

深圳市生物医药促进会团体标准

T/SZBMPA 00X—2025

人源细胞库建设与管理评估

Evaluation of Establishment and Management of Human-Derived Cell Bank

(草案稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

深圳市生物医药促进会 发布

SZBMPA

目 次

前 言	2
引 言	3
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 缩略语	4
5 资质条件	4
6 设备设施与环境	5
7 管理架构与人员配置	6
8 质量管理体系	7
附录 A（规范性）人源细胞库评价方法	10
附录 B（规范性）评价结果汇总表	16

SZBMPA

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这些专利的责任。

本文件由深圳市生物医药促进会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市生物医药促进会。

本文件主要起草人：张才万。

SZBMPA

引 言

为推动深圳市人源细胞库建设的健康有序发展,促进国际前沿技术个体化细胞治疗技术的临床转化、细胞药物的研发和产业化转化,结合我市实际情况,特制定本评估标准。

本标准适用于对深圳市行政区域内人源细胞库的设立、运营进行评价管理活动,仅适用于以治疗疾病或改善健康状况为目的;脐带血造血干细胞库、生物制品生产细胞库等不适用。

人源细胞库建设须符合国家科技部、卫生健康委员会、药品监督管理局等部门颁布的法规要求,并接受相关部门的监督管理。

SZBMPA

人源细胞库建设与管理评估

1. 范围

本文件规定了人源细胞库的设立、运营进行评价管理，仅适用于以治疗疾病或改善健康状况为目的的相关活动。

本文件适用于人源细胞库，脐带血造血干细胞库、生物制品生产细胞库等不适用。

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。

《中华人民共和国生物安全法》2021版

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例（2019年修订）》

《干细胞临床研究管理办法（试行）》

《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

人源细胞库 Human-Derived cell banks

4. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ISO: 国际标准化组织 (International Organization for Standardization)

GMP: 药品生产质量管理规范 (Good Manufacturing Practice)

GLP: 良好实验室规范 (Good Laboratory Practice)

CNAS: 中国合格评定国家认可委员会 (China National Accreditation Service for Conformity Assessment)

CMA: 中国计量认证 (China Metrology Accreditation)

SOP: 标准操作规程 (Standard Operating Procedure)

5. 资质条件

5.1 人源细胞库建设应具有合法性

5.1.1 遵守法律法规: 严格遵守相关法律法规, 不得进行伪造、变造或买卖国家机关、人民团体、企业、事业单位或其他组织的公文、证件、证明文件等违法活动。

5.1.2 资质和认证: 必须依法进行工商注册, 并取得营业执照, 并根据业务范围申请以下许可或第三方认证: 医疗机构执业许可证、生物制品生产许可证、生物安全备案证、ISO 认证 (ISO 20387、ISO 9001、ISO14001、ISO45001、ISO27001)、GMP 认证和 GLP 认证、人遗等相关资质。

5.1.3 行业监管：人源细胞库作为涉及生命科学和医疗健康的特殊机构，需接受国家及地方的卫生健康委员会、药品监督管理局等政府部门的监管，确保其业务活动符合国家和行业的规定。

5.2 人源细胞库建设相关规范应包括以下方面

5.2.1 场地与环境：人源细胞库应配置环境控制与实时监控的系统，确保人源细胞库温度、湿度、氧浓度、洁净度等符合标准要求。人源细胞库的环境要求需根据其应用领域（研究/临床/生产）动态调整，定期进行第三方审核以确保合规性。

5.2.2 人员配置：人源细胞库应配备足够数量并具有相关领域资质与经验的专业技术人员和管理人员，根据岗位包括制备、质控等配备。相关专业技术人员需具备细胞研究方向的专业知识，并定期参加培训与考核。

5.2.3 质量管理体系：建立与细胞生产相符合的质量管理体系涵盖样本筛选、采集、运输、细胞制备、储存、质量控制的全流程；定期接受第三方审核和评估，确保各项操作符合国家标准及国际标准。

5.2.4 科研项目与伦理审查：从事细胞相关科研的机构需具备国家认可的科研项目资质。所有细胞研究项目必须经过伦理委员会的严格审查，确保其符合伦理标准。

5.2.5 第三方检测与认证：人源细胞库应通过第三方细胞专业检测机构（通过 CNAS/CMA 等认证认可合法机构）的质量复验检测，如中国合格评定国家认可委员会、中国食品药品检定研究院等，并取得合格报告。

5.2.6 产业链与合作：人源细胞库与权威机构的合作关系，如医疗机构、高等院校或共同参与国家级干细胞临床研究项目的合作单位，可作为评估该人源细胞库资质与综合实力的重要参考依据。

6. 设备设施与环境

6.1 人源细胞库选址符合细胞制备及长期深低温储存的场地要求，确保细胞制备过程无菌、无病毒、无生物化学物质、无尘等污染，远离病原微生物丰富的场所，远离噪音、震动等区域。人源细胞库的建设单位应具有生物医药洁净工程的资质。建筑选材须符合国标要求，具备防腐、防火、抗震、隔热、防静电等复合防护性能。

6.2 人源细胞库总建筑面积不小于 1000 平方米，洁净区（含细胞制备区）使用面积不小于 500 平方米。具备在深圳区域持续投资建设细胞制备中心的资源与规划。设计应符合现行的《药品生产质量管理规范》和美国血库协会（AABB: American Association of Blood Banks）的要求；人源细胞库建设完成后，各功能区域的洁净级别应由专业环境监测单位进行检测并出具合格证明。核心操作区（如细胞制备、分装）需在 B 级洁净室背景下的 A 级层流环境中进行。

6.3 平面布局规范应符合《实验室生物安全通用要求》（GB 19489）、《医院洁净手术部建筑技术规范》（GB 50333）、《生物安全实验室建筑技术规范》（GB 50346）、《医药工业洁净厂房设计标准》（GB 50457）等国家标准，人源细胞库应设置合理的功能分区，须包含但不要限于细胞行政办公区域、生产制备区、细胞储存区、质量控制区、档案存放区域、机房及其他辅助区域，且不同区域之间应有效隔离，配备独立设施，设备，功能区设计，运维应满足细胞储存的要求，应设置醒目标识洁净级别和风险级别，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

6.4 实验室应配备必要的细胞制备、细胞质检、细胞存储、安全辅助的设备。应对设备进行管理，建立设备操作 SOP、生命周期档案、唯一性标识编码、落实“一机一档”管理制度、实施权限管控、关键仪器设备建立三级（使用/管理/监督）责任制、制定周期性检定/校准计划并由具备资质的机构执行，

符合 CNAS-CL01:2018 量值溯源要求；实验室的灭火器、洗眼器、喷淋装置等应急设施装备执行月度巡检制度并保留可视化检查记录；重要设备连接 UPS 或备用发电机，防止断电导致样本损失，同时应配备环境在线实时监测系统及设备在线实时监测系统，建立智能预警平台，异常数据自动触发声光报警、短信通知及联动控制预案。特种设备由专门人员进行管理监督，根据其相关特殊确认是否需要预防性维护和起草相应的文件，操作人员经过考核并获得操作证书。

6.4.1 细胞制备设备：生物安全柜、超净工作台、二氧化碳培养箱（生物反应器）、倒置显微镜、低温冷冻离心机、程序降温仪、水浴锅等；

6.4.2 细胞质检设备：流式细胞仪、恒温培养箱、qPCR 仪、酶标仪、显微镜、细胞计数仪等；

6.4.3 细胞存储设备：4℃冰箱、-20℃冰箱、-80℃冰箱、液氮罐、气相罐等；

6.4.4 安全辅助设备：高压灭菌锅、烘箱，备用电源设备（应急照明不得低于 30 分钟）和环境消毒装置等设备。

6.5 人源细胞库应根据要求具备严格安全管理，包括但不限于工作人员的安全（健康、卫生及良好的实验室安全行为）、生物安全（病原体防控与生物污染管理）、消防安全（防火系统与逃生通道保障）、特种设备安全（仪器规范操作与维护）、危险品安全（危化品存储与使用监管）等。应建立标识系统（分级警示标志与操作指引）、医废处置（感染性废物分类处理流程）及辐射/电气等特殊安全领域的综合管理体系，应建立实施对断电、自然灾害、生物危害、人员意外伤害、危化品伤害、液氮泄露及其他突发事件等的预防措施和应急预案，并有定期演练记录，避免安全事故的发生并尽可能减小安全危害。

6.6 人源细胞库应具备良好的环境控制系统，包括温度、湿度、洁净度等方面的控制。

6.6.1 通风应符合 GB 18883-2022 的规定，气流由“清洁”空间向“污染”空间流动，最大限度减少室内回流与涡流。办公区域的通风系统应与实验区域的通风系统独立分开，以确保办公区域的空气质量不受实验区域空气的影响；

6.6.2 环境温度应控制在 16℃~28℃；

6.6.3 湿度宜不高于 60%；

6.6.4 氧浓度应不小于 19.5%；

6.6.5 照明应符合 GB 50034-2013 的要求。一般照明的照度值宜大于 300LX，对照度有特殊要求的区域应设置工作照明，在冻存样本附近应使用冷光源照明；

6.6.6 洁净区与非洁净区之间、不同空气洁净度的洁净区之间的压差应 >10Pa。

6.6.7 环境噪声排放限值应不大于 60dB(A)；

6.6.8 环境洁净度宜根据样本自身储存需求设置相适应的级别。

7. 管理架构与人员配置

7.1 人源细胞库应建立统一领导、分级管理、职责明确的管理机构，并实行最高管理者负责制。管理机构关键人员应至少包括最高管理者、医学负责人、细胞制备负责人，质量负责人等。最高管理者应具备生物学或医学相关教育背景，并有相关行业 3-5 年以上管理经验。质量负责人至少具有生物相关专业本科以上学历，具有 5 年以上从事细胞治疗产品生产和质量管理实践经验，有细胞治疗临床研究相关经验，具有 GMP 相关经验；关键人员应为全职人员，质量负责人与细胞制备负责人需要取得细胞制备、检测或质量相关的中级及以上职称，且质量负责人与细胞制备负责人不得兼任。

7.2 人源细胞库设立相应的部门和岗位职责，根据人源细胞库业务需要设置伦理审查委员会、科学审

查委员会、生物安全委员会、研发部门、生产部门、质量部门、运营部门和信息部门。各部门岗位应配置并具有相应资质的专业操作人员，其专业知识、岗位经验及工作能力与其岗位职责基本相符，专业领域涵盖细胞生物学、分子生物学、遗传学等基础研究方向，临床医学、转化医学、疾病机制研究等临床应用领域，以及 GMP 细胞制备工艺、质量控制标准、生物安全规范等生产质控要求。

7.3 人源细胞库应建立与优化专业技能培训体系，强化专业培训，提升技术实力，以保障人源细胞库的运营质量。培训内容包括但不限于相关法律法规培训、生命伦理培训、专业技能培训、岗位技能培训、质量体系培训、物料管理培训、健康和安全管理培训、应急预案培训及演练等。培训方式应包括上岗前培训、在岗继续培训，同时进行必要的考核。建立在岗的技术人员定期和或不定期抽检考核制度，强化无菌操作意识，提升专业技术能力，确保产品质量。同时人源细胞库应即时更新并适当引进先进的细胞培养、冻存、复苏等技术，优化细胞检测和质量控制体系。

7.4 人源细胞库应设置独立的质量管理部门，负责参与所有与质量相关的活动，拥有质量相关事项的否决权，对最高管理者负责，应建立并实施与人源细胞库产品全生命周期相符合的全面质量管理和质量控制体系，包括但不限于质量方针和质量目标、质量标准、质量工艺规程、质量标准操作规范和质量管理规范、过程控制、偏差处理、不合格品管理、环境监测、投诉与不良反应管理等。并定期检查质量管理体系的有效性和适应性并出具报告。

7.5 人源细胞库应建立并执行内外审的管理制度或文件。针对性的建立内审人员队伍，并对内审员建立相应的培训制度，培养具有第三方出具的内审员资格证件。内审员至少每年对所有业务和职能部门进行了一次系统的内审工作，对不符合项进行整改。参加外审及外审的不符合项进行确认或整改管理。

7.6 人源细胞库应建立完善的供应商管理制度，建立完善的供应商筛选、登记、考察、年度资格评审程序。新增或变更物料供应商应进行质量审计或评估，并对新物料开展试验验证，确认符合细胞产品工艺要求。并建立供应商档案，档案应包括供应商评估结果，供应商资质证明文件，购买合同等资料。

8. 质量管理体系

8.1 人源细胞库应建立完善的信息化管理系统，包括关键物料管理、关键仪器设备管理、样本管理、储存管理、质量控制、数据分析等方面的功能模块，对各个模块的信息进行全面记录，满足样本追踪和检索的需求，确保细胞产品从采集到应用的每一个环节都可追溯，提高透明度和安全性。

8.2 人源细胞库应建立关键物料的信息管理系统、文件管理系统，建立供应商档案以及备用清单，人源细胞库所用关键物料需从具有专业资质并经过验证核实的供应商处采购。应建立完整的物料入库管理信息，包括但不限于物料的接收、请验、抽样、检验、放行、入库、退库等信息，保证物料管理的每个环节都有记录；关键物料入库登记信息，包括但不限于关键物料的编号、名称、规格、数量、供应商、批号、有效期、储存条件、运输条件、使用方法以及注意事项；物料的出入库应具有严格的记录信息，包括：物料的标识、物料出入库经手人员姓名、岗位以及出库用途等信息，保证物料的使用信息要做到可溯源。

8.3 人源细胞库应建立关键仪器设备的信息管理系统，关键仪器设备设置唯一性编码；关键设备应在设备显眼位置安置设备铭牌，设备铭牌内容包括但不限于：名称、规格、设备编码、制造商的名称和当前的位置；冷冻、高速、贵重的设备应在显眼位置加贴警示牌，防止造成仪器损坏或人员伤害；建立关键仪器设备的追踪档案，内容包括但不限于：仪器设备性能验证记录（检定、校准、检测、期间核查）；

仪器设备的使用及维护保养记录；设备的损坏、故障、改动或修理记录。

8.4 人源细胞库应建立储存和质量管理的信息系统，样本的接收信息，包括但不限于：书面签署的知情同意材料、健康调查资料、来源机构名称、接收的日期和时间、接收人和复核人签名、以及质检结果等。储存的信息化应包括但不限于细胞储存的名称、数量、位置，冻存的工艺流程等，质量管理的信息化应包涵质量目标、质量标准、质量工艺流程、从细胞接收，制备、储存、出库、销毁等所有的质检报告。细胞的制备信息包括但不限于唯一性细胞标识、细胞采集或制备日期、细胞的数量、细胞附带的文件清单、质检结果、接收人和复核人员签名等。

8.5 人源细胞库应建立完善的实验室的人员档案，包括但不限于：员工的健康状况、专业方向、学历证明、培训和考核证明、工作经验等信息。

8.6 人源细胞库相关区域应建立实验室人员、辅助人员及外来人员进出管理制度并实施人员进出登记制度。做到可查阅，可追踪。

8.7 人源细胞库记录应进行电子版归档，对关键原始记录保留纸质版，电子记录备份。纸质记录应用标签分类存放，电子版记录应汇编成便于识别与查找的表格或文件夹类形式存储，以便快速数据检索和多属性组合查询，获取实时及历史实验记录。

8.8 人源细胞库应具备远程监控和管理的能力，能够实时掌握细胞储存环境的情况，应逐步实现自动化和智能化管理，如采用自动化机器人进行细胞样本的处理和储存，利用人工智能技术进行数据分析等；可以通过人源细胞库使用的软件、硬件以及网络设施等方面来提高人源细胞库的信息化水平。

8.9 人源细胞库应重视数据安全和隐私保护，采取分密级控制、数据访问控制、防篡改和防窃取控制等措施。根据不同工作人员的职责设置不同管理和访问权限，以确保信息安全；建立完善的数据加密、定期备份和恢复机制，以应对信息和数据的意外损坏；加强安全保障，防止黑客入侵、计算机病毒的传播。

8.10 人源细胞库应建立文件管理的标准操作规程（SOP，下同），系统地设计、制定、审核、批准和发放文件。SOP应符合国家相关法律法规、行业标准和规范的要求，如《药品生产质量管理规范》（GMP）、《生物制品生产质量管理规范》等。

8.11 SOP的制定应清晰简洁，步骤可操作，避免歧义。基于细胞生物学、分子生物学等相关领域的科学原理，确保操作方法的合理性和有效性。

8.12 SOP文件的撰写应具有统一的格式。包括唯一可追溯的系统编码，题目、目录、版本、制定日期、审核日期、批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门、制定、审查和批准的责任人签名。所有文件记录要求双人审核签字。产生的文档，应以所有原始文档和电子文档的形式进行保存，并建立相应的管理规程。

8.13 人源细胞库要对SOP进行定期评审，根据技术发展和法规变化进行更新内容，同时对修订历史、生效日期及旧版文件进行存档记录。

8.14 人源细胞库SOP应覆盖人源细胞库的所有关键操作环节，包括但不限于样品的接收、细胞的制备、

入库、储存、出库、成品的质量检测；仪器设备的操作、维护和维修等。每个操作步骤都应有详细的描述，包括但不限于所需物料、设备、试剂的规格、数量和效期等，以及具体的操作方法和注意事项，严格按照操作规程执行操作管理并做好相关记录。

8.15 SOP 应明确各个环节的质量控制标准和要求，包括但不限于实验室物料管理、实验室环境管理、实验室人员管理、实验室安全管理、实验室应急管理等。

8.16 SOP 应涵盖实验室安全的管理规范，包括但不限于包括生物安全、消防安全、设备安全和化学用品安全等，确保人源细胞库的安全运行。

8.17 SOP 应涵盖实验室环境的管理规范，包括但不限于实验室环境参数（温度、湿度、和压力差等）、洁净度控制（如无菌区、污染区）、废弃物处理等。

8.18 应建立通知或协议的 SOP，通知类 SOP 包括但不限于以下内容，

8.18.1 内部通知：SOP 的更迭、政策变更、会议安排和安全警示等；

8.18.2 外部通知：客户公告、供应商函件和政府报备等；

8.18.3 协议类 SOP 包括但不限于供者知情同意、患者知情同意、合作协议、保密协议、和服务协议等。

8.19 人源细胞库应建立完善的 SOP 培训制度，对操作人员进行 SOP 的培训，确保其掌握正确的操作方法和注意事项。定期对操作人员进行考核，检查其对 SOP 的掌握情况和执行情况，确保 SOP 的有效执行。

附录 A
(规范性)
人源细胞库评价方法

在实施人源细胞库评价时应采用适宜的评价方法进行评价,表 A.1 给出了第 5 章到第 8 章各项人源细胞库建设与管理要求的评价内容、评价要点与佐证材料,评价专家组需按照表 A.1 给出的评价方法对各项人源细胞库建设与管理要求进行分值判定并记录评分结果。

表 A.1 人源细胞库评价细则表

评价内容		评价要点	分值	佐证材料
资质条件	工商注册与营业执照	检查企业营业执照或事业单位法人证书(应为中国注册的独立法人资格,可承担民事责任)	25	提供企业的营业执照或事业单位法人证书原件或复印件
	经营许可证	医疗机构执业许可证、特殊物品出入境审批、生物制品生产许可证、生物安全许可证、	25	提供医疗机构执业许可证、特殊物品出入境审批、生物制品生产许可证、生物安全许可证的原件或复印件
设备设施及环境	细胞库选址	物理环境:防震、防尘、低噪音干扰	5	提供抗震验收报告、洁净室认证报告和噪音检测报告
	施工单位	资质:具备生物医药洁净工程资质的施工单位承建	10	提供施工单位的承建资质
	细胞库建设	细胞库建筑面积 ≥ 1000 平方米	5	提供细胞库的平面图纸
		核心洁净区(含细胞制备区)使用面积 ≥ 500 平方米	5	提供核心洁净区的设计图纸
	平面布局	应符合《实验室生物安全通用要求》(GM19489)设置行政办公区域、生产制备等独立功能模块,严禁交叉使用	5	提供平面设计图纸
		核心细胞制备操作相关区域的空气洁净度:C+A	10	提供核心细胞制备操作相关区域的空气洁净度检测报告
	细胞库功能分区	样本辅助区(包含样本的接收区,预处理区和仓储区)	5	提供平面设计图纸
		细胞制备区	5	提供平面设计图纸
		细胞储存区(包含样本 -80°C 储存区、样本 -196°C 深低温储存区)	5	提供平面设计图纸
		气体储存区	5	提供平面设计图纸
		物料储存区	5	提供平面设计图纸

表 A.1 人源细胞库评价细则表 (续)

检查内容		检查要点	分值	佐证材料
设备设施 及环境	实验室应配备必要的设备	细胞制备的设备：二氧化碳培养箱(生物反应器)、倒置显微镜、低温冷冻离心机、水浴锅、生物安全柜或者超净工作台等	10	设备购买票据
		细胞质检的设备：流式细胞仪、恒温培养箱、qPCR 仪、酶标仪、显微镜、细胞计数仪等(流式细胞仪分值 5 分，其他仪器 2 分)	15	设备购买票据
		细胞存储的设备：程序降温仪、4℃冰箱、-20℃冰箱、-80℃冰箱、液氮罐等	5	设备购买票据
		安全辅助的设备：高压灭菌锅、烘箱等	5	设备购买票据
	设备管理	所有设备实施全生命周期建档管理，建立唯一性标识编码体系，落实“一机一档”管理制度	5	现场检查设备标识编码，提供设备档案和管理制度文件
		指定专业管理人员实施权限管控，关键仪器设备应建立三级(使用/管理/监督)责任制	5	提供专业管理人员名单
		强制计量设备须建立周期性检定/校准计划	5	提供周期性检定/校准计划
		应急装备(灭火器、洗眼器、喷淋装置等)执行月度巡检制度并保留可视化检查记录	5	提供应急装备月度检查记录文件
		重要设备配备环境在线实时监测系统和设备在线实时监测系统，建立智能预警平台，异常数据自动触发声光报警、短信通知及联动控制预案。	5	现场检查是否设有实时监测系统和智能预警平台
	安全管理	生物安全级别(BSL)：至少 BSL-2 级以上	10	提供生物安全级别检测报告
		消防安全：灭火设施、火灾报警系统与逃生通道保障。	5	提供现场灭火设施、火灾报警系统和逃生通道照片
		化学用品安全：危化品存储与使用监管	5	危化品储存照片，提供危化品的监管制度文件
		标识系统：安全状况标志(E类)、消防设施标志(F类)、指令标志(M类)、禁止标志(P类)、警告标志(W类)等	5	标识照片

表 A.1 人源细胞库评价细则表 (续)

检查内容		检查要点	分值	佐证材料
设备设施 及环境	安全管理	医疗废物安全处理：感染性废弃物需经高压灭菌后按规范处置	10	提供废物分类清单
		定期进行安全演练，建立预防措施和应急预案	5	提供安全演练照片以及预防措施和应急预案方案
	环境管理	通风应符合《室内空气质量标准》GB18883-2022 的规定，气流由“清洁”空间向“污染”空间流动，最大限度减少室内回流与涡流。	5	提供实验室压差设计图纸
		办公区域的通风系统应与实验区域的通风系统独立分开	5	提供通风系统设计图纸
		环境温度应控制在 16℃~28℃，湿度不高于 60%	5	提供温度监控系统的历史数据记录（一周内）
		照明应符合《建筑照明设计标准》（GB 50034-2013）的要求。一般照明的照度值宜大于 300LX，对照度有特殊要求的区域应设置工作照明，在冻存样本附近应使用冷光源照明	5	提供照明系统的设计方案、照度测量报告、光源照明设备的采购发票和安装记录。
		洁净区与非洁净区之间、不同空气洁净度的洁净区之间的压差应>10Pa	10	提供压差监测设备的实时和历史数据记录（一周内）
		环境噪声排放限值应不大于 60dB(A)	5	提供噪声监测设备的测量数据记录
管理架构 与人员配 置	管理机构	细胞库应建立统一领导、分级管理、职责明确的管理机构	4	提供管理机构的组织结构图和相关的管理制度文件
		管理机构关键人员应至少包括最高管理者、医学负责人、技术负责人，质量负责人	4	提供关键人员的任命文件；人员的简历，包括教育背景、工作经验等信息
		质量负责人至少具有生物相关专业本科以上学历，具有 5 年以上从事生物医药行业质量管理经验，或者有细胞治疗临床研究相关经验，具有 GMP 相关经验	4	提供质量负责人的学历证书；工作经历证明文件，详细说明在细胞制备、质量管理、细胞治疗临床研究和 GMP 方面的工作经验
		质量管理部与细胞操作部门（含制备部门和储存部门）之间不存在领导关系	4	提供组织结构图，明确显示两个部门的独立关系；相关的管理文件和制度，规定两个部门的职责和权限
	专业人员配置	人员的专业知识、岗位经验及工作能力与其岗位职责基本相符	4	提供人员的岗位说明书、员工的绩效考核记录和培训记录

表 A.1 人源细胞库评价细则表（续）

检查内容		检查要点	分值	佐证材料
管理架构 与人员配 置	定期培训和 考核	法律法规培训、生命伦理培训	5	提供培训计划及培训记录
		专业基础知识培训、岗位操作知识培训、相关仪器使用及维护方法培训、质量控制培训、物料管理培训	5	提供培训计划及培训记录
		健康和安全管理培训、应急预案培训	5	提供培训计划及培训记录
		定期抽检考核在岗技术人员，若不合格，重新培训，考核直至合格方可再次上岗	5	提供考核记录及再培训记录
	细胞库应建 立完善的供 应商审计制 度	建立完善的供应商筛选、登记、考察、年度资格评审程序	5	提供供应商审计制度文件；供应商筛选、登记、考察和年度资格评审的流程文件；供应商评审记录和评审结果
		新增或变更物料供应商应进行质量审计或评估，并对新物料开展试验验证	5	提供新增或变更供应商的申请和审批文件；质量审计或评估报告；新物料试验验证方案和试验报告
质量管理 体系	关键物料的 信息化	建立供应商档案，档案包括但不限于供应商评估结果，供应商资质证明文件，购买合同，购买记录、不良情况、和退货记录等资料	10	提供供应商档案示例（需包含上述相关资料）；档案管理系统的操作记录，证明档案的更新和维护
		关键物料应建立备用供应商清单	5	提供关键物料备用供应商清单文件
		应建立完整的物料出入库管理信息，包括但不限于物料接收、请验、抽样、检验、放行、入库、退库等信息，保证物料管理的每个环节都有记录	5	提供物料入库管理信息系统的操作记录；提供物料的出入库信息记录
		关键设备应在设备显眼位置安置设备铭牌，设备铭牌内容包括但不限于：名称、规格、设备编码、制造商的名称和当前的位置；冷冻、高速、贵重的设备应在显眼位置加贴警示牌，防止造成仪器损坏或人员伤害	5	现场检查是否安置铭牌及警示牌
		关键设备均应设立设备状态牌，状态牌的标识应与设备现场实际运行情况匹配	5	现场检查是否设立设备状态牌
		深低温冷冻设备、深低温保藏设备应建立突发情况的应急预案信息	5	提供应急预案文件和演练记录
		仪器设备性能验证记录（检定、校准、检测、期间核查）	5	提供仪器设备性能验证记录
		仪器设备的使用及维护保养记录	5	提供仪器设备使用登记本及维护执行记录

表 A.1 人源细胞库评价细则表（续）

检查内容		检查要点	分值	佐证材料
质量管理体系	样本管理的信息化	样本的接收信息：供者的健康调查资料、来源机构名称、接收的日期和时间、接收人和复核人签名、以及质检结果等	5	样本接收登记台账
		细胞的制备信息包括但不限于唯一性细胞标识、细胞采集或制备日期、细胞的数量、细胞附带的文件清单、质检结果、接收人和复核人员签名等	10	细胞制备登记台账
	储存管理的信息化	储存的信息化应包括但不限于细胞储存的名称、数量、位置等	5	细胞储存登记台账
	人员档案的信息化	员工的健康状况、专业方向、学历证明、培训和考核证明、工作经验等信息	5	提供人员档案信息化证明材料
	登记管理的信息化	实验室外来人员进入实验室要进行登记	5	提供外来人员来访登记表
	数据安全和隐私保护	不同工作人员的职责设置不同管理和访问权限，以确保信息安全	5	提供相关佐证材料
		建立完善的数据加密、定期备份和恢复机制	5	提供相关佐证材料
	符合法律法规	SOP 应符合国家相关法律法规、行业标准和规范的要求，如《药品生产质量管理规范》（GMP）、《生物制品生产质量管理规范》	5	提供 SOP 引用法规清单和科学依据文献
		SOP 的制定应基于细胞生物学、分子生物学等相关领域的科学原理，清晰简洁，步骤可操作，避免歧义	5	提供制定的标准 SOP 文件
	统一的格式	唯一可追溯的系统编码，题目、制定日期、审核日期、批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门，应有制定、审查和批准的责任人签名	5	提供制定的标准 SOP 文件
		所有文件记录要求双人审核签字	5	提供文件审核签字记录
	定期评审	根据技术发展和法规变化进行更新内容	5	提供修订记录
		修订历史、生效日期及旧版文件进行存档记录	5	提供存档记录
	关键操作环节类 SOP	SOP 的制定应覆盖样品的验收、细胞的采集、制备、入库、储存、出库、检测等关键操作环节	15	提供关键操作环节类 SOP 文件
		SOP 制定应覆盖仪器设备的操作、维护和维修等环节	5	提供关键操作环节类 SOP 文件

表 A.1 人源细胞库评价细则表（续）

检查内容		检查要点	分值	佐证材料
质量管理体系	质量控制标准和要求类 SOP	实验室物料管理 SOP	5	提供相关管理和记录的文件
		实验室环境管理 SOP	5	提供相关管理和记录的文件
		实验室人员管理 SOP	5	提供相关管理和记录的文件
		实验室安全管理 SOP	5	提供相关管理和记录的文件
		实验室应急管理 SOP	5	提供相关管理和记录的文件
		重点实验室应具备实验室 SOP	5	提供重点实验室 SOP
	通知或协议类 SOP	内部通知 SOP：SOP 的更迭、政策变更、会议安排、安全警示等	5	提供内部通知记录材料
		外部通知 SOP：客户公告、供应商函件、政府报备等；	5	提供外部通知记录材料
		协议类 SOP：供者知情同意、患者知情同意、合作协议、保密协议、备忘录、服务协议等。	5	提供相关协议模板文件
	定期培训与考核	对操作人员进行 SOP 的培训，确保其掌握正确的操作方法和注意事项	10	提供培训计划及培训记录
		定期对操作人员进行考核，检查其对 SOP 的掌握情况和执行情况，确保 SOP 的有效执行	10	提供考核计划及考核记录
	注：评分表内“SOP”为标准操作规程			

附录 B
(规范性)
评价结果汇总表

评估结果汇总表见表 B.1。

表 B.1 人源细胞库评价结果汇总表

评价指标	总分	评价得分
资质条件	50 分	
设备设施及环境	200 分	
管理架构与人员配置	50 分	
质量管理体系	200 分	
<p>注 1: 评价等级的确定方法如下： ——350 分 < 评价得分 ≤ 400 分，评价等级为 3A； ——400 分 < 评价得分 ≤ 450 分，评价等级为 4A； ——评价得分 > 450 分，评价等级为 5A。</p>		
评价专家组（签名）		