

中国质量检验协会文件

中检办发〔2026〕37号

中国质量检验协会关于《细胞治疗产品临床应用 质量控制规范》团体标准征求意见的通知

各有关单位和相关专家：

中国质量检验协会（以下简称本协会）批准立项的《细胞治疗产品临床应用质量控制规范》团体标准经过有关专家和参编单位讨论和修改，据此形成上述团体标准征求意见稿。

按照《中国质量检验协会团体标准管理办法》的相关规定和要求，本协会现对上述团体标准公开征求意见，请各有关单位和相关专家对上述团体标准制定的修改意见和建议于2026年3月11日前反馈至本协会；如逾期未作反馈，则视为无意见和建议。

谨此感谢有关专家和参编单位与社会各界对本协会团体标准制修订工作的大力支持！

本团体标准编制工作组 联系人：舒展

手机：13266597866

邮箱：rebornxsy@sina.com

中国质量检验协会碳中和绿色发展专业委员会 联系人：蔺枫
电话：010-59196500 手机：13601123186
邮箱：zwh@chinatt315.org.cn

附件：1.《细胞治疗产品临床应用质量控制规范》（征求意见稿）
2.团体标准征求意见表



团 体 标 准

T/CAQI XXX—2026

细胞治疗产品临床应用质量控制规范

Quality control specification for clinical application of cell therapy products

(征求意见稿)

2026-XX-XX 发布

2026-XX-XX 实施

目 次

前言	5
1 范围	6
2 规范性引用文件	6
3 术语和定义	6
4 缩略语	7
5 总体要求	7
6 制度和程序	10
7 制备厂商信息提供	11
8 临床应用质量控制	13
9 风险管理	15
10 记录与标识	16
参考文献	17

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳新生源细胞技术有限公司提出。

本文件由中国质量检验协会归口。

本文件起草单位：深圳新生源细胞技术有限公司、深圳市人民医院、北京大学深圳医院、深圳市第二人民医院、深圳市第三人民医院、中山大学附属第八医院（深圳福田）、深圳市罗湖医院集团、深圳市妇幼保健院、中山大学附属第七医院、深圳市宝安区人民医院、深圳市龙华区中心医院、深圳市龙华区人民医院。

本文件主要起草人：柯伟华、严科池、任莉莉、李富荣、郑威、谢妮、吴芬芳、沈云峰、周美龄、吴淑花、赵旻奕、徐羽中、王素云、薛兴奎。

细胞治疗产品临床应用质量控制规范

1 范围

本文件规定了细胞治疗产品临床应用质量控制的总体要求、制度和程序、制备厂商信息提供、临床应用质量控制、风险管理、记录与标识。

本文件适用于以下类型的细胞治疗制品的临床应用质量控制：

- 经体外扩增、纯化、诱导、激活、基因修饰或其他加工过程制备的细胞治疗制品，包括但不限于干细胞类、免疫细胞类及其他用于治疗目的的细胞制品；
- 用于临床研究、临床治疗或产业化生产的细胞制品；
- 采用自体或异体来源的细胞制品；
- 以活细胞为主要活性成分的细胞治疗产品。

本文件不适用于以下情形：

- 未经过体外加工的细胞或组织；
- 用于基础研究、教学或非临床用途的细胞材料；
- 已由药典或其他国家标准明确规定质量要求的特定细胞制品；
- 不以活细胞为主要活性成分的产品。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

质量控制 quality control

质量管理的一部分，致力于满足质量要求。

[来源：GB/T 19000—2016，3.2.10]

3.2

制备厂商 manufacturer

具备细胞制备专业人员、GMP细胞培养室、专业设施及设备条件和资质的企业、机构或实验室。

3.3

临床应用 clinical application

将细胞治疗产品应用于患者治疗的过程。

3.4

医疗机构 medical institution

具备细胞免疫治疗所需人员、场地、设施及设备条件并符合国家资质的医院或科室。

3.5

不良事件 adverse event

接受外周血单个核细胞采集或细胞治疗后出现的任何不利的医学事件,且不一定与操作或治疗有因果关系。

3.6

不良反应 adverse reaction

细胞治疗产品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

3.7

预处理 preconditioning

指采用特定药物对患者进行以增强治疗效果或预防毒副反应为目的的前期治疗。

3.8

采集 collection

从供者获得组织、细胞等生物样本的过程。

[来源: GB/T 40364—2021, 3.20, 有修改]

3.9

冻存 cryopreservation

使细胞暂时脱离生长状态而保存其细胞特性的低温冷冻过程。

[来源: ISO 21709—2020, 3.6]

3.10

复苏 thawing

解冻冷冻保存的细胞使其恢复正常生长状态的过程。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CCU: 心脏重症监护室 (Coronary Care Unit)

GMP: 药品生产质量管理规范 (Good Manufacture Practice of Medical Products)

GVHD: 移植物抗宿主病 (Graft Versus-host Disease)

HBV: 乙型肝炎病毒 (Hepatitis B Virus)

HCV: 丙型肝炎病毒 (Hepatitis C Virus)

HIV: 人类免疫缺陷病毒 (Human Immunodeficiency Virus)

HLA: 人类白细胞抗原 (Human Leucocyte Antigen)

ICU: 重症加强护理病房 (Intensive Care Unit)

PBMC: 外周血单个核细胞 (Peripheral Blood mononuclear Cell)

TP: 梅毒螺旋体 (Treponema Pallidum)

5 总体要求

5.1 制备厂商

5.1.1 应具有满足国家相关要求的能力和评估流程的制备资质、条件。

5.1.2 应具有满足细胞治疗产品制备生产的质量管理体系认证、环境管理体系认证、实验室(区)检测、产品质量和资质等文件。

- 5.1.3 应按照不同工艺设置相应区域。
- 5.1.4 设置的相应区域至少包括：
- 细胞制备区；
 - 质控区（支原体测定、内毒素测定、流式细胞仪检测和分子生物学等相关检测）；
 - 储存区（病毒储存区、细胞储存区）；
 - 质粒制备区（如适用）；
 - 病毒制备区（如适用）；
 - 可根据实际情况合理分配和增加所需区域（留样室、办公室、资料档案室、物料储存室、气体储存室等）。
- 5.1.5 各个区域应相对独立，病毒制备区、病毒储存区应具有独立的空调系统。
- 5.1.6 应根据工艺要求，对各功能区合理设计、布局和使用，应设立洁净区，洁净区的设计、建设、管理、进出、使用、清洁、消毒、环境检测等参见药品 GMP 规范无菌药品附录。
- 5.1.7 制备过程中与细胞有关的操作，如细胞分离、扩增、收获等应在非密闭条件下的操作应对应洁净度级别的环境中进行。
- 5.1.8 应设置用于制备感染性样本的独立物理空间，设立独立的空调系统。使用后的器具和相关物品应经过灭活处理后再移出该区域。感染性样本与非感染性样本的处理及制备不应使用同一设备。
- 5.1.9 应配备与其规模相适应的制备人员和质量检测人员，操作人员应具备基本的专业知识，并接受特定的专业技术培训后方可上岗。制备技术人员身体健康无传染性疾病，能熟练掌握无菌操作技能，并具备细胞治疗产品制备经验，其职称、学历、经历、资格证书、继续教育与健康记录，应建档保存。
- ## 5.2 临床机构
- 5.2.1 实施细胞治疗产品临床应用的机构应具备三级甲等或与其相当的医院资质。
- 5.2.2 机构应具备伦理委员会，每项细胞治疗产品临床应用技术或产品均应通过伦理鉴定后方可在机构内实施。
- 5.2.3 应具有专门的临床部门，统筹细胞临床应用的过程管理、质量控制和资料归档管理等。
- 5.2.4 机构应具备细胞治疗产品临床应用所需的多学科应急处理专业条件。应具有运行成熟的抢救和急救科室，能够支撑临床相关的急救。运行成熟的抢救和急救科室包括但不限于：
- ICU；
 - 急诊；
 - CCU 等。
- 5.2.5 应具有与所开展业务相关的临床科室、医技科室（检验科、影像科、病理科、心电图室）等，且人员、制度、标准操作规程、软硬件设施设备、环境等建设满足要求。
- 5.2.6 机构应具备符合细胞治疗要求的场地与设施条件，包括病房及设施、医疗单元及设施、护理单元及设施等。
- 5.2.7 机构应具备应急处理的设备条件，包括吸氧设备、吸痰设备、心电监护设备、辅助呼吸设备等。
- 5.2.8 机构应具备危重症抢救所需的场地、设施与设备。
- 5.2.9 应具有中心档案室，统一归档和管理临床应用的原始资料。
- 5.2.10 应具有可靠的经过等保三级评审的电子病历系统，包括门诊和住院病历系统。
- 5.2.11 医护团队所有人员均应接受过细胞治疗的专业培训，其中至少一名及以上的医师或护士具备细胞治疗专业培训证书。
- 5.2.12 机构应设有细胞治疗应急处理专家团队，团队成员应至少包括心血管内科、呼吸内科、血液内科、ICU 科的专家并具备专家资质（副高级及以上），并具有多学科应急处理的预警机制。

5.2.13 机构应具有确保临床应用规范开展和高效运转的运行管理、质量保证和风险管理体系。高效运转的运行管理、质量保证和风险管理体系。

5.2.14 医疗机构应具备全血计数检测能力，以及 CAR-T 细胞治疗不良反应相关的检验能力，如细胞因子的临床检测等。

5.2.15 医疗机构应具备细胞治疗不良反应的处理能力。

5.3 人员要求

5.3.1 原则

开展细胞治疗的医疗机构应具备相应的医疗团队，包括医疗团队负责人、医生、护士、药剂师和其他支持人员等。如治疗儿童患者，医疗团队应具备儿科专业知识和经验，至少包括一名具备儿科执业资质的主治医师及以上职称的医生。

5.3.2 医疗团队负责人

5.3.2.1 应取得《医师执业证书》，具有主任医师职称，有十年及以上的临床经验。

5.3.2.2 应具有两年以上负责细胞治疗临床管理的经验。

5.3.2.3 应对细胞治疗项目的所有环节进行监督，包括质量管理、患者的选择和护理以及细胞的采集分离和临时储存。

5.3.2.4 应对治疗过程中所有参与的工作人员提供的服务进行监督，包括医疗服务和支持服务。

5.3.2.5 应每年定期参加与细胞治疗有关的继续教育活动，包括细胞治疗及其相关的培训、讲座和研讨会等。

5.3.3 医疗团队医生

5.3.3.1 应取得《医师执业证书》，负责下列工作，应有相应经验或接受过培训：

——细胞治疗；

——细胞采集不良事件的处理；

——细胞治疗适应证的选择；

——患者的选择、评估与管理；

——患者的知情同意；

——细胞制品标识的使用；

——细胞治疗不良反应的判断、甄别与处理，不良反应包括但不限于细胞因子释放综合征、肿瘤溶解综合征、严重神经毒性、造血细胞减少和脑水肿等；

——疼痛的监测和管理；

——治疗结果的评估。

5.3.3.2 应每年定期参加与细胞治疗有关的继续教育活动，包括细胞治疗及其相关的培训、讲座和研讨会等。

5.3.3.3 应具有 PBMC 细胞采集、保存和细胞产品输注等方面的知识或接受过培训。

5.3.3.4 应定期接受并通过医院 CAR-T 细胞治疗能力考核，并记录存档。

5.3.4 医疗团队护士

5.3.4.1 应取得《护士执业证书》，应接受过正规培训，在住院部相关科室工作两年以上，并在相关疾病治疗领域具有患者管理方面的经验。负责下列工作，应有相应的经验或接受过培训：

——采集操作；

- 细胞制品相关标识的使用；
- 细胞治疗产品的输注；
- 细胞治疗过程中不良反应的护理干预措施（由医生下达医嘱），不良反应包括但不限于细胞因子释放综合征、肿瘤溶解综合征、严重神经毒性、造血细胞减少和脑水肿等；
- 在细胞治疗过程中应立即通知医疗团队主治医师的其他紧急情况及其处理；
- 治疗药品的管理；
- 血液制品的管理。

5.3.4.2 应接受与细胞治疗产品相关的其他培训，并记录存档。

5.3.5 药剂师

5.3.5.1 应在医院获得主管药师以上的职称，应掌握相关的知识或接受过培训，如：

- 细胞治疗产品的适应证、剂量和不良反应；
- 治疗性药物监测，包括但不限于抗感染药物、免疫抑制剂、抗癫痫药物和抗凝血剂等；
- 临床需要的其他药品，并了解药物与药物的相互作用以及药物与食物的相互作用等；
- 产品出入库管理，掌握细胞治疗产品的贮存条件和运输环节。

5.3.5.2 应参与制定和实施药物管理有关的指南或标准操作程序。

5.3.5.3 应接受与细胞治疗产品相关的其他培训，并记录存档。

5.3.6 支持人员

5.3.6.1 治疗过程中应有可随时提供专业支持的学科专家，包括但不限于普外科、心胸内科、重症监护、消化内科、传染病学科、病理科、精神病学科、放射治疗科、检验科、神经科、皮肤科等专家。

5.3.6.2 其他支持人员包括但不限于社会服务人员、心理服务人员、理疗服务人员、数据管理人员等，在提供服务前应经过培训，以满足接受细胞治疗患者的相关需求。

6 制度和程序

6.1 应建立文件管理制度，系统地设计、制定与细胞治疗相关的制度和程序。

6.2 应建立与细胞治疗相关的书面质量管理文件，包括质量管理体系、标准操作程序等。

6.3 使用电子系统进行管理时，应制定电子系统的管理规范，规范电子系统的开发、安装、人员培训、数据完整性的监控、系统维护、备份等工作。

6.4 应制定下列相应制度并定期进行审核，包括：

- 患者信息保密制度；
- 患者知情同意制度；
- 细胞治疗产品的入库和出库管理制度；
- 患者随访跟踪制度；
- 细胞治疗项目质量管理的审查制度；
- 差错、事故、严重不良事件和投诉的调查、处理、报告和整改的制度；
- 细胞治疗的纸质和电子文件资料的保存制度；
- 细胞治疗操作终（中）止的制度。

6.5 应制定相应的标准程序并定期进行审核，包括：

- 患者评估和管理的标准和操作流程；
- 采集的标准操作程序；

- 如需要，可制定冻存和临时存储的操作程序；
- 细胞治疗产品输注前患者的准备程序；
- 细胞治疗产品输注的操作程序；
- 细胞治疗过程中不良反应管理的操作程序，至少包括：不良反应的监测和检查，不良反应的处理及单抗药物的使用，重症监护病房或急诊科的转诊，不良反应的护理等。

7 制备厂商信息提供

7.1 制备厂商应能够提供细胞治疗产品相关样本的采集、分离、检定、制备、生产全过程的源文件和质量研究相关文件/报告。

7.2 制备厂商应能够出具不同阶段细胞治疗产品的检定和质量控制文件（应由有资质的第三方机构出具）。不同阶段细胞治疗产品的检定和质量控制文件包括但不限于：

- 细胞形态；
- 细胞活率；
- 细胞纯度或表型特征；
- 生物学效力（如适用）；
- 遗传稳定性结果（如适用）。
- 外源因子的检测（细菌、真菌、支原体、病毒、内毒素等）；
- 其他添加和残余量的检测；
- 不同条件下的稳定性等。

7.3 针对自体来源的细胞无法由权威机构出具报告的情况，制备厂商应提供或委托具有资质的第三方提供不同阶段产品的质控报告。报告内容应包括鉴别、生物学效力、杂质、细胞数量（活细胞数、功能细胞数等）和一般检测指标（如无菌、支原体、内毒素、外观、除细胞之外的其他外源性异物等）等。

7.4 制备厂商应向临床使用机构提供必要的产品信息、质量信息及使用注意事项。临床使用信息应真实、完整、准确，并能够支持临床机构对产品进行正确接收、储存、准备和使用。

7.5 制备厂商应向临床机构提供以下产品基本信息，信息应真实、准确、可追溯，并在外包装/标签上备注：

- 产品名称及细胞类型；
- 产品批号、生产日期和放行日期；
- 细胞数量、细胞浓度及制剂体积；
- 产品状态（新鲜/冻存）；
- 有效期或使用时限；
- 储存条件和运输条件要求。

7.6 制备厂商应向临床机构提供与供者相关的必要信息，但不应包含可识别供者身份的敏感信息。供者信息应符合隐私保护和伦理要求，并在标签中备注供者类型，其他信息可以附件形式备注。供者信息应包括：

- 供者类型（自体/异体）；
- 供者唯一识别码（如适用）；
- 供者筛查结果摘要（如 HIV、HBV、HCV、TP 等），不含原始检测报告；
- 供者与受者的匹配信息（如 HLA 匹配情况，如适用）。

7.7 制备厂商应向临床机构提供产品在运输和储存过程中的要求，运输与储存要求应确保产品质量不受影响，并在标签中备注储存信息，运输条件在说明书或随附文件中备注，包括：

- 温度范围；
 - 最大允许运输时间；
 - 运输容器要求；
 - 储存方式（如液氮、 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 等）；
 - 储存时限。
- 7.8 制备厂商应向临床机构提供产品在使用过程中的时间要求，要求应基于工艺验证和稳定性研究结果，并在说明书中备注，包括：
- 复苏后可使用时间；
 - 输注前准备时间；
 - 稀释或混合后的使用时限（如适用）；
 - 超时处理要求（如不应使用）。
- 7.9 制备厂商应向临床机构提供与产品使用相关的风险提示和注意事项，风险提示应基于产品特性和临床前研究结果，并在说明书中备注，包括：
- 可能的不良反应或免疫反应；
 - 需重点监测的临床指标；
 - 禁忌情况（如适用）；
 - 使用过程中的注意事项（如避免剧烈摇晃、避免反复冻融等）。
- 7.10 制备厂商应向临床机构提供不良事件报告要求，临床机构应按照规定及时向制备厂商反馈不良事件信息，并在说明书中备注，包括：
- 报告内容（如不良反应、质量异常、使用异常等）；
 - 报告时限；
 - 报告路径和联系方式；
 - 需配合提供的相关信息（如批号、使用时间等）。
- 7.11 制备厂商应向临床使用机构提供与细胞制品安全使用相关的工艺信息。工艺信息应基于产品特性和工艺验证结果，内容应真实、准确，并避免涉及专利敏感或可能影响生产安全的工艺细节。工艺信息应能够支持临床机构正确完成产品接收、储存、准备和使用。
- 7.12 制备厂商应向临床机构提供细胞来源的必要信息，细胞来源信息应与供者资料保持一致，可以附件形式备注，包括：
- 细胞来源组织或样本类型（如外周血、脐带、脂肪组织等）；
 - 采集方式的原则性描述（不含操作步骤）；
 - 采集日期或采集批次信息（如适用）；
 - 采集过程的质量控制要求摘要（如无菌采集原则）。
- 7.13 制备厂商应向临床机构提供与产品特性相关的关键工艺节点信息，但不应包含专利敏感内容或详细操作步骤。关键工艺节点信息宜与产品放行资料保持一致，可以附件形式备注，信息应包括：
- 细胞扩增方式（如贴壁培养、悬浮培养、微载体培养等）；
 - 关键培养条件的范围级信息（如培养温度、气体环境等）；
 - 细胞收获方式的原则性描述；
 - 细胞制剂制备方式（如新鲜制剂、冻存制剂）；
 - 冻存工艺的原则性信息（如程序降温、冻存介质类型，不含配方）。
- 7.14 制备厂商应向临床机构提供产品复苏和制备的原则性要求，复苏与制备要求应基于工艺验证和稳定性研究结果，应在说明书中备注，包括：
- 复苏温度范围及解冻方式（温度变化梯度等）；

- 复苏后立即使用或需进一步处理的要求；
- 稀释或混合要求（如适用）；
- 避免反复冻融或剧烈摇晃的要求；
- 输注前检查要求（如外观、包装完整性等）。

7.15 制备厂商应向临床机构提供产品运输和交付的必要信息，运输与交付要求应确保产品在交付至临床机构前保持质量稳定，可以附件形式备注，包括：

- 运输温度范围；
- 最大允许运输时间；
- 运输容器或包装系统要求；
- 交付时的验收要求（如温度记录、包装完整性等）；
- 运输异常的处理原则。

8 临床应用质量控制

8.1 临床接收

8.1.1 临床机构在接收细胞制品时，按以下要求对产品进行接收检查，以确保产品在运输和交付过程中保持质量稳定，并确认产品信息与使用需求一致。接收检查应在产品到达后进行，并形成完整记录。

8.1.2 临床机构在接收细胞制品前应做好以下准备：

- 指定具备相应资质的人员负责接收；
- 准备必要的接收记录表或电子系统；
- 准备温度监测设备（如适用）；
- 确保接收区域符合无菌或清洁要求（如适用）；
- 确保具备立即储存产品的条件（如液氮、 $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 等）。

8.1.3 临床机构在接收产品时应核对以下信息，如发现信息不一致，应立即暂停使用并联系制备厂商：

- 产品名称、批号、数量与订单一致；
- 标签信息完整、清晰、无涂改；
- 产品状态（新鲜/冻存）与预期一致；
- 有效期或使用时限符合要求；
- 运输记录完整且在规定的范围内；
- 随附文件齐全且与产品一致。

8.1.4 临床机构应对产品包装和外观进行检查，如发现异常，不应使用该产品，包括：

- 外包装是否完好，无破损、泄漏或污染；
- 内包装是否完整，无裂纹、松动或密封不良；
- 制剂外观是否正常（如无沉淀、浑浊、变色等）；
- 冻存制剂是否保持在规定的温度下（如干冰未完全挥发、液氮罐液位正常等）。

8.1.5 临床机构应核查产品运输过程中的温度和条件，如温度或运输条件偏离要求，应立即报告制备厂商并进行风险评估，包括：

- 温度记录是否连续、完整；
- 温度是否在规定的范围内；
- 运输时间是否在允许范围内；
- 运输容器是否符合要求（如干冰箱、液氮罐、冷链箱等）；
- 是否存在运输延误、暴露或其他异常情况。

8.1.6 如在接收过程中发现以下任一情况，临床机构应立即停止使用并报告制备厂商，制备厂商应根据异常情况开展调查并提供处理建议：

- 标签信息不一致或缺失；
- 包装破损、泄漏或污染；
- 外观异常；
- 温度记录异常或缺失；
- 运输条件偏离要求；
- 产品超过有效期或使用时限；
- 任何可能影响产品质量的其他异常情况。

8.1.7 临床机构应对接收过程进行记录，接收记录应真实、完整、可追溯，并纳入产品使用档案。记录内容应包括：

- 接收日期和时间；
- 接收人员姓名；
- 产品名称、批号、数量；
- 标签信息核对结果；
- 包装和外观检查结果；
- 温度记录核查结果；
- 异常情况及处理情况（如适用）；
- 接收记录保存期限（应符合相关法规要求）。

8.2 临床操作质量控制

8.2.1 临床机构在接收、储存、准备和使用细胞制品时，应遵循本章规定的要求，以确保产品质量不受影响并降低使用过程中的风险。操作注意事项应基于产品特性、工艺验证结果及风险评估制定，不应替代临床机构的医疗操作规范。

8.2.2 在治疗项目启动前，医疗机构与细胞治疗产品制备厂商宜在书面协议中对以下内容进行规定：

- 产品适用患者的标准；
- 采集要求；
- 临时储存和运输的要求；
- 细胞治疗产品接收和使用前，标识与患者信息的核对、记录程序；
- 产品输注之前的操作步骤及标准的设备配置；
- 细胞治疗产品制备与应用整个流程的追溯和管理措施；
- 发生采集取消或延迟，以及患者在细胞输注前任何阶段不能继续接受细胞治疗等情况时的沟通、处理和记录程序；
- 明确双方在整个细胞治疗项目执行中的责任。

8.2.3 分离工艺和处理设施应符合生产企业的要求和药品生产质量管理规范。

8.2.4 临床机构在复苏冻存细胞制品时，复苏操作应在具备相应条件的区域内进行，应遵循以下原则性要求：

- 复苏温度应在制备厂商提供的范围内；
- 复苏过程应连续进行，不应中断；
- 复苏后应立即按照要求进行后续处理或使用；
- 复苏过程中应避免剧烈摇晃或机械冲击；
- 复苏后应检查制剂外观，如发现异常（如浑浊、沉淀、泄漏等）不应使用。

8.2.5 对于需稀释或混合的细胞制品，稀释或制备要求应与产品特性和稳定性研究结果一致，临床机构应遵循以下原则性要求：

- 稀释液或混合液应符合制备厂商提供的要求；
- 稀释比例应符合规定，不应随意调整；
- 混合过程应轻柔进行，避免剧烈摇动；
- 稀释或混合后的制剂应在规定时限内使用；
- 稀释或混合过程中应保持无菌操作环境。

8.2.6 临床机构在输注细胞制品时，输注操作应由具备相应资质的人员执行，应遵循以下原则性要求：

- 输注方式应符合制备厂商提供的要求（如静脉输注等）；
- 输注设备应与细胞制品相容，不应使用可能损伤细胞的过滤装置（如适用）；
- 输注速度应在规定范围内；
- 输注过程中应避免剧烈机械冲击或温度波动；
- 输注前应确认产品信息、批号、受者身份等内容一致。

8.2.7 临床机构在输注后应对受者进行必要的观察，输注后观察记录应纳入不良事件管理体系，观察要求包括：

- 观察时间应符合制备厂商提供的建议；
- 应重点监测生命体征及可能的不良反应；
- 如出现异常反应，应按照临床机构的医疗规范进行处理；
- 输注后应记录使用情况，包括时间、剂量、受者反应等信息。

9 风险管理

9.1 风险预案

9.1.1 机构应对每一项细胞治疗产品的实施制定相应的风险预案。

9.1.2 风险预案应在全面考虑所实施产品在实施全过程中可能出现的各种风险基础上制定出相应的处理措施，以确保实施全过程中患者的安全。

9.2 受试者风险管理

9.2.1 受试者应按照临床方案问诊、查体、检验检查，收集既往病史、用药史等。筛选过程，应严格执行临床方案，入排标准。确认时间及确认过程均应在医院病历系统中记录，并详细记录计划给予预处理时间或时间窗。应满足临床方案要求的剂量。

9.2.2 医生应严格按照临床方案进行预处理，防止或降低不良反应，记录并可溯源。

9.2.3 输注过程应严格按照临床方案执行并详细记录。

9.2.4 应规范处置并完整记录输注过程发生的异常情况，如发生紧急情况应及时抢救、处置，并记录、报告。

9.2.5 输注过程，应建立应急小组高效紧急沟通机制，保证急救人员在床旁或受试者所在科室内。

9.2.6 输注结束后，受试者应至少留观 30 min，周密观察并记录。输注后 1 天~7 天，至少应对受试者进行严密的安全性监护，包括详细问诊、全面查体、心电监护、按照临床方案予以检验和检查、对异常情况进行规范处理，及时/跟踪记录监护过程。

9.2.7 安全性数据均应按照临床方案或相关标准认真评判、记录、报告。

9.2.8 细胞免疫治疗因采用的技术和产品不同，应随访追踪的内容及时限也不同。应在后期随访中注意追踪病毒复制、细菌复制、以及因基因随机插入可能造成的基因变异性疾病或次生肿瘤等问题，同样

需随访观察慢性 GVHD 及迟发性过敏反应。因而，接受治疗的患者应尽可能完成一年期随访和记录，发现任何相关损害需及时采取必要的处理措施并及时上报伦理委员会备案。

9.3 方案偏离风险管理

9.3.1 应及时记录并报告伦理委员会。

9.3.2 应及时、有效的整改，包括但不限于加强培训、精准质控、持续改进，避免或降低类似问题重复发生。

对于因避免受试者紧急风险或其它突发事件而无法遵守临床方案的病例，应有详细的过程记录和报告申办者和伦理委员会的记录。

10 记录与标识

10.1 所有与细胞治疗相关的活动应由各项工作的操作者按照实际情况及时记录，与患者相关的活动记录，如细胞采集、知情同意、治疗方案和细胞输注、不良反应监测和处理、随访等，应保存在患者病历中。

10.2 记录应准确、清晰，宜有电子备份。

10.3 应记录与细胞治疗质量管理相关的每项活动，如质量控制、人员培训和能力考核、设施维护管理、投诉等，记录应在使用细胞治疗产品后保存至少 15 年，应能保证细胞治疗的质量管理等活动可以被追溯。

10.4 应有对细胞治疗进行跟踪和追踪的记录，记录应包括输注产品的标识、采集标识、日期和时间以及患者身份等，并在细胞治疗结束后，保存至少 15 年。

10.5 应与生产企业约定 PBMC 采集记录格式，并提供记录副本。

10.6 应为分离的 PBMC 建立唯一性标识，以便追溯和避免混淆。标识使用时应进行双重/双人复核。

10.7 应在细胞治疗产品输注时记录其标识，以便进行追溯。

10.8 应记录患者接受细胞治疗后发生的不良反应并按规定上报，及时通知制备厂商。

10.9 病历、日记卡、给药过程记录表、样本采集、转运记录表等源文件应完整，数据应真实、过程应规范。应完成临床受试者编码目录并归档保存于档案资料中。

10.10 统计报告中相关源数据与源文件相关数据对应一致，应经主要操作者审核签字确认。

10.11 生物样本管理各环节的相关资料应完整、真实、可溯源且归档保存。

10.12 临床相关设备应记录工作状态，定期检修、计量校验，并记录留档。资料应完整、可溯源。

10.13 监查员完成监查计划，每次的监查报告均应归档保存。

10.14 风险识别、评估、控制、监测及复审的全过程应形成完整记录。风险管理记录应具备可追溯性，并纳入质量管理体系范畴。风险管理文件应定期进行更新，以确保其持续的适用性与有效性。

10.15 稽查、监查和/或质控及研究期间发现的问题，应完成整改、分析复盘、持续改进，相关体系宜进一步升级和完善。应全过程记录完整，并归档保存。

10.16 临床相关资料均应按照规定清单归档保存，且应完整规范。

10.17 中心档案室应具备长期保存归档资料的条件（如适用），包括但不限于专用房间、专人管理，应满足防火、防虫、防盗、防磁、防潮等要求。

参 考 文 献

- [1] GB/T 19000—2016 质量管理体系 基础和术语
- [2] GB/T 40364—2021 人类生物样本库基础术语
- [3] 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）
- [4] 细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）
- [5] ISO 21709—2021 生物技术生物样本保藏建立、维持和表征哺乳动物细胞系的过程和质量要求（Biotechnology-Biobanking-Process and quality requirements for establishment, maintenance and characterization of mammalian cell lines）
- [6] 中国食品药品检定研究院 中国药品检验标准操作规范（2024年版）
- [7] 中华人民共和国卫生部 药品不良反应报告和监测管理办法（2021）
- [8] 国家食品药品监督管理局 药品标签管理规定（2006）
- [9] 国家卫生计生委办公厅 食品药品监管总局办公厅 干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）（2015）
- [10] 国家药品监督管理局药品审评中心 免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则（试行）（2022）
- [11] 国家药品监督管理局药品审评中心 免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）（2021）
- [12] 国家卫生健康委员会 涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023）
-

附件 2

团体标准征求意见表

单位名称或 专家姓名		单位盖章或 专家签名	
联系人		联系方式	
标准名称		细胞治疗产品临床应用质量控制规范	
序号	章节	修改意见	具体理由
备注：修改意见和具体理由，可另附相关说明			

本团体标准编制工作组联系人：舒展， 手机：13266597866， 邮箱：rebornxsy@sina.com。

抄送：本协会会员工作部，本协会存档（2）。

中国质量检验协会

2026年2月10日印发
