

国家标准化指导性技术文件《生物技术 生物过程 用于
治疗用细胞制造设备系统的一般要求和考虑》
(征求意见稿)

编制说明

文件起草组
二〇二五年九月

目 录

一、工作简况	1
二、国家标准化指导性技术文件编制原则和主要内容	3
三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益	6
四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况	7
五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因	7
六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系	7
七、重大分歧意见的处理经过和依据	7
八、涉及专利的有关说明	8
九、实施国家标准化指导性技术文件的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议	8
十、其他应当说明的事项	8

**国家标准化指导性技术文件《生物技术 生物过程 用于治疗用细胞
制造设备系统的一般要求和考虑》编制说明
(征求意见稿)**

一、工作简况

(一) 任务来源

本文件的制修订计划由全国生物过程标准化工作组（SAC/SWG 36）提出并归口，根据国家标准化管理委员会公布的 2025 年第二批国家标准计划项目（国标委发〔2025〕 7 号），项目计划编号 20250693-Z-469, 于 2025 年 2 月 28 日下达计划。本文件等同采用 ISO 国际标准，采标号为 ISO/TS 23565:2021，采标中文名称为《生物技术 生物过程 用于治疗用细胞制造设备系统的一般要求和考虑》。

(二) 目的和意义

目前生命科学基础前沿研究持续活跃，生物技术革命浪潮席卷全球并加速融入经济社会发展，为人类应对生命健康等重大挑战提供了崭新的解决方案，未来细胞治疗应用范围有望不断扩大。治疗用细胞产品的形式主要包括经过或未经过基因修饰的细胞，如自体或异体的免疫细胞、干细胞、组织细胞或细胞系等产品。

我国治疗用细胞领域当前处于快速发展的阶段，为促进治疗用细胞领域的健康发展，应提供高质量细胞产品。生产设备与治疗用细胞产品的质量息息相关，制定治疗用细胞生产设备系统标准，将有助于

提高生产效率，降低生产成本，保证产品质量，减少因设备问题而导致的产品质量问题。通过规范治疗用细胞生产设备系统，提出基本要求和一般考虑，将为治疗用细胞的生产提供硬件技术保障，为治疗用细胞的生产及监管提供依据，从而促进治疗用细胞领域的高质量发展，具有非常重要的现实意义。

国际标准化组织生物技术委员会（ISO/TC 276）于 2021 年 10 月正式发布了 ISO/TS 23565:2021: **Biotechnology — Bioprocessing — General requirements and considerations for equipment systems used in the manufacturing of cells for therapeutic use**。这是国际关于治疗用细胞产品设备的第一个 ISO 标准，该标准目前尚未在国内进行转化。本文件拟等同采用 ISO/TS 23565:2021，将填补我国相关领域的标准空白，进一步完善我国细胞领域技术标准体系，促进技术创新和产业升级。

（三）主要工作过程

1. 2024 年 9 月，文件起草组对《生物技术 生物过程 用于治疗用细胞制造设备系统的一般要求和考虑》项目进行了预研，通过收集和查阅相关文献资料、标准，了解国内外发展趋势和技术进展，撰写了文件草案和项目申报书，并提交至全国生物过程标准化工作组，经全体委员审议通过。

2. 2025 年 2 月，文件起草组收到《国家标准化管理委员会关于下达 2025 年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发〔2025〕 7 号），项目计划编号 20250693-Z-469，

国家标准化指导性技术文件正式立项。

3. 2025 年 4 月-8 月，起草组按照 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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求对 ISO/TS 23565:2021 标准进行翻译校对工作，形成文件征求意见稿和编制说明。

二、国家标准化指导性技术文件编制原则和主要内容

（一）制定原则

本文件等同采用 ISO/TS 23565:2021 标准，依据 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》和 GB/T 1.2-2020 《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》的要求进行编制。

（二）主要内容

本文件全文共 8 章和参考文献，包括范围、规范性引用文件、术语和定义、一般考虑、设备整体性能特点及评价、设备系统组成、变更的文件记录与通知、设备的使用和维护。具体内容如下：

1. 范围

本文件规定了治疗用细胞制造设备的最低要求和一般考虑，包括硬件、软件和耗材。这包括用于处理治疗用细胞的设备，从细胞分离/分选、扩增、洗涤和体积缩减开始，从细胞终末处理直至用于治疗用细胞储存的冷冻保存。

本文件从目标方（即供应商或用户）和相关任务阶段（即设计、使用或维护）等方面为供应商和用户提供了设备和设备系统的设计、使用和维护指导。

本文件适用于任何单独或组合使用的用于治疗用细胞制造的单元操作系统，以满足用户要求。本文件适用于用于监测设备状态的设备。

本文件不适用于：

—在护理点使用的治疗用细胞处理设备；

—用于分析目的的设备；

—生物安全柜，常规细胞培养设备（如 CO₂培养箱等），以及控制多个设备系统或多个单元操作的软件。

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

本章对批次、治疗用细胞、耗材、纠正措施、关键质量属性、设备、设备系统、杂质、安装确认、管线清理、批、监测、运行确认、性能确认、预防措施、质量源于设计、基于风险的方法、贮存期、软件、稳定性、无菌、供应商、毒性、单元操作、用户、验证共 26 个术语进行了定义。

4. 一般考虑

本章规定了用于治疗用细胞制造的设备 and 设备系统的一般考虑，

包括硬件、软件和耗材的一般事项；将设备和测试纳入治疗用细胞的制造流程；单元操作设备系统；连接到上游或下游处理设备，或同时连接到两者；监控和监视软件；杂质和毒性对最终治疗用细胞的影响；以及无菌性和无热原性。

5. 设备整体性能特点及评价

本章从设备的性能特征描述以及性能参数与细胞质量属性的关联方面阐述了设备整体性能特点及评价的考虑，设备性能可以作为用户选择和确认设备的参考依据。

6. 设备系统组成

本章从硬件、软件和耗材三大方面规定了治疗用细胞制造的设备的要求和考虑。其中，硬件部分包括一般事项、物理完整性、物理强度、包装、细胞回收、性能确认的验证、设备与细胞样品相互作用的物理评估、细胞损伤、对洁净室环境的影响、以及监测方面的要求和考虑。并提出设备软件应进行使用验证。耗材部分需考虑生物相容性、化学灭菌剂的毒性、提取物和浸出物的毒性、颗粒物、一次性使用组件的稳定性等多项因素。

7. 变更的文件记录与通知

本章阐述了文件记录的要求和考虑。描述了现货设备或仪器的文件记录以及为设备或仪器定制的供应商文件包所包含的内容。

8. 设备的使用和维护

本章从设备使用和设备维护两个方面提出要求和考虑，使用上需

风险管控再鉴定，监测设备与参数，保障无菌与追溯性，规范变更；维护上要定期维护校准，留存记录，设预警并安排人员检查关键部件，明确检查方案要求。

9. 参考文献

参考文献列出了文件制定过程中参考的相关标准及论文、文件等材料。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）试验验证的分析

无。

（二）预期效益

1. 保障细胞产品质量与患者安全。通过规范设备性能、无菌保障、污染防控等关键环节，从“设备源头”降低因设备缺陷导致的细胞污染、活性不足、表型异常等风险，为治疗用细胞产品的质量稳定性提供技术支撑，最终保障患者安全。

2. 推动产业规范化与高质量发展。该文件的制定将为国内治疗用细胞制造企业、设备供应商提供统一的设备系统技术框架，推动治疗用细胞制造设备的规范化。另外，可引导设备研发企业聚焦产业实际需求开展技术创新，进而提升整个行业的技术水平，推动治疗用细胞产业的高质量发展。

3. 促进国际接轨与提升国际竞争力。该文件通过等同转化

ISO/TS 23565:2021 标准，有助于国内细胞制造企业及设备供应商的产品、技术符合国际市场准入逻辑，提升我国治疗用细胞制造设备在国际市场的认可度，促使我国治疗用细胞产品接轨国际市场，提升我国在全球治疗用细胞产业中的竞争力。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本文件等同采用 ISO/TS 23565:2021 《生物技术 生物过程 用于治疗用细胞制造设备系统的一般要求和考虑》，与 ISO/TS 23565:2021 无技术差异。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本文件等同采用 ISO/TS 23565:2021 《生物技术 生物过程 用于治疗用细胞制造设备系统的一般要求和考虑》。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本文件与现行法律、法规、规章及相关标准协调一致。

本文件与现行有效的标准没有冲突，配套使用。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件制定过程中，未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

无。

九、实施国家标准化指导性技术文件的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

(1) 建议针对使用国家标准化指导性技术文件的不同对象，有侧重点地进行文件的培训和宣传，以保证文件的推广实施。

(2) 建议本国家标准化指导性技术文件批准发布即实施。

十、其他应当说明的事项

无。

文件起草组
二〇二五年九月