



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF****—****

低温保存箱校准规范

Calibration Specification for Lowtemperature freezer

****-**-**发布

****-**-**实施

国家市场监督管理总局 发布

低温保存箱校准规范

Calibration Specification
for Low temperature freezer

JJF**—****

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：

参加起草单位：

本规范委托全国温度计量技术委员会负责

本规范主要起草人：

参加起草人：

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 引用文件	(1)
3 术语	(1)
3.1 低温保存箱	(1)
3.2 特性点	(1)
3.3 温度控制周期	(1)
3.4 稳定运行状态	(2)
3.5 温度均匀度	(2)
3.6 温度波动度	(2)
3.7 显示温度偏差	(2)
4 概述	(2)
5 计量特性	(2)
6 校准条件	(3)
7 校准项目和校准方法	(4)
7.1 校准项目	(4)
7.2 校准方法	(5)
7.3 数据处理	(7)
8 校准结果的表达	(9)
9 复校时间间隔	(9)
附录 A 低温保存箱校准原始记录参考格式	(10)
附录 B 校准证书内页参考格式	(11)
附录 C 低温箱显示温度偏差测量结果的不确定评定示例	(12)
附录 D 特性点温度测试方法	(15)
附录 E 降温时间测试方法	(17)

引 言

本规范参照了国家计量技术规范 JJF1001—2011《通用计量术语及定义》, JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》以及 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》中规定的相关术语定义和编写规则。

本规范部分采纳 GB/T 20154-2014《低温保存箱》、YY/T 1757-2021《医用冷冻保存箱》中规定的相关术语定义和技术内容。

本规范为首次发布。

低温保存箱校准规范

1 范围

本规范适用于温度范围为 $(-20\sim-164)$ ℃，采用封闭式电动机驱动压缩式或其他形式制冷的低温保存箱（以下简称低温箱）计量性能的校准，其它类型低温箱的校准也可参照本规范。

2 引用文件

GB/T 20154-2014低温保存箱

YY/T 1757-2021 医用冷冻保存箱

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

3 术语

3.1 低温保存箱 low temperature freezer

一个具有适当容积和装置的绝热箱，箱内温度可控制在 $(-20\sim-164)$ ℃温度区间内，用消耗电能的手段来制冷、具有一个或多个间室。

3.2 特性点 character point

低温箱内一个有代表性的位置点。

对于直立式（立式）低温箱：当箱内隔板分割空间是奇数时，为箱内中间抽屉（搁架）几何中心点；当箱内隔板分隔空间是偶数时，为自上而下 $[(\text{偶数}/2)+1]$ 层抽屉（搁架）空间几何中心点。对于顶开式（卧式）低温箱为箱内几何中心点。

[GB/T20154-2014，定义3.7]

3.3 温度控制周期 temperature control cycle

由低温箱温度控制装置的运行（开、停或其他状态）产生的重复的温度波动周期。一个温度控制周期为一个控制事件到该控制事件在下一个周期的重复时间间隔。若控制瞬间不容易辨别，则温度控制周期为相邻两个周期低温箱内同一测量点出现温度最高点或温度最低点的时间间隔。

3.4 稳定运行状态 stable operating condition

低温箱在温度控制装置周期运行情况下，相邻温度控制周期箱内各测量点自身最高温度（或最低温度）变化不超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的状态。

3.5 温度均匀度 temperature uniformity

低温箱在稳定运行状态下，在规定时间内低温箱设定温度与每个测量点温度的算术平均值之差的绝对值。

3.6 温度波动度 temperature fluctuation

低温箱在稳定运行状态下，在规定时间内箱内特性点处温度最大值与最小值之差。

3.6 显示温度偏差 temperature indication error

低温箱在稳定运行状态下，在规定时间内低温箱显示最高温度与最低温度的平均值与箱内各测量点温度算术平均值的差值。

4 概述

低温保存箱是对箱内温度可控制在 $(-164\sim-20)^{\circ}\text{C}$ 温度区间内，用消耗电能的手段来制冷，具有适当容积和装置的绝热箱的总称。低温箱按门或盖的打开方式可分为顶开式（卧式）和直立式（立式）；按特性点温度可分为 -25°C 、 -30°C 、 -40°C 、 -50°C 、 -60°C 、 -86°C 、 -140°C 、 -150°C 、 -164°C 等类型。低温箱主要用于在规定的温度范围内对放入其中的物品进行可靠地储藏，广泛应用于医疗卫生、生物制药、食品饮料、农业畜牧、化工、军工、科学研究等领域。

5 计量特性

低温箱温度显示偏差、温度波动度、温度均匀度、开门恢复时间技术要求见表 1。

表1 低温箱技术要求

低温箱特性点温度类型/℃	设定温度/℃	显示温度偏差/℃	温度波动度/℃		温度均匀度/℃		开门恢复时间			
			直立式	顶开式	直立式	顶开式	恢复温度/℃		恢复时间/min	
							直立式	顶开式	直立式	顶开式
-25	-25	±3	≤4	≤6	≤4	≤3	-22	-22	≤40	≤10
-30	-30		≤5	≤6	≤4	≤3	-27	-27	≤40	≤10
-40	-40		≤5	≤6	≤6	≤3	-36	-37	≤50	≤10
-50	-45		≤6	≤6	≤6	≤3	-40	-42	≤50	≤15
-60	-55		≤6	≤6	≤6	≤4	-50	-51	≤60	≤20
-86	-81		≤6	≤6	≤6	≤5	-75	-75	≤80	≤30
-140	-135		≤7		≤7		--	-128	--	≤50
-150	-145		≤8		≤7		--	-138	--	≤50

注：1) 如制造商自行规定低温箱特性点类型：特性点温度不低于-40℃，设定温度为特性点温度；特性点温度低于-40℃，设定温度为特性点温度+5℃，温度波动度、温度均匀度、开门恢复时间应小于或等于本表相近低温箱特性点温度类型相应技术要求之间的值，其值可自行规定，但不应超过相近技术要求的最大值。

2) 对于其他设定温度，温度波动度、温度均匀度、开门恢复时间应小于或等于本表相近设定温度相应技术要求之间的值，其值可自行规定，但不应超过相近技术要求的最大值。

3) 以上为在低温箱空载条件的技术要求，不用于合格性判断，仅供参考。

6 校准条件

6.1 环境条件

6.1.1 环境温度：（10~32）℃

6.1.2 环境湿度：≤ 85 %RH

6.1.3 试验室内应有局部空气流动，试验室内空气流速：≤ 0.25m/s

6.2 负载条件

一般在空载条件下进行校准；根据实际情况也可以在负载条件下进行，但应说明负载的情况。

6.3 测量标准及其他设备

温度测量标准一般选用无线温度记录仪、多通道温度显示仪表等温度测量装置，传感器宜选用铂电阻、热敏电阻或热电偶，传感器数量通常不少于12个，并能满足不同结构低温箱的校准布点数量要求，测量标准应满足不破坏低温箱正常运行条件的要求。

时间测量标准一般选用计时器，对于带时间记录功能的温度记录仪器，也可使用温度记录器的时间记录功能测量时间。

标准器及配套设备见表2。

表2 标准器及配套设备

序号	名称	测量范围	技术要求	用途
1	温度测量标准	(-170~0)℃	分辨力:不低于 0.1℃ $U \leq 0.5^\circ\text{C}$, $k=2$	测量温度参数
2	时间测量标准	(0~24) h	分辨力:不低于 1s MPE: $\pm 1\text{s}$	测量时间参数

注：1) 标准器温度测量范围为一般要求,使用中以能覆盖被校低温箱实际校准范围为准。
2) 测量标准技术指标为包含传感器和采集设备的整体指标。
3) 各通道的测量结果应含修正值。

7 校准项目和校准方法

7.1 校准项目

低温箱的校准项目见表3。

表3低温箱校准项目

校准项目	低温箱负载情况	
	带负载	空载
显示温度偏差	+	+
温度波动度	+	+
温度均匀度	+	+
开门恢复时间	-	+

注：“+”表示应校准，“-”表示可不校准。

7.2 校准方法

7.2.1 外观检查

通过目测方式检查低温箱的外观。

7.2.1.1 低温箱外观不应有明显缺陷，表面应平整光洁，铭牌和一切标志应齐全。

7.2.1.2 低温箱应有显示箱内温度的装置。温度显示的最小分度值不低于1℃。带有箱内温度记录装置的低温箱应能记录箱内温度的变化曲线。

7.2.1.3 低温箱箱内温度高于或低于设定温度应具有报警功能，报警温度可以人工设定。报警方式以声音蜂鸣和灯光闪烁显示。

7.2.2 校准温度点的选择

一般选择表1中的设定温度作为校准温度点，也可根据客户要求选择校准温度点。

7.2.3 测量点位置的选择

温度传感器测量点用1、2、3……数字表示。

7.2.3.1 顶开式（卧式）低温箱测量点位置

在箱内空间用9个温度传感器进行测量点布点，如图1所示。

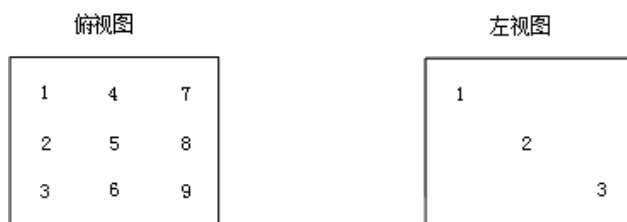


图1 顶开式（卧式）低温箱测量点的位置

a) 校准空间分为3个校准平面：距离左侧面（ 75 ± 25 ）mm的左平面；中心平面；距离右侧面（ 75 ± 25 ）mm的右平面。

b) 每个校准平面对角线方向布置3个测量点，一个为每层平面的几何中心点，另外两个为在同一对角线以中心点为基点对称分布，距两端（ 75 ± 25 ）mm。

c) 相邻两个面的三点连线不能平行且最左侧面按照图1左视图布置。

d) 传感器5所在位置为特性点位置。

7.2.3.2 直立式（立式）低温箱测量点位置

以四层直立低温箱为例，测量点位置如图2所示。

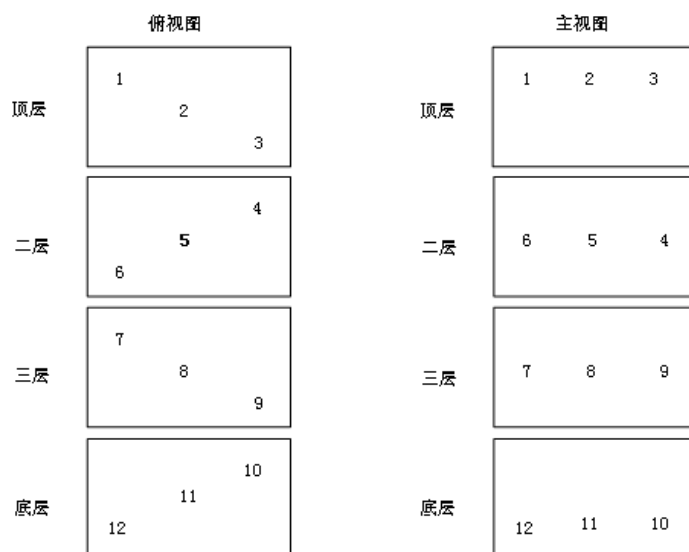


图2 四层直立式（立式）低温箱测量点的位置

a) 在各独立间室内选择一个校准平面，处于最顶部的间室选择距离最顶部（ 75 ± 25 ）mm的平面，处于最底部的间室选择距离最底部（ 75 ± 25 ）mm的平面，其余间室选择中心平面。

b) 每个校准平面对角线方向布置 3 个测量点，一个为每层平面的几何中心点，另外两个为在同一对角线以中心点为基准对称分布，距两端 (75 ± 25) mm。

c) 相邻两个平面中的三点连线不能平行且最顶面按图 2 俯视图布置。

d) 如几何中心与特性点位置不重合，则需要在特性点位置单独布置测量点。

不分层直立式低温箱测量点布置与顶开式（卧式）低温箱测量点位置相同。

7.2.3.3 传感器布放数量和位置也可根据低温箱容积、负载情况和用户实际使用需求进行相应调整，但应保证在低温箱特性点处放置传感器。

7.2.4 校准过程

7.2.4.1 温度参数

按照7.2.3规定布放温度传感器，在布放温度传感器时，校准人员应做好自身安全防护，佩带手套、口罩等保护装置，避免低温冻伤和交叉感染。同时，布放温度传感器应准确快速，尽量减少开门时间，如需要开门时间较长，应将温度传感器分次布放，每次开门时间间隔20min以上。低温箱到达稳定运行状态后开始记录各测量点数据，记录时间间隔不大于2min，记录持续时间为2个温度控制周期，在此期间记录低温箱温度显示最高值和最低值。

7.2.4.2 开门恢复时间

将低温箱温控器调到表1的设定温度位置，使低温箱达到稳定状态且压缩机处于开机状态，低温箱显示温度接近或低于设定温度时，快速开启低温箱所有内、外门 $\geq 90^\circ$ （非旋转门，需将门开至最大），保持1min后，快速关闭所有内、外门，同时开始记录时间和特性点处温度传感器的温度值，待到该传感器的温度值降到表1要求的恢复温度时，停止计时并计算时间间隔。

7.3 数据处理

7.3.1 显示温度偏差

$$\Delta t = \bar{t}_d - \frac{\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n t_{ij}}{mn} \quad (1)$$

式中：

Δt ——显示温度偏差，℃；

\bar{t}_d ——低温箱显示最高温度与最低温度的平均值，℃

i ——测量次数；

j ——温度传感器位置编号；

t_{ij} ——位置编号为 j 的传感器第 i 次测量的测得值，℃。

7.3.2 温度波动度

$$\Delta t_f = t_{\text{cmax}} - t_{\text{cmin}} \quad (2)$$

式中：

Δt_f ——温度波动度，℃；

t_{cmax} ——特性点处温度传感器测量的最高温度，℃；

t_{cmin} ——特性点处温度传感器测量的最低温度，℃。

7.3.3 温度均匀度

$$\Delta t_u = \max \left(\left| \frac{\sum_{i=1}^m t_{ij}}{m} - t_s \right| \right) \quad (3)$$

式中：

Δt_u ——温度均匀度，℃；

i ——测量次数；

j ——温度传感器位置编号；

t_s ——低温箱设定温度，℃。

7.3.4 开门恢复时间

$$\Delta T_r = T_{r2} - T_{r1} \quad (4)$$

式中：

ΔT_r ——开门恢复时间，min；

T_{r1} ——开门恢复时间试验开始时间；

T_{r2} ——开门恢复时间试验结束时间。

8 校准结果的表达

校准结果应在校准证书上反映。校准证书应至少包括以下信息：

- a) 标题“校准证书”；
- b) 实验室名称和地址；
- c) 进行校准的地点（如果与实验室的地址不同）；
- d) 证书的唯一性标识（如编号），每页及总页数的标识；
- e) 客户的名称和地址；
- f) 被校对象的描述和明确标识；
- g) 进行校准的日期；
- h) 校准所依据的技术规范的标识，包括名称及代号；
- i) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明；
- j) 校准环境的描述；
- k) 校准结果及其测量不确定度的说明；
- l) 对校准规范的偏离的说明；
- m) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识；
- n) 校准人和核验人签名；
- o) 校准结果仅对被校对象有效性的声明；
- p) 未经实验室书面批准，不得部分复制校准证书的声明。

9 复校时间间隔

复校时间的间隔是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等诸因素所决定的，因此，用户可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔。

建议复校时间间隔最长不超过一年，使用频繁时应适当缩短。

附录 A

低温保存箱校准原始记录参考格式

原始记录编号					证书编号								
委托单位					样品名称								
规格型号					出厂编号								
生产厂家													
依据的技术文件					校准日期								
环境温度	℃		环境湿度	%RH		校准地点							
标准器名称	设备编号	测量范围		不确定度/准确度等级 /最大允许误差			标准器证书号	有效期至					
外观检查													
设定温度 /℃													
测量次数	实测温度值/℃												
	传感器编号												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1													
2													
3													
.....													
<i>n</i>													
平均值/℃													
低温箱最高示值/℃			低温箱最低示值/℃						低温箱显示平均值/℃				
显示温度偏差/℃			温度波动度/℃						温度均匀度/℃				
测量不确定度 U /℃ ($k=2$)													
开始记录时间			结束记录时间						开门恢复时间/min				

校准员：

核验员：

附录 B

校准证书内页参考格式

1、外观检查：

2、校准结果：

设定温度/℃		显示温度偏差的测量不确定度 $U/^\circ\text{C}$ ($k=2$)
显示温度偏差/℃		
温度波动度/℃		
温度均匀度/℃		
开门恢复时间/min		

附录 C

低温箱显示温度偏差测量结果的不确定评定示例

C.1 概述

C.1.1 被测对象

四层直立式低温箱，温度显示分辨力：1℃，设定温度：-80℃。

C.1.2 标准器及配套设备

温度巡回检测仪：显示分辨力 0.01℃，测量时带修正值使用，扩展不确定度为 $U=0.04^\circ\text{C}$ ， $k=2$ 。

C.1.3 校准方法

按照本规范对显示温度偏差的校准要求，将温度巡回检测仪温度传感器按图 2 测量点要求布置。低温箱设定在-80℃并开启运行。低温箱达到设定值并进入稳定工作状态后开始记录温度巡回检测仪各传感器的温度值和低温箱的温度显示值，记录时间间隔为 2 min，记录持续时间为 2 个温度控制周期。

C.2 数学模型

显示温度偏差计算公式为：

$$\Delta t = \bar{t}_d - \frac{\sum_{i=1}^m \sum_{j=1}^n t_{ij}}{mn} \quad (\text{C.1})$$

式中：

Δt ——显示温度偏差，℃；

\bar{t}_d ——低温箱显示最高温度与最低温度的平均值，℃

i ——测量次数；

j ——温度传感器位置编号；

t_{ij} ——位置编号为 j 的传感器第 i 次测量的测得值，℃。

不确定度来源：低温箱校准结果重复性引入的标准不确定度，低温箱显示分辨力引入的标准不确定度，标准器显示分辨力引入的标准不确定度，标准器修正值引入的标准不确

定度，标准器的稳定性引入的标准不确定度。

C.3 各影响量引入的标准不确定度

C.3.1 低温箱校准结果重复性引入的标准不确定度 u_1

在 -80°C 进行10次独立重复测量，测量数据见表C.1：

表C.1 校准结果重复性实验数据

测量次数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均值/ $^{\circ}\text{C}$
数据/ $^{\circ}\text{C}$	-80.13	-80.03	-80.45	-80.07	-80.69	-80.75	-80.28	-80.39	-80.35	-80.65	-80.38

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{10} (x_i - \bar{x})^2}{10 - 1}} = 0.26^{\circ}\text{C}$$

则由低温箱测量重复性引入的标准不确定度： $u_1 = 0.26^{\circ}\text{C}$

C.3.2 低温箱显示分辨力引入的标准不确定度 u_2

低温箱温度分辨力为 1°C ，区间半宽为 0.5°C ，服从均匀分布，则低温箱显示分辨力引入的标准不确定度：

$$u_2 = \frac{0.5}{\sqrt{3}} = 0.29^{\circ}\text{C}$$

低温箱显示分辨力引入的标准不确定度大于校准结果重复性引入的标准不确定度，故忽略低温箱校准结果重复性引入的标准不确定度。

C.3.3 标准器显示分辨力引入的标准不确定度 u_3

标准器显示分辨力为 0.01°C ，区间半宽为 0.005°C ，服从均匀分布，则标准器显示分辨力引入的标准不确定：

$$u_3 = \frac{0.005}{\sqrt{3}} = 0.0029^{\circ}\text{C}$$

C.3.4 标准器修正值引入的标准不确定度 u_4

标准器修正值的扩展不确定度为 $U=0.04^{\circ}\text{C}$ ， $k=2$ ，则标准器修正值引入的标准不确定度：

$$u_4 = \frac{0.04}{2} = 0.02^{\circ}\text{C}$$

C.3.5 标准器稳定性引入的标准不确定度 u_5

标准器相邻两次校准温度修正值最大变化 0.50°C ，服从均匀分布，则标准器稳定性引入的标准不确定度：

$$u_5 = \frac{0.50}{\sqrt{3}} = 0.29^{\circ}\text{C}$$

C.4 合成标准不确定度

C.4.1 标准不确定度汇总表

标准不确定度汇总表见表 C.2。

表 C.2 标准不确定度汇总表

不确定度符号	不确定度来源	不确定度值/ $^{\circ}\text{C}$	灵敏系数 c_i
u_2	低温箱显示分辨力	0.29	+1
u_3	标准器显示分辨力	0.0029	-1
u_4	标准器修正值	0.02	-1
u_5	标准器稳定性	0.29	-1

C.4.2 合成标准不确定度

由于 u_2 、 u_3 、 u_4 、 u_5 互不相关，合成标准不确定度按下式计算：

$$u_c = \sqrt{c_2^2 u_2^2 + c_3^2 u_3^2 + c_4^2 u_4^2 + c_5^2 u_5^2} = 0.41^{\circ}\text{C}$$

C.5 扩展不确定度

取包含因子 $k=2$ ，则低温箱显示温度偏差的扩展不确定度为：

$$U=2 \times u_c = 0.8^{\circ}\text{C}$$

附录 D

特性点温度测试方法

特性点温度是表征低温箱制冷能力的参数之一，特性点温度绝对值的是低温箱型号命名的组成部分，低温箱按特性点温度可以分为以下温度系列：-25℃/-30℃/-40℃/-50℃/-60℃/-86℃/-140℃/-150℃/-164℃。

D.1 术语

特性点温度 character point temperature

低温箱在空载状态下特性点可达到的最低温度。

D.2 技术要求

低温箱特性点温度技术要求见表 D.1。

表 D.1 特性点温度技术要求

序号	低温箱类型	特性点温度/℃
1	-25℃低温箱	≤-25
2	-30℃低温箱	≤-30
3	-40℃低温箱	≤-40
4	-50℃低温箱	≤-50
5	-60℃低温箱	≤-60
6	-86℃低温箱	≤-86
7	-140℃低温箱	≤-140
8	-150℃低温箱	≤-150
9	-164℃低温箱	≤-164

注：生产商也可以自行规定低温箱类型，但限值均不能高于特性点温度。

D.3 测试条件

D.3.1 环境条件

与本规范正文 6.1 相同。

D.3.2 负载条件

测试在空载下进行。

D.3.3 测试设备

采用本规范正文 6.3 中的测量标准。

D.4 测试方法

按照本规范正文 7.2.3 的要求布放温度传感器，调整低温箱温控器使其连续制冷，监测各传感器测得数据，待低温箱达到稳定运行状态后记录特性点处温度数据，记录时间间隔不大于 2min，记录持续时间不小于 24h。测试过程中正常使用中常开的防凝露加热器要处于接通状态；手动控制的防凝露加热器要处于接通状态，若可以调节，则应调至最大加热状态；自动控制的防凝露加热器应允许其能正常工作。

附录 E

降温时间测试方法

E.1 术语

降温时间 cooling time

在规定的试验条件下，低温箱连续运行使特性点处的温度降到规定温度所需的时间。

E.2 技术要求

低温箱降温时间技术要求见表 E.1。

表 E.1 降温时间技术要求

序号	低温箱类型	特性点处的温度/℃	降温时间/h	
			直立式	顶开式
1	-25℃低温箱	-25	≤3	≤3
2	-30℃低温箱	-30	≤4	≤3
3	-40℃低温箱	-40	≤5	≤4
4	-50℃低温箱	-45	≤5.5	≤5
5	-60℃低温箱	-55	≤6	≤5.5
6	-86℃低温箱	-81	≤8	≤7
7	-140℃低温箱	-135	≤8	
8	-150℃低温箱	-145	≤8	

注：1) 如生产商自行规定低温箱类型，特性点温度不低于-40℃，特性点处的温度为特性点温度，特性点温度低于-40℃，特性点处的温度为特性点温度+5℃。

2) 如生产商自行规定低温箱类型，其降温时间应符合本表中相近低温箱类型之间的值，其值可自行规定，但不得超过相邻值。

E.3 测试条件

E.3.1 环境条件

与本规范正文 6.1 相同。

E.3.2 负载条件

测试在空载下进行。

E.3.3 测试设备

采用本规范正文 6.3 中的测量标准。

E.4 测试方法

按照本规范正文 7.2.3 的要求布放温度传感器，将低温箱断电，打开低温箱的内、外门或盖静置（如低温箱断电前处于低温工作状态，则建议静置时长不小于 6h），待各传感器测得值达到环境温度后，关闭低温箱内、外门或盖，通电运行。调整温控器至最低值使低温箱连续制冷，在降温期间，可能影响制冷系统连续运行，且可由使用者调节的装置，应使其不工作或设定在能使制冷系统连续运行的状态。同时开始计时并监测特性点处传感器的测得值，待该值达到表 E.1 中要求的温度时，停止计时并计算时间间隔，该时间间隔即为降温时间。
