



中华人民共和国国家标准

GB/T 42186—2022

医学检验生物样本冷链物流运作规范

Operational specification for cold chain logistics of medical
laboratory biological samples

2022-12-30 发布

2022-12-30 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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 组织要求	1
5 人员与培训	2
6 设备管理	2
7 物流作业	2
8 风险控制	4
9 评审与改进	4
参考文献.....	5

前 言

本文件按照 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。

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。

本文件由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)提出并归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会、广州金域医学检验集团股份有限公司、北京中物医联企业管理有限公司、四川大学华西医院、复旦大学附属中山医院、北京大学第一医院、北京大学人民医院、中国造血干细胞捐献者资料库管理中心、江苏省疾病预防控制中心、深圳华大医学检验实验室、迪安诊断技术集团股份有限公司、杭州艾迪康医学检验中心有限公司、广州达安临床检验中心有限公司、武汉康圣达医学检验所有限公司、常州国药医学检验实验室有限公司、上海兰卫医学检验所股份有限公司、上海千麦医疗投资管理有限公司、北京博奥医学检验所有限公司、广州凯普医学检验发展有限公司、广州欧蒙未一医学检验实验室有限公司、深圳平安好医医学检验实验室、天津诺禾医学检验所有限公司、杭州同创医学检验实验室有限公司、广州华银康医疗集团股份有限公司、济南星齐医学检验有限公司、广州金域达物流有限公司、杭州云呼冷链物流有限公司、国科恒泰(北京)医疗科技股份有限公司、北京人福医疗器械有限公司、上海岛昌医学科技股份有限公司、顺丰医药供应链有限公司、北京盛世华人供应链管理有限公司、中集冷云(北京)供应链管理有限公司、上海生生物流有限公司、北京映急物流有限公司、广州医路物流有限公司、上海腾翼搏时国际货运代理股份有限公司、上海大田物流有限公司、中健云康(广州)物流供应链有限公司、贵州至尔医疗冷链物流有限公司、北京优冷冷链科技有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、镇江康飞汽车制造股份有限公司、艾默生环境优化技术(苏州)有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、陈丙一、贾贵彬、刘为敏、王晓晓、粟军、潘柏申、冯珍如、王辉、高东英、谢景欣、李文宇、丁丽萍、王增强、张召宝、喻志瀚、陈静、刘斌、李志强、高平、阳罗章、丁迎建、纪迎春、李仁意、徐威、赖波、程世亮、周婕、李雨清、钟亮、曾伟、侯佳、杨之杰、秦津娜、刘娟、刘朝君、王志远、于松海、吴宇、杨炎俊、徐云、李辉群、李超飞、刘占杰、贾春武、王馨楠、林碧惠、肖银妮、李洋洋、刘洋。

医学检验生物样本冷链物流运作规范

1 范围

本文件规定了医学检验生物样本冷链物流运作过程中的组织要求、人员与培训、设备管理、物流作业、风险控制、评审与改进。

本文件适用于医学检验生物样本冷链物流企业的服务与管理。

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 34399 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 37864—2019 生物样本库质量和能力通用要求

WB/T 1104 道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求

3 术语和定义

GB/T 37864—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学检验生物样本 **medical laboratory biological samples**

根据医学研究或诊断需要，从人体获得的或衍生出的生物材料。

注：包括但不限于血液、组织、分泌物、细胞、皮肤、骨髓、肌肉、毛发等。

3.2

医学检验生物样本冷链物流 **cold chain logistics of medical laboratory biological samples**

使医学检验生物样本始终处于所需温度环境的实体流动过程。

3.3

生物样本箱 **biological samples transport container**

装运医学检验生物样本的保温箱。

3.4

生物防护包 **biosafety toolkit**

为将病原微生物可能对人员和环境造成的伤害或污染降至最低而进行紧急处置所需的装有组合材料的工具包。

注：生物防护包中包含但不限于以下物品：生物防护包配置表、生物安全风险处置流程图、含75%酒精的消杀物品、含有碘伏的消杀物品、棉签、创口贴、纱布、镊子、吸水棉、黄色垃圾袋等。

4 组织要求

4.1 应具有法人资格和从事相关活动的资格。

4.2 应建立服务质量管理体系,并制定生物安全相关文件,包括但不限于运营与作业管理、人力资源管理、设备管理、生物安全与风险管理、应急管理等,并定期进行评估和修订。

4.3 应设置相应的组织架构、配置相应的专业人员。

4.4 应配备相应的设备。

4.5 应建立服务质量评审制度,并依据评审结论制定相应改进措施。

4.6 宜具备可实施实时电子数据交换和实现产品运输全过程可追溯、可追踪管理的计算机信息平台和技术手段。

5 人员与培训

5.1 应对相关操作人员进行岗前及每年的继续教育培训,考核合格后方可上岗。特殊岗位人员应取得相应资质证书,并定期接受相关资质培训和考核。

5.2 应制定年度岗位培训计划,培训内容应包括但不限于法律法规、专业知识、质量管理、安全防护以及应急处置等,并对培训的有效性和充分性进行评估。

5.3 应对相关操作人员进行岗前及每年的健康体检,并建立健康档案。传染病患者和经血液传播疾病病原体携带者不应从事医学检验生物样本物流作业环节工作。

6 设备管理

6.1 应配置与运输要求相适应的生物样本箱、冷藏车或其他符合运输温控要求的设备。

6.2 冷藏车应符合 WB/T 1104 的规定和要求,并配备制冷或加热系统、自动温度监测记录设备。

6.3 设备的性能确认应符合 GB/T 34399 的要求,并在验证结果支持的范围内使用。

6.4 应定期对设备进行检查、校准、清洁、消毒、维护,并记录,且记录应至少保存 2 年。

7 物流作业

7.1 作业前准备

7.1.1 应根据医学检验生物样本的特性和委托方的要求制定物流作业方案、设计作业流程,内容包括但不限于收取、包装、运输、交接、温度监测设备的使用等。

7.1.2 应按照医学检验生物样本主容器的数量、运输温度、环境温度、运输时间和距离等要求选择合适的包装及运输工具。

7.2 收取

7.2.1 收取前,应按物流作业方案完成所有包装的配箱。

7.2.2 应在符合生物安全规定及温度要求的场所进行收取。

7.2.3 收取人员不应直接接触医学检验生物样本。

7.2.4 应检查委托方提供的医学检验生物样本主容器的包装密封性,并根据以下要求进行收取处理:

- a) 主容器的包装符合运输要求,且医学检验生物样本数量等信息与送检单一致的方可收取;
- b) 医学检验生物样本数量等信息与送检单不一致的,应与委托方核实,确认无误后方可收取;
- c) 主容器的包装不符合运输要求的应拒收,拒收时应形成记录文件并存档保存。

7.3 包装

7.3.1 应对收取物进行第二层、第三层包装。

7.3.2 第二层包装应符合医学检验生物样本安全性要求,且具有防水、防漏及吸附等功能,不同类别的医学检验生物样本容器不应混装。

7.3.3 第三层包装应根据医学检验生物样本的数量、运输方式及时长等要求选择相应的容器,且具有防水、防漏、保温以及减震等功能。进行第三层包装时,应符合以下要求:

- a) 应在第三层包装容器内部达到运输温度后进行装箱;
- b) 应放置填充物,确认符合运输要求后进行封箱处理;
- c) 应将医学检验生物样本与送检单分开存放。

7.3.4 完整的外观包装应具有相应标签、标识,且内容完整清晰,包括但不限于最大承重、放置方向、涉及传染性医学检验生物样本运输的危险标签等。

7.4 运输

7.4.1 装车前,应完整填写运输交接单,包括但不限于医学检验生物样本数量、接收方姓名、联系方式、地址、启运时间、运输时限、特殊注意事项或运输警示等内容。确认无误后方可装车。

7.4.2 装车时,应轻提、轻摆、轻放,不应倾斜、颠倒和抛接,对生物样本箱应进行固定。

7.4.3 运输途中,车辆应平稳行驶,且不应开启生物样本箱。

7.4.4 航空运输时,应在航空运单或包装上标记托运人的姓名、联系方式、应急处理措施。

7.5 暂存

7.5.1 运输过程中如需暂存,其储存环境应符合相应要求。

7.5.2 暂存期间应对样本箱进行妥善管理,不应开启样本箱。

7.5.3 暂存期间若需更换蓄冷剂,应提前与接收方确认,确认无误后方可按照要求进行操作,并进行记录。

7.6 温度监测和控制

7.6.1 物流作业过程中,应进行温度监测,宜采用具备温度记录和监控功能的设备或监测材料。

7.6.2 应保留温度监测数据的原始单据,且温度记录应真实、完整、不得修改。

7.6.3 使用生物样本箱时,温度记录设备或温度监测材料不应直接接触蓄冷剂。

7.7 交付

7.7.1 应按照约定时间在符合合同规定的生物安全场所进行交付。

7.7.2 应与接收方共同对运输交接单中的交付时间、交付温度、样本数量、样本完整性等进行确认并签字。

7.7.3 如出现异常情况,应立即根据应急管理制度的规定进行处理并记录备案。

注:交付异常包含但不限于样本灭损、数量异常、温度异常等。

7.8 单证和数据管理

7.8.1 应对物流作业过程中的温度数据进行归档保管,保存时限至少2年,并做异地备份。

7.8.2 应规范、完整、准确、清晰地填写运输交接单,并进行汇总、装订。

7.8.3 应对运输过程中的单证进行归档保管,并对委托方的单据、信息、资料进行保密处理。

7.8.4 电子版数据归档保存时不宜加密,需加密归档的应与其解密软件和说明文件一同归档。

7.8.5 纸质版数据保存时宜在信息化条件下同步备份。

7.8.6 超过保存期限的归档文件,应按照有关规定进行鉴定,并留存相关记录。

8 风险控制

8.1 应建立医学检验生物样本冷链物流运作风险评估和风险控制程序,定期对潜在风险进行检查,并实施管理。

注:潜在风险包括样本污染事件、人员伤害事件、样本泄漏和温度失控、车辆损坏风险等。

8.2 应对各类潜在风险制定相应的风险控制措施和应急预案,包括但不限于组织机构、人员职责、外部协作资源和响应时间等内容,并定期完善、优化。

8.3 应定期开展应急预案演练,模拟风险突发情况及应急处置过程,记录演练内容并保存相关记录。

8.4 应建立生物防护包的管理制度,按照运输要求配备相应的生物防护包,并定期更新。

9 评审与改进

9.1 应定期对服务质量进行评审。

9.2 应根据评审结果制定持续改进的措施或整改方案。

参 考 文 献

- [1] GB 13392—2005 道路运输危险货物车辆标志
 - [2] GB 19269—2009 公路运输危险货物包装检验安全规范
 - [3] GB 19359—2009 铁路运输危险货物包装检验安全规范
 - [4] GB/T 28842 药品冷链物流运作规范
 - [5] GB/T 30335 药品物流服务规范
 - [6] WS/T 400 血液运输要求
 - [7] T/CFLP 0013—2018 医药冷藏车温控验证 性能确认技术规范
 - [8] 中华人民共和国生物安全法(中华人民共和国主席令第 56 号)
 - [9] 病原微生物实验室生物安全管理条例(中华人民共和国国务院令第 424 号)
 - [10] 道路危险货物运输管理规定(中华人民共和国交通运输部令第 42 号)
 - [11] 可感染人类的高致病性病原微生物菌(毒)种或样本运输管理规定(中华人民共和国卫生部令第 45 号)
 - [12] 人间传染的病原微生物名录(卫科教发[2006]15 号)
 - [13] 中国民用航空危险品运输管理规定(中国民用航空局令第 216 号)
 - [14] 关于危险货物运输的建议书 规章范本[联合国(UN)第十六修订版]
 - [15] 感染性物质运输规章指导[世界卫生组织(WHO)]
 - [16] 危险物品安全航空运输技术细则[国际民航组织(ICAO)]
-