

北京市卫生局文件

京卫医字〔2008〕198号

北京市卫生局关于加强脐带血造血干细胞 临床采集管理的通知

各区县卫生局，各级各类医疗机构：

为进一步加强北京市临床脐带血造血干细胞采集的管理，不断提高采集技术质量，保障人民群众生命安全，现将有关事宜通知如下：

一、提高认识，依法执业

各区县卫生局、各有关医疗机构及北京市脐带血造血干细胞库（以下简称脐带血库）要严格执行卫生部《血站管理办法》（卫生部令第44号）、《脐带血造血干细胞库设置管理规范（试行）》（卫医发〔2001〕10号）、《脐带血造血干细胞库技术规范（试

行)》(卫办医发[2002]80号)等有关规定,从源头入手对脐带血造血干细胞采集全过程的质量加强管理,保障脐带血捐献者及脐带血造血干细胞受血者安全,保证医疗质量及医疗安全。

二、加强脐带血采集医疗机构的管理,规范脐带血的采集

(一)对开展脐带血采集的医疗机构的要求

1. 具有合法产科诊疗科目的医疗机构在开展脐带血的采集时,其设施及设备应符合《脐带血造血干细胞库技术规范(试行)》的要求。医疗机构开展采集脐带血前,填写《采集脐带血医疗机构情况登记表》(见附件1),三级(不含三级)以下医疗机构由区县卫生局签署审核意见后报市卫生局,三级医院由市卫生局签署审核意见。

2. 医疗机构应有固定科室或专人负责,积极配合脐带血库做好捐献脐带血的宣传、招募和脐带血采集等工作。

3. 医疗机构采集脐带血必须遵循孕产妇自愿和知情同意的原则,告知孕产妇脐带血采集目的、益处、可能造成的危害、预防和处理措施以及医学伦理方面等相关事项。

(二)对脐带血采集人员的资质要求

脐带血采集人员必须是具有执业资质并注册的医生或护士,且经过脐带血采集的培训。

(三)脐带血库应与开展脐带血采集的医疗机构签订《采供血协议》。

三、加强脐带血库管理，保障脐带血造血干细胞质量安全

（一）加强脐带血库基础设施建设。脐带血库要严格按照卫生部《血站管理办法》、《脐带血造血干细胞库设置管理规范（试行）》、《脐带血造血干细胞库技术规范（试行）》等有关要求和规定，加强脐带血库建设，建筑设施、仪器和人员配备等必须符合相关要求。要组织制定并完善各项管理制度和工作规章，明确各科室岗位职责，并认真检查执行情况，确保制度、措施落到实处。

（二）加强脐带血库质量体系建设。脐带血库要按照卫生部《血站质量管理规范》和《血站实验室质量管理规范》等有关要求，建立和完善质量体系建设，提高科学管理水平，做到脐带血造血干细胞采集全过程质量管理和监控，并使之标准化和规范化。

（三）加强人员培训。脐带血库负责组织实施脐带血采集技术的培训和考核。按照《脐带血采集技术培训标准操作规程》和《脐带血采集培训规程》，对采集脐带血人员开展培训，建立个人培训档案，做好培训内容和培训结果等记录，发放北京市脐带血采集培训证书（见附件 2），并报市卫生局备案。脐带血库还要认真开展血液管理相关法律法规、捐献者的招募、脐带血造血干细胞质量管理等方面的人员培训，树立依法执业意识和全程质量意识。

（四）加强脐带血宣传工作。脐带血库要协同各医疗机构

做好捐献脐带血的宣传，如实告知采集脐带血的目的和意义，同时做好脐带血造血干细胞临床使用的宣传工作。

四、加强日常监管，严查非法采集行为

各区县卫生局和各级卫生监督部门要加强对脐带血采集医疗机构、脐带血库的监督管理，对医疗机构非法采集及提供脐带血等违规行为依法处罚，保障人民的生命安全。

- 附件：1. 采集脐带血医疗机构情况登记表
2. 北京市脐带血采集培训证书（样式）

二〇〇八年七月二十八日



主题词： 卫生 脐带血△ 管理△ 通知

北京市卫生局办公室

2008年7月28日印发

共印100份

附件 1:

采集脐带血医疗机构情况登记表

医疗机构名称				医院等级	
地址				邮政编码	
法定代表人		联系电话		传真	
产房面积 (平方米)		采集设备存放地点			
暂存脐带学地点、面积和条件					
脐带血采集负责人		办公电话			
		手机号码			
采集人员姓名	性别	职称/学历	工作年限	是否培训并通过考核	
区县卫生局意见 审核意见	年 月 日				
所附资料	1. 《医疗机构执业许可证》复印件; 2. 脐带血采集规章制度; 3. 脐带血采集操作规程; 4. 脐带血采集时对母亲或婴儿可能造成危害的预防和急救措施; 5. 医疗机构与脐带血库签订采供协议书的复印件; 6. 其它资料。				

附件 2: 北京市脐带血采集培训证书 (样式)

北京市脐带血采集培训证书

北京市脐带血造血干细胞库

BEIJING CORD BLOOD BANK

照
片

医 院：_____

姓 名：_____

职 称：_____

身份证号：_____

证书编号：_____

发证时间：_____

参 加 培 训 记 录

培训时间	培训内容	培训结果	培训单位盖章