

医疗器械包装运输测试标准应用对比分析

刘姗姗¹ 冯智劼¹ 李学洋¹ 张闯¹ 李涛^{2*}

(1.天津海关工业产品安全技术中心; 2.天津海关化矿金属材料检测中心)

摘 要: 本文以医疗器械包装运输性能测试应用为主旨, 系统分析国内外医疗器械包装运输标准异同。文章对比分析国际运输安全协会、美国标准、我国国家标准以及医药行业标准的主要适用范围、测试项目差异, 并以质量为50kg的医疗器械包装件为例, 分析运输测试温湿度条件、低气压、振动、冲击、堆码试验参数等效性与差异性。分别对有源、无菌和涉及中美双报的医疗器械包装运输测试提出应重点关注的项目, 为开展医疗器械全生命周期监管提供技术支持。

关键词: 医疗器械, 包装, 运输稳定性, 标准对比分析

DOI编码: 10.3969/j.issn.1674-5698.2024.02.012

Comparative Analysis of Transport Packaging Standards for Medical Devices

LIU Shan-shan¹ FENG Zhi-jie¹ LI Xue-yang¹ ZHANG Chuang¹ LI Tao^{2*}

(1. Tianjin Customs Industrial Product Safety Technology Center;
2. Tianjin Customs Mineralized Metal Material Testing Center)

Abstract: This paper focuses on the application of medical device packaging and its transportation performance testing. It systematically analyzes the similarities and differences in domestic and international standards for the transportation of medical device packaging, providing technical solutions for the validation of the transportation stability of medical devices. The paper compares and analyzes the applicable scope and test item differences among the International Safe Transit Association (ISTA), the United States, Chinese national standards, and pharmaceutical industry standards. Taking a medical device packaging unit with a weight of 50 kg as an example, the study examines the equivalences and variances in temperature and humidity conditions, low air pressure, vibration, impact and stacking parameters during transportation testing. The paper identifies key considerations for packaging transportation testing of electrical, sterile and China-US dual-report medical devices, offering technical support for the whole life cycle supervision of medical devices.

Keywords: medical device, package, transport stability, standards comparative analysis

基金项目: 本文受国家质量基础设施(NQI)重点研发计划(项目编号: 2021YFF0602502)资助。

作者简介: 刘姗姗, 工程师, 主要从事进出口商品检验研究。

冯智劼, 研究员, 主要从事进出口商品检验研究。

李学洋, 高级工程师, 主要从事进出口商品检验研究。

张闯, 工程师, 主要从事进出口商品检验研究。

李涛, 通信作者, 高级工程师, 主要从事进出口商品检验及风险研究。

随着医疗器械产业持续保持快速、高质量发展,我国对医疗器械相关行业制定了更为细致、明确的监管要求^[1]。国家标准GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》要求对医疗器械全生命周期内的风险进行分析及管理。其中,包装与运输是确保医疗器械安全有效到达使用者手中至关重要的环节^[2]。国家药品监督管理局要求医疗器械注册申报应当提供包装和运输稳定性研究资料,证明运输过程中的环境条件不会对医疗器械的特性和性能造成不利影响^[3]。因此,开展医疗器械运输包装性能测试,验证所选包装可否满足医疗器械储运要求,成为医疗器械行业研究的热点问题^[4]。本文主要对国内外医疗器械包装运输相关标准进行梳理,开展差异对比分析,为医疗器械全生命周期监管提供技术支持,同时为开展医疗器械包装运输标准化工作奠定基础。

1 医疗器械包装运输标准概要

1.1 国内标准

我国医疗器械包装运输测试相关标准有GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》^[5]、GB/T 4857《包装运输包装件基本试验》系列标准、GB/T 19633.1-2015《最终灭菌医疗器械包装第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》、YY/T 0681.15-2019《无菌医疗器械包装试验方法第15部分:运输容器和系统的性能试验》^[6]等。其中,GB/T 14710-2009重点关注医疗器械电气设备在各种模拟贮存、运输环境下的适应性。GB/T 4857系列标准修改采用了对应的ISO/IEC标准,第17部分提供了编制性能试验大纲的通用规则及有关定量数据参考^[7]。YY/T 0681.15-2019则参照ASTM D4169-16《运输容器和系统性能试验的标准规范》^[8]通过相应的测试项目模拟重现各种危害因素,评价无菌医疗器械运输交付后是否能满足出厂时的预期要求^[9,10]。

1.2 国外标准

在国际上应用较为广泛的医疗器械包装运输测试标准主要有ASTM D4169-22《Standard

Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems》、国际安全运输协会(International Safe Transit Association, ISTA)系列标准。ASTM D4169为美国FDA最早认可且被采用频率最高的运输包装测试标准,其中第13个流通周期(Distribution Cycle, DC)多用于医疗器械运输包装稳定性的验证测试。ISTA针对不同的包装产品设计了7个系列检测标准,3系列中的3A、3B、3E测试标准在2020年被纳入美国FDA医疗器械公认的共识标准清单^[11]。

2 医疗器械包装运输测试标准差异性分析

针对GB/T 14710-2009、GB/T 4857系列标准、YY/T 0681.15-2019、ISTA 3A:2018^[12]4项标准的试验项目、试验分组与分级、试验参数和试验结果判定4个方面,开展标准差异性分析。

2.1 试验项目

国内外常见的医疗器械包装运输标准测试项目及数量见表1。GB/T 14710-2009测试更为关注医用电器设备在高低温和湿热环境的工作状态,其运输试验可使用载重汽车或运输试验装置进行模拟测试。GB/T 4857.17-2017分为两种方案,由于医疗器械实际流通环境不确定、危害强度未知,因此多采用方案2确定试验项目。YY/T 0681.15-2019的测试项目依次模拟或重现了医疗器械包装件在运输过程中可能经历的风险危害,垂直冲击试验项目仅适用于单瓦楞包装等强度较低的包装方式。ISTA 3A:2018则在此基础上增加了温度、湿度相关的可选测试项目。

2.2 试验的分组与分级

GB/T 14710-2009按设备的气候环境、运输流通机械环境分别分为I、II、III组,I组环境条件良好,III组环境条件严苛,II组则为适中环境条件。GB/T 4857.17-2017将其质量分为不大于30kg、30~100kg和大于100kg3个类别。试验强度分为3个等级:等级1是大于2500km的长距离运输,或者运输路况较差;等级2是气候温和、公路铁路的长距离运输;等级3是短距离国内运输,预期没有特殊

表1 医疗器械包装运输标准测试项目对比表

标准编号	GB/T 14710-2009	GB/T 4857.17-2017	YY/T 0681.15-2019 (ASTM D4169)	ISTA 3A:2018
试验项目	额定工作低温试验 低温贮存试验 额定工作高温试验 高温贮存试验 额定工作湿热试验 湿热贮存试验 振动试验 碰撞试验 运输试验	气候条件 冲击 压力 运输振动 压力 冲击	人工搬运-跌落 运载堆码 无约束振动 低气压 运载振动 垂直冲击 人工搬运-跌落	温湿度预处理 温湿度处理(可选) 首轮跌落 随机振动 低气压振动(可选) 次轮跌落
项目数量	9	6	7	6

表2 温湿度试验参数

标准编号	GB/T 14710-2009	GB/T4857.17-2017	YY/T 0681.15-2019	ISTA 3A:2018
试验项目	湿热储存试验	气候条件 试验前的调节处理	状态调节	温湿度调节处理 (可选)
温度/(℃)	40	23	23±2	23
湿度/(%)	93±3	50	50±2	50±5
时间	48h	4h~28 d	72h	72h

的危害。YY/T 0681.15-2019 (ASTM D4169) 建立了 I、II、III 3 个保证水平 (assurance level), 保证水平 I 提供试验的严苛程度最高, 在没有其他限定条件时, 建议采用保证水平 II。ISTA 3A:2018 标准则按包装件的尺寸和质量分为标准件、小型、扁平型和长条型包装件。为了控制各标准可比性, 以质量为 50kg 的医疗器械包装标准件为例, 如图 1 所示选取各标准中等强度的运输环境条件, 对照医疗器械特性及可能涉及的运输环境条件, 确定试验参数, 开展医疗器械包装运输性能测试分析。

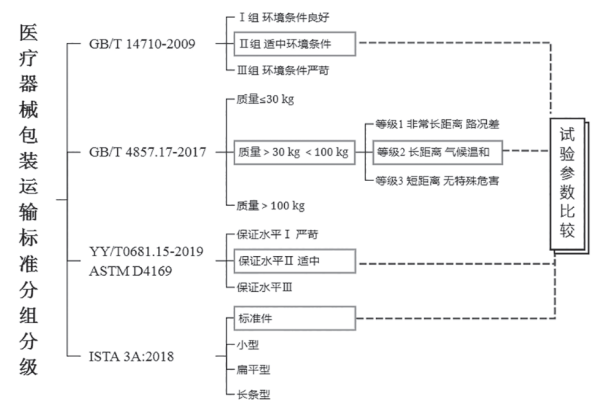


图1 医疗器械包装运输测试分组分级示意图

2.3 试验参数

2.3.1 温湿度试验

4 项标准均涉及温湿度试验条件, 表 2 列出了 4 个标准与温湿度相关的参数。GB/T 14710-2009 将湿热储存测试纳入考察范围, 尤其湿热储存试验中湿度较高。另外 3 个标准均为温湿度调节处理。对于无菌医疗器械, 若产品特性需要考虑运输过程中对气候的应变能力, 可参考 YY/T 0681.16-2019 《无菌医疗器械包装试验方法 第 16 部分: 包装系统气候应变能力试验》开展独立试验。

2.3.2 低气压试验

低气压试验可用于评定空运或海拔较高的地面运输包装件对医疗器械保护能力。表 3 为 4 个标准与低气压相关的试验项目参数。除 GB/T 14710-2009 未涉及低气压试验外, GB/T 4857 系列标准第 13 部分、YY/T 0681.15-2019、ISTA 3A:2018 均对低气压试验的模拟高度、低气压压力和持续时间有所规定。GB/T 4857.13-2005 试验持续时间较长, YY/T 0681.15-2019 参考 ASTM D6653, 给出的试验条件相对严格。

2.3.3 振动试验

振动试验一般分为正弦振动和随机振动。随机振动更好地模拟实际运载振动环境, 而正弦振

表3 低气压试验参数

标准编号	GB/T 14710-2009	GB/T 4857.13-2005	YY/T 0681.15-2019	ISTA 3A:2018
试验项目	—	低气压试验	低气压-真空试验	低气压振动试验
模拟高度/（m）		3500	4267	3000
低气压压力/（kPa）		65±5%	59.5	70
持续时间/（h）		可选 2、4、8、16	1	1

表4 振动试验参数

标准编号		GB/T 14710-2009	GB/T 4857.17-2017	YY/T 0681.15-2019		ISTA 3A:2018	
正弦振动	频率循环范围/（ Hz ）	5 ~ 35 ~ 5	3 ~ 100 ~ 3	3 ~ 100 ~ 3		——	
	振幅值	0.35mm	——	0.5g			
	扫频循环次数/（ 次 ）	15	2	——			
	扫频速率	≤1倍频程/分	0.5倍频程/分				
随机振动	频谱	——	随机功率频谱	公路	空运	加载	不加载
	加速度均方根/（ Grms ）		——	0.70 0.54 0.40	1.05	0.53	0.46
	试验时间/（ min ）		20	40 15 5	90	60	30

动一般根据不同运输方式的振动特征进行有规律的振动试验,可以用来确认和观察共振频率。表4为4个标准在振动试验的试验类型和对应的参数对比。在试验类型方面,由于GB/T 14710-2009第4章节要求进行实际的运输试验,因此未设置随机振动试验。ISTA 3A:2018对标准包装件在振动方面的要求进行加载、不加载两种方式,以及低气压(可选)的随机振动试验。

在试验参数方面,GB/T 14710-2009标准的频率循环范围较低,但扫频循环次数较多,这是考虑到运输过程中的共振对有源医疗器械电子元器件影响较为严重。YY/T 0681.15-2019依次按照公路试验和空运试验的功率谱密度水平表,分别进行60min和90min的随机振动试验,以验证医疗器械在较为长途多方式运输的过程中,包装能否承受运输振动带来的损害。

2.3.4 冲击试验

冲击试验主要考查医疗器械包装件的耐冲击强度和对内装物的保护能力,其从受冲击方向上可分为水平冲击试验和垂直冲击试验(即跌落试验)。标准GB/T 14710-2009的碰撞试验主要是重复性的

冲击累加,侧重模拟医疗器械电气设备遭遇的经常性、重复性冲击现象,碰撞次数高达1000±10次。4个标准中,仅GB/T 4857.17-2017进行水平冲击试验,以1.5m/s的速度冲击包装件的任意侧面。表5是3个标准跌落试验的参数,YY/T 0681.15-2019和ISTA 3A:2018均进行两次跌落试验,后者共跌落17次,且跌落测试方式更为全面。跌落高度均按照不同的运输重量区间,对于50kg的医疗器械包装件,YY/T 0681.15-2019推荐的跌落高度为180mm,低于另外两个标准跌落高度的40%。

2.3.5 堆码试验

标准GB/T 14710-2009、ISTA 3A:2018中未见关于堆码试验的要求。表6列出了GB/T 4857.17-2017和YY/T 0681.15-2019堆码试验的主要参数。前者在包装件经历运输振动前后分别进行堆码试验,依次模拟医疗器械在生产仓库和运输后抵达使用者仓库储存的场景,规定的最大载荷为最底层包装件所承受的载荷。而标准YY/T 0681.15-2019堆码试验加载量L计算较为复杂,需先按照包装结构类型确定系数F,再根据运输单元选择公式计算加载量L。

表5 跌落试验参数

标准编号	GB/T 4857.17-2017	YY/T 0681.15-2019		ISTA 3A:2018	
试验项目	冲击跌落	首次跌落	最终跌落	第一次跌落	第二次跌落
跌落高度/(mm)	300	180	180	300	300
跌落方式	跌落底面 底面棱 底面角	1次顶部 2次相邻底棱 2次相对底角 1次底部	1次垂直棱 2次相邻侧面 1次一个顶角 1次相邻顶棱 1次最大面部或底部	3次棱 2次角 2次棱 1次底面 1次底面	3次棱 3次角 1次关键部位 1次底面

表6 堆码试验参数

标准编号	GB/T 4857.17-2017		YY/T 0681.15-2019
试验项目	运输振动前 堆码试验	运输振动后 堆码试验	运载堆码
加载量	2倍最大载荷	最大载荷	按照包装形式确定 系数F 计算加载量L
加载时间	——	24h	3s

测试标准则更注重特定种类医疗器械的安全性和有效性。此外, GB/T 14710-2009的运输试验若选用运输试验装置, 而非载重汽车实际运输, 其等效性也有待进一步研究。

3 结 语

本文以GB/T 14710-2009、GB/T 4857.17-2017、YY/T 0681.15-2019、ASTM D4169、ISTA 3A:2018等医疗器械包装运输试验标准为主要研究对象, 从标准的适用范围、试验项目差异、试验分组分级等方面, 以总质量为50kg的医疗器械包装件为例, 精准讨论温湿度、低气压、振动、冲击、堆码试验项目参数的等效性与差异性。

通过试验参数差异分析发现, 医疗器械包装运输模拟测试方案应充分结合产品的自身特点和实际储运条件, 进行方案优化设计。对于有源医疗器械, 在GB/T 14710-2009环境适应性验证的基础上, 建议增加跌落、堆码等试验, 以满足运输稳定性的测试要求。对于无菌医疗器械可选用认可度较高的标准YY/T 0681.15-2019, 宜重点关注GB/T 19633.1-2015, 可将运输试验纳入到包装系统性能测试。对于国内注册的医疗器械, 包装测试标准建议优先选用GB/T 4857系列标准; 而中美双报的医疗器械则建议先选用ASTM D4169、ISTA 3系列标准。

(下转第80页)

2.4 试验结果评定与应用

对于试验结果评定4个标准的侧重点也略有不同。GB/T 14710-2009要求按照附录A在每项试验前后分别对医疗器械电气设备产品标准规定的测试项目进行检测并判定结果。GB/T 4857.17-2017合格标准的确定可考虑4个因素: 包装与医疗器械整体质量降低、损坏程度和医疗器械自身损失、损坏的程度。YY/T 0681.15-2019要求试验前制定接受准则, 可以是产品无损害、包装完整无损坏, 或者产品和包装均无损。ISTA标准同样在程序和指南文件中指出, 需要提前确定试验后可接受的包装破损限度。

从应用的角度分析, 无论选用何种标准, 医疗器械包装运输测试均需根据拟装运医疗器械的重量、可能涉及的气候环境以及运输条件, 预估试验强度、保证水平, 确立测试参数, 构建运输模拟测试方案。在此过程中, 样品数量应足够大, 以便提供具有高度可靠性的统计结果。通过测试项目和参数的比较可知, 国外医疗器械包装标准更加注重产品的保护性和完整性, 而我国的

- [5] 国家市场监督管理总局. GB/T 16145-2022, 环境及生物样品中放射性核素的 γ 能谱分析方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2023.
- [6] 国家质量监督检验检疫总局. SN/T 4566-2016, 锆英砂中天然放射性核素的测定 γ 能谱法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2017.
- [7] 国家卫生和计划生育委员会. WS/T 184-2017, 空气中放射性核素的 γ 能谱分析方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [8] 国家卫生健康委员会. WS/T 614-2018, 应急情况下放射性核素的 γ 能谱快速分析方法[S]. 北京: 中国标准出版社, 2018.
- [9] 生态环境部. HJ 1127-2020, 应急监测中环境样品 γ 核素测量技术规范[S]. 北京: 中国环境出版社, 2020.
- [10] 生态环境部. HJ 1129-2020, 就地高纯锗谱仪测量土壤中 γ 核素技术规范[S]. 北京: 中国环境出版社, 2020.
- [11] 生态环境部. HJ 1149-2020, 环境空气 气溶胶中 γ 放射性核素的测定 滤膜压片/ γ 能谱法[S]. 北京: 中国环境出版社, 2020.
- [12] 北京市辐射安全研究会. T/BSRS 027-2020, 核电厂气态流出物中惰性气体的 γ 能谱分析技术规范[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.
- [13] 王欢, 孟庆华, 孙亚茹, 等. 2014-2021年参加全国放射性核素 γ 能谱分析能力考核结果分析[J]. 中国辐射卫生, 2023, 32(4): 444-449.
- [14] 洪韵. 水体放射性自动监测高纯锗 γ 能谱的效率刻度[J]. 上海计量测试, 2022, 49(1): 10-14. DOI: CNKI: SUN:SJLC.0.2022-01-005.
- [15] 赖忠俊, 宣志强, 俞顺飞, 等. 有源-无源 γ 能谱分析方法在分析环境样品中放射性核素的应用[J]. 中国辐射卫生, 2020, 29(4): 378-381+386.
- [16] 王学军, 王旭峰, 褚平安, 等. 聚丙烯酰胺相关标准分析研究[J]. 工业水处理, 2021, 41(12): 127-131.

(上接第74页)

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局南方医药经济研究所. 中国医疗器械产业发展报告: 现状及“十四五”展望[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2022: 162-178.
- [2] 李春飞, 姜晓亮. 医疗器械包装发展价值链[J]. 上海包装, 2019(04): 43-46.
- [3] 国家药品监督管理局. 关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告 (2021年第121号) [EB/OL]. (2021-09-30) [2023-12-03]. <https://www.nmpa.gov.cn/ylqx/ylqxggtg/20210930155134148.html>.
- [4] 李杨. 医疗器械运输包装性能试验大纲探析[J]. 中国包装, 2023, 43(03): 16-21.
- [5] GB/T 14710-2009, 医用电器环境要求及试验方法[S].
- [6] YY/T 0681.15-2019, 无菌医疗器械包装试验方法 第15部分: 运输容器和系统的性能试验[S].
- [7] GB/T 4857.17-2017, 包装运输包装件基本试验 第17部分: 编制性能试验大纲的通用规则[S].
- [8] ASTM D4169-16, Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems[S].
- [9] 张鹏, 吴平, 钱承玉. 无菌医疗器械包装运输性能的试验研究[J]. 中国医疗器械信息, 2018, 24(09): 50-52.
- [10] 王冬伟, 张博, 张磊, 等. 无菌医疗器械包装评价标准及要求浅析[J]. 塑料包装, 2020, 30(06): 42-45+56.
- [11] U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. Recognized Consensus Standards: Medical Devices [EB/OL]. (2023-05-29) [2023-12-03]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm>.
- [12] ISTA 3A:2018, Packaged-Products for Parcel Delivery System Shipment 70kg (150lb) or Less[S].