

## 淄博市脐带血采集人员接受山东省医学会统一培训

## 保证脐血采集质量及母婴安全

1月11日上午,淄博市脐带血采集培训工作会议在淄博中濠假日酒店隆重召开,山东省医学会副秘书长张林,及来自全市各医院妇产科的主任、医生、护士和助产士近200人参加会议,会议由山东省医学会办公室主任吕明远主持。

据了解,为贯彻落实国家卫计委《血站管理办法》、卫计委办公厅《关于下发脐带血造血干细胞库技术规范(试行)的通知》、省卫计委《关于加强全省脐带血临床采集和脐带血造血干细胞库管理的通知》和《关于进一步规范脐带血临床采集工作的通知》文件精神,山东省试行医疗机构脐带血采集人员持证上岗制度,保障脐带血采集质量和母婴安全。自2014年4月起,山东省医学会对脐带血采集人员进行统一培训。

培训会议开始后,淄博市卫生局医政科科长刘铮发表讲话,对淄博市脐带血采集培训工作会议作出具体要求。山东省医学会副秘书长张林强调了山东省脐带血采集培训和考试工作的重要性。会议邀请到北京海军总医院血液科宫立众教授,宫教授用国内外临床及科研案例讲授了脐带血的临床应用和未来前景。淄博市妇幼保健院产科主任于凤与参会人员分享了脐带血采集经验,于凤主任称,通过近期参加妇产科方面的会议,她



淄博市脐带血采集培训工作会议现场。

了解到各级领导对脐带血的重视。山东省脐血库刘锋主任讲解了《血站管理办法》和《脐带血造血干细胞库管理办法(试行)》,刘锋主任说:“未取得《血站执业许可证》的机构擅自采集脐带血的行为,将依据《献血法》第十八条的有关规定予以处罚,构成犯罪的,移交公安部门追究其刑事责任。”

针对脐带血采集技术操作规程,刘锋主任为参会的医护人员进行了现场培训。

此次会议主要是从各级卫生行政部门、各定点协作医院的管理层面,进一步统一思想和提高对脐带血采集工作的认识,正确树立对脐带血造血干细胞治疗技术的认识,严格规范采集储存秩

序,不断提高采集安全及质量,保障脐带血临床采集及造血干细胞临床治疗的医疗安全。

最后,参加会议的人员就培训内容进行了考试,山东省医学会将对经过培训考试合格人员颁发《山东省脐带血采集人员培训合格证书》。

## 链接新闻

## 脐带血采集数量和质量至关重要

脐带血是胎儿娩出,脐带结扎并离断后残留在胎盘和脐带中的血液,其中富含造血干/祖细胞、间充质干细胞及其它干细胞。在全球范围内,如今脐带血可治疗80多种疾病,可谓之“救命血”。

脐带血采集的数量和质量直接关系到临床应用的范围和效果,因此,脐带血的采集工作,对于脐血项目的研究和应用有着十分重要的意义。对于每一个新生儿来说,储存“救命血”的机会一生只有一次,所以从采集前准备、采集操作流程到最终脐带血入库,每一个步骤都要确保万无一失。

## 临床用血需使用合法血站的合格血液

依照相关法规,正规医院临床用血,必须使用合法血站合格血液。

据了解,目前山东省内经国家卫生计生委批准设立,获得《血站执业许可证》的脐血库仅有位于济南的山东省脐血库,同时也是我省唯一具有脐带血采集保存及临床供应资质的脐带血干细胞科研机构。在我国,也仅有北京、上海、山东、广东、四川、浙江和天津7家合法脐血库。

## 不是所有的“干细胞”都可用于临床治疗

## 仅“造血干细胞”应用技术成熟

本报讯 近年来,一向陌生的词汇“干细胞”渐渐进入公众视野。“骨髓造血干细胞移植”、“脐带血造血干细胞移植”、“脐带血储存”……很多与干细胞相关的咨询被市民所熟知。然而,并不是所有的“干细胞”都可用于临床治疗,目前仅“造血干细胞”应用技术成熟。

## 干细胞主要用于治疗恶性血液病

随着干细胞的关注度日益提高,一些混淆各种干细胞的概念也开始出现,从而造成社会上孕产妇越来越多的迷惑,造成有些无辜的产妇及产家庭受到了权益的侵害。

据悉,在2009年国家卫生计生委(原卫生部)关于公布首批允许临床应用的《第三类医疗技术目录》的通知中提到除了造血干

细胞移植术被批准可以用于临床治疗外,其他干细胞均排除在外,也就是说除了造血干细胞外,储户在干细胞库储存的其它类别干细胞根本无法使用。目前,干细胞的成熟应用,主要是在治疗恶性血液病方面,而用于治疗恶性血液病的干细胞为造血干细胞。造血干细胞的来源主要有三个:骨髓、外周血、脐带血。

## 造血干细胞来源只有三种途径

在国家卫生计生委公布的《首批允许临床应用的第三类医疗技术目录》中,明确了仅有造血干细胞是唯一获得国家许可用于临床的细胞,治疗血液系统和免疫系统的疾病。按照准入的基本原则“同源性”。

同时,根据国家卫计委办公厅印发《脐带血造血干细胞治疗技术管理规范(试行)》的通知,开展脐带血造血干细胞

治疗技术的医疗机构应当与其功能、任务相适应,且必须确保有合法的脐带血造血干细胞来源,只能接受具有《血站执业许可证》的正规脐血库提供的脐带血造血干细胞。也就是说,储存在任何其他非正规干细胞库的任何类型的干细胞,在万一需要使用时,根本无法获得临床医院的合法使用。

## 储存“看走眼”想使用时犯了难

依照我国《输血法》及《脐血库管理规范》等相关法规,正规医院临床用血,必须使用合法血站的合格血液。某些机构因为没有合法的资质,让在其保存脐带血的家庭,将来一旦患病需要使用,会面临医院无法接收的困境。

据了解,目前山东省内经国家卫生计生委批准设立,获得

《血站执业许可证》的脐血库仅有位于济南的山东省脐血库。2008年,山东省卫生计生委专家组对山东省脐血库进行了执业验收,通过听取汇报、现场检查、查看文件、质疑答疑,专家组一致认为其符合国家卫生计生委有关规范,达到执业标准,同意颁发血站执业许可证。



山东省脐血库工作人员运送脐带血造血干细胞至移植医院。(资料片)

## 国家严禁非法储存脐带血

2009年山东省卫生计生委发出通知,坚决查处医疗机构为外省和本省未取得《血站执业许可证》的机构采集、提供脐带血的非科研目的的医疗行为,依法处罚脐血库和医疗机构非法采集、提供、使用脐带血等违规行为。

2013年7月份,山东省卫生计生委又再次针对脐带血采集工作的规范性发出89号文件,要求医疗机构只能允许由国家卫生计生委批准设置的,具备《血站执业许可证》的山东省脐带血造血干细胞库采集、提供脐带血。对未取得《血站执业许可证》的机构擅自采集脐带血的行为,应依据《献血法》第十八条的有关规定予以处罚,构成犯罪的,移交公安部门追究其刑事责任。所以家长们在选择脐带血的储存机构时,可直接索要该机构《血站执业许可证》,查看储存机构的合法性。

## 如何鉴定所选

## 脐带血储存机构

一看该机构是否可以出具国家卫生计生委批准设立的批文;

二看该机构是否持有省卫生计生委颁发的《血站执业许可证》。

## 采集脐带血需具备哪些资质

依照《关于加强脐带血造血干细胞管理工作的通知》(卫办医政发〔2011〕134号)以及《采供血机构设置规划指导原则》(卫医发〔2005〕500号)脐带血库不得跨省采集脐带血造血干细胞的相关规定,脐带血采集仅由当地脐血库方可开展。



制备好的脐血先要被存放在临时储罐内,待血样检测结束后统一放入存储罐(资料片)。