



# 中华人民共和国物流行业标准

WB/T XXXXX—XXXX

## 医学检验生物样本冷链物流运作规范

Operational specification of cold chain logistics for medical laboratory biological samples

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

(工作组讨论稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国国家发展和改革委员会  
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 基本要求.....	2
5 人员管理.....	3
6 设施设备管理.....	3
7 管理制度要求.....	3
8 作业要求.....	3
9 风险控制要求.....	6
参考文献.....	7

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国物流与采购联合会提出。

本标准由全国物流标准化技术委员会(SAC/TC 269)归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

# 医学检验生物样本冷链物流运作规范

## 1 范围

本标准规定了医学检验生物样本冷链物流过程中的基本要求、人员管理、设施设备管理、管理制度要求、作业要求、风险控制要求。

本标准适用于医学检验生物样本冷链物流运作管理。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

QC/T 449-2010 保温车、冷藏车技术条件及试验方法

## 3 术语和定义

GB/T 18354、GB/T 28842、GB/T 30335-2013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**

用于临床检验的健康和疾病生物体的生物大分子、细胞、组织和器官等样本的各种人类生物材料。

注：生物样本有多种类型，常见的有组织、器官如血液、眼角膜、骨髓；到正常细胞、遗传突变细胞、肿瘤细胞和杂交瘤细胞株（系），近年来出现的脐血干细胞、胚胎干细胞等各种干细胞以及各种人种和疾病的基因组等样本。

### 3.2

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

当健康人或动物一旦接触后，可能引起永久性伤害或威胁生命或致命疾病的样本。

注：包括有机生物，如布氏杆菌（仅用于培养）、埃博拉病毒或结核分枝杆菌（仅用于培养）等。

### 3.3

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

当健康人或动物一旦接触后，一般不会引起永久性伤害或威胁生命或致病疾病的样本，即除A类样本外的样本。

### 3.4

### 医学检验生物样本冷链物流 cold chain logistics for biological samples logistics

依托相应的物流设施设备、技术和物流管理信息系统，完成对医学检验生物样本的收取、包装、运输、配送、装卸搬运、交接，使其在流通过程中温度始终控制在规定范围内的物流过程。

#### 3.5

##### 生物样本箱 biological samples container

保证生物样本在规定的不同温度范围内进行贮藏运输的专业包装箱。

#### 3.6

##### 生物安全包 biosafety Toolkit

为防范和应对突发的生物安全事故，避免或控制生物因子对人员的暴露和伤害及环境污染，对人和环境进行应急处置，包括生物样本溢出的处理工具和必要的急救药品。主要分为个人生物安全包和车载生物安全包两类。

注：个人生物安全包（1型生物安全包）一般配备的物品有：生物安全包配置表、生物安全处理流程图、75%酒精、碘酒、消毒片、棉签、创口贴、剪刀、纱布、镊子等。

车载生物安全包（2型生物安全包）一般配备的物品有：生物安全包配置表、生物安全处理流程图、75%酒精、碘酒、消毒片、棉签、创口贴、剪刀、纱布、镊子、锐器盒、吸水棉、毛巾、洗手液、空气清新剂等。

#### 3.7

##### 常温 normal condition

温度符合15℃~25℃的贮藏运输条件。

#### 3.8

##### 冷藏 cold condition

温度符合2℃~8℃的贮藏运输条件。

#### 3.9

##### 冷冻 freezing condition

温度符合-25~-10℃的贮藏运输条件。

## 4 基本要求

4.1 生物样本在收取与运输过程中时间、温度应始终控制在规定范围内。

4.2 应具有与生物样本冷链物流相适应的组织机构与岗位人员。

4.3 应具有与生物样本冷链物流相适应的温控设施设备、物流管理和监控信息系统。

4.4 应具有与从事生物样本冷链物流相适应的温度异常和时效异常的应急和管理制度。

## 5 人员管理

5.1 人员应经过相应培训，具备生物样本分析前、作业流程和质量、安全和防护等基本知识。

5.2 人员应接受生物样本物流时间和温度异常、生物污染应急处理等业务培训。

5.3 应建立作业人员和管理人员培训计划，并定期进行培训，并对培训的有效性和充分性进行评估。

5.4 人员应持证上岗并满足定期岗位能力评定。

5.5 参与冷链设施设备验证的人员应经过相应培训。

5.6 从事生物样本冷链物流的人员应每年进行健康体检。

## 6 设施设备管理

6.1 应配置与经营品种、规模相适应的样本箱或其他符合生物样本贮藏运输温度要求的设施设备。

6.2 样本箱应根据不同材质、不同配置方式以及环境温度进行保温性能验证，并在验证结果支持的范围内进行运输。

6.3 冷藏车应符合QC/T 449的规定和要求，并应具有独立制冷（制热）系统、自动温度监控记录功能，实施实时温度监测。

6.4 人员与车辆在作业期间应配备相应的生物安全包，并定期更新。

6.5 生物样本贮藏运输设施设备应有校正、定期维护和应急处理方案，专人定期进行检查、校准、清洁、消毒、管理和维护，并有记录，记录至少保存两年。

6.6 应建立健全生物样本贮藏运输设施设备档案，并对其运行状况进行记录，记录至少保存五年。

## 7 管理制度要求

7.1 应制定生物样本冷链物流各项操作流程，具备完整的作业指导文件和体系，并定期回顾、修订和改善。

7.2 应具备完整的生物样本冷链物流设施设备的登记管理和报废管理程序。

7.3 应具备完善的生物样本冷链物流过程风险控制文件和演练体系。

## 8 作业要求

### 8.1 生物样本的收取

8.1.1 样本的收取应根据生物样本的相关说明上规定的贮存温度要求而设置在相应的温度条件下或在阴凉处，不得置于阳光直射、热源设备附近或其他周围环境温度可能会提升的位置。

- 8.1.2 样本收取时，各交接环节均应进行样本数量和温度等的交接记录。
- 8.1.3 样本收取记录应至少保存两年，特殊规定的为十年或常期保存。
- 8.1.4 样本收取时，对表象质量识别和判定，应满足检验项目对生物样本质量的要求。
- 8.1.5 生物样本内容物应满足该检验项目的需求，并正确使用采样容器取样。
- 8.1.6 生物样本的首层包装容器应密封、完好。
- 8.1.7 样本收取时，应核对申请单内容，内容应完整、清晰，以确保资料录入时病人信息的准确性和满足诊断结果需要。不可私自涂改和修改原始申请单信息。
- 8.1.8 样本收取时，对不合格的生物样本应拒收处理。

## 8.2 生物样本的包装

- 8.2.1 生物样本包装作业应保证样本质量和人员安全，制定样本包装流程，实现样本快速分流，确保样本顺利、准确交接。
- 8.2.2 因样本的属性和保存性状不同，A、B类医学检验生物样本应借助不同的承载物，以试管类、玻片类、容器类等状态存在。
- 8.2.3 医学检验生物样本在运输过程中宜按照《感染性物质运输规章指导》的要求，采用基本的三层包装系统进行包装。具体样本包装容器要求见表1：

表1 不同级别样本包装容器要求

	第一层包装 主容器	第二层包装 中层包装	第三层包装 外包装	备注
A类医学检验生物样本	用于装样本的水密性、防渗漏的第一层包装。随样本应附有送检单，送检单应与样本分开放置。	第二层耐用的、水密性、防渗漏的包装，把第一层包装装入其中并对其起保护作用。要求耐受性好、能容纳并保护第一层包装，可以装若干个第一层包装。	第二层包装装置于第三层包装内，并加垫适宜的缓冲材料。第三层包装应能保护其内容物在运输时不受外界的影响。应易于消毒，在第三层包装外表面要粘贴标签，表明生物危害。	根据检测项目和样本要求，在不同温度区间内进行包装和贮存； 每一个完整包件通常应有运输标志、标签，必要时还应附以相应的装运文件单据。
B类医学检验生物样本	用于装样本的水密性、防渗漏的第一层包装。	第二层耐用的、水密性、防渗漏的包装，把第一层包装装入其中并对其起保护作用。	第二层包装装置于第三层包装内，并加垫适宜的缓冲材料。第三层包装应能保护其内容物在运输时不受外界的影响。	根据检测项目和样本要求，在不同温度区间内进行包装和贮存； 每一个完整包件通常应有运输标志、标签，必要时还应附以相应的装运文件单据。

- 8.2.4 第一层包装应完好，塞紧试管塞或器皿盖，以防渗漏。病理类样本应使用硬质容器盛装，确保组织不受挤压。

8.2.5 第二层包装，样本与申请单应符合“样本独立存放、与申请单分离”的原则。容器类样本应每个瓶子单独使用样本袋进行包装，防止瓶内样本洒漏。

8.2.6 第三层包装常规运输前应检查样本箱温度，保持样本箱竖直向上，并将样本箱上锁。

8.2.7 根据检验项目的检验需求和样本量，选择使用不同温度区间和不同规格型号的专用样本箱。

8.2.8 所有样本放置完成后，应对样本箱进行填充作业，保证样本运输过程的稳定。

### 8.3 医学检验生物样本的温度监测和控制

8.3.1 样本在收取和运输过程中应进行温度监控，可采用温度记录仪、温度电子标签、温湿度监控仪等温度记录设备或温度检测材料。

8.3.2 应根据生物样本的检测要求，存放于不同温度控制的样本箱中，样本箱的温度不能超过样本贮藏要求。

8.3.3 温度记录设备放在相应的样本中心区位置，记录相应的温度。

8.3.4 手工记录的温度监测数据应保留原始单据，自动温度监测数据可读取存档。

8.3.5 冷藏车的启停温度设定值冷藏应在 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 范围内，冷冻应在 $-25^{\circ}\text{C}\sim -15^{\circ}\text{C}$ 范围内。

8.3.6 应对温度记录设备、温度自动监控等设备进行定期校验，保持准确完好。

8.3.7 生物样本的温度记录至少保留两年。

### 8.4 生物样本的运输

8.4.1 样本运输方式选择应根据生物样本数量、检测项目温度和时间要求、距离、运输时间、外界温度等情况选择合适的运输工具，宜采用冷藏车或样本箱进行运输。

8.4.2 采用样本箱运输生物样本时，样本箱上应注明贮藏条件、启运时间、保温时限、特殊注意事项或运输警示等。

8.4.3 采用样本箱运输时，应根据样本箱的性能验证结果，在样本箱支持的、符合医学检验生物样本贮存条件的保温时间内送达。

8.4.4 应制定生物样本发运流程。发运流程内容包括运输方式、线路、联系人、异常处理预案等。

8.4.5 样本运输及配送时，要在规定时限内送达，运输及配送途中不得开启样本箱，确保在规定的温度范围内冷链运输及配送。

8.4.6 A类医学检验生物样本运输时，除满足B类样本的运输要求外，还应由专人专车押送到国家指定的检测地点。

8.4.7 B类医学检验生物样本运输时，样本箱应轻提轻摆轻放，不可倾斜、颠倒和抛接，车辆要求平稳行驶，样本箱在车箱中应固定，避免样本溢出或渗漏。

8.4.8 生物样本的运输过程应有记录，A类医学检验生物样本保存五年，B类医学检验生物样本保存两年。

### 8.5 生物样本的交接



8.5.1 生物样本运作的各环节，均应按交接手续进行交接。

8.5.2 样本到达收货方时，样本交接前应开箱进行验收、数量清点、温度确认、样本交接，双方现场确认并签证回单。如发现破损、样本数量、温度等异常，应立即处理，并在回单上详细记录。

8.5.3 各类交接表应填写规范、完整、准确、清晰，按时汇总、装订，在保管期内妥善保管，保证相关客户单据、信息、资料的保密与安全。

## 9 风险控制要求

9.1 应具有人员、样本、车辆等安全管理制度，并对相关人员进行培训。

9.2 应具有生物安全包的发放、管理和应用的相关作业流程或制度，并对相关人员进行培训。

9.3 应具有人员样本污染事故、人员伤害事故、样本泄漏和温度失控的应急预案。

9.4 应采取人身意外保险、财产保险、运输保险等措施，有效控制风险。

9.5 信息管理系统运行中，所涉及物流服务的管理数据，应及时备份存档。

### 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 28842-2012 药品冷链物流运作规范
  - [5] GB/T 30335-2013 药品物流服务规范
  - [6] 道路危险货物运输管理规定（交通运输部令2016年第36号）
  - [7] 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（原卫生部令第45号）
  - [8] 人间传染的病原微生物名录（卫科教发[2006]15号）
  - [9] 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）
  - [10] 感染性物质运输规章指导2005（世界卫生组织（WHO））
  - [11] 危险货物航空安全运输技术细则（国际民航组织（ICAO）发布 2013-2014年版）
-