

中国人类遗传资源平台

人体组织器官资源库建设技术规程

Technical Regulation for Establishing Human Tissue and Organ Bank
of National Infrastructure of Chinese Genetic Resources

(讨论稿)

中国人类遗传资源平台项目组

2005年8月

前 言

人体组织器官资源库是指以向临床提供人类同种异体组织移植材料及用于教学、科研为目的，从存活或已死亡的供体中获取组织或器官进行制备、处理、检测、保存和提供组织器官资源并描述其特征的具有相当研究实力的医疗机构。目前我国尚无关于人体组织器官库建设技术规范的国家标准，为合理利用我国人体组织器官资源，促进组织器官移植高新技术、移植医疗的临床实践和基础研究以及其它科研和教学工作的开展，确保人体组织器官应用的安全性和有效性，我们根据目前的研究积累，参考国际相关做法，同时结合中国国情，制定本规程。本规程适用于人体组织器官库建设标准及获取、处理、灭菌、储存、供给、管理组织器官等的操作程序和技术要求。因此在人体组织器官库、科研单位、医学院校和医院的特定科室（如移植、人工授精或埋置）应规范执行。

目 次

前 言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	2
4 人体组织器官资源库审批及监督管理.....	3
4.1 审批.....	3
4.2 监督管理.....	3
5 机构设置.....	3
5.1 组织库实行主任负责制。.....	3
5.2 工作部门设置.....	3
6 工作人员要求.....	3
6.1 组织库主任要求.....	3
6.2 各部门负责人员要求.....	4
6.3 各部门工作人员任职条件.....	4
7 建筑和设施.....	4
8 仪器设备.....	5
9 签署知情同意书.....	6
10 填写调查表及供体的检查和筛选.....	6
10.1 填写调查表.....	6
10.2 临床实验室检查.....	6
10.3 对所有组织供体的一般要求（筛选条件）.....	7
10.4 对心血管组织供体的特别要求.....	8
10.5 对肌骨骼组织供体的特别要求.....	8
10.6 对皮肤供体的特别要求.....	8
10.7 对眼供体的特别要求.....	8
10.8 对精子供体的特别要求.....	9
10.9 对造血干细胞供体的特别要求.....	9
11 组织的获取和处理.....	9
11.1 合格供体的确认.....	9
11.2 时间限制.....	9
11.3 获取.....	9
11.4 处理.....	10
12 组织的灭菌（病毒灭活）.....	10
12.1 及时灭菌.....	10
12.2 灭菌技术.....	10
13 储存.....	10
14 供给（发放）.....	11
15 记录及其保存.....	11
16 管理.....	12
16.1 业务管理.....	12
16.2 质量管理.....	12
17 安全.....	13
参 考 文 献.....	15

人体组织器官资源库建设技术规程

1 范围

该技术规程中包括组织库的审批、机构设置、工作人员要求、建筑和设施、仪器设备、签署知情同意书、供体健康检查和筛选、组织的获取、处理、灭菌、储存和供给、记录及其保存、管理和安全等。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本规程的引用而成为本规程的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本规程，然而，鼓励根据本规程达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本规程。

GB/T 1.1-2000	标准的结构和编写规则
GB 19489-2004	《实验室生物安全通用要求》
WS 233—2002	《微生物和生物医学实验室生物安全通用准则》
CNAL/AC30-2005	《实验室生物安全认可准则》
ISO 15189	医学实验室质量和能力的专用要求
ISO 9001:2000	质量管理体系-要求
YY0033-2000	无菌医疗器械生产管理规范
GB18280-2000	医疗保健产品灭菌确认和常规控制要求
	《消毒管理办法》
	《采供血机构质量管理规范》
	《人类遗传资源管理办法》
	医疗器械监督管理条例
	《液氮库的管理办法》
	《大型医用设备配置与应用管理暂行办法》
	《中华人民共和国执业医师法》
	《医药卫生档案管理暂行办法》
	《艾滋病监测管理的若干规定》

《供精者健康检查标准》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本规程。

3.1 人体组织器官资源 human tissue and organ resource seed

是指经过手术或穿刺等医学操作，从供体的机体中所得到的各种人体组织、器官材料，包括心血管组织、肌骨骼组织、皮肤、眼、生殖组织、造血干细胞等及其相关信息资料。

3.1.1 心血管组织 cardiovascular tissue

指人类的心脏瓣膜、心包、大的血管（如主动脉等）、隐静脉或其他用于移植的心血管组织。

3.1.2 肌骨骼组织 musculoskeletal tissue

指人类的骨、肌腱、韧带、肌肉、筋膜、软骨或其他用于移植的肌骨骼组织。

3.1.3 皮肤 skin

指用于移植的人类皮肤组织。

3.1.4 眼 eye

指眼角膜或其他用于移植的视器组织。

3.1.5 生殖组织 reproductive tissue

指用于人工授精或其它辅助生殖技术的来源于生殖管道的组织，包括精子、卵母细胞、胚胎、卵巢组织、睾丸组织或其他用于移植的生殖组织。

3.1.6 造血干细胞 hematopoietic stem cell

指来源于人的骨髓、外周血或其他组织的造血前体细胞或造血祖细胞。

3.2 供体 donor

指存活或已死亡的个体，是人体组织器官移植、人工授精或埋置和教学、科研的组织器官的来源。

3.3 人体组织器官资源库专家委员会 advisory committee of human tissue banks

国务院卫生行政部门成立的由有关方面专家组成的委员会，负责对人体组织器官资源库设置的申请、验收和考评提出论证意见，并负责制订人体组织器官资源库的建设、操作、运行等技术标准。

3.4 辐照灭菌 irradiation sterilization

为了除去可引起感染的细菌，辐照对象在屏蔽设施内接受一定时间的受控辐射剂量照射。

4 人体组织器官资源库审批及监督管理

4.1 审批

人体组织器官资源库（以下简称组织库）的设置必须经国务院卫生行政部门批准。组织库开展业务必须经执业验收及注册登记，并领取《人体组织器官资源库执业许可证》后方可进行。

4.2 监督管理

卫生部主管全国组织库的监督管理工作。县级以上地方人民政府卫生行政部门负责本行政区域内组织库的日常监督管理。《人体组织器官资源库执业许可证》有效期仅为三年，三年后必须再次办理执业登记，由当地省级人民政府卫生行政部门根据组织库业务开展和监督检查情况进行审核，审核合格的，才可以继续执业。

5 机构设置

5.1 组织库实行主任负责制。

5.2 工作部门设置

组织库设置业务科室至少应涵盖以下功能：

——组织获取部门：负责征集和筛选供体，获取组织。

——组织处理部门：负责对组织进行净化、切割、病原体检测、包装、贴附产品标签等。

——组织灭菌部门：负责对包装好的组织进行灭菌、组织内环氧乙烷及其分解产物氯乙醇、乙二醇残留量的检测以及在包装袋上贴附辐照变色标签。

——组织储存部门：组织冷冻、保存及融解。

——组织供给部门：组织运输。

——档案管理部门：建立供体及受者及组织使用情况信息档案管理制度和计算机管理系统。

——质量监控部门：负责确保组织、试剂、设备和工作人员等的安全和质量以及实验室相关技术的有效性等。

6 工作人员要求

6.1 组织库主任要求

应具有临床医学专业及移植外科学临床经验的医学高级职称。组织库可设副主任，应具有临床医学或生物学中、高级职称。组织库主任为组织检测质量的具体负责人，对组织检测全过程负责，具体负责实验室质量体系的建立、实施、监控和改进。

6.2 各部门负责人员要求

6.2.1 负责组织获取的人员应具有医学中专以上学历，2年以上医护工作经验，经专业培训并考核合格者。

6.2.2 负责常规临床检验（包括传染病及各类微生物感染检测等）、深低温冻存及融化、组织配型、质量保证的人员应具有医学或相关学科本科以上学历，4年以上专业工作经历，并具有丰富的相关专业技术经验和较高的业务指导水平。

6.2.3 负责档案资料的人员应具有相关专业中专以上学历，具有计算机基础知识和一定的医学知识，熟悉组织库的生产全过程。

6.2.4 负责其它业务工作的人员应具有相关专业大学以上学历，熟悉相关业务，具有2年以上相关专业工作经验。

6.2.5 所有医务人员必须具备良好的职业道德。

6.3 各部门工作人员任职条件

6.3.1 组织获取人员为经过严格专业培训卫生专业技术人员并经考核合格者。

6.3.2 组织处理技术人员为医学、生物学专业大专以上学历，经培训并考核合格者。

6.3.3 组织冻存技术人员为大专以上学历、经培训并考核合格者。

6.3.4 组织库实验室技术人员为相关专业大专以上学历，经培训并考核合格者。

7 建筑和设施

7.1 组织库建筑选址应保证周围无污染源。

7.2 组织库建筑设施应符合国家有关规定，总体结构与装修要符合抗震、消防、安全、合理、坚固的要求。

7.3 应该按生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别合理布局。洁净区的洁净度应不低于10万级。

根据换气次数、静压差、空气尘埃数、浮游菌数进行监测。洁净区与非洁净区之间必须设置缓冲设施，人、物流走向合理。每一种组织库的建筑面积应达到至少能够储存一万份组织的空间；并具有组织处理洁净室、消毒室、深低温冻存室、组织配型室、细菌检测室、病毒检测室、造血干/祖细胞检测室、流式细胞仪室等符合 GMP、GLP 标准的实验室。业务部门建筑面积应能满足其任务和功能的需要；

7.4 业务工作区域应与行政区域分开。业务工作区域内污染区域应与非污染区域分开；

7.5 实验室的墙壁、天花板和地面应平整、易清洁、不渗水、接缝密封、耐化学品和消毒剂的腐蚀。地面应防滑，不得铺设地毯。在实验室门口处应设挂衣装置，个人便装与实验室工作服分开设置；

7.6 已消毒灭菌的组织储存容器或无菌取得的组织所暴露的工作区域的空气质量应保证每立方米空气不超过 100 个尘粒（小于或等于 0.5 微米）以及每 10 立方米空气中不超过 1 个细菌集落形成单位，与邻近区域的梯度压差应大于或等于 0.05 英寸水柱；

7.7 组织库必须具有完备畅通的上下水、电力（具备双路供电或应急发电设备）、通讯和完善的消防安全系统，并应符合有关规定；

7.8 污水、污物处理及废气排放设施应符合国家有关环境保护法律、法规的规定；

7.9 应有与采、供组织任务相适应的运输车辆。

8 仪器设备

8.1 计算机、网络服务器等电脑网络设备。

8.2 病原体检测、造血干/祖细胞培养和检测、组织配型、质量管理控制和检测所需的仪器设备。

8.3 每一种组织库能储存 1 万份组织的组织储存设备；

8.4 程控降温仪、超低温冰箱、家用冰箱、液氮储存罐与系统、冻干设备等冻存设备。

8.5 组织专用获取器材和组织专用运输设备。

8.6 高压消毒设备，如高压灭菌锅。

8.7 采用国家规定的法定强制检定的计量器具必须有法定计量部门的检定合格证明。

8.8 其它常规设备，包括空调机、空气净化系统、工艺用水净化系统、洁净区监测设备、清洗设备、封口机、超净工作台等。

8.9 所有设备须验收合格，并运转良好。

9 签署知情同意书

组织库工作人员应当向组织供体说明组织、器官的用途、保存方式以及可能带来的社会伦理等问题。组织的获取需遵循自愿和知情同意的原则。

对组织的获取及使用应取得供体的知情同意(参照“人类遗传资源收集知情同意技术规程”),如供体未满 18 岁或无识别能力,由其法定监护人、配偶或家属代为同意。对于那些生前没有签署知情同意或捐赠意愿的潜在的尸体供体,需要有死者家属或其监护人签署同意。同时告知供体或其法定监护人、配偶或家属供体资料的隐私权受保护,未征得供体或其法定监护人、配偶或家属同意的情况下不会随意泄露。

除组织库应与供体必须签署知情同意书外,还应符合医学伦理的有关要求。

此外,应告知符合筛选条件的捐献者当其联系电话、地址发生变化时,要及时通知登记部门。

10 填写调查表及供体的检查和筛选

10.1 填写调查表

所有供体在签署知情同意书后,均要进行填写调查表、体格检查和既往史调查。所有收集的组织、标本都必须要求有完整的临床资料,以备检索。

调查表主要包括如下内容:姓名、性别、年龄、民族、现居住地址、通讯地址、联系方式、身份证号、家族遗传史等。

资料逐项填写,字迹清楚,填写内容应保证真实、准确。

组织库对尸体供体需进行尸检和既往史调查,包括欲获取的部位是否受过创伤和感染等。既往史资料可通过调查住院病案、询问住院负责医生或其它医疗保健机构以及家庭成员或与死者关系亲近的人而获得。

组织库对健在的组织供体需进行体格检查和既往史调查。

10.2 临床实验室检查

10.2.1 所有要求的临床实验室检查项目都需在有本行政区域内卫生行政部门颁发的许可证的实验室操作完成。

10.2.2 获取异体组织移植供体的血液样品,检查 ABO 血型及 Rh 血型,检测是否有 HIV-1、HIV-2、梅毒螺旋体、HBV (包括 HBsAg、HBcAb)、HCV 以及 HTLV-1、HTLV-2 感染。如果可能的话,留取部分残留的血浆或血清进行冷冻,以便在所获取的组织应用之前出现新的或改善的技术时,对供体

做回顾性检测。

10.2.3 除非在组织库主任和欲使用组织的组织移植机构都同意且证明是威胁生命的紧急情况下，所有的组织在用于临床前都需进行 HIV-1、HIV-2、HBsAg、HCV 以及 HTLV- I 的血液检测，并且证实反应结果为阴性。

10.2.4 死亡供体的临死前的血液样品不能得到的情况下，应经心脏穿刺或经大的动脉或静脉抽取足量的血液来完成所要求的实验室检查。

10.3 对所有组织供体的一般要求（筛选条件）

10.3.1 在任何情况下，疑患有狂犬病或 HIV 感染者都不能做为供体。

10.3.2 供体的年龄限制由组织库主任和专家委员会根据组织种类的不同共同商讨制定。

10.3.3 除非在有组织库主任特殊批准的情况下，不得获取有下列情况之一的人员的组织、器官用做异体移植组织：

——通过体检、既往史或尸检发现欲获取的部位有感染或全身败血症的迹象；

——患有自身免疫疾病或恶性肿瘤（眼组织供体除外）；

——有乙肝、丙肝或不明病因肝炎史；

——过去 1 年内有梅毒治疗史或试验证实患有梅毒；

——有变性或感染性神经系统疾病，例如传染性海绵样脑病、多发性硬化、阿尔茨氏海默病或不明病因的脑炎；

——过去 48 小时内接受过输血（12 岁以下供体）或接受 4 单位或以上的全血或成分血输注（成人供体）；

——有患有人类免疫缺陷病毒（HIV）感染高危风险的行为或因素：

——过去 5 年内使用过非治疗性注射药物

——过去 5 年内热衷于肛交的男性或与另一男性口腔性交的男性

——接受未经热处理的或病毒灭活的因子 VIII 或 IX 浓缩物

——过去 1 年内为 HIV 阳性或满足上述任一情况个体的异性伴侣

——过去 5 年内从事卖淫者及过去 1 年内为他们的异性伴侣者

——长期接触中毒剂量的金、汞、铅者（眼组织供体除外）；

——过去 1 年内有过纹身或其它皮肤针刺情况（如穿耳、纹眉等），而针具不消毒或不严格消毒；

——过去的6个月内，曾被怀疑患有狂犬病的动物咬伤；

10.4 对心血管组织供体的特别要求

10.4.1 除了上述对供体的一般要求外，心血管组织供体还要满足本部分的特别要求。

10.4.2 除非组织库主任特别批准或授权的情况下，否则取自下列任何一种供体的心血管组织都不能用作异体移植。

——患有不明病因的疾病。

——过去3年内患有疟疾或进6个月内去过疟疾流行性地区。

——患有活动性或未经治疗的结核病。

——患有或患过细菌性心内膜炎、心脏瓣膜病

——溺水死亡者，在水中浸泡超过6小时。

——有风湿热病史

10.5 对肌骨骼组织供体的特别要求

除了上述对供体的一般要求外，患有风湿性关节炎的供体的肌骨骼组织不能用作异体移植。

10.6 对皮肤供体的特别要求

除了上述对供体的一般要求外，溺水死亡的供体的皮肤不能用作异体移植。

10.7 对眼供体的特别要求

10.7.1 除了上述对供体的一般要求外，眼供体还要满足本部分的特别要求。

10.7.2 除非组织库主任特别批准或授权的情况下，否则取自下列任何一种供体的眼组织都不能用作异体移植。

——患有弥散性恶性肿瘤，如淋巴瘤或白血病；

——患有眼的恶性肿瘤；

——患有先天性风疹；

——患有亚急性硬化性全脑炎；

——患有雷亥综合征；

——患有细菌或真菌性心内膜炎。

10.7.3 除非用于板层状移植或角膜上成形术，否则患有眼内疾病或施行过眼的手术等影响角膜上皮的供体的角膜组织不能用作异体移植。

10.8 对精子供体的特别要求

除了上述对供体的一般要求外，对精子供体还要根据《供精者健康检查标准》进行严格筛选，保证所提供的精子质量。

10.9 对造血干细胞供体的特别要求

除了上述对供体的一般要求外，造血干细胞供体的年龄应在 18-55 周岁之间；男性体重 $\geq 50\text{kg}$ ，女性体重 $\geq 45\text{kg}$ ；丙氨酸氨基转移酶（ALT） ≤ 25 单位。

11 组织的获取和处理

11.1 合格供体的确认

组织库主任应按照既定的由组织库主任和人体组织器官资源库专家委员会（以下简称专家委员会）共同商讨制定的标准，来判定其检查或调查结果是否达到健康检查标准后，方可进行组织的获取。

11.2 时间限制

获取死亡供体组织距离死亡的时间要求随所获取的组织的不同而不同。该时间限制由组织库主任和专家委员会共同商讨制定。

11.3 获取

供体体表的消毒均应遵守外科手术室无菌操作原则（若获取的为皮肤，应使用对上皮细胞无毒害的消毒液），获取应按照临床技术操作规范进行。房间洁净度达到 10 万级或以上时，获取的组织可不需接受二次灭菌。但二次灭菌后，可减少临床疾病传播的几率，如获取的组织准备接受二次灭菌，对无菌操作和获取环境的要求可以适当放宽，称为非无菌获取或清洁获取。获取用的刀刃要锋利，避免使用钝刀或齿镊过度挤压组织，获取动作要轻柔，不可来回切割或过度牵拉组织，以免组织结构变形或内部细胞脱落。不同组织部位，取材方法各不相同。，获取的数量既要考虑医学研究的需要，又要满足临床诊断的需要。手术中切除的组织应立即置于等渗溶液中，存放在专用密闭容器内，并同时配备相关人员负责记录。

采集与获取组织邻近的部位，置于独立隔离的、合适标记的灭菌储存容器内以备进行厌氧菌和需氧菌和（或）真菌污染的培养。

新鲜组织离体之后应立即置于含有证明能保存最大成活力的溶液（无菌、无毒）的专用密闭容器内保证其渗透压相对平衡，并存放于储存移植用组织的冰箱内，储存温度为 1°C - 10°C （眼组织为 2

°C-6°C)，可以储存的最长时间根据组织类型的不同而有所区别（心血管组织为 24 小时，肌骨骼组织、皮肤为 14 天）。

11.4 处理

组织一旦被接收，组织库工作人员将对其实施一套严格的处理程序。获取后的组织的处理应根据不同组织、不同目的而有所区别。该程序包括对组织进行净化、将其切割成外科上有用的形状、病原体检测（包括需氧菌、厌氧菌，对皮肤和心血管组织还要进行真菌检测）、包装（放入无菌塑料袋内）、贴附产品标签等。组织外包装上贴附的标签应标明组织类型（采用已经制定的标准化编码）、组织唯一的组织鉴定编号。

12 组织的灭菌（病毒灭活）

12.1 及时灭菌

组织库应在规定的时间内对包装好的组织进行灭菌（如心血管组织应在心脏功能终止的 48 小时内完成）。

12.2 灭菌技术

灭菌技术可采用环氧乙烷、 γ 射线照射或其它能被移植医学权威认可的灭菌技术。

采用环氧乙烷灭菌时，对每种组织的每一批次都要进行环氧乙烷及其分解产物氯乙醇、乙二醇组织内残留量的检测。组织内残留量符合国际有关规定的组织，才能应用于临床。

最常用的灭菌方法是 γ 射线辐照。它具有穿透力强、容易控制剂量；无升温，组织的生物学特性能够得以保存；可在最后包装中操作，可以消除再次污染的危险；无有害物残留，不需要检疫期等优点。依据我国国家有关标准规定，组织应在经过国家认可的辐照部门进行辐照灭菌，并得到辐照剂量凭证，在包装袋上贴附辐照变色标签。

13 储存

组织储存设备包括冰箱应无毒害且经过消毒灭菌处理。

储存设备应有清楚限定和标记的区域来存放组织，未经检测的组织应保存于待检区域，该区域应与那些储存等待供给的组织区域隔离。

储存方法包括冷冻保存、深低温保存、冻干法、冷冻替代法等形式。储存温度和年限依据组织的不同而不同。肌骨骼组织和皮肤冷冻储存温度为-40°C，年限为 5 年；心血管组织深低温储存温度

为-100°C，年限为 5 年。组织若放于含有冷冻保护剂的设备内，温度可以更低。冻干组织可室温或低于室温储存。

用于科学研究的组织，在新鲜取材后，先用液氮冻过，再直接于-70°C冰箱中保存，依据不同的科研需要确定组织的保存时间；有条件的实验室，也可将组织置于-150°C或-196°C液氮中长期保存；用于教学的组织、器官或部分躯体，可制备成大体组织标本室温下进行甲醛固定，可长期保存。每种组织的储存设备都应清楚地标明组织类型、组织唯一的组织鉴定编号。附属文件中应记录组织提供者的基本信息、组织的解剖位置、组织量、大小色泽、形状以及质地、组织的获取方法、组织的预处理/处理方法、组织的获取时间、处理时间、进入数据库的时间、组织的存储方法及载体、保质期等。必要时绘制简图说明标本大体特点和解剖关系，也可进行表面及剖面摄影，以保存大体资料。

14 供给（发放）

组织库只有接到有行医执照的临床医师的书面医嘱才能供给组织。组织库和组织移植机构都需对该医嘱进行记录。

组织冻存六个月后以及组织供给前，须再次对供体行 HIV-1、HIV-2、梅毒螺旋体、HBV（包括 HBsAg、HBcAb）、HCV 抗体检测，检验合格的方可向经卫生行政部门批准开展外科移植的医疗机构提供，并向医疗机构提交检验结果。未经检验或检验不合格的，不得向医疗机构提供。

组织库供给组织材料前，组织库主任需对组织材料进行检查，包括外观是否异常，有无明显的微生物感染迹象或可疑、捐赠者的情况和实验室检查结果、获取、处理、灭菌和储存过程。只有合乎要求的组织才可以供给临床移植使用。

组织从组织库运往组织移植机构的过程中要储存于合适的温度，组织在到达组织移植机构后移植前的一段时间内也应储存于合适的温度。

组织库供给组织材料的同时，应附加产品使用说明书和表明组织合法化的相关文件及证明。要求用户在收到产品后登记产品编号以备日后查询。产品在手术室内用酒精消毒外层包装，然后逐层开启。取出产品，按产品标签和产品说明使用。产品复温和复水应在手术室内进行，无菌生理盐水中可加入不会引起患者过敏反应的抗生素。

15 记录及其保存

组织库应建立记录及保存制度。记载关于供体获取、制备、灭菌、菌检、保存、发放、临床应用、随访和仪器设备维护的有关信息。通过记录可以对每个组织产品的来源进行追溯，记录至少保存10年。有关卫生行政部门和检定机构对组织库进行定期或不定期的检查时，能随时提供有关资料。记录应及时、准确，以备查验及检索。所有的记录都应有书面记录和计算机记录。

16 管理

16.1 业务管理

组织库必须对组织的采供进行严格管理，对供体、受体的详细资料和组织使用情况进行计算机管理并永久保存。具体包括：

——建立供体筛选和组织获取、冻存、供应、运输的流程；

——按流程顺序作好记录；

——作好档案管理工作。应设专用计算机，所有资料应备份，文字资料应放置整齐有序，注意防火、防盗及保密；

——做好随访工作。定期收集组织使用机构组织使用情况并记录受体的有关反馈信。

——做好保密工作。人类组织库工作人员应尊重供体和受体当事人的隐私权并严格保密，未经同意不得泄漏有关信息。除组织库负责人外，其他任何人不得查阅有关供体身份的资料和详细地址。各种记录及组织库与供体和受体之间的联系应予保密。

——组织库必须具备的工作制度。（职工守则；各级行政、技术人员岗位职责制度；职工岗位培训制度和继续教育制度；各种仪器设备采购、使用、维护、报废制度；大型、精密、贵重仪器设备专管专用制度；各类器材、药品与试剂的采购、使用、制备的检定制度；供体的筛选和隐私保密制度；检测出的输血传播病源微生物的登记和报告制度；血液标本留样保存管理制度；组织的包装、低温保存、运输及发放前的质量认定、核对、发放制度；组织的报废制度；安全制度；各种登记、记录收集、管理和保存、发放制度；污物处理制度。）

16.2 质量管理

16.2.1 获取、处理、检测以及储存设备的体积、构造及摆放位置应适合工作的需要，确保组织和工作人员的安全，要进行预防性保养和维护、定期检查及测试是否正常工作，并做记录。对需要控制

温度的区域及确保组织库正常工作的设备进行监控，并做记录。

16.2.2 所有的试剂或溶液都应在有效期内，正确保存，并需标明性质、滴定度、强度或浓度、推荐的贮存方式、保质期限以及其他有关的信息。过期后，所有的物品不得投入使用。变质的以及活性低于标准的物品即使处于有效期内，也应废弃。

16.2.3 组织获取、制备、灭菌、保存技术和实验室检查技术的有效性。保证组织获取、制备、灭菌、保存、质量管理的操作程序符合骨库制定的技术操作规程。

16.2.4 用于监控的温度计应很容易被观察，或者配有机械的温度监控装置及报警系统；每天要对温度进行记录。

16.2.5 每周对液氮槽的液氮水平至少要进行 2 次检查，以便能及时发现可能影响储存组织质量的波动情况。

16.2.6 对每种冻干组织的微生物检测应使用正确、有效、100%无破坏性的检测方法或由组织库的主任和专家委员会商讨后认定的方法；同时，要抽取每种类型及骨骼组织的每一批次冻干组织的一个代表样品进行残余湿度的检测。

16.2.7 组织移植材料需要按《〈医疗器械生物学评价 GB/T16886-2001〉》国家标准检验产品的遗传毒性、致癌性、生殖毒性和细胞毒性，还要做植入后局部反应实验（生物相容性）。

16.2.8 组织库应与用户保持密切联系，收集组织移植后的临床随访记录 and 用户意见。对使用后出现的不良反应和投诉进行分析研究，与专家委员会商讨后加以改进。

16.2.9 具备完善、健全的规章制度，健全业务管理操作规范和档案管理规范、技术操作手册及组织采供计划书，包括获取和供应范围等。应保证从事组织获取、处理、实验室检查和储存的工作人员在业务区域内随时可以拿到有关于不同组织获取、处理、实验室检查和储存的技术操作手册或其他操作指南。

16.2.10 定期或不定期对组织库进行自查，提供组织库规章制度执行情况、组织质量、服务质量及数据资料管理情况的报告，并接受主管部门的检查或抽查。

17 安全

在实验室中，对化学品的存放、处理、使用及处置的规定和程序应符合良好化学实验室行为标准。应按照相关标准在每个储存容器上标明每个产品的危害性质和风险性。应要求所有人员按安全操作规程工作。对实验室内所用的每种化学制品的废弃和安全处置应有明确的书面程序。应严格按

照相关法律法规及本机构的规章制度集中处理。使这些物质安全及合法地脱离实验室控制。

应用高压灭菌器消毒灭菌物品时，要对每个循环的压力、温度和持续时间给以记录，并至少保存一年。每次操作时，保证这些参数均在生产商推荐使用的操作标准范围内。如果其中 1 个或多个参数设在标准以外，所有的物品需重新进行灭菌。

冰箱应适当标记以明确其规定用途。用于储存组织、样品和试剂的冰箱不得用做其他用途。

食品、饮料及类似物品只应在指定的区域中准备和食用。食品和饮料只应存放于非实验室区域内指定的专用处。

禁止在工作区内使用化妆品和处理隐形眼镜。长发应束在脑后。在工作区内不应配带戒指、耳环、腕表、手镯、项链和其他珠宝。

在实验室内操作人员要着消毒的隔离服装，戴乳胶手套，不能穿出于工作区域以外。在实验室工作区域外应有存放个人衣物的条件。

参 考 文 献

- [1] AATB. Standards for tissue banking. American Association of Tissue Banks. 2001.
- [2] Phillips GO, Pedraza JM. The International Atomic Energy Agency (IAEA) programme in radiation and tissue banking: past, present and future. Cell Tissue Bank, 2003, 4: 69-76.
- [3] 李宝兴 孙世荃. 骨库技术与操作规范. 中华骨科杂志, 2004, 24 (10) 638-640.

www.egene.org.cn

www.egene.org.cn