

《低温保存箱校准规范》 编制说明

2024.01

1、任务来源

2022年8月国家市场监督管理总局市监计量发【2022】70号文件向北京市计量检测科学研究院下达了“低温保存箱校准规范”的制定任务，计划合同编号：QGWDJS202201。

近些年来国内超低温保存箱产品发展十分迅速，产品最低温度达到了 -86°C 甚至 -164°C 。特别是在新冠疫情爆发以来，无论是核酸的检测还是疫苗的储存，都广泛地应用到低温保存箱。应该说，低温保存箱提供的温度环境准确与否，已经不仅仅关系到某个行业发展、某个领域的研究、某个项目的成功与否，更是直接关系到抗击疫情的成败，关系到了人们的健康生活，低温保存箱的应用广泛性和重要性日益得到彰显。

目前对于低温保存箱在国内具有两个相关标准，分别是GB/T20154-2014《低温保存箱》中华人民共和国国家标准和YY/T1757-2021《医用冷冻保存箱》中华人民共和国医药行业标准，两个标准都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。不同的是，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。

目前国内没有针对于低温保存箱的国家计量检定规程或校准规范，因此造成国内各计量检测机构对低温保存箱进行检测时的情况五花八门，有的依据上述两个标准进行检测，有的依据自编校准方法进行校准，有的参考JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》进行校准，有的依据厂家的验证方法进行验证。依据的技术文件不同，造成检测 and 校准的方法和技术参数也不相同，检测的结果缺乏统一的标准。其中，计量检测机构使用比较多的技术文件是JJF 1101-2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》，但是问题也随之出现，JJF1101-2019主要是针对环境试验设备进行校准的技术文件，其中的很多内容并不能适用于低温保存箱。首先，JJF1101-2019的适用温度范围为 $(-80\sim 300)^{\circ}\text{C}$ ，不能覆盖低温保存箱的温度范围。其次，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，如开门恢复时间等，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。

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，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的不适用性。

为此，2022 年国家市场监督管理总局下达了“低温保存箱校准规范”的制定任务，计划于 2023 年完成。但是，由于 2022 年至 2023 年上半年疫情比较严重，无法进行实验工作，从而影响了校准规范的制定进度。起草组为此特向全国温度计量技术委员会申请延期至 2024 年完成并获得了批准。

本规范的主要起草单位为：北京市计量检测科学研究院、成都市计量检定测试院、甘肃省计量研究院。

2、编制过程

根据任务要求，在大量调研和征求意见的基础上，起草组针对低温保存箱校准进行了大量的试验工作，处理了大量实验数据。在调研、实验和数据分析的基础上完成了校准规范初稿、测量不确定度分析、实验报告和编制说明等。

2022 年 9 月进行初步调研

2022 年 10 月~2023 年 3 月受疫情影响工作暂停

2023 年 4 月完成调研工作

2023 年 5 月~2023 年 10 月，进行实验，完成校准规范初稿

2023 年 11 月起草小组对校准规范初稿进行讨论

2023 年 12 月~2024 年 1 月根据讨论修改，完成校准规范征求意见稿

2024 年 2 月征求意见

3、规范起草的要点和说明

《低温保存箱校准规范》的主要内容包括：封面、扉页、目录、引言、范围、引用文件、术语、概述、计量特性、校准条件、校准项目和校准方法、校准结果表达、复校时间间隔、附录。其具体内容符合 JJF1071-2010 《国家计量校准规范编写规则》的要求。其主要内容说明如下：

3.1 范围

主要对低温保持箱的适用温度范围和制冷方式进行了规定。其中低温箱按特性点温度可分为-25℃、-30℃、-40℃、-50℃、-60℃、-86℃、-140℃、-150℃、-164℃等类型，根据调研，用户常用温度还包括-20℃，因此温度范围规定为（-164~-20）℃。

3.2 引用文件

主要包括了 JJF 1101-2019 《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》、GB/T 20154-2014 《低温保存箱》、YY/T 1757-2021 《医用冷冻保存箱》。

3.3 术语

对规范中使用的低温保存箱、特性点、稳定运行状态、温度控制周期、温度均匀度、温度波动度、显示温度偏差等进行了说明。其中术语“特性点”直接引用了GB/T 20154-2014 《低温保存箱》中的定义，其他术语也参考了GB/T 20154-2014 《低温保存箱》、YY/T 1757-2021《医用冷冻保存箱》中的一些定义并对其进行了完善，保持校准规范与产品标准的一致性，使得校准规范的实施更具指导意义。

3.4 概述

对低温保存箱的特点、分类、用途进行了简要介绍。

3.5 计量特性

规定了低温保存箱的计量性能包括：显示温度偏差、温度均匀度、温度波动度、开门恢复时间。其中，在国标和行业标准中规定的特性点温度、降温时间并未列入计量特性，主要包括如下原因：

特性点温度主要是表征低温箱能够达到其标称的温度，是反映低温箱制冷能力的参数，如特性点温度类型为-86℃的低温箱应能达到-86℃。根据从厂家调研，随着生产水平和产品质量的提高，目前低温箱都能够达到相应的特性点温度。同时该技术参数对用户来说实际使用意义并不大，如特

性点温度类型为-86℃的低温箱用户大都使用在-80℃，直接使用在特性点温度的并不多，用户在使用中，更关心的是低温箱的显示温度和箱内实际温度是否相符。同时，特性点温度的测试要求持续时间为不少于24h，时间较长，造成检测成本较高和可操作性较差，因此未列入计量特性，而用对用户来说更具使用意义的显示温度偏差来表征低温箱的温度。

降温时间参数同样表征的是低温箱的制冷能力，它表示低温箱从室温降到特性点标称温度附件的时间。该参数同样存在与用户使用场景相关性不大的问题。用户在使用中并不关心该时间，而是更关心低温箱在低温的稳定工作状态突然开门取放样品再关门后需要多长时间箱内温度能够恢复正常，也就是开门恢复时间，另外降温时间同样存在着检测时间过长的问題，另外也需要低温箱处在空载状态，这在实际检测中很多时候并不能实现，可操作性不强，因此用开门恢复时间表征低温箱的制冷时间更为合适。

温度均匀度这一计量特性定义为“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。”这相对于传统意义上对恒温箱温场均匀性的概念有所不同，这样的定义方法来源于低温箱的国标和行标中对于温度均匀性的含义，为了保持与该行业的相关产品要求和行业特点相一致，该校准规范沿用了行业对于温度均匀度的理解，以扩大该校准规范的使用范围和使用一致性。

3.6 校准条件

规定了低温保存箱校准时的环境条件、负载条件、标准器的选择。针对低温箱的准确度并不高的特点，温度传感器规定了使用铂电阻和热电偶均可，扩大了标准器选择的灵活性，对于传感器的数量，因为目前低温箱使用量最大的为立式4层结构，按照布点方法，每层布放3个传感器，因此规定了传感器的数量为不少于12个。

3.7 校准项目和校准方法

首先根据低温保存箱的负载情况不同，针对其计量特性，规定了相应的校准项目，包括特性点温度、温度均匀度、温度波动度、显示温度偏差、开门恢复时间。随后，在校准方法中规定了校准温度点的选择，针对不同结构的低温保存箱

校准位置点的布置、校准过程和数据采集方法，各校准项目的数据处理方法并给出计算公式。

3.8 校准结果表达

规定了应在校准证书上包括的信息。

3.9 复校时间间隔

规定复校时间为1年。

3.10 附录

包括原始记录格式、校准证书格式、不确定度评定实例、特性点温度测试方法、降温时间测试方法等内容。