 样本的采集应满足细胞质量所要求的采集方式以及数量，尽量避免无效采集或者过量采集。

7.4.2.4 服务提供方应收集完整的样本采集信息，信息至少包括：

- a) 供者的ID号；
- b) 样本名称、属性、唯一识别号；
- c) 采集日期、时间、地点、人员；
- d) 采集过程详情（包括突发事件）；
- e) 所使用的关键物料、试剂、设备。

7.5 转运与接收

7.5.1 应建立人源性细胞运输和转运程序、应急预案。

7.5.2 应按规定要求对运输全过程进行冷链监控并配备实时报警与记录装置。

7.5.3 服务提供方应根据采集样本的类型制定接收与拒收准则。

7.5.4 样本接收人员应确认样本与信息完整性和准确性，对于不符合接收准则的样本予以拒收。

7.5.5 应填写交接信息表单，交接双方均需签字确认，并保留相应的记录。

7.6 细胞制备与检测

7.6.1 细胞制备

7.6.1.1 细胞分离、培养制备、复苏等操作规范应符合GB/T 43459-2023要求。

7.6.1.2 服务提供方应针对不同的细胞来源和细胞类型，建立相应的工艺流程和质量标准。

7.6.1.3 细胞制备过程中应记录 and 保存全过程的数据和信息，并经质量管理负责人审核。记录的内容包括但不限于样本接收、处理、传代、培养、过程质控、冻存等。

7.6.2 细胞检测

7.6.2.1 为了确保存储细胞的安全性和有效性，每一批次细胞应符合现有细胞知识和技术条件下的全面质量要求。

7.6.2.2 细胞检测具体要求可参见T/CRHA 003-2021。

7.6.2.3 应保留细胞检测过程记录，检测结果以报告的形式告知客户。

7.7 细胞存储

7.7.1 基本要求

服务提供方应建立并实施细胞存储前评估、入出库、存储管理的政策、过程和程序。

7.7.2 评估与入库

7.7.2.1 授权人员应根据细胞入库的质量标准对细胞的来源、外观、状态及随行资料信息（如供者信息、服务协议、质控报告等）等进行审查和评估。

7.7.2.2 细胞完成入库后，应向客户发放细胞存储证，细胞存储证涵盖的基本信息详见附录B。

7.7.3 存储管理

7.7.3.1 应对入库的细胞进行分级、分类、分区管理，并及时、准确地向客户提供细胞存储信息。

7.7.3.2 细胞存储宜采用镜像保存的方案，避免不可抗因素造成的细胞质量失控。

7.7.3.3 应定期验证和检查存储条件、环境监控数据、安全保障、存储位置等。

7.7.3.4 应根据实际情况对库存细胞制定并实施质量评估方案，规定质量评估的频次、内容、实施人员等，质量评估结果应以报告的形式告知客户。质量评估的内容包括但不限于：

- a) 冻存容器的完整性和密闭性；
- b) 细胞活力；
- c) 安全性指标（如传染病病原体、无菌性）；
- d) 细胞生物学效力等。

7.7.3.5 若发现细胞质量失效时，应立即分析查找原因，采取纠正和预防措施，并及时与客户协商解决。

7.8 细胞出库

7.8.1 服务提供方应建立并实施细胞出库申请程序和放行标准，明确出库目的，确保满足细胞出库的要求。

7.8.2 细胞放行检测项目应实用、快速，并能正确反映其质量及安全信息。

7.8.3 应对出库的细胞建立双人核对审查与审批制度，细胞一旦出库不得返库。

7.8.4 应制定细胞留样保存制度，以满足特定情况下，已出库细胞的回溯性检测需求。

7.8.5 细胞若出库到其他部门或机构时，应确保细胞相关文件和记录的可追溯性，必要时做好备份保存。

7.8.6 细胞完成出库后，应同步更新细胞库存信息管理系统的信息，以确保账物相符，并将出库文档及时归档保存。

7.9 细胞运输

7.9.1 应建立并实施细胞运输容器和设备、运输方式、承运机构、运输过程等控制程序。

7.9.2 应正确标识细胞运输设备，在运输过程中标识应保持准确、完整和可识别。标识内容涵盖但不仅限于

- a) 生物危害标识（如适用）；
- b) 警示语；
- c) 运输细胞的名称；

d) 运输提供方的名称、地址、联系人、联系方式;

e) 接收方的名称、地址、联系人、联系方式等。

7.9.3 应保留细胞运输过程中的温控、路线、异常情况处理、交接等相关记录。

7.10 细胞销毁

7.10.1 应建立并实施细胞销毁的政策、过程和程序,明确在不同情况下,细胞销毁的流程和权限。

7.10.2 存储服务过程中因各种原因导致细胞需要销毁,应与客户及时沟通,双方确认达成共识并确认无误后方可启动销毁流程。细胞存在可能销毁的原因包括但不限于:

a) 合同到期;

b) 质量失控;

c) 标签脱落无法辨识;

d) 运输破损。

7.10.3 需销毁的细胞应详细记录名称、数量、编码、销毁原因、销毁日期、操作人和批准人等信息。

7.11 信息查询服务

7.11.1 应为客户提供方便、快捷的服务查询通道(如公众号、小程序、网站等)和唯一查询账号,确保客户能实时、准确、完整地查询存储细胞的相关信息。查询的信息至少包括但不限于:

a) 细胞种类和数量;

b) 细胞存储的温度、详细位置;

c) 定期细胞的质量评估报告等。

7.11.2 在提供信息查询服务过程中,应防止客户的信息泄漏、不正当使用。

8 服务质量控制规范

8.1 基本要求

服务提供方应贯彻以客户为中心的原则,明确服务质量目标,建立健全的服务质量控制和保证体系,制定有效的纠正和预防措施,从而全面提高客户满意度。

8.2 服务质量目标

服务提供方应制定存储服务质量关键指标及达标率,并向全体员工和相关方公开。服务质量的关键指标包括但不限于:

a) 合同执行率;

b) 样本接收合格率;

c) 操作差错率;

d) 出入库及时率;

e) 出入库差错率;

f) 细胞质量失控次数;

g) 温度达标率;

h) 账物相符率;

i) 信息传输准确率;

j) 客户满意度。

8.3 投诉受理

8.3.1 应制定并实施投诉调查处理制度，建立方便、可靠的投诉渠道（如互联网、电话、信函等），并指定责任部门或责任人接待和处理相关投诉，确保投诉渠道畅通，受理及时。

8.3.2 应根据投诉调查的结果做出处理决定，若给客户造成损失和影响时，应及时采取挽回措施并与客户协商解决；若客户对投诉处理结果不满意或者有异议，应告知投诉者有权向上级部门提出投诉或申诉。

8.3.3 应与客户保持充分有效沟通，及时反馈投诉处理信息，并形成记录留档。

8.4 回访和满意度调查

8.4.1 应建立和实施服务质量回访和客户满意度调查制度。

8.4.2 应明确回访和客户满意度调查的内容和收集意见的方法、频次等。收集意见的方法包括但不限于：

- a) 面对面沟通；
- b) 问卷调查；
- c) 设置意见箱；
- d) 建立微信群、QQ 群等。

8.4.3 基于调查结果和意见，适时分析研判，制定改进措施，促进细胞存储服务全面提升。

8.5 争议与纠纷的处理

服务提供方应建立并实施因服务质量、合同、价格等因素引起的各种争议、纠纷处理准则。处理方式包括但不限于：

- a) 双方友好协商处理；
- b) 有关部门调解解决；
- c) 提起公诉，由法律机关审查决定。

8.6 偏差控制与不合格服务纠正

8.6.1 当服务质量发生偏差时，应及时分析偏差的原因，分析偏差包括但不限于：

- a) 对客户期望了解或理解程度；
- b) 服务流程设计的合理性；
- c) 服务提供与规范的符合性；
- d) 客户感知或体验与预期满意度的一致性。

8.6.2 确定服务质量发生偏差原因后，应分析是否存在或可能发生类似的偏差，并积极采取措施，评审所采取措施的有效性，以消除产生偏差的原因，避免其再次发生或者在其他场合发生。

8.6.3 应保留服务质量偏差控制的过程记录和纠正措施的结果。

9 服务质量监督、评价与改进

9.1 基本要求

服务提供方应定期对服务活动进行监督和评价，不断提高客户的满意度，从而获得持续改进的机会。

9.2 服务质量监督

9.2.1 服务提供方应建立存储服务内部监督检查制度，安排相关人员适时对现场服务质量进行监督检查，对发现问题及时予以纠正和处理。

9.2.2 记录监督检查过程和发现的问题，适时进行统计分析，分析查找原因，提出改进方案，提升服务质量。

9.3 服务质量评价

9.3.1 基本要求

服务提供方应建立服务质量评价体系，至少涵盖服务能力、服务过程、服务结果等要素，具体可参见 GB/T 36733—2018、GB/T 35966—2018。

9.3.2 评价原则

存储服务质量评价宜遵循以下原则：

- a) 真实准确：采用的评价信息、数据等资料真实、准确；
- b) 客观公正：根据提供的信息、数据等资料，评价组织或评价人员独立、客观、公正；
- c) 科学合理：确保评价指标、方法、程序等设计科学、合理、全面，具有可操作性。

9.3.3 评价的内容

存储服务质量评价的内容应包括但不限于：

- a) 资源保障情况；
- b) 服务提供规范性；
- c) 投诉处理和反馈情况；
- d) 定期细胞质控合格率；
- e) 应急处理能力；
- f) 客户满意度调查结果。

9.3.4 评价方法

服务提供方应选择适宜的存储服务质量评价方法，如统计调查表法、层次分析法、关键过程评价法、关键要素评价法，内部评议与外部评议相结合的方法等，具体参考GB/T 36733-2018中第6章、GB/T 35966-2018中第6章的要求。

9.3.5 评价频率

服务提供方应结合实际运行情况定期或不定期组织存储服务质量评价活动，如日常评价、月度评价、季度评价、年度评价等。

9.3.6 评价报告

服务提供方应定期或不定期综合分析服务质量评价的结果，并形成评价报告。评价报告包括但不限于：

- a) 评价时间、范围；
- b) 评价组织或评价人员；
- c) 评价过程记录；
- d) 主要存在问题；
- e) 意见及建议；

f) 评价结论。

9.4 服务质量改进

服务提供方应根据服务质量评价综合分析的结果，针对性制定纠正与预防措施，持续改进细胞存储服务质量。

附 录 A
(资料性)
健康评估信息采集表

健康评估信息采集表见表A. 1。

表A.1 健康评估信息采集表

健康评估信息采集表			
客户编码			
客户信息			
姓名			
年龄/出生日期		性别	
国家		籍贯	
民族		联系电话	
年龄/出生日期		性别	
有效证件类型		有效证件号码	
联系邮箱		联系地址	
法定监护人信息（如适用）			
与客户的关系		姓名	
年龄/出生日期		性别	
国家		籍贯	
民族		联系电话	
有效证件类型		有效证件号码	
联系邮箱		联系地址	
健康征询表			
家族病史	☐ 无 ☐ 有，列举：		
既往病史	☐ 无 ☐ 有，列举：		
遗传病史	☐ 无 ☐ 有，列举：		
药物史	☐ 无 ☐ 有，列举：		
现病史	☐ 无 ☐ 有，列举：		
药物过敏史	☐ 无 ☐ 有，列举：		
手术史	☐ 无 ☐ 有，列举：		
孕育史	(女性填写)		
预防接种史（包括暴露史的预防接种）			
您现在是否处于月经期及前后三天？是否已怀孕？是否在过去一年内分娩或六个月内流产？（女性填写）			☐ 是 ☐ 否
在过去 24 小时内是否曾经注射类毒素、灭活或基因工程技术制成的疫苗？			☐ 是 ☐ 否
在过去 3 天内是否曾接受任何口腔护理（包括洗牙等）？			☐ 是 ☐ 否
在过去 15 天内是否接受拔牙或其他小手术？			☐ 是 ☐ 否
近 2 年内是否患有急性风湿热？			☐ 是 ☐ 否
在过去 5 天内是否服用阿司匹林或含阿司匹林的药物？			☐ 是 ☐ 否

是否曾滥服药物或注射毒品？			☐ 是 ☐ 否	
在过去一年内是否接受良性肿瘤手术治疗？			☐ 是 ☐ 否	
在过去1周内您是否有发热、头痛或腹泻？是否曾上呼吸道感染、急性肠胃炎、伤口感染、活动性或进展性眼科疾病等？			☐ 是 ☐ 否	
在过去4周内是否曾接触传染病患者，如：水痘、麻疹、肺结核等？是否曾有急性泌尿道感染？			☐ 是 ☐ 否	
在过去1年内是否曾纹身、穿耳或曾被使用过的针刺伤等？			☐ 是 ☐ 否	
在过去1年内是否曾意外接触血液或血液污染的仪器？			☐ 是 ☐ 否	
是否曾感染寄生虫病（如：蛔虫病、蛲虫病等）？			☐ 是 ☐ 否	
近1年内是否曾接受外科手术？或接受输血治疗？			☐ 是 ☐ 否	
在过去4周内是否接受生物制品治疗、细胞基因药物治疗以及抗生素及免疫血清治疗？			☐ 是 ☐ 否	
在过去1年内是否输注过全血及血液成分？			☐ 是 ☐ 否	
是否曾在传染病区（如鼠疫、霍乱、黄热病、疟疾等）居住或工作过？			☐ 是 ☐ 否	
是否一年内与易感经血传播疾病高风险者发生性行为？			☐ 是 ☐ 否	
是否同期有多个性伙伴？			☐ 是 ☐ 否	
健康检查				
身高		体重		
心率		血压	收缩压 mmHg	
			舒张压 mmHg	
胸部CT检查	() 正常 () 异常	心电图	() 正常 () 异常	
肝、胆、胰、脾、肾的超声检查		() 正常 () 异常		
筛查检测				
血型	() A () B () O () AB		RH (D)	() + () -
血常规	Hb (血红蛋白) ____ g/L; WBC (白细胞) ____ $\times 10^9/L$; PLT (血小板) ____ $\times 10^9/L$			
血脂		血糖		
ALT (谷丙转氨酶)	() 正常 () 异常	AST (谷草转氨酶)	() 正常 () 异常	
肾功能	() 正常 () 异常	HBs-Ag (乙肝表面抗原)	() + () -	
HBV-DNA (乙肝病毒 DNA)	() + () -	HBc-Ab (乙肝核心抗体)	() + () -	
HCV-Ab (丙肝抗体)	() + () -	Anti-HIV (艾滋病抗体)	() + () -	
CMV-IgM (巨细胞病毒 IgM 抗体)	() + () -	CMV-IgG (巨细胞病毒 IgG 抗体)	() + () -	
HTLV-I/II (人类嗜 T 淋巴细胞病毒)	() + () -	梅毒螺旋体 (血清学检验)	() + () -	
HHV-6/7 (人疱疹病毒)	() + () -	HCV-RNA (丙肝病毒 RNA)	() + () -	
HPV (人乳头瘤病毒)	() + () -			
填表人		填表日期		
复核人		客户签字		
备注				

附 录 B
(资料性)
细胞存储证基本信息

细胞存储证基本信息见表B. 1。

表B. 1 细胞存储证基本信息

服务协议编码			
客户信息			
姓名			
年龄/出生日期		性别	
国家		籍贯	
民族		联系电话	
有效证件类型		有效证件号码	
联系邮箱		联系地址	
法定监护人信息（如适用）			
与客户的关系		姓名	
年龄/出生日期		性别	
国家		籍贯	
民族		联系电话	
有效证件类型		有效证件号码	
联系邮箱		联系地址	
存储细胞信息			
存储细胞类型		细胞来源	
存储细胞总数		存储细胞份数/管数	
存储日期		存储年限	
存储位置		质量评估结果	() 合格 () 不合格
存储提供方信息			
存储服务提供方名称		服务热线	
联系地址			
备注			

参 考 文 献

- [1] GB/T 9000—2016 质量管理体系 基础和术语
 - [2] GB/T 29765—2021 信息安全技术 数据备份与恢复产品技术要求与测试评价方法
 - [3] GB/T 35966—2018 高技术服务业服务质量评价指南
 - [4] GB/T 36733—2018 服务质量评价通则
 - [5] T/CRHA 003—2021 实验室 人源性干细胞检测通用要求
 - [6] T/CMBA 021—2023 细胞治疗产品生产用原材料的质量管理规范
 - [7] 国务院.中华人民共和国人类遗传资源管理条例,2019.
 - [8] 全国人大常委会.中华人民共和国生物安全法,2020.
 - [9] 国家卫生健康委员会. 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法,2023.
 - [10] 全国人大常委会.中华人民共和国个人信息保护法,2021.
 - [11] 国家卫生健康委员会,国家食品药品监管总局.干细胞临床研究管理办法（试行）,2015.
 - [12] 国家卫生健康委员会,国家食品药品监管总局.干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）,2015.
 - [13] 国家食品药品监管总局.细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）,2017.
 - [14] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心.细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）,2022.
 - [15] 国家卫生健康委员会,血站技术操作规程,2019.
 - [16] 周红梅,徐绍坤,等. AABB 细胞治疗服务标准（第9版）[J]. 中国研究型医院, 2020,7(5):35.
 - [17] 郜恒骏,周学迅,张小燕,等.ISBER最佳实践2018[J].中国医药生物技术,2018,13（增刊）:1-54.
 - [18] 周红梅.临床级干细胞库的建设与管理[J].协和医学杂志, 2019(2):6.
-