团 体 标 准

《人体肌肉干细胞分离制备规范》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2024年9月

一、工作简况

（一）任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法》和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的相关要求，中国食品药品企业质量安全促进会批准立项并联合相关单位共同制定《人体肌肉干细胞分离制备规范》团体标准。

（二）制定背景

随着再生医学和干细胞治疗技术的快速发展，人体肌肉干细胞作为具有自我更新和多向分化潜能的细胞类型，在治疗肌肉损伤、退行性疾病以及促进组织修复等方面展现出巨大的医疗潜力和市场价值。随着全球范围内干细胞技术和产业化的不断进步，以及人口老龄化、慢性病负担加重等社会问题的凸显，人体肌肉干细胞治疗的市场需求持续增长。

近年来，人体肌肉干细胞分离制备技术取得了显著突破，包括采集方法、分离纯化技术、扩增培养条件等方面的优化和创新。然而，技术的快速发展也带来了监管和标准化的需求。为了确保干细胞治疗的安全性和有效性，各国政府和监管机构纷纷出台相关政策，要求干细胞产品的制备过程必须遵循严格的规范和标准。因此，人体肌肉干细胞分离制备规范的制定成为市场发展的必然趋势。在市场需求增长和技术突破的推动下，人体肌肉干细胞分离制备领域吸引了众多企业和研究机构的关注。目前，国内外已经有多家企业和研究机构在从事人体肌肉干细胞的分离制备工作，市场竞争格局逐渐形成。为了抢占市场份额和提升竞争力，各企业和研究机构纷纷加大研发投入，致力于提升干细胞产品的质量和制备效率。同时，规范的制定也为市场竞争提供了公平、透明的环境，有助于促进市场的健康发展。

各国政府对干细胞治疗技术的发展给予了高度重视和支持，纷纷出台相关政策文件加强监管和审批力度。例如，中国政府将干细胞与再生医学列为国家战略发展支柱产业，并出台了一系列政策文件加强监管和审批力度。这些政策的出台为人体肌肉干细胞分离制备规范的制定提供了有力保障和更多发展机遇。同时，法规建设的不断完善也为市场参与者提供了明确的指导和规范框架。

随着技术的不断进步和政策的持续支持，人体肌肉干细胞分离制备领域将迎来更加广阔的发展前景。一方面，市场需求的持续增长将推动该领域的快速发展；另一方面，规范的制定和实施将提升干细胞产品的质量和安全性，进一步拓展市场应用空间。未来，人体肌肉干细胞有望在更多疾病领域得到应用并成为常规治疗手段之一，为医学进步和人类健康事业做出重要贡献。

制定《人体肌肉干细胞分离制备规范》是干细胞领域发展的重要一步，对于保障干细胞质量和安全、促进技术统一与标准化、指导临床研究与应用、保障患者权益、推动干细胞产业发展以及促进国际合作与交流等方面都具有重要意义。随着干细胞技术的不断发展和应用范围的扩大，规范的制定和实施将发挥越来越重要的作用。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2024年3～6月，起草组通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经成分分析、研讨、论证后编写完成《人体肌肉干细胞分离制备规范》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国食品药品企业质量安全促进会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2024年7月，中国食品药品企业质量安全促进会正式发布了《人体肌肉干细胞分离制备规范》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2024年7月～2024年9月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，通过相关信息化手段进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后经起草组确认，同意作为征求意见稿，公开征求意见。

二、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照GB/T 1.1—2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性: 保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

三、主要技术内容及其确定依据

本标准规定了人体肌肉干细胞的基本要求、样本采集、样本运输、样本接收、分离与培养、记录、质量控制、质量评价与放行。

本标准适用于人体肌肉干细胞的分离制备与质量控制。本标准给出了人体肌肉干细胞的术语和定义。将人体肌肉干细胞定义为

从人体肌肉组织中分离得到的一种具有多向分化潜能的干细胞。

基本要求

场地与设施

人体肌肉干细胞制备机构的场地和设施应满足以下要求：

1. 选址应符合《药品生产质量管理规范》的要求，空气质量标准应符合GB 3095标准分级二级标准；
2. 实验室或厂房应由具有洁净实验室设计建设资质的工程公司设计与建造，并应符合GB 19489、GB 50073、GB 50346和GB 50591的规定。建设完成后，各功能区域的洁净级别应由专业机构进行检测并出具合格证明；
3. 各功能区应按肌肉干细胞制备工艺进行各区域设计，符合《药品生产质量管理规范》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》的要求。
4. 应配备独立质量检测实验室，并符合GB 19489和GB 50346的规定。

设备和耗材

人体肌肉干细胞制备机构的设备和耗材应满足以下要求：

1. 应优先选用符合《药品生产质量管理规范》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》要求，获得国家资质认证的设备、仪器、耗材和试剂；
2. 应对设备、仪器、耗材和试剂供应商进行资质审核认证，要求供应商提供产品质量报告和批次检验报告，并对耗材及试剂进行质量抽检，避免采购质量不合格的产品；
3. 设备和仪器正式使用前应做安装确认(IQ)、运行确认（OQ）和性能确认(PQ)，并定期进行第三方校准，不得使用有安全隐患的仪器操作样本及细胞制品；
4. 应对设备与仪器进行编号建档，并建立标准操作流程(SOP)，确保使用、运行、保养、维修记录完整可追溯，对于关键工艺相关设备参数应进行实时监测，及时对状态异常的设备进行校对和维修。

人员管理

人体肌肉干细胞制备机构人员管理应满足以下要求：

1. 应分别设立干细胞制备负责人、质量管理负责人和质量授权人岗位。由法人授权任命，任职资质应符合《药品生产质量管理规范》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》要求，定期接受岗位专业培训，制备负责人与质量管理负责人、质量授权人不得相互兼任；
2. 干细胞制备和质量技术人员应具备的健康要求：HAV、HBV、HCV、HIV及梅毒的抗体检测应为阴性，并且(矫正)视力正常，无色盲、色弱；
3. 干细胞制备和质量技术人员应半年接受体检一次，有呼吸道感染或发热等疾病状态下不得进入洁净操作区，需完全康复后方可恢复岗位操作；
4. 干细胞制备和质量技术人员上岗前应经过专业培训，内容包括但不限于干细胞理论与实践、生命伦理、干细胞法律法规、GMP管理、GCP资质、制剂基本知识、细胞培养基础、生物安全、仪器设备使用与维护方法、物料管理与清洁卫生、岗位职责、操作规范等内容。

样本采集

一般要求

a）人体肌肉样本采集与处理应符合GB/T 37864的要求。采集和处理程序可供样本采集人员使用。

b）人体肌肉样本采集方应具备相关的资质和设施环境。

c）人体肌肉样本采集应通过伦理审查批准并履行知情同意程序，应建立适当的质量管理体系确保符合用户需求并持续改进。

供者健康

a）人体肌肉样本采集方应对供者的基本信息与健康信息进行详细采集与记录，同时做好对供者的隐私保护，相关记录入档保留至少30年。

b）供者应无血液系统疾病、内分泌系统疾病、恶性肿瘤史、性传播疾病及高危人群史、吸毒史，不应具有包括但不限于以下疾病或健康状况：

c）一般传染性疾病或其他遗传疾病：HIV、HBV、HCV、梅毒、HTLV、EBV与CMV抗体与核酸检测应为阴性；

1. 传染性皮肤病(未治愈的)；
2. 大面积皮肤损伤(未治愈的)；

f）鼻/咽喉传染病(未治愈的)。

g）采集前12个小时内用过酒精，镇静药等。

采集场所

人体肌肉的采集场所应达到Ⅲ级洁净手术室要求。

采集人员

采集人员应具有医师职业证，且经过相应的技术培训。

采集流程

信息填写

a）采集人员应按照要求填写个人信息，个人信息表应包括但不限于：姓名、性别、有效身份证件、联系方式、紧急联络人、住址等。

b）采集人员在采集前填写健康调查表。

采集前准备

1. 肌肉组织采集前应由医师制定手术方案和术前术后的防感染措施。

b）应确定供者身体健康，精神状态良好，保持供者的血压、血糖控制在较好的范围内。

c）采集前的三天内应停用抗凝药、激素、阿司匹林、维生素E等。

1. 采集术前两天应清淡饮食，合理安排作息时间。

e）采集前应对客户进行身体检查，包括但不限于：病毒全套、血常规、凝血系列、心电图等。

耗材器械确认

采集人员应按照采集套装清单核查器材种类和数量，一次性使用物品在有效期内且包装完好。手术前应对采集器材进行复核，复核内容主要包括：

1. 手术包：无破损、无渗漏、无污染，处于有效期内；
2. 消毒剂：
   1. 一般选用含碘消毒液，对碘过敏者可选用其他消毒剂；
   2. 应处于有效期内；
   3. 应标明启用日期；
3. 采集容器上均已粘贴供者识别码。

采集过程

由医师行肌肉切取手术，置于无菌采集瓶中，密封保存，并粘贴条形码作为唯一标识。

采集后注意事项

a)采集后尽量平躺休息60分钟，尽量减少肢体运动。

b)采集后一周建议温水擦浴，伤口不要碰水。

c)采集后三天内禁止饮酒，饮食以清淡为主。

d)保持心情舒畅，合理饮食，作息时间规律。

e)特殊情况（如感染、血肿、疼痛等）及时复诊。

样本运输

一般要求

a）样本运输人员应是经过专业培训合格的人员，对样本运输应制定规范及应急预案，并对样本运输全程做记录，包括但不限于运输的方式、条件、路径、时间、人员、地址及样本信息，相关记录入档保留至少30年。

b）样本运输应采用平稳、安全、快速的运输途径，宜采用冷藏运输车或专用标本冷藏运输箱运输。

c）运输过程中应防渗漏、防辐射、抗震动、耐压、耐热等，样本包装应贴上条形码作为唯一标识。

d）样本运输温度应维持在2℃～8℃，运输时间不超过12小时。

运输箱

运输箱应有相应的标识，标识内容应完整、清晰，标识至少包括以下内容：

——采集方名称及联系方式；

——最大承重量；

——放置方向、防摔、防晒、防雨标识；

——最多叠放层数；

——样本的品名、运输起始地和目的地、样本保存温度；

——生物危害标识；

——禁止辐射标识。

质量监控

样本运输过程中应有可供追溯的记录，记录应包括下列内容：

1. 品名、数量、规格；
2. 状态是否正常；
3. 运输的始发地和目的地；
4. 采集机构交接人、时间和日期；
5. 运输承接人、时间和日期；
6. 运输方式和运输箱编号及温度状态；
7. 运输箱的外观和标识是否完整。

运输前应检查冷藏运输箱及控温设备的性能和运行状态是否符合要求。

运输设备应定期进行监控和评估：

温度：随机抽取运输箱进行腔体空载和满载条件下的测定，确认其满足性能要求；

微生物：对箱体的内壁进行取样开展微生物培养，不得检出致病性的微生物。

运输过程的记录应放入样本档案，保存至样本使用或销毁后10年以上。

样本接收

a）样本接收人员应是经过专业培训合格的人员，应遵从安全与准确的原则对样本接收制定规范及应急预案，并对样本接收过程进行记录，相关记录入档保留至少30年。

b）样本接收时，接收人员应做好自我防护工作，接触样本之前应佩戴手套与口罩，并对接收场所进行消毒。

c）接收样本后应先观察样本容器外包装的外观，检查有无破损。检查外观后，工作人员应检查样本采集信息记录表是否齐全，同时确认记录表上信息是否填写完整，检查信息记录表信息是否与样本信息一一对应，样本及记录表上应贴有一致对应的条形码，做到样本与供者信息相对应，确认无误后进行接收。

d）样本接收后，使用75%医用酒精消毒清理容器外表面，如不能及时对样本进行处理，需把样本保存在2℃～8℃条件下，最长时间不超过12小时。

样本量应能够满足制备和检测的最低要求。

1. 样本接收后应及时将信息反馈给样本发送方。

f）制备机构应制定样本拒收标准，按照样本拒收标准处理样本。

分离与培养

基本要求

a）人体肌肉干细胞分离与培养应符合《药品生产质量管理规范》和《干细胞制剂质量控制及临庆前研究指导原则》要求的车间内进行。

b）所有操作应事先制定标准规范，由经专业培训的技术人员严格遵照执行，并进行记录登记，相关记录入档保留至少30年。

c）分离与培养过程中应标识干细胞的名称、代次、批次、操作日期、培养条件、操作人员姓名等信息。

d）所使用试剂应采用符合《药品生产质量管理规范》、《中华人民共和国药典》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》要求的药品辅料或已获批的药品，应出具产品质检合格报告，并对各批次试剂进行质量抽检。

e）应避免人源或动物源性血清及蛋白，不得使用同种异体人血清或血浆。如必须使用动物血清，应确保其无特定动物源性病毒污染。严禁使用海绵体状脑病流行区来源的牛血清。

分离前准备工作

a）环境确认：洁净室和洁净工作台或生物安全柜应使用紫外灯灭菌30分钟，并启动净化风机和空调系统自净20分钟以上。

b）工作人员核对样本与采集信息内容一致性，用75%的乙醇对采集瓶外表面自下而上进行清洁消毒，并放置传递窗自净15分钟后，传入分离、处理区域。

c）物料准备：取出所需的试剂及耗材放置物料推车上，放置于洁净化工作台或生物安全柜旁边，待用。核查确认所用试剂及耗材的批号及是否在有效期内。

d）培养液准备：自配培养液使用前确认微生物培养72小时以上结果为阴性；商品化的细胞培养液使用前应核查确认合格证和有效期。

分离与培养方法

将肌肉组织剪碎至糜状，以胶原酶、中性酶和胰酶消化法分离原代细胞，采用贴壁法（胶原蛋白包埋的培养板）进行人肌肉间充质干细胞（铁壁快，24小时之内）和肌肉干细胞（贴壁慢，48小时之后)的分离。

细胞换液

a）换液操作应严格遵照《药品生产质量管理规范》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》要求，保证无外源微生物污染，相关操作均进行记录并入档保存至少 30年。

b）换液时间及频次应根据肌肉干细胞生长情况及培养基状态进行判断，以保障肌肉干组胞生长所需营养物质水平，并消除代谢物毒害作用。

c）换液操作时吸弃培养瓶中原有的部分或全部培养液，再加入新鲜培养液。首次换液需要在镜下观察到原代细胞完全贴壁和延展后方可进行。

d）培养基成分应符合肌肉干细胞分离与培养基本要求，尽量采用已获国家批准的临床级产品或药品辅料。

细胞传代

a）传代操作应严格遵照《药品生产质量管理规范》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》要求，保证无外源微生物污染，相关操作均进行记录并入档保存至少 30年。

b）一般情况在达到 65%～80%融合度可讲行传代操作，传代操作应密度适宜、及时，迅速。

c）传代所使用消化酶应符合肌肉干细胞分离与培养的基本要求，尽量采用国家已批准的临床级产品。如必须使用动物源性消化酶，应确保其无特定动物源性病毒污染。

细胞冻存

a）冻存操作应严格遵照《药品生产质量管理规范》和《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则》要求，保证无外源微生物污染，相关操作均进行记录并入档保存至少 30年。

b）经制备数量达到冻存要求的肌肉干细胞系可进行冻存操作，冻存细胞应加入适当的冻存保护液，遵循程序降温原则，并在液氮中进行保存。

c）冻存液成分应符合肌肉干细胞分离与培养的基本要求，尽量采用国家已批准的临床级产品或药品辅料，二甲基亚砜含量不得超过 10%，如必须使用动物源性血清，应确保其无特定动物源性病毒污染，严禁使用海绵状脑病流行区来源的牛血清。

d）冻存细胞应标明干细胞名称、培养条件、代次、批次、操作人员、冻存日期等信息，并具有唯一标识。

e）液氮冻存应使用符合要求的液氮容器，气相冻存，由专人负责，保证液氮充足，温度恒定。

稳定性考察

a）细胞库应依据储存的干细胞产品的特性，制定年度的储存细胞质量稳定性考察方案和计划，并制定稳定性考察的相关质量标准。

b）稳定性考察的相关质量标准包括但不限于以下内容：

1. 冻存容器完整性和密闭性；
2. 细胞活率；
3. 微生物培养；
4. 细胞冻存复苏回收率；
5. 细胞表面标记物表达；
6. 细胞生物学效力。

c）肌肉干细胞在冻存后1周复苏存活率不应低于80%，1年复苏存活率不应低于60%。

d）常规每年至少执行一次稳定性考察计划，如遇特殊情况（例如液相液氮罐故障）可临时性增加稳定性考察计划。

e）应对年度性的稳定性考察结果进行趋势分析，便于监测细胞储存的连续稳定性并改进细胞储存工艺。

记录

原始记录应确保其可追溯细胞分离、处理和储存操作所有环节，记录内容包含但不限于以下信息：

1. 供者身份号码；
2. 产品描述码、采集类型和分类码；
3. 产品名称和组分；
4. 供者唯一身份辨识符，如果适用；
5. 采集日期和时间；
6. 生产制备机构的名称和地址；
7. 制备、保存、冻存中关键步骤的细节及结果；
8. 关键步骤的日期和时间，如果适用；
9. 每一步骤的操作人员姓名；

10）在分离、处理、冻存、储存过程中使用的关键物料的名称、生产商、批号、有效期限；

1. 使用试剂的数量；

12）使用设备编码。

记录的审核：应对记录的准确性和完整性以及标准、法律法规的符合性进行审核。

记录的保存：记录应归档于受控区域进行保存，确保整个保存期间记录的清晰和完整性，并应避免意外或非授权的调阅、丢失、损坏、破坏、混淆或篡改。

记录的修改：机构应建立并保持合适的记录修改程序。记录修改人的签名及日期应记录下来；修改前的记录内容应清晰可辨认。

隐私保护：应建立保密机制，确保供者、员工信息的保密性。

记录保存期限：文件记录是要保存至细胞应用或处理后20年。

质量控制

质控内容

a）人体肌肉干细胞安全性

人体肌肉干细胞安全性检验项目包括：

1）无菌检测：参照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则1101无菌检测法执行，对肌肉干细胞样本采集、运输、分离、培养、冻存、复苏等生产制备环节进行留样（保存液、清洗液、培养基上清、冻存液等）检测。细菌和真菌检测结果都应为阴性；

2）支原体检测：参照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则3301支原体检测法执行，对肌肉干细胞样本采集、运输、分离、培养、冻存、复苏等生产制备环节进行留样（保存液、清洗液、培养基上清、冻存液等）检测。支原体检测结果都应为阴性；

3)细胞内外源致病因子检测：采用血清ELISA检测法或核酸检测法，对肌肉干细胞样本采集、运输、分离、培养、冻存、复苏等生产制备环节进行留样（保存液、清洗液、培养基上清、冻存液、细胞等）检测。HIV抗体、HBsAg、HCV抗体、TP抗体、CMV-IgM、HTLV抗体、HPV抗体、HHV抗体、EBV抗体检测应为阴性；HCV、HBV、HIV病毒核酸检测应为阴性；

4)内毒素检测：参照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则1143细菌内毒素检测法执行，对肌肉干细胞样本采集、运输、分离、培养、冻存、复苏等生产制备环节进行留样（保存液、清洗液、培养基上清、冻存液等）检测。各类样本中的内毒素检测值应≤0.5EU/mL。

5)致瘤性检测：采用免疫缺陷动物（裸鼠或SCID鼠），通过局部或静脉方式接种肌肉干细胞，评价肌肉干细胞致瘤性。体内致瘤试验严格遵照动物伦理要求执行，单只小鼠接种肌肉干细胞数量≥106细胞/kg，观察期≥12周。肌肉干细胞应无致瘤性。

人体肌肉干细胞稳定性

人体肌肉干细胞稳定性检测项目包括：

a）细胞数量和活率检测：选用血球细胞计数板或细胞计数仪进行细胞计数，将待检测细胞使用台盼蓝或A0/PI荧光染料染色，读取细胞数并计算活率。各代数及批次肌肉干细胞活细胞比例≥90%。

b）生长活性检测：通过检测细胞倍增时间、细胞周期、克隆形成率以及端粒酶活性对肌肉干细胞生长活性进行测定，各代数及批次肌肉干细胞应处于指数生长期，GO期细胞数≤10%，具有端粒酶活性。

c）细胞纯度和均一性检测：采用肌肉干细胞表面标志物流式检测以及人基因组DNA短片段重复序列(STR)测序进行检定。各代数及批次肌肉干细胞表面标志物表达应符合流式检测比例要求，单一细胞系的肌肉干细胞各代次及批次细胞STR检测结果应保持一致。

人体肌肉干细胞生物学特征

人体肌肉干细胞生物学特征检测项目包括：

a）细胞形态检测：显微镜下观察，肌肉干细胞贴壁生长，呈短梭形外观，形态均一，细胞之间无密切接触；

b）细胞表面标志物检测：采用流式细胞术进行测定，肌肉干细胞表面标志物Integrin α7、Notch1和细胞核内标志物Pax7、myogenin阳性率不低于95%；CD31、CD34、CD45、CD73、CD90、CD105阳性率不高于5%。

c）分化能力检测：采用体外条件培养基诱导培养下，肌肉干细胞应能够分化为成肌肉、脂肪、骨、软骨细胞。成肌分化经观察多核的肌管的形成鉴定，成脂分化经油红0染色法鉴定，成骨分化经茜素红染色法鉴定，成软骨分化经阿尔辛蓝染色法鉴定。

d）染色体核型检测：采用G带分析法进行测定，肌肉干细胞染色体数量为46(含XX/XY)，无染色体缺失、异位和重排现象。

质控分类

批次质量检验

人体肌肉干细胞制备机构应对由同一供体、同一时间、使用同一工艺采集和分离获得的干细胞进行例行批次质量检验。当制备工艺、耗材、试剂、场地或规模等条件发生时，制备机构应对多批次干细胞制剂进行质量检验，确保工艺和质量稳定合格，记录入档保存至少30年。质量控制检测表参见附录A。

放行质量检验

每一批次肌肉干细胞制剂在临床使用前应在完成例行质量检验的基础上，由干细胞临床研究机构质检平台进行快速和简化的质量检测，应包括但不限于活率、细胞表型、细菌、病毒、支原体和内毒素含量等，确认细胞合格后方可申请临床放行使用。相关记录报告应入档保存至少30年。

复核质量检验

人体肌肉干细胞制备机构应对每一批次干细胞制剂单独留样保存，详细记录批号、代次、生产日期、来源等信息。定期由国家或地方相关部门授权的专业细胞检验机构或实验室进行肌肉干细胞制剂的质量复核检验，并出具检验报告，入档保存至少30年。复核质量检验报告出具时间应在该批次肌肉干细胞制剂提出放行申请之前，并作为放行检验参考。

质量评价与放行

质量评价内容

1. 供者健康筛查结果应符合合格供者要求并签署了知情同意书。
2. 肌肉及检测标本的采集和运输符合标准要求。
3. 肌肉及检测标本的接收、标识以及暂存符合标准要求。
4. 细胞分离、处理、检测区域应满足操作要求，有洁净要求的操作环境应满足相应级别环境要求，应有定期环境监控；细胞分离、处理各工序完毕后均应及时清场；现场应无污染及交叉污染，如有传染病原体或污染物，应得到有效隔离或清除。
5. 细胞在分离、处理及检测等过程中所涉及的人员均已通过考核合格后上岗。
6. 细胞分离、处理、检测等所使用的设备应符合设备管理要求（标识清晰正确，在合格计量校验期内定期维护保养等）；与细胞接触的器械应经消毒灭菌并在有效期内。
7. 细胞制备、检测所用物料应经确认来自合格供应商，关键物料均应经抽样检测并确认其质量合格。试剂及耗材的有效期应在规定期限内，批号应按照要求记录下来以便具有可追溯性。
8. 应核对供者检测报告，其内容至少包括：乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）、丙型肝炎病毒抗体（HCVAb）、梅毒螺旋体特异性抗体（Anti-TP）、人类免疫缺陷病毒I/Ⅱ型抗体（HIV-I/ⅡAb）和丙氨酸氨基转移酶（ALT）等，其余检测项目全部符合质量标准要求。采集时间距制备时间在要求时限以内，无凝血现象，病原体检测及筛查标准按照产品质量标准执行。
9. 细胞分离、处理、检测和过程监控程序应与机构批准的管理文件内容一致。记录填写应真实、完整、正确，关键计算结果应进行确认。
10. 样本在采集、运输、制备、分离、冻存、发放过程中不存在任何重大偏差；若有偏差发生，均应通过合适的评价，并采取了有效的纠正措施。
11. 数量及包装：装量细胞数量与临床需求一致；细胞包装满足运输要求，细胞的内、外包装标签内容与公司规定内容相符，经双人复核确认其准确性和完整性。
12. 异常事件调查：过程中若出现异常，应进行调查处理，按调查处理意见执行。异常处理的有关记录应归入对应批次细胞制备档案中。
13. 其他需要考虑的因素。

评价结论

a）如果细胞质量评价各项都满足11.1的要求，则视为合格品，可转为长期储存。

b）如果细胞质量评价未能满足11.1的要求，则应视为不合格品，不可使用。不合格品的处理应符合医疗废弃物处理管理的相关规定，涉及传染性病原体阳性、致病性微生物阳性的不合格品应进行灭活处理。

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。本文件参考依据：

GB 3095 环境空气质量标准

GB 19489 实验室 生物安全通用要求

GB/T 37864 生物样本库质量和能力通用要求

GB 50073 洁净厂房设计规范

GB 50346 生物安全实验室建筑技术规范

GB 50591 洁净室施工及验收规范

T/CSCB 0001—2020 干细胞通用要求

干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）（国卫办科教发〔2015〕46号）

WHO 实验室生物安全手册(第三版)

药品生产质量管理规范（卫生部令第79号）

中华人民共和国药典（2020年版）

六、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

九、其他应当说明的事项

无。