

间充质干细胞储存服务规范

Specification for mesenchymal stem cell storage service

2023 - 09 - 28 发布

2023 - 11 - 26 实施

吉林省市场监督管理厅 发 布

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。

本文件的某些内容可能涉及专利。本标准发布机构不应承担识别这些专利的责任。

本文件由吉林省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：东北师范大学，吉林省药品检验研究院。

本文件主要起草人：杨晓光、鲍永利、申玉华、孙陆果、徐鹤、宋振波、于春雷、黄艳新、田洪斌、赵海峰、孙佳玲、王淑跃、高峰、易静雯、刘畅。

间充质干细胞储存服务规范

1 范围

本文件规定了人间充质干细胞储存服务相关的基本要求、储存服务、服务保障和文件管理。
本文件适用于人间充质干细胞储存服务的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求
GB 39707 医疗废物处理处置污染控制标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人间充质干细胞 human mesenchymal stem cell

一类贴壁培养后呈成纤维细胞样形态、可在体外自我更新并具有成骨、成脂、成软骨等分化能力的干细胞。人间充质干细胞可以由多种人体组织分离得到，也可以通过分化或转分化等方式获得，不同来源的人间充质干细胞在基因表达和分化能力方面存在差异。

4 基本要求

4.1 基础条件

间充质干细胞储存服务机构需要拥有可以满足长期进行低温保存工作要求的专用场所。

4.2 质量管理

4.2.1 应建立清晰明确的组织结构，确定管理层成员，确定各层级和各岗位人员的资质、职责、权限及关系，并形成书面文件进行管理。

4.2.2 应建参照 GB/T 37864 的要求建立保障间充质干细胞储存服务质量的管理体系，并保持质量管理体系有效运行。

5 储存服务

5.1 服务信息

应向储存者提供书面文件，明确描述储存服务内容和质量标准，包括但不限于：

- a) 储存的间充质干细胞类型/名称;
- b) 供者筛查的要求与合格标准;
- c) 生物样本的接收要求及标准;
- d) 细胞制备和检测的工作周期;
- e) 细胞质量检测的项目及合格标准;
- f) 存储入库的细胞数量;
- g) 储存时限、费用和结算方式;
- h) 发生不成功储存或废弃处理的处置要求;
- i) 细胞出库的处理流程和服务;
- j) 因增加服务可能产生的附加费用等。

5.2 咨询与预约

- 5.2.1 应向储存者/供者提供间充质干细胞储存相关的知识告知、讲解和咨询服务,所用宣传资料应经过机构领导层的审核,内容应具有医学或科技文献支持,不得有虚假和夸大成分。
- 5.2.2 咨询与预约服务应由能力评估合格的专职人员提供。
- 5.2.3 预约记录信息应至少包括预约者姓名、年龄、性别、联系方式、预约项目和计划采集时间等。
- 5.2.4 应向预约者告知储存服务注意事项,为供者预约体检,安排采集时间、采集机构及采集人员,并提供提醒服务。
- 5.2.5 应对获得的个人信息进行保密,避免预约者隐私的泄露。

5.3 知情同意

- 5.3.1 应在供者筛查前向供者及相关人员提供知情同意书,知情同意书应通过机构领导层的审核。
- 5.3.2 知情同意书中应至少包括以下内容:
 - a) 生物样本采集的发起原因;
 - b) 采集生物样本的明确描述;
 - c) 供者筛查的要求;
 - d) 采集物的接收标准要求;
 - e) 采集流程的概括描述;
 - f) 生物样本的运输要求;
 - g) 间充质干细胞制备和检测过程的概括描述;
 - h) 间充质干细胞制品的储存和处置要求。
- 5.3.3 知情同意书签署完成后,方可签订间充质干细胞储存服务合同。
- 5.3.4 所有采集操作均应在知情同意书和储存服务合同签署完成后进行。

5.4 供者筛查

- 5.4.1 应为供者预约有资质的医疗机构,在样本采集前的7天内完成体检,间充质干细胞的制备操作应在供者筛查完成后开始。
- 5.4.2 供者筛查的项目包括但不限于:
 - a) 供者病史(包括既往病史和家族病史)调查;
 - b) 体检结果与相关医疗记录的核查;
 - c) 传染病和遗传性疾病风险因素;
 - d) 近期旅行或居住史调查。

5.4.3 应根据供者筛查的结果来确定是否或何时进行采集、制备等储存相关的服务。

5.5 采集与运输

5.5.1 采集应在医疗机构进行，应按医生出具的医嘱执行，采集过程中，发生任何异常情况或不良反应时，采集操作者应立即停止操作，并及时告知供者，保证供者的健康和安全，并在采集记录中说明。

5.5.2 储存服务机构应提供生物样本的交接和运输服务，并提供运输容器。

5.5.3 运输使用的容器应能够保持温度的稳定，并可以将温度控制在 2℃~8℃ 范围内。

5.5.4 样本采集后的交接和运输工作应至少有两人共同完成，并保证采集和运输情况描述的完整性。

5.6 样本接收

5.6.1 应在样本接收处设置隔离区域，在生物样本未完成供者筛查评估前，将采集样本放置在独立的待检区域，采取隔离措施，避免污染或交叉感染的发生。

5.6.2 应针对生物样本的特点，建立接收程序和操作规程，制定接收标准，明确处置要求。

5.6.3 生物样本的接收工作应由两人执行，在样本接收的过程中，应核对供者筛查信息、生物样本的采集信息和运输信息，如生物样本不符合接收标准的要求，应及时通过沟通程序告知储存者/供者，并告知处置方式，协商再次采集或终止合同的相关事项。

5.6.4 如为传染性疾病检测阳性的供者提供间充质干细胞储存服务，应具备符合生物安全管理要求的制备和检测实验室，以及独立的符合生物安全要求的储存空间。

5.6.5 如储存服务机构不具备处置带有传染性疾病污染生物样本的条件，或生物样本有其他不适合进行间充质干细胞制备的异常情况，应按照 GB 39707 的要求进行无害化处理。

5.7 细胞制备

5.7.1 应根据间充质干细胞的生物学属性建立制备工艺，工艺验证完成后方可提供制备服务。

5.7.2 在同一份间充质干细胞的制备过程中，应保证物料的稳定性和一致性，避免更换物料品牌或批次。

5.7.3 间充质干细胞制备过程中，避免使用人源或动物源血清，不使用异体的人血清或血浆，不使用青霉素等 β -内酰胺类抗生素。

5.7.4 间充质干细胞的制备应由能力评估合格的专职人员进行，关键操作过程中应有两人复核，制备操作人员应在每次操作完成后如实填写制备记录。

5.7.5 质量管理人员应定期对制备过程进行监督检查，保证制备过程符合质量管理的要求。

5.8 质量控制

5.8.1 应针对间充质干细胞的属性，建立适合的细胞质量检测程序、标准规程和质量标准，明确各质量检测项目实施的时间节点、检测方法及合格标准。

5.8.2 间充质干细胞的质量检测项目应包括但不限于：

- a) 细胞形态、存活率和表面标志物等生物学属性检测；
- b) 细菌、真菌、支原体和内毒素等微生物学安全性的检测；
- c) 生物学安全性的检测；
- d) 生物学有效性的检测。

5.8.3 间充质干细胞的质量检测应由能力评估合格的专职人员进行，关键操作过程中应有两人复核，检测人员应在每次操作完成后如实填写检测记录。

5.8.4 干细胞检测过程中，如需进行复苏、培养、分离、分化或冻存等操作，应建立标准规程。

5.8.5 质量管理人员应定期对质检过程进行监督检查，保证质检过程符合质量管理的要求。

5.9 冷冻储存

- 5.9.1 用于间充质干细胞冷冻储存的区域应相对独立，环境应符合 GB/T 37864 中的要求。
- 5.9.2 间充质干细胞产品应储存在-150℃及以下的气相或液相液氮中，质检留样细胞应与其代表的细胞产品存放在同一储罐内。
- 5.9.3 应根据间充质干细胞的制备阶段和检测结果，建立分级管理程序，并定义储存区域。
- 5.9.4 间充质干细胞制品的冷冻、转移、入库及出库操作，应由两人执行并进行复核。
- 5.9.5 冷冻储存操作人员应在冻存和储存操作过程中填写干细胞冷冻入库记录。
- 5.9.6 每一批次的间充质干细胞均应设置抽检细胞样本，用于储存者的检测需求或定期进行质量稳定性检测评估。
- 5.9.7 间充质干细胞冷冻后应先保存在暂存罐中，经质量负责人评估合格后方可转移至合格品储存罐，开始正式储存。
- 5.9.8 如储存库内的细胞产品因不合格或其他原因需要进行废弃，应按照 GB 39707 的要求进行无害化处理。

5.10 发放报告

- 5.10.1 间充质干细胞入库存储成功后，应向储存者提供间充质干细胞制品的质量检测报告。
- 5.10.2 在间充质干细胞储存期间内，应定期向储存者提供细胞质量稳定性检测评估结果。
- 5.10.3 向储存者发放的检测报告，应经过机构质量管理部门的审核。

5.11 出库放行

- 5.11.1 储存的间充质干细胞出库时，应根据合同约定的出库处置程序进行操作。
- 5.11.2 间充质干细胞制品应在质量管理部门完成放行审核后进行出库操作。
- 5.11.3 间充质干细胞的出库、放行审核、运输及交接均应有记录。

6 服务保障

6.1 沟通管理

- 6.1.1 应根据服务进展/变化，向储存者/供者告知生物样本或细胞采集、处理和储存的状态。
- 6.1.2 应向储存者公开机构的作息时间、联系电话和质量管理部门负责人等信息。
- 6.1.3 应定期对储存者进行回访，主动收集反馈意见和建议。

6.2 投诉处理

- 6.2.1 建立投诉处理流程，对投诉的受理、调查、处置、反馈和改进等进行明确要求。
- 6.2.2 建立服务质量评价体系，对储存者的满意率、投诉率、处理时限和处理效果进行要求。

7 文件管理

7.1 文件体系

- 7.1.1 应建立文件管理程序，保证文件的受控，并避免文件被意外的或非授权的修改、删除和损毁。
- 7.1.2 应建立文件、记录、标签和合同的标准格式。

7.2 记录管理

- 7.2.1 记录应覆盖预约、采集、制备、检验和储存等全部服务环节，并具有可追溯性。
- 7.2.2 应对间充质干细胞储存质量相关的记录进行电子化备份。
- 7.2.3 应建立保密程序，保护记录上的储存者/供者、员工和服务详情等信息不被泄露。

7.3 标签管理

- 7.3.1 应建立标签管理程序，以保证标签使用的受控，避免设备、物料、生物样本和细胞制品的混淆。
 - 7.3.2 标签和编码体系应保证间充质干细胞在储存服务过程中的唯一识别性和可追溯性。
 - 7.3.3 间充质干细胞储存服务过程中涉及标签使用的关键环节，应有复核确认。
-