

ICS 00.000

CCS 0 00



团体标准

T/CEATEC XXX—2025

人体器官转运箱

Human organ transport box

(征求意见稿)

2025-XX-XX 发布

2025-XX-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 分类与型号 2

 4.1 分类 2

 4.2 型号 2

5 技术要求 2

 5.1 外观与结构 2

 5.2 温度性能 2

 5.3 防震性能 2

 5.4 防泄漏性能 2

 5.5 材料要求 3

 5.6 消毒性能 3

 5.7 有源型转运箱特殊要求 3

6 试验方法 3

 6.1 外观与结构检验 3

 6.2 温度性能试验 3

 6.3 防震性能试验 4

 6.4 防泄漏性能试验 4

 6.5 材料要求试验 4

 6.6 消毒性能试验 4

 6.7 有源型转运箱特殊要求试验 4

7 检验规则 4

 7.1 检验分类 4

 7.2 检验项目 4

 7.3 型式检验条件 4

8 标志、包装、运输、贮存 5

 8.1 标志 5

 8.2 包装 5

 8.3 运输 5

 8.4 贮存 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。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会提出并归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

1 范围

本文件规定了人体器官转运箱的术语和定义、分类与型号、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于人体器官（包括但不限于心脏、肝脏、肾脏、肺脏等）在医疗转运场景中使用的专用转运箱，不适用于动物器官转运箱及非医疗用途的类似箱体。

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 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温
- GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温
- GB/T 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验
- GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法
- GB/T 9286 色漆和清漆 划格试验
- GB 9706.1 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求
- GB 15982 医院消毒卫生标准
- GB/T 42062 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用
- YY 9706.102 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验
- YY/T 0086 医用冷藏箱
- YY/T 1628 医用输液、输血器具用聚氯乙烯粒料

3 术语和定义

3.1

人体器官转运箱 human organ transport box

专门设计用于装载、保护人体器官，具备温度控制、防震、防泄漏、消毒等功能，可在医疗转运过程中保障人体器官质量与安全的专用箱体。

3.2

有效温控区间 effective temperature control range

转运箱内能够稳定维持的、满足人体器官保存要求的温度范围，通常为2℃-8℃（特殊器官可根据临床需求调整，需在产品说明书中明确）。

3.3

温度波动度 temperature fluctuation

在有效温控区间内，转运箱内温度偏离设定温度的最大差值。

3.4

隔温层 thermal insulation layer

转运箱箱体中用于减少箱内外热量交换，维持箱内温度稳定的结构层。

4 分类与型号

4.1 分类

4.1.1 按动力来源分

a) 无源型转运箱：依靠蓄冷剂、保温材料实现温度控制，无需外部电源；

b) 有源型转运箱：需接入外部电源（如交流电源、车载电源）或自带电池供电，通过制冷/制热装置实现温度控制。

4.1.2 按装载器官数量分

a) 单器官转运箱：一次仅能装载1个器官；

b) 多器官转运箱：一次可装载2个及以上器官，且各器官装载区域相互独立。

4.2 型号

型号编制规则如下：

QT-XX-YY

其中：

QT：人体器官转运箱（“器”“箱”拼音首字母）；

XX：动力类型代码（WY表示无源型，UY表示有源型）；

YY：最大装载器官数量（01表示单器官，02及以上表示多器官，如02表示最大装载2个器官）。

实例：QT-WY-01表示无源型单器官人体器官转运箱；QT-UY-03表示有源型最大装载3个器官的人体器官转运箱。

5 技术要求

5.1 外观与结构

5.1.1 箱体表面应平整、光滑，无裂纹、划痕、变形、毛刺等缺陷；涂层（若有）应均匀，无脱落、起泡现象，划格试验应符合GB/T 9286中1级要求。

5.1.2 箱门/盖应开启灵活，关闭后密封良好，无松动、漏风现象；锁具（若有）应功能完好，操作便捷，能有效锁定箱门/盖。

5.1.3 内部装载区域应分区合理（多器官转运箱），各区域应配备柔软、无毒、易清洁的缓冲垫，缓冲垫应与箱体贴合紧密，无移位风险。

5.1.4 有源型转运箱的控制面板应清晰易读，按钮、显示屏等操作部件应功能正常，无卡顿、失灵现象；接口（如电源接口、数据传输接口）应牢固，标识清晰。

5.2 温度性能

5.2.1 有效温控区间

无源型转运箱在环境温度10℃-35℃条件下，有效温控区间应维持2℃-8℃，且持续时间不应少于4小时；有源型转运箱在环境温度-5℃-40℃条件下，有效温控区间可根据临床需求设定，设定范围应包含2℃-8℃，且在设定区间内持续运行时，温度稳定。

5.2.2 温度波动度

在有效温控区间内，温度波动度不应大于±1℃。

5.2.3 温度恢复时间

有源型转运箱在箱门开启（开启角度90°，开启时间30s）后，关闭箱门，温度恢复至有效温控区间内的时间不应超过15分钟。

5.3 防震性能

转运箱按GB/T 4857.5进行跌落试验后，箱体无明显变形、损坏，箱门/盖无开启，内部缓冲垫无脱落，温度控制系统（若有）功能正常，仍能满足5.2条温度性能要求。

5.4 防泄漏性能

将转运箱倾斜45°，向箱内注入相当于箱体内部容积1/3的清水（水温25℃±2℃），保持30分钟，箱体外部应无渗漏现象；倒出清水后，箱内无积水残留，内部部件（如缓冲垫、温控元件）无进水损坏。

5.5 材料要求

5.5.1 箱体外壳材料应选用高强度、耐冲击、耐老化的环保材料，如ABS树脂、聚丙烯等，材料应符合相关国家环保标准，无异味、无毒，有害物质（如甲醛、重金属）释放量应符合GB 9706.1中关于医用设备材料的要求。

5.5.2 内部缓冲垫材料应选用医用级弹性材料，如硅橡胶、聚氨酯泡沫等，应符合YY/T 0086要求，具有良好的生物相容性，无刺激、无致敏性，且易清洁、可消毒（耐受75%乙醇、含氯消毒剂等常用医用消毒剂）。

5.5.3 有源型转运箱的电气部件（如电池、电路板、制冷/制热元件）应符合GB 9706.1中基本安全和基本性能要求，电池应具备过充、过放、短路保护功能，在正常使用和故障状态下无起火、爆炸风险。

5.6 消毒性能

转运箱内外部可接触表面经常用医用消毒剂（75%乙醇、500mg/L含氯消毒剂）擦拭消毒后，细菌菌落总数应≤10CFU/cm²，且无致病菌（如大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌）检出。

5.7 有源型转运箱特殊要求

5.7.1 电池续航：在常温（25℃±2℃）、有效温控区间（2℃-8℃）条件下，电池满电状态下续航时间不应少于8小时；低电量报警功能应正常，当电池电量低于20%时，应发出声光报警。

5.7.2 数据记录与传输：应具备温度数据记录功能，记录间隔可设置（默认间隔5分钟），记录数据应可存储（存储时间不少于30天）、可导出；支持无线数据传输（如蓝牙、4G/5G），能实时向终端设备（如电脑、手机）传输箱内温度、电池电量等信息。

5.7.3 安全防护：应具备过流、过压、过热保护功能，当设备出现异常（如电流过大、温度过高）时，应自动切断电源或停止工作，并发出报警信号；设备外壳应具备防触电保护，接地电阻应≤0.1 Ω。

5.7.4 电磁兼容性：有源型转运箱的电磁兼容性应符合YY 9706.102的要求，在正常工作状态下，辐射发射限值应符合YY 9706.102中Class B设备要求，传导抗扰度应能承受150kHz-80MHz、3V的干扰信号，且功能无异常。

6 试验方法

6.1 外观与结构检验

6.1.1 目视检查箱体表面、箱门/盖、锁具、内部缓冲垫等，检查是否符合5.1.1、5.1.2、5.1.3要求；对于涂层（若有），按GB/T 9286进行划格试验，判断是否符合1级要求。

6.1.2 手动操作箱门/盖开启、关闭，检查灵活性与密封性；操作有源型转运箱的控制面板、接口，检查功能是否符合5.1.4要求。

6.2 温度性能试验

6.2.1 有效温控区间与温度波动度试验

6.2.1.1 无源型转运箱：将转运箱放置在环境温度10℃-35℃的恒温箱内，箱内放置经校准的温度传感器（精度±0.1℃），装入标准蓄冷剂，关闭箱门，每隔30分钟记录一次温度，持续监测4小时，记录温度变化曲线，判断是否符合5.2.1（无源型）、5.2.2要求。

6.2.1.2 有源型转运箱：将转运箱放置在环境温度-5℃-40℃的恒温箱内，箱内放置经校准的温度传感器，接通电源（或使用电池），设定温度至2℃-8℃，稳定运行后，每隔30分钟记录一次温度，持续监测8小时，记录温度变化曲线，判断是否符合5.2.1（有源型）、5.2.2要求。

6.2.2 温度恢复时间试验：

有源型转运箱在温度稳定于有效温控区间后，开启箱门（角度90°，保持30s），关闭箱门，同时开始计时，记录温度恢复至有效温控区间内的时间，判断是否符合5.2.3要求，

6.3 防震性能试验

按GB/T 4857.5规定，将空载的转运箱固定在跌落试验机上，分别从规定高度进行底面、侧面、棱角跌落试验，各1次；试验后检查箱体外观、结构，测试温度性能（有源型转运箱需接通电源），判断是否符合5.3要求。

6.4 防泄漏性能试验

将转运箱放置在水平台面上，倾斜45°，向箱内注入25℃±2℃的清水（注入量为箱体内部容积的1/3），保持30分钟，目视检查箱体外部是否有渗漏；30分钟后倒出清水，检查箱内是否有积水残留、内部部件是否损坏，判断是否符合5.4要求。

6.5 材料要求试验

6.5.1 箱体外壳、缓冲垫材料的环保性与有害物质检测：按GB 9706.1、YY/T 0086规定的方法进行检测，判断是否符合5.5.1、5.5.2要求。

6.5.2 有源型转运箱电气部件安全检测：按GB 9706.1规定的方法，检测电池保护功能、接地电阻等，判断是否符合5.5.3要求。

6.6 消毒性能试验

选取转运箱内外部各3个代表性区域（每个区域面积50cm²），用无菌棉签擦拭取样，按（GB 15982规定的方法进行细菌菌落总数和致病菌检测，判断是否符合5.6要求。

6.7 有源型转运箱特殊要求试验

6.7.1 电池续航试验：在常温（25℃±2℃）条件下，将有源型转运箱设定在有效温控区间（2℃-8℃），使用电池供电，记录从满电到电量低于20%（触发低电量报警）的时间，判断是否符合5.7.1要求；同时检查低电量报警功能是否正常。

6.7.2 数据记录与传输试验：设置温度数据记录间隔为5分钟，运行转运箱8小时，导出记录数据，检查数据完整性与存储情况；开启无线数据传输功能，连接终端设备，实时监测温度、电池电量等信息，判断是否符合5.7.2要求。

6.7.3 安全防护试验：模拟过流、过压、过热故障（如接入过高电压、堵塞散热口），检查转运箱是否触发保护功能并报警；按GB 9706.1规定的方法检测接地电阻，判断是否符合5.7.3要求。

6.7.4 电磁兼容性试验：按YY 9706.102规定的方法进行辐射发射、传导抗扰度等试验，判断是否符合。

7 检验规则

7.1 检验分类

检验分类分为出厂检验和型式检验。

7.2 检验项目

7.2.1 每台转运箱均应进行出厂检验，检验合格并附产品合格证后方可出厂。

7.2.2 出厂检验项目包括：外观与结构、温度波动度（有源型转运箱）、防泄漏性能、消毒性能、有源型转运箱的电池低电量报警与安全防护。

7.2.3 出厂检验结果全部合格，则判定该台/批次产品出厂检验合格；若有不合格项，允许返修后重新检验，重新检验合格后方可出厂；若返修后仍不合格，则判定该台/批次产品不合格。

7.3 型式检验条件

7.3.1 有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品首次研发或定型时；

b) 产品结构、材料、工艺有重大改变,可能影响产品性能时;

c) 产品停产6个月及以上,重新恢复生产时;

d) 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时。

7.3.2 型式检验抽样:从同一批次合格产品中随机抽取3台,若批次产量不足3台,则全部抽取。

7.3.3 型式检验项目为本文件第5章规定的全部技术要求。

7.3.4 型式检验结果全部合格,则判定该批次产品型式检验合格;若有1台产品的1项指标不合格,允许加倍抽样重新检验,重新检验全部合格,则判定合格;若重新检验仍有不合格项,则判定该批次产品型式检验不合格。

7.3.5 检验报告:型式检验完成后,应出具检验报告,内容包括:受检产品型号、批次、抽样信息、检验项目、各项目检验结果(含原始数据)、判定结论、检验机构名称、检验日期、检验人员签字,检验报告应加盖检验机构公章,具备法律效力。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 产品标志:每台转运箱应在箱体明显位置设置永久性标志,内容包括:产品名称、型号、生产厂家名称、生产地址、生产日期、产品编号、执行标准号、有源型转运箱还应标注电气参数(如额定电压、额定功率、电池容量)。

8.1.2 警示标志:有源型转运箱应在电源接口附近标注“注意触电”警示标志;无源型转运箱应在蓄冷剂放置区域标注“避免撞击”警示标志;所有转运箱均应标注“防潮”“轻放”标志。

8.1.3 合格证:产品合格证应包含产品名称、型号、产品编号、检验日期、检验员编号、合格判定结论、生产厂家名称。

8.2 包装

8.2.1 转运箱应采用瓦楞纸箱或木箱包装,包装材料应牢固、防潮,能有效保护产品在运输过程中不受损坏。

8.2.2 包装内应有缓冲材料(如泡沫、气泡膜),将转运箱固定,防止运输过程中晃动、碰撞。

8.2.3 包装内应随附产品说明书、产品合格证、保修卡、有源型转运箱还应随附电源适配器、数据传输线(若有)等配件;产品说明书应详细说明产品结构、使用方法、维护保养、故障排除等内容。

8.3 运输

8.3.1 转运箱在运输过程中,应避免剧烈撞击、挤压、雨淋、暴晒,不得与腐蚀性物质、易燃易爆物质混装运输。

8.3.2 运输工具应清洁、干燥,运输过程中应保持包装完好,若发现包装破损,应及时检查产品是否损坏,必要时进行性能测试。

8.4 贮存

8.4.1 设备应贮存在温度 -10°C – 40°C 、相对湿度不大于75%的阴凉干燥库房内,远离热源(如暖气、火炉)、污染源(如化工厂、垃圾场),且不得与有毒、有害、腐蚀性或易挥发物品同库存放,库房需配备温湿度记录仪,每日记录1次数据。

8.4.2 设备应按型号、批次分类堆放,包装箱底部垫不小于100mm的防潮垫板(防潮垫板应选用耐腐蚀、承重性强的材料,如实木垫板、高密度聚乙烯塑料垫板),堆叠高度不超过3层;有源型转运箱的电池需单独贮存于 5°C – 25°C 环境中,每3个月补充充电至50%–70%,避免短路或亏电。

8.4.3 贮存期间每3个月检查1次,查看包装箱是否完好、有无虫蛀或潮湿,发现问题及时处理;设备最长贮存期限为2年,超期出库前需按7.2条出厂检验项目检测,合格后方可使用。