

深圳市地方标准

《人源活体样本运输技术与管理规范》

编制说明

标准编制组

2020 年 5 月

一、 任务来源和起草单位

根据深圳市市场监督管理局 2018 年 12 月 29 日发布的《深圳市市场和质量监督委员会关于下达 2018 年第三批深圳市地方标准计划项目任务的通知》，由深圳市北科生物科技有限公司提出的深圳市地方标准《人源活体样本运输技术与管理规范》正式立项，标准计划完成日期为 2019 年 12 月。

本标准由深圳市发展和改革委员会提出并归口。

本标准由深圳市北科生物科技有限公司、个体化细胞治疗技术国家地方联合工程实验室（深圳）共同起草。

二、 立项的背景和意义

生物学正以惊人的速度带给人类一个又一个的科技突破，无论是利用自身细胞抗癌的“肿瘤细胞免疫治疗”，还是万能细胞“干细胞治疗”，都拥有数千亿美元的市场空间，都代表着未来医学发展的重要方向。2010 年全球干细胞市场规模大约为 215 亿美元，2014 年已经超过 500 亿美元，预计到 2018 年全球干细胞医疗的潜在市场规模将达到 1195 亿美元。国家“十三五”规划在生物产业领域将基因治疗，细胞治疗，免疫治疗等多个热门领域纳入重点发展计划，多部委协作制定了许多优惠发展政策。政策的扶持带来行业的发展，相关企业也将进入快速发展期，就干细胞产业来说，据前瞻产业研究院发布的《2017-2022 年中国干细胞医疗行业发展前景预测与投资战略规划分析报告》显示，我国干细胞产业收入从 2010 年的 40 亿元不断快速增长，在 2016 年已经达到 439 亿元，年复合增率达到 50%，预计 2018 年中国干细胞相关产业规模将逼近 509 亿元，可见细胞治疗产业的潜力之大。

细胞制备中心及综合细胞库等细胞产业平台为生命科学和医学的基础研究、生物技术产业化和医疗卫生事业的发展以及生物遗传的保护提供了重要的支撑条件和技术手段。对细胞资源的采集，制备，保存，临床应用，构成了细胞资源应用的过程中环环相扣的重要环节。但连通采集，制备，保存乃至临床应用机构之间的运输过程，则可能需要借助不同的交通工具和非生物医学专业的运输人员来完成。这样一个跨专业跨场所，涉及生物、医学、运输、温控、远程监控等技术的运输过程，如果没有统一的标准规定，则运输过程中的任一环节出现疏漏，都有可能导致细胞资源的损失。

由于人源活体样本后续被用来进行细胞制备、储存、生物医学研究等用途，和用于获取病理或遗传学信息的样本经破坏活性的固定步骤后再运输的方法不同之处在于：需要保证细胞活性不因运输保存条件而损失，保持样本的活性的同时也意味着样本可能携带有活性病原体，存在一定

的生物安全风险，因此对运输执行人员的专业素质，即生物安全知识、应急处理能力等提出了较高要求。而且此类样本的运输存在运量小、时限短、价值高的特点，运输配备容器、监控等设备所需成本高，对样本使用机构来说，独立承担运输需要巨大投入。

结合人源活体样本运输的这些特点，北科生物根据自身在细胞治疗行业十余年的经验，形成《人源活体样本运输技术与管理规范》，我们希望通过本标准的制定，优化人源活体样本运输过程的人员和设备资源配置，减少使用机构在样本运输过程的探索支出，促进人源活体样本运输的专业化、平台化发展，降低运输成本，保障样本质量，使运输这一细胞治疗产业发展的瓶颈，成为促进产业高速发展的桥梁。

三、 主要编制过程

制定《人源活体样本运输技术与管理规范》主要经历了以下阶段：

（一） 立项阶段

2017 年 5 月，《人源活体样本运输技术与管理规范》作为深圳市标准化指导性技术文件正式批准立项。

2017 年 6 月，深圳市北科生物科技有限公司组成编制组，制定项目实施方案。

（二） 调研阶段

2017 年 6~7 月，搜集整理各类行政法规文件、国内外相关标准与技术规范。

2017 年 8 月，通过调研和征询等形式，确定两份标准的基本框架和相关要素。

（三） 草案阶段

2017 年 8 月至 10 月，对标准进行结构细分，将起草工作分为三个工作部分，制备部门起草运输条件和设备要求，质管部门起草验证和管理部分，客服部门主要负责样本标准的运输协议要求部分。

2017 年 11 月，形成分项稿，并进行标准内容合并融合，整体结构调整。

2017 年 12 月至 2018 年 4 月，就草案稿召开了多次会议讨论并修订。

（四） 征求意见阶段

2018 年 4 月底，正式就《人源活体样本运输技术与管理规范》对外征求意见，征求意见形式

为对外征求意见函评审，征求意见专家涉及医疗、细胞治疗技术、冷链运输、标准化等多个行业；

2018年5月~6月就《人源活体样本运输技术与管理规范》专家提出的意见进行修订和完善，并形成送审稿。

（五） 标准处评审阶段

2018年7月，正式就《人源活体样本运输技术与管理规范》进行由标准处组织的专家评审；

2018年07-08月就专家评审提出的意见进行修订和完善，并形成最终报批稿，待最后批准。

2018年12月根据标准化改革要求标准重新申请立项，并于2019年3月提交评审。

2020年5月，结合行业法律法规及标准更新情况，更新送审稿后再次提交评审。

四、 标准构成及主要技术指标依据

本标准包括8个章节，一个规范性附录，2个资料性附录。以下对文件中的主要条款进行简要说明。

1 范围

主要规定了人源活体样本运输的组织要求、设备要求、标签管理、运输管理以及安全与风险管理要求。

2 规范性引用文件

给出了本规范所引用的文件。

3 术语和定义

给出了本规范所涉及的术语及其定义。

4 组织管理

本部分主要对进行样本运输的机构应具有的功能单元及人员能力和培训要求做出了规定。

5 设备要求

本部分主要对运输设备的材料、性能、验证方法，以及运输过程使用的蓄冷剂、温度监测设备进行了规定。

6 标签管理

本部分主要对运输过程中所涉及标签的管理、内容及使用进行了规定。

7 运输管理

本部分主要对运输所选用的交通工具、调度安排、运输条件、交接管理、运输记录管理进行了规定。

8 安全与风险管理

本部分主要对运输过程所涉及的安全尤其是生物安全问题，以及风险管控，包括需考虑的风险因素和针对性的应急预案进行了规定。

附录 A（规范性附录） 运载容器性能验证指导方案

本部分主要提供了用于样本运输的运载容器性能验证指导方案。

附录 B（资料性附录） 样本分类运输条件

本部分主要为适用范围内的样本提供了可参考的分类运输条件。

附录 C（资料性附录） 运输及交接过程记录

本部分主要为运输及交接过程提供了所需记录内容的范本。

五、 征求意见阶段主要分歧及处理

征求意见阶段共发给 12 位专家征求意见，涉及细胞治疗、医疗、医药冷链运输、标准化等行业，共收回反馈意见 30 条，可总结为以下 5 项主要分歧，下面进行详细说明。

1 标准的适用范围，尤其涉及活体样本，应对生物危害情况加以规定。

回应：添加《WHO 实验室生物安全手册》中对生物危害的分级，范围不适用危害等级大于三级的样本。

2 运载容器上的标识应体现其生物安全及校准维护情况，运载容器和温度记录仪的检测维护应加以规定。

回应：生物危害情况于后面样本及容器标识上显示，但对运载容器和温度记录仪的检测情况未查询到相关法律法规规定，暂不做具体要求。

3 实时监控以及报警的规定在实际使用过程中可能不适用于某些运输工具，如飞机运输无法

实现，标准中的要求不应过高。

回应：本标准为你推荐性标准，采用目前已经有成品使用的实时监控系统的并不算标准过高，对飞机运输的情况，不适用时可不使用标准规定。

4 附录 A 中的验证方法，对探测点、蓄冷剂和样本的放置应做更详细规定，三者之间不能直接接触，另对模拟条件中开盖时间等应有所规定。

回应：附录仅作为验证方案的原则性要求，对三者不能直接接触做出规定，但模拟条件中开盖时间不做具体要求，由实施验证机构根据自己的运输方案进行制定。

5 附录 B 对血细胞、全血类的运输温度要求有两个范围，应明确分类。

回应：因实际样本存在用于检测和细胞制备两种用途，其运输适宜温度不同，即常温和冷藏两种，故根据实际要求在备注进行分类说明。