



热门行业 · 白皮书系列 >>>>

生物细胞实验室（细胞库） 整体解决方案经验分享报告

SLD 标准研究院

2023 年 05 月

目 录

一、我国生物细胞产业相关政策法规及发展趋势	4
1.1 监管政策沿革及现有法规标准体系	4
1.2 生物细胞应用及产业链发展现状	5
二、生物细胞实验室（细胞库）规划建设要点	6
2.1 生物细胞研发检测实验室（细胞制备中心）	6
2.1.1 选址	6
2.1.2 规划设计	7
2.1.3 装修施工	8
2.1.4 人员配备	9
2.2 细胞库	9
2.2.1 选址	10
2.2.2 规划设计	10
2.2.3 装修施工	10
2.2.4 人员配备	11
三、生物细胞实验室（细胞库）常规实验项目	11
四、生物细胞实验室（细胞库）可申请资质及相关要点	11
4.1 CNAS 认可和 CMA 认证的区别	11
4.2 CNAS 实验室认可和 CMA 认证申请要点	12
4.3 CNAS 认可和 CMA 认证申请流程	12
4.4 获证后优势	13
五、SLD 标杆合作案例展示	13
参考资料	14
关于 SLD	14

一、我国生物细胞产业相关政策法规及发展趋势

自2016年，我国将细胞治疗加入“健康中国2030”计划；2022年5月，国家发改委正式印发了《“十四五”生物经济发展规划》，提出开展前沿生物技术创新，包括发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，强化“产学研用”协同联动，加快相关技术产品转化和临床应用。

表1. 部分国家及地方政府重要扶持类政策汇总

政策	扶持内容
国家卫健委 《“十四五”卫生健康人才发展规划》	在组学技术、干细胞与再生医学、新型疫苗、生物治疗、传染病防控等医学前沿领域，培养和发现一批具有深厚科学素养、视野开阔、前瞻性强、战略科学家。
国家发改委 《“十四五”生物经济发展规划》	明确提出开展前沿生物技术创新，包括发展基因诊疗、干细胞治疗、免疫细胞治疗等新技术，加快相关产品转化和临床应用。
国家科技部 《国家重点研发计划“干细胞研究与器官修复”重点专项2022年度项目申报指南》	指南围绕干细胞命运调控及机理、干细胞与器官的发生和衰老、基于干细胞的疾病模型等5个重点任务进行部署。
国家发改委&国家商务部 《关于深圳建设中国特色社会主义先行示范区放宽市场准入若干特别措施的意见》	支持深圳大胆闯、大胆试。意见提出创新医药健康领域市场准入机制，支持干细胞治疗、免疫治疗、基因治疗等新型医疗产品、技术研发。
北京 政府工作报告 加快新型细胞治疗、基因编辑等生物前沿技术转化应用	加快新型细胞治疗、基因编辑等生物前沿技术突破和转化应用，加速创新药、高端医疗器械产业化进程。
北京 《关于印发2022年北京市卫生健康科教工作要点的通知》	做好干细胞、细胞临床研究机构和项目备案的初审工作，加强政策咨询服务和申请前辅导。
北京市商务局 《中国(北京)自由贸易试验区投资自由便利专项提升方案》	明确提出探索干细胞、基因诊断及治疗技术开发与应用开放发展新模式，加快打造世界级产业集群。
天津滨海新区 《天津滨海新区关于促进细胞和基因治疗产业高质量发展的鼓励办法》	对从事细胞和基因治疗等领域创新成果转化、新药研发和产业化、医疗机构研究转化、公共服务平台搭建、产业链配套服务的企事业单位给予财政资金支持，最高达2000万。
政策	扶持内容
深圳 连发三大文件支持生物医药和大健康产业	强调打造基因和免疫细胞治疗产业新高地以及培育发展干细胞等新业态，支持申请干细胞新技术、新产品临床转化、推广应用试点的国家级资质，重点开展相关细胞基础研究。
深圳 《大鹏新区战略性新兴产业发展“十四五”规划》	积极争取生物医药先行先试政策，面向基因治疗、干细胞等精准医疗产业发展需求，积极争取海南博鳌乐城等地区的先行先试政策在新区推行。
上海 《上海市加快打造全球生物医药研发经济和产业化高地若干政策举措》	提出到2025年，上海全球生物医药研发经济和产业化高地发展格局初步形成，研发经济总体规模达到1000亿元以上，包含合成生物学、基因编辑、干细胞与再生医学细胞治疗与基因治疗、人工智能辅助药物设计等重点领域。
昆明 《昆明市细胞产业发展规划(2021-2035年)》	将全市之力打造于细胞和再生医学集群，使之成为昆明大健康产业的标志性亮点
四川 《关于进一步促进医药产业创新发展的若干措施(试行)》	鼓励药品研发创新，鼓励企业自主研发和建设生产设施，支持采用合同研发生产组织(CDMO)、合同生产组织(CMO)等方式，开展抗体药物和基因治疗、细胞治疗等创新药物以及临床急需药物研发、生产。
浙江 《促进生物医药产业高质量发展行动方案(2022-2024年)》	到2024年，力争培育形成2个千亿级、3-500亿级生物医药产业集群，生物医药产业总产值达到4500亿元左右，打造全国生物医药产业制造中心。
湖南 关于加强细胞治疗产品临床研究管理的通知(湘药监发〔2022〕19号)	进一步规范湖南省细胞治疗产品临床研究管理，推动湖南省生物技术创新发展，管控细胞产品临床研究风险。
河南 河南省促进生物经济发展实施方案	“十四五”末生物经济增加值超过5000亿元，占地区生产总值的比重达到7%左右的目标。支持依托中国(河南)自由贸易试验区在细胞治疗、中药和中药医疗器械注册监管等领域开展改革试点。

自此，从国家层面到各地方政府，陆续出台涉及相关人才培养及引进、技术创新、专项研究及产业集群等各类扶持政策，生物细胞产业迎来发展黄金期。本小节主要从国内生物细胞制品监管政策沿革、现有法规标准体系及产业链发展趋势2个方向展开讨论。

1.1 监管政策沿革及现有法规标准体系

2015年之前，国内对细胞治疗产品作为医疗技术还是药物开发存在一些争议，属性和归口模糊、混乱。

2015年两委局颁布《干细胞临床研究管理办法(试行)》，重点关注不良反应流程；2016年，“魏则西事件”后，细胞治疗的临床应用一度被暂停，仅允许临床研究；

表2-1 部分重要监管类法规条例等汇总

监管类	
人胚胎干细胞研究伦理指导原则	生物医学新技术临床应用管理条例(征求意见稿)
自体免疫细胞(T细胞、NK细胞)治疗技术管理规范(征求意见稿)	生物医学新技术临床应用管理条例
脐带血造血干细胞治疗技术管理规范(试行)	体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)
药物临床试验伦理审查工作指导原则	中华人民共和国人类遗传资源管理条例
干细胞临床试验研究管理办法(试行)(征求意见稿)	中华人民共和国疫苗管理法
干细胞临床试验研究基地管理办法(试行)(征求意见稿)	中华人民共和国药品管理法
干细胞临床研究管理办法(试行)	医疗器械拓展性临床试验管理规定(试行)
涉及人的生物医学研究伦理审查办法	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》
造血干细胞移植技术管理规范(2017年版)	药品注册管理办法
医疗技术临床应用管理办法	药物临床试验登记与信息公示管理规范(试行)
干细胞临床研究信息管理规范(试行)	中华人民共和国生物安全法
干细胞制剂放行检测规范(试行)	医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)
《上海CAR-T治疗药品监督管理暂行规定》	《关于加强科技伦理治理的意见》

2017年，中办国办发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、以及新版《药品管理法》、《药品注册管理办法》和若干技术指导原则，如《细胞治疗用产品的研究与评价技术指导原则(试行)》等文件规范陆续出台，将细胞治疗用产品定性为药品监管后，

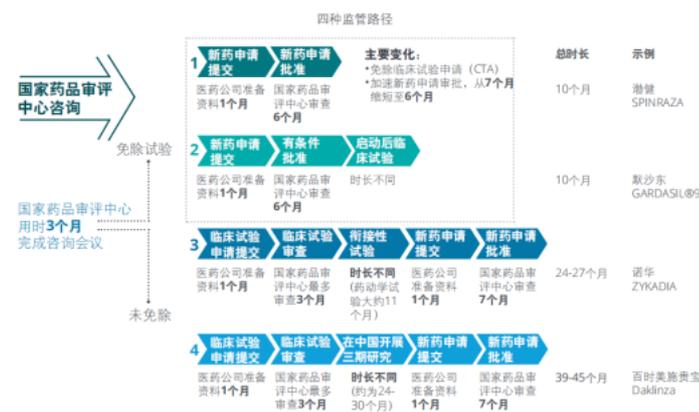


图1 新药注册监管路径(源自: 德勤)

我国对于细胞治疗产品的监管才逐步形成了目前的“法律—管理办法—技术指导原则”的三级监管体系、“类双

轨制”的监管模式，产业逐步规范化发展——体现在 2 方面：

在国家卫生健康委员会和国家药品监督管理局（简称两委）联合管理的秘书处申请机构和项目的双备案；在国家药品监督管理局（NMPN）申请药品注册临床试验。

表 2-2 部分重要技术类指导文件及规范等汇总

技术指导类	
人的体细胞治疗及基因治疗临床研究质控要点	脐带血造血干细胞库技术规范(试行)
人基因治疗研究和制剂质量控制技术指导原则	人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则
生物制品生产工艺过程变更管理技术指导原则	生物制品稳定性研究技术指导原则(试行)
干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则(试行)	细胞制品研究与评价技术指导原则(征求意见稿)
造血干细胞移植技术临床应用质量控制指标(2017版)	细胞治疗产品研究与评价技术指导原则(试行)
细胞治疗产品申请临床试验药学研究和申报资料的考虑要点	CAR-T细胞治疗产品质量控制检测研究及非临床研究考虑要点
GMP附录-细胞治疗产品(征求意见稿)	免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)
人源性干细胞及其衍生细胞治疗产品临床试验技术指导原则(征求意见稿)	真实世界研究支持儿童药物研发与评审的技术指导原则(试行)
基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(征求意见稿)	《真实世界证据支持药物研发的基本考虑(征求意见稿)》中文版
免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则(试行)	基因修饰细胞治疗产品非临床研究及评价技术指导原则(试行)
用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则(试行)	免疫细胞治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)
细胞治疗产品生产质量管理指南(试行)	体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)(征求意见稿)
药品生产质量管理规范-细胞治疗产品附录(征求意见稿)	体细胞临床研究工作指引(征求意见稿)2023版
异基因造血干细胞移植技术临床应用管理规范、临床应用质量控制指标(2022年版)	体外基因修饰系统药学研究与评价技术指导原则(试行)
T/SHPA012—2022 细胞和基因治疗产品快速无菌检查法的验证技术要求	体内基因治疗产品药学研究与评价技术指导原则(试行)
人体细胞及组织培养用无血清培养基标准	细胞培养用无血清培养基标准
《细胞无菌检测通则》	ISO 24603《人和小鼠多能性干细胞通用要求》
《人类干细胞研究伦理审查技术规范》
.....

虽然监管体系逐步完善，但产业标准化之路仍有很长的路要走。相关调研显示，截至 2022 年 8 月，有关细胞治疗产业的相关各级标准共计 84 项，其中：国家标准 4 项，地方标准 10 项，行业标准 6 项，团体标准 64 项。整个产业标准呈现以下特点：

- 1.现阶段，规范仍是占比最大的，但已经开始出现产品、试验、规程、术语等功能类别的标准；
- 2.相较于行政主管部门发布的建设、管理规范，团体标准体现了更多的实用性和独特性：以深圳市细胞治疗技术协会发布的四项细胞治疗产品标准为例，该四项标准是国内首次把一类细胞制剂的各项检测指标以产品标准的方式进行呈现，对行业规范化发展和受试者保护方面起到了指导作用；

3.早期以干细胞相关规范标准居多，随着 CAR-T 细胞治疗产品在美、中先后准入上市之后，免疫细胞治疗产品相关的团体标准陆续发布。

1.2 生物细胞应用及产业链发展现状

目前，生物细胞应用领域涉及疾病治疗（以干细胞、免疫细胞治疗为主）、医疗美容、运动医学等。其中以干细胞技术的临床应用最为广泛、成熟。

表 3 干细胞分类及相关技术&产品应用领域

干细胞分类	应用领域
全能干细胞：胚胎干细胞、诱导多能干细胞	疾病治疗：血液系统疾病、神经系统疾病、肢体缺血性疾病、心血管疾病、肝病、代谢性疾病、内分泌系统疾病、外科疾病、自身免疫系统疾病、肿瘤、泌尿系统疾病
多能干细胞：间充质干细胞、骨髓多能造血干细胞	
单能干细胞：神经干细胞、脂肪干细胞、皮肤干细胞、肌肉干细胞和脐血干细胞	抗衰老、亚健康、肌肤年轻态、产后康复等
.....

在免疫细胞治疗领域，我国已上市了两款 CAR-T 细胞治疗产品，分别是：2021 年 6 月，复星凯特的奕凯达（阿基仑赛注射液）；以及 2022 年 2 月 28 日，我国传奇生物研发的西达基奥仑赛，也是中国首个获得美国 FDA 批准的 CAR-T 产品。

企业	代表产品
诺华	Kymriah
吉利德	Yescarta, Tecartus
Bluebird (蓝鸟生物)	Zynteglo, Abecma
Fate Therapeutics	诱导多能干细胞 (iPSC) 产品平台 (临床试验)
药明巨诺	JWCAR029
复星凯特	FKC876 (阿基仑赛注射液)
传奇生物	西达基奥仑赛
科济生物	CT053, CT041, CT011, CT032, AB011 (临床试验)
凯德医疗	CT103A, CT120 (临床试验)
合源生物	CNCT19, CNCT19 (临床试验)
泽辉生物	CAStem细胞注射液, M-021001 (临床试验)
西比曼生物	AlloJoin, Anti-BCMA Car, Anti-CD20 Car, AFP TCR-T (临床试验)
泉生生物	ASCP01, ASCP02, ASCP03 (临床试验)
.....

图 2 国内外重要细胞治疗公司及代表产品（源自：沙利文）

另外，国内已有 130 余项免疫细胞疗法申请获得 CDE 受理，干细胞临床研究备案机构增至 134 家，备案项目达 100 个。根据国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)公示信息显示，截止 2023 年 5 月，已有超过 100 个细

胞注射液类药品获得国家临床默示许可。

据行业调研分析，我国生物细胞治疗行业将呈现以下几点发展趋势：

1.治疗领域应用的扩增和创新：目前 CAR-T 细胞疗法基本集中在针对淋巴瘤和白血病等血液类肿瘤，未来，CAR-T 及其它新型细胞疗法将逐渐向实体瘤及其他疾病领域扩展适应症；

组织类型	组织名称	知识产权数量	公开技术类型
研究机构	上海细胞治疗研究院	16	· 表达PD-1抗体的CAR-T疗法
研究机构	华东师范大学	6	· 靶向前列腺癌的CAR-T疗法
研究机构	中国医学科学院基础医学研究所	6	· 靶向实体瘤的γδ TCR疗法
研究机构	暨南大学	5	· Dual-RMCE介导的TCR技术，减少CAR-T疗法副作用
研究机构	中国科学院深圳先进技术研究院	4	· 生物正化学引导的病毒转导技术，提高体内靶向率
企业	上海优卡迪生物医药科技有限公司	9	· 针对实体瘤的间皮素靶向疗法
企业	上海雅康生物科技有限公司	9	· 通用型CAR-T技术
企业	上海恒润达生物科技有限公司	8	· 拥有高靶向率的靶向NY-ESO-1和CLL-1
企业	苏州茂行生物科技有限公司	7	· 表达PD-1抗体的CAR-T疗法
企业	安徽吉一生物科技有限公司	7	· 进行TRAC/TRBC基因敲除的CAR-T疗法，减少细胞因子风暴

资料来源：万方数据库、德勤分析

图3 我国前10大本土CAR-T知识产权所在机构/企业（源自：德勤）

2.治疗方式多样化：目前，临床应用最广泛的细胞治疗方式为 CAR-T。随着技术的进步，TCR-T、CAR-NK 及 TIL 等免疫细胞疗法，将为患者提供更多选择；

3.其他：CDMO 规模的不断扩展、支付模式多元化、以及研发成本的逐步降低。



图4 干细胞治疗行业产业链（源自：前瞻产业研究院）

现阶段，在我国整个生物细胞产业中，干细胞治疗形成了相对成熟的产业链：上游以从事干细胞采集和存储类的企事业单位为主（成熟）、中游以干细胞增殖和药物研发类机构为主、下游则多数为主导临床治疗的医院。

二、生物细胞实验室（细胞库）规划建设要点

生物细胞实验室（细胞库）是从事细胞基础研究、制剂制备、技术开发、医疗服务等项目的重要场所。结合近年来 SLD 项目实施经验，生物细胞实验室（细胞库）建设通常分为 2 大类：

一类是，从事细胞技术研发、细胞制备检测、临床转化为主的细胞制备中心，也就是常见的生物细胞研发检测实验室；另一类是，以长期、规模化贮存干细胞/免疫细胞为主的细胞库。

本小节分别针对这 2 类生物细胞中心的建设展开讨论，以期为您所在机构计划展开的项目建设提供参考。

2.1 生物细胞研发检测实验室（细胞制备中心）

2.1.1 选址

1.区位因素：可优先考虑医疗产业园、医药基地等，在规划、交通、环境、空间、产业聚集等方面占据优势。

2.环境因素：尽量选择清洁安静、光线充足及通风良好的场所，远离辐射、振动、严重空气污染、水质污染以及病原微生物（含未知或无检测手段的病原微生物）丰富的区域，并与其他建筑有一定距离。

3.结构因素：考察建筑是否达到实验室标准，着重核查结构层高、承重负荷、排风井道、设备平台能否满足要求等。

4.配套因素：是否具有生物活性废水、化学性废水等相应废水处理装置；是否具有较高的用电功率配置，及双电源设置。

2.1.2 规划设计

整体规划遵循物理隔离的建筑设计原则，以细胞制剂安全为核心，最大限度地避免污染传播和交叉污染，同时确保人员工作环境的安全无害。常见的核心功能间参考表 4。

表 4 生物细胞研发检测实验室核心功能间及配套设备

功能区	基本仪器设备
细胞制备区	洁净工作台/生物安全柜、冷冻离心机、二氧化碳细胞培养箱、倒置荧光显微镜、普通光学显微镜、4℃医用冰箱热合机、细胞计数仪
细胞培养区	洁净工作台/生物安全柜、二氧化碳细胞培养箱、倒置荧光显微镜、普通光学显微镜、4℃医用冰箱、二氧化碳气体供应系统
质量检测区 (包含：理化检测区、PCR检测区、微生物检测区、功能检测等)	全自动微生物培养监测仪、双激光4色以上流式细胞仪、细胞计数仪、三分类/五分类血细胞计数仪、酶标仪或全自动酶免工作站、梯度PCR仪、实时定量荧光PCR仪或全自动血液筛查核酸检测工作站、电泳仪、凝胶成像系统、生物安全柜、光学显微镜、离心机、荧光倒置显微镜、二氧化碳培养箱、电热恒温培养箱、电热鼓风干燥箱、纯水仪或纯化水系统、高压灭菌器、4℃医用冰箱、-20℃医用冰箱、-80℃冰箱、气相液氮罐
产品研发区	部分参考上述质检区仪器设备配置，外加相关产品研发配套专用设备
细胞储存区	液氮罐、液氮塔、程序降温仪、4℃医用冰箱、-80℃冰箱、氧浓度监测设备
配液区	洁净工作台/生物安全柜、4℃医用冰箱
样本接收区	4℃医用冰箱、热合机、电子天平、恒温培养箱
.....

注：此处参考《SZDB/Z 188-2016》列举部分核心功能区及相应的基本仪器设备，如您不确定所在实验室的建设规划，可向SLD工作人员咨询了解。

通用要求》及 GB 50346 《生物安全实验室建筑技术规范》、《药品生产质量管理规范》（GMP）的规定，部分还需兼顾美国血库协会（AABB）的要求；另外，质检区应符合 GB/T 27025 《检测和校准实验室能力的通用要求》的要求。

表 5 生物细胞研发检测实验室分区参考

洁净区	非洁净区
更衣区	样本接收区
缓冲区	免疫检测区
细胞制备区	细胞生物学检测区
细胞培养区	理化检测区
配液区	物料存放区
微生物检测区	清洗消毒区
.....	气体储存区
	信息中心区
	细胞储存区
	档案存放区

注：以上功能分区仅供参考，如您有实际设计需求，可以咨询SLD工作人员。

3.布局要求：更衣缓冲区、细胞制备区、细胞培养区、配液室、微生物检测区以及部分研发测试区等。其中更衣缓冲区面积不小于 30 m²；细胞制备区面积 200 m²；细胞培养区面积 100 m²。

SLD 设计中心总结了如下平面规划设计关键点：

1. 建筑要求：面积大小无强制要求，以适用为主，总建筑面积建议不小于 1000 m²，其中洁净区面积不宜小于 500 m²，洁净室的净高度应在 2.5-2.8m 之间。

洁净区的设计尤其要注重温湿度、洁净度、照度、压差等控制参数。由于不同类型的细胞实验操作对环境洁净度要求不同（可结合表 6-1、6-2 内容参考），因此，洁净区内的各功能室布局更应贴合实际实验流程，避免交叉混用。

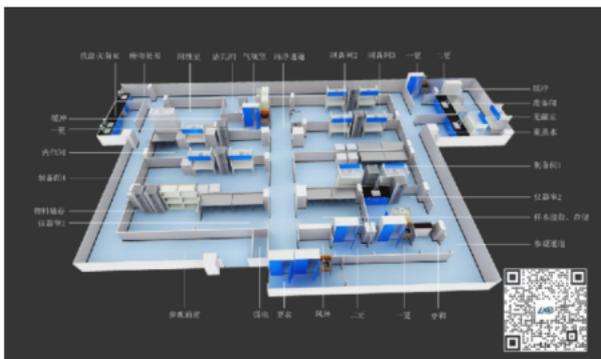


图 5 SLD 主导设计的生物细胞研发检测实验室平面效果图

2.设计要求：设计分洁净区与非洁净区。应符合 GB 50457 《医药工业洁净厂房设计标准》、GB 50591 《洁净室施工及验收规范》、GB 19489 《实验室生物安全

表 6-1 洁净区空气洁净等级

洁净级别	悬浮粒子数最大允许数 (颗粒数/m ³)				含菌浓度			
	静态		动态		沉降菌 (Φ90mm, cfu/皿/4h)	浮游菌 (cfu/m ³)	表面微生物	
	≥0.5μm	≥5.0μm	≥0.5μm	≥5.0μm			接触碟 (Φ55mm, cfu/皿)	5指手套 (cfu/手套)
A级	3520	20	3520	20	<1	<1	<1	<1
B级	3520	29	352000	2900	≤5	≤10	≤5	≤5
C级	352000	2900	3520000	29000	≤50	≤100	≤25	-
D级	3520000	29000	不作规定	不作规定	≤100	≤200	≤50	-

表 6-2 生物细胞生产操作对应洁净级别示例

洁净度级别	操作示例
B 级背景下的 A 级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 处于未完全密闭状态下的生产操作和转移； 2. 无法除菌过滤的溶液和培养基的配制； 3. 载体除菌过滤后的分装。
C 级背景下的局部 A 级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 生产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； 2. 病毒载体生产用细胞的传代操作； 3. 可除菌过滤的溶液和培养基的除菌过滤； 4. 载体的除菌过滤。
C 级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 可除菌过滤的载体的纯化操作； 2. 可除菌过滤的溶液和培养基的配制。
D 级	<ol style="list-style-type: none"> 1. 采用密闭管路转移产品、溶液或培养基； 2. 采用密闭系统或设备进行细胞产品、载体的生产操（如在隔离器中进行产品的无菌分装）、取样； 3. 质粒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。

注：
1. 表格中除 D 级以外的生产操作示例，均指在非密闭系统下的操作。
2. 此表供参考，如您有实际设计需求，可以与可咨询 SLD 工作人员。



图 7 SLD 主导项目-浙江壹红健康管理有限公司-项目现场实拍

④装饰装修的选材应具备隔热、隔声、防震、防虫、防腐、防火、防静电等功能，应能保证洁净室的气密性，材料表面应不产尘、不吸尘、不积尘、易清洁，如：地面可以考虑用 PVC 卷材；墙面顶面可采用整装一体化彩钢板，面层材料为镀锌钢板；所有观察窗建议采用双层中空透明安全玻璃，并应与墙体表面保持平整；



图 8 SLD 主导项目-杭州御湘湖健康产业管理有限公司-项目现场实拍

⑤房间照明方面，实验室房间照度值不小于 500 lx。

⑥其他配备：安全出口和逃生路线的应急照明和逃生标识、门禁系统、设备及环境远程监测系统、视频监控等。

2.1.3 装修施工

具体施工过程和细节可以参考同类型的洁净工程。SLD 工程中心总结了在过往相关项目中，竣工验收环节的注意事项，为您所在项目的实施提供参考：

1.竣工验收应在完成对各分部工程外观检查、单机试运转、系统联合试运转、空态或静态条件下的洁净室性能检测和调整，以及对相关施工检查记录审查合格后进行。

4.非洁净区主要包括：样本接收区、物料存放区、细胞储存区、质检区和辅助功能区。其中，样本接收区宜临近电梯，方便送样人员送样；细胞储存区通常会放置若干个液氮储存罐、超低温冰箱，需要较大空间，具有可参观性，如果实验室设有展厅，可与展厅一同规划；质测区包括免疫检测区、细胞生物学检测区、理化检测区，宜设置紫外线灭菌灯，用于污染区域定期消毒。



图 6 SLD 主导项目-广州润生-项目现场实拍

此外，SLD 设计中心提醒您，还应注意以下细节：

- ①办公区域与实验区域的通风空调系统应独立分开；
- ②不同科室应设有防污染措施，如缓冲间、气闸室和传递窗等；通道门的开启方向应由压力低向压力高的方向开启；
- ③废物和污染物应设置专用传递窗，不应与细胞产品或洁净物品合用一个传递窗，并具备自净、消毒灭菌功能；传递窗送风方式应采用上送侧回的方式；



图 9 SLD 主导项目-山西省医药集团-项目施工现场实拍

2.外观检查应符合下列要求：

- ①各种管道、自动灭火装置及净化空调设备（空调器、风机、净化空调机组、高效空气过滤器和空气吹淋室等）的安装正确、牢固、严密，其偏差应符合有关规定；
- ②高、中效空气过滤器与风管连接及风管与设备的连接处可靠密封；
- ③各类调节装置应严密、调节灵活、操作方便；
- ④净化空调器、静压箱、风管系统及送、回风口无灰尘；



图 10 SLD 主导项目-山东麦德克斯-项目施工现场实拍

- ⑤洁净室的内墙面、吊顶表面和地面，光滑、平整、色泽均匀，不起灰尘；地板无静电现象；
- ⑥送、回风口及各类末端装置、各类管道、照明及动力线配管以及工艺设备等穿越洁净室时，穿越处的密封处理可靠严密；
- ⑦洁净室内各类配电盘、柜和进入洁净室的电气管线管口可靠密封；

⑧各种刷涂保温工程符合有关规定。

更多涉及水、电、气、暖通等各专业的设计和施工细节本文不作赘述，生物细胞研发检测实验室的规划设计是一项专业且复杂的系统工程，如果您有相关实验室建设需求，可以向 SLD 工作人员咨询了解相关服务内容。

2.1.4 人员配备

表 7 生物细胞制备实验室关键人员职责及能力要求

岗位	职责	能力要求
最高管理者	<ol style="list-style-type: none"> 1.保证体系严格按照国家标准、行业标准、地方标准和法律法规要求开展； 2.负责提供必要资源，合理计划、组织和协调工作； 3.建立和变更质量和运营方针； 4.定期组织管理评审，确认质量体系运行符合国家标准、行业标准或地方标准的要求，推动体系持续改进。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.具有细胞产品应用与管理方面 5 年以上经验； 2.熟悉细胞行业相关信息，如前沿技术、市场分布、政策法规、竞争者动态等； 3.具有风险管控能力。
医学负责人	<ol style="list-style-type: none"> 1.负责中心所有细胞产品在采集、制备、检测、发放和临床使用等环节的一切涉及医学事务的咨询和审核工作； 2.所有样本采集和相关服务所涉及医疗方面事项的处理； 3.所有细胞产品发放和相关服务所涉及医疗方面事项的处理。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.取得《医师资格证书》，具有临床经验； 2.具有至少五年细胞产品应用与管理方面的实践经验； 3.接受过细胞治疗专业知识培训。
技术负责人	<ol style="list-style-type: none"> 1.负责中心所有细胞产品在采集、制备和检测等环节的一切涉及技术的咨询和审核工作； 2.所有细胞发放和相关服务所涉及技术方面事项的处理； 3.更新在制备和储存方面最新的技术； 4.检测试剂、检测方法变更的审核。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.具有至少五年细胞产品制备实践及管理经历； 2.接受过细胞相关专业知识培训； 3.具有 GMP 相关经验。
质量负责人	<ol style="list-style-type: none"> 1.负责质量管理体系建设、维护和持续改进工作； 2.负责向最高管理者汇报质量运行情况，并定期提交质量运行报告； 3.负责偏差、变更、纠正预防、投诉、验证等的审核； 4.负责原料及细胞产品的放行评价； 5.负责企业质量体系内部自检、外部质量审计以及细胞产品不良反应报告、细胞产品召回、合规性评价等质量管理活动。 	<ol style="list-style-type: none"> 1.至少具有生物相关专业本科以上学历； 2.具有至少五年从事细胞制备和质量管理的实践经验，其中至少三年的细胞产品质量管理经验； 3.接受过与所制备细胞相关专业知识培训； 4.具有 GMP 相关经验。

生物细胞实验室应建立统一领导、分级管理、职责明确的组织架构，并具有相匹配的人员配置，关键人员应至少包括最高管理者、医学负责人、技术负责人、质量负责人等，细胞制备实验室的具体要求参考表 7；如涉及细胞制品检测，人员配备可参考 ISO 17025 及生物制品检测的特定要求。

2.2 细胞库

本小节讨论的细胞库主要是指专门用于大规模、长期贮存干细胞或免疫细胞的场所（机构）。在我国开展干细胞或免疫细胞的贮存，需经国家科技部门审批，获得人

类遗传资源保藏审批决定批件后方可开展相关工作。

2.2.1 选址

细胞库的选址要点可以参考本文 2.1.1 的相关内容。这里要提醒您，鉴于细胞库的特殊性，还应对进行环境风险评估。

2.2.2 规划设计

细胞库规划设计基本原则除了满足本文 2.1.2 相关内容，更侧重于如何确保细胞贮存环境的稳定性和信息系统的可靠性。建筑面积无强制要求，但应与贮存规模和工艺要求基本适应。设计时，同样要分洁净区和非洁净区。

表 8 细胞库内部总体环境相关参数要求

参数	要求
温度	16°C~28°C
湿度	≤ 60%
氧浓度	≥ 19.5%
通风	符合 GB 50243-2002 的要求
环境噪声排放限值	≤ 60dB(A)
照明	符合 GB 50034 的要求， 冻存样本附近应使用冷光源照明
洁净度	与开展活动要求相适应
……	……

核心功能区包括：细胞操作区、质控区、深低温冷冻区（-80°C）、深低温保藏区（-196~-150°C）、医疗废物存放区和其他辅助区等。其中，质控区还包括细胞接收室、无菌检查室、特定病原体携带样品操作室。

表 9 细胞库配备设备及系统

类型	名称
关键设备	流式细胞仪
	高温高压灭菌器
	程控降温仪
	-80°C超低温冰箱
	低温工作台
	气相液氮罐/塔
	其他与质检项目相匹配的设备
配套系统	环境在线实时监测系统
	设备在线实时监测系统
	液态氮气自动供应系统
	其他与工艺相关的自控系统
……	……

注：以上关键设备和配套系统仅供参考，如您有实际设计需求，可以咨询SLD工作人员。



细胞库常见的配套设备及系统可参考表 9，其他实验设备可参考表 4。预算充足时，超低温冷冻设备、超低温保藏设备宜配置备用设备，以应对可能的设备故障。

此外，SLD 设计中心提醒您，还应注意以下细节：

- ①为了确保超低温保藏条件长期稳定，应采用持续供电系统和集中供氮系统。
- ②质量控制区应与细胞操作区和超低温保藏区物理隔离，设有醒目标识。



图 11 SLD 主导项目-妙顺生物-项目验收前实拍

- ③质量控制区内的细胞接收室、无菌检查室、特定病原体携带样品操作室应采用独立通风系统。
- ④深低温保藏区内的环境、通风、照明和空气指标（包括氧分压）应符合液氮安全存放要求和安全操作要求；应装备空气成分自动监测和报警系统。
- ⑤深低温保藏区内的地面应耐压、耐冻、防滑。
- ⑥医疗废物存放区应设在远离其他功能区、可封闭、能耐受清洗和消毒的独立设施中。

更多涉及水、电、气、暖通等各专业的的设计，本文不作赘述，其他注意事项可以参考本文 2.1.2 的内容。如贮存的细胞种类较多，也可以考虑按细胞的质量标准将整个细胞库划分成：初级细胞库、主细胞库和工作细胞库进行分级设计规划。

2.2.3 装修施工

施工细节可参考其他洁净工程，施工验收注意事项可以

参考本文 2.1.3 的内容。如果您有细胞库或其他生物样本库建设计划，可以向 SLD 工作人员咨询了解相关服务内容。

2.2.4 人员配备

表 10 细胞库关键人员/部门职责及能力要求

岗位/部门	职责	能力要求
最高管理者	对细胞库的运作具有最高裁决权，负责制定细胞库的目标和总体方针，建立并确保管理体系的有效运作，监督和管理各职能部门。	应具备生物学或医学相关教育背景，并有相关行业 10 年以上管理经验。
伦理委员会	负责对细胞库的各项活动进行伦理审查，对相关方提供伦理方面的指导与咨询。	应由医学、生命科学、伦理学、法学等领域的多学科人员组成。委员人数应根据细胞库规模确定，且总数应为奇数。
科学委员会	负责对细胞库中样本采集、存储和使用等技术环节进行科学审查。	应由生物医学领域专家组成，成员要求有主持或参与大型科研项目的经历，或有 10 年以上生物或医学领域工作经验，具备承担科学顾问工作的能力。
质量管理部门	负责策划、建立及维护质量管理体系，对流程监测、样本质量审核及相关人员的监督管理。	应由生物医学相关专业背景，且具有生物医药产业 3 年以上质量管理经验的人员组成。
运营管理部门	负责细胞库的规划、建设、组织、协调和运营，并完成样本的接收评价、入库管理、在库管理、出库管理等。	应由具有相关工作经验且能承担细胞库工作的生物、医学、信息技术等各领域专业人员组成。
信息管理部门	负责信息平台建设的规划、组织、协调和运营维护，并完成信息平台的数据采集、存储、分析、使用、备份以及安全管理等日常工作，且对信息平台各项活动进行可行性审查。	应由电子信息领域专业人员组成，成员宜有 5 年以上数据库、网络信息平台等运营管理经验，或具备软件设计开发维护等工作经历，能够承担细胞库信息平台的运维工作。

除了表 10 中的关键人员/部门，深低温冷冻、深低温保藏、质量检测均需配备全职专业人员，此外，特种设备操作人员（如高温高压灭菌设备、液氮塔等）中至少 1 人持证上岗。

三、生物细胞实验室（细胞库）常规实验项目

生物细胞测试项目可分为 2 类：功能学测试和安全性测试。可参考《中国药典》2020 版，及相关技术指导原则文件。SLD 技术中心总结了部分常规实验项目供您参考。

表 11 生物细胞实验室部分常规测试项目

项目名称	项目名称
细胞属性及功能分析	染色体
细胞表面标记物检测	细胞活率
细胞内外源致病因子 (包括人类免疫缺陷病毒 1 型、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、巨细胞病毒和 EB 病毒的检测)	细胞无菌检测 (包括：细菌、真菌、病毒、支原体检测)
免疫学反应测试	细菌内毒素检测
成瘤性检测	培养基及其他添加成分残余量检测
细胞毒性试验

注：
1. 此处仅列举部分常规测试标准，如不确定实验室所开展测试项目能否申请 CMA/CNAS，可扫码添加 SLD 工作人员获取更多详细信息。



四、生物细胞实验室（细胞库）可申请资质及相关要点

根据过往项目服务经验，SLD 技术中心将可申请的资质总结为以下 3 类：

表 12 生物细胞研发检测实验室（细胞库）可申请资质类目

类目	证书
CMA 认证	检验检测机构资质认定证书
CNAS 实验室认可	CNAS 检测和校准实验室认可证书 CNAS 生物样本库认可证书
其他	输血和细胞治疗技术联盟(AABB)认证证书 医疗执业许可证 血站执业许可证

本小节仅对最常申请的 CNAS 实验室认可、CMA 认证资质的申请展开讨论。

4.1 CNAS 认可和 CMA 认证的区别

表 13 CNAS 认可和 CMA 认证申请对比

	CNAS 认可	CMA 认证
全称	中国合格评定国家认可委员会	中国计量认证
评审单位	国家认可委	国家市场监督管理总局或省市场监管局
监管单位	国家认可委	市、县或区市场监管局
可申请类别	按认可对象的分类，分为： - 认证机构认可 - 实验室及相关机构认可 - 检验机构认可	第三方检验检测机构
申请组织	第一方、第二方、第三方	第一方
适用范围	是一种国际互认	在中国境内有效，面向社会出具公正性检测报告。

除了表 12 所列的不同点，两者的性质及适用对象也有所区别：

CNAS 认可属于自愿申请，不论是生物细胞相关企业内部检测实验室，还是独立法人的新药检测机构，都可以申请实验室认可资质（ISO/IEC17025、ISO20387）；

CMA 认证是强制性的，属于行政审批，如果要向社会发布具有法律效力的结果或报告，就必须具备 CMA 认证资质。

4.2 CNAS 实验室认可和 CMA 认证申请要点

本小节从 CNAS 认可和 CMA 认证的区别、申请要点、申请流程、获证优势等方面展开讨论，帮助大家进一步理清取证思路。

表 14-1 CNAS 检实验室认可要点-检测和校准实验室

类目	对应内容
评审依据	主要参考：CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》 即：ISO 17025
场所	需满足 ISO17025、《药品生产质量管理规范》(GMP)、GB 50457 以及 GB19489 的要求，部分可参考本文 2.1.1-2.1.3 的内容，
设备	生物细胞检测/检定必备的设备， 部分可参考 2.1.2 中设备相关的内容
人员	满足 ISO 17025 及生物制品检测的特定要求，部分可参考 2.1.4 的相关内容
体系	满足 ISO 17025 及生物制品检测的特定要求、如适用还需建立实验室生物安全管理体系
标准	符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。

针对表 14-1 补充说明，对于检测环境的监测应做到：压差和温湿度至少每天监测 1 次；悬浮粒子和沉降菌至少每月监测 1 次，符合 GB/T 16292、GB/T 16294 的要求；浮游菌至少每季监测 1 次，结果符合 GB/T 16293 的要求；其他项目每年监测一次，结果符合 GB 50591 的要求。

表 14-2 CNAS 实验室认可要点-生物样本库

类目	对应内容
评审依据	主要参考：CNAS-CL10《生物样本库质量和能力认可准则》 即：ISO 20387 (GB/T37864)
场所	满足 ISO20387 的相关规定，部分可参考本文 2.2.1-2.2.3 的相关内容，如涉及 P2 实验室，则还应通过 P2 实验室备案
设备	满足 ISO20387 的相关规定，部分可参考本文 2.2.2 的相关内容，尤其需注意，维持设备稳定及不间断监控、信息系统的建设尤为重要，如涉及医疗/科研，不应采用任何有外资背景的信息系统。
人员	满足 ISO 20387 相关要求，人员能力要与细胞库运行各环节相匹配，部分可参考本文 2.2.4 的内容。
体系	满足 ISO 20387 相关要求，包含：细胞贮存相符的质量管理体系；细胞质量保证和质量控制体系等； 部分检测/鉴定活动还应满足 ISO17025/ISO15189 的相关要求
标准	符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。

针对表 13-2 补充说明，申请 CNAS 生物样本库前，需

通过伦理审查、获得科技部审批《人类遗传资源管理办法行政批件》，且通过生物样本库室间质评与第三方质控证书。细胞库运行过程中：重视标准流程，重视信息化产生数据的完整性和兼容性，重视样本质量。

表 14-3 CMA 认证要点

CMA 认证	
评审依据	主要参考：《RB/T 214-2017 检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》
场所	具有固定的工作场所，工作环境满足检验检测要求。
设备	具备从事检验检测活动所必需的检验检测设备设施。
人员	具有与其从事检验检测活动相适应的检验检测技术人员和管理人员。
体系	具有并有效运行保证其检验检测活动独立、公正、科学、诚信的管理体系。
标准	符合有关法律法规或者标准、技术规范规定的特殊要求。

由于生物细胞制剂的特殊性，加之行政审批受当地政策影响较大，CMA 认证部分暂不展开详尽说明。如无法确定所在城市能否申请 CMA 认证，可以联系 SLD 工作人员了解详情。

4.3 CNAS 认可和 CMA 认证申请流程

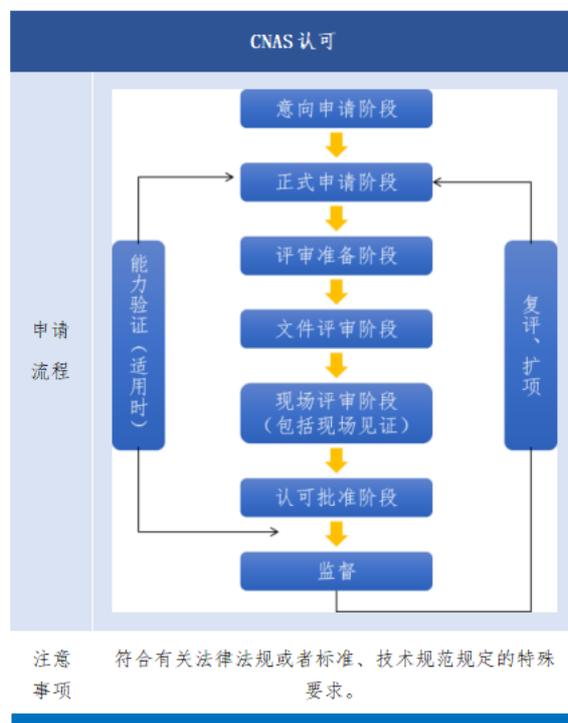


图 9-1 CNAS 实验室认可申请流程及注意事项



图 9-2 CMA 认可申请流程及注意事项

CNAS 认可和 CMA 认证的申请流程区别不大，需要注意的是，获证后：

CNAS 证书的一个有效周期为 6 年，获证的第 1 年要接受 CNAS 的定期监督评审，第 2 年接受复评审，此后每 2 年接受一次复评审，证书到期前 6 个月向 CNAS 提出复评审申请；

CMA 证书的有效期为 6 年，获证后定期接受相关政府部门的监督检查，证书到期前 3 个月提出续证申请，由资质认定部门根据实际情况，采取书面审查或者现场评审的方式，作出是否准予延续的决定。

4.4 获证后优势

(1) 部分省市对于获得 CNAS 资质的机构有几万甚至百万以上的补贴扶持；

(2) 获得 CNAS/CMA 资质表明机构具备开展生物细胞研发检测的技术能力及良好的管理水平，有助于机构增强市场竞争能力，赢得政府部门、社会各界的信任；

(3) 在国内，只有获得 CMA 资质后，才可以开展第三方检测业务，对外出具有公信力、法律效力的检测报告；

(4) 获得 CNAS 资质后，获得签署互认协议方国家和地区认可机构的承认，开展生物细胞制品出口检测业务。

五、SLD 标杆合作案例展示

近年来，SLD 与北科生物、杭州上御生物、山西医药集团、博腾生物、赛尔生物等国内多家知名生物细胞企事业单位达成了实验室整体解决方案项目合作。



图 11 SLD 主导项目-北科生物（扫码即刻体验该项目案例实拍）

以未来，SLD 将继续发挥专业所长，打造更多生物细胞行业标杆案例，为实现我国生物经济发展目标贡献一份力量！

参考资料

1. SZDB/Z 266—2017 综合细胞库设置和管理规范
2. CMBA/T 006—2017 细胞库质量管理规范
3. 中国医药生物技术协会《细胞库质量管理规范》现场检查手册
4. SZDB/Z 188-2016 细胞制备中心建设与管理规范
5. GB/T 37864-2019/ISO20387: 2018 生物样本库质量和能力通用要求
6. 细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）
7. 弗若斯特沙利文咨询（中国），《中国细胞治疗产业发展白皮书》
8. 德勤，《引领市场，制胜未来-中国细胞和基因疗法市场分析》
9. 李婵，杨磊，从标准化角度看我国细胞治疗产业发展
10. 杜莉，付秀秀，干细胞实验室设计—以树兰（济南）国际医院为例
11. 刘广全，梁伟等，我院干细胞实验室的标准化设计和建设
12. 林敏，姜岩等，生物样本库及样本应用现状



扫码获取案例及服务



扫码获取行业干货

关于 SLD

SLD 中检实验室技术是国内首家实验室投资规划、设计施工、仪器配置、运营管理、实验室认证/认可等实验室整体解决方案的专业服务提供商。

SLD 中检实验室技术创始团队主要来自两大专业领域：

—— 始于 1999 年的实验室认证/认可评审、咨询、培训经验；

—— 始于 2002 年的实验室建设、运营等方面的丰富技术优势。2011 年 3 月创立 SAG 中检联检测集团，旗下 11 家实验室已通过 CMA 计量认证、CNAS 认可。

SLD 中检实验室能充分结合以上两大领域经验，能助力您彻底规避因实验室前期规划不合理造成的重建、改建以及 CNAS 认可、CMA 计量认证、《医疗机构执业许可证》等实验室评审不通过现象。



- 建筑装饰装修工程专业承包贰级
- 建筑机电安装工程专业承包叁级
- 建筑装饰工程设计专项乙级
- 国家高新技术企业认定
- 创新型企业
- 专精特新企业
- 安全生产许可证
- 质量/环境/职业健康三标认证
- 企业诚信管理体系认证
- 五星级售后服务认证
- AAA资信等级企业认证
- 中国认证认可协会（CCAA）...

SLD 所获资质及荣誉展示