

A

A1 专业术语

对于这些标准而言,术语意味着这些标准将一直被遵守。这些术语是灵活的,可被其他更合适的取代;这些术语也是开放的,表明实践的可行性,但并非唯一标准。

A2 原则

遵守这些标准的基本原则包括但不限于:

A2.1 当适用性法律法规的要求比本标准更为严格的时候,本标准可以被相应的适用性法律法规取代。相反,如果是本标准的要求更为严格的时候,应当遵守本标准。

A2.2 申请组织有义务提供可供验证的文档以证明对本标准的遵守情况。

A2.3 申请人未能提供与标准相关的服务并不适用于申请组织。各种职责表明,一个必要条件并不取决于申请人组织。

A3 缩写词

以下缩写词应用于脐带血标准:



脐带血采集、储存、分布和应用管理国际标准

ABO	人类血型主要包括红细胞抗原 A、B、O
AC	(accompany)伴随
AF	(affix)标签
ASHI	(American Society for Histocompatibility and Immunogenetics)美国组织相容性和免疫遗传学会
AT	(attach)附上
°C	摄氏度
CB	(cord blood)脐带血
CBB	(cord blood bank)脐带血库
CBC	(complete blood count)血细胞计数(全血计数)
CB unit	脐带血样本
CFU	(colony forming unit)集落形成单元
DNA	脱氧核糖核酸
EFI	(European Federation for Immunogenetics)欧盟免疫遗传学
FACT	(Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy)细胞治疗认证基金会
FDA	(United States Food and Drug Administration)美国食品药品监督管理局
GVHD	(graft-versus-host disease)移植物抗宿主反应病
HLA	(human leukocyte antigen)人类白细胞抗原
HPC	(Hematopoietic progenitor cell)造血祖细胞
HTA	(United Kingdom Human Tissue Authority)英国人体组织协会
IRB	(Institutional Review Board)伦理审查委员会
ISBT	(International Society of Blood Transfusion)国际输血协会
QM	(quality management)质量管理
Rh	(human erythrocyte antigen, Rhesus)人类红细胞抗原
Rx	(prescription)处方药

TGA	(Australia Therapeutic Goods Administration)澳大利亚治疗性商品管理
TNC	(total nucleated cell)有核细胞数
USDA	(United States Department of Agriculture)美国农业部
WMDA	(World Marrow Donor Association)世界骨髓捐赠者协会

A4 定义

本节中的定义仅仅是描述性的,如果与标准相冲突,那么以标准为准。

伴随(C): 一起转移,但并不接触。脐带血样本的信息必须附加或粘贴在密封的脐带血包装上。

实施: 向接收者递送脐带血样本(输注等途径)。

外源因子: 在脐带血样本采集、处理、运输等过程中引入的任何外来的微生物、化学和放射性物质等。

不良事件: 与干预、治疗或手术相关的任何意想不到和不利的迹象、症状、异常或条件。不良反应是不良事件的一个类型。

不良反应: 脐带血正常采集和输注过程中由脐带血引起的各种可能的有害和未知反应。

粘贴(F): 在脐带血样本容器上贴标签。

同种异体: 从婴儿供体获得,被用于基因不明显相关或是不相关的受体。

适用性法律: 任何地方的、国家的和international的规章制度以及其他政府法律适用于脐带血供体管理,包括脐带血库、脐带血采集场所、脐带血处理设施相关的布局 and 供体招募及合格性评定,脐带血采集、处理、低温冷藏、检测、搜索、分布等活动。



无菌技术：旨在降低微生物对产品、试剂、样本、供体和受体造成的污染。

附加(T)：在脐带血样本包装表面牢牢系上标签或其他标识物。脐带血样本的所有信息需要粘贴或附着在包装容器上。

审核：记录、系统评估以确定批准的标准、操作规程是否很好地实施和遵守。

自体的：供体和受体是同个体。

分配的适宜性：脐带血样本允许离开控制设施的时间。

生物危害说明：通用生物危害标志。

生物产品偏差：对于非相关性的脐带血样本，偏差主要源于预防传染性疾病传播和样本污染的相关适用性法律、标准或其他的既定技术参数；或是涉及传染性疾病传播和导致脐带血样本污染的、不可预见的因素。对于相关性脐带血样本，偏差主要来源于现行良好的操作规范、适宜的规章制度、适宜的标准，或是一些可以影响产品安全性、有效性和纯度的既定技术参数。

校正：根据已知的标准设置测量设备。

校准：根据已知的标准，定期检查和维持测量设备的准确度。

CD34：115kDa 的糖蛋白抗原，由一小部分脐带血细胞表达，以使用分化(CD)术语的标准化组的特殊单克隆抗体(抗-CD34)命名。原造血祖细胞在很大程度上是包含在脐带血 CD34 细胞群内。

细胞治疗产品：一种基于躯体细胞的产品，它包括自供体获得并经过相应处理和管理的脐带血。

信息单：容器标签的扩展，包括使用脐带血样本的处理说明、适应证、禁忌证、副作用、不良反应、剂量和管理建议。

临床计划：一个完整的医疗团队，对患者细胞来源脐带血样本的评估和使用。

集落形成单位：在集落刺激因子作用下，一个克隆细胞能在体外培养产生造血干细胞，并且能以发育的成熟后代的类型来定义。

采集：使用任何技术，从任何来源获得和标记细胞治疗产品的所有过程。

采集试剂盒：用于收集单个脐带血所需的所有材料的完整包装。

传染性疾病：一种具有传播性的疾病，可以通过脐带血样本传播给受体或脐带血接触的相关工作人员。

资质：充分执行某一特定操作和具备按要求工作的能力。

投诉：任何通过书面、口头和电子信息途径的，对脐带血样本的分布或是供体管理，包括脐带血采集、加工、检测、冻存、搜索、选择、分布等服务以及脐带血样本的实施应用等所有过程相关的不满意描述。

脐带血样本相连片断：与脐带血样本相连的管状结构，包含可能用于检测的脐带血样本。

受控文件：未经批准，不得进行修改和修订的关于产品加工以及服务性条款的文件。

脐带血：脐带被夹紧后残留于胎盘和脐带中的婴儿血液。

脐带血库：一个由脐带血库责任人负责的，包括供体管理、脐带血的采集、处理、检测、储存、发放等一系列业务的综合服务团队。

脐带血的储存：用于实施应用脐带血样本的一系列关于脐带血的加工、检验、低温储存、搜索、选择、预定、发放和脐带血分配等操作。

脐带血采集：在胎盘交付前和(或)之后，获得用于储存和应用的脐带血。

宫外采集：在胎盘交付后，通过胎盘或脐带血管采集脐带血



细胞。

宫内采集：在婴儿已经和脐带分离，但胎盘尚未交付前进行脐带血细胞采集。

脐带血采集场所：婴儿供体出生交付的地方即脐带血采集的地方。

固定的脐带血采集场所：与脐带血样本采集的脐带血库签订协议的采集场所。该协议应该包括脐带血采集位置与脐带血采集过程的所有方面的合作条款，至少应包括人员培训、记录、采集、储存、脐带血样本的运输。

不固定脐带血采集场所：该采集场所由婴儿的母亲或家庭提供，由具有健康档案且经脐带血库许可的专业人员进行采集。采集人员需严格按照脐带血库采集程序采集，且需经过脐带血采集程序的专业培训。

脐带血处理设施：脐带血处理中心应该在脐带血库的支持下进行脐带血的处理。脐带血处理中心可以是脐带血库的一个机构，也可以是通过其他合作机构来行使该功能。

脐带血样本：有核细胞包括干细胞和造血祖细胞，是通过胎盘或脐带血管获得的。除特殊规定外，脐带血样本一般指的是不论用任何方法采集或有任何预后用途的脐带血。

纠正措施：一种消除与当前标准矛盾和防止不良影响再次发生的措施。

低温冷藏：一种使活细胞或组织降到保持其活性所需的极低的温度的处理措施。

指定人员：具相关经验和相关专业知识和并且有权承担特定责任的个人，被指派者需承担最终的责任。

偏差：偏离既定目标或标准的行为。

无计划偏差：偶然发生的偏差。

计划偏差：无法符合既定目标或在既定标准的情况下被允许发生的偏差。

处置：脐带血样本的当前状态、存放位置或使用。

配送：脐带血样本的任何运送和装运(包括输入和输出)均符合所有适用的发布标准或紧急医疗需要的要求。

供体：细胞治疗所需细胞或组织的来源。

婴儿供体：提供脐带或胎盘血液的婴儿。

母亲供体：婴儿供体的母亲。这个母亲可以是遗传学母亲或是代孕母亲。

非亲缘供体：采集和储存的脐带血用于无亲缘关系的人的供体。

自体储存：采集和储存的脐带血样本用于自身。

供体筛查：通过当前供体的疾病史(包括高风险行为)、体检报告、病历记录和其他医疗报告来评价传染性疾病风险的过程。

供体适宜性：孕产妇和婴儿供体的医学检查是健康的,适合进行脐带血的采集程序。

电子记录：所有创建、保存、修改或是可经过电脑传送的文本、图形或是其他数据组合的文档。

合格者：婴儿供者和(或)其母亲的供体筛查和检测结束后,符合相关法律的要求,不存在传染性疾病的风险因素。

移植：通过来自供体的细胞重建造血功能和其他细胞功能。

错误和事故：可能影响脐带血样本的安全性、有效性和纯度的任何不可预见的或意想不到的偏差。

一级亲属：如果一个人有大约 50% 的基因来自于某一家属,那么这个家属就是他的一级亲属。



建立和维护：一种关于定义、书面或电子文档、生效、跟踪、回顾，或是根据需要修改现有程序的程序。

造血祖细胞：具有自我更新或多向分化潜能，并能成熟分化到任何造血谱系的细胞。

血液稀释：注射血液制品或其他液体后导致血液中细胞或其他固体物质浓度相对降低的现象。

高分辨分型：一组等位基因高分辨率型，编码相同蛋白序列的区域 HLA 分子叫作抗原结合位点，它包含了不表达细胞表面蛋白的等位基因。抗原结合位点包括 I 类 α 多肽的域 1 和域 2，II 类 α 多肽的域 1，II 类 β 多肽的域 1。

识别：一组用于从一个相似项目中区别另一个项目的数字或字母序列。

供体资格不完整：按相关法律规定，婴儿供体和母体供体的筛查和检测项目不完全。

不确定性：没有固定或指定限制的时间表。

不合格：按相关法律要求婴儿供体和其母亲供体筛查和检测项目已经完成，被鉴定具有携带相关传染性疾病的风险。

伦理委员会：董事会或委员会设立的一个机构，根据适用的法律审查生物医学和行为研究，涉及人类科学研究进行或支持的机构。

ISBT128：国际输血和移植信息技术标准。

关键人员：职责范围明显影响供应品保障以及产品安全性和产品服务质量的的人员。

标签：鉴别原始的脐带血样本或是经过其他加工的产品以方便完成所需的审查和进一步的标注。

授权的健康保健专业人士：经政府机构证明具有专业能力、能胜任相关工作的人员。

链接：保存基本的人口统计信息，包括容许跟踪一份脐带血样本到能够识别婴儿供体和母亲的名称。

入册：录入能有效检索脐带血样本信息的过程。

低分辨率分型：一种基于 DNA 命名的首个数字组成领域水平的 DNA 分型，如 A * 01, A * 02。如果该分辨率对于血清学当量，这种分型结果也称为低分辨率分型。

操作：改变脐带血样本的体外程序。

最低限度改变：不改变细胞或组织的相关生物学特性的方法。

超过最低限度的改变：能够改变细胞或组织生物学特性的方法。

无改变：脐带血保持采集时的状态，不发生任何形式的改变。

物料管理：计划并控制用于采集和处理的所有物料的购买和使用步骤，以保证物料的质量和数量稳定，能保证供应。物料管理系统应结合物料选择、供应商评估、采购、催货、入库和处置。

可能：可以接受但并不一定推荐。

微生物：包括细菌和真菌在内的相关传染性病原体。

监测：定期记录质量参数或指标。

生母：分娩婴儿供体，可以是遗传学母亲，也可以是代孕母亲。

遗传学母亲：孕育婴儿供体，分娩婴儿供体。

母亲：未更改的前提下，母亲一词可代表遗传学母亲或生母。

代孕母亲：所分娩的婴儿供体并不具有其遗传学特性。在代孕母亲孕育婴儿供体到脐带血被采集之前，代孕母亲和遗传学母亲都应该进行传染病筛查和检测；遗传学母亲还应考虑到遗传信息。

阴性选择：将脐带血中一种特定的细胞消耗殆尽的操作。

不合格的脐带血样本：所有不完全满足既定标准和相关法律要



求的脐带血样本。

结果分析：对治疗产品的结果的正式评估。

部分标签：必须一直粘贴在脐带血包装容器的最基本要素。

政策方针：定义了一个组织机构的范围、解释了一个组织机构将要实现的目标和能被授权服务方式的文档。

阳性选择：浓缩蓄积脐带血中特定细胞群落的操作。

效价：脐带血的治疗作用可通过合适的实验室检测结果和充分成熟可控的临床数据表示。

程序：文件详细描述的为完成特定任务的所有有序操作步骤。程序比政策方针更具体。

过程：目标导向的一系列相关的活动、事件和步骤。

过程控制：以生产预期产品为目的的标准化流程。

过程发展：为达到所需目的而进行的一系列步骤。

加工：处理、打包、贴签，包括微生物检测、储存准备、出库的所有方面。根据这些标准的目的，加工并不包括采集、供体筛查、供体检测、低温冷藏、储存和分布。

产品：给每一类命名(广泛的描述产品)，如用于以下项。

造血祖细胞：源于脐带血并含有造血祖细胞的产品。

有核细胞：源于脐带血的富含核细胞的产品。

树突状细胞：源于脐带血的富含树突状细胞的产品。

间充质干细胞：源于脐带血的富含间充质干细胞的产品。

水平测试：用于在评估检测理论、检测设备和检测人员资质是否充分满足要求的测试。

协议：一种详细描述处理和实验程序各个步骤的书面文件。处理和实验程序可以重复出现且没有变化。

纯净：成品不受外来物质的影响，不会对受体造成损害，不存在

有害物质。

限度：保证设备、供应和试剂功能始终在既定范围内的制度。

质量：产品和程序与预定技术参数和标准的一致性。

质量评估：评价所有系统和要素对产品质量造成影响的所有活动、计划和行动。

质量保证：保证所有影响产品质量的系统 and 元素都处于预期内的活动、计划和行为。

质量监督：独立的检查和评估各种活动的一种记录。通过审查和评估客观现象，证明质量体系的遵守情况受控。

质量控制：是质量体系的一个分支。它包括用以确认在脐带血样本生产工业的各种既定人员、设备、试剂和操作的各制度的控制活动，同时，包括检测和产品分布。

质量手册：使用模板、情节、示例文档来描述脐带血库质量管理体系的一般运用原则的文档。它有助于细胞治疗项目进行 FACT-NetCord 评审的各种准备和维护，也可以作为质量向导和指南。

质量改进：建立一个系统，回顾分析后改进产品质量。该系统包括各种活动、计划和行为。

质量管理：关于质量评估、质量保证、质量控制和持续改进的一套综合程序。

质量管理计划：一个描述适当实施质量管理程序的书面文件。

质量管理程序：一个机构关于质量评估、质量保证、质量控制和持续改进的综合性系统。质量管理程序旨在预防、发现和纠正可能对脐带血单元产生不良影响的因素；降低传染性疾病引入和传播的风险。

质量单元：全体人员有责任 and 权利批准或拒绝操作中使用的材料及所有成分，脐带血样本包装容器、瓶塞、包装材料、标签和脐



带血。

质量部监管员：能够立足于理论方法去回顾、修改、批准和执行所有与质量管理相关的标准操作规程；能够监控相关标准得到实施的具备适当资质的人员。

隔离：为防止交叉污染和错误释放，对脐带血样本采取的隔离措施。隔离可以是暂时的、物理性的、电子的或脐带血样本记录指定的。

受体：脐带血样本作用的个体。

注册(登记处)：制作和公布有效管理脐带血样本的实用性说明，同时建立脐带血样本有效搜索的一个机构。相关说明和搜索不仅要具有专一性，还需符合脐带血库签订的协议要求。

放行：在满足规定条件的前提下，取出隔离的或是处于处理状态的脐带血样本。

预留：为防止脐带血样本被其他受体使用，暂时性分配脐带血样本给特定的受体。

Rh：是恒河系统人类红细胞抗原的缩写，如无特殊说明，在文件中指的是 Rh(D)抗原。

根本原因分析：一种识别造成某一问题的潜在因素并最终解决问题的方法。

安全性：相对免于来自产品或人员不良伤害的影响。

样本：用于测试的生物材料。未更改时，指的是所有适用的样品。

相关性样本：来自于婴儿或产妇供体的分娩组织。

母本：来自于母亲的小份细胞、血浆、血清或其他细胞材料。

参照物：全部经处理的脐带血或是部分为今后分析产品身份信息、效价、质量、纯度、组织类型或是传染性疾病预防而储存的血液。

代表性样品：少量与脐带血保存条件一致的成品脐带血。

留样：留取少量成品脐带血样本用以检测活力、效价和稳定性。

检索：生成一份脐带血样本潜在匹配于受体的报告的程序。

选择：按确定的标准认可供体和脐带血样本的程序。

必须：时刻需遵守。

运送：配送中心或接收设施在脐带血样本脱离专业人员控制期间，在处理设施之间或是之内转移脐带血样本的活动。

应该：推荐或建议，但是可能存在有效的替代方案。

高温事件：在脐带血样本低温冷藏期间温度达到 -150°C 或者更高。

标准操作规程：执行一项程序中各种要求的书面详细说明。

标准操作规程手册：当前标准操作规程的汇编。

标准：当前国际脐带血库组织和细胞治疗制品采集制备与管理国际标准评审手册所公布的关于脐带血采集、储存和分布管理的国际标准。

无菌检测：用于筛查微生物的程序。

保存：以未来的处理和分配为目的对脐带血样本进行储存。

采集时间：脐带血样本采集完成的时刻。

有核细胞计数：脐带血单元中有核细胞的数量。

追溯：通过回顾文件，密切注意程序、产品和服务的历史。

跟踪：跟随程序或产品的开始阶段到结束阶段。

移植：以治疗疾病为目的，同种异体或自体脐带血细胞暂时的或永久的移植的行为。

运输：配送中心或接收设施，在处理设施之间或是之内转移脐带血样本的活动。期间，脐带血单元不离开专业人员的控制。

专一性：在相应类别中只有唯一一个使用者或是唯一用途。



专有标识符：用于标明特定的脐带血样本的一组数字或字母序列。该标识符不会被用作其他目的或是用于标志其他脐带血样本。

紧急医疗需求：患者没有合适的脐带血样本可用,但如果不使用该脐带血样本,患者可能会承受死亡或病情恶化等威胁的情况。

确认：通过既定标准和客观证据确认一个程序所生产的产品能始终满足预期的技术要求。

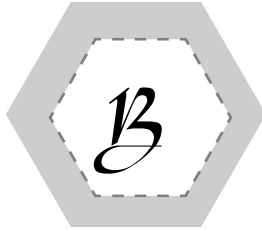
变化：一种来自于推荐程序和标准操作规程的偏差。

验证：对某物准确性和特性满足要求的确认。

分型验证：HLA 分型是为了验证独立样本(脐带血样本、受体或供体),与初始 HLA 分型的一致性。

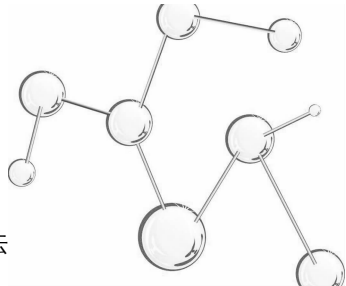
活性评估：使用染色排除、流式细胞计数或祖细胞培养方法来确定活细胞比例。

书面的：可读形式的文档。



脐带血库操作标准

- B1 基本要求
- B2 质量管理
- B3 政策和标准操作规程
- B4 设施和安全
- B5 脐带血库的运营
- B6 编码和标记脐带血
- B7 设备
- B8 物料和试剂
- B9 库存管理
- B10 库存转移
- B11 文档和记录要求
- B12 各种操作中断后的处理办法



B1 基本要求

B1.1 脐带血库(CBB)应由综合团队来负责各项管理,包括供体管理、采集、加工、检测、冷冻保存、储存、入册、搜索、选择、预留、使用,以及脐带血(CB)的分配和接受移植者的后续跟进。

表 1 对于非相关和相关的脐带血样本的特殊要求

主 体	非相关脐带血样本	相关脐带血样本
脐带血样本返回总库	B9. 5. 5, E5. 5	B9. 5. 2
知情同意	C4. 5. 6. 1	C4. 5. 6. 2, C4. 5. 6. 3
遗传或恶性疾病历史	B5. 5. 5	
不合格的脐带血样本		C5. 1. 3
子宫内收集	C6. 2. 3	C6. 2. 4
脐带血验收标准	D4. 1. 2	D4. 1. 3, D4. 1. 4
低温冷冻	D4. 2. 6	D4. 2. 7
警示	D7. 5. 2. 2	
脐带血处理		C4. 5. 14. 2, C4. 5. 14. 3 D9. 3. 4, D9. 3. 4. 1, D9. 3. 4. 2, D9. 3. 4. 3
微生物培养	D10. 3. 2. 1	D10. 3. 2. 2
脐带血入册	E2. 2	E1. 2
临床项目数据		E3. 3. 2, E3. 3. 4. 1



B1.2 脐带血库,每个脐带血采集点和每个脐带血处理点都需要根据相应的法律和这些标准来开展业务。

B1.2.1 脐带血库需要按照政府部门的要求得到许可,并注册和认证。

B1.2.2 广告中宣传的各种用途和疗效需要有科学依据。

B1.3 脐带血库需要有一整套的系统来登记和分发公共库的脐带血样本以供临床使用。

B1.3.1 如果脐带血库使用一家登记处来处理登记、查询、筛选、预留使用或分发脐带血样本。

B1.3.1.1 这家登记处的相应职责需要明确规定。

B1.3.1.2 这家登记处需要根据这些标准来开展业务。

B1.3.1.3 这家登记处应该由 WMDA 来认证。

B1.4 如果脐带血库将如下任何一项业务外包给其他实体,包含脐带血的供体管理、采集、处理、检测、冷冻保存、储存、入册、搜索、选择、预留、使用、分发以及其他任何和脐带血库相关的业务,那么外包实体的职责也必须明确规定。

B1.4.1 每个外包实体需要根据其和脐带血库所签订协议中的职责概述遵守这些规定。

B1.5 脐带血库需要有一名脐带血库主管、一名脐带血库医学主管、一名脐带血采集主管、一名脐带血处理设施主管和一名质量监管主管。

B1.5.1 脐带血库主管需要有医学或者相关科学领域的博士学位,要有至少两年的在移植免疫基因学,基础或者临床免疫学,血液免疫学,基础或者临床血液学,输液、血液或者组织银行,或者低温生物学的经验。脐带血库主管对于脐带血库的运营及其是否合规,包括所有脐带血库的政策和标准业务流程都有最终的责任。脐带血库

主管需要定期参加和供体安全、脐带血库运营以及细胞治疗相关的培训。

B1.5.2 脐带血库应该具备足够数量的合格员工来维持其日常运营

B1.6 教育、宣传和招聘材料的要求要有科学依据。

B2 质量管理

B2.1 脐带血库(CBB)需要建立和维护一个质量管理体系,涵盖所有脐带血库的主要功能,包括供体管理、采集、加工、检测、冷冻保存、储存、入册、搜索、选择、预留、使用以及脐带血(CB)的分配和接受移植者的效果分析。

B2.1.1 应当有一个质量管理部门来确保质量体系有效地建立和维护。

B2.1.1.1 质量管理部门应当有独立于生产部门的汇报结构。

B2.1.1.2 如果质量部经理在脐带血库兼任其他职务,则不能对自己的工作进行质量监管。

B2.2 脐带血库需要建立和维护一个文字版本的质量管理方案来描述质量管理体系。

B2.3 质量管理体系需要对所有相关组织和服务的关系进行梳理,至少涵盖脐带血采集点、脐带血处理设施、IT 服务、检测实验室、储存设施、登记处和结果分析数据库。

B2.3.1 质量管理体系需要梳理一个组织结构图,对脐带血库、脐带血采集点、脐带血处理设施的所有岗位、职责和相关关系进行梳理。

B2.4 质量管理体系需要对和脐带血库有影响的第三方建立书



面协议,并对所有政策和标准业务流程进行梳理。

B2.4.1 协议需要明确第三方参与到任何和脐带血采集、检测、储存或者分配等环节的相应职责,这些职责津贴应符合相应法律、本标准以及其他认证机构批准的要求。

B2.4.2 协议需要标注签订时间并定期复审。

B2.5 质量管理体系需要对脐带血库的每个重要岗位的人员的教育背景、经验和培训需求制定政策和标准操作规程。对于工作人员要求需要至少包含下列内容。

B2.5.1 在职员工的岗位说明。

B2.5.2 一个对于所有员工的文档管理体系包括以下内容。

B2.5.2.1 初始资格;

B2.5.2.2 新员工培训;

B2.5.2.3 初始培训,针对各项业务的培训;

B2.5.2.4 各项业务能力评估;

B2.5.2.5 至少每年对能力的评估;

B2.5.2.6 继续教育;

B2.5.2.7 人员标识符。

B2.5.3 提供持续培训的体系。

B2.5.4 培训师的最低资格描述。

B2.5.5 需要建立人员的标准识别代码,与其名字或者名字首字母相关。这套代码需要包含入职日期。

B2.6 质量管理体系需要包含变更的流程,至少包括以下内容。

B2.6.1 对于变更的说明以及谁会受到影响。

B2.6.2 对变更进行分析,确保其符合本标准和相关法律。

B2.6.3 发现变更对于供体、脐带血样本和受者的影响的风险。

B2.6.4 变更对于现有业务、政策、标准操作规程的影响。