组织工程化组织移植治疗技术管理规范（试行）

为规范组织工程化组织移植治疗技术审核和临床应用，保证医疗质量和医疗安全，制定本规范。本规范为技术审核机构对医疗机构申请临床应用组织工程化组织移植治疗技术进行技术审核的依据，是医疗机构及其医师开展组织工程化组织移植治疗技术的最低要求。  
本规范所称组织工程化组织移植治疗技术是指通过移植经组织工程技术制备的、含有自体活性细胞的组织，来修复、改善或重建患者的组织或器官的结构和（或）功能的治疗技术。组织工程化组织不包括直接移植（如自体植骨、植皮术等）或为后续移植而保存的细胞、组织或器官移植物，也不包括用于其他目的的体细胞治疗。组织工程化组织移植目前仅适用于结构性组织（如骨、软骨、皮肤等组织）的临床应用。以代谢性功能为主的复杂组织如肝、肾、脑等器官的临床应用暂不允许开展。  
一、医疗机构和制备环境的基本要求  
（一）医疗机构基本要求。  
1.医疗机构开展组织工程化组织移植治疗技术应当与其功能、任务相适应。  
2.三级甲等医院，具备卫生行政部门核准登记的骨科、整形外科、烧伤科、神经外科、眼科、口腔科等有组织工程化组织移植治疗需求的诊疗科目，并具备医学检验科、放射影像科、病理科等其他辅助科室及开展组织工程化组织移植后的随访和检查条件。  
3.医院设有管理规范、运作正常的由医学、法学、伦理学等方面专家组成的组织工程化组织移植治疗技术临床应用伦理委员会。  
（二）制备环境基本要求。  
1.具备经省级以上食品药品监督管理部门出具的洁净度检测报告，符合无菌医疗器具生产管理规范（YY0033-2000）的GMP人体细胞生产洁净室。  
2.GMP人体细胞生产洁净室。  
（1）整体环境不低于洁净度10000级，细胞培养与组织构建区应达到洁净度100级。  
（2）洁净室布局合理，与细胞制备与组织构建等工艺相适应，人流物流分开并固定走向。   
（3）具备开展组织和细胞的采集、分离、培养、鉴定、处理和保存的仪器设备，具备能够充分防止交叉污染的制度和措施。  
（4）具备细胞操作每一过程的标准操作规程（SOPs），确定关键步骤、质控标准和检测指标，具备完善的检测分析设备和仪器，并具备规范、完整的质量管理体系。  
（三）有至少2名具备组织工程化组织移植治疗技术临床应用能力的本院在职医师，有经过组织工程化组织移植治疗技术相关知识和技能培训并考核合格的、与开展的组织工程化组织移植治疗技术相适应的其他专业技术人员。  
二、人员基本要求  
（一）组织工程化组织移植治疗医师。  
1.取得《医师执业证书》、执业范围为开展本技术应用相关专业。  
2.具有副主任医师及以上专业技术职务任职资格，具有组织工程化组织移植治疗技术临床应用能力的本院在职医师。  
（二）其他相关卫生专业技术人员。  
1.组织工程实验室至少具备1名从事组织工程研究并有相当组织工程研究基础的、副研究员及以上专业技术职务任职资格的总体负责人。  
2.从事细胞制备工艺的操作人员应具有相关专业大学专科及以上学历，经专业技术培训并考核合格，具有细胞生物学、组织工程学基础理论知识和实践操作技能。  
3.从事质量检验的工作人员应具有相关专业大学专科及以上学历，并经过专业技术培训并考核合格。  
三、技术管理基本要求  
（一）建立组织工程化组织临床应用的质量标准体系，建立对种子细胞、支架材料、活性因子、生长环境等影响组织工程化组织临床应用重要因素的检测方法和评价标准。  
1.建立组织工程化组织用人源细胞质量控制标准。  
本技术管理规范的质量控制体系仅适用于组织工程化组织所用的自体来源细胞。异基因细胞（包括异体细胞和异种细胞）暂不允许临床应用。  
参照《中华人民共和国药典》、国家食品药品监督管理局颁布的《人体细胞治疗研究和制剂质量控制技术指导原则》和《生产用细胞基质研究的一般原则》，建立人源细胞质量控制标准。基本要求包括:规定人源细胞来源的供体资质要求；建立细胞的操作规范；为保证组织工程化组织的溯源性和稳定性，应建立细胞制备及检定的检测制度。检测内容主要包括细胞的采集、分离和检定，细胞培养基的使用与检定，细胞的纯度、存活率和均一性，细胞的生物学效应，外源因子和病原微生物（如内毒素、细菌、真菌与支原体）的检测等。  
2.建立组织工程化组织用支架材料质量控制标准。  
应用于组织工程化组织构建的支架材料，应具备国家食品药品监督管理局医疗器械检测机构的检测报告，检测内容主要包括材料的物理性能、化学性能和生物安全性检测。  
3.建立组织工程化组织质量控制标准。  
参照我国医药行业标准《组织工程医疗产品》（YY/T0606－2007），在细胞接种、复合物培养及最后处理时对复合细胞的组织工程化组织进行质量控制，建立规范的质量控制标准及相应执行程序，保证组织工程技术临床应用的安全性和有效性。  
（二）根据患者病情、可选择的治疗方案、患者意愿及经济承受能力等因素综合判断治疗措施，因病施治，合理治疗，严格掌握组织工程化组织移植治疗技术的适应证和禁忌证。  
（三）对患者实施组织工程化组织移植治疗，应由具有副研究员及以上专业技术职务任职资格的组织工程实验室技术人员和组织工程化组织移植治疗医师共同决定，并制订合理的治疗和管理方案，包括失败和并发症处理预案。  
（四）实施组织工程化组织移植治疗前，应当向患者和其家属告知手术目的、可选择的手术方案、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，必须签署知情同意书。  
（五）医疗机构应建立完整的临床数据库及严格的术后随访制度。  
（六）医疗机构和医师按照规定定期接受组织工程化组织移植治疗技术临床应用能力审核。审核内容包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、死亡病例、医疗事故发生情况、术后病人管理、病人生存质量、随访情况和病历质量等。   
（七）其他管理要求。  
1.使用经食品药品监督管理部门审批的医用物品和耗材，建立登记制度，保证来源可追溯。对于不同来源的组织或细胞，在分离、培养时凡有一次性器具产品可以使用的，必须使用一次性器具，且不得重复使用。  
2.严格执行国家物价、财务政策，按照规定收费。