

DB4403

深圳市地方标准

DB4403/T XXXXX—2020

人源细胞产品运输技术与管理规范

Specification for Human Cell Products Transportation Practice and Management

(送审稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语与定义 1

4 运输设备 2

5 管理要求 4

附录 A（资料性附录） 分类运输条件..... 6

参考文献 7

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本标准由深圳市发展和改革委员会提出和归口。

本标准起草单位：深圳市北科生物科技有限公司、个性化细胞治疗技术国家地方联合工程实验室(深圳)。

本标准主要起草人：刘沐芸、徐绍坤、梁晓、苏华莹、钟振忠、李婵、杨大利、曾庆想、杨磊、苏远燕。

本标准为首次发布。

人源细胞产品运输技术与管理规范

1 范围

本标准规定了人源细胞产品运输的设备以及管理要求。
本标准适用于人源细胞产品在各机构之间的运输。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

GB/T 5458-2012 液氮生物容器

GB/T 22263.8-2010 物流公共信息平台应用开发指南 第8部分：软件开发管理

GB/T 28842-2012 药品冷链物流运作规范

GB/T34399-2017 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

3 术语与定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

人源细胞产品 Human cell product

以人源组织为原材料，通过生物学技术制成的细胞产品。以下简称产品。

3.2

运输 Transportation

用专用运输设备将产品从制备或储存机构向应用机构运送，其中包括交接、搬运、装卸、传递等一系列操作。

注：根据GB/T 18354-2006术语定义转化。

3.3

运载容器 Shipping container

为在流通过程中维持产品保存条件、保护产品、方便储运，按一定技术方法制作的容器装置。

3.4

蓄冷剂 Cool storage agent

具有较大储热密度，能够通过相变等方式，维持局部环境温度的物质。

3.5

冷链物流 Cold chain logistics

以冷冻工艺为基础、制冷技术为手段，使冷链物品从生产、流通、销售到消费者的各个环节中始终处于规定的温度环境下，以保证冷链物品质量，减少冷链物品损耗的物流活动。

注：GB/T 28577-2012，定义3.4。

4 运输设备

4.1 一般原则

运输机构应配备专用于产品运输的设备，建立设备运行、维护、验证以及校准程序，使用经过验证的合格设备。

4.2 运载容器性能要求

4.2.1 保温箱

保温箱应满足但不仅限于以下要求：

- 应具有抗压、抗冲击、防尘和防水能力；
- 应具备保温夹层；
- 应配备合适的蓄冷剂，外界环境温度 35℃ 时，能保持箱内温度 2℃ ~ 10℃ 不低于 18h；
- 内表面应光洁平整易清洁消毒。

4.2.2 干冰箱

干冰箱应满足但不仅限于以下要求：

- 箱体材质强度高、耐低温，在低温时不发生脆裂；
- 箱内干冰日损耗率应低于 10%，能保持箱内温度 -60℃ ~ -80℃ 至少 48h。

4.2.3 液氮运输罐

液氮运输罐应满足但不仅限于以下要求：

- 应有坚固的保护包装；
- 应为气相冻存设计；
- 应有液氮吸附层；
- 静态液氮保存期不少于 10d。

注：静态液氮保存期按照 GB/T 5458-2012 中6.5的规定进行计算。

4.3 运载容器选择

不同产品所使用的运载容器选择参见附录A。

4.4 温度监测系统性能要求

温度监测记录系统宜具备运载容器内监测部分和远程中枢部分并满足以下要求：

- 连续不间断监测、记录、储存、显示容器内温度；
- 温度测量范围应能涵盖产品运输温度范围；

- 精度及误差应能够满足细胞产品运输质量要求，最大允许误差应低于 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ；
- 可设置温度报警区间，并发送警示信息；
- 温度数据可上传保存在远程中枢的数据库，相关方可追溯查询。

4.5 设备性能验证

4.5.1 运载容器内温度分布特性

应对运载容器进行内部温度分布特性验证，验证时测点分布应考虑但不限于以下方面：

- 在被验证运载容器内一次性同步布点，确保各测点采集数据的同步、有效；
- 在被验证运载容器内，进行均匀性布点、特殊位置专门布点；
- 每个运载容器内的测点数量不得少于 5 个，验证数据采集的间隔时间不大于 5 min。

4.5.2 蓄冷剂配备方案

应对运载容器内蓄冷剂配备方案进行验证，验证时应考虑但不限于以下方面：

- 蓄冷剂配备数量应能够满足最远配送距离所需时间内的保温需求，容器内温度持续符合要求；
- 蓄冷剂分布应均匀，避免直接接触产品；
- 蓄冷剂放入运载容器后达到要求温度的预冷时间。

4.5.3 监测点设置

应对温度监测设备监测点反映产品温度情况进行验证，验证时应考虑但不限于以下方面：

- 监测点应接近但避免直接接触产品；
- 监测点与产品不同距离的温度差异；
- 监测点应与蓄冷剂之间设置隔离层。

4.5.4 开箱作业影响

应对开箱作业时箱内温度及其分布变化进行验证，验证时应考虑但不限于以下方面：

- 开箱作业箱内温度分布变化趋势；
- 避免温度超标的开箱作业时间限值。

4.5.5 外部环境温度影响

应对外部环境温度对运载容器内部温度的影响进行验证，验证时应考虑但不限于以下方面：

- 常用运输线路不同季节的环境温度变化特点；
- 最长运输时间。

4.5.6 抗压、抗摔、抗碰撞性能

应对容器的抗压、抗摔、抗碰撞性能进行验证，验证时应考虑但不限于以下方面：

- 外部形变；
- 抗破坏承受力；
- 容器位移或倾倒对保温能力的影响。

4.5.7 静态及动态模拟

应对容器在静态及动态下的性能分别进行模拟验证，应按照 GB/T34399-2017 中5.3的规定制定验证方案。

5 管理要求

5.1 承运协议及承运机构要求

5.1.1 协议要求

承运机构应与委托方签订协议，协议中应包括但不限于以下内容：

- 运输车型；
- 运载容器；
- 温度条件；
- 路程起止点；
- 运输时限。

5.1.2 承运机构要求

承运机构应配备各项资源以满足协议要求，包括但不限于以下内容：

- 符合运输温度条件要求的运载容器；
- 具有冷链运输经验、能力并受过生物安全及应急处置培训的人员；
- 选择合适的运输路线满足时限要求；
- 备用运输方案；
- 常见应急方案；
- 进行质量监控。

5.2 运输过程控制

5.2.1 准备阶段

运输方应按照GB/T 28842-2012 第7章的要求进行运输前的准备。

5.2.2 产品交接

交接查验应包括但不限于以下项目，并进行记录：

- 产品的外观，如包装严密性，完整性；
- 协议要求达成情况，如运输时限、温度等；
- 产品、运输容器、运输车辆等各处标识是否正确清晰；
- 交接双方人员身份证明。

5.2.3 在途监控

运送途中应对以下项目进行监控并记录：

- 温度变化曲线；
- 运输路线；
- 运输时间；
- 意外事故。

5.2.4 异常应急处理

5.2.4.1 温度报警时应及时查看，如能采取紧急措施处理的，可经处理后继续配送，并向委托方及接收方通告温度报警情况及处理措施。

5.2.4.2 运输过程如发生意外事故导致产品包装破损的，应及时采取生物灭活措施，如双氧水喷洒等手段，避免生物污染，并及时通告相关方破损及处理情况。

5.2.5 记录保存

运输过程记录应交接收方及委托方保存，至产品使用后10年。

5.3 信息交流

5.3.1 信息平台

承运方宜使用远程监测系统对运输信息进行实时监控及各方信息交流，可参照GB/T 22263.8-2010进行平台设计。

5.3.2 沟通内容

信息平台相互沟通的内容包括但不限于以下项目：

- 运输实时位置；
- 接收提醒；
- 实时温度情况及报警处理；
- 应急事件处理。

附 录 A
(资料性附录)
分类运输条件

根据细胞产品保存状态，可参考表A. 1选择运载容器。

表A. 1 人源细胞产品分类运输条件

细胞产品类型	运输温度要求	运输运载容器	备注
新鲜细胞	2℃ ~ 10℃	保温箱	
冻存细胞	-60℃ ~ -80℃	干冰箱	适用于短距离小批量运输
	-150℃ ~ -198℃	液氮罐	适用于长距离大批量运输

参 考 文 献

- [1] GB/T 18354-2006 物流术语
 - [2] GB/T 28577-2012 冷链物流分类与基本要求
-