

团 体 标 准

T/GDCCA XXX—2021

生物样本箱

Biological sample box

(征求意见稿)

202x-xx-xx 发布

202x-xx-xx 实施

广东省冷链协会 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 技术要求..... | 1 |
| 5 检验方法..... | 4 |
| 6 检验规则..... | 6 |
| 7 标志、包装、运输及贮存..... | 8 |
| 8 附录 A（规范性）冷媒技术要求..... | 9 |
| 9 附录 B（资料性）冷媒放置方式..... | 10 |
| 参考文献..... | 11 |

前 言

本文件按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。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。

本文件由广东省冷链协会提出并归口。

本文件起草单位：广州金域医学检验集团股份有限公司、广东省冷链协会、广州金域达物流有限公司、香港科技园公司、澳门科技大学、金域檢驗（香港）有限公司、南粤·金域医学实验室

本文件主要起草人：

生物样本箱

1 范围

本文件规定了医学生物样本物流服务在样本箱的技术要求、检验方法、检验规则、包装、标志、运输和贮存等要求。

本文件适用于以生物样本箱的生产、检验、销售和使用。

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 4857.5-1992 包装 运输包装件基本试验 第1部分

GB/T 4857.4—2008 包装运输包装件基本测试第4部分：采用压力试验机进行的抗压和堆码试验

GB 4857.11—2005 包装运输包装件基本试验第 11 部分水平冲击试验方法

GB/T 4208—2017 外壳防护等级（IP 代码）

GB/T 16606.2—2018 快递封装用品 第 2 部分：包装箱

GB/T 10294-2008 绝热材料稳态热阻及有关特性的测定 防护热板法

GB/T 19466.3-2004 塑料 差示扫描量热法（DSC）第 3 部分：熔融和结晶温度及热焓的测定

GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

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

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序第一部分

WS/T 367-2012 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

3.1

样本箱 **sample box**

具有高隔热、恒温效果的储物箱，用保冷、保温、保鲜，采用优质材料制作，方便携带，适合生物样本运输存储使用。

3.2

冷媒 **coolants**

一种能从周围物体中吸取热量而相变，从而使物体处于规定温度范围的蓄冷材料。

4 技术要求

4.1 箱体要求

为实现医用精准化服务需求医用样本箱箱体环保实用性选择包括但不限于以下：

- a. 箱体外观：弧线自然、整洁干净、无裂面、散边等缺陷；
- b. 样本箱应选用绿色环保、可回收利用、加工过程对环境友好的保温材料；
- c. 箱体材料采用：无毒无味、抗紫外线、不易变色，绿色环保，对环境无污染；
- d. 安全门锁设计：防止随意开启，可根据需要调节间隙，方便实用，便于清洁；
- e. 温度显示器：数字显示清晰，无数字闪烁、缺笔画等。

4.2 尺寸与偏差

4.2.1 样本箱的基本模数尺寸为 600mm × 400mm,长、宽、高之比应符合 GB/T 16606.2—2018 中 5.3.2 的要求。

4.2.2 样本箱的外尺寸、厚度和对应公差应符合表 1 的要求。

4.3 物理性能

4.3.1 抗压

箱体承受 5.3.1 测试的压力，箱体外部尺寸变化不应超过 1%。

4.3.2 抗冲击

样本箱按照本文 5.2.2 的要求进行抗冲击试验,箱体应无开裂、无破损、无明显变形。

4.3.3 防尘防水

样本箱的防护等级应达到 GB/T 4208—2017 规定的 IP53。

4.4 保温性能

4.4.1 导热系数

样本箱所使用的保温材料导热系数应小于或等于 0.045W/ (m · K)。

4.4.2 样本箱厚度

样本箱厚度应不小于式(2) 所得计算值。

表 1 外尺寸、厚度和对应公差要求

单位：mm

| 序号 | 项目 | 尺寸要求 | 公差范围 |
|----|---------|-------|------|
| 1 | 长、宽、高各边 | ≤500 | ± 5 |
| | | > 500 | ± 8 |
| 2 | 厚度 d | ≤50 | ± 2 |
| | | > 50 | ± 4 |

$$d = \frac{Q}{AKt \Delta T_2} \dots\dots\dots (2)$$

其中, $Q = m_{冰} u + m_{物} \Delta T_2 \dots\dots\dots (3)$

c 3

式中：

Q ——能量变化值, 内装物及冷媒储存的能量变化值(W)；

K ——保温材料导热系数(W/m·K)；

A ——样本箱箱体内部表面积(m²)；

ΔT_1 ——寄递过程中外部环境温度的最高值与箱体内部要求的环境温度最低值之差

(K)； ΔT_2 ——安全寄递过程中内装物的温度区间范围(K)；

u ——冷媒潜热(J/kg)；

d ——箱体厚度(m)；

t ——保温时长(s)；

$m_{冰}$ ——冷媒质量(kg)；

$m_{物}$ ——内装物质量(kg)；

c ——内装物比热[J/(kg·K)]。

4.4.3 冷媒

冷媒的技术要求应符合附录A的要求。冷媒应根据冷链寄递服务温度控制要求进行配置, 配置应符合4.4.2的要求。冷媒的放置方式宜参考附录B。

4.5 耐热耐冷

样本箱对耐热性耐冷性的要求比较高, 在外部极端高温环境下、外部极端低温环境下外观不会变形, 并在验证结果支持的范围内进行使用。

4.6 承重性能

样本箱在无人为故意破坏的情况下, 至少能承受10Kg的等量物品, 应无明显的线缝断裂, 手提带及样本箱之间应无明显破损或线缝出现较大间隙的情况。

4.7 温度监测设备

样本箱宜配有温度监测设备, 温度监测设备应符合WB/T 1097—2018中4.2的要求。

4.8 环保要求

样本箱不应应对生态环境和人体健康造成不利影响。其中, 重金属和特定物质限量应符合表2的规定。

表2 重金属和特定物质限量

| 名 称 | | 指 标 |
|---------------|-------------------------------|--------|
| 重金属(mg/kg) | 铅(Pb) + 汞(Hg) + 镉(Cd) + 铬(Cr) | ≤100 |
| 邻苯二甲酸酯(mg/kg) | 邻苯二甲酸二正丁酯(DBP) | ≤1 000 |
| | 邻苯二甲酸丁基苄基酯(BBP) | ≤1 000 |
| | 邻苯二甲酸二(2-乙基己)酯(DEHP) | ≤1 000 |
| | 邻苯二甲酸二正辛酯(DNOP) | ≤1 000 |

| | | |
|-----------------------------|------------------|---------------|
| | 邻苯二甲酸二异壬酯(DINP) | $\leq 1\ 000$ |
| | 邻苯二甲酸二异癸酯(DIDP) | $\leq 1\ 000$ |
| 溶剂残留(mg / m ²) | 总量 | ≤ 10 |
| | 苯类 | ≤ 3 |

4.9 重复使用要求

4.9.1 样本箱在重复使用前, 应进行清洗与清洁和消毒处理, 清洗与清洁和消毒应符合 WS/T367-2012 的规定。

4.9.2 样本箱每月应定期抽检进行物体表面消毒效果检测细菌菌落数情况是否消毒到位, 确保无污染物。

4.9.3 样本箱每年应定期抽检按照 5.5, 并在验证结果支持的范围内方可进行重复使用。样本箱的可重复使用需按照使用频率当日使用后进行消毒并形成记录。出现以下情形不得重复使用:

- a. 箱体变形或角部有明显撑开的裂痕, 深度 $\geq 1\text{cm}$;
- b. 样本箱内壁被刺破造成箱板破损或鼓包;
- c. 样本箱外部被戳穿, 深度 $\geq 2\text{cm}$;
- d. 样本箱外部表面大面积破损, 直径 $\geq 5\text{cm}$
- e. 性能测试, 结果不能达到所需温控时效要求;
- f. 随着使用年限和频次导致的性能衰减, 保温时效无法达到要求。

5 检验方法

5.1 箱体质量

在自然光线下, 采用目视检验。

5.2 尺寸与偏差

使用通过检定的测量工具对箱体四壁进行测量, 以 5 个试样测试结果的算术平均值作为试验结果。根据表 1 要求进行判断。

5.3 物理性能

5.3.1 抗压

试验应按 GB/T 4857.4—2008 的规定进行测试。箱体上方承受 3000 Pa 的压强试验时长 1h。

5.3.2 抗冲击

箱体内装最大载重量的货物, 按照 GB/T 4857.5—1992 和 GB/T 4857.11—2005 的规定进行试验, 试验要求见表 3。

表 3 抗冲击试验要求

| 试验样品和样本箱、 冷媒的总质量 m (kg) | 跌 落 | | 水 平 冲 击 | |
|--------------------------------|---------------|--------|----------------|--------|
| | 试验强度 (mm) | 试验说明 1 | 试验强度(m/ s) | 试验说明 2 |
| ≤ 10 | 800 | | | |

| | | | | |
|-------------|-----|---------------------|------|-----------------|
| 10 < m ≤ 20 | 600 | 上的 4 条棱与 4 个角 | / | / |
| 20 < m ≤ 30 | 450 | | | |
| 30 < m ≤ 70 | 300 | 分别跌落底面上的每条棱和 每个角 | 1. 5 | 允许在任意 一面进行冲击 |

5.3.3 防尘防水

按照 GB / T 4208—2017 的规定进行试验。

5.4 保温性能

5.4.1 导热系数

按照 GB / T 10294—2008 的规定进行测试。

5.4.2 样本箱厚度

使用通过检定的测量工具对箱体四壁进行测量,以 5 个试样测试结果的算术平均值作为试验结果。

5.4.3 冷媒

5.4.3.1 相变温度

按照 GB / T 19466.3 的规定进行试验,将验证用的温度记录仪的探头深入冷媒,检测冷媒在相变过程中相变温度变化及偏差。

5.4.3.2 相变潜热

按照 GB / T 19466.3 的规定进行测定。

5.4.3.3 冷媒 RoHS 六项

按照 GB / T 26125—2011 的规定进行测定。

5.4.3.4 容装容器材质

按照 GB 4806.7—2016 的规定进行测定。

5.5 耐热耐冷

样本箱应对其耐热耐冷性能根据 GB / T 34399-2017 中 5 进行验证以下:

- 箱内温度分布特性的测试与分析,分析箱体内温度变化及趋势。
- 蓄冷剂配备使用的条件测试。
- 温度自动监测系统测点终端或温度记录仪放置位置确认。
- 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。
- 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。
- 运输最长时限验证。

以上验证结果符合使用方要求即可。

5.6 承重性能

箱内装载最大载重量的货物(含蓄冷剂),从箱体提手或拉手处将箱体悬吊 1 h。

5.7 温度监测设备

温度监测设备试验方法,按照 WB/T 1097—2018 中 5.2 的要求进行。

5.8 环保要求

- a. 重金属试验按照 SN/T 2046 的规定进行测试。
- b. 溶剂残留按照 GB/T 10004—2008 的规定进行测试。
- c. 气味评价按照 GB/T 35773 的规定进行测试。

5.9 重复使用

样本箱物体表面消毒效果检测符合 WS/T367-2012,使用方在实际运用中每年定期跟踪按 GB/T34399-2017 中 5 验证情况,并评估验证结果是否满足使用要求。

6 检验规则

检验分为出厂检验和型式检验两种。

6.1 出厂检验

6.1.1 产品出厂规定

产品经生产企业质检部门检验合格后方可出厂。

6.1.2 出厂检验抽样和组批规则

出厂检验应进行全数检验。因批量大,进行全数检验有困难的可实行抽样检验。抽样检验方法同一型号、同一生产批次、相同原材料、相同结构的样本箱为一批依据按GB/T 2828.1 中的规定进行,每批至少抽查5个样本。采用正常检验,制定抽样方案,接收质量限(AQL)样本量及判定数值按表4进行。

表 4 样本箱出厂检验样本量、检验项目及抽样方案

| 批 量 | 样本量 (个) | 正常检验一次抽样 方案普通检查水 平 I 级 | | | 正常检验一次抽样 方案特殊检查水平 S-2 级 | | |
|--------------|------------|------------------------------|----|---------------|-------------------------------|----|-----------|
| | | AQL = 2.5 | | | AQL = 4 | | |
| | | Ac | Re | 检验项目 | Ac | Re | 检验项目 |
| 501 ~ 1200 | 20 | 1 | 2 | 尺寸与偏差 防尘防水 | 2 | 3 | 抗压 抗冲击 |
| 1201 ~ 3 200 | 32 | 2 | 3 | | 3 | 4 | |
| 3201 ~ 10000 | 50 | 3 | 4 | | 5 | 6 | |
| 10001~35000 | | | | | | | |

| | | | | | | | |
|-------------------------------|----|---|---|--|---|---|--|
| 35001~150000 | 80 | 5 | 6 | | 7 | 8 | |
| 注:AQL——接收质量限;Ac——接受数;Re——拒收数。 | | | | | | | |

6.1.3 抽样规定

抽样检验时，在母样上编号，随机抽取规定样品数。

型式检验抽样应该从当前生产的并经出厂检验合格的产品中，按GB/ T 2829—2002中规定的判别水平II的二次抽样方案执行，随机抽取检验样本进行检验。样本单位为个，样本量、检验项目及不合格质量水平见表5。

表 5 样本箱型式检验样本量、检验项目及抽查方案

| 样本量 (个) | RQL = 15 | |
|--|-------------|-------|
| | 检验项目 | 判定数 |
| 第一样本量 = 20 | 尺寸与偏差 | A1 R1 |
| | 抗压 | 1 3 |
| 第二样本量 = 20 | 抗冲击 | A2 R2 |
| | 防尘防水 | 4 5 |
| 注:RQL——不合格质量水平;A1、A2 ——合格判定数;R1、R2 ——不合格判定数。 | | |

6.2 型式检验

型式检验按照 GB/T 2829的规定执行，采用判别水平为 I 的一次抽样方案。对产品各项指标进行的全面检验。检验项目为技术要求中规定的所有项目。有下列情况之一时应进行型式检验：

- a. 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；
- b. 正常生产后，对批量产品进行抽样检查，每年至少一次；
- c. 产品停产半年后，恢复生产时；
- d. 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- e. 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

6.3 判定规则

依据标准抽样检验，按表3规定进行合格与否的判断，参考情景如下：

- a. 产品检验结果中，若全部符合本标准要求，则判该次检验合格。
- b. 产品检验结果中，若色牢度、保温性、承重有一项不符合本标准规定，则判该批次产品不合格。且不得复检。
- c. 其余项目的检验结果中，若有一项不合格时，则从该批中对不合格项目进行加倍抽样复检，复检后若仍有一项不合格，则判该批次检验不合格。

注：以上企业可根据实际情况判定。

7 标志、包装、运输及贮存

7.1 标志

样本箱的外包装上应有生产厂名称及地址、成分、产品名称、执行标准号、产品规格、合格证或使用说明。包装储运图示标志应符合GB/T 191规定。

7.2 包装

样本箱应有防污染、便于运输的包装。外用纸箱或经供需双方同意的其他进行包装。特殊包装由供需双方商定。

7.3 运输

运输时应小心轻放，防止机械碰撞和日晒雨淋、受潮和污染。

7.4 贮存

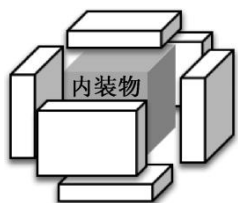
样本箱应保存在清洁、阴凉、干燥、通风的库房内，妥善堆放，距离热源2m 以上。贮存环境温度不得高于50℃。产品应远离易燃易爆物品，周围空气中应无酸性或其他有害气体。

附录 A
(规范性)
冷媒技术要求

| 序号 | 类别 | 参数 | 技术要求 |
|--|-----------------------------------|---------------------|---|
| 1 | 热物性 | 相变温度 | 目标相变温度误差 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ |
| | | 相变潜热 ^① | 冷冻型冷媒相变潜热应大于或等于 240kJ/kg |
| | | | 冷藏型冷媒相变潜热应大于或等于 280kJ/kg |
| | | | 其他温控冷媒相变潜热值应大于或等于 220kJ/kg |
| 2 | 环保与安全 | RoHS 六 ^② | 铅(Pb) < 1 000ppm、镉(Cd) < 100ppm、汞(Hg) < 1 000ppm、六价铬(Cr^{6+}) < 1 000ppm、多溴联苯(PBBs) < 1 000ppm、多溴二苯醚(PBDEs) < 1 000ppm |
| | | 毒性、腐蚀性 | 直接接触安全无毒, 无腐蚀性, 具备国家有关检测机构的检验报告 |
| | | 3 | 使用性能 |
| 耐压 | 冷媒冻结后承受外部压力, 外包装应无破损 | | |
| 抗变形 | 冻结后包装体积增加率应小于 12% , 局部隆起高度应小于 15% | | |
| <p>① 不同类型冷媒的相变潜热不同, 结合 YZ 0162—2017 中的服务分类, 将冷媒区分为冷冻型(-18°C 以下)、冷藏型($0^{\circ}\text{C} \sim 10^{\circ}\text{C}$)、其他温控型($10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$)。</p> <p>② RoHS 六项包括指铅(Pb)、镉(Cd)、汞(Hg)、六价铬(Cr^{6+})、多溴联苯(PBBs)、多溴二苯醚(PBDEs)。</p> | | | |

附录 B
(资料性)
冷媒放置方式

冷媒放置方式见图 B.1。在确保对内装物不造成损伤的情况下,冷媒在样本箱中按图 B.1 ~ 图 B.5 的顺序进行放置。



图B.1 包围内装物六面



图B.2 放置内装物上下部分

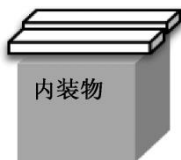
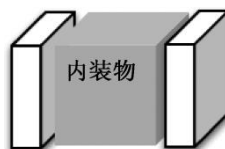


图 B 3 放置内装物上部分



图B.4 放置内装物两侧面

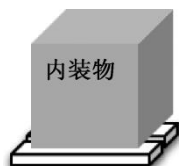


图 B.5 放置内装物下部分

参 考 文 献

- [1] WB / T 1097-2018 药品冷链保温箱通用规范
 - [2] YZ / T 0174—2020 冷链寄递保温箱技术要求
-