ICS 11.020.20
CCS C 50

T

团　　体　　标　　准

T/CAPA 17.1—2026

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则
第 1 部分：制备平台建设

Clinical research—human mesenchymal stem cells—general guidelines—
Part 1: Preparation platform construction

2026—10-10 发布　　2026—10-10 实施

中国整形美容协会 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、缩略语 2
3.1 术语和定义 2
3.2 缩略语 2
4 建设要求 2
4.1 场地规划与设计 2
4.2 环境控制 3
4.3 装修材料 4
4.4 设施配置 4
4.5 设备配置 5
4.6 安全保障 5
5 验收 6
5.1 范围与内容 6
5.2 验收流程 7
5.3 验收后工作 7
附录 A（资料性） 洁净区空气洁净度等级表 9
附录 B（资料性） 制备操作环境的洁净度级别对照表 10
参考文献 11

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。

本文件是T/CAPA 17 《临床研究 人源间充质干细胞 通用准则》的第1部分。T/CAPA 17已经发布了以下部分：

——第 1 部分：制备平台建设；

——第 2 部分：制备；

——第 3 部分：质量检测与控制；

——第 4 部分：采集；

——第 5 部分：存储；

——第 6 部分：运输；

——第 7 部分：研究参与者知情同意；

——第 8 部分：供者知情同意。

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。

本文件由中国整形美容协会干细胞研究与应用分会提出。

本文件由中国整形美容协会归口。

本文件起草单位：上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、国家干细胞转化资源库、上海干细胞临床转化研究院、上海市干细胞临床诊疗工程研究中心、同济大学、十堰市太和医院（湖北医药学院附属医院）、昆明市延安医院、襄阳市第一人民医院（湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院）、天士力医药集团股份有限公司、上海医建科学技术有限公司、北京葆来生物科技有限公司、上海建发致胜生物科技有限公司、武汉光谷中源药业有限公司。

本文件主要起草人：刘中民、康九红、贾文文、白志慧、朱邯豫、汤红明、赵庆辉、郭兴荣、唐以军、张宇、孟明耀、冯桂芳、李宝、裴斌、李雪阳、王根辈、陈胜枚。

引 言

T/CAPA 17《临床研究 人源间充质干细胞 通用准则》构建了覆盖干细胞临床研究全链条的标准化体系，对保障研究合规性、细胞质量稳定性及供者与研究参与者合法权益具有核心指导意义，为行业规范化发展提供统一技术依据与操作遵循，拟由八个部分构成。

——第 1 部分：制备平台建设。目的在于确立制备平台场地、环境、设施设备的合规要求，为后续环节提供基础保障。

——第 2 部分：制备。目的在于规范细胞分离、培养、扩增等全流程工艺，保障细胞安全性、有效性与一致性。

——第 3 部分：质量检测与控制。目的在于明确全环节检测项目与方法，为干细胞质量提供验证依据。

——第 4 部分：采集。目的在于规范九类样本专属采集流程，保证干细胞源头质量与供者权益。

——第 5 部分：存储。目的在于明确存储场地、设备及全流程操作要求，维持细胞质量稳定性。

——第 6 部分：运输。目的在于规范运输温控、包装、监控要求，保障细胞流转过程中质量稳定。

——第 7 部分：研究参与者知情同意。目的在于明确知情同意基本原则与实施程序，保护研究参与者合法权益。

——第 8 部分：供者知情同意。目的在于规范供者知情同意核心条款与操作流程，确保样本采集合规与供者权益。

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则
第 1 部分：制备平台建设

1 范围

本文件规定了临床研究用人源间充质干细胞制备平台在场地规划与设计、环境控制、装修材料、设施与设备配置、安全保障及验收等方面的技术要求。

本文件适用于新建、改建与扩建临床研究人源间充质干细胞制备平台的设计、施工与验收。

注：适用于临床研究是指符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》规定的用于疾病预防或治疗的临床研究。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 7260.3 不间断电源系统（UPS） 第 3 部分：确定性能和试验要求的方法

GB/T 16292 医药工业洁净室（区）悬浮粒子的测试方法

GB/T 16293 医药工业洁净室（区）浮游菌的测试方法

GB/T 16294 医药工业洁净室（区）沉降菌的测试方法

GB/T 18883 室内空气质量标准

GB 19489 实验室生物安全通用要求

GB 38969 电力系统技术导则

GB 39707 医疗废物处理处置污染控制标准

GB 50011 建筑抗震设计规范

GB 50016 建筑设计防火规范

GB/T 50034 建筑照明设计标准

GB 50073 洁净厂房设计规范

GB 50140 建筑灭火器配置设计规范

GB 50201 防洪标准

GB 50222 建筑内部装修设计防火规范

GB 50243 通风与空调工程施工质量验收规范

GB 50457 医药工业洁净厂房设计标准

GB/T 51466 医药工业洁净厂房施工及验收规范

GB 55037 建筑防火通用规范

ISO 8573_1 压缩空气第 1 部分：污染物和纯度等级（Compressed air—Part 1：Contaminants and purity classes）

ISO 11114_6 气瓶 气瓶和阀门材料与气体含量的兼容性 第 6 部分：氧气压力波动试验（Gas cylinders— Compatibility of cylinder and value materials with gas contents—Part 6：Oxygen pressure surge testing）

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

制备平台 platform construction

用于人源间充质干细胞分离、培养、扩增及质量控制等全流程操作的物理空间及配套系统集成

注：包含场地规划与设计、洁净环境控制、装修装饰、关键系统配置、设备、生物安全体系与质量管理体系、验收与运行等核心环节。

3.1.2

环境监测 environmental monitoring

通过定期采集洁净环境的温度、湿度、压差、悬浮粒子及微生物等参数数据，评估环境稳定性的系统性活动。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CMA：中国计量认证（China Metrology Accreditation）

CNAS：中国合格评定国家认可委员会（China National Accreditation Service for Conformity Assessment）

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

HVAC：暖通空调（Heating Ventilation and Air Conditioning）

IQ：安装确认（Installation Qualification）

OQ：运行确认（Operational Qualification）

PQ：性能确认（Performance Qualification）

TOC：总有机碳（Total Organic Carbon）

UPS：不间断电源（Uninterruptible Power Supply）

4 建设要求

4.1 场地规划与设计

4.1.1 选址要求如下：

a）地理环境应远离污染源、高振动源及强电磁干扰区域；优先选择地势较高、气候稳定、空气洁净度高的区域，避免自然和人为灾害的影响；

b）交通条件应便利，便于原材料和细胞产品的运输，同时应避免交通拥堵和频繁的人员流动对细胞制备过程造成干扰；

c）灾害风险应避开自然灾害频发区域，如地震断裂带、洪水易发区等；

d）场地面积宜满足未来 5 年产能扩展需求，预留面积宜不小于总面积的 20%。

4.1.2 建筑结构如下：

a）生产操作区、质量控制区等关键区域的层高应满足设备安装和操作要求，宜高于 4.5m，一般不应低于 3.5m；

b）抗震等级应符合 GB 50011 的规定，达到当地抗震设防要求；

c）防洪等级应符合 GB 50201—2014 的规定，确保平台在设计防洪标准下不受洪水侵害；

d）消防等级应符合 GB 55037 的规定，设置完善的消防设施和疏散通道。

4.1.3 功能分区如下：

a）生产操作区：应包括细胞分离、培养、扩增等操作区域，应设置独立的缓冲间和更衣室，人员与物料通道应分离（单向流设计）；

b）质量控制区：应设置独立微生物检测室、流式细胞分析室及分子生物学实验室，避免交叉污染，确保检测结果的准确性和可靠性；

c）储存功能区：应设置主细胞库、工作细胞库等独立分区，配备低温冰箱、液氮罐、温度监控及报警系统，满足不同样本存储需求；

d）辅助功能区：应包括物料准备、清洗消毒、包装等区域，各区域应根据工艺流程合理布局，避免交叉污染；

e）设备机房区：应设置独立的设备间和维修通道，如空调系统、水处理系统、气体供应系统等，以确保设备的正常运行和维护；

f）办公区：应为工作人员提供办公、会议、档案管理、信息管理等场所。办公区应与生产区域严格分开，以防止交叉污染。

4.2 环境控制

4.2.1 洁净度分级如下。

a）洁净室（区）等级按空气中悬浮粒子浓度划分为 A 级、B 级、C 级、D 级四个等级。等级判定应满足悬浮粒子浓度限值和微生物监控要求；

b）动态与静态标准：洁净区空气洁净度和制备操作环境的洁净度级别表参见附录 A 和附录 B。

4.2.2 环境参数如下：

a）环境温度应符合 GB 50457，生产操作区 A、B、C 级区域 20℃~24℃，D 级洁净区 18℃~26℃。其他辅助区域应根据细胞和原材料的保存要求进行温度控制；

b）湿度应控制在 45%~65%；

c）压差应符合 GB 50457—2019 的规定，生产操作区保持相对正压，不同等级洁净区之间的压差应不小于 10Pa，阳性对照室等特殊区域需维持负压；

d）换气次数应符合 GB 50457 的规定：A 级区不少于 50 次/h，B 级区不少于 40 次/h（动态），C 级区不少于 20 次/h，D 级区不少于 10 次/h；

e）噪声水平小于或等于 65 dB，所有生产和辅助设备在运行时应符合 GB 50073 的规定，必要时加装隔音装置。定期对制备平台内的噪声水平进行监测；

f）根据功能分区合理设计照明系统，照明灯具应具备防尘防水功能，各区域照度应符合 GB/T 50034 的规定，避免阴影和眩光。定期对照明系统进行检查和维护，及时更换损坏或老化的灯具。

4.2.3 微生物要求如下：

a）应定期对洁净环境进行微生物监测，包括浮游菌、沉降菌和表面微生物的检测。

b）检测方法应符合 GB/T 16292、GB/T 16293、GB/T 16294 的规定。

c）当微生物检测结果异常或不合格时，应根据《药品生产质量管理规范》（GMP）立即采取纠正措施，并进行原因调查和风险评估。

4.3 装修材料

4.3.1 墙面要求如下：

a）应采用光滑、无缝、耐腐蚀、易清洁的材料，如不锈钢板、环氧树脂涂层钢板或高强度塑料板材；

b）材料表面应平整，无裂缝、孔洞和缝隙，防止微生物滋生；

c）墙面与地面、天花板的连接处应采用圆弧过渡，便于清洁和消毒。

4.3.2 地面要求如下：

a）应采用防滑、耐磨、耐腐蚀、易清洁的材料，如环氧树脂地坪、PVC 地板或橡胶地板；

b）地面应平整、无缝隙，排水坡度应符合设计要求，排水系统应畅通，防止积水；

c）材料应具有良好的抗静电性能，避免静电对细胞操作的影响。

4.3.3 天花板要求如下：

a）应采用光滑、无缝、耐腐蚀、易清洁的材料，如铝合金扣板、矿棉吸音板或 PVC 扣板；

b）材料表面应平整，无裂缝、孔洞和缝隙，防止微生物滋生；

c）应具有良好的密封性能，防止灰尘和微生物的进入。

4.4 设施配置

4.4.1 纯化水系统要求如下：

a）水质应符合《中华人民共和国药典》纯化水标准，包括但不限于电导率、TOC、微生物限度等指标要求；

b）应采用多介质过滤、活性炭吸附、反渗透、离子交换等工艺，确保水质符合细胞培养和清洗消毒的要求；

c）应定期检测，包括电导率、微生物、内毒素等指标。检测方法应符合 GB/T 6682 的规定。

4.4.2 气体供应系统要求如下：

a）应根据细胞培养和工艺要求提供氮气、二氧化碳、氧气、压缩空气等气体，纯度应符合《中华人民共和国药典》、ISO 8573-1、ISO 11114-6、GMP 的规定；

b）应配备气体储存罐、减压阀、气体分配系统等设备，并设置备用气源，确保气体供应的稳定性和安全性；

c）应安装气体浓度监测仪和报警装置，实时监测气体浓度和压力，当出现异常时能够及时报警并采取措施。

4.4.3 电力系统要求如下：

a）应采用双回路供电，宜配备备用电源，确保电力供应的可靠性。其设计与配置应符合 GB 38969 的规定；

b）电压应符合 GB/T 7260.3 的规定，实现对洁净环境参数、水系统、气体供应系统、设备运行状态等的实时监控和自动控制，满足数据采集、存储和报警功能；

c）应配备 UPS，在电力中断时能够为关键设备提供至少 4h 的电力支持，确保细胞和原材料的安全。宜增加断电报警装置。

4.4.4 新风系统要求如下：

a）应符合 GB 50243、GB/T 18883 的规定；
b）气流应由“清洁”区向“污染”区流动，最大限度减少室内回流与涡流，保证良好的通风或换风，防止潮湿及冷凝；
c）温度和湿度控制具体要求可参见 4.2.1 和 4.2.2；
d）应配备高效空气过滤器，确保洁净区空气达到规定的洁净度级别；
e）风量应满足 GB/T 18883 洁净区的换气次数要求。

4.5 设备配置

4.5.1 生产设备要求如下：

a）应根据制备工艺需求，配备细胞分离、扩增、培养、收获等生产设备，如细胞培养箱、生物安全柜、显微镜、离心机、细胞计数仪、无水复苏仪等；
b）应符合国家或行业标准，具备良好的密封性、稳定性和可靠性，满足细胞制备的工艺要求；
c）应符合 GMP 的要求，关键设备配备标准数据端口，支持联网功能；具有良好的清洁和消毒性能，防止交叉污染。

4.5.2 检测设备要求如下：

a）应配备细胞质量检测设备，具体要求见 T/CAPA 17.3，用于细胞基本生物学属性、微生物学安全性、生物学安全性、生物学有效性、残留、理化等检测；
b）应具备数据自动采集和存储功能，关键设备配备标准数据端口，支持联网功能，便于数据的追溯和管理。

4.5.3 设备验证要求如下：

a）设备安装完成后，应进行严格的验证，包括 IQ、OQ 和 PQ；
b）验证过程应按照验证方案进行，验证结果应符合设计要求和工艺要求，并建立设备验证档案。

4.6 安全保障

4.6.1 屏障系统要求如下：

a）应根据制备平台的工艺流程和生物安全要求，建立完善的一级屏障和二级屏障系统，确保细胞制备过程的生物安全性和环境安全性，防止生物危害物质对人员和环境造成污染；
b）一级屏障用于操作者和被操作对象之间的隔离。保护实验室内的操作人员，防止生物危害物质直接接触或感染实验操作人员。应通过生物安全柜、个人防护装备和密闭容器等防护措施，防止操作过程中产生的气溶胶、溅出物等对人员的直接危害；
c）二级屏障用于生物安全实验室和外部环境的隔离。保护实验室外部的人员和环境，防止生物危害物质从实验室泄漏到外部环境。应通过新风系统、缓冲间和更衣室、建筑结构、废弃物处理等防护措施，防止生物危害物质通过空气、废弃物等途径泄漏到实验室外部；
d）应定期维护检查，建立维护记录，定期监测防护性能，确保屏障系统有效防止生物危害物质泄漏。

4.6.2 消防安全要求如下：

a）应符合 GB 50016、GB 50222、GB 50140 的规定，合理设置消防设施和疏散通道；
b）应配备在有效期内灭火器材，如灭火器、灭火毯等，放置位置应明显且易于取用；
c）应设置火灾自动报警系统，与消防联动控制系统相连，设置应急疏散指示标志和应急照明；
d）应定期检查、维护和保养消防设施，确保其正常运行，并建立消防设施检查记录。

4.6.3 人员安全要求如下：

a）施工及工作人员应接受安全教育培训，熟悉施工安全操作规程及应急预案，经考核合格后方可上岗作业；
b）施工现场应设置明显的安全警示标志，如“注意安全”“高空作业”“易燃易爆”等，确保人员知晓潜在危险区域；
c）施工人员应正确佩戴安全帽、安全带（高空作业时）、防护手套、防护眼镜等个人防护用品，确保在施工过程中的个人安全；
d）施工现场应设置安全通道，保持通道畅通无阻，确保在紧急情况下能够迅速疏散；
e）应配备急救箱，放置在易于取用的位置，并定期检查急救箱内药品及用品的有效性，确保急救物资的可用性；
f）应定期对施工人员进行健康检查，特别是从事有毒有害作业的人员，及时发现并处理健康问题，保障人员身体健康；
g）应制定并严格执行施工现场的安全管理制度，对违反安全规定的行为进行严肃处理，确保施工现场的安全秩序。

4.6.4 生物废弃物处理如下：

a）废弃物暂存场所应独立设置，具备防渗漏、防鼠、防蚊蝇等功能，并定期清洁消毒；
b）制备平台建设过程中产生的生物废弃物应严格遵循《医疗废物管理条例》《中华人民共和国生物安全法》和 GB 19489、GB 39707 等法规和标准进行分类、收集、储存、运输和处置；
c）废弃物按性质分为感染性废弃物、损伤性废弃物、化学性废弃物和其他废弃物，分别采用专用容器收集并进行相应处理。收集容器需具备防渗漏、防锐器穿透等特性，并贴有标识；
d）施工单位应定期对操作人员进行培训，建立废弃物管理台账，制定应急预案并组织演练，确保废弃物处理过程符合 GB 19489、GB 39707 的规定，避免二次污染。

5 验收

5.1 范围与内容

平台验收范围应涵盖细胞制备全过程，包括场地与环境、关键系统、设备验收等方面：
a）场地与环境验收：功能分区的物理隔离与动线设计是否符合 GMP 的要求，洁净环境应符合 GB 50073 的规定；
b）设施验收：涵盖水系统、气体供应系统、电力系统、新风空调系统的性能参数确认，应通过有资质第三方检测机构的完整性测试；
c）设备验收：记录设备安装位置、参数校准及联网功能，确保数据端口符合数据追溯需求。

5.2 验收流程

5.2.1 验收前准备如下：

a）成立验收组，成员构成：

1）建设单位（项目负责人、工程技术人员）；

2）使用部门（细胞制备主管、质量负责人）；

3）第三方机构（具备 CMA/CNAS 资质的检测实验室）；

4）至少包含洁净环境、细胞工艺、设备验证领域的专家各 1 名。

b）制定验收方案：依据 GB/T 51466、GMP 的规范，明确验收标准、测试用例及指标阈值。

c）准备验收资料：实验室承建单位应提供完整的验收资料，包括设计及检测文件、测试报告、管理文件等。

5.2.2 自检阶段如下：

a）试运行：平台建成后依据 GMP 规范，试运行不少于 3 个月，全面模拟实际使用场景，对平台的各项功能进行测试，收集系统运行过程中的数据和问题。

b）提交报告：试运行结束后，平台提交试运行报告，详细记录试运行期间的系统运行情况、发现的问题及采取的整改措施。

5.2.3 预验收阶段如下：

a）平台主体验收

应提交由建设单位、设计单位、施工单位三方共同签署的：

1）工程竣工验收报告（含消防、环保专项验收文件）；

2）设施设备 IQ/OQ/PQ 验证文件；

3）洁净室性能复核测试原始数据。

b）环境、设施、设备验收

应由 CNAS 认可资质的第三方检测机构进行以下测试：

1）洁净环境性能（静态/动态粒子浓度、沉降菌、浮游菌等）；

2）HVAC 系统验证（换气次数、压差梯度、温湿度控制等）；

3）关键设备（生物安全柜、培养箱等）的校准与性能确认。

c）预验收报告：主体平台、第三方机构报告，报告中明确指出平台存在的问题和不足之处，并提出改进建议。整改期限一般不超过 30 个工作日。

5.2.4 正式验收阶段如下：

a）材料审核：专家组对验收材料进行全面审核，包括建设单位提交的试运行报告、第三方机构的测试报告以及承建单位提供的工程竣工验收报告等。

b）现场核查：专家组到现场实地核查设备部署及系统运行状态。

c）形成结论：专家组根据材料审核和现场核查的结果，形成验收结论。符合验收标准，则通过验收；存在问题但不影响整体使用，限期整改后再进行复查；若验收过程中发现问题，承建单位需按照专家组提出的整改要求，限期完成整改；不符合验收标准，则不通过验收，重新整改和完善。

5.3 验收后工作

5.3.1 验收后工作如下：

a）资料归档：建设单位将验收过程中的所有资料进行整理和归档，包括验收方案、试

运行报告、第三方测试报告、整改报告等；

b）交付使用：验收通过且问题整改完成后，正式交付。平台投入使用后 6 个月内应完成首次内部审计；

c）持续改进：平台在运行过程中，应建立持续监测机制，对细胞生产过程、生物安全、质量控制等方面进行定期监测和评估，及时发现和解决存在的问题。

附录 A
（资料性）
洁净区空气洁净度等级表

洁净区空气洁净度等级表见表 A.1

表 A.1 洁净区空气洁净度等级表

洁净度级别	悬浮粒子最大允许数/立方米				微生物监测的动态标准			
	静态		动态		浮游菌 cfu/m³	沉降菌（ϕ90mm) cfu /4h	表面微生物	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm			接触（ϕ 55mm） cfu /碟	5 指手套 cfu /手套
A 级	3520	20	3520	20	<1	<1	<1	<1
B 级	3520	29	352000	2900	10	5	5	5
C 级	352000	2900	3520000	29000	100	50	25	—
D 级	3520000	29000	不作规定	不作规定	200	100	50	—

附录 B
（资料性）
制备操作环境的洁净度级别对照表

制备操作环境的洁净度级别对照表见表 B.1

表 B.1 制备操作环境的洁净度级别对照表

洁净度级别	细胞制备操作示例
B 级背景下的 A 级	a）处于未完全密闭状态下的制备操作和转移； b）无法除菌过滤的溶液和培养基的配制； c）除菌过滤后的分装
C 级背景下的局部 A 级	a）制备过程中采用无菌注射器对处于密闭状态下的产品和生产用溶液进行穿刺取样等操作； b）生产用细胞的传代操作； c）可除菌过滤的溶液和培养基的除菌过滤
C 级	a）可除菌过滤的载体的纯化操作； b）可除菌过滤的溶液和培养基的配制
D 级	a）采用密闭管路转移产品、溶液或培养基； b）采用密闭系统或设备进行细胞产品的生产操作（如在隔离器中进行产品的无菌分装）、取样； c）细胞生产用工程菌或病毒载体生产用细胞在密闭罐中的发酵或培养

参 考 文 献

［1］ 《生物安全实验室建筑技术规范》，GB 50346，2011

［2］ 《洁净厂房设计规范》，GB50073，2013

［3］ 《医药工业洁净厂房设计标准》，GB 50457，2019

［4］ 《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》（2017 年第 216 号）

［5］ 《临床细胞治疗平台设置基本要求》 上海市，DB31/T 687，2013

［6］ 《临床组织工程技术平台基本要求》 上海市，DB31/T 979，2016

［7］ 《细胞制备中心管理规范》 天津，DB12/T 1348，2024

［8］ WHO Third Edition 实验室生物安全手册

［9］病原微生物实验室生物安全管理条例，（中华人民共和国国务院令〔2004〕第 424 号），2018 年修订版

［10］ 《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》，卫生部令第 79 号

［11］ 《干细胞临床研究管理办法（试行）》，国卫科教发〔2015〕48 号

［12］ 《人间充质干细胞》，中国细胞生物学学会

［13］ AABB 细胞治疗服务标准第 9 版（AABB Standards for Cellular Therapy Services 9thEdition）

［14］ ISO 21973《细胞治疗产品通用要求》