

《细胞库质量管理规范》现场检查手册

中国医药生物技术协会

二〇一九年

编写说明

- 一、 为规范和提高会员单位细胞库的质量管理，实现细胞贮存领域的行业自律，协会根据《药品生产质量管理规范》、《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》、《细胞库质量管理规范》等相关规定，制定本检查手册。
- 二、 本手册的检查对象为已通过或同时申请中国医药生物技术协会“干细胞制剂制备质量管理现场检查”的会员单位。
- 三、 本手册共分 9 个部分 128 个检查项目，其中严重缺陷(△)13 项，主要缺陷（*）33 项，一般缺陷 82 项。
- 四、 在检查过程中，受检查单位故意隐瞒有关情况或提供虚假材料的，按照检查未通过处理。检查组应保存相关材料并详细记录。
- 五、 检查结果评定
 - 1、 现场检查未发现严重缺陷项，主要缺陷项通过率达到或超过 90%，一般缺陷项通过率达到或超过 80%，视为现场检查通过。
 - 2、 如以上任一条件未达到，视为检查未通过。需整改后，运行六个月以上后，方可重新申请。
 - 3、 现场检查通过并在检查中发现的缺陷项目能够立即改正的，应立即整改；不能立即改正的，需在整改后向协会提交整改报告（含整改后的现场图片资料）。

科 目	总条款	严重缺陷△	主要缺陷*	一般缺陷
（一）机构和人员	9	2	3	4
（二）质量管理和文件系统	23	2	6	15
（三）设施、环境和安全	23	2	6	15
（四）设备	13	1	3	9
（五）物料	10	1	3	6
（六）细胞入库	12	1	3	8
（七）细胞冷冻与深低温保藏	13	1	3	9
（八）细胞出库	12	1	3	8
（九）标识和记录	13	2	3	8
小计	128	13	33	82

（一）机构和人员 （9 项，△ 2 项，* 3 项）

项目	检 查 内 容	检查要点	检查情况
△1.1	细胞库应具有独立法人资格或依法隶属于独立法人机构。	1. 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）； 2. 或者检查上级单位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），以及该上级单位原意承担该细胞库的民事责任的证明。 3. 出具的营业执照或事业单位法人证书的经营范围涵盖了细胞制备和细胞贮存（比如生物资源保存和细胞产品的生产）。	
*1.2	细胞库应规定可能影响贮存细胞质量的部门职责和岗位职责，并制定组织结构图明确其相互关系。	1. 检查明确的组织机构图、部门职责和岗位职责文件。 2. 组织机构图的部门的相互关系清晰合理。 3. 部门职责文件和岗位职责文件的具体描述基本涵盖该部门和岗位的工作需要。 4. 重点检查：（1）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。（2）组织机构图中各个分级细胞库之间的相互关系清晰合理。（3）质量管理负责人的岗位职责满足其工作范围和工作要求（可参考 GMP2010 版第 23 条）。	
*1.3	细胞库应配备与深低温冷冻、深低温保藏、质量检测、质量管理相适应的足够数量的全职专业人员。专业人员应具有与岗位职责相符的专业知识、岗位经验及工作能力，应能正确履行其职责。	1. 检查细胞库的在职员工名册，检查范围至少应包含深低温冷冻、深低温保藏、质量检测、质量管理等岗位的全职专业人员 2. 以上岗位的部门主管的职务代理人名册。 3. 专业人员数量与细胞库的工艺流程及规模基本合理（可以通过其他方面来了解，比如当出现专业人员不如实填写记录时，应分析其原因是否是 1. 专业人员知识不足，2. 专业人员数量是否符合细胞库规模导致无法按要求及时填写）。 4. 检查专业人员各自的员工档案，档案中应包含专业方向、学历证明、培训证明、工作经验等信息。（专业知识不必机械地局限到一个人所学的具体专业学科，也包括通过学习、培训和实践经验（工作履历）获得的专业知识。） 5. 专业知识、岗位经验及工作能力与其岗位职责基本相符。	

△1.4	细胞库的质量管理负责人（如适用，包括质量授权人）和细胞操作负责人之间不得相互兼任。	1. 检查的组织结构图应包括质量管理负责人的岗位。 2. 检查质量管理负责人的任命文件与岗位职责。 3. 检查细胞操作（包括细胞制备和细胞贮存）负责人的任命文件与岗位职责。 4. 质量管理负责人和细胞操作负责人之间无兼任，也不存在领导关系。 5. 质量管理负责人的岗位职责和细胞操作负责人的岗位职责无重叠。	
*1.5	细胞库应建立员工培训制度并建立培训档案，培训内容应包括专业基础知识、岗位操作知识、良好行为知识、质量管理体系、安全知识、应急预案等方面，培训方式应包括上岗前培训、在岗继续培训以及必要的考核。	1. 检查员工培训制度文件，内容包括上岗前培训制度、在岗继续培训制度、培训计划、考核制度（含合格标准）等。 2. 检查员工年度培训档案，包括考核记录。 3. 与质量管理相关的员工培训内容应包括以下类型：专业基础知识、岗位操作知识、良好行为知识、质量管理体系、安全知识、应急预案等。其他与质量管理无关的培训内容不计入检查范围。	
1.6	从事深低温冷冻、深低温保藏、质量检测的操作人员应经过相应的专业基础知识、岗位操作知识和良好行为知识等培训。	1. 检查深低温冷冻、深低温保藏、质量检测的操作人员的培训记录。 2. 培训内容（含考核）应包括专业基础知识、岗位操作知识、良好行为知识等类型。 3. 培训记录包括时间、培训课题、培训类型、培训讲师、参训人员、考核与考核结果等。	
1.7	工作岗位可能影响贮存细胞质量的人员（包括深低温冷冻、深低温保藏、质量检测、质量管理、清洁、维修、物料库管理等）应经过相应的质量管理体系、安全知识、应急预案等培训。	1. 检查深低温冷冻、深低温保藏、质量检测、质量管理、清洁、维修、物料库管理等工作人员的培训记录。 2. 培训内容包括质量管理体系、安全知识、应急预案、应急演练等类型的培训。 3. 培训记录包括时间、培训课题、培训类型、培训讲师、参训人员、考核与考核结果等。	

1.8	涉及高风险区工作,或者特种设备操作的细胞库人员应接受专业基础知识、岗位操作知识、安全知识、应急预案等培训。	1. 检查特种设备操作人员(高温高压灭菌设备、液氮塔、电梯等)的培训记录。 2. 如适用,每种特种设备应至少有一人获得国家有关部门颁发的培训证书,其余操作人员应完成由该员工担任讲师的内部培训。 3. 培训内容包括专业基础知识、岗位操作知识、安全知识、应急预案等。 4. 培训记录包括时间、培训课题、培训类型、培训讲师、参训人员、考核与考核结果等。	
1.9	从事深低温冷冻、深低温保藏、质量检测和质量管理工作的人员应进行年度健康检查及传染病检查以决定是否可以任职(或继续任职),并建立健康档案。	1. 检查从事深低温冷冻、深低温保藏、质量检测和质量管理工作的人员的体检记录,体检间隔不超过12个月。 2. 体检项目应包括健康检查及传染病检查。 3. 如适用,体检不符合其所在岗位条件的工作人员的转岗记录。	

(二) 质量管理和文件系统 (24 项, △ 2 项, * 6 项)

项目	检 查 内 容	核查要点	检查情况
*2.1	细胞库应建立质量目标,质量目标应分解到细胞库的各职能部门。	1、应设立了质量目标(总目标、部门目标),其目标应与开展的业务及各部门的职责相匹配。 2、应确保各部门员工应清晰了解本部门的目标。 3、应定期对目标进行监视、测量,评估完成的情况和趋势,可提供具体的证据资料。	
*2.2	细胞库应建立质量管理部门。质量管理部门负责细胞贮存全过程的质量管理和控制,应受企业负责人直接领导,并能独立履行其职责。	1、机构组织机构图中应明确质量管理部门为独立部门,直接向企业负责人汇报工作。 2、部门职责中应明确赋予其在细胞贮存全过程的质量管理、监督的职责,包括但不限于物料的放行、供应商的批准、产品的放行等。	

△2.3	细胞库应赋予质量管理部门对物料和贮存细胞入库、出库的放行决定权，以及对不合格细胞最终处理的决定权。	1、部门职责中应明确赋予质量管理部门对物料和贮存细胞入库、出库的放行决定权，以及对不合格细胞最终处理的决定权。 2、物料、产品的出入库及不合格品的处理记录中应能清晰显示，最终处理意见应由质量管理部门出具并签字。	
△2.4	质量管理部门应针对关键物料、贮存细胞等制定质量标准，内容至少应包括检测项目、限度要求及各项目的检测方法等。	1、机构应建立了文件化的物料、细胞的产品质量标准。 2、产品质量标准中应明确规定了项目的名称、样本类型、采用的检测技术或方法、检测限度要求或判定标准。 3、关键物料质量标准应包括项目名称、检测方法、限度要求等。 4、制定的标准与执行的检测结果应一致。	
*2.5	质量管理部门应针对深低温冷冻、深低温保藏和质量检测等制定工艺规程。工艺规程的内容应包括：贮存细胞名称，规格，数量，质量标准和技术参数，冻存保护液配方、深低温冷冻和深低温保藏要求等。	1、机构应针对不同的产品建立了相对应的工艺规程文件。 2、现行的工艺规程中应包含标准条款中规定的内容。 3、查阅记录或同一线操作人员沟通交流，确保机构现有产品的冷冻及贮存操作应与工艺规程规定是保持一致的。	
*2.6	质量管理部门应针对可能影响贮存细胞质量的工作岗位按部门和类别制定标准操作规程和标准管理规程。	1、机构应建立文件清单，其清单中所显示的管理规程和操作 SOP 应与组织机构图中所设立的相应部门或岗位相匹配。 2、影响细胞质量的工作岗位至少应包含，细胞冷冻、细胞质量评价放行、细胞库管理、物料试剂的仓储管理、设施设备管理等。	
2.7	质量管理部门应制定检测用设备、仪器、试剂、标准对照（如适用）等的管理制度。	1、应编制检测用设备的相关管理制度或文件；试剂、质控品、标准品的贮存、应用的管理制度或文件。 2、依据机构的关键物料、贮存细胞质量标准中所描述检测项目，核实相应的设备、仪器、试剂、对照品、标准品的管理应符合制度或文件的要求。	

2.8	质量管理部门应根据细胞库工艺要求以及对供应商质量体系的评估结果规定各类物料的质量标准和检测项目。	1、机构应建立了物料清单，以及针对该清单中的物料建立了相应的质量标准。 2、对于物料验收的管理，可分为检视类和抽检类，对于抽检类应明确物料应检测的项目、检测的标准、判定依据或限值等。 3、依据现行产品的贮存记录，随机抽取物料，确认其物料的入库和使用均应符合物料标准要求。	
2.9	当细胞库对物料和细胞进行委托检测时，应由质量管理部门审核被委托方的资质能满足细胞库的质量标准和工艺要求。	1、机构应建立委托检测项目和服务清单，以及对应的合格外包方清单。 2、应建立委托外包方资质档案，包括但不限于机构的社会信用统一代码、执照、资质、人员构成及能力情况、检测项目所需的设施设备及耗材的情况等。 3、合格外包方应由质量管理部门批准。	
*2.10	质量管理部门应制定取样、留样和检测的管理制度，应根据检测结果出具有明确结论的检测报告，如合格、不合格或其他具体决定。检测报告应有出具结论的人员签名。	1、机构的文件应包含条款中所要求的，取样、留样、检测规程、报告出具、不符合事件的调查处理等文件或制度。 2、检测报告应至少包含两级以上（包含）的审核。 3、取样与送样记录中样品相关信息应准确一致，如编码、送样装量、性状等。（可抽样） 4、原始检测结果应与检测报告结论准确一致（可抽样）	
2.11	质量管理部门应建立确认和验证管理制度，对工艺规程和关键设备定期进行验证。	1、机构应建立确认和验证管理文件。 2、文件中应明确规定对于工艺规程、关键设备定期验证的要求，应明确规定验证的时机，包括但不限于合理周期、对新工艺、工艺变更后、新设备、设备进行大修后、长期闲置设备重新启用等。 3、应制定了相应的验证计划，并确认是否执行了相应的验证计划。 4、依据现有的贮存细胞的记录，抽取对应的设备进行确认结果应按照要求执行了验证工作。	

2.12	质量管理部门应建立变更控制系统。当可能影响贮存细胞质量的因素发生变更时应履行变更规程。	1、机构应建立了变更控制文件或制度。 2、变更控制文件或制度中应明确启动变更程序的时机，包括但不限于新技术、工艺导入；原有技术或工艺的升级、关键试剂耗材的变更等。 3、查阅变更清单、变更记录与工艺规程中修订记录应一致。	
2.13	质量管理部门应制定偏差处理的操作规程，应对重大偏差出具调查报告，以明确调查结果、处理方式和纠正措施等。	1、机构应建立偏差管理规程或文件，至少明确偏差的范围定义、分级或类型，偏差发现、调查、制定措施和效果确认的要求。 2、查阅偏差台账，随机抽取若干例偏差，其偏差报告及处置与管理规程要求应保持一致。 3、偏差报告中应明确描述出原因分析、措施计划、执行效果，偏差报告有效关闭。	
2.14	质量管理部门应建立质量风险管理制度，规范工作人员以系统的方式处理安全问题，控制风险，并监控控制措施的有效性，最后对贮存细胞的安全性做出评估。	1、应建立风险防控机制，如编制了风险管理文件或应急响应预案等。 2、机构应针对人、机、料、法、环等方面建立了相应的风险识别和处理等管理规程，如人员生物安全、安全操作、物料或产品混淆、操作与规程要求不一致等。 3、针对相应的预防风险的管理规程，查阅相应的记录应与管理规程要求一致。 4、应急响应预案应定期执行演练，查阅相应记录材料。	

2.15	细胞库应建立并执行内审外审制度。	1、机构应建立内审、外审的管理制度或文件。 2、机构应针对性的建立了内审的内审员人员队伍，并对内审员建立了内部培训制度，具有资质，有第三方出具的内审员资格证明为宜。 3、内审记录应能够显示机构至少每年对业务所有范畴或所有业务和职能部门进行了一次系统的内审工作。 4、内审不符合项应得到识别并有效的进行了改进。 5、机构应对参加外审及外审的不符合项进行确认管理。	
2.16	细胞库应由质量管理部门定期组织自检、质量回顾分析，并出具报告。	1、机构应建立质量回顾沟通会或质量月报制度，查阅相应的会议纪要、质量月报。 2、机构应定期参加外部室间比对或室内能力比对活动。	
2.17	质量管理部门应建立纠正措施和预防措施系统，对日常操作、质量调查、偏差、自检、回顾、内审外审、风险评估等各种来源的质量数据进行调查并采取纠正和预防措施。	1、机构应建立了纠正和预防措施管理制度或文件，纠正措施和预防措施的输入项目是否包含了标准中所列的项目。 2、查阅偏差台账，抽取严重偏差，应能够显示相应偏差执行了相应的纠正和/或预防措施，确认其是否达到预期效果（可查阅后续偏差是否重复出现该类异常）。	
2.18	质量管理部门应建立文件的起草审核、批准、复制、保管、修订、撤销和销毁等管理制度，并有相应的文件分发、撤销等记录。	1、机构应建立文件管理制度或文件，其内容要求包括了文件的模板、起草、审核、批准、复制、发放、保管、修订、销毁、标识等要求。 2、现场配置的均应为现行版文件，无错版或过期版文件和记录。 3、原版文件和复印版均应受控管理，文件分发与收回均记录一致。	

2.19	分发和使用的文件应为批准的现行版本，已撤销的文件不应在工作现场出现。	1、文件清单应清晰记录了每份文件的版本和生效日期，查阅相关佐证材料确认真实性。 2、现场应摆放相应的文件和记录，其版本号应与现行版文件记录中一致。 3、同操作人员沟通确认关键操作环节，判断其实际操作与现行文件规定应保持一致。	
*2.20	各类文件应有便于识别其文本、类别的系统编码，应写明题目、制定日期、审核日期、批准日期、颁发部门、生效日期、分发部门等，应有制定、审查和批准的责任人签名。	1、应建立统一的文件和记录模板，文件和记录的管理要求和模板中的要素应包含标准条款中要求的条目。 2、文件和记录应具有唯一的编码标识，无重复错版混淆情况。	
2.21	文件的标题应能清楚地说明文件的性质和用途。文件使用的语言应确切、易懂。	1、文件标题与文件主体内容应有关联性，能体现文件的用途和类型。 2、文件内容应能清晰表达管理的要求或操作的步骤要求，逻辑清晰，描述完整。	
2.22	质量管理部门应建立通知的操作规程。出现导致或可能导致不符合质量标准或者预定用途的情况时，应能及时通知受影响的部门或机构并有记录。	1、应编制通知或告知的操作规程文件，明确发起通知或告知的时机和要求，以及信息发出前的审核确认程序。 2、查阅偏差台账，抽选若干偏差事件，确认其偏差事件应正确执行了通知程序。	
2.23	质量管理部门应建立协议制定、审查、批准、更改的操作规程。	1、机构应建立协议或合同的管理规程文件，清晰描述了协议或合同的使用范围、发起制定、审核、批准以及变更更改的操作要求等。 2、查阅机构现有的采购、委托、储存、运输等协议，应符合文件要求。	

（三）设施、卫生和安全 （23 项，△2 项，* 6 项）

项目	检 查 内 容	检查要点	检查情况
*3.1	细胞库应建立在远离严重空气污染、水质污染、病原微生物（含未知或无检测手段的病原微生物）丰富的场所，应远离辐射、振动或噪声干扰的区域。	1. 检查细胞库的环境评估报告和验收报告。 2. 细胞库未建在严重空气污染的场所（如排放 SO₂ 和氯气等的化工区内）、水质污染的场所（如污染排放源下游），远离病原微生物丰富的场所。 3. 细胞库新风口距离市政主要干道（快速路、主干道）50 米以上。 4. 细胞库未建在受辐射（如高压输电线路）、受振动或噪声干扰（如工地）的区域内。	
*3.2	细胞库应采用高可靠性供电方式供电。	1. 检查双区域电网供电的审批报告或竣工图。 2. 或者检查备用发电设备的备案证明，现场检查该备用发电设备工作状态良好且维护记录健全。 3. 如使用柴油或汽油发电机，检查危险品管理文件和记录，现场检查 workplaces 和燃料存放场所安全。	
*3.3	当采用液氮贮存细胞时，细胞库应采用集中供氮系统，连续和稳定地提供液氮。	1. 当采用液氮贮存细胞时，现场检查液氮塔与液氮管路。 2. 检查集中供氮系统的管理文件和日常检查与维护记录。 3. 检查液氮采购合同和每次液氮供应数量（记录）。	
3.4	细胞库园区的地面、路面及运输等不应对贮存细胞造成污染。	1. 检查园区总体布局图，标出物流道路和主要人流道路。 2. 现场检查物流道路交通便利，路面不扬尘不破损，在运输过程中不会对园区产生不利影响。 3. 现场检查主要人流道路不对物流运输造成不利影响。	
3.5	细胞库的地面、墙壁、天棚等内表面应平整，易于清洁。	1. 现场检查细胞库楼内的地面、墙壁、天棚等内表面平整，无裂缝。 2. 现场检查细胞库楼内的地面、墙壁、天棚等清洁，无积尘，无明显霉迹。 3. 现场检查细胞库楼内的地面、墙壁、天棚等内表面材质可有效清洁和维护。 4. 检查细胞库楼内的定期清洁记录。	

*3.6	细胞库楼内应设立限制区，深低温冷冻、深低温保藏、质量检测等可能影响细胞质量与安全的工作应在限制区内进行。限制区应设立人员准入授权制度和登记制度，进入人员和进入时间应有记录。	1. 检查细胞库限制区布局图。深低温冷冻、深低温保藏、质量检测等可能影响细胞质量与安全的工作均在限制区内。 2. 检查人员准入授权和进入登记的操作规范。 3. 检查人员准入授权和进入登记的记录。 4. 现场检查准入授权和进入登记的控制设备运行正常。	
△3.7	细胞库内应设置功能区。功能区可包括深低温保藏区、质量控制区、物料库区、医疗废物存放区、辅助区等。各功能区总体布局应合理且不得互相妨碍。	1. 检查细胞库功能区布局图，功能区包括：深低温保藏区、质量控制区、物料库区、医疗废物存放区、辅助区等 2. 各功能区总体布局基本满足工艺流程要求。 3. 洁净区和深低温保藏区的人员、细胞进出不应通过医疗废物存放区、厕所等。	
3.8	细胞库应制定各功能区的清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂（或消毒剂）、清洁工具的存放地点等。	1. 检查各功能区的清洁规程。 2. 清洁规程的内容包括：清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂、清洁工具的洗消和存放等。 3. 检查各功能区的清洁记录。	
3.9	各功能区工作服的选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相一致，应不能混用。应制定各类工作服的清洗周期。	1. 检查各功能区工作服的管理规程：工作服的选材、式样及穿戴方式应充分满足生产操作和空气洁净度洁净要求；明确规定不能在功能区内穿着规定以外的工作服。 2. 检查工作服清洗的规程：对各类工作服的清洗要求（含清洗周期）。 3. 不同功能和等级要求的功能区，其工作服式样和/或颜色应有明显区分，满足防止混淆的要求。 4. 同一功能区内不同房间的工作服颜色应有明显区分（比如 PCR 工作区的不同房间）	
*3.10	质量控制区应与深低温冷冻区、深低温保藏区相互独立或物理隔离。	1. 现场检查质量控制区与深低温冷冻区/深低温保藏区相互独立或物理隔离。	
3.11	质量控制区应设有醒目的标识，应使用独立的传递窗传递待检物品进入质量控制区。	1. 现场检查质量控制区设置醒目的标识。 2. 现场检查质量控制区使用独立的传递窗传递待检物品。待检物品为密封包装。	

3.12	有特殊要求的检测仪器、设备应安放在专门的仪器室内，应配备防止静电、震动、高温、潮湿或其它外界因素影响的设施。	1. 检查文件列举重要检测仪器对环境的要求。 2. 现场检查已根据要求配备合理的仪器室。针对特殊要求配备了防止静电、震动、高温、潮湿或其它外界因素影响的设施。比如显微镜不应放在潮湿和震动的房间。流式仪房间应配备温度控制等 3. 检查仪器室的日常环境监测记录。	
△3.13	当采用液氮贮存细胞时，深低温保藏区的地面、通风、照明、温度、湿度和空气指标等应满足液氮安全存放要求和安全操作要求，应配备氧气浓度报警装置和换气系统。	1. 检查文件列出液氮贮存设备对环境的具体要求，包括重量、温度、湿度、大气压力（如适用）等。 2. 检查文件规定深低温保藏区的通风、照明、温度、湿度和空气指标等（比如温度适宜操作，湿度<80%，大气压力 79.15~101.3kPa，氧气浓度不低于 19.5%，换气次数不少于每小时 10 次，主要工作时照明不小于 200 勒克斯，辅助室、走廊、缓冲室等照明不小于 150 勒克斯）。 3. 检查深低温保藏区的管理规程，明确规定人员进入深低温保藏区前预先通风 6 分钟（预先通风时间可根据实际换气次数调整）。 4. 现场检查深低温保藏区的环境指标是否满足液氮冷藏设备的要求，是否配备需要的检测仪器（温度计、湿度计、大气压力表（或者密封液氮贮存设备的压力表）、氧气浓度报警装置、强制换气系统等）并检查其有效性。 5. 现场检查地面应防滑、耐磨、耐压、抗冻、不产尘、易清洁、可替换。	
3.14	物料库区应有与工艺要求和细胞库规模相适应的面积。物料库区的温度、湿度控制应满足物料的存放要求，应按规定定期监测并记录。	1. 现场检查物料库区面积与工艺要求和细胞库规模基本适应。 2. 现场检查物料库区已分区，可满足物料管理质量要求。 3. 现场检查物料库区的温度、湿度、通风等可满足常温、冷藏、冷冻类存放要求。 4. 检查物料库区环境监测记录。	

*3. 15	细胞库应按照政府相关规定对医疗废物按特性实行集中存放和处理。医疗废物存放区应为远离细胞库其他功能区的限制区域，应能耐受清洗和消毒，并配有必要的防护措施；医疗废物存放区的清洁消毒应有记录。	1. 检查厂区平面布局图，设有医疗废物存放区，且存放区远离其他功能区，存放区的建筑物应坚固不易倒塌。 2. 检查医疗废物存放区的管理和操作规范，检查医疗废物存放区的日常清洁消毒记录。 3. 现场检查医疗废物存放区满足准入授权制度和进入登记制度及记录，记录与授权相符，设备状态良好。 4. 现场检查医疗废物存放区有单独医废出口，与厂区的人流物流出口分隔。 5. 现场检查医疗废物存放区内部设有清洁和消毒设施设备，如污染池、地漏、洁具、排气扇等 6. 现场检查医疗废物存放区内部配有人员防护措施，如专用工作服、防扎手套、套鞋、面罩、洗手液、急救用品等。	
3. 16	细胞库应按照政府相关规定对医疗废物进行处理并有记录，禁止将医疗废物提供或者委托给无经营许可证的单位从事收集、贮存、利用、处置的经营活动。	1. 检查医疗废物处理单位的经营许可证，经营许可证范围应涵盖固废和液废等医疗废物的类型。 2. 检查与医疗废物处理单位签订的有效合同。 3. 检查医疗废物登记记录，包括时间、登记人、医疗废物登记重量等。 4. 检查医疗废物交接记录，包括时间，医疗废物处理单位接收人签名，医疗废物接收重量等。 5. 登记记录中医疗废物登记重量应和交接记录中的接收重量相符。 6. 检查特殊医疗废物（注射器、针头等）的采购数量、库存数量、领用数量等，领用数量应和工艺规范和规模相符。	
3. 17	机房、盥洗室、办公室等区域的设置不得对深低温冷冻区、深低温保藏区和质量控制区造成不良影响。	1. 现场检查深低温保藏区和高震动区（如机房），污染区（如盥洗室）、人员密集区（如办公室）等分隔（走廊或砖墙分隔）。	

3. 18	细胞库应履行消防安全职责，应设立紧急疏散出口和指定逃生通道并张贴逃生示意图。禁止封闭、堵塞各区域的出口。	1. 检查消防安全管理员和/或安全生产管理员的任命记录。 2. 检查员工消防安全知识培训（外部培训和演习）的文件和记录。 3. 检查安全生产培训、认证、年检的文件和记录。 4. 现场检查细胞库设立紧急疏散出口和逃生通道并保持通畅。 5. 现场检查细胞库内张贴逃生示意图。	
3. 19	细胞库的建筑构件和建筑材料的防火性能必须符合国家规范，室内装修、装饰应使用合格的不燃、难燃材料。	1. 检查细胞库建筑构件和建筑材料通过消防验收的证明。 2. 检查室内装修材料为合格的不燃、难燃材料的证明。	
3. 20	细胞库对可能发生急性职业损伤的有毒、有害工作场所应当设置现场急救用品、冲洗设备和/或应急撤离通道。	1. 检查急救或急性职业损伤处置的规范。 2. 现场检查急救用品、冲洗设备（洗眼器等）或应急撤离通道满足规范要求。	
3. 21	细胞库应确保工作环境中的噪声符合适当的噪声规范，必要时应规定指定地点的噪声标准。	1. 检查检测报告或现场检查证明：普通工作环境的房间噪音低于 60 分贝；洁净区房间噪音$\leq$60 分贝；超净台噪音$\leq$65 分贝；II 级生物安全柜噪音$\leq$67 分贝。 2. 如检查检测报告，应同时检查第三方检测单位资质证明。	
3. 22	细胞库应设置防护网、防鼠板、灭虫器等设施，应制定相应的操作规程防止无关动植物进入并有记录。	1. 检查防鼠、除虫、除草管理规范，检查防鼠、防虫、除草记录。 2. 现场检查细胞库配有防灭虫鼠的设备，现场检查未见虫鼠。 3. 现场检查深低温冷藏区排气扇和门窗能防止虫鼠进入。	
3. 23	细胞库应建立有针对性的应急预案的操作规程，对各种危机事件或突发事件成立以细胞库负责人为首的应急组织，将风险控制在最低水平。应急预案应定期培训和演习并记录。	1. 检查细胞库和下属部门对各种危机事件或突发事件的针对性的应急预案。 2. 检查定期组织应急预案的培训和演习的记录。 3. 检查细胞库应急组织结构图和岗位职责描述。	

（四）设备 （13 项，△ 1 项，* 3 项）

项目	检 查 内 容	检查要点	检查情况
△4.1	细胞库应建立设备、仪器、电子设备、应用软件的相应管理制度，深低温冷冻、深低温保藏和质量检测相关的仪器设备应编制唯一性编号。	1. 细胞库应配备满足工艺要求的设备设施。 2. 应配置安全防护用品及设施，并配备实时环境、安全监控及报警系统。 3. 关键设备应建立操作及维护保养的 SOP 文件。 4. 应在 SOP 文件中详细描述设备编码的原则，编码应具有唯一性。 5. 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；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。	
4.2	深低温冷冻、深低温保藏、质量检测相关的设备应配有明显的状态标识：如工作状态、清洁状态、校准情况等。如适用，还应配有文字说明：包括设备名称、用途、内容物、注意事项、异常情况处理方式、管理人和联系方式等。	1. 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。 2. 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。	
4.3	细胞库的仪器设备的设计、选型（含参数范围确认）、安装应满足细胞库的质量要求，应易于清洗、消毒或灭菌，应便于操作和维修、保养，应能防止差错和减少污染。	1. 关键设备在验收时需提供客户 URS（客户需求报告）、DQ（设计确认）、FAT（厂家验收报告）、SAT（现场实地验收报告），必要时需做系统影响性评估。 2. 关键设备在启用前应完成设备的 3Q 验证。 3. 集中供氮系统，应设置管路系统减压阀，防止爆炸。	
4.4	关键设备（包括流式细胞仪、程控降温仪、用于细胞的深低温保藏设备等）应进行确认并有记录。	1. 关键设备启用前完成设备 3Q 认证，并规定再验证或再确认的时间周期。	

*4.5	深低温冷冻、深低温保藏和质量检测相关的量具、衡器、仪表等，应按规定校验、维护、维修，应有明显的合格标志。	1. 设备自带计量器具、衡器、仪表的第三方校准证书及校准检定记录、合格标签。 2. 非第三方校准的应建立内部校准的规范及出具内部校准的报告并对检定结果进行评估。	
4.6	洁净区内设备（含操作台）应不易积尘、表面不应有颗粒或其他物质脱落。	应建立设备日常巡检记录、维护保养记录，关键设备需完成设备清洁验证报告。	
4.7	与细胞及冻存保护液等直接接触的设备应耐腐蚀，不释放异物和不易吸附细胞。	直接接触产品的设备与产品间相容性测试报告或厂家相关证明。	
4.8	深低温冷冻和深低温保藏所用的设备和容器应能长期耐受深低温（如-196℃）。	厂家提供的相关证明或已完成测试或验证。	
4.9	对温度、湿度、静电、震动、大气压力等外界因素有特殊要求的仪器设备应配备相应的环境监测装置，使用时应记录相应的环境参数。	建立设备运行、使用记录及日常巡查的记录（特殊要求设备应标注设备所处区域、环境参数等）。	
*4.10	细胞库的深低温保藏设备宜装备实时监测装置，监测液氮保藏设备内温度和/或液氮水平。	1. 如加装实时监测装置，应配备实时监测装置的操作说明文件，相关人员应有培训记录。 2. 加装实时监测信息系统需完成 3Q 验证，确保监测数据准确性。	
*4.11	细胞库的深低温保藏设备宜装备远程自动报警装置，当保藏条件发生异常或特殊情况，可能导致贮存细胞出现质量问题时应能自动远程报警。	1. 报警装置验证，日常报警信息发生后的处置措施（偏差、CAPA）。 2. 处理报警异常记录。	
4.12	细胞库应制定与深低温冷冻、深低温保藏和质量检测相关的仪器设备（含空气净化机组等）的清洁规程，内容应包括：清洁方法、程序、间隔时间，使用的清洁剂（或消毒剂）。	1. 应建立设备清洁与维护保养的 SOP 文件，准确描述设备的清洁方法、流程和清洁的有效期，如使用清洁剂为自配试剂，应有《消毒液配制记录》，设备清洁应保留相关清洁记录（空气净化系统初、中、高效清洁与更换记录）。 2. 应进行必要的清洁验证对清洁有效期加以证明。	

4.13	特种设备、容器或运输工具的选型、安装、确认、检测、使用、维护、保养、校准和维修应遵照《国家特种设备安全法》的要求。	1. 细胞库中使用的特种设备均应经过备案,操作特种设备的人员应具备上岗的资格证明文件。 2. 建立特种设备的使用、维护保养记录。 3. 特种设备操作时应有防护装置或措施。	
------	---	---	--

(五) 物料 (10 项, △ 1 项, * 3 项)

项目	检 查 内 容	检查要点	检查情况
5.1	细胞库应针对物料的采购、验收、保存、发放、使用、退库、处理等制定管理文件和记录。	1. 要有全面的管理文件和记录文件,至少应包括: 供应商审计制度、物料采购、接收、送检、入库、存放、巡检、领用和退库的管理制度文件和相应记录,以及物料库的管理、巡检、清洁等管理制度和相应的记录; 2. 文件格式符合企业的文件体系要求,版本应为现行版本,内容应适合细胞库的工作内容; 3. 全部的管理文件应已在正常运行; 4. 应按时进行记录,各种记录应完整、真实、准确; 5. 管理文件、操作文件和记录单应跟随所对应的设施设备;	
△5.2	细胞库应为与贮存细胞直接接触的关键物料(如冻存管、冻存袋、冻存保护液成分等)建立相应的质量标准。质量标准可包括但不限于无菌、无病毒、无支原体及低内毒素、耐腐蚀,不释放异物和不易吸附细胞等要求。	1. 质量标准应涵盖全部的关键物料; 2. 质量标准的要求应符合细胞库的工作内容; 3. 关键物料的质量标准应与该物料的使用环境要求相匹配; 3. 质量标准的要求应全面,包括但不限于无菌、无病毒、无支原体、低内毒素、耐腐蚀、不释放异物和不易吸附细胞等; 4. 质量标准应被执行,并应有记录; 5. 质量标准应经过验证,并有验证记录; 6. 记录应完整、真实、准确;	

*5.3	细胞库应建立完善的供应商审计制度，应定期对供应商进行质量评估并建立供应商档案，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。	1. 应建立供应商审计制度，审计制度应明确规定供应商质量评估的周期和供应商档案的要求； 2. 供应商档案应至少包括供应商资质证明文件、购买合同、购买记录、不良情况记录、退货记录和供应商评估结果； 3. 供应商评估周期应合理，适合细胞库的工作需要； 4. 每种关键物料应建立备用供应商清单； 5. 供应商审计制度应覆盖全部采购渠道；	
5.4	与贮存细胞直接接触的关键物料的包装应有标签注明所需的信息：包括但不限于名称、规格、生产厂家、货号、批号、有效期、保存方式、成分（如适用）等。物料的运输应能满足其质量要求。	1. 关键物料的包装标签信息应全面、完整、真实、准确； 2. 物料的运输过程应符合物料的保存运输条件，如无菌要求、避光要求、2-8℃运输、-20℃运输及干冰运输等等； 3. 物料接收时应对物料包装的完整性和温度等物理参数进行检查，并有记录； 4. 当接收时出现不符合物料质量要求的情况，应执行相应的通知程序和退货程序，并有记录； 5. 记录应完整、真实、准确；	
*5.5	物料应按批执行验收、抽样、检测等程序，合格后方可由质量管理部门批准入库。贮存期内出现特殊情况的物料应及时复验。	1. 应建立完整的物料入库管理文件和程序文件，包括但不限于物料的接收、请验、抽样、检验、放行、入库、退库等文件； 2. 管理文件和程序文件应覆盖物料管理的全过程； 3. 物料管理各个环节都应有记录； 4. 各种记录应完整、真实，准确；	
*5.6	物料应当根据其性质（如待验、合格、不合格、退库物料等）分区存放。不同分区应有易于识别的明显标志。	1. 应对物料库进行分区，包括但不限于待检区、合格品区、不合格品区、退库区等； 2. 应根据物料的保存要求分别存放，包括但不限于无菌、避光、2-8℃保存、-20℃保存及深低温保存等等； 3. 分区的标识和标志应明显、且易区分；	

5.7	检验合格的物料应按照品种、规格、批号、使用期限等分批贮存和周转，应对库存物料的数量变化及去向进行记录。	1. 应根据物料的批次存放； 2. 应有明显的标识以区分不同批次的物料间； 3. 应有批接收、批检验、批入库、批领用、批发放、批退库、批作废等等记录； 4. 记录应完整，真实，准确；	
5.8	物料的发放应按照近效期先出和先进先出的原则。	1. 应按照先进先出和近效期优先的原则发放物料； 2. 应在发放记录中体现出先进先出和近效期优先的物料发放行为；	
5.9	用于特定病原体（HIV、HBV、HCV、EBV、HTLV、CMV 及梅毒螺旋体等）检测的体外诊断试剂，应使用国家批准的试剂，并严格按照检测规范进行检测。使用未经国家批准的试剂时，应先经过验证。	1. 应使用国家批准的体外诊断试剂； 2. 诊断试剂应在有效期内使用； 3. 诊断试剂的种类应满足质量检测的需要，包括但不限于 HIV、HBV、HCV、EBV、HTLV、CMV 及梅毒螺旋体等； 4. 应按照检测规范进行检测； 5. 诊断试剂的采购、入库、领用、检测应有记录； 6. 记录应完整、真实、准确； 6. 使用未经国家批准的试剂时，所采用的试剂盒应经过验证； 7. 验证应有记录，记录应完整、真实、准确；	
5.10	如适用，细胞库应遵照《危险化学品安全管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒药、限制性剧毒品管理规定》等国家法规对涉及的药品、化学品及危险品的验收、贮存、保管、使用和处置进行管理。	1. 应建立危险品仓库； 2. 应建立危险品管理制度和操作文件； 3. 应指定部门统一管理危险品； 4. 危险品的存放、使用及处理应符合相关法规、条例的规定以及危险品的保存条件要求； 5. 危险品仓库应有巡检、入库、出库、销毁记录； 6. 巡检记录应真实，完整，准确； 7. 危险品应已在相关部门备案；	。

(六) 细胞入库 (12 项, △ 1 项, * 3 项)

项目	检 查 内 容	检查要点	检查情况
*6.1	细胞库应建立细胞入库的标准, 至少应包括细胞质量要求、样品要求、采集或制备记录要求(如适用)、供体信息要求、临时保存要求(如适用)等。	1. 应建立细胞库入库管理规程及制度, 并建立细胞入库放行的标准 2. 细胞入库标准中规定的内容应符合本条款所列要求, 至少包括供体信息、采集、样本要求、制备记录、细胞质量控制标准项、冻存记录、临时保存记录等。 3. 从入库台账随机抽取 2-3 批入库细胞, 查阅入库审批记录, 应与入库标准要求一致。	
6.2	细胞库应对细胞的来源机构进行评估, 评估内容至少应包括: 机构资质、人员条件, 采集或制备的质量管理情况(如适用)等。	1. 应建立细胞接收管理规程或制度, 明确细胞接收放行入库需评价的项目及标准。 2. 细胞接收评价内容应至少包括, 提供细胞的机构资质、其采集或制备环节的质量管理状况(是否有完善的质量管理体系或是否通过了第三方认证机构的认证)、人员情况等。 3. 检查外来细胞接收台账, 随机抽取 2-3 批细胞, 核查评价放行记录与规范或制度规定一致。	

6.3	细胞库在接收细胞时，应遵守伦理及法律准则，应确认已取得供体或其法定代表人、监护人的同意和授权，并签署知情同意书。	1. 细胞入库管理规程或制度中应明确规定入库细胞应遵循伦理及法律法规要求，已取得供体或法定代表人或监护人的知情同意书或授权书。 2. 如涉及第三方转入的细胞，应取得供体或法定代表人或监护人的转库的知情同意书或授权书。 3. 知情同意书或授权书应明确表达细胞储存或转运过程中对于供者的权益和风险的告知及描述，并由供者或其法定代表人、监护人的亲笔签章。 4. 检查细胞接收入库台账，随机抽取 2-3 批细胞，核查确认是否已取得相关知情同意书或授权书。 5. 检查细胞接收应有标准操作规程，规程中应对于供体知情和授权加以规定，规定内容应清晰、具体、防止歧义、以及符合伦理法律准则。。 6. 抽查贮存细胞应可追溯到供体知情和授权记录，初步检查记录应真实、完整。	
6.4	细胞库应获得并保管供体的健康调查资料。	1. 入库细胞评价放行应规定需保管供者的健康调查材料。 2. 健康调查应包括供者的疾病史、手术史、输血史、性生活史、疫区旅游或生活史、家族遗传病史等。 3. 检查细胞接收入库台账，随机抽取 2-3 批细胞，核查确认是否已取得供者健康调查材料，并确认材料的完整性和真实性。 4. 检查细胞接收应有标准操作规程，规程中应对于供体健康资料加以规定，规定应科学、具体、能有效删除有缺陷或潜在风险的供体。 5. 抽查贮存细胞应可追溯到供体健康资料，初步检查记录应真实、完整。	

6.5	细胞库应充分保护供体隐私，指定专门部门保管供体的相关信息。	1. 机构应建立供者隐私保护的规程或制度，确保供者个人隐私得到有效的保护。 2. 供者个人隐私信息应由指定部门进行保管，仅能通过指定部门来获取。 3. 机构内部应建立查阅供体个人隐私信息的申请和审批管理，确保其受控管理。	
6.6	细胞库应建立接收细胞的管理文件，规范对待接收细胞的检查、待接收细胞附带文件和记录的检查、赋予唯一性的标识、填写接收记录、暂时储存等操作。	1. 机构应建立细胞接收入库的管理文件，应规定接收时需查验的内容和项目及接收登记填写的信息和细胞暂时储存的要求等，如伴随细胞入库的各类文书和记录（细胞采集、制备、冻存记录、供者信息、运输记录等）、接收登记记录、暂存记录等。 2. 细胞应具有唯一性的编码和标识（如机构需自行编码，应确保能清晰识别细胞原编码标识信息，确保其可溯性） 3. 检查细胞接收入库台账，随机抽取 2-3 批细胞，核查确认接收相关记录是否与文件要求一致，并确认其完整性和真实性。 4.	
6.7	接收人员应根据接收结果填写接收记录，内容至少应包括细胞名称、细胞来源机构名称、唯一性细胞标识、细胞采集或制备日期、细胞附带带的文件清单、检查结果、检查结论（合格、隔离或不合格）、接收人员和复核人的签名、接收日期和时间、唯一性供体标识等，	1. 检查细胞接收应有接收记录。 2. 接收记录内容应符合本条款的要求，包括细胞名称、细胞来源机构名称、接收日期和时间、唯一性供体标识、唯一性细胞标识、细胞采集或制备日期、细胞附带带的文件清单、检查结果等。 3. 检查接收记录应有接收结论、接收人员和复核人签名。质量管理负责人或其授权人审核与签名，由质量管理部存档。 4. 抽检 2-3 份细胞接收记录，填写应真实、完整。	

6.8	出现待接收细胞或其样品未达到细胞库的接收要求时，或供体健康资料不全或发现异常情况，细胞库应以通知的方式告知相关的机构或人员。如适用，细胞库应与有关机构或人员签署补充协议。	1. 机构应建立异常细胞、不合格细胞的通知管理文件。 2. 机构应建立不合格细胞的判定标准。 3. 机构应规定接收时执行结果判定并发起通知人员具有相应的资质和权限。 4. 对于不完全符合要求的细胞入库应经过质量部门的批准，并与相关方已签订补充协议。 5. 抽查 2-3 份通知书及相应的补充协议资料，确认其完整性和真实性。	
6.9	细胞库应建立处置不合格或不符合预定用途的细胞来源的管理制度，执行时应记录。	1. 机构应建立不合格或不符合预定用途细胞的处理规程或制度，应规定不合格细胞的判定标准。 2. 不合格或不符合预定用途的细胞处理应符合生物安全 and 法律法规的要求，不能随意处理，应交由有资质的第三方回收销毁处理。 3. 依据放行评价台账，随机抽取 2-3 份不合格细胞，核查确认其处理记录与规范要求一致，记录完整、真实。	
*6.10	细胞库应建立细胞隔离存放的标准规程，未完成检测、经检测合格或者经检测不合格的细胞应分别存放在物理隔离的贮存罐或贮存区中。隔离存放的条件不应对细胞的质量产生影响。	1. 机构应建立细胞隔离储存的管理规程或制度。应明确规定需进行隔离储存的条件，包括但不限于未完成检测、未完成放行评价的、经检测不合格的细胞等待审批处置的，等待。 2. 建立的物理隔离罐或区应有明显的标识，避免混淆或错放。 3. 应建立隔离储存台账，查阅台账中的细胞，其状态应符合隔离储存区储存的要求。 4. 隔离储存罐或区的储存环境应与正常储存细胞的储存罐或区的环境参数一致，查阅设备运行和监控记录，确认其运行环境一致。	

△6.11	履行入库程序时，应由质量管理部门审查该批细胞的批记录、核对该批细胞的标识和其他相关隔离记录（如变更、偏差等），核实无误后由质量管理负责人批准入库。	1. 机构应有明确规定由质量管理部门负责审核最终的细胞入库，并有质量管理负责人或其授权人批准入库。 2. 依据细胞入库台账，随机抽检 2-3 批细胞的放行评价记录，确认细胞放行记录完整、真实，各项偏差或变更等得到确认和关闭，并由质量负责人或其授权人审核批准。 3. 如适用，检查相关变更、偏差等处理记录是否得到确认和关闭。	
*6.12	细胞库应根据贮存细胞的质量标准建立贮存细胞的样品（如适用，包括细胞、组织、细胞悬液、血清、亲属样品等）的质量要求。样品的成分和加工过程应和样品对象一致。	1. 机构应建立细胞相关样品的贮存的质量要求，包括类型、数量、规格、存放条件、存放时限等，且能满足该样本的用途要求。 2. 细胞样品其成分和加工应与细胞产品的质量要求一致。 3. 血液、血清样品的质量要求应满足其检测规程和检测试剂盒的要求。 4. 组织样品的保存应满足其后续应用的要求。	

（七）细胞冷冻和深低温保藏 （13 项，△ 1 项，* 3 项）

项目	检 查 内 容	检查要点	检查情况
7.1	细胞库应根据细胞的种类、特性、数量、预定用途制订相应的冻存保护液配方和细胞冷冻的操作规程，经过安全性和有效性验证后方可实施。	1. 检查每种贮存细胞的工艺规程。 2. 工艺规程中应检查贮存细胞的种类、特性、数量、预定用途 3. 工艺规程中应检查冻存保护液成分（含量可隐藏）。 4. 工艺规程中应检查深低温冷冻的操作方法。 5. 检查每种贮存细胞的深低温冷冻的标准操作规程，规程中冷冻的标准操作方法不应和第 4 条内容冲突。（如果不同贮存细胞的深低温冷冻工艺一样，可以合并成一个文件，但文件中应规定所涉及的贮存细胞）。 6. 检查每种贮存细胞的深低温冷冻的工艺安全性验证记录。 7. 检查每种贮存细胞的深低温冷冻应工艺有效性验证记录。 8. 检查每种贮存细胞的工艺规程的批准和实施日期应在验证后。	
7.2	细胞冷冻前，操作人员应核对细胞的标识并记录。	1. 检查每种贮存细胞的深低温冷冻的标准操作规程，规程中应规定核对细胞的标识。 2. 检查每种贮存细胞的深低温冷冻的记录，记录中要求核对细胞的标识。 3. 检查已填写的记录中关于细胞标识核对的填写是否真实，是否未发现空白、作假、补写等违规情况，是否有记录人员签名和日期。	
7.3	操作人员应严格执行深低温冷冻的操作规程，应监测冷冻过程的温度。	4. 检查每种贮存细胞的深低温冷冻的标准操作规程，规程中应规定监测冷冻过程的温度。 5. 检查每种贮存细胞的深低温冷冻的记录，记录中要求监测冷冻过程的温度。 1. 检查已填写的记录中关于冷冻过程温度监测的填写是否真实，是否未发现空白、作假、补写等违规情况，是否有记录人员签名和日期。	

7.4	细胞库应对深低温冷冻的可靠性进行验证，并出具深低温冷冻质量报告，由质量管理负责人审核后存档。	1. 检查深低温冷冻的可靠性验证管理文件和操作规程。 2. 检查每种细胞深低温冷冻的可靠性验证报告。 3. 验证报告应有质量管理负责人审核、签名和签署日期，由质量管理部存档。	
*7.5	细胞库应根据每种贮存细胞的生物学特性和预定用途制定其深低温保藏的质量标准。	1. 检查每种贮存细胞各自的深低温保藏的质量标准。 2. 质量标准中包括每种贮存细胞的预定用途、检验项目和合格标准。 3. 检查每种贮存细胞的工艺规程中相关内容和质量标准的内容相符。	
△7.6	深低温保藏的细胞应贮存在-150℃或更低温度的环境（如气相液氮或液相液氮）中。	1. 采用液氮保藏时，现场检查深低温保藏的细胞贮存环境为液氮（气相液氮或液相液氮），且液氮液面符合深低温保藏要求。 2. 采用非液氮保藏时，现场检查深低温保藏环境为-150℃或更低温度的环境，并检查该保藏环境的验证报告。	
7.7	细胞库应建立贮存细胞的样品保管的标准规程。	1. 检查贮存细胞的样品保管的标准规程。 2. 检查样品管理记录和日检记录，检查记录的真实性。	
*7.8	深低温保藏的细胞应赋予唯一性标识，标识（含识别代码）应经过双重确认。	1. 检查深低温保藏的细胞标识的标准规程。 2. 检查深低温保藏记录，包含细胞的唯一性标识。 3. 深低温保藏的细胞的操作记录已经过双重确认（记录上有操作人和复核人签名或者一个操作人和一台经过验证的读码机）。	
7.9	细胞库应建立贮存细胞的巡查制度，应至少每 24 小时安排专人检查深低温保藏设备的温度、压力、密封性、液氮液面（如适用）等安全性指标，以及深低温保藏区的温度、湿度、电力供应、大气压力（如适用）、氧气分压（如适用）等指标，并记录。	1. 检查深低温冷藏区及其设备日常巡查的操作规程。 2. 检查规程中已规定每 24 小时都安排专人巡查，以及可行的巡查方式（包括远程监控巡查）。 3. 检查自检查之日起回溯 6 个月内的深低温冷藏区及其设备日常巡查的记录。 4. 记录项目应包含：日期、时间、深低温保藏设备的温度、压力（如适用，可用大气压力代替）、密封性（如适用，可用设备状态代替）、液氮液面（如适用）等安全性指标，以及深低温保藏区的温度、湿度、电力供应、大气压力（如适用）、氧气分压（如适用）等指标。 5. 记录应有巡查人员签名和时间。	

*7.10	细胞库应制定并执行深低温保藏稳定性考察，出具深低温保藏质量报告，由质量管理负责人审核后存档。如适用，还应有深低温保藏稳定性的调查结果和复查结果。	1. 检查深低温保藏稳定性考察操作规程。 2. 检查深低温保藏细胞可靠性考察年度报告。 3. 如适用，检查深低温保藏稳定性考察结果的调查和/或复查报告。 4. 报告应有质量管理负责人审核与签名，由质量管理部存档。	
7.11	细胞库应建立贮存细胞达到指定的到期日期后审核贮存细胞的标准规程。如适用，应制定重新标记贮存细胞到期日期的标准规程。	1. 检查贮存细胞达到指定的到期日期后审核贮存细胞的标准规程。 2. 检查对达到指定的到期日期后的贮存细胞在审核后重新标记到期日期的标准规程。 3. 如适用，检查审核和重新标记到期日期的方法和记录。	
7.12	细胞库应建立贮存细胞和其样品处理的标准规程，如适用，处理方式应符合贮存协议中列出的要求。	1. 检查贮存细胞及其样品处理的标准规程。 2. 处理方式应与储存协议中列出的要求一致，如适用，应满足医疗废物处理要求。 3. 检查贮存细胞及其样品处理的记录。	
7.13	贮存细胞及其样品在贮存期间应能被准确查找到。	1. 检查贮存细胞位置的标准管理规程。 2. 检查样品位置的标准管理规程。 3. 现场检查贮存细胞和样品的实际位置和记录中的记录位置一致，应能准确查找到（如随机指定某几份深低温保藏的细胞，验证记录位置 and 实际位置的一致性）。	

（八）细胞出库 （12 项，△ 1 项， * 3 项）

条款	检 查 内 容	检查要点	检查情况
8.1	细胞库应建立并实施贮存细胞出库的标准规程并记录。	1、机构应建立细胞出库管理规程或制度等文件和记录。 2、文件中应明确细胞出库的审批流程和各级权限，明确细胞出库的条件要求和出库放行审核内容。 3、依据出库台账，随机抽检 2-3 批细胞，确认出库审批符合要求，出库放行审核记录完整、真实。	

△8.2	履行出库程序前，应由质量管理部门对该批细胞进行审核，应出具审核结论并由审核人员签名。审核合格后应由机构质量管理部门负责人批准出库。	1. 细胞出库评价放行应有机构质量管理部门复审审核，最终由机构质量负责人或其授权人批准。 2. 细胞库应指定专人负责细胞出库，并给予其授权书，授权书应得到机构质量负责人批准。 3. 依据出库台账，随机抽检 2-3 批细胞，确认出库审批符合要求，出库放行审核记录完整、真实。	
8.3	如果发现待出库细胞的供体筛选或其他检验结果有可能影响受者的健康或细胞的预期效果，细胞库应先通知申请方，获得知情同意后书后方可批准出库。	1. 机构应建立通知管理规程，在细胞出库放行审核时，发现细胞供体筛查或细胞质量检测机构有可能影响受者健康或细胞应用预期效果的，机构应及时通知申请方。 2. 对于不完全符合出库标准的细胞，出库前应获得申请方的知情同意书和授权书，并经质量负责人或其授权人的批准，方可放行。 3. 应随附细胞质量异常情况的说明文书，正确说明影响的原因和结果。	
8.4	细胞库应建立细胞出库后继续保管样品的管理规范，应明确规定样品的继续保管时间并通知出库细胞的接收机构或人员。	1. 机构应编写细胞储存、暂存及运输的管理规程或指导性文件，应明确说明细胞出库后正确的运输、暂存和储存的要求，如温度、时限等。应确保相应的管理规程或指导性文件伴随细胞出库，并交接给接收机构或人员。 2. 检查细胞样品出库通知书，确认接收机构人员确实明确了接收后的各项要求。	
*8.5	机构应根据贮存细胞的种类、数量、冷冻和保藏方式、预定用途制订相应的复苏标准规程并记录。	1. 机构应建立细胞复苏标准规程。 2. 机构应有保证细胞复苏所需的必要设备、设施，并确保其运行正常。 3. 依据台账，随机抽查 2-3 份不同类别细胞冻存复苏记录，并确认复苏符合规程要求，必要时要现场检查技术人员实际操作。	

8.6	机构向其他机构转移细胞前，应和接收机构根据细胞转移和接收后暂存的质量要求建立协议，并在协议规定的温度下进行转移。	1. 机构应建立细胞转移或移库的相关管理规程或制度，应明确细胞转移或移库前需签订协议。 2. 协议中应明确规定接收方应承担的责任和义务，细胞转移或移库需提供的设施、设备应满足细胞临时贮存的要求。 3. 协议书内容应包括但不限于细胞安全储存情况，运输要求，运输细胞接收标准，以及接收后安全储存的要求等内容。 4. 抽查转移或移库协议书，确认协议书内容和双方职责规定是否满足细胞转移和接收后暂存的质量要求。	
8.7	需要长时间冷冻转移的细胞应在转移容器上装备实时温度检测和记录装置。	1、机构应对需长时间运输的细胞的运输温度、时限做出规定。 2、运输容器或设备应配置有实施温度监测系统，并确保其持续监测的周期满足最长时限要求。 3、运输容器应经过验证，确认其满足细胞长时间运输的要求。 4、抽检运输细胞相关记录，确认其完整性、真实性。	
8.8	需要以液氮为冷媒的转移，机构应派专业人员随行押运。	1. 检查细胞库专业押运人员的培训考核记录。确保押运人员能保障运输细胞的安全。 2. 检查转移押运记录，押运方是否按液氮运输要求安全运输。 3. 液氮储存设备标识完整、完善，至少包含警示标语，如正置、固定、防倾斜、防止低温灼伤等，应配置有防护劳保用具。	

*8.9	机构应对转移的细胞及其容器做出正确的标识，在转移和运输过程中标识应保持准确性、完整性和可识别性。	1. 机构因建立细胞运输标识的管理文件或制度，内容应有关于出库细胞和容器标识的规定，应有标识准确性、完整性和可识别性的明确规定。。 2. 抽查转移细胞和容器的标识情况，细胞库应对每一份转移细胞和容器建立台账，以备复查。 3. 细胞标识至少包含品名、规格、贮存温度和时限、接受机构信息、用途等，如为病原体阳性细胞，需标注生物危害标识及具体病原体阳性名称。 4. 运输容器标识至少包括品名、规格、贮存温度和时限、接收机构信息及联系方式、避免 X 射线照射、正置、勿压、防潮等。	
8.10	转移和运输中的交接环节应有记录。	检查转移和运输中的交接环节交接记录，确保交接双方签字和时间、地点等内容正确完整。	
*8.11	细胞在向其他的非细胞库转移时，细胞的说明文件和信息记录应与细胞一起转移。	1. 机构的细胞出库管理文件中应规定随细胞出库转移的记录和说明文件等，包括但不限于细胞质量信息、产品使用说明书、运输及贮存要求等。 2. 随机抽检 2-3 批转移的细胞，检查确认其随细胞的材料清单和记录是否符合要求。 3. 机构应有防止文件和记录转移过程中丢失、损坏等措施。	
8.12	细胞在向其他的细胞库转移时，原细胞库应同时移交所转移细胞的全部档案。原细胞库应继续保留该档案的复印件。接收该转移细胞的细胞库应妥善保管所接收细胞的所有档案。	1. 机构应建立档案管理规程或制度，内容应明确对出库档案和备份档案的管理要求。 2. 抽查 2-3 批细胞，检查转移细胞全部档案目录，核实档案内容和目录的符合性，并由交接双方的签字确认。 3. 现场检查转移细胞档案复印件的保存情况并核实内容的完整性。	

（九）标识和记录 （13 项，△ 2 项，* 3 项）

条款	检 查 内 容	检查要点	检查情况
△9.1	质量管理部门应建立完整的细胞贮存编码标识系统和可追溯系统，应建立完善的标识标准管理规程。	1. 建立标识管理规程（如采用 ISBT128 标签）：标签与编码规则应具有唯一性和溯源性，标签应包含且不限于（供者编码、血型、传染病学检测结果、采集日期、冻存细胞类型、失效日期、添加外源物等）。 2. 若适用，可能对人员造成威胁的细胞样本及贮存区域应加贴生物安全警示标识，以防将危险样本带入安全区域。	
9.2	编码标识系统的对象应包括但不限于细胞、设施设备、文件记录等，如适用，还应包括供体与可能的受体等。	1. 细胞产品、设施设备、文件记录等都应建立其独有的编码系统。	
9.3	纸质版记录应留有足够空格填写数据；应及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易褪色；记录应不得撕毁和任意涂改，任何更改都应签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨。记录不可随意重写，如记录修改或损坏严重已影响保存和阅读，方可申请重新书写一份记录，同时原纪录需与新纪录装订，一同保存。	1. 应建立记录管理规程（包含记录发放、填写、修改、变更、回收、销毁、保存、电子记录的保存等）对记录的管理进行文件化的说明。	
9.4	如适用，使用电子记录保管系统，关键项目的电子数据系统必须具有审计追踪功能，保证电子数据的真实性、完整性、可追溯性、有效性、可见性以及保密性。	1. 如使用电子数据处理系统、照相技术或其他可靠方式记录数据资料，应当有所有系统的操作规程；检查电子记录的修改日志、权限设置、数据备份保存、数据导出审核完整性等，如信息系统带审计追踪功能，需进行计算机化系统验证。	

*9.5	细胞库应明确规定不同标识的使用用途和使用节点，使用节点至少应包括深低温冷冻、深低温保藏。标识使用时应经过双重审核。	1. 产品各环节标签的使用都应有文件进行说明，标签的打印下发、回收、销毁都应有记录，并且对记录进行复核。	
△9.6	贮存细胞均应有相应的记录，应至少包括细胞来源记录（如适用）、细胞分离培养记录（如适用）、深低温冷冻记录、检测记录、细胞入库放行审核记录、出库记录（如适用）、发运记录（如适用）等与该份细胞贮存及最终使用有关的记录。	1. 储存细胞产品从样本采集、制备、培养到检测合格入库，出库放行，发运，使用，不良事件等均应有标准流程及相应的记录。	
*9.7	深低温冷冻记录至少应包括：贮存细胞的名称、批号、规格、数量、冷冻日期和时间、关键试剂信息、关键设备信息与状态、环境监测信息、必要的清场记录、冷冻操作人和复核人的签名等。	1. 建立细胞冻存记录，记录内容应包括但不限于：细胞名称、产品批号、细胞规格数量、冷冻日期和时间、关键试剂信息、关键设备信息与状态、环境监测信息、清场记录、冷冻操作人和复核人的签名等，细胞冻存所涉及的关键信息都应能在细胞冻存记录中进行检索和追溯。	
*9.8	检测记录至少应包括：细胞名称、批号、检测日期、检测项目、检测方法、检测结果、关键试剂信息、使用的关键仪器设备信息与状态、检测操作人和复核人的签名等。如适用，检测结果应为原始记录。	1.建立每种细胞产品的质量标准及检验方法，针对每批细胞产品出具检测记录，检测记录的内容至少应包括：细胞名称、批号、检测日期、检测项目、检测方法、检测结果、关键试剂信息、使用的关键仪器设备信息与状态、检测操作人和复核人的签名等。 2.检测结果应作为检测的原始记录妥善保存，记录的修改、复制、销毁等均应按照《记录管理规程》操作执行。	
9.9	细胞入库放行审核记录至少应包括：入库细胞名称、批号、规格、细胞数量、冷冻日期；该批细胞的操作记录审核（如适用）、偏差处理记录审核（如适用）、放行结论；审核人和质量负责人（授权人）的签名（或盖章）等。	1.建立细胞入库放行标准和基于标准的细胞产品全检记录（应有检验原始记录作为入库依据，已知样本传染病检测结果）：细胞名称、细胞批号、细胞规格数量、冷冻日期和时间、细胞制备记录已审核、偏差处理记录审核、放行结论、细胞库负责人签名、质量授权人签名。	

9.10	细胞出库放行审核记录至少应包括：出库细胞名称、批号、存放位置、规格、细胞数量；该批细胞的操作记录审核（如适用）、偏差处理记录审核（如适用）、放行结论；审核人和质量负责人（授权人）的签名（或盖章）等。	1.建立细胞出库放行记录：出库细胞名称、批号、存放位置、规格、细胞数量；批记录已完成审核、生产过程中偏差已完成、放行结论、相关审核人员和质量负责人的签字放行确认。	
9.11	与深低温冷冻、深低温保藏、贮存细胞质量检测有关的记录必须保存，保存期限为使用后 30 年。	1.在《记录管理规程》中应规定与冻存细胞相关的记录及细胞检测有关的记录必须保存，保存期限为使用后 30 年。 2.记录保存环境条件应：避高温、避光、防火、防水、防虫、防盗。	
9.12	员工培训、环境清洁卫生以及其他一般工作的记录应至少保存 30 年，或按照项目的特殊要求保存更长时间。	1.《记录管理规程》中应明确规定所有记录的保存年限（包括电子记录）。	
9.13	纸质记录和电子记录应有电子备份。记录与备份不应在同一房间保存。	1.纸质记录和电子记录有电子备份，记录与其备份应在不同房间保存。 2.用电子方法保存的批记录，应当采用磁带、微缩胶卷、纸质副本或其他方法进行备份，以确保记录的安全，且数据资料在保存期内便于查阅。	