



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 36988—2018

---

## 组织工程用同源组织操作规范指南

Guidance for good tissue practice of human origin for tissue engineered  
medical products

2018-12-28 发布

2021-01-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 要求 .....	4
4.1 总则 .....	4
4.2 质量体系 .....	5
4.3 人员 .....	6
4.4 操作程序 .....	7
4.5 厂房设施 .....	7
4.6 环境的控制和监测 .....	7
4.7 设备 .....	8
4.8 物料与试剂 .....	8
4.9 供体的资质评估 .....	9
4.10 细胞和组织的采集 .....	9
4.11 HCT/Ps 的加工及工艺控制 .....	9
4.12 工艺变更 .....	10
4.13 工艺验证和工艺模拟 .....	11
4.14 标签管理 .....	11
4.15 贮存 .....	11
4.16 HCT/Ps 的接收、预发运及发运 .....	12
4.17 记录 .....	13
4.18 溯源 .....	13
4.19 投诉文件 .....	14
附录 A (规范性附录) 人源细胞、组织供体资质评估指南 .....	15
参考文献 .....	19

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:孟淑芳、徐丽明、吴瑜、林林、吴雪伶、邵安良、樊金萍。

## 引 言

组织工程作为一个多学科交叉的新兴领域,近二十年来发展迅速,给传统医学带来了革命性的创新,在再生医疗领域发挥着不可替代的作用。美国食品药品监督管理局(FDA)已批准组织工程化皮肤及软骨等近 10 个产品上市。国家食品药品监督管理总局(CFDA)也批准了组织工程皮肤上市。组织工程医疗产品的产业化已开始形成。经过近二十年的发展,我国组织工程技术研究接近国际先进水平,在某些领域甚至处于国际领先地位,技术标准的研究方面则正在逐步建设过程中。

人源细胞及组织是组织工程产品的基本单元之一,与其他国家相比,我国在对人源细胞及组织的标准建设方面则显得更为薄弱,如美国 FDA 在 2004 年发布了关于人源细胞及组织及以细胞组织为基础的产品的联邦法规(21CFR 1271 Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-based Products),其中 C 部分(Subpart C-Donor Eligibility)规定了人源供体资质要求,D 部分(Subpart D-Current Good Tissue Practice)规定了人源细胞、组织及其相关产品的良好组织操作规范。日本在 2000 年颁布了处理和细胞组织产品的指导原则(General Principles for the Handling and Use of Cellular/Tissue-based Products),在 2008 年,颁布了确保人源细胞、组织产品质量和安全的指南(Guidelines on Ensuring Quality and Safety of Human Cell/Tissue-processed Products)。澳大利亚在 2000 年颁布了人血液和组织的良好加工操作规范(Code of good manufacturing practice-human blood and tissues),在 2013 年 5 月颁布了人血液、血液成分、人源组织和细胞治疗产品良好操作规范(Code of good manufacturing practice for human blood and blood components, human tissue and human cellular therapy products)。我国于 2007 年发布了由 ASTM 标准非等同转化而来的与细胞、组织及器官加工相关的指南,此指南是包括了同种及异种来源的细胞、组织及器官的原则性要求,而不仅是针对人源细胞及组织的要求,有些特定类别的组织类产品标准中也规定了相关的要求,但仍显示通用性不足。因此,到目前为止,我国尚缺少关于人源供体资质评估、细胞及组织操作规范、含细胞组织工程产品的评价等通用性较好的相关标准。

为进一步规范并促进我国组织工程产品产业的发展,现根据我国药品及医疗器械的管理模式,立足于我国组织工程产品研发及生产现状,以国际上已有的细胞及组织操作规范的内容以及 ISO 相关指南为蓝本,结合我国药品及医疗器械生产质量管理规范的相关要求,特制定本标准。不仅为企业产品的生产、质量管理提供指导,也为监管部门制定法规政策提供技术支持,对我国组织工程的临床转化和促进其产业化发展的进程将具有重要意义。

## 组织工程人源组织操作规范指南

### 1 范围

本标准规定了人源细胞、组织和以细胞、组织为基础的产品(HCT/Ps)在生产各个环节的要求,包括建立质量体系、设施、细胞及组织采集、加工、产品保存及运输、召回以及供体资质评估等。

本标准适用于组织工程人源细胞、组织或以细胞、组织为基础的产品生产操作。本标准不适用于器官移植及生殖细胞的操作。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18279.1—2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1—2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

YY 0033 无菌医疗器械生产管理规范

YY/T 0606.16 组织工程医疗产品 第16部分:保存指南

YY/T 1445—2016 组织工程医疗器械产品 术语

ISO 13408-1:2008 医疗保健产品的无菌处理 第1部分:一般要求(Aseptic processing of health care products—Part 1:General requirements)

ISO 13408-7:2012 医疗保健产品的无菌处理 第7部分:医疗器械和组合产品的替换加工(Aseptic processing of health care products—Part 7:Alternative processes for medical devices and combination products)

ISO 14160:2011 保健产品灭菌使用动物组织及其衍生物的一次性医疗器械用液体化学灭菌剂医疗器械灭菌工艺的特征、开发、确认和常规控制要求(Sterilization of health care products—Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives—Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 14937:2000 医疗保健产品灭菌医疗器械用消毒剂的特性和消毒方法的研发、验证及常规控制的一般要求(Sterilization of health care products—General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 17665-1:2006 保健产品的杀菌消毒 在湿空气中加热 第1部分:对开发、确认医疗设备的灭菌流程及对其实施常规控制的要求(Sterilization of health care products—Moist heat—Part 1:Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices)

ISO 18362:2016 基于细胞的健康护理产品的制造加工过程中微生物风险的控制(Manufacture of cell-based health care products—Control of microbial risks during processing)

ISO 20857:2010 医疗保健产品灭菌 干热 医疗器械灭菌工艺的设定、确认和常规控制的要求