

附件 2

《生物样本箱》  
(征求意见稿) 编制说明

《生物样本箱》

标准编制组

2021 年 8 月

# 《生物样本箱》 (征求意见稿) 编制说明

## 一、任务来源

2020年初，全球新冠疫情爆发。随着疫情的持续升级，生物样本的规范化运输及安全性运作成为国家监管部门的关注重点之一。国标委于2020年8月28日下发的国家标准化管理委员会文件(国标委〔2020〕39号)正式批准原《医学检验生物样本冷链物流运作规范》行业标准(计划编号:303-2019-010)升级为推荐性国家标准。项目列入国家标准化管理委员会《2020年推荐性国家标准计划》，计划号为20202963-T-469。

## 二、项目背景

目前国家和行业对于影响医学检验实验室检验结果最重要的质量控制因素之一：分析前质量控制，主要表现为医学检验实验室在提供检验服务前，其样本收取（非采集）、包装、储存、运输和交接过程。因此对生物样本运输箱必须有相应的质量要求和管管理要求。

其次，医学检验方发展迅速，更迫切需要标准化运作和监管，更有利于医学检验行业发展。

第三，国家对高致病性病原微生物样本运输箱有明确的规范要求，但对于生物安全类样本的运输箱没有明确和具体的技术参数规范要求。

为此，依托行业协会联合主要从事样本运输箱研发、生产的企业，从技术标准的层面针对在医学检验生物样本物流运输服务的企业进行指导性的规范要求。

## 三、编制原则

根据《中华人民共和国标准化法》、《团体标准管理规定》、《广

广东省标准化条例》等规定，参考相关国家标准、行业标准和地方标准、团体标准，结合行业的发展需要，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》的规定起草本标准。

#### 四、编制依据

##### （一）法律依据

- 1、中华人民共和国标准化法
- 2、团体标准管理规定
- 3、广东省标准化条例

##### （二）主要的规范性引用文件

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 / T19466.3-2004 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/T2829-2002 周期检验计数抽样程序及表

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GBT34399-2017 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/T2828.1 计数抽样检验程序第一部分

WST367-2012 医疗机构消毒技术规范

#### 五、编制过程

2021 年 6 月，同意广州金域医学检验集团股份有限公司、广州金域达物流有限公司团体标准申请立项的通知已在全国团体标准信

息网上公布。同时成立了标准编制组。

2021年6月下旬-7月中旬，编制组收集整理了有关的技术资料及相关标准，经多次研究讨论，确定标准的制定原则、标准框架、标准基本内容，草拟了工作组讨论稿。

2021年8月，对标准讨论稿有关条款进行商讨修改，形成了标准内部征求意见稿，并根据反馈的意见进行修改，从而形成标准征求意见稿，并着手向社会各界征求意见。

## 六、适用范围和主要条款说明

### （一）适用范围

本文件适用于以生物样本箱的生产、检验、销售和使用。

### （二）主要条款说明

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。主要条款说明如下：

1、技术要求。规定了箱体要求、尺寸偏差、物理性能及保温性能、耐热耐冷、承重性能、温度检测设备、环保要求与重复使用要求等内容。

例如，在基本要求中规定：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。

又如：样本箱厚度要求应不小于式(2) 所得计算值。

$$d = \frac{Q}{AKt \Delta T_1} \dots\dots\dots (2)$$

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

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(m<sup>2</sup>)；

$\Delta T_1$ ——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)； $\Delta T_2$ ——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)]。

又如：冷媒的技术要求配置应与样本箱厚度相匹配。

又如：耐热耐冷。规定了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。

又如：重复使用要求。规定了重复使用要求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。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。样本箱每年应定期抽检，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。

2、检测方法。规定了箱体质量、尺寸偏差、物理性能及保温性能、耐热耐冷、承重性能、温度检测设备、环保要求与重复使用要求等内容。

以箱体质量为例，在自然光线下，采用目视检验。

又如：物理性能，规定抗压试验应按 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。抗冲击箱体内存最大载重量的货物，按照 GB / T 4857. 5—1992 和 GB / T 4857. 11—2005 的规定进行试验。

又如：保温性能，规定了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。

又如：耐热耐冷-样本箱应对其耐热耐冷性能根据 GBT34399-2017 5 进行验证以下：

- a. 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。
- b. 蓄冷剂配备使用的条件测试。
- c. 温度自动监测系统测点终端或温度记录仪放置位置确认。
- d. 开箱作业对箱内温度分布及变化的影响。
- e. 高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估。
- f. 运输最长时限验证。

以上验证结果符合使用方要求即可。

3、检验规则。规定了出厂检验、型式检验、判定规则等内容。

以出厂检验为例，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。

又如：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。

又如：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 c) 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。

又如：重复使用。规定了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。

4、标志、包装、运输及贮存。规定了标志、包装、运输及贮存等内容。

以标志为例，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。

又如：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。

## **七、采用国际标准或国外先进标准的程序及水平说明**

查无相关国际标准和国外先进标准，因而本标准制定过程未启用采标程序。

## **八、与现行法律、法规和强制性国家标准的关系**

本标准与现行相关法律、法规和强制性国家标准无冲突之处。

## **九、重大意见分歧的处理**

本标准在制定、编写过程中，未有重大的意见和分歧。

## **十、贯彻标准的要求和措施建议**

标准发布后，将通过宣贯培训、座谈等方式宣传普及，促进标准有效实施。

## **十一、其他情况的说明**

本文件性质为团体标准，供广东省冷链协会会员约定采用和按照协会的规定供社会自愿采用。

本标准根据实际情况修订和更新，以适应服务发展需要。

《生物样本箱》标准编制组

2021年8月