
低温保存箱校准规范

编制说明

2024年6月18日

低温保存箱校准规范编制说明

一、任务来源及计划要求

《低温保存箱校准规范》的编写任务来源于华东国家计量测试中心关于印发 2023 年度“沪苏浙皖”计量技术规范立项计划的通知（华东[2023]6 号）下达的《低温保存箱校准规范》的编写任务（项目号为：8）。该计划要求由丽水市质量检验检测研究院作为起草单位，组成编写组，完成规范的征求意见稿、报批稿、编制说明等文件的编写工作。计划要求 2023 年 12 月完成报批稿。

低温保存箱，可用于低温保存电子器件、低温保存特殊材料、生物材料、疫苗、血浆等，采用电脑控制温度，温度控制精度较高，箱内温度最低可达 -80°C 至 -160°C 。低温保存箱广泛应用于医疗防疫、生物制药、国防军工、科学研究等领域，低温保存箱提供的温度环境准确与否，直接影响到某些领域的研究、项目的成功与否。近两年的新冠疫情中，无论是核酸检测样品的保存还是疫苗的储存，都广泛用到低温保存箱。

目前国家尚未制定或修订关于低温保存箱的检定规程或校准规范，无法对其计量性能进行有效评价，更无法实现量值溯源。我院此次制定《低温保存箱校准规范》地方计量技术规范，为“沪苏浙皖”三省一市范围内低温保存箱的校准提供具有科学性、合理性的校准依据和方法，在计量技术指标等方面进行统一的指导和规范。

二、编制过程

1、编制原则

a) 校准规范整个内容应与现行有效相关标准相协调，技术内容应具有先进性、科学性和可操作性。使本规范适用于“沪苏浙皖”三省一市范围。

b) 在充分调研的基础上，根据实际情况，确定低温保存箱的计量特性、校准条件、校准项目、校准方法等。

c) 规范中的校准方法应通过实验验证，力求方法简单科学，准确可靠。

d) 规范中的文字表述力求层次分明，语句简明，公式表达准确，量和单位使用规范。

e) 规范编写格式及要求严格按照 JJF1071-2010《国家计量校准规范编写规则》要求进行。

2、各阶段工作过程

2022年1月对规范进行立项调研及论证。对规范编写的必要性、意义、方法途径、具备的基础、工作内容、完成形式进行了论证，编制调研论证报告，完成了地方计量技术规范制定、修订项目推荐书的编写。对工作任务进行了分工，拟订实施计划。本规范主要编写人丁文强，参加人有蓝卉、张维波、陈翔、成英淑等。具体实施过程如下：

2022年10月开始收集国内外有关标准文件，进行细致分析研究，按标准的要求制定测试方法，对测试方法进行试验，并做出试验总结，提出改进措施，确保试验方法科学，易操作。

2023年3月 开始编写校准规范和试验方法初稿。

2023年6月 完成校准规范初稿。

2023年7月 开始完善试验和校准方法。

2023年8月 完成初稿，组织单位内部专家对初稿进行讨论。

2023年10月 完成初稿的修改，形成征求意见稿，开展各相关单位专家的征求意见。

2023年12月 完成征求意见稿的修改，形成送审稿。

2024年3月 浙江省市场监督管理局计量处组织专家召开规范预审会，对送审稿进行预审定，并根据专家意见作相应修改。

2024年4月 浙江省市场监督管理局计量处会同华东国家计量测试中心，联合上海市市场监督管理局计量处、江苏省市场监督管理局计量处、安徽省市场监督管理局计量处邀请相关专家在浙江省青田县召开了沪苏浙皖地方规范终审会。

3、征求意见单位

对下列单位征求了意见，它们是杭州市第一人民医院、湖州市质量技术监督检测研究院、中国计量大学、嘉兴市计量检定测试院、金华市计量质量科学研究院、浙江省丽水市中心医院、衢州市计量质量检验研究院、绍兴市质量技术监督检测院、浙江省计量科学研究院、台州市计量技术研究院、温州市计量科学研究院、芜湖市计量测试研究所、舟山市质量技术

监督检测研究院、上海市计量测试技术研究院、无锡市检验检测认证研究院、合肥市计量测试研究院、丽水市疾病预防控制中心、丽水学院、浙江长风计量校准有限公司、浙江大寺计量校准有限公司等。共收到书面反馈意见 16 份，意见 42 条。具体征求到的意见见“征求意见汇总表”。

三、调研和分析工作的情况

为了保证本校准规范技术内容的先进性、科学性、适用范围的广泛性、通用性、规范的可操作性，在编制该校准规范前，对青岛海尔有限公司，丽水市人民医院，浙江省计量科学研究院等单位进行了调研。收集了现行有效的相关标准：

a) JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》的适用温度范围为 $(-80\sim 300)$ ℃，不能覆盖低温保存箱的温度范围。低温保存箱的空间结构与环境试验设备不同，很多低温保存箱的内部具有多个单独封闭冷冻空间，因此用 JJF1101-2019 的布点方法并不能真实反映低温保存箱内的温度分布。另外，低温保存箱具有一些与低温保存相关特有的技术指标，如特性点温度等，这些在 JJF1101-2019 中并没有涉及。还有对于一些共同的技术指标，例如温度均匀度等，JJF1101-2019 规定的计算方法与低温保存箱标准和行业内部的计算方法并不相同。其他诸如操作方法、低温下操作的一些特殊性等方面，低温保存箱也有其自身的特点，这在 JJF1101-2019 都没有提及。

b) GB/T20154-2014《低温保存箱》中华人民共和国国家标准,这个标准是推荐性标准。这个标准针对的是特性点温度在 $(-25\sim -164)$ ℃范围内采用封闭式电动机驱动压缩式的低温保存箱，也就是我们准备制定的《低温保存箱校准规范》的校准对象。这个标准对低温保存箱的产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存等方面进行了规定。这个标准对制定低温保存箱校准规范具有一定的参考意义。

c) YY/T1757-2021《医用冷冻保存箱》中华人民共和国医药行业标准，这个标准是推荐性标准。这个标准针对的是特性点温度在 $(-25\sim -164)$ ℃范围内采用封闭式电动机驱动压缩式的低温保存箱，也就是我们准备制定的《低温保存箱校准规范》的校准对象。这个标准对低温保存箱的产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存等方面进行了规

定。YY/T1757-2021《医用冷冻保存箱》针对医用的特点，在例如温度均匀度等技术指标上要求的比GB/T20154-2014《低温保存箱》要更加严格，同时增加了一些特有的技术指标，例如温度波动度、开门恢复时间等。另外两个标准在一些试验方法上也有不同的要求，例如温度传感器的布点方法。这个标准对制定低温保存箱校准规范具有一定的参考意义。

综上所述，低温保存箱的应用非常广泛，其温度等参数的准确与否关系重大，特别是在全球抗击疫情的大背景下，更是凸显其重要性，因此，社会企事业单位的校准需求非常旺盛。而与此相对的是，低温保存箱目前缺少全国统一的计量技术规范，目前被大量参考使用的技术规范存在诸多不适用性，为了更好地对低温保存箱的计量技术性能进行合理、全面的评估，保证其温度参数的量值的准确可靠，迫切需要制定长三角的地方校准规范《低温保存箱校准规范》，以满足长三角地区对于低温保存箱的校准，统一低温保存箱的校准方法和溯源一致，满足各使用单位的要求，有利于保证此类设备的量值准确，提高产品质量，也利于低温保存箱生产技术的发展。

四、主要技术内容的说明

1、主要技术内容的确定依据

低温保存箱的使用主要在于生物制药行业，医疗卫生行业，包括生物制药公司，疫苗生产企业，各大医疗机构，各地卫生疾控等部门。此类机构对低温保存箱的应用要求较高，对低温保存箱的性能、计量准确度等关注密切，一旦低温保存箱的计量性能失准，则会对其生产科研造成极大的损失，甚至会对人民的生命安全带来极大的风险。因此本着对低温保存箱的计量特性严格把关，同时考虑规范的可操作性，确定了被校低温保存箱的计量特性、校准条件、校准项目、校准方法及复校间隔。

2、主要计量特性

- 1) 温度波动度
- 2) 温度均匀度
- 3) 显示温度偏差

3、主要技术内容说明

a) 主要计量特性

外观和工作正常性是通用技术要求，在校准之初必须进行此项检查。由于低温保存箱的温度失准会带来很大的影响，因此箱内温度超出设定温度上下限值时是否具有报警显示功能这一项指标是必须首先加以控制。

温度波动度、温度均匀度和显示温度偏差等指标主要参照 YY/T1757-2021《医用冷冻保存箱》医药行业标准的相关内容，各项指标用绝对误差表示。

b) 校准条件

校准条件确定的原则是影响量尽量控制在规定的范围内，使之产生的附加误差可以忽略。校准条件包括环境条件、负载条件、测量标准及配套设备等。校准装置产生的标准不确定度使校准结果的扩展不确定度小于被校低温保存箱最大允许误差的三分之一。

c) 校准项目

按低温保存箱主要计量特性确定。校准项目允许用户根据需要选择。

校准规范中对校准项目温度波动度、温度均匀度和显示温度偏差分别进行了规定。

d) 校准方法

对于各项指标的校准方法，主要参照现行的 JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》和 YY/T1757-2021《医用冷冻保存箱》的相关内容规定，同时对测量点的布置进行了单独的规定。

e) 校准结果的处理和复校时间间隔

低温保存箱的校准结果以各项关键指标实际校准值的绝对误差来表示，对于关键指标的校准结果应给出相应的不确定度。

考虑到低温保存箱的稳定性情况，以及稳定性指标在考核时需要上一年度的数据，因此建议低温保存箱的复校间隔为一年。

五、验证试验的情况和结果

通过试验手段来验证本规范的技术方法。通过试验，证实低温保存箱校准规范中所描述的对被校器具的技术特性要求，对测量设备的选择，校准点的选择以及采用的校准方法是正确可行的。具体试验结果详见试验报告。

六、与国外同类标准水平的对比分析

未查到国外相同标准。

七、与现行法规、标准的关系

目前有关的国家标准主要有 JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》、YY/T1757-2021《医用冷冻保存箱》、GB/T20154-2014《低温保存箱》，本校准规范与它们不冲突。

八、实施标准的要求和措施的建议

实施本规范时可建立专门的低温保存箱校准装置计量标准，实施本规范无须特殊的环境和设施要求，因此校准实验室即可满足要求。

九、其他要说明的事项

无

十、参考资料清单

本规程制订过程中，主要参考和依据了以下标准和计量技术规范：

JJF 1071 《国家计量校准规范编写规则》

JJF 1001 《通用计量术语及定义》

JJF 1007 《温度计量名词术语及定义》

JJF 1059.1 《测量不确定度评定与表示》

GB/T 20154 《低温保存箱》

YY/T 1757 《医用冷冻保存箱》

JJF 1101 《环境试验设备温度、湿度校准规范》