



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

生物样本 细胞运输通用要求

Biomaterial — General requirements for transportation of cells

(ISO 21973-2020, Biotechnology — General requirements for transportation of cells
for therapeutic use, MOD)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：2024.01)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

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。

本文件修改采用ISO 21973-2020, Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

生物样本 细胞运输通用要求

1 范围

本文件规定了研究和检测用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。

本文件不适用于同一场地内细胞的运输。

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 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

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

细胞产品 cells products

含有细胞作为活性物质的产品。

示例：细胞、组织工程产品。

注1：在本文件中，“细胞”是指自体 and 同种异体的人类细胞和含有细胞的组织。

注2：在本文件中，该术语包括作为起始材料收集和作为中间材料培养的细胞。

注3：“细胞用途”的内涵包括研究和检测用途。

3.2

监管链 chain of custody

对物料在生产过程中的每一步负责或控制。

注：在本文件中，“监管链”指细胞包裹从发送方(3.11)转移到运输服务提供商(3.13)，并在包裹到达目的地时结束的经过验证的路径。

3.3

客户 client

与运输服务提供商签订合同，需要细胞运输的实体(3.13)。

3.4

文件 document

信息及其载体。

示例：记录、规范、程序文件、图样、报告、标准。

注1：载体可以是纸张，磁性的、电子的、光学的计算机盘片，照片或标准样品，或它们的组合。

注2：一组文件，如若干个规范和记录，英文中通常称为“documentation”。

注3：某些要求(如易读的要求)与所有类型的文件有关，而另外一些对规范(如修订受控的要求)和记录(如可检索的

要求)的要求可能有所不同。

[来源: ISO 9000:2015, 3.8.5]

3.5

成文信息 documented information

组织需要控制和保持的信息及其载体。

注1: 成文信息可以任何格式和载体存在,并可来自任何来源。

注2: 成文信息可涉及:

- 管理体系,包括相关过程;
- 为组织运作而创建的信息(文件);
- 结果实现的证据[记录(3.8.10)];

注3: 这是ISO/IEC导则 第1部分 ISO 补充规定的附件 SL 中给出的 ISO 管理体系标准中的通用语及核心定义之一。

[来源: ISO 9000:2015, 3.8.6]

3.6

检验 inspection

对符合规定要求的确定。

[来源: ISO 9000:2015, 3.11.7, 修订-条目注解已被删]

3.7

接收方 receiver

从运输服务提供商(3.13)处获得研究和检测用细胞产品(3.1)的实体。

3.8

记录 record

说明取得的结果或提供所执行活动的证据文件(3.4)。

注1: 记录可用于正式的可追溯性(3.12)活动,并为验证(3.15)、预防措施和纠正措施提供证据。

注2: 通常,记录不需要控制版本

[来源: ISO 9000:2015, 3.8.10]

3.9

风险评估 risk assessment

包括风险分析和风险评估的整个过程。

[来源: ISO/IEC 指南 51:2014, 3.11]

3.10

风险控制 risk control

制定决策和实施措施的过程,通过该过程将风险降低或保持在规定水平内。

[来源: ISO/IEC 指南 63:2019, 3.12]

3.11

发送方 sender

将研究和检测用细胞产品(3.1)移交给运输服务提供商(3.13)的实体。

3.12

可追溯性 traceability

跟踪目标历史、应用或位置的能力。

注1: 当考虑产品或服务时,可追溯性涉及:

- 原料和零件的来源;
- 处理历史;

——产品或服务交付后的分布和位置。

注2：在计量领域，采用ISO/IEC 指南99中的定义。

[来源：ISO ISO 9000:2015, 3.6.13]

3.13

运输服务提供商 transportation service provider

提供国际和国内研究和检测用细胞产品（3.1）运输服务的实体。

3.14

确认 validation

通过提供客观证据，证明特定预期用途或应用的要求已得到满足。

注1：确认所需的客观证据是试验结果或其他形式的确定，如进行替代计算或审查文件（3.4）。

注2：“确认”用于表示相应的状态。

注3：确认的使用条件可以是真实的，也可以是模拟的。

[来源：ISO ISO 9000:2015, 3.8.13]

3.15

验证 verification

通过提供客观证据，证明已满足规定的要求。

注1：验证所需的客观证据可以是检验（3.6）的结果，也可以是其他形式的确定结果，例如进行替代计算或审查文件（3.4）。

注2：为验证而开展的活动有时称为鉴定过程。

注3：“验证”用于表示相应的状态。

[来源：ISO ISO 9000:2015, 3.8.12]

4 一般概念

通过建立以下各项，使研究和检测用细胞的运输质量保持一致：

a) 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，包括：

1) 客户提供的关于运输过程中研究和检测用细胞的生物安全性的信息；

2) 客户提供的有关储存/处理条件的信息，以保持细胞质量并确保研究和检测用细胞功能。

注：通过证明物理、化学、生物或微生物特性在适当的限度、范围或分布范围内，可以确保细胞质量。

b) 由风险管理、验证和/或确认支持的细胞运输操作程序；

c) 研究和检测用细胞运输的组织要求，包括建立适当的质量管理体系，对分配到特定细胞运输过程、跟踪系统、调度系统的人员进行培训，以确保遵守适当的协议；

d) 容器和设施要求，包括设施的安全和访问控制，确保研究和检测用细胞不受污染或干预；

e) 证明整个细胞运输周期监管链所有阶段的文件，包括但不限于设备性能、设备清洁和设备使用历史；

注：文件可作为质量管理体系的一部分。

f) 细胞运输的每个过程的记录体系。

注：以下是与细胞运输相关的记录示例：

1) 测量（例如温度）；

2) 运输日志（如时间、名称、商品和签名）；

3) 数据记录仪的记录；

4) 目测；

5) 运输容器；

- 类型（例如，干燥容器）
- 资质（例如干燥容器，重量、氮气蒸发率和液氮容量）；
- 清洁消毒记录。

运输服务提供商和客户之间约定的研究和检测用细胞运输要求项目应记录在案，并由各方书面确认其接受约定的条件。

5 细胞运输规范

5.1 总则

细胞运输规范提供了涵盖不同运输操作程序的要求列表。
运输服务提供商按照细胞运输规范进行运输。

5.2 细胞运输规范中特定项目

5.2.1 总则

运输服务提供商确定细胞运输规范，实现：

- a) 委托人提交并经委托人与运输服务提供商沟通明确的信息；
- b) 细胞运输服务商及其外部服务商的能力；
- c) 风险管理。

注：除非客户和运输服务提供商另有约定，否则运输服务提供商不负责的项目不在细胞运输规范中。例如，在运输过程中，当客户设置温度控制容器并将其转交给运输服务商时，温度记录仪不在运输规范之内。客户负责记录运输过程中的温度。

5.2.2 细胞运输规范中反映的信息

5.2.2.1 总则

运输服务提供商应接收客户提供的有关细胞的必要信息。客户提供的信息应反映在细胞运输规范中。

5.2.2.2 分类信息

客户应了解有关细胞及其待运输介质的适用分类信息。

注：运输货物的类别可按监管分类。

运输服务提供商应保留此信息，并将其纳入到细胞运输规范中。

细胞和培养基分类信息包括：

- a) 传染性物质；
- b) 转基因微生物/转基因生物；
- c) 有毒有害物质。

注：运输服务提供商可以使用这些信息来控制每个可重复使用的运输容器。

5.2.2.3 储存和处理条件

客户应根据细胞稳定性测试结果，以及需要时进行额外的运输测试，以确定适当的储存和处理条件。
运输服务提供商应保留此信息，并将其纳入到细胞运输规范中。

储存和处理条件示例如下：

- a) 温度；

- b) 必要的预防措施（如振动、定位和定向放置、紫外线、湿度等）；
- c) 最长保质期和有效期；
- d) 分离人源产品和动物源产品，以防止交叉污染；
- e) 特殊安全要求（如防篡改封条或防止未经授权访问托运人内容的锁定机制）。

注：在某些情况下，人和动物源性材料对运输和储存条件有特殊要求。

5.2.2.4 装运信息

客户应提供要运输的细胞的装运信息。

运输服务提供商应将其纳入细胞运输规范中。

装运信息实例如下：

- a) 货物描述（包括内容清单、货物状况、货物预期用途等）；
- b) 价格/商业价值（例如，作为海关估价/保险依据的货物成本）；
- c) 尺寸；
- d) 件数；
- e) 重量；
- f) 国内运输的寄件人名称和地址加上出口商的名称和国际运输的地址；
- g) 国内运输的收货人名称和地址加上进口商的名称和国际运输的地址；
- h) 国际货运的其他可用信息，如增值税 ID、海关注册号、延期账户、HS 或商品代码，以及基于目的国的任何所需进口许可证。

5.2.3 细胞运输服务提供商及其外部服务提供商的能力

5.2.3.1 总则

运输服务提供商应当确定其能力和外部服务提供者的能力，并将其落实到细胞运输规范中。

能力包括：

- a) 运输工具（如车辆、飞机）的可用性和适用性；
- b) 控制工具（如温度控制的容器，能够满足并保持装运期间所需的温度要求）；
- c) 人力资源；
- d) 装运箱使用控制（如将人源产品与动物源产品分开装运）；
- e) 保护工具（如锁定机构、防篡改密封件）。

5.2.3.2 温度

运输服务提供商应根据客户提供的可接受运输温度范围和合格的温控容器范围，指定上限和/或下限温度，以建立运输温度范围。

运输温度范围的示例如下：

- 超低温：-150°C以下；
- 低温冷冻：低于-20°C、-40°C或-80°C（取决于规格）；
- 冷藏：+2°C至+8°C；
- 冷或阴凉：+8°C至+15°C；
- 室温：+15°C至+25°C；
- 人温：+32°C至+38°C。

注：客户提供的可接受运输温度范围可能与研究和检测用细胞储存条件（见5.2.2.3）规定的温度不同。

5.2.3.3 运输计划

运输服务提供商应根据可用的运输路线和客户要求，在保持细胞质量所需的时间范围内制定运输计划。运输路线应符合客户要求的运输方式从始发地到目的地进行装卸，可包括多种运输方式。

运输服务提供商应在确定时间表之前调查计划的可行性。

运输服务提供商应定期检查运输时间表。

当航空公司和飞机的可用性发生变化时，应重新审查运输时间表，这对接受干式冷冻容器至关重要。如果相关变更会影响已确定的运输计划，还应重新审查运输计划。如果发现时间表不可行，运输服务提供商应与客户沟通。

注：细胞不同用途可能会造成运输计划改变。改变的频率在一定程度上取决于细胞的用途。

5.2.3.4 注意事项/禁止事项

运输服务提供商应制定运输过程中应考虑的预防措施和禁止操作清单。

考虑到可能对细胞产生不利影响的外部因素，确定预防措施和禁止操作清单。

运输过程中的预防/禁止措施示例如下：

- a) 最小震动；
- b) 冲击/跌倒；
- c) 无倾倒/倾斜；
- d) 禁止打开包装；
- e) 通过文件和/或标识避免 X 射线成像（包括货物带有 X 射线）的说明。

注：运输服务提供商可以拥有合格的流程和文件，以确保货物（货舱或手提）的安全，并使细胞装运不受 X 射线处理的影响。这可以通过各种方法进行，并取决于当地的要求。例如，托运人可以拥有已知的托运人身份，运输服务提供商也可以保持该状态，并向航空公司维持一个监管链（相关文件已完成），在不需要 X 光检查的情况下提交（或使用检疫犬等）。这是一个受控过程，在允许的情况下可以满足 X 射线回避要求。并非所有国家都能做到这一点。海关机构有权在任何时候对包裹进行检查，并且可以在向航空公司处理人员提交包裹后以及抵达其领土时进行检查。他们可以选择通过 X 光机检查货物。因此，不能保证避免 X 射线。

5.2.3.5 细胞运输的程序

5.2.3.5.1 总则

运输服务提供商应根据客户要求制定具体的细胞运输程序。

细胞运输的具体程序包括：

- a) 取件程序；
- b) 处理程序
- c) 交付程序

5.2.3.5.2 取件程序

运输服务提供商可自行或按照与客户达成协议的批准方式接收研究和检测用细胞。

包括实施风险评估的接收程序可包括：

- a) 职业行为规则，包括人员装束；
- b) 接收包裹时与临床人员进行现场对话；
- c) 接收包裹人员的身份核实；
- d) 要接收包裹的核实。

5.2.3.5.3 处理程序

处理程序包括满足客户提供装运条件的措施和细胞运输规范。

处理程序可包括：

- a) 使用的运输方式和运输路线；
- b) 实施预防措施/禁止措施的程序；
- c) 确保绝热的温度监测程序。

5.2.3.5.4 交付程序

运输服务提供商可自行或按照运输服务提供商与客户达成的协议批准的方式交付用于科研或检测用途的细胞。

交付程序可以包括：

- a) 职业行为规则，包括人员装束；
- b) 交付包裹时与临床人员进行现场对话；
- c) 交付包裹人员的身份确认；
- d) 交付包裹的确认。

5.3 风险管理，确认和验证

5.3.1 风险管理

5.3.1.1 总则

通过风险评估和风险控制管理细胞运输过程中的风险。

应当制定备选运输方式的计划或应急情况下的运输方式。

5.3.1.2 风险评估

运输服务提供商应鉴别引起偏差的潜在风险的因素及其发生的可能性。运输服务提供商应评估整个供应链及其组成部分如运输装运箱、运输方式、外部服务提供者，并依据预程序对这些潜在风险进行分类。

该程序应确保：

- a) 偏差程度是确定的；
- b) 确定发生概率的标准是明确的；
- c) 风险等级定义是基于对偏差的综合评估；
- d) 发生及其后果的概率是降低风险评估的组成部分。

以下是潜在风险的示例：

- a) 订购错误；
- b) 运输过程中放错位置并缺少主动追踪能力；
- c) 海关清关处理延迟；
- d) 温度偏差；
- e) 运输装运箱故障；
- f) 交通延误；
- g) 自然灾害；
- h) 混淆；
- i) 泄漏；
- j) 污染；
- k) 主要装运箱破损。

5.3.1.3 风险控制

运输服务提供者应依据风险评估结果制定细胞运输规范以减轻风险。

以下是风险控制方法示例：

- a) 运输程序备选方案；
- b) 制定应急程序；
- c) 对温度，物理条件，装运箱完整性，定位服务/ GPS 等的额外监测。

当制定了适当的风险控制程序时，运输服务提供者应审阅细胞运输规范。当确定新的风险发生时，应评估所有与满足客户要求相关的风险。

注1：因为不能消除人为错误或运输延误的风险，最好采用全流程的数字化。最佳做法是使用流程，工具和数据来监测和管理生物样本的运输轨迹。

注2：最佳做法需从开始样本采集到处理跟踪关键变量间的数据收集考虑，关键变量包括对研究和检测用细胞质量和活力至关重要的温度因素。

5.3.2 验证和确认

运输服务提供者应确认细胞运输规范中确定的运输路线。

运输服务提供者可使用以下客观证据进行验证：

- a) 在最不利的位置和环境下进行运输测试；
- b) 模拟测试；
- c) 以往运输数据；
- d) 运输路线的 GPS 监测和记录。

客户可要求确认其对希望的特定用途或应用的要求。这将通过运输服务提供者和客户之间的合作来完成。记录验证方法的证据有利于确认。

6 运输容器和标识最佳规范

6.1 总则

包装包括细胞，运输装运箱和标识。应使用最佳规范来确保安全运输并维持研究和检测用细胞的质量。运输容器和标识的具体要求应在运输服务提供者和客户之间的合同中达成一致。本条款讨论了运输容器和研究和检测用细胞标识的最佳实践建议。

6.2 运输容器

6.2.1 运输容器系统

运输用装运容器的设计应能保护研究和检测用细胞的完整性以及附近区域个人的健康和安全。建议运输装容器由以下三层组成。

——主容器：直接容纳研究和检测用细胞的主要容器。

——二级容器：二级容器包围主容器，以防止主容器破损或泄漏的情况下研究和检测用细胞外漏。

——外部容器：二级容器外围的外部容器为合适的缓冲材料，以维持所需条件和保护其内容物在运输过程中不受外界影响，如物理损坏。

注1：在某些情况下，如国内运输不需要二级容器。

注2：在某些情况下，容器应具有根据需要释放气体的功能（如液氮罐）。

6.2.2 运输容器要求

在运输过程中,应确定和维护运输容器能保持细胞的完整性和安全性。运输容器应具有防揭换特性。建议使用不漏水的防水容器来装运研究和检测用细胞作为主容器。主容器应密封以防止泄漏。主容器不得交叉污染。

如果使用二级容器,应采用耐用,防水和防漏的容器,并包裹主容器。几个抗缓冲的主容器可以放在一个二级容器中。如有必要,可以在二级容器中放入其他吸收性材料,以便在破裂或泄漏的情况下吸收所有液体。任何额外的吸收材料应预先调节至容器内部温度,以提高容器在运输过程中保持温度的能力。

注1:同一批次使用专用的二级容器可以防止在泄漏情况下的交叉污染。

需要时,主容器或二级容器应满足有关防止潮湿,暴晒和气压的要求。

外部容器的材料应足以承受运输过程中正常装运所引起的内容物泄漏、冲击、压力变化和其他情况。外部容器应包括装运说明。

需要时,可使用覆盖外容器的外包装。

运输服务提供者与客户之间的协议应包括要求打开运输容器情况的建议。对于某些类型的研究和检测用样品,绝对禁止打开容器。

任一可重复使用的容器均应受控,并保存容器和任何可重复使用的组件或附件的所有性能、商品、清洁和维护记录。

当使用能够进行温度控制的运输容器时,随附的文件包括关于产品规格的信息和关于这种功能应已经过充分验证的保证。客户或运输服务提供商根据他们的协议应审查这些文件。

注2:以下是温控容器的示例:

- a) 冷却/加热隔热材料包括:
 - 1) 干冰;
 - 2) 相变材料;
- b) 自动温控系统;
- c) 液氮干燥装运箱。

注3:环境维护仪器规范可包括:

- a) 性能范围;
- b) 备用系统;
- c) 维护文件。

6.3 运输容器的标识

6.3.1 标识信息

6.3.1.1 总则

装运容器的标识应包括运输所需的信息。

以下是运输必需信息的示例:

- a) 送者和接收者的位置和名称;
- b) 应急管理的紧急联系方式;
- c) 唯一标识符(见6.3.1.2),如产品代码;
- d) 货物装运处理(如温度要求,方向,易碎物品,危险货物)。

装运容器标识需要特别醒目,因为可追踪生物危害信息和患者特定信息的标识符要求在包装的特定区域。

运输服务提供者应将标识（包括信息）贴在装运容器上。

6.3.1.2 唯一标识符

装运容器应配置一个唯一标识符，其可追踪任一研究和检测用细胞的供体及产品处理和最终处置的所有记录。

当单种研究和检测用的细胞产品存储在一个以上的容器时，应该有一个识别每个容器的系统。

当研究和检测用细胞的供体样品和产品样品相关时，应该有一个识别每个容器的系统。

当运输服务提供者在操作中处理唯一标识符和补充标识符时，运输服务提供者应保持唯一标识符，并确保补充标识符未丢失且被链接和跟踪。

6.3.2 标识的物理要求

标识应清晰、易读，并使用一切相关试剂不能消除的墨水打印。标识应能够经受蓄意污损，破坏，移除，改动，涂掉或遮盖的尝试。

如果适用，可以使用按需打印标识系统，前提是运输服务提供者和客户间协商批准模板上的标识已确认有关身份，内容和一致性的准确性确认。

将标识粘贴到容器上后，容器应留有足够的区域以检查内容物。

重新包装研究和检测用细胞时，应重新标记外部容器并去除外部容器上所有剩余的标识，以避免运输错误。

6.3.2.1 标识管理

当要重复使用外部容器或外包装时，应消除每个容器或外包装上先前运输地点的标识。

代表不同产品的未使用的标签存货应以受控方式储存，以防止错误。

7 操作

7.1 一般操作

7.1.1 总则

细胞运输操作应考虑消除员工和患者的健康与安全风险。

细胞运输应按照以下步骤。

7.1.2 装运准备

- a) 足以防止研究和检测用细胞、产品样品和相关记录标识错误或错误识别的标识方式；
- b) 必要时的数据记录器设置；
- c) 在适宜条件下准备运输装运箱。

注：客户，发送者或运输服务提供商均可依据各方协议执行这些过程。

7.1.3 运输

运输服务提供者商应按照细胞运输规范进行运输。

为了在整个过程中保存研究和检测用细胞的特性，并确保有效载荷的安全性，容器一旦密封，运输提供者不得打开。

运输服务提供者应制定并维护记录细胞运输的每个过程。

以下是运输记录的示例：

- a) 取件时间；
- b) 将包裹交给运输服务提供者人员的姓名和签字；
- c) 领取包裹的运输服务提供者人员的姓名和签字；
- d) 交付时间
- e) 将包裹交给收货人的运输人员的姓名和签字；
- f) 收件人姓名和签字；
- g) 外观检查结论。

注：在某些情况下，人员的姓名和签字可以附带其职务或职责。

7.1.4 交付检验

运输服务提供商应按照预设程序确保在交付时对货物进行外观检查。

检查项中的检查示例：

- a) 外部容器的物理损坏；
- b) 外部容器外部的液体泄漏；
- c) 外部容器的密封条损坏。

注：除了交付时检查外，还可以在交付后对货物进行重新检查。以下是重新检查的示例：

- a) 从主容器泄漏而没有渗到外部容器；
- b) 主容器在包装中的放置位置；
- c) 从数据记录仪获取的温度及其他数据。

7.2 可追溯性

运输服务提供商应确保可追溯性。

以下是确保可追溯性的方法示例：

- a) 跟踪所有取件地点、时间和签名；
- b) 使用数据记录器监测温度、湿度、压力、震动、倾斜等；
- c) 使用信息技术系统和数据管理；
- d) 使用物理和/或电子封条进行防篡改；
- e) 使用GPS定位器和/或主动数据记录器监测细胞的运输过程；
- f) 转交给外部服务提供商时的记录系统；
- g) 使用适当的记录系统（例如，对所有可重复使用的运输容器、它们的性能、附件或数据记录器进行控制）。

运输服务提供商应记录所使用的方法和获取的数据。

注：使用具有多功能环境监测和GPS跟踪的包装系统可以提供更大的冷链运输过程的可见性和控制。建议使用内置有效载荷监测、GPS位置跟踪和将关键运输信息传输到云端的通信电子设备的保温运输容器。建议监测准确的有效载荷和环境温度、光照暴露、相对湿度、气压、倾斜/方向以及货物当前位置和预计交付时间。

7.3 处理异常操作的体系

7.3.1 紧急处理

运输服务提供商应在细胞运输规范和标签中包含运输服务提供商和客户的紧急联系方式。运输服务提供商应建立相关各方同意的升级/沟通途径。

在发生紧急情况（如疑似泄漏）时，运输服务提供商应采取以下措施：

- a) 立即通知可能已经接触到的人员；

- b) 立即通知出发地点的代表；
- c) 立即通知目的地的代表；
- d) 追溯交付路线；
- e) 控制未接受培训的人员不接触泄漏产品或其他可能被泄漏物污染的物品；
- f) 清理和消毒潜在泄漏点；
- g) 将泄漏标本发送给受过培训的人员进行安全处理。

运输服务提供商应编写一份安全手册。安全手册应包含对所有合适人员可获取的温控剂、传染性疾病以及化学、生物或放射性危险品暴露时的操作指南。

注：可要求运输服务提供商提供24/7紧急处理响应程序。如果客户要求特殊的紧急响应，则客户对这些紧急程序负有责任。

7.3.2 发生事故的管理

如果在运输过程中发生可能危及人员安全或损害产品质量的事件，运输服务提供商应进行调查。运输服务提供商应与客户、发件人和收件人一起进行彻底的调查。至少包括客户、运输服务提供商以及参与运输的任何相关方。

调查应包括事件的书面描述、涉及的个人和/或用于研究或检测的细胞、事件发生时间、报告事件的时间和对象以及采取的即时行动。任何调查都应有完整的物流历史记录。

运输服务提供商应建立一个系统，在观察到偏差时立即通知客户。

运输服务提供商应记录任何运输过程中的偏差。

8 组织

8.1 总则

运输服务提供者机构根据运输规范进行运输。此机构应进行人员培训，使工作人员具有指定岗位的必要能力。此机构应实施质量管理体系并执行其操作。

应根据需要实施有助于记录、数据保留、错误报告和追踪流程的IT程序和标准操作程序（SOPs）。

运输服务提供者确定与运输研究和检测用细胞过程有关的外部 and 内部流程。

例如，细胞运输过程的一部分可能会外包给外部供应商，外部供应商执行运输服务提供者指定的程序。包括地面运输，航空，铁路，轮船，地面处理和存储。在外包的情况下，运输服务提供者通过定期评估确保外部供应商能力。

8.2 人员培训

8.2.1 总则

运输服务提供者机构应：

- a) 确定分配到其管理的工作人员的必要能力，这会影响运输过程的执行和效率；
- b) 在适宜的教育、培训或实践基础上，确保这些人员符合要求；
- c) 保留作为能力证明的相关记录文件。

8.2.2 培训计划

运输服务提供商应设计培训计划，以最大程度降低员工、医生和患者的健康和安全风险。应设计、追踪和维护包括暴露于潜在风险情况提供操作说明的安全手册和培训程序。

培训计划的内容包括但不限于：

- a) 需要考虑的要点：
 - 1) 研究和检测用细胞
 - 2) 传染性物质；
 - 3) 转基因微生物/转基因生物；
 - 4) 有毒有害物质。
 - b) 外观检查、偏差沟通、应急措施和纠正措施的程序；
 - c) 运输容器和温度控制剂（如干冰，液氮，相变材料）的管理程序；
 - d) 合格的个人防护设备使用；
 - e) 客户要求和/或期望的内容，如情况介绍、与临床人员的沟通和职业行为。
- 培训计划的内容应包括适当的阅读和理解，以及与关键过程操作相关的在职实践培训。该计划应定期考核。

8.2.3 培训记录

根据培训计划进行的培训表现记录应归档。

培训记录包括：

- a) 职位描述；
- b) 当前工作任务的培训；
- c) 培训日期
- d) 培训内容；
- e) 培训师评估培训效果，如有需要计划进修或重修的时间表。
- f) 这些记录应予以保存，便于相关人员查阅。

8.3 质量管理体系（QMS）注意事项

细胞运输应在质量管理体系下运行。

细胞运输组织应建立、记录、实施和维护质量管理体系，并不断提高其效率。

注：质量管理体系可以是任何体系。例如 ISO 9001是质量管理体系。

选择质量管理体系是运输服务提供者的战略决策。

细胞运输服务提供者和客户至少应建立质量管理体系的基本要素，如记录：

- a) 质量方针；
- b) 组织结构和职责；
- c) 程序和步骤包括用于风险管理和应急措施等标准操作程序（SOPs）以及合理控制每个操作的详细工作说明；
- d) 人员培训和认证；
- e) 持续改进的性能监测；
- f) 档案。

9 存储设施

9.1 总则

运输服务提供商从寄件人处取件并将其交付给收件人。运输服务提供商在运输过程中通过操作和控制仓储设施转运包裹。

9.2 存储设施注意事项

运输研究和检测用细胞的存储设施应适当且足够，以确保研究和检测用细胞的合理分布和保存。以下是待建立项目的示例：

- a) 清洁设备和场所以防止交叉污染的文件（如标准操作程序、说明），包括频率和方法；
- b) 设施安全和访问控制确保研究和检测用细胞和标记不受篡改；
- c) 识别和防范虫害的害虫控制计划。

建立一个设备失灵或故障时采取措施的程序。

10 文档信息

每个运输事件的相关程序、测试说明、工作定单、批次记录、规格和协议均应记录在案。重新使用运输装运容器时，应记录并保留运输装运容器的使用历史。

文件信息应清晰，可识别且易于检索。

文件信息应由工作许可人员准备。文件信息应由授权人员批准并签名。任何更改都应经过组织指定的授权流程。

运输服务提供者和客户间应按照既定程序在规定时间内保存文件信息。

应建立保护文档不受未经授权或无意更改的系统。

文件信息应提供给所有相关人员。

细胞运输规范的文件应定期检查并保持更新。修改文件后，应建立控制系统以防止使用被取代的版本。

参 考 文 献

- [1] ISO/IEC Guide 51:2014, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards
 - [2] ISO/IEC Guide 63:2019, Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices
 - [3] ISO 9000:2015, Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
 - [4] ISO 9001:2015, Quality management systems — Requirements
 - [5] ISO 13022:2012, Medical products containing viable human cells — Application of risk management and requirements for processing practices
 - [6] The International Air Transport Association (IATA) Dangerous Goods Regulations (DGR)
 - [7] World Health Organization Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances
 - [8] FACT-JACIE International Standards for HEMATOPOIETIC CELLULAR THERAPY Product Collection, Processing, and Administration
-