

# 《生物样本 细胞运输通用要求》

## 国家标准编制说明

（征求意见稿）

《生物样本 细胞运输通用要求》

标准起草组

2023年 11月

# 目 录

一、工作简况 .....	3
1 任务来源.....	3
2 主要工作过程 .....	3
3 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作.....	6
二、标准编制原则和主要内容 .....	6
1 标准编制原则 .....	6
2 标准主要内容 .....	7
3 主要技术差异 .....	错误!未定义书签。
4 标准解决的主要问题.....	8
三、主要试验（或验证）情况分析.....	6
四、标准中涉及专利的情况.....	9
五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况.....	9
六、与国际、国外同类标准水平的对比情况.....	8
七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及标准，特别是强制性标准的协调性 .....	9
八、重大分歧意见的处理经过和依据 .....	9
九、标准性质的建议说明 .....	9
十、贯彻标准的要求和措施建议.....	10
十一、废止现行相关标准的建议.....	10
十二、其他应予说明的事项.....	10

## 一、工作简况

### 1 任务来源

本项目是根据国家标准化管理委员会于 2023 年 8 月 6 日下达的 2023 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[2023]37 号文），计划项目编号：20230708-T-469，项目名称“生物样本 细胞运输通用要求”，本标准修改采用 ISO 21973:2020, Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use。

本文件由全国生化检测标准化技术委员会（SAC/TC 387）提出。

本文件由全国生物样本标准化技术委员会（SAC/TC 559）归口。

本标准负责起草单位：中国测试技术研究院。

参与单位：四川省干细胞技术与细胞治疗协会、四川大学华西口腔医院、中国人民解放军军事医学科学院等。

项目完成周期是 18 个月，计划完成时间是 2025 年 2 月。

### 2 标准编制过程和主要工作过程

**预研和起草阶段：**标准起草单位根据国家标准化管理委员会于 2023 年 8 月 6 日下达的 2023 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[2023]37 号文）的要求，成立了以中国测试技术研究院为牵头单位的标准起草工作组（以下简称“工作组”）。2023 年 11 月~2024 年 3 月间，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》、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，依据 ISO 21973:2020 标准完成《生物样本 细胞运输通用要求》翻译校对，并针对国内细胞及相关领域使用细胞运输标准情况进行了调研，国内细胞领域企事业单位细胞运输主要参考《ISO 21973:2020 生物技术 治疗用细胞运输通用要求》（ISO 21973:2020 Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use）《DB4403/T 121—2020 人源细胞产品运输技术与管理规范》《WS/T400-2012 血液运输要求》《疫苗储存和运输管理规范》《中华人民共和国药典》第三部（2020 版）等标准要求，其中 ISO 21973:2020 讨论了生物技术治疗用途的细胞运输，规定了一般要求，并审查了治疗用途细胞运输时需要考虑的要点，包括运输计划的制定，包括验证和确认、客户与运输服务提供商之间的沟通以及相关文档。运输从发送者将包装好的细胞转移到运输服务提供商开始，到包裹交付到目的地的接收者时结束。

DB4403/T 121—2020 是 2020 年 12 月 1 日实施的一项中华人民共和国广东省深圳市地方标准，归口于深圳市发展和改革委员会。规定了人源细胞产品运输的设备以及管理要求。该标准适用于人源细胞产品在各机构之间的运输。WS/T400-2012 是由中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会于 2012 年 1 月 5 日中国标准出版社出版的图书，规定了临床输注用血液的运输要求，适用于全国采供血机构之间、采供血机构与采供血场所以及医疗机构之间的血液运输。《疫苗储存和运输管理规范》，是卫生部和国家食品药品监督管理局印发的规范文件，以配合《疫苗流通和预防接种管理条例》的贯彻实施，包括总则，疫苗储存、运输中的管理，疫苗储存、运输的温度监测，疫苗储存、运输的设施设备。《中华人民共和国药典》第三部（2020 版）生物制品分包装及贮运管理是对生物制品生产过程中分批、分装与冻干、包装、贮藏与运输的通用要求。我国在国家层面还没有细胞运输通用标准，转化 ISO 21973:2020 标准，形成细胞运输标准体系势在必行。基于此，本标准修改采用国际标准《ISO 21973:2020 ISO 21973:2020, Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use》，结合 ISO 21973:2020 开始完善标准草案。2023 年 12 月，起草组在充分讨论交流的基础上完成标准征求意见稿及编制说明的起草工作，形成标准征求意见稿及编制说明初稿。

**征求意见阶段：**2023 年 12 月 起草组在全国生化检测标准化技术委员会 2023 年度年会上对标准征求意见稿及编制说明初稿向全体委员和观察员进行了征求意见，与会代表提出了一些编辑性和翻译校对用词的意见，工作组根据专家的意见进行了修改和完善。工作组在预研的基础上进一步对 ISO 21973:2020 的技术内容进行了评估，走访了成都世联康健生物科技有限公司等标准应用单位，并与相关标准应用单位进行了深入交流和研讨，研究了 ISO 21973:2020 标准的正文、附录，以及涉及的所有相关资料，与我国现行法律法规或强制性标准不冲突，可配套使用。ISO 21973:2020 标准的技术内容对我国普遍使用，因此建议等同采用。为与现有标准体系和后续部分标准采标协调一致，工作组与与会专家讨论研究决定名称可采用国际标准名称，即标准立项时的名称《生物样本 细胞运输通用要求》，英文名称：Biomaterial — General requirements for transportation of cells。

2024 年 月 日至 2024 年 月 日，起草组对标准进行了广泛征求意见，将标准征求意见稿及其编制说明等相关附件，发送全国生物样本标准化技术委员会（TC559）委员以及有代表性的标准利益方广泛征求意见，同时在国家标准委标准制修订系统公开征求意见，共发函 ??? 家单位，截止到 2024 年 月 日，共收到 ??? 家单位的回函，共提出 ??? 条意见或建议（见国家标准征求意见稿汇总处理表）。起草工作组通过对这些反馈意见进行整

理和分析，最终采纳??条意见、未采纳意见??条、部分采纳意见0条。2024年 月 日形成标准送审稿及其编制说明，并提交全国生化检测标准化技术委员会进行审查。

#### 审查阶段：

2024年 月 日，全国生化检测标准化技术委员会在???地方召开了标准预审查会，对《生物样本 细胞运输通用要求》国家标准进行的预审查和详细讨论，全国生化检测标准化技术委员会委员、观察员、标准主要起草人和部分邀请的专家共计???人参加了标准预审查会，对标准送审稿进行了预审查，提出了???条意见(见会议纪要的附件1)。会后标准起草工作组按照预审查会议意见逐一对标准送审稿进行了修改、整理和完善。主要修改意见包括：起草组已进行修改完善。

2024年 月 日，全国生物样本标准化技术委员会在???召开了标准审查会，审查了《生物样本 细胞运输通用要求》项国家标准，全国生物样本标准化技术委员会委员、观察员、标准主要起草人和部分邀请的专家参加了标准审查会，参加审查会的委员 名(见会议纪要)，占全体 名委员的 %，全体与会委员和应邀专家对标准送审稿进行了全面审查，提出了 条审查意见(见会议纪要)，按审查意见修改后，经全体与会委员表决，标准获得一致通过(见会议纪要)。会后标准起草工作组按照会议审查意见逐一对标准送审稿进行了修改、整理和完善，其中对 进行修改。

**报批阶段：**审查会后，标准起草工作组按照审查会提出的修改意见和建议，对标准送审稿进行了修改、整理和完善，最后形成了标准报批稿及编制说明。标准起草工作组于2024年 月 日报送全国生物样本标准化技术委员会秘书处，秘书处对标准报批稿及相关材料进行了认真复核、整理，形成了最终的报批材料。2024年 月 日将标准报批材料上传至国家标准委网站全国专业标委会工作平台，由全国生物标准化技术委员会全体委员投票表决，截止2024年 月 日，全体 名委员有 名委员投了赞成票， 名委员弃权， 名委员未参与投票，参与投票通过率为 %，详见下图。投票结束后，秘书处安排工作人员进一步了解委员弃权和未参与投票的原因，以便更好地修改标准相关材料。经电话沟通具体原因如下：。

2024年 月 日，全国生物样本标准化技术委员会秘书处将标准报批材料纸质文件报送至国家市场监督管理总局国家标准技术审评中心。

### 3 主要参加单位和工作组成员及其所做的工作

本标准由中国测试技术研究院、四川省干细胞技术与细胞治疗协会、四川大学华西口腔医院、中国人民解放军军事医学科学院等单位共同起草。

工作组成员及其所做的工作：**周李华任标准工作组组长，周李华负责标准整体工作进度，协调、联系起草工作组各成员单位的配合，负责各阶段文件的完整性审核；田卫东负责标准各阶段性文件的具体编写、修改、校对和反馈意见的汇总处理；杨超、廖立、霍芳军、代施施负责标准各阶段性编制说明的编写修改，引用标准和其他相关标准材料的检索；？？？负责标准第 4 章一般概念内容的校对、审核，反馈处理意见的审核、校对；？？？负责标准第 5 章细胞运输规范的注意事项的校对审核及反馈意见处理结论的审核、校对；？？？负责第 6 章运输容器和标识的最佳规范内容的校对、审核及反馈意见处理结论的审核、校对；？？？负责第 7 章操作和第 8 章组织内容的校对、审核，反馈处理意见的审核、校对；？？？负责第 9 章存储设施和第 10 章文档信息的内容校对、审核及反馈意见处理结论的审核、校对；周李华、杨超负责 ISO 21973:2020 和本标准结构性差异和技术性差异的对比；代施施负责细胞运输验证试验数据的收集和分析；周李华负责对各阶段性文件的完整性、统一性、齐全性校对、审核，负责标准协调性的审核。**

## 二、标准编制原则和主要内容

### 1 标准编制原则

本标准依据 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文件起草规则》的要求进行编制的。

本标准是修改采用 ISO 21973-2020, Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use 的基础上，结合我国常用的细胞运输方法，对 ISO 21973-2020 现有的主要内容全部采纳而制定本标准，制定本标准时遵循以下原则：

1) 根据市场应用和企业生产技术的实际情况出发，最大限度的促进我国细胞研发、生产、应用的提高与发展。本标准对细胞研发、生产，为产品质量检验、进出口贸易提供技术依据，并为企业未来的技术发展留有一定空间，使标准具有一定的前瞻性。

2) 本标准与现行相关法律法规、标准等协调一致。

3) 根据生产实际和应用需求,在确定本标准的一般原则、基本要求、细胞计数测量的注意事项等内容时,综合考虑生产企业的能力和用户的利益,寻求最大的经济和社会效益,充分体现了标准在技术上的先进性、科学性和经济上的合理性。使标准内容更加完善、全面,且易于实施和应用。

4) 根据国情,标准制订坚持面向市场、服务产业的原则。结合我国细胞领域的实际现状,并能引领和促进细胞及相关产品质量水平的提升为目标而修订,提高标准的综合水平。使标准要适应市场需求,满足行业发展,为科研开发、企业的生产、质量检验、进出口贸易提供技术指导,同时有助于引导本行业企业采用本标准进行规范化生产,具有一定的先进性。

5) 对标准的结构编排、编写格式和内容表达方法等按 GB/T 1.1-2020 等系列标准的规定进行编写,使标准规范化。

## 2 标准主要内容

本标准全文分为 10 章。

2.1 范围:本文件规定了细胞运输的一般要求和考虑要点,包括运输过程中的储存。本文件的“运输”指从发送方将包装好的细胞转移到运输服务提供商开始,到包裹被交付到目的地的接收者时结束。

本文件包括运输计划的制定,包括验证和确认、客户和运输服务提供商之间的沟通以及相关文件。

本文件不适用于同一场地内细胞的运输。

本文件未规定运输的特殊条件,如运输容器规格、环境温度控制等。

2.2 规范性引用文件:本文件没有规范性引用文件。

2.3 术语和定义:对细胞、监管链、客户、文件、文件信息、检查、接收方、记录、风险评估、风险控制、发送方、可追溯性、运输服务提供商、确认、验证等术语进行了科学定义。

2.4 一般概念:包括基于运输服务提供商和客户之间适当共享信息的细胞运输规范、由风险管理、验证和/或确认支持的细胞运输操作程序、细胞运输的组织要求、容器和设施要求、细胞运输所有阶段的文件、细胞运输的每个过程的记录体系的一般原则。

2.5 细胞运输规范:对细胞运输规范中的储存和处理条件、装运信息、温度、运输计划、注意事项/禁止事项、细胞运输的具体程序、风险管理,确认和验证等进行了规定。

2.6 运输容器和标识的最佳规范:规定了运输容器系统、运输容器要求和运输容器的标

识。

2.7 操作：对细胞运输一般操作、装运准备、运输、交付检验、可追溯性、处理异常操作的体系等进行了规定。

2.8 组织：规定了对运输服务提供者机构、培训计划、培训记录、质量管理体系等要求

2.9 存储设施：规定了存储设施要求及注意事项

2.10 文档信息：对运输事件的相关程序、测试说明、工作定单、批次记录、规格和协议进行了规定。

### 3 主要技术差异

本标准修改采用了 ISO 21973-2020 《**Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use**》，本标准与 ISO 21973-2020 相比，技术差异如下：

1) 本标准的中英文名称与 ISO 21973-2020 不同。本标准的中文名称《生物样本 细胞运输通用要求》，英文名称为 Biomaterial — General requirements for transportation of cells，而 ISO 21973-2020 的中文名称《生物技术 治疗用细胞运输通用要求》，英文名称为 Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use。

2) 标准的适用范围更广。原 ISO 21973-2020 中仅适用于治疗用细胞的运输，而本标准中“细胞用途”的内涵包括了科学研究、检测和治疗用途，涵盖范围更广。

### 4 标准解决的主要问题

本文件规定了细胞运输的一般要求和考虑要点，包括运输过程中的储存。本文件的“运输”指从发送方将包装好的细胞转移到运输服务提供商开始，到包裹被交付到目的地的接收者时结束。本文件包括运输计划的制定，包括验证和确认、客户和运输服务提供商之间的沟通等。涉及的主要内容有：1) 细胞运输的一般概念；2) 细胞运输规范；3) 风险管理、验证和确认；4) 运输容器和标识的规范；5) 操作步骤和程序；6) 组织；7) 存储实施；8) 文档信息。

### 三、主要试验（或验证）情况分析

本项目修改采用 ISO 21973-2020，同时结合了 DB4403/T 121—2020、WS/T400-2012、《疫苗储存和运输管理规范》、《中华人民共和国药典》第三部（2020 版）内容，与 ISO 21973-

2020 相比技术差异详见上面。工作组已根据我国国情进行了适用性评估，部分运输方法已经进行详细的验证，详情见附件。ISO 21973-2020 标准可在国内适用，是细胞运输的基础要求和一般指导。

#### **四、标准中涉及专利的情况**

本标准不涉及专利。

#### **五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况**

细胞运输是细胞领域的一项重要流程，从细胞研究到治疗，它广泛地影响生物技术的许多方面。随着细胞治疗的日渐兴起，涉及细胞产业的应用需对细胞运输进行确认与验证，以确保使用细胞质量及产品的安全性和有效性。结合细胞的关键质量属性，细胞运输也是评估细胞治疗效果和功效的重要因素。

本标准定义了术语并为细胞运输过程，包括运输包装形式、运输工具、运输路线、运输时间、运输外环境、运输过程中的污染交叉污染的防止、运输过程参数的可追溯基本指导。

#### **六、与国际、国外同类标准水平的对比情况**

本标准依据中国国家标准《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1-2020)规则，等同采用 ISO 21973:2020 标准，与 ISO 21973:2020 无技术差异。

#### **七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及标准，特别是强制性标准的协调性**

本标准与现行相关法律、法规、规章及相关标准协调一致。

细胞运输相关现行有效的国际标准和地方标准主要有 BS ISO 21973:2020 《Biotechnology—General requirements for transportation of cells for therapeutic use》和 DB4403/T 121-2020 《人源细胞产品运输和技术和管理规范》。

本标准与现行有效的标准没有冲突，配套使用。

#### **八、重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

#### **九、标准性质的建议说明**

建议本标准作为推荐性国家标准。

## **十、贯彻标准的要求和措施建议**

1) 首先应在实施前保证标准文本的充足供应，使每个研制厂商、研发单位以及应用机构等都能及时获得本标准文本，这是保证新标准贯彻实施的基础。

2) 本次制定的标准，不仅与细胞研制和生产企业有关，而且与研究院所、临床机构、细胞检测企业等相关。对于标准使用过程中容易出现的疑问，起草单位有义务进行必要的解释。

3) 可以针对标准使用的不同对象，如生产企业、质量监管等相关部门，有侧重点地进行标准的培训和宣贯，以保证标准的有效贯彻执行。

4) 本标准是细胞运输基础性标准，建议批准发布即实施。

## **十一、废止现行相关标准的建议**

无。

## **十二、其他应予说明的事项**

无。

# 附件

## 1. 验证目的

确认现有外包装、运输工具、运输路线、运输时间下干细胞制剂运输过程中包装完整，温度、体积、细胞浓度及活率符合要求。

## 2. 验证实施情况

验证小组按照已批准的验证方案中所规定的标准对细胞运输进行验证。具体安排如下：

2022年05月20日前完成路线的验证。

2022年05月25日汇总验证数据，完成验证报告。

## 3. 验证记录

### 3.1. 本次验证培训情况的检查记录

本次验证过程中所涉及到的设备、器具以及验证方案均已按要求完成培训。

### 3.2. 验证文件资料准备情况的检查记录

验证所需文件都已生效，且为现行版本，符合要求。

### 3.3. 仪器、量具校验的检查记录：

检查验证所需主要仪器、量具均已准备到位，且完成校准并在校准有效期内，符合验证过程使用要求。

### 3.4. 试剂耗材确认记录

验证所需要试剂耗材均到货且符合要求。

### 3.5. 背景确认

本次运输样本量为9支干细胞样本，细胞浓度 $1 \times 10^6$ 个/mL,  $5 \times 10^6$ 个/mL,  $1 \times 10^7$ 个/mL 每

个浓度各 3 支细胞。

运输时，车上环境温湿度在设备正常使用范围内。

### 3.6. 合格条件

3.6.1. 送达后细胞浓度：出发时细胞浓度 $\pm$ 20%

3.6.2. 送达后细胞活率： $\geq$ 85%

3.6.3. 送达后细胞体积：200  $\mu$  l

### 3.7. 运输路线确认

出发前确认运输路线。成都世联康健生物科技有限公司 E7 栋楼下大门-沿左侧路行驶至新川路-新通大道-梓州大道-科华南路-三环路贵溪立交-人民南路-四川大学华西口腔医院。



路线图

### 3.8. 验证数据总结

验证日期	样本编号	运输前后包装是否完整且无渗漏	运输箱显示温度-到达	开始细胞浓度个/ml	开始细胞活率%	到达细胞浓度个/ml	到达细胞活率%	运输前后体积是否一致
2022.05.20 路线1	9008022311002P5-1	√	2.8℃	1.19*10 <sup>6</sup>	89.11	8.92*10 <sup>5</sup>	87.54	√
	9008022311002P5-2	√	2.8℃	1.14*10 <sup>6</sup>	91.17	9.39*10 <sup>5</sup>	89.10	√
	9008022311002P5-3	√	2.8℃	1.01*10 <sup>6</sup>	88.31	9.45*10 <sup>5</sup>	88.39	√
	9008022311002P5-4	√	2.8℃	4.56*10 <sup>6</sup>	94.51	4.61*10 <sup>6</sup>	95.20	√
	9008022311002P5-5	√	2.8℃	5.16*10 <sup>6</sup>	94.56	5.77*10 <sup>6</sup>	94.40	√
	9008022311002P5-6	√	2.8℃	5.28*10 <sup>6</sup>	95.38	4.05*10 <sup>6</sup>	93.72	√
	9008022311002P5-7	√	2.8℃	8.44*10 <sup>6</sup>	95.32	1.11*10 <sup>7</sup>	94.25	√
	9008022311002P5-8	√	2.8℃	9.07*10 <sup>6</sup>	93.71	1.03*10 <sup>7</sup>	93.77	√
	9008022311002P5-9	√	2.8℃	9.36*10 <sup>6</sup>	93.72	1.21*10 <sup>7</sup>	91.03	√

### 3.9. 验证结果分析评价：

3.9.1. 通过本次确认，结果表明本实验室所规划方案符合成都世联康健生物科技有限公司细胞制剂各项运输要求。

3.9.2. 验证系按已生效的操作规程执行，无遗漏和偏差；验证记录完整，验证数据真实有效；验证结果符合标准要求，具有重现性。没有出现异常情况。