ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 21973— 2023

БИОТЕХНОЛОГИЯ

Общие требования к транспортированию клеток для терапевтического использования

(ISO 21973:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «Институт стандартизации») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 326 «Биотехнологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 10 августа 2023 г. № 634-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 21973:2020 «Биотехнология. Общие требования к транспортированию клеток для терапевтического использования» (ISO 21973:2020, «Biotechnology — General requirements for transportation of cells for therapeutic use», IDT).

Международный стандарт разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 276 «Биотехнология» Международной организации по стандартизации (ИСО).

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Некоторые элементы настоящего стандарта могут являться объектами патентных прав

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Основные понятия 3
5 Спецификация транспортирования клеток 4
5.1 Основные положения 4
5.2 Пункты, указанные в спецификации транспортирования клеток 4
5.3 Менеджмент риска, верификация и валидация 7
6 Передовой опыт в части транспортных контейнеров и нанесения этикетки 8
6.1 Общие положения 8
6.2 Транспортные контейнеры 9
6.3 Нанесение этикетки на транспортный контейнер 10
7 Транспортирование 11
7.1 Общие указания по транспортированию 11
7.2 Прослеживаемость транспортирования 12
7.3 Система для выполнения операций чрезвычайного характера 12
8 Организация 13
8.1 Общие положения 13
8.2 Обучение персонала 13
8.3 Аспекты системы менеджмента качества 14
9 Складские помещения 15
10 Документированная информация 15
Библиография 16

Введение

Клетки, используемые в терапевтических целях, позволяют создавать лекарственные средства от самых сложных заболеваний. Однако, в отличие от не имеющих аналогов клинических результатов, управление производством клеток для терапевтического использования и соответствующей логистикой является сложной задачей. Помимо того, что стоимость производства и транспортирования данных биологических материалов чрезвычайно высока, по мере разработки и испытаний все большего числа биологических материалов начали расти опасения в части безопасности и эффективности биологических материалов из-за потенциальных недостатков производства или транспортирования.

Организацию рабочего процесса клеточной терапии начинают со сбора клеток (включая ткани организма). Если используют аутологичные клетки для терапевтического использования, их забирают у пациентов в клинических условиях перед отправкой на производственные площадки для обработки и производства. После производства и проведения исследований для выпуска в продажу клетки для терапевтического использования транспортируют в клинические центры для введения пациентам.

В организации рабочего процесса с биологическим материалом были выявлены проблемы, связанные с транспортированием клеток. Некоторые из этих вопросов включают мониторинг и контроль условий транспортирования, управление прослеживаемостью и поддержание цепочки обеспечения сохранности биоматериала, а также формирование четких представлений и взаимодействия между производителем клеточных продуктов и поставщиком транспортных услуг. Все данные проблемы оказывают значительное влияние на качество клеток для терапевтического использования, что в конечном итоге может повлиять на безопасность и эффективность продукта. Следовательно, необходимы стандарты, обеспечивающие надлежащее и правильное планирование, выполнение, отслеживание и оформление документации для транспортирования клеток.

Целью настоящего стандарта является определение общих требований и вопросов для рассмотрения, которые необходимо учитывать поставщикам транспортных услуг, заказчикам и отправителям в целях обеспечения качества, безопасности и эффективности клеток в процессе транспортирования.

Применение настоящего стандарта предполагает осведомленность о требованиях действующего законодательства.

В приложении G ИСО 13022:2012 содержится руководство по транспортированию клеток человека.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

БИОТЕХНОЛОГИЯ

Общие требования к транспортированию клеток для терапевтического использования

Biotechnology. General requirements for transportation of cells for therapeutic use

Дата введения — 2024—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования и рассматривает вопросы, которые необходимо учитывать при транспортировании клеток для терапевтического использования, в т. ч. их хранение во время транспортирования.

Транспортирование начинается с передачи упакованных клеток отправителем поставщику транспортных услуг и заканчивается, когда единица упаковки доставляется получателю в пункт назначения.

Настоящий стандарт не распространяется на транспортирование клеток в пределах одного учреждения.

Настоящий стандарт содержит разработку плана транспортирования, включая валидацию и верификацию, информационный обмен между заказчиком и поставщиком транспортных услуг, а также сопутствующую документацию.

Настоящий стандарт не устанавливает конкретные условия транспортирования, такие как спецификация транспортных контейнеров, контроль температуры окружающей среды и т. д.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в области стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО, доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru
- Электропедия МЭК, доступна по адресу: gost.e-ecolog.ru

3.1 **клетки для терапевтического использования** (cells for therapeutic use): Биологический материал, содержащий клетки в качестве активного вещества.

Пример — Лекарственный препарат для клеточной терапии, продукт тканевой инженерии.

Примечание 1 — Применительно к настоящему стандарту термин «клетки» означает человеческие клетки и ткани, как аутологичные, так и аллогенные.

Примечание 2 — Применительно к настоящему стандарту данный термин включает в себя клетки, взятые в качестве исходных материалов и культивируемые в качестве промежуточных материалов.

Примечание 3 — Выражение «терапевтическое использование» подразумевает клинические исследования, исключение стационарных лечебных учреждений и использование для испытаний.

3.2 **цепочка обеспечения сохранности биоматериала** (chain of custody): Ответственность или контроль над материалами, когда они проходят через каждый этап процесса.

Издание официальное

Примечание 1 — Применительно к настоящему стандарту термин «цепочка обеспечения сохранности биоматериала» — это проверенный путь, начинающийся от передачи упакованных клеток от *отправителя* (см. 3.11) к *поставщику транспортных услуг* (см. 3.13) и заканчивающийся получением транспортного контейнера в пункте его назначения.

3.3 **заказчик** (client): Организация, заказывающая транспортирование клеток по контракту с *поставщиком транспортных услуг* (см. 3.13).

3.4 **документ** (document): Информация и носитель, на котором эта информация представлена.

Пример — Запись, спецификация, процедурный документ, чертеж, отчет, стандарт.

Примечание 1 — Носитель может быть бумажным, магнитным, электронным или оптическим, компьютерным диском, фотографией или образцом или их комбинацией.

Примечание 2 — Комплект документов, например спецификаций и записей, часто называется «документацией».

Примечание 3 — Некоторые требования (например, требование к разборчивости текста) относятся ко всем видам документов, однако могут быть разные требования к спецификациям (например, требование к управлению редакциями) и записям (например, требование к восстановлению доступности).

[ИСО 9000:2015, 3.8.5]

3.5 **документированная информация** (documented information): Информация, которая должна управляться и поддерживаться организацией, и носитель, который ее содержит.

Примечание 1 — Документированная информация может быть любого формата и на любом носителе и может быть получена из любого источника.

Примечание 2 — Документированная информация может относиться:

- к системе менеджмента, включая соответствующие процессы;
- информации, созданной для функционирования организации (документация);
- свидетельствам достигнутых результатов [*записи* (3.8)].

Примечание 3 — Термин является одним из числа общих терминов и определений для стандартов ИСО на системы менеджмента, приведенных в приложении SL к Сводным дополнениям ИСО Директив ИСО/МЭК, часть 1.

[ИСО 9000:2015, 3.8.6]

3.6 **контроль** (inspection): Определение соответствия установленным требованиям.

[ИСО 9000:2015, 3.11.7, изменено — примечания к статье были удалены]

3.7 **получатель** (receiver): Организация, которая получает *клетки для терапевтического использования* (см. 3.1) от *поставщика транспортных услуг* (см. 3.13).

3.8 **запись** (record): *Документ* (3.4), содержащий достигнутые результаты или свидетельства осуществленной деятельности.

Примечание 1 — Записи могут использоваться, например, для оформления *прослеживаемости* (см. 3.12) и представления свидетельств проведения *верификации* (см. 3.15), предупреждающих и корректирующих действий.

Примечание 2 — Записи, как правило, не требуют управления изменениями.

[ИСО 9000:2015, 3.8.10]

3.9 **оценка риска** (risk assessment): Полный процесс, включающий в себя анализ риска и оценивание параметров риска.

[Руководство ИСО/МЭК 51:2014, 3.11]

3.10 **управление риском** (risk control): Процесс принятия решений и выполнения мер по уменьшению рисков до установленных уровней или поддержания рисков на установленных уровнях.

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.12]

3.11 **отправитель** (sender): Организация, которая передает *клетки для терапевтического использования* (см. 3.1) *поставщику транспортных услуг* (см. 3.13)

3.12 **прослеживаемость** (traceability): Возможность проследить историю, применение или местонахождение объекта.

Примечание 1 — Прослеживаемость применительно к продукции или услуге может относиться:

- к происхождению материалов и комплектующих;
- истории создания;
- распределению и местонахождению продукции или услуги после поставки.

Примечание 2 — В области метрологии принято определение, приведенное в Руководстве ИСО/МЭК 99.

[ИСО 9000:2015, 3.6.13]

3.13 **поставщик транспортных услуг** (transportation service provider): Организация, предоставляющая услуги в сфере международных перевозок и перевозок на территории страны *клеток для терапевтического использования* (см. 3.1).

Примечание 1 — Поставщик транспортных услуг может полностью или частично передать транспортирование клеток внешним поставщикам услуг. В таком случае некоторые требования, приведенные в настоящем стандарте [например, требование относительно *документированной информации* (см. 3.5)] может быть выполнено за счет деятельности внешних поставщиков услуг. Деятельность внешних поставщиков услуг изменяется в зависимости от условий соглашения между поставщиком транспортных услуг и внешним поставщиком услуг, но их деятельностью управляет поставщик транспортных услуг.

3.14 **валидация** (validation): Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Примечание 1 — Объективное свидетельство, необходимое для валидации, является результатом испытания или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ *документов* (см. 3.4).

Примечание 2 — Слово «валидирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

Примечание 3 — Условия, применяемые при валидации, могут быть реальными или смоделированными.

[ИСО 9000:2015, 3.8.13]

3.15 **верификация** (verification): Подтверждение посредством представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

Примечание 1 — Объективное свидетельство, необходимое для верификации, может быть результатом *контроля* (см. 3.6) или других форм определения, таких как осуществление альтернативных расчетов или анализ *документов* (см. 3.4).

Примечание 2 — Деятельность, выполняемая при верификации, иногда называется квалификационным процессом.

Примечание 3 — Термин «верифицирован» используют для обозначения соответствующего статуса.

[ИСО 9000:2015, 3.8.12]

4 Основные понятия

Стабильное качество транспортирования клеток для терапевтического использования достигается посредством установления:

a) спецификации транспортирования клеток, основанной на соответствующем обмене информацией между поставщиком транспортных услуг и заказчиком, включая:

1) информацию, предоставленную заказчиком о биобезопасности клеток для терапевтического использования при транспортировании;

2) информацию, предоставленную заказчиком об условиях хранения/обращения для сохранения качества клеток и обеспечения терапевтических функций клеток.

Примечание 1 — Качество клеток может быть обеспечено путем демонстрации того, что физические, химические, биологические или микробиологические характеристики находятся в соответствующих пределах, диапазоне или распределении;

b) порядка действий по транспортированию клеток, подкрепленного менеджментом риска, верификацией и/или валидацией;

c) требований по организационному обеспечению транспортирования клеток для терапевтического использования; в т. ч. создание соответствующей системы управления качеством, обучение персонала, назначенного для организации процесса транспортирования клеток с учетом его специфики, систем сопровождения, систем планирования для обеспечения соблюдения соответствующих протоколов;

d) требований к контейнерам и помещениям, включая безопасность и контроль доступа в помещение, гарантирующие, что клетки для терапевтического использования не будут контаминированы или подделаны;

e) документации для всех этапов транспортирования клеток, демонстрирующей цепочку обеспечения сохранности биоматериала на протяжении всего цикла транспортирования, включая, помимо прочего, информацию о производительности оборудования, очистке (деконтаминации) и истории использования оборудования.

Примечание 2 — Документация может быть частью системы менеджмента качества;

f) системы для регистрации каждого процесса транспортирования клеток.

Примечание 3 — Ниже приведены примеры данных, имеющих отношение к транспортированию клеток:
1) объективные измерения (например, температура);
2) транспортные журналы (например, время, имя, товар и подпись);
3) записи регистратора данных;
4) визуальный осмотр;
5) контейнеры для транспортирования:
   - тип транспортной единицы (например, криоконтейнер);
   - характеристика (если речь идет о криоконтейнере, его вес, скорость испарения азота и вместимость по жидкому азоту);
   - протоколы очистки и дезинфекции.

Пункты требований к транспортированию клеток для терапевтического использования, согласованные между поставщиком транспортных услуг и заказчиком, должны быть подтверждены документально и в письменной форме каждой стороной в части принятия ими согласованных условий.

5 Спецификация транспортирования клеток

5.1 Основные положения

Спецификация транспортирования клеток содержит список требований, которые охватывают различные способы проведения транспортирования.

Поставщик транспортных услуг осуществляет транспортирование в соответствии со спецификацией транспортирования клеток.

5.2 Пункты, указанные в спецификации транспортирования клеток

5.2.1 Основные положения

Поставщик транспортных услуг устанавливает спецификацию транспортирования клеток, реализуя:

a) информацию, представленную заказчиком и уточненную в ходе общения между заказчиком и поставщиком транспортных услуг;

b) возможности поставщика транспортных услуг для клеток и его внешних поставщиков услуг;

c) менеджмент риска.

Примечание — Пункты, за которые поставщик транспортных услуг не несет ответственности, исключают из технических условий для транспортирования клеток, если иное не согласовано между заказчиком и поставщиком транспортных услуг. Например, когда заказчик планирует использовать контейнеры с регулируемой температурой и отправляет их поставщику транспортных услуг, то регистратор температуры исключают из спецификации транспортирования клеток. Заказчик несет ответственность за регистрацию температуры во время транспортирования.

5.2.2 Информация, приведенная в спецификации транспортирования клеток

5.2.2.1 Общие положения

Поставщик транспортных услуг получает необходимую информацию о клетках от заказчика.

Информация, предоставленная заказчиком, должна быть отражена в спецификации транспортирования клеток.

5.2.2.2 Информация о классификации

Заказчик должен знать информацию о классификации, касающуюся клеток и среды, в которой они будут транспортироваться.

Примечание — Категории грузов для перевозки могут подлежать нормативной классификации.

Поставщик транспортных услуг должен сохранить такую информацию и ввести ее в спецификацию транспортирования клеток.

Информация о классификации клеток и сред может включать в себя следующие сведения:

a) инфицированный материал;

b) генетически модифицированные микроорганизмы/генетически модифицированные организмы;

c) ядовитые и вредные вещества.

Примечание — Поставщик транспортных услуг может использовать эту информацию для контроля за каждым транспортным контейнером многоразового использования.

5.2.2.3 Условия хранения и погрузки-разгрузки

Заказчик должен определить надлежащие условия хранения и погрузки-разгрузки, основываясь на результатах, полученных заказчиком при испытаниях клеток на стабильность, и, при необходимости, в ходе дополнительных испытаний при транспортировании.

Поставщики транспортных услуг должны сохранить такую информацию и вводить ее в технические условия для транспортирования клеток.

Ниже приведены примеры условий хранения и погрузки-разгрузки:

a) температура;

b) необходимые меры предосторожности (например, вибрация, расположение и ориентация при размещении, ультрафиолетовое излучение, влажность и т. д.);

c) максимальный срок годности при хранении на складе и окончание срока годности;

d) разделение продуктов человеческого и животного происхождения для предотвращения перекрестного загрязнения (кросс-контаминации);

e) особые требования к безопасности (например, гарантийные пломбы или запорные механизмы, предотвращающие несанкционированный доступ к содержимому криоконтейнера).

Примечание — В некоторых случаях к материалам человеческого и животного происхождений предъявляют особые требования относительно условий транспортирования и хранения.

5.2.2.4 Информация по отгрузке

Заказчик должен предоставить информацию по отгрузке о клетках, которые подлежат транспортированию.

Поставщик транспортных услуг должен включить это в спецификацию транспортирования клеток.

Ниже приведены примеры информации по отгрузке:

a) описание груза (в т. ч. опись содержимого, состояние груза, назначение груза и т. п.);

b) цена/коммерческая стоимость (например, стоимость груза как основа для таможенной оценки/в страховых целях);

c) размеры;

d) количество штук;

e) масса;

f) наименование и адрес отправителя для внутренних перевозок, а также зарегистрированное наименование экспортера, адрес для международных перевозок;

g) наименование и адрес получателя для внутренних перевозок, а также зарегистрированное наименование импортера, адрес для международных перевозок;

h) другая доступная информация для международных перевозок, например, идентификационный номер плательщика НДС, номер таможенного регистра, счет отсрочки платежа, код ТН ВЭД[1)] или товарный код, а также любые необходимые разрешения на импорт в зависимости от страны назначения.

5.2.3 Возможности поставщика услуг по транспортированию клеток и его внешнего(их) поставщика(ов) услуг

5.2.3.1 Общие положения

Поставщик транспортных услуг должен определить свои возможности и возможности своего внешнего поставщика услуг и зафиксировать их в спецификации транспортирования клеток.

Возможности могут включать:

a) наличие и пригодность транспортных средств (например, автомобиль, самолет);

b) инструмент контроля (например, контейнеры с регулируемой температурой, способные соответствовать требованиям и поддерживать требуемую температуру в течение всего срока перевозки);

c) наличие персонала;

d) контроль за использованием контейнеров (например, раздельная перевозка биологического материала человеческого и животного происхождений);

[1)] *ТН ВЭД — товарная номенклатура внешнеэкономической деятельности, используемая для проведения таможенных операций специалистами по таможенному оформлению и сотрудниками таможенных органов.*

e) средства защиты (например, запирающие механизмы, гарантийные пломбы для защиты от несанкционированного доступа).

5.2.3.2 Температура

Поставщик транспортных услуг должен установить температурный диапазон на время транспортирования, указав либо верхнюю, либо нижнюю границу температуры, либо и то, и другое, исходя из допустимого диапазона температур во время транспортирования, указанного заказчиком, и поддерживать подходящий температурный режим контейнера.

Ниже приведены примеры температурных диапазонов при транспортировании:

a) сверхнизкая температура: ниже минус 150 °C;

b) глубокая заморозка: ниже минус 20 °C, минус 40 °C или минус 80 °C (в зависимости от спецификации);

c) в рефрижераторе: от 2 °C до 8 °C;

d) холодный или прохладный режим: от 8 °C до 15 °C;

e) режим комнатной температуры: от 15 °C до 25 °C;

f) диапазон температур тела человека: от 32 °C до 38 °C.

Примечание — Допустимый диапазон температур, указанный заказчиком, может отличаться от температуры, указанной в условиях хранения (см. 5.2.2.3) клеток для терапевтического использования.

5.2.3.3 График транспортирования

Поставщик транспортных услуг должен установить график транспортирования в соответствии с доступным маршрутом(ами) транспортирования и условиями, затребованными заказчиком, в сроки, необходимые для сохранения качества клеток. Маршрут перевозки должен обеспечивать возможность проведения погрузочно-разгрузочных работ от пункта отправления до пункта назначения с использованием способа транспортирования, запрошенного заказчиком. Он может включать в себя несколько этапов и видов транспорта.

Поставщик транспортных услуг должен проработать практические возможности маршрутной карты до определения графика движения.

Поставщик транспортных услуг должен периодически проверять график транспортирования.

График транспортирования следует пересматривать, когда происходят изменения в доступности авиакомпаний и самолетов, которые играют важнейшую роль для приема криоконтейнеров. График транспортирования также должен быть пересмотрен, если соответствующие изменения могут повлиять на установленный график. Поставщик транспортных услуг должен связаться с заказчиком, если график окажется невыполнимым.

Примечание — Изменения в графике транспортирования могут происходить при использовании клеточной терапии. Частота изменений частично зависит от типа клеточной терапии.

5.2.3.4 Меры предосторожности/запреты

Поставщик транспортных услуг должен определить перечень мер предосторожности и запрещенных операций, которые необходимо учитывать при транспортировании.

Перечень мер предосторожности и запрещенных операций определяют с учетом внешних факторов, которые могут негативно повлиять на клетки.

Ниже приведены примеры мер предосторожности/запретов при транспортировании:

a) минимальная вибрация;

b) удар/падение;

c) не переворачивать/не наклонять;

d) не открывать упаковки;

e) инструкции в документах и/или на этикетках о недопущении рентгенологических исследований (в т. ч. рентгеновских снимков грузового автомобиля).

Примечание — Поставщики транспортных услуг могут организовать процессы, соответствующие установленным требованиям, и документацию, чтобы обеспечить сохранность груза (закрепление или переноска вручную), и имеют возможности предотвращать рентгеновский контроль грузовых партий клеток. Это может быть выполнено различными способами и зависит от местных требований. Например, грузоотправитель может иметь статус «Ответственный грузоотправитель», поставщик транспортных услуг также может иметь такой статус и поддерживать цепочку ответственности и обеспечения сохранности биоматериала (при условии заполнения соответствующей документации) с авиакомпанией и передавать груз без обязательного рентгеновского контроля (или задействовать служебных собак и т. д.). Данный процесс контролируемый, и, там где это разрешено, он может

удовлетворять требованиям о предотвращении рентгеновского контроля. Но это возможно не во всех странах. Таможенные органы имеют право досматривать грузы в любое время и могут сделать это после завершения передачи их операторам авиакомпании и по прибытии на их территорию. Они могут выбрать проверку груза с помощью рентгеновского аппарата. Таким образом, предотвращение применения рентгеновского излучения не может быть гарантировано.

5.2.3.5 Специальные процедуры для транспортирования клеток

5.2.3.5.1 Общие положения

Поставщик транспортных услуг должен осуществлять специальные процедуры для транспортирования клеток, исходя из требований заказчика.

Специальные процедуры транспортирования клеток могут включать в себя следующее:

a) процедура получения;

b) процедура погрузки-разгрузки;

c) процедура доставки.

5.2.3.5.2 Процедура получения

Получение клеток для терапевтического использования поставщиком транспортных услуг может осуществляться лично или способом, одобренным в соответствии с соглашением между поставщиком транспортных услуг и заказчиком.

Процедура получения, в т. ч. и проведение оценки рисков, может включать:

a) правила профессиональной этики, в т. ч. внешний вид персонала;

b) диалог с медицинским персоналом на объекте при получении груза;

c) идентификация персонала при получении груза;

d) идентификация груза, который необходимо забрать.

5.2.3.5.3 Процедура погрузки-разгрузки

Процедура погрузки-разгрузки включает в себя мероприятия по обеспечению условий погрузки-разгрузки, предоставленных заказчиком, и спецификацию транспортирования клеток.

Процедура погрузки-разгрузки может включать:

a) используемый вид транспорта и маршрут перевозки;

b) процедуру выполнения мер предосторожности/запретов;

c) процедуру мониторинга температуры для обеспечения изоляции.

5.2.3.5.4 Процедура доставки

Доставка клеток для терапевтического использования поставщиком транспортных услуг может осуществляться лично или способом, одобренным в соответствии с соглашением между поставщиком транспортных услуг и заказчиком.

Процедура доставки может включать:

a) правила профессиональной этики, в т. ч. внешний вид персонала;

b) диалог с медицинским персоналом на объекте при доставке груза;

c) идентификацию персонала при доставке груза;

d) идентификацию доставленного груза.

5.3 Менеджмент риска, верификация и валидация

5.3.1 Менеджмент риска

5.3.1.1 Общие положения

Менеджмент рисков во время транспортирования клеток осуществляют посредством оценки рисков и управления.

При чрезвычайной ситуации должны быть разработаны планы для альтернативных средств транспортирования или отправки грузов.

5.3.1.2 Оценка рисков

Поставщик транспортных услуг должен определить потенциальные опасности, служащие причиной отклонений, и вероятность их возникновения. Поставщик транспортных услуг должен оценить всю цепочку поставок и ее составных элементов, такие как транспортные контейнеры, способы транспортирования, внешние поставщики услуг, и отнести эти потенциальные опасности к той или иной категории на основе заранее установленной процедуры.

Процедура должна гарантировать, что:

1) степень отклонений определена;

2) критерии определения вероятности возникновения определены;

3) уровни рисков определены на основе комплексной оценки отклонений;

4) вероятность возникновения и последствия такого возникновения оцениваются как частичное снижение рисков.

Ниже приведены примеры потенциальных опасностей:

a) ошибка в заказе;

b) неправильное хранение во время транспортирования без возможности активного отслеживания;

c) задержки при таможенном оформлении;

d) температурные отклонения;

e) выход из строя транспортных контейнеров;

f) простои транспорта на дорогах;

g) стихийные бедствия;

h) перемешивание;

i) утечка;

j) загрязнение (контаминация);

k) поломки первичных контейнеров.

5.3.1.3 Управление риском

Поставщик транспортных услуг должен составить спецификацию транспортирования клеток для снижения рисков на основе результатов оценки рисков.

Ниже приведены примеры средств управления риском:

a) изменение способа транспортирования;

b) определение порядка действий в чрезвычайной ситуации;

c) дополнительный мониторинг температуры, физического состояния, целостности транспортных контейнеров, службы определения местоположения/GPS и т. д.

Поставщик транспортных услуг должен пересмотреть спецификацию транспортирования клеток, когда будут разработаны соответствующие процедуры управления риском. Когда устанавливают новые случаи возникновения рисков, все риски должны быть оценены с точки зрения выполнения требований заказчика.

Примечание 1 — Хотя исключить риск ошибки, вызванной человеческим фактором, или риск простоев транспорта на дорогах невозможно, предпочтительнее целостная цифровая интеграция процессов. Наиболее эффективным методом работы является использование процессов, инструментов и данных для мониторинга и управления перемещением биологических материалов.

Примечание 2 — Наиболее эффективным методом работы является применение подхода, учитывающего сбор данных от начала сбора проб до обработки, которая отслеживает ключевые переменные, включая температуру, необходимую для поддержания качества и жизнеспособности клеток для терапевтического использования.

5.3.2 Верификация и валидация

Поставщик транспортных услуг должен проверить маршрут транспортирования, указанный в спецификации транспортирования клеток.

Поставщик транспортных услуг может использовать для верификации следующие объективные данные:

a) результаты испытаний транспортных средств в наиболее неблагоприятных местах и условиях;

b) результаты испытаний методом моделирования;

c) данные о предыдущих перевозках;

d) GPS-мониторинг и документацию об осуществлении перевозки по маршруту.

Заказчик может запросить обоснование требований заказчика для конкретного предполагаемого использования или применения. Ожидается, что это будет осуществлено путем взаимодействия между поставщиком транспортных услуг и заказчиком. После того как сведения, подтверждающие метод верификации, будут подтверждены документами, они могут понадобиться для валидации.

6 Передовой опыт в части транспортных контейнеров и нанесения этикетки

6.1 Общие положения

Транспортная упаковка включает в себя клетки, транспортный контейнер и этикетку. Для обеспечения безопасного транспортирования и поддержания качества клеток для терапевтического использования следует использовать передовой опыт. Конкретные требования к транспортным контейнерам и

этикеткам должны быть согласованы в договоре между поставщиком транспортных услуг и заказчиком. В данном разделе рассмотрены передовые практические рекомендации в отношении транспортных контейнеров и этикеток, предназначенных для клеток для терапевтического использования.

6.2 Транспортные контейнеры

6.2.1 Системы транспортных контейнеров

Контейнер для транспортирования должен быть спроектирован так, чтобы защитить целостность клеток для терапевтического использования, а также здоровье и безопасность людей, находящихся в непосредственной близости. Рекомендуется, чтобы транспортный контейнер состоял из трех слоев:

- первичный контейнер: первичный контейнер, непосредственно в котором находятся клетки для терапевтического использования;
- вторичный контейнер: вторичный контейнер, в который вложен первичный(ые) контейнер(ы) для предотвращения утечки клеток для терапевтического использования наружу в случае поломки первичного контейнера или утечки из него;
- внешний контейнер: внешний контейнер, внутри которого размещены вторичные контейнеры с подходящим амортизирующим материалом для поддержания требуемых условий и защиты их содержимого от внешних воздействий во время транспортирования, например от физических повреждений.

Примечание 1 — Иногда, например, при выполнении внутренних перевозок, вторичный контейнер не требуется.

Примечание 2 — Иногда контейнер содержит механизм для выпуска газа по мере необходимости (в качестве примера можно привести сосуд Дьюара с жидким азотом).

6.2.2 Требования, предъявляемые к транспортным контейнерам

Транспортный контейнер должен быть установлен и обслуживаться таким образом, чтобы сохранить целостность и сохранность клеток во время транспортирования. Транспортные контейнеры должны быть защищены от несанкционированного вскрытия.

В качестве первичного контейнера рекомендуется использовать водонепроницаемый герметичный контейнер для хранения клеток для терапевтического использования. Первичные контейнеры должны быть опломбированы для предотвращения утечек. Первичные контейнеры не должны допускать перекрестного загрязнения (кросс-контаминации).

Если используют вторичный контейнер, он должен вмещать в себя первичный контейнер, который должен быть прочным, водонепроницаемым и герметичным. В одном вторичном контейнере могут быть размещены несколько амортизирующих первичных контейнеров. При необходимости во вторичный контейнер можно поместить дополнительный абсорбирующий материал для поглощения всей жидкости в случае поломки или утечки. Любой дополнительный абсорбирующий материал должен быть предварительно кондиционирован и доведен до температуры внутри контейнера, чтобы повысить способность контейнера поддерживать температуру в течение всего срока перевозки.

Примечание 1 — Вторичный контейнер, предназначенный для каждой партии, может предотвратить перекрестное загрязнение (кросс-контаминацию) в случае утечки.

При необходимости либо первичный, либо вторичный контейнер должен соответствовать требованиям, касающимся защиты от влаги, воздействия света и давления воздуха.

Внешний контейнер должен быть изготовлен из материала, способного выдерживать утечку содержимого, удары, изменение давления и другие условия, характерные для обычных погрузочно-разгрузочных работ с ним во время транспортирования. К внешнему контейнеру должны быть приложены инструкции по ведению погрузочно-разгрузочных работ.

При необходимости допускается использовать транспортные упаковки, закрывающие внешний контейнер.

Рекомендации для ситуаций, требующих открытия транспортных контейнеров, должны быть отражены в соглашении между поставщиком транспортных услуг и заказчиком. Для некоторых классов терапевтических проб открытие контейнеров может быть категорически запрещено.

Каждый контейнер многоразового использования должен находиться под контролем во всем, что касается регистрации его эксплуатационных показателей, перевозимого груза, очистки и технического обслуживания контейнера, а также любых компонентов или дополнительного оборудования многоразового использования.

Если используют транспортные контейнеры, допускающие возможность регулирования температуры, то заказчиком или поставщиком транспортных услуг, в зависимости от их соглашения, должны быть утверждены сопроводительные документы, в т. ч. информация о товарной спецификации и подтверждение того, что такая функциональность была должным образом валидирована.

Примечание 2 — Ниже приведены примеры для контейнеров, допускающих возможность регулирования температуры:

a) изоляция охлаждающими/нагревающими материалами, в т. ч.:

1) сухим льдом; и

2) материалом с изменяемым фазовым состоянием;

b) активные системы регулирования температуры;

c) криоконтейнер, заправленный жидким азотом.

Примечание 3 — Технические характеристики приборов для поддержания окружающей среды могут включать:

a) диапазон эксплуатационных характеристик;

b) резервные системы;

c) документацию по техническому обслуживанию.

6.3 Нанесение этикетки на транспортный контейнер

6.3.1 Информация, которая должна быть указана на этикетке

6.3.1.1 Общие положения

Этикетка транспортного контейнера должна содержать необходимую для транспортирования информацию.

Ниже приведены примеры информации, необходимой для транспортирования:

a) местонахождение и наименование отправителя и получателя;

b) информация для установления контактов при чрезвычайных ситуациях;

c) уникальный идентификатор (см. 6.3.1.2), например код продукта;

d) способы обращения с грузом (например, требования к температуре, ориентация, хрупкое содержимое, опасные грузы).

Этикеткам транспортных контейнеров следует уделять особое внимание, поскольку в определенных местах контейнера может потребоваться идентификатор, позволяющий отслеживать как информацию о биологической опасности, так и персонифицированную информацию о пациенте.

Поставщик транспортных услуг должен разместить этикетку с информацией на транспортном контейнере.

6.3.1.2 Уникальный идентификатор

Транспортным контейнерам должен быть присвоен уникальный идентификатор, чтобы можно было проследить любые клетки для терапевтического использования до их донора и все записи, описывающие обращение с продуктом и его окончательное размещение.

Если монопродукт из клеток для терапевтического использования хранят более чем в одном контейнере, должна быть предусмотрена система идентификации каждого из контейнеров.

Если должна прослеживаться связь между клетками для терапевтического использования, донорскими образцами и пробами продукта, то должна быть предусмотрена система для идентификации каждого контейнера.

Если при осуществлении своей деятельности поставщик транспортных услуг использует уникальные идентификаторы и дополнительные идентификаторы, то поставщик транспортных услуг должен сохранять такой уникальный идентификатор и обеспечить, чтобы дополнительные идентификаторы не были потеряны, а были связаны ссылками и отслежены.

6.3.2 Требования к физическому состоянию этикетки

Этикетка должна быть четкой, разборчивой и нанесена чернилами, несмываемыми всеми соответствующими веществами. Этикетка должна, по возможности, быть максимально устойчивой к попыткам сделать ее трудночитаемой, привести ее в негодность, уничтожить, деформировать, стереть или скрыть в результате преднамеренных действий.

Если это применимо, допускается использовать системы этикеток с печатью по требованию при условии, что этикетки на шаблонах, утвержденных по соглашению между поставщиком транспортных услуг и заказчиком, были валидированы для подтверждения точности в отношении идентичности, содержания и соответствия.

Когда этикетка будет прикреплена к контейнеру, без покрытия должна остаться достаточная площадь контейнера, чтобы можно было проверить его содержимое.

Если клетки для терапевтического использования переупаковывают, на внешние контейнеры должны быть заново нанесены этикетки, а все оставшиеся этикетки с внешнего контейнера должны быть удалены, чтобы избежать ошибок при транспортировании.

6.3.3 Использование этикеток

При повторном использовании внешних контейнеров или транспортных упаковок этикетка, нанесенная для предыдущего места транспортирования на каждый контейнер или транспортную упаковку, должна быть уничтожена.

Запасы неиспользованных этикеток, изготовленных для различных продуктов, во избежание ошибок должны храниться должным образом.

7 Транспортирование

7.1 Общие указания по транспортированию

7.1.1 Общие положения

Транспортирование клеток осуществляют с учетом исключения рисков для здоровья и безопасности сотрудников и пациентов.

Транспортирование клеток осуществляют в соответствии со следующими этапами.

7.1.2 Подготовка к отгрузке

Заказчик должен контролировать подготовку к отгрузке, в т. ч.:

a) нанесение этикеток таким отвечающим требованиям способом, чтобы предотвратить неправильное нанесение этикеток или неверную идентификацию клеток для терапевтического использования, образцов биоматериала и соответствующих записей;

b) настройку регистраторов данных, когда это необходимо;

c) подготовку транспортного(ых) контейнера(ов) в соответствующих условиях.

Примечание — Эти этапы подлежат исполнению заказчиком, отправителем или поставщиком транспортных услуг в соответствии с их соглашением.

7.1.3 Транспортирование

Поставщик транспортных услуг должен осуществлять транспортирование в соответствии со спецификацией транспортирования клеток.

Чтобы сохранить идентификационные характеристики клеток для терапевтического использования на протяжении всего процесса и обеспечить сохранность коммерческого груза, поставщик транспортных услуг не должен открывать контейнер после того, как он будет опечатан.

Поставщик транспортных услуг должен разработать и утвердить, а также вести учет каждого этапа транспортирования клеток.

Ниже приведены примеры учетных записей о перевозках:

a) время передачи;

b) фамилия и подпись персонала, передавшего транспортную упаковку поставщику транспортных услуг;

c) фамилия и подпись персонала компании — поставщика транспортных услуг;

d) срок доставки;

e) фамилия и подпись персонала компании — перевозчика, передавшего транспортную упаковку получателю;

f) фамилия и подпись получателя;

g) заключение о визуальном осмотре.

Примечание — Возможны случаи, когда фамилия и подпись персонала могут сопровождаться указанием его/ее должности или обязанностей.

7.1.4 Инспектирование в момент доставки

Поставщик транспортных услуг должен обеспечить визуальный осмотр груза в момент доставки в соответствии с заранее установленной процедурой.

Примеры инспектирования включают в себя проверку:

a) физического повреждения внешнего контейнера;

b) утечки жидкости за пределы наружного контейнера;

c) повреждения пломбы, защищающей от несанкционированного вскрытия внешнего контейнера.

Примечание — Помимо контроля в момент доставки, повторный контроль груза может быть проведен после доставки. Ниже приведены примеры повторного контроля:

a) утечки из первичного контейнера, которые не выходят на поверхность внешнего контейнера;
b) расположение первичного контейнера в контейнере;
c) температура и другие данные, полученные от регистратора данных.

7.2 Прослеживаемость транспортирования

Поставщик транспортных услуг должен обеспечить прослеживаемость перевозки.

Ниже приведены примеры методов обеспечения прослеживаемости:

a) отслеживание всех мест передачи, времени и подписей;

b) мониторинг с помощью регистратора(ов) данных для измерения температуры, влажности, давления, ударных воздействий, отклонений по вертикали и т. д.;

c) информационно-технологические системы и управление обработкой данных;

d) защита от вскрытия механических и/или электронных пломб;

e) GPS-локатор и/или активное устройство регистрации данных для мониторинга клеток для терапевтического использования во время транспортирования;

f) система записи при передаче контейнера внешним поставщикам услуг;

g) соответствующая система регистрации (например, контроль всех транспортных контейнеров многократного использования, их эксплуатационных характеристик, дополнительного оборудования или регистраторов данных).

Поставщик транспортных услуг должен регистрировать использованные методы и полученные данные.

Примечание — Использование упаковочных систем с многофункциональным мониторингом окружающей среды и GPS-слежением может обеспечить большую прозрачность и контроль над процессом транспортирования с холодовой цепью. Допускается использовать изотермический транспортный контейнер со встроенным мониторингом полезной нагрузки, отслеживанием местоположения по GPS и электронным оборудованием для сотовой связи, которое передает в облако важную информацию о транспортировании. Рекомендуется мониторить точную полезную нагрузку и температуру окружающей среды, освещенность, относительную влажность, атмосферное давление, отклонение по вертикали/ориентацию, а также текущее местоположение груза и расчетное время доставки.

7.3 Система для выполнения операций чрезвычайного характера

7.3.1 Устранение аварийных ситуаций

Поставщик транспортных услуг должен включить в технические условия для транспортирования клеток контактные данные как поставщика транспортных услуг, так и заказчика для экстренного реагирования и зафиксировать их на этикетке. Поставщик транспортных услуг должен определить пути обострения ситуации/обмена данными, согласованные между соответствующими сторонами.

При возникновении аварийной ситуации, такой как подозрение на утечку на маршруте, поставщик транспортных услуг должен:

a) немедленно уведомить персонал, который мог подвергнуться опасности;

b) немедленно уведомить представителей в месте происхождения;

c) немедленно уведомить представителей на месте доставки;

d) восстановить маршрут движения груза;

e) следить за тем, чтобы необученный персонал не соприкасался с продуктом или любыми другими предметами, на которые попал продукт;

f) очистить и обеззаразить потенциальные места утечки;

g) отправить протекающий образец для немедленной безопасной утилизации обученным персоналом.

Поставщик транспортных услуг должен иметь руководство по технике безопасности. Руководство по безопасности включает в себя инструкции, описывающие действия в случае воздействия веществ, регулирующих температуру, инфекционных заболеваний, а также химических, биологических или радиологических опасностей, которым может быть подвержен весь соответствующий персонал.

Примечание — У поставщика транспортных услуг допускается запрашивать информацию о действиях по реагированию на чрезвычайные ситуации в режиме 24/7. Если заказчик запрашивает информацию о конкретных мерах по аварийному реагированию, то заказчик несет ответственность за порядок действий в аварийных ситуациях.

7.3.2 Управление в случае аварийной ситуации

При возникновении аварийной ситуации во время транспортирования, которая, как ожидается, поставит под угрозу безопасность человека или ухудшит качество биоматериала, поставщик транспортных услуг должен провести расследование. Поставщик транспортных услуг должен при необходимости провести тщательное расследование в сотрудничестве с заказчиком, отправителем и получателем. Как минимум, в расследовании участвуют заказчик, поставщик транспортных услуг и любые стороны, задействованные в перевозке, включая стороны, предъявившие претензии.

Расследование включает в себя в письменном виде: описание события, перечень вовлеченных физических лиц и/или клеток для терапевтического использования, время, когда произошло событие, когда и кому было сообщено о событии, а также предпринятые неотложные меры. Любое расследование должно иметь доступ к полной истории цепочки поставок.

Поставщик транспортных услуг должен создать систему для немедленного уведомления заказчика об отклонениях при их обнаружении.

Поставщик транспортных услуг должен фиксировать любые отклонения во время транспортирования.

8 Организация

8.1 Общие положения

Организация, предоставляющая транспортные услуги, осуществляет перевозки в соответствии со спецификациями транспортирования. Организация должна проводить обучение персонала, чтобы достичь необходимой компетентности лица (лиц), назначенного(ых) на работу. Организации следует внедрить систему менеджмента качества и осуществлять ее работу.

Компьютерные операции и стандартные операционные процедуры (СОП) для помощи при документировании, хранении данных, отчетах об ошибках и процессах отслеживания следует внедрять по мере необходимости.

Внешние и внутренние процессы, относящиеся к процессу доставки клеток для терапевтического использования, определяются поставщиком транспортных услуг.

Например, часть процесса транспортирования клеток, вероятно, может быть передана внешним поставщикам услуг, которые будут осуществлять процессы, указанные поставщиком транспортных услуг. К ним относятся наземный транспорт, авиакомпания, железная дорога, судно, наземное обслуживание и хранение. При аутсорсинге поставщик транспортных услуг периодически проводит оценку возможностей внешних поставщиков услуг.

8.2 Обучение персонала

8.2.1 Общие положения

Организация, предоставляющая транспортные услуги, должна:

a) определить необходимую компетентность лица (лиц), назначенного(ых) на подконтрольную им работу, влияющую на выполнение и эффективность процесса транспортирования;

b) обеспечить, чтобы эти лица были компетентными благодаря соответствующему образованию, подготовке или опыту;

c) сохранять соответствующую документированную информацию в качестве доказательства компетентности.

8.2.2 План учебных мероприятий

Поставщик транспортных услуг должен разработать планы учебных мероприятий, чтобы свести к минимуму риск для здоровья и безопасности сотрудников, врачей и пациентов. Необходимо разработать, соблюдать и обеспечить функционирование письменного руководства по технике безопасности и программы обучения, включающих инструкции по действиям в случае воздействия потенциальных опасностей.

Содержание плана обучения включает, но не ограничивается, следующее:

a) вопросы, которые следует предусмотреть:

1) клетки для терапевтического использования;

2) инфицированный материал;

3) генетически модифицированные микроорганизмы/генетически модифицированные организмы;

4) ядовитые и вредные вещества;

b) порядок проведения визуального контроля, сообщения об отклонениях, незамедлительных действий в непредвиденной ситуации и мероприятий по своевременному устранению;

c) порядок обращения с транспортными контейнерами и средствами контроля температуры (например, с сухим льдом, жидким азотом, материалами с изменяемым фазовым состоянием);

d) использование соответствующих средств индивидуальной защиты;

e) действия, требуемые и/или ожидаемые от заказчика, такие как презентация, взаимодействие с клиническим персоналом и профессиональное поведение.

Содержание плана обучения может включать в себя чтение и понимание, когда это необходимо, и практическое обучение на рабочем месте, когда оно связано с критическими операциями процесса.

План следует периодически пересматривать.

8.2.3 Личные карточки прохождения обучения сотрудниками

Записи об обучении, проведенном на основе плана учебных мероприятий, должны быть оформлены как документы.

Личные карточки прохождения обучения сотрудниками содержат следующую информацию:

a) должностные инструкции;

b) обучение текущим рабочим задачам;

c) дату проведения обучения;

d) содержание обучения;

e) оценку инструктором эффективности обучения и, при необходимости, график программ повышения квалификации или переподготовки.

Эти карточки должны храниться и должны быть доступны по первому требованию соответствующему персоналу.

8.3 Аспекты системы менеджмента качества

Транспортирование клеток необходимо осуществлять в соответствии с системой менеджмента качества.

Организация, осуществляющая транспортирование клеток, должна определить, задокументировать, внедрить и поддерживать систему менеджмента качества и постоянно повышать ее эффективность.

Примечание — Система менеджмента качества может быть любой системой. ИСО 9001 является примером системы менеджмента качества.

Выбор системы менеджмента качества является стратегическим решением поставщика транспортных услуг.

Как минимум, поставщики транспортных услуг по транспортированию клеток и заказчики должны иметь подтвержденные документами основные элементы системы менеджмента качества, такие как:

a) политика по обеспечению качества;

b) организационная структура и обязанности;

c) процессы и процедуры, в т. ч. стандартные операционные процедуры (СОП) для управления рисками и действиями в чрезвычайных ситуациях и т. д., а также подробные рабочие инструкции для надлежащего контроля в рамках каждой операции;

d) обучение и аттестация персонала;

e) контроль за деятельностью для постоянного совершенствования;

f) профилактические мероприятия и меры по исправлению ситуаций;

g) документация.

9 Складские помещения

9.1 Общие положения

Поставщик транспортных услуг забирает груз у отправителя и доставляет его получателю. Поставщик транспортных услуг осуществляет деятельность и контроль в складских помещениях при проведении погрузочно-разгрузочных работ с грузом в процессе транспортирования.

9.2 Требования к складским помещениям

Складские помещения, используемые при транспортировании клеток для терапевтического использования, должны быть пригодными и соответствовать требованиям по обеспечению надлежащего размещения и сохранности клеток для терапевтического использования. Ниже приведены примеры задач, которые необходимо решить:

a) разработка документов (например, стандартные операционные процедуры, инструкции) по очистке оборудования и помещений для предотвращения перекрестного загрязнения (кросс-контаминации), в т. ч. их периодичность и методы проведения;

b) обеспечение безопасности объекта и контроль за доступом, чтобы гарантировать, что клетки для терапевтического использования и этикетки защищены от несанкционированного доступа;

c) подготовка программы борьбы с вредителями для выявления и предотвращения заражения.

Должна существовать процедура, определяющая действия, предпринимаемые в случае неисправности или отказа оборудования.

10 Документированная информация

Каждое событие при транспортировании, связанная с ним процедура, инструкция по проведению испытаний, рабочее задание, документация на партию, технические условия и соглашение должны быть документально подтверждены. История использования транспортных контейнеров должна быть подтверждена документами и сохранена на случай их повторного использования.

Документированная информация должна быть легко читаемой, понятной для идентификации и быть легкодоступной.

Документированная информация должна быть подготовлена персоналом, уполномоченным на выполнение этой задачи. Затем документированная информация должна быть утверждена и подписана уполномоченными лицами. Любое изменение должно пройти процесс авторизации, установленный организацией.

Документированная информация должна храниться в течение необходимого периода времени, согласованного в установленном порядке между поставщиком транспортных услуг и заказчиком.

Документированная информация должна быть доступна для всего имеющего отношение к данной работе персонала.

Документированную спецификацию для транспортирования клеток следует регулярно пересматривать и поддерживать в состоянии, соответствующем актуальным требованиям. После пересмотра документа должна быть создана система контроля для предотвращения использования замененной версии.

Библиография

[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	

УДК 615.07:006.354 ОКС 07.080

Ключевые слова: биотехнология, клетки для терапевтического использования, поставщик транспортных услуг, транспортирование

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 14.08.2023. Подписано в печать 18.08.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч-изд. л. 2,10.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru