

ICS 07.080
CCS C 08

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 120—2020

人源活体样本运输技术与管理规范

Specification for human derived live specimen transportation practice
and management

2020-11-23 发布

2020-12-01 实施

深圳市市场监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织管理	2
5 设备要求	3
6 标签管理	3
7 运输管理	4
8 安全与风险管理	5
附录 A（规范性） 运载容器性能验证指导方案	7
附录 B（资料性） 样本分类运输条件	8
附录 C（资料性） 运输及交接过程记录	9
参考文献	10

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。

本文件由深圳市发展和改革委员会提出和归口。

本文件起草单位：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）、深圳科诺医学检验实验室。

本文件主要起草人：刘沐芸、徐绍坤、梁晓、李婵、曾庆想、苏华莹、杨大利、李佩芳、钟振忠、杨忠剑、杨磊、苏远燕、从丽萍、陈玉。

人源活体样本运输技术与管理规范

1 范围

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

本文件适用于感染性微生物危险等级3级以下人源活体样本在各机构之间的运输。

注：感染性微生物危险度等级以WHO《实验室生物安全手册》中的规定为准。

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。

GB/T 24353—2009 风险管理 原则与实施指南

GB/T 34399—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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人源活体样本 human derived live specimen

从人体获取的可被用于细胞培养、扩增、储存、研究等活动且保持生物学活性的细胞、组织等样本（以下简称样本）。

3.2

运输 transportation

用专用运输设备将样本从一个地点向另一个地点运送，其中包括交接、搬运、装卸、传递等一系列操作。

[来源：GB/T 18354—2006，3.3，有修改]

3.3

运载容器 shipping container

为在运输过程中维持样本保存条件、保护样本、方便储运，按一定要求制作的容器装置。

3.4

蓄冷剂 cool storage agent

具有较大储热密度，可在低温下吸收储存大量冷量并在高温时释放，在一定时间内维持局部环境温度稳定的物质。

3.5

温度记录仪 temperature logger

用于连续采集、存储、处理所处环境温度数据的电子装置。

4 组织管理

4.1 一般要求

进行样本运输的机构应具有可提供优质运输服务的相应功能单元，包括人员管理、设施设备管理、调度和运输管理等主要组成部分。

4.2 职能岗位的职责和能力要求

关键职能岗位的职责和能力应符合表 1 要求。

表1 关键职能岗位职责及能力要求

职能岗位	职责	能力
综合管理	负责运输活动的综合管理，提供所需资源，如运输工具、办公场所、人员、信息管理系统等，保障运输活动的优质有序进行。	具备生物医药、运输管理、信息技术方面知识，具有管理经验，了解《药品经营质量管理规范》（GSP）等法律法规。
风险评估	负责对运输活动中的风险进行预测和评估，监控管理，降低运输活动中的风险发生概率，协助运输活动的顺利开展。	具备风险管理意识，了解生物医药、运输、地区行政各方面法律、法规，关注国家政策，地区风俗习惯。
信息调度	负责监控跟踪和远程支持运输活动的全过程，调配人员、车辆，进行路线安排、运输异常支援，为客户提供实时监控信息等。	具备良好的分析能力，了解所负责地区人员素质、车辆、道路状况，能够综合运用信息管理技术提高运输效率，及时处理各类异常情况。
质量管理	负责监督保障运输过程中的各项活动，审核管理样本，对运输过程中各环节进行复核，保障运输活动及运输样本的质量。	具备生物医药质量管理知识背景，熟悉物流管理，具有质量管理工作经验，了解运输过程各环节对样本的影响。
运输执行	负责运输活动的具体执行，如样本交接、运输，路程中直接监控，异常处理等工作。	具有驾驶证，熟悉道路交通情况及法律法规，了解生物安全知识，熟悉各种应急事件处理办法。

4.3 培训要求

4.3.1 一般性培训

人员上岗前应进行一般性培训，使其了解所运送样本的基本特性，保证运输质量，培训内容应包括但不限于以下项目：

——基础细胞生物学知识；

- 生物安全/危害知识；
- 风险及基础应急处理。

4.3.2 岗位培训

特定岗位人员应接受针对性的岗位培训，并定期进行能力考核，包括但不限于以下内容：

- 应对调度人员进行区域交通法规政策、规划管理、信息工具使用等培训；
- 应对质量管理人员进行生物医药、运输管理、药品经营运输相关法律法规等培训；
- 应对运输人员进行设备使用、生物安全及紧急情况应对等培训。

5 设备要求

5.1 运载容器

5.1.1 材料

内壁宜采用满足食品药品安全级别要求的材质。

5.1.2 性能

5.1.2.1 内壁表面应无裂痕，易于消毒和清洗。

5.1.2.2 外壳应具有良好耐磨、抗压、抗撞击性能，密闭性能好，防水、防尘，可进行消毒清洗。

5.1.2.3 应符合 GB/T 34399—2017 对冷藏箱或保温箱的性能要求，并对以下内容进行监测或验证：

- 容器内部温度分布和变化趋势符合样本运输要求；
- 温度监测设备放置位置对样本实际温度的反馈情况；
- 放入或取出样本对容器内其他样本的影响；
- 冬、夏两种季节温度条件对运载容器内环境的影响；
- 符合样本运输温度范围的保温时限。

5.1.3 验证方法

静态模拟及动态模拟性能验证应按照附录A的方法进行。

5.2 蓄冷剂

蓄冷剂外包装应安全无毒、无有害物质析出，应能耐受内外部压力，不易破裂。

5.3 温度监测设备

运输过程应使用温度监测设备对容器内温度进行实时监测并满足以下要求：

- 监测频率宜不低于 5min 一次；
- 所使用监测设备应可满足运输时限要求；
- 具备报警功能；
- 应定期校验；
- 监测数据不可篡改；
- 可导出运输过程整体温度曲线。

6 标签管理

6.1 管理原则

- 6.1.1 标签模板应经过审核和批准，并对版本进行受控管理。
- 6.1.2 标签打印过程应进行复核以确保信息转化到标签过程中的准确性。
- 6.1.3 标签应选用不易脱落、不易磨损的材质。

6.2 标签的内容

- 6.2.1 样本标签应包含以下信息：
 - 样本分类标识（如样本代码，样本用途等）；
 - 运输的起止单位和日期；
 - 要求温度范围；
 - 生物危害标识。
- 6.2.2 运载容器上的标签应包含以下信息：
 - 承运机构名称；
 - 最大容量；
 - 放置方向；
 - 防摔、防晒、防雨标识；
 - 禁止辐射标识；
 - 生物危害标识。

6.3 标签的使用

- 6.3.1 取样完毕后应立即在样本包装外粘贴标签，并对标签信息进行复核。
- 6.3.2 样本各环节交接过程，交接双方人员均应根据记录信息和标签进行核对。
- 6.3.3 对标签的发放、使用和销毁均应进行记录。

7 运输管理

7.1 交通工具

道路运输宜选用防震、密封效果好的车型，并满足以下要求：

- 专车专用；
- 定期清洁消毒；
- 具备车载导航定位系统；
- 装载应急安全设备，如灭火器、消毒喷雾等；
- 具备容器固定装置；
- 具备温度监控报警系统。

7.2 调度安排

- 7.2.1 调度人员应考虑以下因素，合理安排运输方案：
 - 采集机构位置；
 - 采集时间；
 - 运输车辆当前位置；
 - 运载容器富余装载能力；
 - 制备机构位置；

——样本运输时长要求。

7.2.2 调度人员应远程监控车辆运输动向，包括但不限于在以下方面提示或支援运输过程：

- 运载容器温度超限警示；
- 运输路线建议；
- 运输过程异常处理指导；
- 交通事故备用运输方案。

7.3 样本运输条件

样本分类运输（及暂存）条件，参见附录B。

7.4 交接管理

7.4.1 通知

调度人员应及时通知下一环节接收人员准备。

7.4.2 交接确认

7.4.2.1 接收人员应对样本、随附材料及运载容器进行检查，包括但不限于以下项目：

- 产品随附材料，包括但不限于伦理审批文件、委托承诺书等；
- 运载容器封闭性；
- 运载容器外观完整性；
- 样本是否有渗液、漏液；
- 样本标签信息核对；
- 样本外观及完整性。

7.4.2.2 交接人员应对交接过程进行记录，所记录信息应包括但不限于以下内容：

- 样本类型及采集量；
- 运输过程温度、接收温度；
- 起运地、目的地；
- 接收检查结果；
- 交接双方人员签名；
- 运输总时长；
- 交接时间。

7.5 运输记录管理

运输过程的记录应放入样本档案，保存至样本使用或销毁后十年，运输交接表格设置可参考附录C。

8 安全与风险管理

8.1 安全管理

8.1.1 一般原则

运输过程应遵循道路交通安全、传染病防治、生物医药管理等方面的法律法规。

8.1.2 生物安全

运输过程应做好生物危害防护，包括但不限于以下方面：

- 未经检测或检测结果未报告的样本均按照具有生物危害性的样本对待；
- 运输人员及交接人员应做好个人防护，配备防护手套、口罩、防护服等；
- 运输过程如发生意外事故导致样本暴露风险，应及时进行消毒灭活处理。

8.1.3 个人隐私安全

运输过程应做好样本供者个人信息保护。

8.2 风险管控

8.2.1 一般原则

应结合内外部环境按照GB/T 24353—2009 中5.3 进行风险评估。

8.2.2 风险因素

应纳入分析的风险因素包括但不限于以下项目：

- 人员意识和能力；
- 样本种类和取样方式；
- 样本捐献者的病史；
- 运输季节、天气、时间；
- 运输路线；
- 运输过程的意外辐射；
- 保险承保及理赔；
- 法律法规差异性。

8.2.3 应急预案

宜结合分析结果制定应急预案，包括但不限于以下情况：

- 超出运输时限，如交通拥堵、交通事故、车辆故障等情况所导致；
- 温度异常，如监控设备故障、蓄冷剂泄露等情况所导致；
- 样本损坏、丢失，运载容器损坏。

附 录 A
(规范性)
运载容器性能验证指导方案

表A.1提供了用于样本运输的运载容器性能验证的指导方案。

表A.1 运载容器性能验证指导方案

项目	静态模拟	动态模拟	备注
模拟样本	使用动物血液、肌肉组织、部分器官等，装入人类样本相同容器，如样本瓶（袋），抗凝试管。按照实际运输装载位置分布摆放。	同静态模拟样本要求。	
模拟条件	<ol style="list-style-type: none"> 1、外界环境模拟运输时温度条件，选择与当地气候条件近似的环境，如深圳本地可选择温度$30^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$左右，相对湿度70%~80%； 2、设定固定开盖间隔及每次开盖时长，验证时长总计48小时。 3、设定不同比例样本和蓄冷剂的，满载、半量装载情况。 	<ol style="list-style-type: none"> 1、按照日常可能的样本来源划定路线，不应回避可能的不良路况及交通拥堵等情况，尽量涵盖多个样本来源机构； 2、实际季节应至少选择冬、夏两种气候情况； 3、按照实际的样本接收程序操作，应包括置入蓄冷剂、多个机构开盖收样的过程； 4、按照静态模拟实验得出的样本量及蓄冷剂数量配比放置蓄冷剂。 	
测量方法	使用温度记录仪记录温度变化数据。温度记录仪探头放置位置应避免直接接触蓄冷剂表面，至少选择五点放置，根据内装样本情况合理均匀分布。	使用温度记录仪记录温度变化数据。在运输过程中应随样本的装入调整温度记录仪探头放置的位置，确保均匀分布，并避免直接接触蓄冷剂。	
性能要求	温度曲线变化符合样本活性保存要求。	<ol style="list-style-type: none"> 1、全程温度应维持在样本运输规定温度范围； 2、放入新样本后容器内温度平衡时间应符合样本活性保存要求。 	

附 录 B
(资料性)
样本分类运输条件

表B.1给出了不同类型样本的运输条件。

表B.1 样本分类运输条件

运输条件	温度范围	适用样本类别	备注
常温	10℃~25℃	全血、细胞类血液成份等	
冷藏	4℃~10℃	全血、细胞类血液成份、新鲜细胞、围产组织等新鲜采集样本等	

附 录 C
(资料性)
运输及交接过程记录

表C.1 给出了运输及交接过程记录表设计参考。

表C.1 运输交接表

运输前交接			
样本编码		起运时间	
类型		起运温度	
数量		送达机构	
采样量		运输温度要求	
交接人签名		运输人员签名	
备注			
运输后交接			
交接时间		运输时长	
接收温度		是否有漏液、渗液	
是否有样本包装污染		运载容器是否完整无破损	
样本包装是否封闭完好		样本标签信息核对是否正确	
运输人员签名		接收人员签名	
备注			

参 考 文 献

- [1] GB/T 18354—2006 物流术语
 - [2] WHO 《实验室生物安全手册》
-