ICS 11.020.20
CCS C 50

T

团　　体　　标　　准

T/CAPA 17.6—2026

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则

第 6 部分：运输

Clinical research—Human mesenchymal stem cells—General guidelines—

Part 6: Transportation

2026-10-10 发布　　2026-10-10 实施

中国整形美容协会 发布

目　次

前言 III
引言 IV
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 机构要求 2
4.1 启运方 2
4.2 承运方 2
4.3 接收方 2
5 资源要求 2
5.1 设备 2
5.2 包装 3
5.3 标识 3
5.4 监控 3
6 过程要求 3
6.1 通则 3
6.2 运输前准备 4
6.3 运输 4
6.4 接收 4
6.5 记录 4
7 管理要求 4
7.1 不良事件 4
7.2 应急预案 5
附录 A（资料性） 交接记录表 6
参考文献 7

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。

本文件是T/CAPA 17《临床研究 人源间充质干细胞 通用准则》的第6部分。T/CAPA 17已经发布了以下部分：

——第1部分：制备平台建设；

——第2部分：制备；

——第3部分：质量检测与控制；

——第4部分：采集；

——第5部分：存储；

——第6部分：运输；

——第7部分：研究参与者知情同意；

——第8部分：供者知情同意。

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。

本文件由中国整形美容协会干细胞研究与应用分会提出。

本文件由中国整形美容协会归口。

本文件起草单位：上海市东方医院（同济大学附属东方医院）、国家干细胞转化资源库、上海干细胞临床转化研究院、上海市干细胞临床诊疗工程研究中心、同济大学、上海同金干细胞科技有限公司、中南大学湘雅二医院、江苏省苏北人民医院、中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）、聊城市人民医院、首都医科大学附属北京友谊医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院、湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院、河南省中医消化病医院、西安交通大学第一附属医院、沃森克里克（北京）生物科技有限公司、上海原能细胞生物低温设备有限公司、北京葆来生物科技有限公司、天士力医药集团股份有限公司。

本文件主要起草人：刘中民、赵庆辉、汤红明、康九红、黄菊芳、王永祥、马士卉、任少达、张允、汪雪玲、董佑红、陈荣琳、董雷、王建信、傅松涛、田国忠、王亚文、贾文文、白志慧、鲍贝耳、李雪阳、王根辈、陈莉。

引　言

T/CAPA 17《临床研究 人源间充质干细胞 通用准则》构建了覆盖干细胞临床研究全链条的标准化体系，对保障研究合规性、细胞质量稳定性及供者与研究参与者合法权益具有核心指导意义，为行业规范化发展提供统一技术依据与操作遵循，拟由八个部分构成。

——第1部分：制备平台建设。目的在于确立制备平台场地、环境、设施设备的合规要求，为后续环节提供基础保障。

——第2部分：制备。目的在于规范细胞分离、培养、扩增等全流程工艺，保障细胞安全性、有效性与一致性。

——第3部分：质量检测与控制。目的在于明确全环节检测项目与方法，为干细胞质量提供验证依据。

——第4部分：采集。目的在于规范九类样本专属采集流程，保证干细胞源头质量与供者权益。

——第5部分：存储。目的在于明确存储场地、设备及全流程操作要求，维持细胞质量稳定性。

——第6部分：运输。目的在于规范运输温控、包装、监控要求，保障细胞流转过程中质量稳定。

——第7部分：研究参与者知情同意。目的在于明确知情同意基本原则与实施程序，保护研究参与者合法权益。

——第8部分：供者知情同意。目的在于规范供者知情同意核心条款与操作流程，确保样本采集合规与供者权益。

临床研究 人源间充质干细胞 通用准则

第 6 部分：运输

1 范围

本文件规定了临床研究用人源间充质干细胞运输的机构、资源、过程及管理要求。

本文件适用于临床研究用人源间充质干细胞的运输和管理。

注：适用于临床研究是指符合《干细胞临床研究管理办法（试行）》规定的用于疾病预防或治疗的临床研究。

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 28842 药品冷链物流运作规范

GB/T 45743 生物样本 细胞运输通用要求

JT/T 617.2 危险货物道路运输规则 第 2 部分：分类

WS/T 367 医疗机构消毒技术规范

ISO 23412 间接温控冷藏配送服务 具有中间转移的冷藏包裹陆上运输（Indirect, temperature-controlled refrigerated delivery services——Land transport of parcels with intermediate transfer）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

运输 transportation

使用交通工具或其他转移设备载运样本到另一地点。

3.2

制冷 refrigeration

人为控制将物体温度降低到或维持在自然环境温度以下。

3.3

冷链 cold chain

使细胞或其他生物样本在储存、运输等环节中始终处于所需的特定低温环境下，以维持其质量和安全性的过程。

3.4

冷藏 refrigerate

通过降低保藏温度，尽可能延缓细胞的代谢过程并延长其生命周期，保持细胞具备原有活力的过程。

4 机构要求

4.1 启运方

4.1.1 启运方应具备提供样本包装、标识等服务功能单元的能力，并设置运输管理岗。
4.1.2 启运方应在运输前与承运方签订明确的运输协议或合同，包括样本温度要求、质量监控要求、双方权责、赔偿等。

4.2 承运方

4.2.1 许可注册

应符合相关国家运输法律法规要求的文件证明。如液氮运输，应办理有关证明材料，如特殊通行证；需要跨国运输时，应向海关等相关部门提前申请。

4.2.2 资质认定

承运方应确保其工作人员具有冷链运输经验和能力，接受过生物安全及应急处置的培训和获得相应资质认证。

4.2.3 质量管理

4.2.3.1 承运方应确保运输过程的合规性和质量控制，根据自身规模和业务能力建立并实施质量管理体系，内容至少应包括记录温度数据、进行货物追溯、实施质量检测和监控等。对于具备条件的承运方宜通过 ISO 9001 质量管理认证，对于一些小型或特殊的承运方可根据其实际情况选择更符合其运营特点的质量管理措施。
4.2.3.2 承运方应配备适当的温度控制设备，如冷藏车辆、冷库或温度控制仓储设施、运载容器等。

4.2.4 运输培训管理

培训内容应包括基础培训及定期考核（如运输法规要求），承运方可按特定需求和业务范围制定并定期更新培训内容，同时承运方还应组织工作人员参加定期模拟演练，使其了解应急预案的流程和操作步骤。

4.3 接收方

4.3.1 接收方应设置运输交接岗，负责对细胞样本进行接收检查，包括核对样本信息、检查包装完整性、验证温度记录等。
4.3.2 接收方应记录接收时细胞样本信息，与启运和承运双方的运输记录进行核对，确保运输链条的完整性和可追溯性。

5 资源要求

5.1 设备

5.1.1 设备应选择具有良好保温性能的腔体及便于实际操作的容器口径，通常可选用绝热材料或真空罐体结构以及敞口或小口容器。设备的消杀应符合 WS/T 367 的要求，定期对箱体内壁进行生物学检测。
5.1.2 设备有效的低温续航时间通常不应低于 8h，并以达到或超过 24h 为佳。可根据不同的细胞样本运输温度的需要，选择不对细胞样本生物活性产生任何负面影响的制冷媒介或方式。
5.1.3 设备应具有实时运行温度和续航时间显示功能，可记录并存储相关参数，并对环境温度变化作出相应报警。定期验证和校准设备性能，以确保温度测量的准确性。

5.2 包装

细胞样本运输包装材料应具备保温、防潮和抗震性能，以保护样本免受机械损伤和环境因素的影响。内包装应采用无菌材料，防止细胞样本受到污染；外包装需设有防篡改装置，确保样本安全性。

5.3 标识

5.3.1 标识类型

细胞运输过程中需要设立合理的标识类型，以确保细胞样本的安全性、可追溯性、合规性，标识类型至少应包含以下内容：

a） 细胞样本标识；
b） 运输温控标识；
c） 运输设备标识。

5.3.2 最小包装标识

5.3.2.1 最小包装标识码宜采用二维码（QR Code）作为易于识别的唯一性标识代码，便于快速扫描和数据录入。标识上需注明所运输的细胞样本名称、批次编号等内容，使其具备唯一性、可识别性及可追溯性。

5.3.2.2 最小包装标识所使用的印刷材料和耐低温胶黏材料应符合各种储存环境的使用要求，并且标识不应脱落、被遮挡、改动或删除。若发现标识模糊或损坏，需及时更换并记录。每次运输前需对标识进行全面检查，确保无信息遗漏或错误。

5.3.3 设备标识

运输设备应具有醒目的标识内容，至少包含以下部分：

a） 冷藏条件（如存储温度范围）；
b） 允许温度波动阈值；
c） 安全续航的时间——制冷类型；
d） 安全警示标志（如低温、生物安全）；
e） 应急处置指引。

5.4 监控

5.4.1 运输过程中的监控应至少包含硬件采集监控数据（如温度传感器、位置传感器）、无线通信（如 4G、5G）、安全传输、数据加密等内容。应配备冷链监控条件对细胞样本实时温度进行监测，同时冷链系统应具备温度报警功能。运输过程中产生的监控数据应自动记录并存储，可采用区块链等技术确保可追溯数据不可篡改，使运输过程中有可供追溯的记录。

5.4.2 实时定位监控系统宜优先选用多模卫星导航定位系统（如北斗卫星导航系统）。

6 过程要求

6.1 通则

应符合 GB/T 45743、GB/T 28842 和 ISO 23412 的基本要求，针对运输过程制定书面内控管理规定，对运输方式、温度、时效等风险因素进行有效管控。

6.2 运输前准备

6.2.1 应根据细胞类型和运输时间选择运输方式，如冻存状态的细胞宜采用液氮罐或干冰运输方式；液态细胞宜采用恒温冷链运输箱进行运输。同时应根据地区物流特点和交通条件的实际情况，制定区域性的运输时限要求。
6.2.2 运输前应对每种运输方式应至少验证 3 次，以保证样本在运输前后的一致性，并制定应急预案，详见 7.2。同时进行细胞包装的密封性验证，并检查冷藏运输控温设备的性能和运行状态。
6.2.3 根据 JT/T 617.2 的规定，使用液氮运输方式和干冰运输方式应按照危险货物管理。

6.3 运输

6.3.1 冷藏运输方式时限宜为 4h。
6.3.2 干冰运输方式按单盒 10×10 冻存盒满载计算，要求 24h 内到达的，所需干冰数量不应低于 5kg；在 48h 内到达的，所需干冰数量不应低于 8kg。夏季应适当增加部分干冰（按照平时的 1.5 倍），超过 48h 到达的，不宜使用干冰运输。
6.3.3 液氮运输方式根据需要选择液氮罐类型及容量，液氮装载量应确保充足以满足运输时限要求。
6.3.4 运输温度可根据 GB/T 45743 的要求，预设控制运输温度区间，应至少预留 1℃区间作为温度上下限预警。

6.4 接收

6.4.1 接收方核对运输包装标识，应符合 5.3 的要求。
6.4.2 细胞样本抵达目的地后，运输及接收双方应检查运输产品的完整性。核对细胞样本批号、数量以及包装完整性，确认无误后进行交接。

6.5 记录

6.5.1 运输记录应至少包含样本类型、识别标识、批号、数量，启运方与接收方的地址和联系方式，运输方联系方式，交接记录，各时间节点运输温度及异常情况等。“运输交接记录表”见附录 A。
6.5.2 应在每份细胞样本和运输记录之间建立可追溯关系，同时应对运输记录建立分级管理制度，确保供者个人隐私的安全性。
6.5.3 运输过程中，温度超出预设区间且持续时间超过预警阈值的，接收方应暂停接收并隔离该批次细胞，由启运、承运、接收三方协商，并对细胞状态、活率、分化能力等关键指标进行检测，依据检测结果决定让步放行或销毁，并形成书面处置意见。。

7 管理要求

7.1 不良事件

运输过程中发生不良事件或疑似不良事件时，工作人员应及时上报，由启运、承运、接收三方组建调查小组，对其进行分级管理并调查改进效果。不良事件分级如下：

a） 轻度：不良事件是短暂的，运输者容易处理的；
b） 中度：不良事件影响较大，运输者经过求助可处理的；
c） 重度：不良事件对制剂运输影响很大，不能按期保质运输的。

7.2 应急预案

在细胞样本运输过程中，应根据具体情况制定相应的应急预案，确保细胞可安全、准时送达目的地，并为应对突发情况做好充分的准备。

附录 A
（资料性）
交接记录表

交接记录表见表 A.1。

表 A.1 交接记录表

<table>
<tr><td>日期</td><td colspan="2"></td><td>运单编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>启运方</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>承运方</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>接收方</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">细胞信息</td><td>序号</td><td colspan="2">名称/规格/生产批号</td><td>数量</td><td>备注</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>温度要求</td><td colspan="2"></td><td>温度控制设备编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>运输方式</td><td colspan="2"></td><td>运输工具</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>启运时间</td><td colspan="2"></td><td>启运温度</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>发运人员签字</td><td colspan="2"></td><td>运输人员签字</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="6">以上信息发运时填写
以下内容收货时填写</td></tr>
<tr><td>到达时间</td><td colspan="2"></td><td>到达温度</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>外包装确认</td><td colspan="2"></td><td>接收人员签字</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>备注</td><td colspan="5"></td></tr>
</table>

参 考 文 献

[1] 卫生部关于印发《消毒技术规范》（2022 年版）的通知（卫法监发〔2002〕282 号）
[2] AABB 细胞治疗服务标准第 12 版（AABB Standards for Cellular Therapy Services 12th Edition）