

T/STIC

团 体 标 准

T/STIC 120045—2024

代替 T/GSCA 120045-2021

脐带血采集、冻存、发放服务认证要求

Requirements for service certification of cord blood collection, cryopreservation and release

2024 - 03 - 22 发布

2024 - 03 - 22 实施

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 服务要求	2
4.1 业务咨询	2
4.2 签约	2
4.3 采集	3
4.4 冻存	4
4.5 发放	4
5 管理要求	5
5.1 通用要求	5
5.2 特定要求	5
6 服务认证评价	8
6.1 认证准则	8
6.2 认证模式	9
6.3 认证结果	9
附录 A（规范性） 脐带血采集、冻存、发放服务要求测评工具	10
附录 B（规范性） 脐带血采集、冻存、发放管理要求审核工具	14
参考文献	24

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。

本文件代替T/CSCA120045-2021《脐带血采集、冻存、发放服务认证要求》，与T/CSCA120045-2021相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了“范围”的表述；
- “规范性引用文件”中，增加了“GB/T 27400”，“GB/T 27207”代替了“RB/T 314”；
- 增加了“脐带血”的定义，代替了“服务”的定义（见3.1，2021版的3.1）；
- 增加了“脐带血供者”的定义，代替了“供者”的定义（见3.2，2021版的3.2）；
- 更改了“服务认证”的定义（见3.3，2021版的3.3）；
- 新增脐带血供者“选择标准”，并更改告知顾客的目的为“以保证脐带血的国家规定检测的5项传染病病原体检测指标阴性”（见4.1.2，2021版的4.1.2）；
- 删除了标题“告知”，表述中增加了“组织”（见4.1.3，2021版的4.1.3）；
- 删除了“电话”告知的形式（见4.2.3.1，2021版的4.2.3.1）；
- 删除了报血信息发送的形式（见4.3.2.2，2021版的4.3.2.2）；
- 删除了调度人员查看报血信息的内容（见4.3.3，2021版的4.3.3.2）；
- 引入“数据库”，增加相关技术规范要求的表述（见4.4.2，2021版的4.4.2）；
- 删除了标题中“选择”（见4.5，2021版的4.5）；
- 增加了“规定要求”的放行，提高了冻存后标本细胞活率标准（见4.5.1.3，2021版的4.5.1.3）；
- 细化了脐带血移植申请要求（见4.5.2.1，2021版的4.5.2.1）；
- 删除了标题中“安全”（见4.5.2.3，2021版的4.5.2.3）；
- 细化了移植档案的内容（见4.5.2.5，2021版的4.5.2.5）；
- “管理目标”中删除了“国家规定检测的5项传染病病原体检测指标阴性”，新增了“每年脐带血造血干细胞移植例数”（见5.2.1，2021版的5.2.1）；
- “服务管理人员”中增加了“驻院咨询顾问”、“临床服务代表”以对应前文（见5.2.3.1 a）；
- “应急管理机制”中新增了对脐带血样本冻存设备及记录日志的要求（见5.2.8.7 g）。

本文件由上海市检验检测认证协会提出并归口。

本文件起草单位：上海市干细胞技术有限公司、上海质量体系审核中心、上海市脐带血造血干细胞库、中国干细胞集团上海生物科技有限公司、中国干细胞集团海南博鳌附属干细胞医院有限公司、上海市检验检测认证协会。

本文件主要起草人：章毅、许宾、柏京、陈亮、周迪虹、徐广元、徐蓉、汤香海。

首批承诺执行单位：上海市干细胞技术有限公司、上海质量体系审核中心、上海市脐带血造血干细胞库、中国干细胞集团上海生物科技有限公司、中国干细胞集团海南博鳌附属干细胞医院有限公司、上海市检验检测认证协会。

本文件及其所代替文件的历史版本发布情况为：

- 2021年首次发布；
- 2024年第一次修订。

脐带血采集、冻存、发放服务认证要求

1 范围

本文件规定了脐带血采集、冻存、发放服务要求、管理要求和服务认证评价要求。本文件适用于脐带血采集、冻存、发放服务认证活动，也适用于脐带血采集、冻存、发放服务经营者规范其服务活动。

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/T 19001 质量管理体系 要求
 GB/T 27207 合格评定 服务认证模式选择与应用导则
 GB/T 27400 合格评定 服务认证技术通则
 GB/T 28222-2011 服务标准编写通则
 YY/T 1119-2008 医用高分子制品术语

3 术语和定义

GB/T 27400、GB/T 28222、YY/T 1119界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脐带血 cord blood

与孕妇和新生儿血容量和血循环无关的，由新生儿脐带扎断后的远端所采集的胎盘血。

3.2

脐带血供者 cord blood donor

提供脐带血的产妇，包含捐赠顾客和自存顾客。

3.3

服务认证 service certification

服务提供者的服务及管理达到要求有关的第三方证明。

[来源：GB/T 27400-2020，3.8]

3.4

发放 release

发出给临床使用（移植或输注）。

3.5

干细胞血袋 container for hematopoietic stem cells

用于在超低温（如-196℃）下保存人体干血细胞或脐带血的专用血袋。

[来源：YY/T 1119-2008，4.2.10]

3.6

顾客满意率 customer satisfaction rate

在规定的时间内，对顾客进行服务回访，满意数占顾客回访总数的比率，计算公式见式（1）。

$$CSR = \frac{m}{f} \times 100\% \dots \dots \dots (1)$$

式中：

CSR——顾客满意率；

m ——顾客满意数；

f —— 顾客服务回访总数。

3.7

顾客投诉率 customer complaint rate

提出书面或口头投诉的顾客占所有顾客的比率，计算公式见式（2）。

$$CCR = \frac{n}{t} \times 100\% \dots \dots \dots (2)$$

式中：

CCR——顾客投诉率；

n——投诉顾客数；

t——总顾客数。

3.8

投诉处理率 complaint handling rate

受理顾客投诉的结案次数占顾客投诉总数量的比率，计算公式见式（3）。

$$CHR = \frac{c}{s} \times 100\% \dots \dots \dots (3)$$

式中：

CHR——投诉处理率；

c——受理投诉的结案数量；

s——顾客投诉总数量。

4 服务要求

4.1 业务咨询

4.1.1 咨询渠道

4.1.1.1 组织应向顾客提供多种咨询渠道，包括但不限于：

- a) 热线电话；
- b) 在线或移动终端，如网站、公众号等；
- c) 驻院顾问。

4.1.1.2 组织应在各种公开渠道向公众提供咨询渠道的联系方式和入口（如二维码等），包括但不限于：

- a) 组织门户网站；
- b) 组织的各种公开宣传材料；
- c) 组织的员工制服标识、专用车辆标识；
- d) 社会宣传媒体，如公益广告；
- e) 社交媒体（如公众号等）在线推送。

4.1.2 脐带血评估选择

组织应制定脐带血供者评估标准及选择标准并告知顾客，以保证脐带血的国家规定检测的 5 项传染病病原体检测指标阴性。

4.1.3 脐带血采集组织

为保证脐带血供者的安全及采集脐带血的质量，组织告知顾客开展脐带血采集的医疗机构应：

- a) 取得医疗机构执业许可证的二级及以上妇产医院或综合医院（有产科）；
- b) 经省级卫生行政部门批准开展脐带血采集项目；
- c) 与脐带血库组织签订采供协议。

4.2 签约

4.2.1 脐带血供者的评估与筛选

4.2.1.1 咨询顾问在与自存顾客签约前应根据脐带血供者评估和选择标准要求以及协议所附健康调查登记表，对顾客进行征询和评估，符合标准的顾客方可签约。

4.2.1.2 捐赠顾客提供医疗机构出具的五项检测指标（乙肝、丙肝、艾滋、梅毒及巨细胞病毒），五项检测均合格方可签署脐带血捐赠知情同意书。

4.2.2 捐赠顾客签约

4.2.2.1 咨询顾问应告知捐赠顾客签约时携带夫妻双方身份证原件及复印件、孕妇产前检查报告。

4.2.2.2 捐赠顾客填写捐赠者健康调查登记表，经筛查合格后，签署脐带血捐赠知情同意书。

4.2.2.3 签约后，咨询顾问告知顺产顾客在分娩前后或剖腹产顾客在得知分娩时间后均需及时联系咨询顾问。

4.2.3 自存顾客签约

4.2.3.1 咨询顾问应告知自存顾客签约时携带夫妻双方身份证原件及复印件。脐带血造血干细胞存储协议书包括但不限于：

- a) 自体脐带血采集知情同意书；
- b) 健康调查登记表；
- c) 脐带血入库储存知情同意书；
- d) 顾客基本资料。

4.2.3.2 签约后，咨询顾问告知顺产顾客在分娩前后或剖腹产顾客在得知分娩时间后均需及时联系咨询顾问，并在 10 个工作日内提交新生儿出生医学证明资料。

4.2.4 协议变更

4.2.4.1 当协议方确定需要对协议进行变更时，变更应按所约定的方式实施。

4.2.4.2 组织应及时与顾客沟通，协商处理或签署补充协议。

4.3 采集

4.3.1 采集输入

顾客在生产完毕后由生产医院的医护人员进行脐带血采集，由顾客告知咨询顾问采集结果；咨询顾问及时与顾客沟通，第一时间获取和跟进脐带血采集相关信息。

4.3.2 咨询顾问与调度人员的交接

4.3.2.1 咨询顾问需在其签约的顾客分娩后按规定时间将信息以规定报血格式进行填写。确保报血内容信息的完整性，准确性，及时性。

4.3.2.2 报血信息编辑完毕后将报血信息发送给调度人员。

4.3.2.3 调度人员在收到咨询顾问报血信息后及时确认。

4.3.3 组织调度人员与取血人员的交接

调度人员接到报血信息后，根据对产妇的实际分娩时间及采集医院路程的远近等因素进行综合考虑，按照分娩至到库时间应不超过18小时，合理安排取血工作。调度人员将收到的报血信息以原文的形式转发给负责取血的取血人员，不得擅自编辑修改该信息内容。

4.3.4 组织取血人员与采集医院/产妇家属的交接

4.3.4.1 取血人员在收到调度人员信息后，应根据调度人员安排的时间出发至医院收取脐带血，脐带血运输应包括但不限于：

- a) 运输容器每日消毒一次；
- b) 运输容器内温度保持 4℃-24℃；
- c) 采集到库时间小于 18h。

4.3.4.2 取血人员同院方/产妇家属交接时需戴上安全手套，进行脐带血的完整性、标识准确性检查，填写交接单并双方确认。

4.3.4.3 开车需保持车辆平稳行驶，运输途中不可过度摇晃运输容器。

4.4 冻存

4.4.1 脐带血检测

组织应对采集后的脐带血按照规定要求进行检测并出具检测报告，包括：

- a) 符合脐带血入库保存标准，按规定时间将检测报告提供给顾客；
- b) 不符合脐带血入库保存标准，不能予以保存，并将检测报告以告知书形式通知顾客。
- c) 捐赠脐带血无需向供者出具检测报告，符合脐带血入库保存标准，予以保存，向供者发放荣誉证书以作为捐赠凭证。

4.4.2 脐带血入库

根据检测结果，合格予以入库，不合格不予入库（包含数据库），按医疗废弃物进行处置并告知顾客。合格入库的冻存条件符合脐带血造血干细胞库技术规范要求。

4.4.3 脐带血出库

脐带血库负责人签发脐带血同意发放书面认证方可出库。

4.5 发放

4.5.1 配型选择

4.5.1.1 接收脐带血配型申请

组织接收由移植医院医生发送的脐带血移植配型申请资料，或接收受者家属提供的涵盖受者人类白细胞抗原HLA分型结果信息的纸质申请资料或电子信息等。

4.5.1.2 数据库中检索选择，出具报告

根据受者HLA分型结果录入数据库进行检索，选择15-18个符合要求的标本信息，公共脐带血配型成功率99%以上；在2个工作日内出具脐带血移植配型查询报告，并提交临床医院医生。

4.5.1.3 临床医院医生筛选并确认

临床医院医生根据脐带血移植配型查询报告从标本信息中选择确认匹配的脐带血，提出移植申请；出库前对已冻存的脐带血留样管做规定要求的放行质量检测出具复苏报告，标注有核细胞回收率75%及以上，冻存后的细胞活率85%及以上的标本，经移植医生确认后做出库准备。

4.5.2 脐带血发放

4.5.2.1 移植计划确认

临床服务代表根据移植医院发送的有医生签字的脐带血移植申请，与移植医生再次确认受者姓名、脐带血移植时间、脐带血编号及家属联系方式。

4.5.2.2 脐带血出库交接

4.5.2.2.1 凭脐带血同意发放书面认证和备用脐带血同意发放书面认证（如需）原件及复印件，通知成品库人员办理相关脐带血的出库运输，并将复印件交由转库人员留档。

4.5.2.2.2 临床服务代表与成品库人员核对脐带血保护盒、干细胞血袋上的编号与脐带血移植申请中所选脐带血编号及数量对应无误，干细胞血袋完整无破损后放入液氮运输罐，保证脐带血完全浸没于液氮中，测量、记录液氮液面高度和液氮罐编号，并外挂上标签注明脐带血编号、受者姓名和移植医院。

4.5.2.2.3 临床服务代表与成品库人员交接并签署交接记录，办理交接手续，并对脐带血出库交接记录作审核；成品库人员在书面认证发放人处签字。

4.5.2.3 脐带血运输

4.5.2.3.1 临床服务代表根据移植计划，按时抵达医院所在地。

4.5.2.3.2 出库前，至少由两名临床服务代表准备并核对所运输脐带血与脐带血移植申请医院名称、受者姓名、所选脐带血编号及数量对应无误。

4.5.2.3.3 临床服务代表将完全浸没在便携式液氮罐中的脐带血安全运输至移植医院，运输过程中，液氮罐始终保证直立，不得离开视线，以防倾倒或液氮溢出，冻伤自己或旁人。

4.5.2.4 脐带血医院交接及复苏

4.5.2.4.1 临床服务代表与移植医生核对申请表相关信息内容及脐带血标本状态，并签署交接记录。

4.5.2.4.2 临床服务代表与家属办理知情同意书签署及发票交接等手续，需更新受者配型表上的基本信息。若受者接受脐带血造血干细胞移植/辅助移植，并签署脐带血造血干细胞移植知情同意书。办理完成与医院及家属的交接手续后，由临床服务代表将脐带血浸在气相液氮中 30mins 以上。

4.5.2.4.3 临床服务代表接到移植医生要求复苏脐带血的通知后，将脐带血从气相液氮中取出，核对脐带血标本与申请表相关信息内容一致后放入 37℃至 40℃的水浴箱，左右、上下轻轻晃动，在 1min 内迅速完成复苏（脐带血完全解冻呈液态），交与移植医生，提醒其在半小时内完成输注，并填写记录。

4.5.2.4.4 所选脐带血因冻存袋出现破裂或其他突发情况而无法正常使用于临床时，临床服务代表应立刻与移植医生沟通，征得移植医生同意后紧急启用备用脐带血输注方案。

4.5.2.5 移植文件归档

移植完成后，将医院交接记录与移植文件整理存档。根据移植日期及类型，进行编号及分类，永久保存。移植档案至少包含：脐带血移植配型申请表、脐带血移植配型查询报告、脐带血移植申请、脐带血供者健康信息调查表、脐带血复苏实验记录、脐带血复苏报告、脐带血同意发放书面认证、脐带血出库交接记录、脐带血运输和医院交接记录、脐带血造血干细胞移植知情同意书、脐带血造血干细胞复苏记录及后期添加的脐带血移植随访报告。

4.5.3 脐带血移植后随访

4.5.3.1 收集移植医院随访资料

4.5.3.1.1 组织将脐带血移植随访报告空表发放至各移植医院，并告知需在移植后 6 个月后提供填写完整的随访报告。

4.5.3.1.2 移植后 6 个月组织向移植医院回收脐带血移植随访报告原件，随访报告上须有医生签名及名字章或医院章。

4.5.3.1.3 脐带血移植随访报告归放至相应受者的移植档案袋中永久保存。

4.5.3.2 收集脐带血受者随访资料

4.5.3.2.1 对于移植存活的病例，移植后 5 年进行一次电话随访。了解脐带血受者的身体状况及排异反应等，更新患者联系信息并予以记录，填写至脐带血移植长期随访报告。

4.5.3.2.2 脐带血移植长期随访报告归放至相应受者的移植档案袋中永久保存。

5 管理要求

5.1 通用要求

5.1.1 组织应建立质量管理体系，确保其实施和保持，并持续改进其有效性，应：

- a) 明确服务流程，识别服务接触点，确定服务接触面，建立服务总蓝图；
- b) 针对脐带血冻存服务和脐带血选择发放服务建立子蓝图；
- c) 确定为确保服务提供所需的准则和方法；
- d) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持服务提供的运作和监视；
- e) 监视、测量（适用时）和分析；
- f) 实施必要的措施，以实现质量管理体系的持续改进。

5.1.2 针对所选择的任何影响服务符合要求的外部供方提供过程或服务，应确保对其实施控制，对此类外部供方提供过程或服务的控制类型和程度应在质量管理体系中加以规定。

注：脐带血采集、冻存、发放服务组织质量管理体系可参照GB/T 19001标准要求。

5.2 特定要求

5.2.1 管理目标

组织应建立包含了服务要求的管理目标，包括但不限于：

- a) 脐带血采集后 24 小时内进行制备和冷冻；
- b) 冷冻保存温度不高于 -150°C ；
- c) 有核细胞回收率 $\geq 75\%$ ；
- d) 顾客满意率 $\geq 95\%$ ；
- e) 顾客投诉率 $\leq 0.1\%$ ；
- f) 顾客投诉处理率 100%；
- g) 每年脐带血造血干细胞移植例数 ≥ 300 。

5.2.2 设计和开发控制管理

5.2.2.1 组织应制定并实施脐带血采集、冻存、发放服务设计和开发控制规划，包括但不限于：

- a) 采用多方论证方法进行设计和开发的策划工作；
- b) 获取潜在顾客信息作为设计和开发的输入之一；
- c) 建立服务总蓝图及脐带血冻存服务、脐带血选择发放服务子蓝图作为设计和开发的输出之一；
- d) 在设计和开发过程中关注收集顾客建议，确认设计和开发工作；
- e) 利用新的研发技术、专利作为设计和开发的输入之一，达到高新技术成果转化率 100%的目标。

5.2.2.2 组织应控制设计、开发的输出并满足输入的要求和法律法规的要求。

5.2.2.3 组织应控制设计、开发的更改、评审非预期更改的后果，必要时，采取措施减轻不利影响，并保留相关成文信息。

注：本款适用于具有服务设计责任的组织，包括服务设计外包的组织。

5.2.3 服务管理人员

5.2.3.1 组织应建立并实施工作于脐带血采集、冻存、发放服务接触面人员的管理制度，包括但不限于：

- a) 配备胜任的人员，如驻院咨询顾问、临床服务代表，包括所要求的资格；
- b) 运输、制备、检测操作人员的要求。

5.2.3.2 组织应制定并实施工作于脐带血采集、储存、发放服务接触面的从业人员职业化培育规划，包括但不限于：

- a) 建立以提高工作责任心和热情为核心的激励机制；
- b) 通过不同方式，收集员工合理化建议信息，以提高日常运行服务质量能级；
- c) 建立并实施员工满意度测评制度；
- d) 定期评价从业人员职业化培育规划的充分性、适宜性和有效性。

5.2.4 运输及车辆管理

组织应根据脐带血采集入库的要求，制定并实施运输及车辆管理制度，包括但不限于：

- a) 脐带血采集信息、时间的要求；
- b) 车辆调度人员、取血人员、接血人员交接流程管理；
- c) 脐带血运输车辆管理；
- d) 各类接血运输箱配置、消毒及管理；
- e) 特种车辆的使用禁忌。

5.2.5 采购管理

组织应制定并实施采购管理制度，包括但不限于：

- a) 建立采购管理制度、进货验收制度，确保采购物品质量和标识标注正确；
- b) 脐带血库所用材料、试剂、设备应有国家批准文件号；
- c) 对外部供应商市场准入必备的法律地位证明文件进行验收，并建立合格供方名录；
- d) 采购物品时，应对供应商提供的产品进行评价、选择、确定和验证；

- e) 物品进货验收应包括物品质量抽检及执行标准号、质量检验合格证明、认证标志与证明、相关证明验证；
- f) 保存采购物品进货查验记录。

5.2.6 顾客信息管理

组织应建立并实施脐带血存储顾客数据信息管理制度，包括但不限于：

- a) 顾客数据信息及内容；
- b) 顾客数据的收集、汇总、存档管理；
- c) 不同形式顾客数据之间的关联关系建立，以及无法在线关联情况的处理；
- d) 顾客信息的查询、变更、更新的要求；
- e) 信息平台安全防范及顾客隐私保护。

5.2.7 设备设施管理

组织应建立并实施脐带血冻存服务关键设施设备的管理制度，包括但不限于：

- a) 脐带血储存的液氮罐对应技术标准、安装规程以及定期检测和更新；
- b) 实验室专用设施设备对应技术标准、安装规程以及定期检测和更新；
- c) 数据库专用设施设备对应技术标准、安装规程以及定期检测和更新；
- d) 识别并评估其满足对应技术标准要求的程度；
- e) 预防性和故障性维护保养制度；
- f) 更新、升级和改造计划。

5.2.8 服务安全及应急管理

5.2.8.1 组织应制定安全手册，确保人员、供者和病人的健康和安，并应符合国家相关规定；

5.2.8.2 组织应制定和实施医疗废弃物的管理制度，避免对人员和环境的危害；

5.2.8.3 组织应设置质量安全管理部，保证脐带血采集、储存、发放的质量，为顾客提供安全优质的脐带血。

5.2.8.4 组织应配备专职的质量管理人员，监督管理脐带血提供采集、冻存、发放过程中的质量安全，落实过程管理制度的执行。

5.2.8.5 组织应识别和策划脐带血采集、储存、发放过程中应对风险和机遇的措施，建立相关制度，明确需要应对的风险和机遇，以确保脐带血采集、冻存、发放过程能够实现其预期结果；

5.2.8.6 组织应加强脐带血采集、储存、发放过程中的人员的劳动保护，做好执业防护等安全工作和安全防护。

5.2.8.7 组织应建立脐带血采集、储存、发放过程服务中的应急管理机制，制定、使用和备案相应的应急预案，包括但不限于：

- a) 制定安全手册；
- b) 制定实验室的应急预案，异常情况下包括：实验室工作人员安全、实验室设备安全、顾客信息安全、服务器、系统或者网络安全等；
- c) 发生意外事件时，应及时采取应急措施，以防止和减少相关不良后果；
- d) 定期做好对相关人员的应急预案培训，定期进行模拟演练；
- e) 制备实验室应安装视频安防监控系统，系统日志保存时间不少于 5 年；
- f) 建立和其他社会资源建立应急情况下的联动机制；
- g) 脐带血样本冻存设备应安装温度监控系统，记录日志永久保存。

5.2.9 顾客回访及投诉处理

组织应建立和实施顾客回访制度、顾客投诉处理反馈机制，顾客满意率调查制度以提高服务效率和服务质量，包括但不限于：

- a) 首问负责制要求；
- b) 时间控制要求；
- c) 反馈机制；
- d) 回访机制；

- e) 顾客交流活动;
- f) 投诉、回访、反馈信息的保留和评价。

5.2.10 服务改进

组织应制定并实施脐带血采集、冻存、发放服务过程中的改进措施,以满足顾客要求和增强顾客满意,包括但不限于:

- a) 对不合格服务进行控制,对不合格服务的原因进行识别和分析,及时采取纠正和纠正措施,消除不合格的原因,防止不合格再发生;
- b) 定期评审服务提供过程,结合顾客反馈与自我评价结果采取改进措施,持续改进服务与管理水平。

6 服务认证评价

6.1 认证准则

6.1.1 服务要求测评准则

6.1.1.1 第4章给出的脐带血采集、冻存、发放服务要求,其服务特性的测评应依据附录A表A.1给出的测评工具实施。

6.1.1.2 服务认证审查员基于表A.1实施脐带血采集、冻存、发放服务要求(即服务特性)体验测评时:

- a) 表A.1是根据第4章的4.1至4.5要求,赋权量化构建的服务特性体验测评表,设定满分为100分;
- b) 测评内容为明显的“是,否”判断时,可用直接判断法,判定得分和不得分;
- c) 测评内容除了b)情形外,给出基于李克特5点式量表的体验系数 α ,如下:
 - 1) 远低于预期: $0 \leq \alpha \leq 0.2$;
 - 2) 低于预期: $0.2 < \alpha \leq 0.4$;
 - 3) 符合预期: $0.4 < \alpha \leq 0.6$;
 - 4) 高于预期: $0.6 < \alpha \leq 0.8$;
 - 5) 远高于预期: $0.8 < \alpha \leq 1.0$ 。
- d) 用表A.1中给定的每一项测评内容的分值乘以该项确定的体验系数 α 后求和,得出服务特性测评基础分;
- e) 将服务特性测评基础分乘以体验否决系数E,得出脐带血采集、冻存、发放服务特性测评分。其中,体验否决系数 $E=\{0,1\}$,当脐带血采集、冻存、发放服务过程中发生下列任一情况时 $E=0$,否则 $E=1$:
 - 1) 未依法取得相关许可证件或者相关许可证件超过有效期限;
 - 2) 评价期间,发生重大安全事故,舆论影响恶劣。

6.1.1.3 在服务认证中,针对脐带血采集、冻存、发放服务特性测评活动,其总分由计算每人(次)测评分的均值获得。

6.1.2 管理要求审核准则

6.1.2.1 第5章给出的管理要求,应依据附录B表B.1给出的审核工具实施。审核应包括GB/T19001标准要求的质量管理体系,以及本标准第5章规定的内容。

6.1.2.2 5.1是实施管理要求审核的基本条件,应在进入5.2审核前实施评审,做出符合性判断。

6.1.2.3 获得认可的认证机构颁发且有效的质量管理体系认证证书的组织,由认证机构评估风险后决定是否免除其GB/T 19001标准要求的质量管理体系的评价。

6.1.2.4 脐带血采集、冻存、发放服务管理要求的审核应采用管理体系审核的要求和方法。

6.1.2.5 脐带血采集、冻存、发放服务管理特定要求的审核可参照GB/T19004标准给出的成熟度模型,采用五级定性成熟度水平的评价方法。表1给出了管理要求如何与成熟度水平相对应关系。

6.1.2.6 根据附录B表B.1给出的管理审核工具实施第5章管理要求的成熟度评价。

表1 管理成熟度水平通用模型

关键要素	管理成熟度水平				
	一级成熟度	二级成熟度	三级成熟度	四级成熟度	五级成熟度
特定要求	准则 1 基本水平	……	……	……	准则 1 最佳实践

6.2 认证模式

6.2.1 适用的服务认证模式

6.2.1.1 GB/T 27207-2020 中的 5.5 给出了可选的服务认证模式。

6.2.1.2 针对脐带血采集、冻存、发放及其服务管理的特征，选择适用于其服务特性测评和管理要求审核活动的服务认证模式：

- a) 公开的服务特性检验，即模式 A；
- b) 神秘顾客（暗访）的服务特性检验，即模式 B；
- c) 顾客调查（功能感知），即模式 E；
- d) 服务设计审核，即模式 H；
- e) 服务管理审核，即模式 I。

6.2.1.3 脐带血采集、冻存、发放服务认证方案中应给出适用的服务认证模式。

6.2.2 服务认证模式选用及其组合

6.2.2.1 根据脐带血采集、冻存、发放服务的过程和能力，以及认证周期及其不同认证阶段，给出认证模式。

6.2.2.2 具有设计职责的脐带血采集、冻存、发放服务的认证模式，应按照下列规则进行选用和组合：

- a) 初次认证：模式 A+模式 B+模式 E+模式 H+模式 I；
- b) 再认证：模式 A+模式 B+模式 E+模式 H+模式 I，模式 A+模式 E+模式 H+模式 I，或模式 B+模式 E+模式 H+模式 I；
- c) 保持认证（监督评价）：模式 B+模式 H+模式 I 和模式 A+模式 E+模式 I，或模式 B+模式 E+模式 I 和模式 A+模式 H+模式 I。

6.2.2.3 没有设计职责的脐带血采集、冻存、发放服务的认证模式，应按照下列规则进行选用和组合：

- a) 初次认证：模式 A+模式 B+模式 E+模式 I；
- b) 再认证：模式 A+模式 B+模式 E+模式 I，模式 A+模式 E+模式 I，或模式 B+模式 E+模式 I；
- c) 保持认证（监督评价）：模式 B+模式 I 和模式 A+模式 E+模式 I，或模式 B+模式 E+模式 I 和模式 A+模式 I。

6.3 认证结果

脐带血采集、冻存、发放服务认证结果分为通过、不通过。其中：

- a) 通过是指管理要求的审核达到 80 分（含）以上成熟度水平，且单项条款得分均不低于 60%；服务特性测评达到 85 分（含）以上；
- b) 不通过是指管理要求的审核低于 80 分成熟度水平，或服务特性测评低于 85 分。

附录 A
(规范性)

脐带血采集、冻存、发放服务要求测评工具

表A.1给出了脐带血采集、冻存、发放服务要求测评内容，由服务认证审查员实施。

表A.1 脐带血采集、冻存、发放服务要求测评工具

序号	评价项目 (分值)	评价子项目 (分值)	评价内容	给定 分值	体验系 数 a	评价 得分
1	4.1 业务咨询 (18.0)	4.1.1 咨询渠道 (4.0)	4.1.1.1组织应向顾客提供多种咨询渠道，包括但不限于： a) 热线电话； b) 在线或移动终端，如网站、公众号等； c) 驻院顾问。	1.5		
2			4.1.1.2组织应在各种公开渠道向公众提供咨询渠道的联系方式和入口（如二维码等），包括但不限于： a) 组织门户网站； b) 组织的各种公开宣传材料； c) 组织的员工制服标识、专用车辆标识； d) 社会宣传媒体，如公益广告； e) 社交媒体（如公众号等）在线推送。	2.5		
3		4.1.2 脐带血评估 选择 (8.0)	组织应制定脐带血供者评估标准及选择标准并告知顾客，以保证脐带血的国家规定检测的 5 项传染病病原体检测指标阴性。	8.0		
4		4.1.3 脐带血采集 组织 (6.0)	为保证脐带血供者的安全及采集脐带血的质量，组织告知顾客开展脐带血采集的医疗机构应： a) 取得医疗机构执业许可证的二级及以上妇产医院或综合医院（有产科）； b) 经省级卫生行政部门批准开展脐带血采集项目； c) 与脐带血库组织签订采供协议。	6.0		
5	4.2 签约 (24.0)	4.2.1 脐带血供者 与筛选 (4.0)	4.2.1.1咨询顾问在与自存顾客签约前应根据脐带血供者评估和选择标准要求以及协议所附健康调查登记表，对顾客进行征询和评估，符合标准的顾客方可签约。	2.0		
6			4.2.1.2捐赠顾客提供医疗机构出具的五项检测指标（乙肝、丙肝、艾滋、梅毒及巨细胞病毒），五项检测均合格方可签署脐带血捐赠知情同意书。	2.0		
7		4.2.2 捐赠顾客 签约 (6.0)	4.2.2.1咨询顾问应告知捐赠顾客签约时携带夫妻双方身份证原件及复印件、孕妇产前检查报告。	2.0		
8			4.2.2.2 捐赠顾客填写捐赠者健康调查登记表，经筛查合格后，签署脐带血捐赠知情同意书。	2.0		
9			4.2.2.3 签约后，咨询顾问告知顺产顾客在分娩前后或剖腹产顾客在得知分娩时间后均需及时联系咨询顾问。	2.0		
10		4.2.3 自存顾客 签约 (10.0)	4.2.3.1 咨询顾问应告知自存顾客签约时携带夫妻双方身份证原件及复印件。脐带血造血干细胞存储协议书包括但不限于： a) 自体脐带血采集知情同意书； b) 健康调查登记表； c) 脐带血入库储存知情同意书； d) 顾客基本资料。	8.0		

表 A.1 脐带血采集、冻存、发放服务要求测评工具（续）

序号	评价项目 (分值)	评价子项目 (分值)	评价内容	给定 分值	体验系 数 α	评价 得分
11			4.2.3.2签约后, 咨询顾问告知顺产顾客在分娩前后或剖腹产顾客在得知分娩时间后均需及时联系咨询顾问, 并在 10 个工作日内提交新生儿出生医学证明资料。	2.0		
12		4.2.4 协议变更	4.2.4.1当协议方确定需要对协议进行变更时, 变更应按所约定的方式实施。	2.0		
13		(4.0)	4.2.4.2组织应及时与顾客沟通, 协商处理或签署补充协议。	2.0		
14	4.3 采集 (20.0)	4.3.1 采集输入 (6.0)	顾客在生产完毕后由生产医院的医护人员进行脐带血采集, 由顾客告知咨询顾问采集结果; 咨询顾问及时与顾客沟通, 第一时间获取和跟进脐带血采集相关信息。	6.0		
15		4.3.2 咨询顾问与 调度人员的 交接	4.3.2.1咨询顾问需在与其签约的顾客分娩后按规定时间将信息以规定格式进行填写。确保报血内容信息的完整性, 准确性, 及时性。	3.0		
16		(6.0)	4.3.2.2报血信息编辑完后将报血信息发送给调度人员。	1.0		
17			4.3.2.3调度人员在收到咨询顾问报血信息后及时确认。	2.0		
18		4.3.3 调度人员与 取血人员的 交接 (4.0)	调度人员接到报血信息后, 根据对产妇的实际分娩时间及采集医院路程的远近等因素进行综合考虑, 按照分娩至到库时间应不超过 18h, 合理安排取血工作。调度人员将收到的报血信息以原文的形式转发给负责取血的取血人员, 不得擅自编辑修改该信息内容。	4.0		
19		4.3.4 取血人员与 采集医院/产 妇家属的交 接 (4.0)	4.3.4.1取血人员在收到调度人员信息后, 应根据调度人员安排的时间出发至医院收取脐带血, 脐带血运输应包括但不限于: a) 运输容器每日消毒一次; b) 运输容器内温度保持 4-24℃; c) 采集到库时间小于 18h。	2.0		
20		(4.0)	4.3.4.2取血人员同院方/产妇家属交接时需戴上安全手套, 进行脐带血的完整性、标识准确性检查, 填写交接单并双方确认。	1.0		
21	4.3.4.3开车需保持车辆平稳行驶, 运输途中不可过度摇晃运输容器。		1.0			
22	4.4 冻存 (18.0)	4.4.1 脐带血检测 (6.0)	组织应对采集后的脐带血按照规定要求进行检测并出具检测报告, 包括: a) 符合脐带血入库保存标准, 按规定时间将检测报告提供给顾客; b) 不符合脐带血入库保存标准, 不能予以保存, 并将检测报告以告知书形式通知顾客。 c) 捐赠脐带血无需向供者出具检测报告, 符合脐带血入库保存标准, 予以保存, 向供者发放荣誉证书以作为捐赠凭证	6.0		
23		4.4.2 脐带血入库 (8.0)	根据检测结果, 合格予以入库, 不合格不予入库(包含数据库), 按医疗废弃物进行处置并告知顾客。合格入库的冻存条件符合脐带血造血干细胞库技术规范要求。	8.0		

表 A.1 脐带血采集、冻存、发放服务要求测评工具（续）

序号	评价项目 (分值)	评价子项目 (分值)	评价内容	给定 分值	体验系 数 α	评价 得分
24		4.4.3 脐带血出库 (4.0)	脐带血库负责人签发脐带血同意发放书面认证方可出库。	4.0		
25	4.5 发放 (20.0)	4.5.1 配型选择 (6.0)	4.5.1.1组织接收由移植医院医生发送的脐带血移植配型申请资料，或接受受者家属提供的涵盖受者 人类白细胞抗原 HLA 分型结果信息的纸质申请资料或电子信息等。	2.0		
26			4.5.1.2根据受者 HLA 分型结果录入数据库进行检索，选择 15-18个符合要求的标本信息，配型成功率 99%以上；在 2个工作日内出具脐带血移植配型查询报告，并提交临床医院医生。	2.0		
27			4.5.1.3临床医院医生根据脐带血移植配型查询报告从标本信息中选择确认匹配的脐带血，提出移植申请；出库前对已冻存的脐带血留样管做规定要求的放行质量检测出具复苏报告，标注有核细胞回收率 75%及以上，冻存后的细胞活率 85%及以上的标本，经移植医生确认后做出库准备。	2.0		
28		4.5.2 脐带血发放 (10.0)	4.5.2.1临床服务代表根据移植医院发送的有医生签字的脐带血移植申请，与移植医生再次确认受者姓名、脐带血移植时间、脐带血编号及家属联系方式。	3.0		
29			4.5.2.2脐带血出库交接 4.5.2.2.1凭脐带血同意发放书面认证和备用脐带血同意发放书面认证（如需）原件及复印件，通知成品库人员办理相关脐带血的出库运输，并将复印件交由转库人员留档。	0.5		
30			4.5.2.2.2临床服务代表与成品库人员核对脐带血保护盒、冻存袋上的编号与脐带血移植申请中所选脐带血编号及数量 对应无误，冻存袋完整无破损后放入液氮运输罐，保证脐带血完全浸没于液氮中，测量、记录液氮液面高度和液氮罐编号，并在外挂上标签注明脐带血编号、受者姓名和移植医院。	1.0		
31			4.5.2.2.3临床服务代表与成品库人员交接并签署交接记录，办理交接手续，并对脐带血出库交接记录作审核；成品库人员在书面认证发放人处签字。	0.5		
32			4.5.2.3脐带血运输 4.5.2.3.1临床服务代表根据移植计划，按时抵达医院所在地。	0.5		
33			4.5.2.3.2出库前，至少由两名临床服务代表准备并核对所运输脐带血与脐带血移植申请医院名称、受者姓名、所选脐带血编号及数量对应无误。	0.5		
34			4.5.2.3.3临床服务代表将完全浸没在便携式液氮罐中的脐带血安全运输至移植医院，运输过程中，液氮罐始终保证直立不得离开视线，以防倾倒或液氮溢出，冻伤自己或旁人。	0.5		
35			4.5.2.4脐带血医院交接及复苏 4.5.2.4.1临床服务代表与移植医生核对申请表相关信息内容及脐带血标本状态，并签署交接记录。	0.5		
36			4.5.2.4.2临床服务代表与家属办理知情同意书签署及发票交接等手续，需更新受者配型表上的基本信息。若受者接受脐带血造血干细胞移植/辅助移植，并签署脐带血造血干细胞移植知情同意书。办理完成与医院及家属的交接手续后，由临床服务代表将脐带血浸在气相液氮中 30mins以上。	0.5		

表 A.1 脐带血采集、冻存、发放服务要求测评工具（续）

序号	评价项目 (分值)	评价子项目 (分值)	评价内容	给定 分值	体验系 数 α	评价 得分
37	4.5 选择发放 (20.0)		4.5.2.4.3临床服务代表接到移植医生要求复苏脐带血的通知后,将脐带血从气相液氮中取出,核对脐带血标本与申请表相关信息内容一致后放入 37℃至40℃的水浴箱,左右、上下轻轻晃动,在 1min内迅速完成复苏(脐带血完全解冻呈液态)交与移植医生,提醒其在半小时内完成输注,并填写记录。	1.0		
38			4.5.2.4.4所选脐带血因冻存袋出现破裂或其他突发情况而无法应用于临床时,临床服务代表应立刻与移植医生沟通,征得移植医生同意后紧急启用备用脐带血输注方案。	0.5		
39			4.5.2.4.5移植完成后,将医院交接记录与移植文件整理存档。根据移植日期及类型,进行编号及分类,永久保存。移植档案至少包含:脐带血移植配型申请表、脐带血移植配型查询报告、脐带血移植申请、脐带血供者健康信息调查表、脐带血复苏实验记录、脐带血复苏报告、脐带血同意发放书面认证、脐带血出库交接记录、脐带血运输和医院交接记录、脐带血造血干细胞移植知情同意书、脐带血造血干细胞复苏记录及后期添加的脐带血移植随访报告。	1.0		
40		4.5.3 脐带血移植 后随访 (4.0)	4.5.3.1收集移植医院随访资料	0.5		
41			4.5.3.1.1组织将脐带血移植随访报告空表发放至各移植医院,并告知需在移植后 6 个月后提供填写完整的随访报告。			
42			4.5.3.1.2移植后6个月组织向移植医院回收脐带血移植随访报告原件,随访报告上须有医生签名及名字章或医院章。	1.0		
43			4.5.3.1.3 脐带血移植随访报告归放至相应受者的移植档案袋中永久保存。	1.0		
44	4.5.3.2收集脐带血受者随访资料。		0.5			
44	4.5.3.2.1对于移植存活的病例,移植后 5 年进行一次电话随访。了解脐带血受者的身体状况及排异反应等,更新患者联系信息并予以记录,填写至脐带血移植长期随访报告。					
		4.5.3.2.2脐带血移植长期随访报告归放至相应受者的移植档案袋中永久保存。	1.0			
	总分	100		100		

附录 B
(规范性)

脐带血采集、冻存、发放管理要求审核工具

B.1 B.1 和表 B.2 给出了脐带血采集、冻存、发放服务管理要求审核工具。

B.2 B.2 给出了脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级划分准则。

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.1 应建立包含了服务要求的管理目标。	组织在相关职能和层次上建立并实施了满足适用的法律法规要求，以及涵盖 5.2.1 内容的目标，各项目标可测量。	组织在相关职能和层次上建立并实施了满足适用的法律法规要求和顾客需求，以及涵盖 5.2.1 内容的目标，各项目标基本实现，包括提供顾客需求识别、目标实现，以及自我发现未实现的目标及其调整的证据。	组织在相关职能和层次上建立并实施了满足适用的法律法规要求和顾客需求，以及涵盖 5.2.1 内容的目标，各项目标如期实现，包括：1) 提供顾客需求识别、目标实现，以及自我发现未实现的目标及其调整的证据；2) 经营层及相关职能层基于目标要求建立相应的 KPI（关键绩效指标），主要指标体现以顾客为导向。	组织在相关职能和层次上建立并实施了满足适用的法律法规要求和顾客需求，以及涵盖 5.2.1 内容的目标，各项目标如期实现，包括：1) 提供顾客需求识别、目标实现，以及自我发现未实现的目标及其调整的证据；2) 经营层及相关职能层基于目标要求建立相应的 KPI（关键绩效指标），主要指标体现以顾客为导向；3) 定期分析目标及 KPI 实施与实现情况，具有自我改进意识和能力。	组织在相关职能和层次上建立并实施了满足适用的法律法规要求和顾客需求，以及涵盖 5.2.1 内容的目标，各项目标如期实现，包括：1) 提供顾客需求识别、目标实现，以及自我发现未实现的目标及其调整的证据；2) 经营层及相关职能层基于目标要求建立相应的 KPI（关键绩效指标），主要指标体现以顾客为导向；3) 定期分析目标及 KPI 实施与实现情况，具有自我改进意识和能力；4) 目标及 KPI 的实现增强了顾客满意（能提供 3 年以上的顾客满意度数据，顾客满意度呈现上升趋势），提升或促进了管理绩效。

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述（续）

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.2 应制定并实施设计、开发控制管理	组织制定并实施了5.2.2要求的脐带血的采集、冻存、发放服务设计和开发控制规划,包括:服务设计和开发,以顾客需求为导向;采用了2项(含)以上的技术和方法;具有正式的服务总蓝图及脐带血冻存服务、选择发放服务子蓝图。	组织制定并实施了5.2.2要求的脐带血的采集、冻存、发放服务设计和开发控制规划,包括:1)服务设计和开发,以顾客需求为导向;具有正式的服务总蓝图及脐带血冻存服务、选择发放服务子蓝图;2)运用了服务接触理论、真实瞬间(MOT)设计开发了脐带血的采集、冻存、发放服务关键特性;3)设计开发过程,采用了2项(含)以上的技术和方法实施评审、验证和确认工作。	组织制定并实施了5.2.2要求的脐带血的采集、冻存、发放服务设计和开发控制规划,包括:1)服务设计和开发,以顾客需求为导向;2)具有正式的服务总蓝图及脐带血冻存服务、选择发放服务子蓝图;3)运用了服务接触理论、真实瞬间(MOT)设计开发了脐带血的采集、冻存、发放服务关键特性;4)设计开发过程,采用了2项(含)以上的技术和方法实施评审、验证和确认工作;5)基于全生命周期理论管理设计开发过程,具有较强分析和改进能力。	组织制定并实施了5.2.2要求的脐带血的采集、冻存、发放服务设计和开发控制规划,包括:1)服务设计和开发,以顾客需求为导向;2)具有正式的服务总蓝图及脐带血冻存服务、选择发放服务子蓝图;3)运用了服务接触理论、真实瞬间(MOT)设计开发了脐带血的采集、冻存、发放服务关键特性;4)设计开发过程,采用了2项(含)以上的技术和方法实施评审、验证和确认工作;5)基于全生命周期理论管理设计开发过程,具有较强分析和改进能力;6)运用风险管理理论采取措施确保所设计的服务及特性的实现,提供相关示例。	组织制定并实施了5.2.2要求的脐带血的采集、冻存、发放服务设计和开发控制规划,包括:1)服务设计和开发,以顾客需求为导向;2)具有正式的服务总蓝图及脐带血冻存服务、选择发放服务子蓝图;3)运用了服务接触理论、真实瞬间(MOT)设计开发了脐带血的采集、冻存、发放服务关键特性;4)设计开发过程,采用了2项(含)以上的技术和方法实施评审、验证和确认工作;5)基于全生命周期理论管理设计开发过程,具有较强分析和改进能力;6)运用风险管理理论采取措施确保所设计的服务及特性的实现,提供相关示例;7)设计了服务提供和交付过程的管理,如运用补救技术开发服务补救方案等。8)适用时,具有良好的设计外包控制规定和措施。

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述（续）

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.3 应制定并实施服务接触面的服务人员的管理要求和职业化培育规划	组织制定并实施了5.2.3要求的工作于服务接触面人员的管理制度和职业化培育规划,包括:1)组织的年度规划与脐带血采集、储存、发放服务关键特性实现人员个人的职业培育计划;2)关键岗位的服务人员的管理制度覆盖了咨询顾问、调度、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等岗位,并形成文件,特种岗位须持证上岗;3)咨询顾问、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等关键岗位须定期接受健康检查,符合血站从业人员体检相关要求。	组织制定并实施了5.2.3要求的工作于服务接触面人员的管理制度和职业化培育规划,包括:1)组织的年度规划与脐带血采集、储存、发放服务关键特性实现人员个人的职业培育计划;2)年度规划和计划的实施进展及预期结果;3)关键岗位的服务人员的管理制度覆盖了咨询顾问、调度、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等岗位,并形成文件,特种岗位须持证上岗;4)咨询顾问、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等关键岗位须定期接受健康检查,符合血站从业人员体检相关要求;5)实现了人员档案的信息化管理,服务人员的档案完整,考核记录可查。	组织制定并实施了5.2.3要求的工作于服务接触面人员的管理制度和职业化培育规划,包括:1)组织的年度规划与脐带血采集、储存、发放服务关键特性实现人员个人的职业培育计划;2)年度规划和计划的实施进展及预期结果;3)关键岗位的服务人员的管理制度覆盖了咨询顾问、调度、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等岗位,并形成文件,特种岗位须持证上岗;4)咨询顾问、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等关键岗位须定期接受健康检查,符合血站从业人员体检相关要求;5)实现了人员档案的信息化管理,服务人员的档案完整,考核记录可查;6)有计划地实施了定期评价。	组织制定并实施了5.2.3要求的工作于服务接触面人员的管理制度和职业化培育规划,包括:1)组织的年度规划与脐带血采集、储存、发放服务关键特性实现人员个人的职业培育计划;2)年度规划和计划的实施进展及预期结果;3)关键岗位的服务人员的管理制度覆盖了咨询顾问、调度、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等岗位,并形成文件,特种岗位须持证上岗;4)咨询顾问、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等关键岗位须定期接受健康检查,符合血站从业人员体检相关要求;5)实现了人员档案的信息化管理,服务人员的档案完整,考核记录可查;6)有计划地实施了定期评价;7)具有科学的员工满意度测评方法,能提供3年(含)以上的员工满意度数据,员工满意度呈现上升趋势。	组织制定并实施了5.2.3要求的工作于服务接触面人员的管理制度和职业化培育规划,包括:1)组织的年度规划与脐带血采集、储存、发放服务关键特性实现人员个人的职业培育计划;2)年度规划和计划的实施进展及预期结果;3)关键岗位的服务人员的管理制度覆盖了咨询顾问、调度、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等岗位,并形成文件,特种岗位须持证上岗;4)咨询顾问、取血人员、制备人员、检测人员、临床服务人员等关键岗位须定期接受健康检查,符合血站从业人员体检相关要求;5)实现了人员档案的信息化管理,服务人员的档案完整,考核记录可查;6)有计划地实施了定期评价;7)具有科学的员工满意度测评方法,能提供3年(含)以上的员工满意度数据,员工满意度呈现上升趋势;8)建立以提高工作责任心和热情为核心的激励机制,收集员工合理化建议信息,以提高日常运行服务质量能级;9)具有较强的自我分析、改进意识和能力,并提供相关示例。

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述（续）

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.4 应制定并实施运输及车辆管理	组织制定并实施了5.2.4要求的运输及车辆管理制度，包括运输过程中采取有效措施保护脐带血的完整性和工作人员的健康与安全。	组织制定并实施了5.2.4要求的运输及车辆管理制度，包括：1)运输过程中采取有效措施保护脐带血的完整性和工作人员的健康与安全；2)采取了有效措施保证脐带血在采集后18小时内送抵脐带血库。	组织制定并实施了5.2.4要求的运输及车辆管理制度，包括：1)运输过程中采取有效措施保护脐带血的完整性和工作人员的健康与安全；采取了有效措施保证脐带血在采集后18小时内送抵脐带血库；3)每份脐带血运输过程均可追溯，包括温度、发放/接收时间、发放/接收地、责任人签名等信息。	组织制定并实施了5.2.4要求的运输及车辆管理制度，包括：1)运输过程中采取有效措施保护脐带血的完整性和工作人员的健康与安全；2)采取了有效措施保证脐带血在采集后18小时内送抵脐带血库；3)每份脐带血运输过程均可追溯，包括温度、发放/接收时间、发放/接收地、责任人签名等信息；4)脐带血运输设备建立台账，专人保管，定期进行清洁消毒和维护保养，确保运输状态满足规定要求。	组织制定并实施了5.2.4要求的运输及车辆管理制度，包括：1)运输过程中采取有效措施保护脐带血的完整性和工作人员的健康与安全；2)采取了有效措施保证脐带血在采集后18小时内送抵脐带血库；3)每份脐带血运输过程均可追溯，包括温度、发放/接收时间、发放/接收地、责任人签名等信息；4)脐带血运输设备建立台账，专人保管，定期进行清洁消毒和维护保养，确保运输状态满足规定要求；定期抽检、评估脐带血运输设备的适用性、效果和风险，并加以改进加信任的评价结果。

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述（续）

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.5 建立并实施采购管理	组织建立并实施了5.2.5要求的采购管理制度，包括脐带血采集、冻存、发放服务所用关键材料、试剂、设备。	组织建立并实施了5.2.5要求的采购管理制度，包括： 1) 脐带血采集、冻存、发放服务所用关键材料、试剂、设备应有国家批准文号；2) 采购物品应有进货查验记录，包括执行标准号、检验合格证明、认证标志与证明等。	组织建立并实施了5.2.5要求的采购管理制度，包括：1) 脐带血采集、冻存、发放服务所用关键材料、试剂、设备应有国家批准文号；2) 采购物品应有进货查验记录，包括执行标准号、检验合格证明、认证标志与证明等。3) 已建立供应商选择、评价、甄选制度，并定期实施评价，有基本的评价信息和记录。	组织建立并实施了5.2.5要求的采购管理制度，包括：1) 脐带血采集、冻存、发放服务所用关键材料、试剂、设备应有国家批准文号；2) 采购物品应有进货查验记录，包括执行标准号、检验合格证明、认证标志与证明等。3) 已建立供应商选择、评价、甄选制度，并定期实施评价，有完整的评价信息和记录，并向供应商反馈要求其改善；4) 文件化采购计划和审批制度，并有效实施。	组织建立并实施了5.2.5要求的采购管理制度，包括：1) 脐带血采集、冻存、发放服务所用关键材料、试剂、设备应有国家批准文号；2) 采购物品应有进货查验记录，包括执行标准号、检验合格证明、认证标志与证明等。3) 已建立供应商选择、评价、甄选制度，并定期实施评价，有完整的评价信息和记录，并向供应商反馈要求其改善；4) 文件化采购计划和审批制度，并有效实施；5) 建立供方情况档案，包括供方基本情况、供方及产品资质、供货价格、交货情况、质量问题、改进措施等；6) 产品验收信息已用于供应商绩效持续改善。
5.2.6 建立并实施顾客信息管理	组织建立并实施了5.2.6要求的顾客信息管理，运用信息管理系统，包括但不限于：业务信息管理系统、顾客信息管理系统、财务系统。	组织建立并实施了5.2.6要求的顾客信息管理，包括：运用信息管理系统，包括但不限于：1) 业务信息管理系统、顾客信息管理系统、财务系统；2) 建立并实施了有效的信息安全防范措施以及储户隐私保护机制。	组织建立并实施了5.2.6要求的顾客信息管理，包括：运用信息管理系统，包括但不限于：业务信息管理系统、顾客信息管理系统、财务系统；2) 建立并实施了有效的信息安全防范措施以及储户隐私保护机制；规定了信息收集、保护、使用、更新、获取权限、评价等要求。	组织建立并实施了5.2.6要求的顾客信息管理，包括：1) 运用信息管理系统，包括但不限于：业务信息管理系统、顾客信息管理系统、财务系统；2) 建立并实施了有效的信息安全防范措施以及储户隐私保护机制；3) 规定了信息收集、保护、使用、更新、获取权限、评价等要求；4) 建立了脐带血档案数据管理制度，规范了数据字段及其内容，数据收集、汇总、查询、变更和共享及其相互之间关联，无法自动关联时的人工手动关联等关键内容。	组织建立并实施了5.2.6要求的顾客信息管理，包括：1) 运用信息管理系统，包括但不限于：业务信息管理系统、顾客信息管理系统、财务系统；2) 建立并实施了有效的信息安全防范措施以及储户隐私保护机制；3) 规定了信息收集、保护、使用、更新、获取权限、评价等要求；4) 建立了脐带血档案数据管理制度，规范了数据字段及其内容，数据收集、汇总、查询、变更和共享及其相互之间关联，无法自动关联时的人工手动关联等关键内容；5) 定期统计分析客户信息，对客户进行分级管理，评估客户潜在需求，定制个性化服务，旨在有效改善客户体验，增强顾客满意度。

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述（续）

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.7 建立并实施设施设备管理	组织建立并实施了满足 5.2.7 要求的脐带血采集、冻存、发放服务关键设施设备的管理制度，包括：1) 对关键设施设备进行了识别和细分，并建立了台账；2) 对主要外购设备建立并实施了供应商管理制度以及使用前的试验测试制度。	组织建立并实施了满足 5.2.7 要求的脐带血采集、冻存、发放服务关键设施设备的管理制度，包括：1) 对关键设施设备进行了识别和细分，并建立了台账；2) 对主要外购设备建立并实施了供应商管理制度以及使用前的试验测试制度。3) 建立并实施了关键设施设备，如液氮罐、实验室、数据库等设备的标识、管理和存放相关制度，库房、实验室、机房环境达到专项要求。4) 建立关键设备的日常使用和校验制度。	组织建立并实施了满足 5.2.7 要求的脐带血采集、冻存、发放服务关键设施设备的管理制度，包括：1) 对关键设施设备进行了识别和细分，有专人保管并建立了台账，包括名称、编号、购置日期、校验时间、有效期限等；2) 对主要外购设备建立并实施了供应商管理制度以及使用前的试验测试制度；3) 建立并实施了关键设备，如液氮罐、实验室、数据库等设备的标识、管理和存放相关制度，库房、实验室、机房环境达到专项要求；4) 建立关键设备的日常使用和校验制度；5) 关键设备建立预防性和故障性维护保养制度，按规定进行日常维护，停用或报废设备有明显状态标识	组织建立并实施了满足 5.2.7 要求的脐带血采集、冻存、发放服务关键设施设备的管理制度，包括：1) 对关键设施设备进行了识别和细分，有专人保管并建立了台账，包括名称、编号、购置日期、校验时间、有效期限等；2) 对主要外购设备建立并实施了供应商管理制度以及使用前的试验测试制度；3) 建立并实施了关键设备，如液氮罐、实验室、数据库等设备的标识、管理和存放相关制度，库房、实验室、机房环境达到专项要求；4) 建立关键设备的日常使用和校验制度；5) 关键设备建立预防性和故障性维护保养制度，按规定进行日常维护，停用或报废设备有明显状态标识；6) 对于关键设施、设备实现了信息化管理，做到及时预警，确保设施设备性能稳定可靠。	组织建立并实施了满足 5.2.7 要求的脐带血采集、冻存、发放服务关键设施设备的管理制度，包括：1) 对关键设施设备进行了识别和细分，有专人保管并建立了台账，包括名称、编号、购置日期、校验时间、有效期限等；2) 对主要外购设备建立并实施了供应商管理制度以及使用前的试验测试制度；3) 建立并实施了关键设备，如液氮罐、实验室、数据库等设备的标识、管理和存放相关制度，库房、实验室、机房环境达到专项要求；4) 建立关键设备的日常使用和校验制度；5) 关键设备建立预防性和故障性维护保养制度，按规定进行日常维护，停用或报废设备有明显状态标识；6) 对于关键设施、设备实现了信息化管理，做到及时预警，确保设施设备性能稳定可靠；7) 定期评估关键设施设备的相关技术标准、安装规程等满足对脐带血库服务的适用性、效果和风险，并将评估结果运用于设备更新、升级和改造计划中。

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述（续）

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.8应建立并实施服务安全及应急管理	<p>组织建立了5.2.8要求的安全与应急管理机制。包括：1) 建立满足脐带血采集、冻存、发放服务相关法规要求的安全管理制度：安全手册、脐带血采集规程、安全运输规程、医疗废弃物处理规程、消防安全制度、突发事件应急预案；2) 开展新员工入职安全培训，定期开展安全教育；3) 修订并实施安全操作规范和规程；4) 建立并演练应急预案。</p>	<p>组织建立了5.2.8要求的安全与应急管理机制。包括：1) 建立满足脐带血采集、冻存、发放服务相关法规要求的安全管理制度：安全手册、脐带血采集规程、安全运输规程、医疗废弃物处理规程、消防安全制度、突发事件应急预案；2) 开展新员工入职安全培训，定期开展安全教育；3) 修订并实施安全操作规范和规程；4) 建立并演练应急预案；5) 有风险管理意识，有基本的应急处理能力。6) 对至少2种潜在风险情况进行了识别和分析，制定了相应的解决方案。</p>	<p>组织建立了5.2.8要求的安全与应急管理机制。包括：1) 建立满足脐带血采集、冻存、发放服务相关法规要求的安全管理制度：安全手册、脐带血采集规程、安全运输规程、医疗废弃物处理规程、消防安全制度、突发事件应急预案；2) 开展新员工入职安全培训，定期开展安全教育；3) 修订并实施安全操作规范和规程；4) 建立并演练应急预案；5) 有风险管理意识，有较好的应急处理能力。6) 对至少3种潜在风险情况进行了识别和分析，制定了相应的解决方案。7) 有明确的应急处理责任人；8) 实施日常安全巡查，包括实验室每日安全检查和每月一次消防安全巡检，并记录。</p>	<p>组织建立了5.2.8要求的安全与应急管理机制。包括：1) 建立满足脐带血采集、冻存、发放服务相关法规要求的安全管理制度：安全手册、脐带血采集规程、安全运输规程、医疗废弃物处理规程、消防安全制度、突发事件应急预案；2) 开展新员工入职安全培训，定期开展安全教育；3) 修订并实施安全操作规范和规程；4) 建立并演练应急预案；5) 有风险管理意识，有较好的应急处理能力。6) 对至少4种潜在风险情况进行了识别和分析，制定了相应的解决方案。7) 有明确的应急处理责任人；8) 实施日常安全巡查，包括实验室每日安全检查和每月一次消防安全巡检，并记录。9) 脐带血样本冻存设备安装温度监控系统，记录日志永久保存。10) 针对已有事件开展调查、分析，吸取经验和教训，以及所需预防和响应措施，完善已有应急管理规范和预案。</p>	<p>组织建立了5.2.8要求的安全与应急管理机制。包括：1) 建立满足脐带血采集、冻存、发放服务相关法规要求的安全管理制度：安全手册、脐带血采集规程、安全运输规程、医疗废弃物处理规程、消防安全制度、突发事件应急预案；2) 开展新员工入职安全培训，定期开展安全教育；3) 每年根据法规标准更新情况修订安全操作规范和规程；4) 每年至少组织一次应急预案演练，通过演练对应急预案进行评价和修订；5) 有风险管理意识，有较好的应急处理能力；6) 对至少4种潜在风险情况进行了识别和分析，制定了相应的解决方案；7) 有明确的应急处理责任人；8) 实施日常安全巡查，包括实验室每日安全检查和每月一次消防安全巡检，并记录；9) 脐带血样本冻存设备安装温度监控系统，记录日志永久保存。10) 针对已有事件开展调查、分析，吸取经验和教训，以及所需预防和响应措施；11) 提供应急响应的良好案例，以及促进客户满意和信任的结果。</p>

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述（续）

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.9建立并实施顾客回访及投诉处理	组织建立并实施了5.2.9要求的顾客回访制度、客户投诉处理反馈机制。	组织建立并实施了5.2.9要求的顾客回访制度、顾客投诉处理反馈机制。包括：1)明确顾客回访的具体操作要求；2)针对顾客投诉和争议，具有初步的流程但未形成制度，有相应的处理信息。	组织建立并实施了5.2.9要求的顾客回访制度、顾客投诉处理反馈机制。包括：明确顾客回访的具体操作要求，顾客回访目标按计划完成；2)针对顾客投诉和争议，已建立规范要求且初步实施；3)建立首问负责制，指定专门的部门和人员负责投诉处理；4)保存投诉处理的相关信息，相应的处理信息完整可查询。	组织建立并实施了5.2.9要求的顾客回访制度、顾客投诉处理反馈机制。包括：1)明确顾客回访的具体操作要求，客户回访目标按计划完成；2)针对顾客投诉和争议，已建立规范要求且初步实施；3)建立首问负责制，指定专门的部门和人员负责投诉处理；4)保存投诉处理的相关信息，相应的处理信息可查询，投诉处理结果及时反馈顾客；5)利用信息化手段进行顾客回访相关信息的管理，实现回访记录完整可查。	组织建立并实施了5.2.9要求的顾客回访制度、顾客投诉处理反馈机制。包括：1)明确顾客回访的具体操作要求，顾客回访目标按计划完成；2)针对顾客投诉和争议，已建立规范要求且初步实施；3)建立首问负责制，指定专门的部门和人员负责投诉处理；4)保存投诉处理的相关信息，相应的处理信息完整可查询，且已用于持续改进活动，投诉处理结果及时反馈给顾客。5)利用信息化手段进行顾客回访相关信息的管理，实现回访记录完整可查；6)持续改进活动包括但不限于：利用信息化手段公示投诉渠道、两个工作日内对投诉信息进行核实、处理和反馈、每月汇总和分析投诉信息，并采取必要的措施防止类似问题再发生。7)针对顾客回访展开分析评价，作为改进的输入。

表B.1 脐带血采集、冻存、发放服务管理成熟度的等级描述（续）

特定管理要求	成熟度等级划分与描述				
	第一级	第二级	第三级	第四级	第五级
5.2.10制定并实施服务改进	组织制定并实施了5.2.10要求的脐带血采集、冻存、发放服务过程中的改进措施，其改进是被动实施的，主要是由于自身服务不合格、客户投诉决定的。	组织制定并实施了5.2.10要求的脐带血采集、冻存、发放服务过程中的改进措施。包括：1)其改进是根据服务提供需要达到的一定目标主动要求的，改进的实施在一定程度上提高了顾客的满意程度及自身的服务与管理水平；2)建立内部督查机制，对服务提供过程进行监督检查，发现不合格服务进行反馈及纠正。	组织制定并实施了5.2.10要求的脐带血采集、冻存、发放服务过程中的改进措施。包括：1)其改进是根据服务提供需要达到的一定目标主动要求的，改进的实施在一定程度上提高了顾客的满意程度及自身的服务与管理水平；2)建立内部督查机制，对服务提供过程进行监督检查，对发现的不合格服务及时采取必要的纠正和纠正措施；3)服务改进的效果得到了大部分证明，改进是持续、系统化的，是部分考虑利益相关方进行的。	组织制定并实施了5.2.10要求的脐带血采集、冻存、发放服务过程中的改进措施。包括：1)其改进是根据服务提供需要达到的一定目标主动要求的，改进的实施在一定程度上提高了顾客的满意程度及自身的服务与管理水平；2)建立内部督查机制，对服务提供过程进行监督检查，对发现的不合格服务及时采取必要的纠正和纠正措施；3)改进的效果得到了大部分证明，改进是持续、系统化的，充分考虑了利益相关方；4)及时了解顾客及相关第三方的满意程度，收集、分析内外部评价、投诉处理等相关信息，采取相应的措施并跟踪评价实施有效性，确保提供的服务持续满足要求。	组织制定并实施了5.2.10要求的脐带血采集、冻存、发放服务过程中的改进措施。包括：其改进是根据服务提供需要达到的一定目标主动要求的，改进的实施在一定程度上提高了顾客的满意程度及自身的服务与管理水平；2)建立内部督查机制，对服务提供过程进行监督检查，对发现的不合格服务及时采取必要的纠正和纠正措施；3)改进的效果得到了大部分证明，改进是持续、系统化的，充分考虑了利益相关方；4)及时了解顾客及相关第三方的满意程度，收集、分析内外部评价、投诉处理等相关信息，采取相应的措施并跟踪评价实施有效性，确保提供的服务持续满足要求；5)改进在整个组织层面上持续实施，包括学习和创新；每年开展一次服务质量自我评价活动，结合顾客满意度测评结果评审服务提供过程，将评审结果作为改进的输入，制定改进措施，持续改进服务与管理水平。

B.3 表 B.2 给出了脐带血采集、冻存、发放服务管理要求各成熟度对应分值。

表B.2 脐带血采集、冻存、发放服务管理要求各成熟度对应分值

特定管理要求条目	总分值	成熟度分值				
		一级成熟度	二级成熟度	三级成熟度	四级成熟度	五级成熟度
5.2.1	15	3	6	9	12	15
5.2.2	10	2	4	6	8	10
5.2.3	10	2	4	6	8	10
5.2.4	10	2	4	6	8	10
5.2.5	10	2	4	6	8	10
5.2.6	15	3	6	9	12	15
5.2.7	10	2	4	6	8	10
5.2.8	10	2	4	6	8	10
5.2.9	5	1	2	3	4	5
5.2.10	5	1	2	3	4	5
合计	100	20	40	60	80	100

B.4 在实施脐带血采集、冻存、发放服务管理要求的成熟度评价时：

- a) 根据表 B.1 对标准 5.2.1-5.2.10 条的成熟度水平进行逐一评价，如某一条达不到一级成熟度要求，则该条不得分；
- b) 将各成熟度得分累加后，得出成熟度总分；
- c) 管理成熟度总分乘以管理成熟度否决系数 M ，得出管理成熟度最终得分，其中，管理成熟度否决系数 $M=\{0,1\}$ ，当脐带血采集、冻存、发放服务管理发生下列情况时 $M=0$ ，否则 $M=1$ ：
 - 1) 本标准 5.2.1-5.2.10 条中，同时有超过 3 项成熟度无法达到一级水平；
 - 2) 5.2.4、5.2.5、5.2.8 中任意一项成熟度无法达到一级水平。
- d) 根据管理成熟度总分，管理要求分级规则如下：
 - 1) 20 分（含）-40 分，一级，各单项条款应得分应不低于“1”分；
 - 2) 40 分（含）-60 分，二级，各单项条款应得分应不低于“2”分；
 - 3) 60 分（含）-80 分，三级，各单项条款应得分应不低于“3”分；
 - 4) 80 分（含）-90 分，四级，各单项条款应得分应不低于“3”分；
 - 5) 90 分（含）-100 分，五级，各单项条款应得分应不低于“3”分。

参 考 文 献

- [1] 脐带血造血干细胞库技术规范（试行） [卫办医发（2002）80号]
 - [2] Standards for Blood Banks and Transfusion Service 32nd Edition
 - [3] NetCord-FACT International Standards for CORD BLOOD_Collection, Banking, and Release for Administration Seventh Edition
-