

国家干细胞转化资源库标准规范

K/NSCTRC0008-2024

临床级细胞运输管理规范（试行）

Clinical grade cell transport management standards

(trial implementation)

国家干细胞转化资源库 发布

2024-03-04 发布

2024-03-04 实施

目 录

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 承运机构要求	1
5 容器要求	2
6 标识要求	2
7 运输与监控要求	3
8 应急预案	4
附录 A（资料性） 细胞运输交接记录表	5

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。

本文件由上海市东方医院（同济大学附属东方医院）和国家干细胞转化资源库提出并归口。

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、中国整形美容协会干细胞研究与应用分会、中国中西医结合学会干细胞与再生医学专业委员会、上海原能细胞生物低温设备有限公司、上海同金干细胞科技有限公司。

本标准主要起草人：刘中民、康九红、瞿建国、赵庆辉、王建信、徐增光、贾文文、汤红明、肖纯怡、黎李平、许啸、白志慧、何斌、鲁济真、郑天慧、李佳潞、张乃心、穆会玲、鲍贝耳、乐文俊。

临床级细胞运输管理规范

1 范围

本文件规定了临床级细胞运输的承运机构要求、容器要求、标识要求、运输与监控要求以及应急预案。

本文件适用于临床级细胞在不同机构间的运输操作。

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。

《消毒技术规范》（2006）

GB/T 28842-2012《药品冷链物流运作规范》

GB/T 28764-2012《包装容器密闭性检测方法 超声波法》

GB/T 35658-2017《道路运输车辆卫星定位系统平台技术要求》

JT/T 617.2-2018《危险货物道路运输规则 第2部分：分类》

JT/T 1234-2019《道路冷链运输服务规则》

ISO 21973-2020《生物技术 治疗用途细胞运输的一般要求》

《细胞治疗产品生产质量管理指南（试行）》（2022）

《人源干细胞产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》（2023）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 临床级细胞 clinical grade cell

指按照药品或新技术要求，经过适当的体外操作（如分离、培养、扩增、基因修饰等）而获得的人源活细胞，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；不包括输血用的血液成分、已有规定的移植用造血干细胞、生殖相关细胞以及由细胞组成的组织、器官类产品等。

3.2 标识 signage

标示识别细胞的信息。

3.3 冷链 cold chain

维持细胞样本在贮藏、运输等相关环节中处于所必需的特定低温环境下，以保证细胞样本质量和安全的系统。

3.4 运输稳定性 transport stability

在规定的运输条件下，细胞样本的特性和性能的保持程度。

3.5 包材 packing material

直接接触细胞样本且直接使用的细胞包装用材料、容器。

4 承运机构要求

4.1 承运机构应具有可提供运输服务的相应功能单元，包括人员、设备监控以及调度等主要部分，建立并实施质量管理体系。

4.2 承运机构应配备相应资源，包括但不限于以下内容：

- 许可证和注册：符合相关国家运输的法律法规要求的文件证明。如：液氮运输，应办理有关证明材料（特殊通行证）；跨国（境）运输，应向海关等相关部门提前申请；
- 人员配置：运输人员宜相对固定，并受过行业主管部门或行政主管部门的培训，熟悉相关工作制度和标准操作规程；
- 温度控制设备：应配备适当的温度控制设备，如冷藏车辆、冷库或温度控制仓储设施、运载容器等；
- 运输协议和合同：应与委托方签订明确的运输协议或合同，包括温度要求、时限要求、监控要求、双方权责和赔偿等方面的条款；
- 过程监控：运输时应对运输路线实时监控，并有相关记录和运输日志，提供实时温度在线追踪系统，应为委托方提供查询实时数据以及偏差的方式；
- 应急预案：应制定应急预案，以备在紧急情况下能够及时采取相应措施。

5 容器要求

5.1 容器类型

不同细胞样本应选用适宜的运载容器，新鲜细胞制剂且运输时间在8小时之内时，宜选用便携式冷藏箱，冷冻细胞样本宜选用便携式液氮罐。

5.2 运输容器性能

5.2.1 运输容器应具备内腔卫生洁净，易于清洁消毒；外壳结实耐用，易于携带运输的基本特征。

5.2.2 对不同的冷链运输设备的消毒，应符合《消毒技术规范》的要求。

5.2.3 运输容器应具备防护系统，防止容器在运输过程中被非法或不当开启。

5.2.4 运输容器应具备超温报警功能。当容器的保温腔体内的温度达到报警温度时，应触发超温报警。

5.2.5 运输容器应具有实时运行温度和续航时间显示功能，可记录并存储相关运行参数。在需要时，可以通过追溯查询或以适当的方式将该数据导出并保存。

5.3 制冷方式

根据不同的细胞样本运输温度的需要，应采用适宜的制冷方式，冷藏运输宜选用冰袋或电子制冷方式，冷冻运输宜采用液氮制冷。

6 标识要求

6.1 细胞样本标识

6.1.1 运输的细胞样本包材和包装上应具有易于识别的唯一性标识，并建立及维护细胞样本及标识之间的链接，以确保这些信息可追溯。

6.1.2 样本标识码应以数字或者数字与字母混合的编码形式，须将供者个人信息脱敏处理。

6.1.3 标识应不易脱落、不可被遮挡、改动或删除。

6.2 容器标识

细胞运输容器应具有醒目的设备标识，标识内容应包含以下内容：

- 承运机构名称；
- 最大容量；
- 放置方向；
- 易碎防摔、防晒、防雨标识；
- 禁止辐射标识；
- 生物危害标识；
- 最大承重量；
- 安全续航的时间；
- 制冷方式；
- 紧急联络方式。

7 运输与监控要求

7.1 运输要求

应符合JT/T 1234-2019《道路冷链运输服务规则》和ISO 21973-2020《生物技术 治疗用途细胞运输的一般要求》基本要求，应对运输温度进行温度区间预设控制，宜至少前后预留3℃作为温度上下限预警。

7.1.1 运输方式

7.1.1.1 宜采用经过验证的运输方式。

7.1.1.2 根据 JT/T 617.2-2018《危险货物道路运输规则 第2部分：分类》规定，使用液氮运输方式和干冰运输方式应按照危险货物管理。

7.1.1.3 应根据 GB/T 28764-2012《包装容器密闭性检测方法 超声波法》描述的方法进行细胞包装的密封性验证。

7.1.1.4 细胞样本不得通过 X 射线设备检查，避免剧烈振动、冲击、倾斜，应预备可替换运输方式以应对突发紧急情况。

7.1.2 运输时限要求

应根据细胞样本特性以及委托方要求明确运输时限，以保证细胞质量，对于新鲜细胞制剂，冷藏运输时间不宜超过8小时。

7.1.3 记录要求

7.1.3.1 应保证运输记录的准确性、完整性、及时性和保密性，所有记录应保存至细胞使用完后 30 年。

7.1.3.2 运输记录应至少包含：细胞类型、细胞标识、批号、数量、启运和接收方的地址和联系方式、承运方联系方式、交接记录、运输温度、异常情况，并将运输路线详细情况记录在细胞运输交接记录表中。细胞运输记录详见附录 A。

7.1.3.3 应在每个细胞样本和运输记录之间建立可追溯关系。

7.1.3.4 应对异常情况建立分级管理制度，所有异常应及时记录和上报。

7.1.3.5 记录应建立双人双审制度，确保记录按照实际情况完整填写。

7.1.3.6 冷链设备导出的冷链报告应包含设备日志，并为只读格式。

7.1.3.7 应定期对运输记录进行核查，纠正措施和效果宜形成报告。

7.2 监控要求

7.2.1 冷链监控

细胞样本在运输过程中应符合GB/T 28842-2012《药品冷链物流运作规范》和ISO 21973-2020《生物技术 治疗用途细胞运输的一般要求》，并存放在经验证确认具有冷链运输条件的设备中，确保温度符合要求，且不得脱离冷链。应实时监测并记录温度，同时确保其完整性并防止篡改。

冷链监控应实现并满足以下功能：

- 温度实时监测；
- 数据采集频率：数据采集时间间隔不宜超过 10min，有效持续时间不低于运输持续时间；
- 实时报警功能；
- 支持数据导出，宜联机实时查看温度变化曲线。

7.2.2 定位监控

运输工具应具备定位车载导航定位系统，符合GB/T 35658-2017《道路运输车辆卫星定位系统平台技术要求》规定，或者为运输设备配置卫星定位系统。

8 应急预案

8.1 应规定细胞运输过程中可能发生的事件的应急处理、预防以及演习等内容。

8.2 应结合可能发生的事件制定相应的应急预案，包括但不限于细胞样本泄露、交通事故、自然灾害以及冷链异常等情况。

8.3 承运方应确保与相关部门紧密联系和协调，以及与转运过程中发送方、接收方的有效沟通。

附录A
(资料性)
细胞运输交接记录表

细胞运输交接记录表					
日期			编号		
发送方					
承运方					
接收方					
细胞信息	序号	名称	编码	规格	备注
温度要求			运输设备编号		
运输方式			运输工具		
启运时间			启运温度		
发送方签字			承运方签字		
备注					
以上信息发送时填写 以下信息接收时填写					
到达时间			到达温度		
外包装是否完整			接收方签字		
备注					
运输路线详细情况					