

第 1 版

**FIRM マーク**  
**温度維持可能な治療用細胞輸送容器**  
**認証スキーム**

制定日:2023 年 10 月 2 日

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム

FIRM マーク認証室

## 目次

1. 適用範囲 .....	3
2. 用語及び定義 .....	3
3. 適用規格 .....	3
4. 初回審査、更新審査及びサーベイランス .....	3
5. 要求事項と審査における確認事項 .....	3
6. 使用者の役割 .....	4

## 1. 適用範囲

本認証スキームは温度維持可能な治療用細胞輸送容器の認証に適用する。

## 2. 用語及び定義

本手順において使用する用語及び定義は、JIS Q 17000、JIS Q 17030、JIS Q 17065、JIS Q 17067、ISO 21973:2020 及び「FIRM マーク認証システム」による。

規格番号に年号が付されていない場合は、特に断りのない限り最新のものを示すとする。

## 3. 適用規格

ISO 21973:2020 バイオテクノロジー—治療用細胞の輸送に関する一般要求事項

## 4. 初回審査、更新審査及びサーベイランス

初回審査、更新審査は、「FIRM マーク認証システム」7 項に、サーベイランスは 8 項に規定されている方法に基づき実施する。

## 5. 要求事項と審査における確認事項

初回審査、更新審査及びサーベイランスにおける審査は、下表の要求事項すべてに対する適合性を評価する。

	要求事項	適用規格の箇所	審査における確認事項
①	改ざん防止機能を持たなければならない（封緘が可能である）。	6.2.2	開封したことが容易に判明する機能、もしくは開封したことが容易に分かる専用の封緘具もしくは南京錠等（鍵、ダイヤルは問わない）が取り付けられる構造であることが現物にて確認できること。
②	製品の仕様および機能が十分に妥当性確認されていることを示す文書を提供できなければならない。	6.2.2	販売者もしくは製造者の名で文書が作成されていること。その文書には温度保持性能、容量・サイズ、構造（パーツと組合せ方法）が記載されて

			いること。 客観的データを基に仕様と機能を確認した証拠が文書に記載されていること。
③	取扱い方法、管理方法、クリーニングやメンテナンスに関する情報を書面で提供できなければならない。		当該書面の現物を確認できること。

## 6. 使用者の役割

ISO 21973:2020 には、サービス提供者の役割の他に使用者の役割も規定されている。ISO 21973:2020 に基づく本スキームにおける使用者の役割は以下の通り。

- ✓ 書面で提示された取扱い方法、管理方法、クリーニングやメンテナンスに従って利用・運用する(5 ③)