

# T/WJWCHCA

中国医药卫生文化协会团体标准

T/WJWCHCA 003—2024

## 自体免疫细胞存储服务机构品信评价标准

Autologous Immune Cell Storage Service Organization's Quality and Credit  
Evaluation Standards

(发布稿)

2024 - 12 - 02 发布

2024 - 12 - 02 实施

## 目 次

前 言 .....	II
引 言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 评价原则 .....	1
5 评价方法 .....	2
6 机构信用 .....	2
7 服务保障 .....	3
8 服务过程 .....	4
9 服务安全 .....	6
10 机构责任 .....	7
参 考 文 献 .....	9

## 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。

本文件由中国医药卫生文化协会医疗健康信用分会提出。

本文件由中国医药卫生文化协会归口。

本文件起草单位：中国诚信信用管理股份有限公司、康思葆（北京）生物技术有限公司、中国科学院深圳先进技术研究院与北京葆来生物科技有限公司联合实验中心、北京翊博生物集团有限公司、北京市东城区中诚医药信用评价服务中心、潍坊市中心血站、北京经济技术开发区智荟医养结合产业研究院。

本文件主要起草人：李骥、陈润生、宋华、陈心怡、赵勇、吴海涛、周勇、赵雅宁、张欢、王开平、王磊、毕浩、李志明、李雪阳、李继红、张庆利、王珂、赵昭、刘语瑄。

## 引 言

随着社会的发展，人口老龄化、城镇化和工业化进程加速，公众对健康的追求日益增加，同时，细胞学、免疫学、分子生物学等技术的快速发展，免疫细胞存储为未来的医学应用提供了巨大的潜力，越来越多的人期望通过储存健康的免疫细胞，为未来在面临疾病时提供更多的治疗选择。

目前，中国免疫细胞存储市场显示出强劲的快速增长潜力，吸引了众多业内参与者，市场规模也从分散式业务向规模化发展转变。然而，由于企业规模、管理效能、信用建设、服务质量等水平参差不齐，导致人民遴选优质服务无据可依，细胞行业良性发展受限。

鉴于此，制定一套安全、规范、稳定和可追溯《自体免疫细胞存储服务机构品信评价标准》显得尤为迫切。标准以品信为核心、提升服务效能为重点，为维护公平有序的市场环境等提供有力支撑。同时有效降低存储机构失信风险，减少服务质量差异，作为企业可持续发展、人民遴选服务的有效参考，推动行业向更加良性有序的方向发展。

# 自体免疫细胞存储服务机构品信评价标准

## 1 范围

本文件规定了从事自体免疫细胞存储服务机构信用情况、服务流程、服务质量、服务效能、机构责任等方面的要求。

a) 证实其具有持续地提供满足顾客存储要求和适用法律法规要求的的能力需要；

b) 通过标准的有效应用，包括体系、技术、服务持续改进的过程，以及保证符合顾客和适用的法律法规要求，旨在增强顾客满意；

c) 指导自体免疫细胞存储服务机构品信评价工作的开展。

注1：品信即品质、信誉，就“品质”而言，“品”即体验，“质”即质量。对“信誉”来说，“信”即信用，“誉”即声誉，追求品信，旨在有效降低自体免疫细胞存储服务机构的失信风险，引导机构以守法、履约、践诺为持续改进抓手，落实“高品质、好口碑”的存储服务。

注2：本文件中自体免疫细胞存储服务机构仅指具有独立法人人格且其股东、实控人、关联机构及穿透的上层股东、实控人无外资参股、控股，具备细胞存储经营资质并实际开展相关业务的企业。

## 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 50457 医药工业洁净厂房设计规范

GB 50073 洁净厂房设计规范

GB/T 42398 细胞培养洁净室设计技术规范

GBT 43459-2023 洁净室及受控环境中细胞培养操作技术规范

GB 19489-2008 实验室生物安全通用要求

GB/T37864生物样本库质量和能力通用要求

GB 15603 危险化学品仓库储存通则

GB/T 19001-2016质量管理体系 要求

GB 15562.2 环境保护图形标志

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 自体免疫细胞 autologous immune cells

自体免疫细胞是指机体内自有而非异体引入，参与免疫应答或与免疫应答相关的细胞。

### 3.2 免疫细胞存储服务 immune cell resource storage service

指从人体采集一定数量的免疫细胞，经过体外分离冷冻和优化的标准工艺处理，将其储存在低于-150℃以下的深低温环境中，以长期保持免疫细胞的活性和功能的一种业务。

## 4 评价原则

### 4.1 实证性原则

基于客观数据和信息进行整理分析所做出评价，减少人为因素或测量工具对评价效度和信度的干扰。

### 4.2 独立性原则

评价活动应由与被评机构无责任关系的人员实施，评价活动的行为和心态应避免偏见和利益冲突。

### 4.3 科学性原则

在评价过程中必须根据特定的目的，选择适用的价值类型和科学方法，制定科学的评估方案。

### 4.4 导向性原则

发挥评价结果在机构提供服务持续改进方面的导向作用，以评促建、以评促改，进一步推动自体免疫细胞存储行业高质量发展。

## 5 评价方法

自体免疫细胞存储服务机构品信评价采用综合评分法。评价机构根据本标准要求采取资料申报审核、资料查验、实地检查、问卷调查、重点抽查、随机抽查、人员访谈等多种方式开展，开展评价的各工作人员依据本标准要求独立评分，各工作人员打分的加权平均值为自体免疫细胞存储服务机构品信评价最终得分。

品信评价指标选取时，可根据被评对象特征以及评价机构所掌握的资源情况，在符合本文件基本原则的前提下，合理设置、调整或细化指标项。已经通过相关管理部门或全国性专业学协会组织的细胞库质量管理检查所取得的在有效期内的证书，可以作为评价的重要依据。

## 6 机构信用

### 6.1 依法执业

6.1.1 机构应具有独立法人资格；

6.1.2 机构《营业执照》经营范围应符合国家工商规定。

#### 6.1.3 机构信用记录

- a) 评价企业在“信用中国”、中国政府采购网等公开平台上的信用情况；
- b) 评价企业过往商业合作中的信用行为记录；
- c) 评价企业在科研诚信失信数据库中是否有相关记录。

6.1.4 机构应遵守行业规范性法律法规文件以及有关伦理规范的要求和相关领域技术标准，明确机构管理部门权责，建立管理组织体系。

6.1.5 合作的血液采集及病原微生物检验检测机构应满足如下条件：

- a) 具有独立法人资格；
- b) 血液采集机构需拥有医疗机构执业许可；
- c) 病原检验检测机构需通过实验室 CNAS 认可，认可的检测项目范围应涵盖细胞存储机构对样本的检测相关要求；
- d) 签署正式合作协议明确双方权责。

### 6.2 人员资质

#### 6.2.1 关键岗位

- a) 应设生产管理负责人、质量管理负责人和质量授权人等关键岗位；
- b) 关键岗位负责人应具有相应专业背景、资质及相关从业经验。

#### 6.2.2 服务岗位

应设存储顾问、存储服务销售、客户服务人员等服务岗位，且具备岗位适宜的服务能力及水平。

#### 6.2.3 岗前培训

岗前应接受岗位相关的技能培训及操作规范培训。

#### 6.2.4 岗中培训

定期开展岗位培训。

### 6.2.5 生物安全培训

定期开展进行全员生物安全防护培训。

## 6.3 诚信执业

### 6.3.1 信息公开透明

- a) 明码标价，并提供详尽的费用账目清单；
- b) 规范产品表述，遵守《中华人民共和国广告法》等相关法律法规，不得虚假夸大宣传。

### 6.3.2 信用承诺

承诺依法诚信执业，自觉接受社会监督。

## 7 服务保障

### 7.1 厂房设施

#### 7.1.1 厂房

- a) 厂房选址、设计及布局应符合 GB 19489-2008《实验室生物安全通用要求》、GB/T 42398-2023《细胞培养洁净室设计技术规范》中相关要求；
- b) 厂房应根据功能进行科学分区，各区域布局合理。

#### 7.1.2 运维管理

- a) 厂房应确保能够连续稳定地提供电力、液氮，满足免疫细胞贮存条件长期稳定的要求；
- b) 洁净区及细胞存储库进入需经授权；
- c) 有实时检测装置、远程报警装置；
- d) 医疗废物暂存场所应根据《医疗卫生机构医疗废物管理办法》/《医疗废物管理条例》进行管理。

#### 7.1.3 病原体阳性区

原则上不宜存此类细胞。如有，应设立符合生物安全的独立的细胞储存区域及设施设备，并建立、保持相关工艺技术和管理制度。

### 7.2 设备

#### 7.2.1 设备配置

应具有开展存储业务的相关设备。

#### 7.2.2 设备管理

- a) 建立并保持用以识别、控制、维护和监督关键设备的政策、过程和程序；
- b) 建立设备管理台账；
- c) 应保存设备的使用记录。

#### 7.2.3 设备验证与校准

- a) 设备验收合格后方可投入使用；
- b) 关键设备进行 IQ 验证；
- c) 关键设备和计算机系统进行 OQ 验证；
- d) 关键设备进行 PQ 验证；
- e) 检验、测量和试验的设备按规定进行校准；
- f) 设备应在校验有效期内。

## 8 服务过程

### 8.1 咨询沟通

#### 8.1.1 客户评估

- a) 了解客户健康状况并进行评估；
- b) 明确不适宜进行自体免疫细胞存储的情况。

#### 8.1.2 服务信息

- a) 应提供充分信息，提示可能存在的风险，并明确告知客户，签订知情同意书；
- b) 签署正式委托存储协议，明确双方权责。

### 8.2 细胞采集过程

#### 8.2.1 应建立采集标准化规程；

#### 8.2.2 确认客户是否有采集禁忌，根据客户需求确定采血量及采血方式；

#### 8.2.3 收集完整的样本采集信息；

#### 8.2.4 血液样本质量应满足合作协议中相关要求；

### 8.3 运输接收过程

#### 8.3.1 运输过程

- a) 应建立运输标准化规程及应急预案，可参见 GB/T 42060-2022 《医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求》；
- b) 样本采集后，需在规定时间内进行处理操作。

#### 8.3.2 接收过程

- a) 应建立接收程序及拒收准则；
- b) 填写样本交接记录，并保留相应记录。

### 8.4 分离冷冻过程

#### 8.4.1 分离制备操作

- a) 细胞分离和制备及冷冻操作规范应符合 GB/T 43459-2023 《洁净室及受控环境中细胞培养操作技术规范》的相关要求；
- b) 有相应的分离制备流程及质量标准；
- c) 细胞制备过程中应记录和保存全过程的数据和信息。

#### 8.4.2 冷冻操作

应建立相应冷冻操作流程及质量标准。

### 8.5 存储过程

#### 8.5.1 存储安全

- a) 细胞存储基本要求可参见 GB/T 37864 《生物样本库质量和能力通用要求》中 7.7 的规定；
- b) 有细胞样本损毁、经营不可持续等存储风险相关的防控预案（如保险或其他措施）；
- c) 对于存取过程中被动升温的其他细胞，建议采取一定的保护措施。

#### 8.5.2 存储管理

- a) 应建立细胞存储管理标准；
- b) 实时监控存储设备内的温度和液氮量；
- c) 存储条件发生异常或特殊情况时，能实现自动远程报警；
- d) 存储细胞从细胞库管理系统中取出后，不得再返回库存；

e) 细胞存储应采用信息化管理系统。

## 8.6 检验检测过程

### 8.6.1 安全性

应至少符合国家标准、卫生行业标准及《中国药典》规定的程序进行支原体、无菌、细胞内毒素检测；

### 8.6.2 稳定性检测

对长期储存条件下的细胞进行稳定性研究，并提供稳定性报告。

## 8.7 出入库管理

### 8.7.1 入库管理

- a) 应建立细胞入库的标准；
- b) 细胞入库前，应建立对样本保护的制度、措施；
- c) 应建立并实施存储细胞入库操作规程，规范存储细胞入库行为。

### 8.7.2 出库放行操作

建立并实施存储细胞出库放行的操作规程；

## 8.8 细胞销毁

8.8.1 有细胞销毁流程规范，明确不同情况（如不合格品、服务到期、质量失控等）细胞销毁的流程及权限。

8.8.2 细胞销毁记录并留档保存，并书面告知客户。

## 8.9 物料管理

### 8.9.1 物料采购

- a) 建立关键物料供应商的选择标准；
- b) 合格供应商应建立档案并定期评估。

### 8.9.2 物料验收

- a) 应建立物料验收和放行的标准流程，不合格品处理方法；
- b) 关键物料生产商的出厂质检报告。

### 8.9.3 物料存储

有待验、合格、不合格分区。

### 8.9.4 物料使用

应在有效期内使用。

## 8.10 标识管理

### 8.10.1 物料标识

物料存储区应有相应的标识。

### 8.10.2 设备标识

需明晰设备管理铭牌、设备管理卡和设备状态标识。

### 8.10.3 文件标识

质量体系文件和过程记录文件应注明编号、版本和生效日期等。

#### 8.10.4 细胞标识和标签

应有可识别客户身份的唯一性标签和标识。

#### 8.10.5 安全标识

- a) 应在厂房内设置消防安全标识；
- b) 应根据相关法律法规要求，在相应位置设置生物安全标识、危险废物和医疗废物的警示标识与安全警示标志。

### 9 服务安全

#### 9.1 运营安全

##### 9.1.1 遵守安全法规

遵守生物安全、消防安全、设施设备安全、废弃物处理等相关规定。

##### 9.1.2 建立应急预案

- a) 有灾害、意外、故障等突发性事件的应急处置预案与标准规程，并定期修改更新；
- b) 定期组织培训和演习。

#### 9.2 信息安全

##### 9.2.1 建立信息管理制度

有信息管理程序与制度，明确管理职责、操作规定及个人信息保密要求。

##### 9.2.2 保护信息安全

- a) 配套专门（或独立）的信息管理系统；
- b) 有重要数据分密级控制、数据访问控制、防篡改和防窃取控制等措施；
- c) 有适用于细胞库的安全管理制度策略，专人负责信息安全管理。

#### 9.3 财务安全

##### 9.3.1 财务管理

- a) 建立经济活动决策机制和程序；
- b) 评价企业运用各项资产以赚取利润的能力，包括应收账款周转率（次）存货周转率（次）总资产周转率（次）等；
- c) 评价企业发展壮大的潜在能力，包括资本保值增值率、主营业务收入增长率、三年营业利润平均增长率等。

##### 9.3.2 内控审计

建立内部控制制度，对组织经济运行进行定期评价与监控。

##### 9.3.3 绩效考核

绩效考核突出服务质量、数量。

#### 9.4 伦理道德安全

##### 9.4.1 伦理审查委员会

- d) 依照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、GB/T38736-2020《人类生物样本保藏伦理要求》建立并实施伦理审查制度；
- e) 存储服务活动应通过伦理审查委员会伦理审查。

##### 9.4.2 准则与操作规范

按照国家法律法规和行业要求，建立细胞伦理准则和相应的伦理操作规范。

## 9.5 隐私安全

### 9.5.1 制度与流程

建立客户信息保密制度与信息管理和访问流程。

### 9.5.2 隐私保护

建立客户隐私保护措施。

## 9.6 档案安全

### 9.6.1 建立档案

建立客户细胞存储档案，并长期保存。

### 9.6.2 档案管理

建立档案管理制度。

### 9.6.3 信息查询

- a) 提供方便、快捷的服务查询通道；
- b) 有提供细胞质检报告的能力；

## 10 机构责任

### 10.1 持续改进

#### 10.1.1 体系持续改进

- a) 有体系持续改进制度规程；
- b) 定期开展质量管理体系评审。

#### 10.1.2 服务持续改进

- a) 了解客户对服务的满意程度，根据反馈情况及时汇总、整改、反馈；
- b) 开展健康教育宣讲；
- c) 建立客户投诉受理制度及方便可靠的投诉渠道受理投诉；
- d) 建立争议与纠纷处理制度并解决及处理争议及纠纷。

#### 10.1.3 技术持续改进

宜积极开展细胞相关的科研课题、论文发表与专利申请。

### 10.2 社会责任

#### 10.2.1 环境保护

- a) 在生物样本检验及处理过程中，保护生态环境；
- b) 制定废气排放、废水排放、危险废弃物处置等制度和措施，并遵照执行；
- c) 委托具备医疗废弃物处理许可证的专业处理机构处理医疗废弃物。

#### 10.2.2 其他

机构在诚信经营、员工发展、慈善公益、行业良序建立等领域宜积极践行相关工作。

### 10.3 社会美誉度

#### 10.3.1 荣誉称号

- a) 评价企业国家、省级、地市级、社会组织等授予的荣誉情况，如高新技术企业认定、特殊业务资质认定、省部级基础平台设施等；
- b) 评价企业参与政府及学协会等行业组织、第三方等组织对于企业的各类评价、评审情况。

#### 10.3.2 不良行为或事件

- a) 评价企业自成立以来受到法律处罚、行政处罚、社会仲裁及赔偿的有关情况；
- b) 评价企业自成立以来在环境污染、生物安全、伦理道德、科研造假及其他方面有无发生造成社会不良影响的重大事件。

#### 10.3.3 客户满意度

- a) 评价企业的被投诉情况；
- b) 评价客户对机构的支持程度，如客户粘性、客户满意度调查情况、是否推荐家人朋友等。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求.
- [2] GB/T 19000质量管理体系 基础和术语.
- [3] 周红梅, 徐绍坤, 等. AABB 细胞治疗服务标准(第9版)[J]. 中国研究型院.
- [4] T/CMBA/T 006 细胞库质量管理规范.
- [5] T/CRHA 004-011 健康献血者的单个核细胞资源储存规范.
- [6] T/CRHA 041 人源性细胞存储服务通用要求.
- [7] T/CRHA 003 实验室 人源性干细胞检测通用要求.
- [8] 国家药监局《细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)》(2022年 第4号).
- [9] 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》(科学技术部令第21号).
- [10] 《病原微生物实验室生物安全管理条例》(国务院令第424号).
- [11] 《医疗卫生机构医疗废物管理办法》(卫生部令 第36号).
- [12] 《医疗废物管理条例》(国务院令 第380号).
- [13] 《药品生产质量管理规范》(卫生部令 第79号).
- [14] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(国卫科教发〔2023〕4号).
- [15] 《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)》(国家食品药品监督管理总局通告 2017年第216号).
- [16] 《血站技术操作规程》(国卫医函〔2019〕98号).
- [17] GB 50016 建筑设计防火规范.
- [18] GB 50974 消防给水及消火栓系统技术规范.
- [19] GB/T 42060 《医学实验室样品采集、运送、接收和处理的要求》.
- [20] GB/T 35966 高技术服务业服务质量评价指南.
- [21] GB/T 36733 服务质量评价通则.
- [22] GB/T 23794 企业信用评价指标.
- [23] HJ 1276 危险废物识别标志设置技术规范.