

团体标准
《器官芯片 通用术语》
编制说明

中国科学院大连化学物理研究所

2024年2月

《器官芯片 通用术语》团体标准

编制说明

1. 工作简况

1.1. 任务来源

本团体标准由中国科学院大连化学物理研究所根据器官芯片领域发展的实际需求提出，由中国生物工程学会批准并归口。标准的起草由中国科学院大连化学物理研究所组织编写完成。

1.2. 标准制定的必要性

器官芯片是近几年发展起来的前沿交叉技术，它融合了工程学和生物学策略，可以在体外模拟人体组织器官的关键结构、功能特征以及复杂的器官间联系，反映人体对外界环境或药物刺激等因素引起的多种响应，在生物学研究、疾病建模与机制、毒性预测和新药研发等方面显示出广泛应用前景。

近十年来，全球范围内器官芯片领域研究进展迅速，不断推动生命科学和医药研究创新。目前，针对人体器官的多种器官芯片模型(肠、肝、脑等)相继报道，器官芯片技术不断迭代，应用空间不断拓展，产业化进程不断加速。但是，目前该技术的共性和特质要素如器官芯片的分类定义、结构设计、细胞来源、制备工艺、模型构建和功能验证等方面尚缺乏一致性标准，对器官芯片的产业化和推广应用带来很大挑战。

鉴于此，制定《器官芯片 通用术语》团体标准，以推动我国器官芯片领域的标准化进程和监管工作，并为器官芯片模型的互通认可和广泛应用提供基础。

1.3. 标准制定单位与人员

本文件起草单位：中国科学院大连化学物理研究所、中国标准化研究院、中国食品药品检定研究院、中国药科大学、中国科学院生物物理研究所、军事科学院军事医学研究院、清华大学、中国机械科学研究院、中国科学院上海药物研究所、中国科学院动物研究所、北京干细胞与再生医学研究院、深圳理工大学、中国科学技术大学苏州高等研究院、昆明理工大学、北京协和医院、上海美迪西生物医药股份有限公司。

本文件主要起草人：秦建华、张先恩、强毅、汤万金、耿兴超、周平坤、尚

靖、孙伟、碰双清、赵同标、谢欣、宫丽崑、李忠强、刘海涛、李天晴、张旭、王亚清、王殿冰、隆云、王鹏。

1.4. 主要工作过程

1、成立团体标准编制组

为保证标准编制工作的顺利进行，2023年4月，由中国科学院大连化学物理研究所牵头成立标准编制组，明确人员分工以及工作进度等。

2、资料收集

2023年5月，编制小组搜集器官芯片相关资料，包括相关法律法规、国家行业标准等，以及相关研究论文，并总结汇集与器官芯片相关的通用术语。

3、标准起草阶段

2023年6-8月，根据已有资料，并提炼总结前期调研结果，确定标准初稿。

4、标准研讨、验证阶段

2023年9-12月，标准初稿确定后，先后通过多次的组内研讨，组织行业内专家研讨，对标准编制大纲进行了认真研究、讨论和修改，对标准的各项技术指标的科学性及适用性进行研讨论证，并在汇总后由中国科学院大连化学物理研究所对团体标准内容进行最后校正，于2024年1月20日形成了器官芯片团体标准征求意见稿。

2. 主要内容及依据

2.1. 编制原则

本标准的编写按照实际需求出发，遵循我国法规与伦理准则的原则，主要包括以下方面：

2.1.1. 科学性

本标准遵循科学规律，以事实为依据，所有术语规范和定义均以科学研究实践为基础。

2.1.2. 适用性

标准的编制应充分考虑器官芯片领域发展的实际情况，标准发布后应适用于器官芯片的研究、设计、加工、评价和应用等活动。

2.2. 标准主要内容

本标准内容包括：器官芯片通用术语的范围和规范性引用文件，器官芯片基

础、方法与材料、加工与制备、模型建立、功能与评价、典型应用和其他相关术语等共九大部分的内容。

2.2.1. 范围

本章主要规定了本标准的内容范围和适用范围。

2.2.2. 规范性引用文件

本章主要列出了正文中引用的国家标准。

2.2.3. 基础术语

本章主要列出了器官芯片领域基本的概念术语和定义。

2.2.4. 方法与材料术语

本章主要列出了器官芯片制备的设计原则与可用材料的术语和定义。

2.2.5. 加工与制备术语

本章主要列出了器官芯片制备过程与技术的术语和定义。

2.2.6. 模型建立术语

本章主要列出了器官芯片模型中的关键元素与模型分类的术语和定义。

2.2.7. 功能与性能评价术语

本章主要列出了器官芯片中针对生物学数据进行采集与分析方法的术语和定义。

2.2.8. 典型应用术语

本章主要列出了器官芯片典型应用领域的术语和定义。

2.2.9. 其他相关术语

本章主要列出了其他与器官芯片相关的基本术语和定义。

3. 与国内外同类标准的对比情况及先进行说明

本标准主要参考国内外同行发表的学术论文并结合标准起草单位多年以来器官芯片开发及应用的实际经验撰写，国内尚未见相关术语标准规范。

4. 与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

遵守和符合相关法律法规和强制性标准要求。规范性引用文件包括：

GB/T 30438-2013 支持模块化设计的数据字典技术原则和方法

GB/T 2035-2008 塑料术语及其定义

GB/T 35351-2017 增材制造 术语

5. 重大分歧意见的处理和依据

无。

6. 标准属性的建议

本团体标准属于规范性的标准，建议作为推荐性标准批准发布。在团体标准试用成熟之后，进一步完善成为推荐性国家标准。

7. 后续贯彻措施

7.1. 积极宣传

组织器官芯片用户企业等开展培训宣传工作，对标准内容进行解读。

7.2. 持续追踪

定期组织收集标准执行情况 and 效果，及时组织对标准进行论证，并根据实际情况提出对标准进行修订、废止或继续使用的建议。

8. 废止现行有关标准的建议

无。

9. 其他应予以说明的事项

无。

标准编制组

2024年2月