

团 体 标 准

T/GDCCA 003—2021

生物样本箱

Biological sample box

2021-09-08 发布

2021-09-08 实施

广东省冷链协会 发布

目 次

前言.....	II
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 标识、包装、运输及贮存.....	7
参考文献.....	8

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。

本文件由广州金域医学检验集团股份有限公司提出。

本文件由广东省冷链协会归口。

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、广州海关技术中心、广州金境生物材料物流服务有限公司、香港科技园公司、金域检验（香港）有限公司、澳门科技大学药学院、澳门中澳物流派送协会、南粤医疗科技有限公司、澳门大学。

本文件主要起草人：刘为敏、周婕、林碧惠、李健华、黄吉城、戴俊、李小波、施纯辉、马超杰、朱依淳、翁文庆、唐朝虹、马骥、徐仁和、杜子坤。

生物样本箱

1 范围

本文件规定了医学生物样本箱的技术要求、检验方法、检验规则、标识、包装、运输和贮存等要求。本文件适用于生物样本箱的生产、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 191 包装储运图示标志
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第一部分
- GB/T 4208 外壳防护等级（IP 代码）
- GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品
- GB/T 4857.4 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/T 4857.5 包装运输包装件基本试验 第5部分：包装运输包装件跌落试验方法
- GB/T 4857.11 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 10004 包装用塑料复合膜、袋干法复合、挤出复合
- GB/T 10294 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 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 26125 电子电气产品 六种限用物质的检测方法
- 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
- WS/T 367—2012 医疗机构消毒技术规范

3 术语和定义

3.1

生物样本箱 biological sample box

符合生物材料安全要求，保证生物样本在规定的温度范围内进行贮藏运输的专业包装箱。

3.2

蓄冷剂 refrigerant

在特定温度下发生物理相态变化，从而使物体处于恒定温度范围的蓄冷材料。

4 技术要求

4.1 生物样本箱基本要求

- 4.1.1 箱体外观：弧线自然、整洁干净、无裂面、散边等缺陷。
- 4.1.2 蓄冷剂材料：应选用绿色环保、高热焓值且重复使用性能稳定的相变储能材料。
- 4.1.3 箱体材料：无毒无味、抗紫外线、不易变色、无毒无味、对环境无污染的保温材料。
- 4.1.4 安全门锁：防止随意开启，可根据需要调节间隙，方便实用，便于清洁。
- 4.1.5 温度显示器：数字显示清晰，无数字闪烁、缺笔画等。

4.2 尺寸与公差

生物样本箱的综合外尺寸、保温层壁厚、对应公差应符合表 1 的要求。

表 1 生物样本箱型号尺寸与公差

产品型号	综合外尺寸 (mm)	保温层壁厚 (mm)	最大载重 (Kg)	长度公差 (mm)	宽度公差 (mm)	高度公差 (mm)	壁厚公差 (mm)
4L	1080	≥50	12	±5	±5	±5	±3
8L	1160	≥50	18	±5	±5	±5	±3
12L	1260	≥50	27	±6	±6	±6	±3
28L	1450	≥50	42	±6	±6	±6	±3
56L	1720	≥50	85	±8	±8	±8	±3
100L	1980	≥50	140	±8	±8	±8	±3
110L	1995	≥50	148	±8	±8	±8	±3

注 1：综合外尺寸是指箱体外部长、宽、高尺寸之和。

注 2：最大载重是指箱体内部装满水时的最大重量。

4.3 箱体理化性能

4.3.1 耐压

生物样本箱承受压力时不得出现损坏，箱体外部尺寸变形程度不得超过 2%。

4.3.2 抗冲击

生物样本箱在进行抗冲击试验时，外观应无开裂破损现象。

4.3.3 防尘防水

生物样本箱的防护等级应达到 GB/T 4208-2017 规定的 IP53。

4.3.4 载重

箱内装满最大载重量的水时，箱体结构无不可逆形变，无开裂渗漏现象。

4.3.5 导热系数

生物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 蓄冷剂理化性能

4.4.1 密封性：蓄冷剂外包装容器在生产灌装后，不得出现漏液现象。

4.4.2 耐压：蓄冷剂外包装容器在承受外部压力时，不能发生破损漏液现象。

4.4.3 抗变形：蓄冷剂冻结后外包装容器体积变化小于 12%，局部隆起或凹陷小于 15%。

4.4.4 容器材质：蓄冷剂的外包装容器材质应是环保无毒材料。

4.4.5 相变温度：蓄冷剂相变温度 ±1℃。

4.4.6 相变潜热：应大于或等于220kJ / kg。具体应符合表2的要求。蓄冷剂应根据冷链温度控制要求进行配置。

表 2 蓄冷剂相变潜热技术要求

类别	参数	技术要求
理化性能	相变潜热	冷冻型蓄冷剂相变潜热应大于或等于 240kJ / kg
		冷藏型蓄冷剂相变潜热应大于或等于 220kJ / kg
		其他温控蓄冷剂相变潜热值应大于或等于 220kJ / kg

4.5 环保要求

生物样本箱与蓄冷剂不应应对生态环境和人体健康造成不利影响，其中特定物质限量应符合表 3 的规定。

表 3 特定物质限量

	名称	指标
RoHS 六项 (ppm)	铅(Pb)	≤1000
	镉(Cd)	≤100
	汞(Hg)	≤1000
	六价铬(Cr6 +)	≤1000
	多溴联苯(PBBs)	≤1000
	多溴二苯醚(PBDEs)	≤1000
溶剂残留(mg/m ²)	总量	≤10
	苯类	≤3

4.6 重复使用要求

4.6.1 生物样本箱再重复使用前,应对箱体与蓄冷剂进行清洁与消毒处理,符合 WS/T 367-2012 第 13 章要求。

4.6.2 生物样本箱物体表面消毒效果检测细菌菌落数,清洁与消毒应符合表 4 各类环境空气、物体表面菌落总数卫生标准。

表 4 各类环境空气、物体表面菌落总数卫生标准

环境类别		空气平均菌落数 ^a		物体表面平均菌落数 CFU/c m ²
		CFU/皿	CFU/m ³	
I 类环境	洁净手术部	≤2.0 (30 min) ^b	≤150	≤5.0
	其他洁净场所	≤4.0 (30 min)		
II 类环境		≤4.0 (15 min)	—	≤5.0
III 类环境		≤4.0 (5 min)	—	≤10.0
IV 类环境		≤4.0 (5 min)	—	≤10.0

^a CFU/皿为平板暴露法，CFU/m³为空气采样器法。
^b 平板暴露法检测时的平板暴露时间。

4.6.3 生物样本箱每年应定期抽检验证保温性能，并在验证结果支持范围内方可重复使用。

4.6.4 出现以下情形不得重复使用：

- 箱体变形或有明显撑开的裂痕，深度≥1cm；
- 箱体内壁被刺破造成箱板破损或鼓包；
- 箱体外部被戳穿，深度≥2cm；
- 箱体外部表面大面积破损，直径≥5cm；
- 上一次使用时，温度记录结果不能达到所需温控时效要求；
- 箱体表面有明显腐蚀现象；
- 箱体产生无法消除的明显异味现象。

5 检验方法

5.1 生物样本箱基本要求

在自然光线下，采用目视方法检查生物样本箱外观是否整洁干净，箱体是否有裂痕、破损等缺陷，箱内蓄冷剂及温度显示器是否完好。

5.2 尺寸与公差

使用精度≥0.1mm 的长度测量工具对箱体尺寸进行检测，以同一面 5 个点的平均值作为检测结果，根据表 1 要求进行判断。

5.3 箱体理化性能

5.3.1 耐压

试验应按 GB/T 4857.4 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 和 GB/T 4857.11 的规定进行试验，试验要求见表 5。

表 5 抗冲击试验要求

试验样品和样本箱、 蓄冷剂的总质量(kg)	跌 落		水 平 冲 击	
	试验强度(mm)	试验说明	试验强度(m/s)	试验说明
≤10	800	跌落 3 面、2 面、5 面,底上的 4 条棱与 4 个角	/	/
10 < m≤20	600			
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 的规定进行试验。

5.3.4 载重

载重测试方法：在装满水的状态下，从箱体提手或拉手处将箱体悬吊 1 h，目测判定箱体是否出现开裂渗漏或不可逆形变现象。

5.3.5 导热系数

按照 GB/T 10294 的规定进行测试。

5.4 蓄冷剂理化性能

5.4.1 密封性采用水浸法检测，将被测蓄冷剂外包装容器泡入水中，通过观察水中是否有气泡、气泡的多少判断容器的密封性。

5.4.2 耐压按照 GB/T 4857.4 的试验方法，包体上方承受 3000 Pa 的压强，试验时长 1 h。

5.4.3 抗变形采用尺寸对比法检测，分别测量蓄冷剂外包装容器冻结前和冻结后的尺寸变化。

5.4.4 外包装容器材质按照 GB 4806.7 的规定进行测定。

5.4.5 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蓄冷剂，检测蓄冷剂在相变过程中相变温度变化及偏差。

5.4.6 相变潜热按照 GB/T 19466.3 的规定进行测定。

5.5 环保要求

5.5.1 RoHS 六项按照 GB/T 26125 的规定进行测定。

5.5.2 溶剂残留按照 GB/T 10004 的规定进行测试。

5.6 重复使用

5.6.1 生物样本箱再重复使用前，查验清洁与消毒记录、温度记录。

5.6.2 生物样本箱物体表面消毒效果每月定期按百分之五进行抽检。结果符合表 4 要求。

5.6.3 生物样本箱每年定期按 GB/T 34399-2017 第 5 章性能验证，评估验证结果是否满足使用要求。

5.6.4 生物样本箱每次使用前，在自然光线下，采用目视方法检查生物样本箱的外观和结构，如出现 4.6.4 的情形不得重复使用。

6 检验规则

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、相同结构的生物样本箱为一批,按GB/T 2828.1的规定进行,每批至少抽检5个样品。

6.1.3 出厂检验项目

生产方对抽检样品检测 4.1、4.2 项目。

6.1.4 型式检验

6.1.4.1 有下列情况之一时应进行型式检验:

- a) 批量生产后,如结构、材料、工艺发生改变,可能影响产品性能时;
- b) 产品停产半年以上,恢复生产时;
- c) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- d) 国家质量监督检验机构提出进行型式检验要求时。

6.1.4.2 型式检验项目包括 4.1、4.2、4.3、4.4、4.5、4.6。

6.2 使用检验

6.2.1 抽样检验

箱体的外观尺寸应全数检验。保温性能采取抽样检验。抽样检验方法同一型号、同一生产厂家、相同原材料、相同结构的生物样本箱为一批进行抽检,每批至少抽查5个样品。

6.2.2 在线检验

根据每一次运输作业的温度记录,可作为检验保温性能依据。

6.2.3 使用检验项目

6.2.3.1 每次使用前按照4.6.4要求,进行外观及温度记录检查。

6.2.3.2 每月定期按照4.6.2要求,进行物体表面菌落检测。

6.2.3.3 每年定期按照4.6.3要求,对选定的样品进行检测。

6.3 判定规则

6.3.1 出厂判定规则

依据6.1规定进行合格与否的判断,规则如下:

- a) 出厂检验样品结果中,若全部符合本标准要求,则判该次检验合格;

- b) 出厂检验样品结果中, 若有一项不符合本标准规定, 则对该批次产品进行全检。
- c) 型式检验样品结果中, 如有一项不符合, 则停产整改至检验合格方可生产。

6.3.2 使用判定规则

依据6.2规定进行合格与否的判断, 规则如下:

- a) 使用检验样品结果中, 如保温性能有一项不符合本标准规定, 以生产年份为区分进行复检;
- b) 物体表面消毒效果检测细菌菌落数结果中, 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。
- c) 在线检验, 按 6.2.2 规定进行合格与否的判断, 如保温性能不符合本标准规定则停止使用, 进行溯源分析失误因素后, 确定非保温性能质量问题方可使用。

7 标识、包装、运输及贮存

7.1 标识

生物样本箱的外包装上应有生产厂名称及地址、产品名称、执行标准号、产品规格。包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。

7.2 包装

生物样本箱出厂时应有防止污染及损坏的包装外用纸箱, 并附有合格证及使用说明书。

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

生物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。

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
 - [3] 欧盟 RoHS 指令基本要求 (2011/65/EU)
 - [4] 《国际航协危险品规则》(IATA DGR)
-