

图书基本信息

书名：<<生物治疗实验室质量控制与临床管理>>

13位ISBN编号：9787509162385

10位ISBN编号：7509162386

出版时间：2013-1

出版时间：李贵新、唐兆生、梁文龙 人民军医出版社 (2013-01出版)

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## 内容概要

《生物治疗实验室质量控制与临床管理》共分4篇。

第一篇参照国内GMP标准关于医药洁净室建设的技术要求，以及AABB和ISSCR的相关细胞治疗指导性理念，概括和总结了细胞实验室建设方面的知识；第二篇为《生物治疗实验室质量控制与临床管理》的核心内容，系统介绍了实验室质量管理体系，包括设备、环境、物料、试验方法、检测及过程控制管理，参照国家相关指导文件制定的实验室质控管理体系规范性文件，以及对实验室进行动态管理所需要的系列表格；第三篇根据卫生部关于第三类医疗技术的管理要求，编写了临床医疗质量管理体系文件；第四篇为附录，收集了与开展肿瘤免疫细胞治疗实验室建设、质控体系建设等相关的国际和国内重要指导性文件，便于读者查阅。

## 书籍目录

第一篇细胞实验室建设 第1章洁净室的原理和要求 一、洁净室的定义 二、洁净室基本工作原理 三、洁净室的污染控制 第2章细胞实验室建设注意事项 一、一般规定 二、环境参数的设计要求 三、选址和总平面布置 四、工艺设计 五、设备 六、建筑 七、空气净化 第3章细胞实验室招标及建设参考 一、依据 二、范围及内容 三、主要技术参数 四、实验室装修 五、其他要求 六、实验室设计举例 第4章细胞培养实验室的设置及设备 一、细胞培养实验室的设置 二、细胞培养实验室的设备 第二篇实验室质控管理体系 第5章设备管理 第一节实验室标识管理规程 第二节实验室定置管理规程 第三节计量管理规程 第四节压力容器管理规程 第五节设备编码管理规程 第六节设备清洁与检查管理规程 第七节空调机组使用维修保养标准操作程序 第八节 空调机组过滤器清洗更换标准操作程序 第6章环境管理 第一节工作服管理规程 第二节工作服清洗灭菌标准操作程序 第三节洁净室卫生管理规程 第四节实验室洁净区物品进出标准操作程序 第五节实验室洁净区人员进出标准操作程序 第六节洁净室清洁消毒标准操作程序 第七节器械清洗消毒灭菌标准操作程序 第八节实验室防虫、防鼠管理规程 第九节物料进出洁净区标准操作程序 第十节洁净区传递窗标准操作程序 第十一节洁净区内使用的容器和器械管理规程 第十二节净化空调系统管理规程 第十三节消毒灭菌管理规程 第十四节质量检验室管理制度 第十五节消毒剂、清洁剂管理规程 第7章物料管理 第一节物料管理规程 第二节物料号、收料号设定管理规程 第三节物料接收管理规程 第四节不合格品处理管理规程 第五节剧毒物品管理规程 第六节质量检验室检验试剂管理规程 第七节仓库安全管理规程 第八节化学试剂 / 危险品储存管理规程 第九节供应商管理规程 第十节物料发放标准操作程序 第十一节物料进仓编码工作程序 第8章试验方法管理 第一节无菌操作管理规程 第二节细胞制备过程控制管理规程 第三节细胞冻存复苏管理规程 第四节 细胞培养 / 发放过程中使用溶液配制标准操作程序 第五节细胞冻存标准操作程序 第六节细胞复苏标准操作程序 第9章检测管理 第一节细菌内毒素检测标准操作程序 第二节支原体检测标准操作程序 第三节无菌检测标准操作程序 第四节革兰染色标准操作程序 第五节洁净室尘埃粒子检测标准操作程序 第六节洁净室沉降菌检测标准操作程序 第七节流式细胞术检测标准操作程序 第八节细胞计数标准操作程序 第九节紫外线消毒灯辐照强度检测标准操作程序 第十节更衣效果检测标准操作程序 第十一节物料检验标准操作程序 第十二节物料抽样标准操作程序 第十三节细胞类产品抽样标准操作程序 第十四节临时样品送检 / 抽检标准操作程序 第十五节委托检验标准操作程序 第十六节洁净服检测标准操作程序 第十七节实验室环境监控标准 第10章过程控制管理 第一节实验室发现细胞污染的标准操作程序 第二节样品管理规程 第三节委托检验管理规程 第四节检验报告书管理规程 第五节记录管理规程 第六节质量体系内部审核管理规程 第七节管理评审管理规程 第八节产品质量年度回顾管理规程 第九节质量月报报告规程 第十节变更处理管理规程 第十一节偏差处理管理规程 第十二节细胞不良反应调查标准操作程序 第十三节细胞质量投诉调查标准操作程序 第十四节细胞制剂放行审核管理规程 第十五节细胞发放标准操作程序 第三篇临床应用管理制度 第11章自体免疫细胞技术临床应用研究实施方案 一、自体免疫细胞临床应用组织体系 二、自体免疫细胞技术临床应用研究的支持保障体系 三、自体免疫细胞技术临床应用研究的人员配备要求 四、自体免疫细胞技术临床应用实施计划 第12章自体免疫细胞技术临床应用研究的责任体系 一、医学伦理委员会职责 二、自体免疫细胞临床应用领导小组职责 三、科室负责人职责 四、医师职责 五、护士长职责 六、病房护士职责 七、治疗室护士职责 第13章自体免疫细胞技术临床应用研究的管理制度 一、自体免疫细胞知情同意管理制度 二、细胞治疗室工作制度 三、观察室工作制度 四、自体免疫细胞病人随访管理制度 五、自体免疫细胞治疗患者的病历管理制度 六、自体免疫细胞临床应用病历信息管理规定 第14章自体免疫细胞技术临床应用研究的质量管理体系 一、质量管理组织体系 二、质量标准和指标的设定和修订 第15章临床应用的不良反应监测规定 一、不良反应监测的目的和意义 二、组织架构及职责 三、不良反应报告流程 四、不良反应监测的评价 第16章自体免疫细胞技术临床应用应急处理预案 一、适用范围 二、职责分工 三、风险评估 四、预案启动程序 五、应急处理工作程序 第17章自体免疫细胞技术临床应用常用表格举例 第四篇附录 附录A Guidance for Industry 附录B 卫生部办公厅文件 附录C 人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则 附录D 细胞移植治疗技术管理规范 附录E 自体免疫细胞 ( T细胞、NK细胞 ) 治疗技术管理规范 附录F 细胞、组织、器官的加工处理指南 参考文献



## 章节摘录

版权页：插图：（2）洁净区所有闭锁装置应完好，传递窗两门不能同时打开，防止非洁净空气对洁净空气的污染。

（3）工作时，门必须关紧，尽量减少出入次数，出入动作轻并随手关门，保持封闭状态。

（4）尽量减少使用不易清洁的凹陷或凸出的壁架，橱柜和设备，所用各种器具，容器，设备，工具需要不发尘的材料制作，并按《实验室洁净区物品进出标准操作程序》进行清洁，消毒后方可进入洁净区。

（5）禁止携入洁净区的物品：未按规定进行净化的物料，容器，工具，仪器等；未确定为低发尘性的记录笔，记录纸；铅笔，蘸水笔，橡皮擦等；未经允许的放射性物质；化妆品、手纸、食品等。

（6）洁净区内清洁工具的使用、清洁、消毒和存放按《清洁工具管理规程》中相关级别区域的条款执行。

（7）洁净室的清洁消毒需按《洁净室清洁消毒标准操作程序》执行。

（8）洁净室环境卫生定期监测，结果应符合洁净室环境标准要求。

2.个人卫生（1）患感冒、咳嗽等呼吸道疾病不许进入洁净室工作，待痊愈后方可上岗操作。

（2）进出洁净室需严格执行《实验室洁净区人员进出标准操作程序》，洁净服不得穿出洁净区。

（3）严禁在洁净室内睡觉，大声喧哗及做与工作无关的剧烈运动。

（4）洁净室的操作人员不得裸手操作，双手应戴上手套，每次操作前用75%乙醇喷洒双手，并在操作过程中，每隔30min用75%乙醇消毒1次，双手消毒后，不再做与工作无关的动作，不再接触与工作无关的物品。

（5）洁净服的使用、清洗、消毒和存放按《工作服管理规程》中的相关内容执行。

（6）更衣检测效果。

按照《更衣效果检测标准操作程序》执行。

3.工艺卫生（1）原、辅料卫生：进入洁净室的原、辅料，内包装材料需在洁净区外除去外包装，并按《实验室洁净区物品进出标准操作程序》进行清洁，消毒后方可放入洁净室。

（2）生产过程卫生：洁净室的清洁消毒一般必须在每班工作结束后进行，超过清洁有效期时，应在生产前再次进行清洁消毒。

特殊情况应及时进行消毒处理。

在万级无菌区和局部百级洁净区，每次工艺操作前，后必须用消毒液擦拭工作台面，设备和用具表面，对于可拆卸部分如容器具，洁具应每次生产结束后进行清洁、消毒。

对于进出洁净区人员要严格控制 and 监督，维修人员应在生产操作人员的指导下进行工作，与生产无关的人员，经实验室主管或以上人员批准后方可进入洁净区。

洁净区内工作人员在工作过程中动作要稳、轻、少，尽量减少不必要的活动和交谈，以免产生过多的尘埃粒子，造成空气污染。

（3）设备卫生：洁净室内的设备、管道的清洗消毒应按相应设备的标准操作程序和清洁规程执行；设备应用不掉纤维的无纺布进行清洁；局部百级净化设施要求按规定的标准操作程序进行保养，清洁，更换，每次必须运行至少30min后才能进行操作。

4.环境监控质控人员应定期对洁净室环境进行监测，监测结果应符合《洁净室环境监控标准》。

编辑推荐

《生物治疗实验室质量控制与临床管理》为提高医院细胞学实验室的管理水平提供了具有指导性、操作性的工具，适用于各级医院在实验室建设过程中参考。

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>