

《冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度参数 校准规范》

编
制
说
明

浙江省计量科学研究院

2024 年 3 月

冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度参数

校准规范编制说明

一、任务来源及背景

冷藏车是冷链物流的核心运载装备，据不完全统计，截至 2023 年全国冷藏车市场保有量已突破 43 万辆，已进入稳步增长阶段。为推动冷链物流行业健康规范发展，保障医药产品、生鲜农产品和食品等消费安全，市场监管总局办公厅发布《关于印发 2022 年国家计量技术规范项目制定、修订及宣贯计划的通知》（市监计量发〔2022〕70 号），由全国温度计量技术委员会向浙江省计量科学研究院下达《冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度参数校准规范》的制定任务，主要起草单位为浙江省计量科学研究院等。

近些年来，食品药品、疫苗安全事件多发频发，冷链安全逐渐成为政府和社会关注的热点和焦点，冷链物流温度参数计量的重要性日益凸显，加快冷链物流计量体系建设已十分必要。完整的冷链要求整条供应链温度保持一致，当冷链断裂时，即使温度重新回到最佳贮藏温度，微生物水平、品质和营养都已发生不可逆转的损伤。冷链全链条的每个步骤要环环相扣、无缝衔接，才能发挥冷链的最大作用，确保食品、药品、疫苗和农产品从生产车间、田间地头到仓储库存、

物流运输、零售批发、消费使用等各个环节始终处于适宜的温度环境，保障它们的最大使用价值。

冷链设施设备包括冷库、冷冻冷藏运输车辆及集装箱、冷藏箱（保温箱）、温度监控设备和冷链监控平台等，本规范主要针对冷冻冷藏运输车辆、集装箱的温度校准工作，在为技术机构提供技术依据的同时，指导用户正确使用和维护冷冻冷藏运输车辆、集装箱等冷链物流设施。

通过制订《冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度参数校准规范》统一冷冻冷藏运输车辆、集装箱的温度参数校准方法，正确评价冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度校准结果的准确性，使其量值能溯源至社会公用计量标准。本规范完成后，将完善冷链物流温度校准的方法体系，为冷链物流温度计量性能提供统一、科学合理的技术依据，确保冷冻冷藏运输车辆、集装箱的温度性能处于良好的工作状态。

二、 产品概述

冷冻冷藏运输车辆/集装箱主要由冷源/热源、具有隔热结构的车厢/箱体和温度监测记录仪表等组成，其主要作用是提供满足食品、药品和生物制品等冷链物品运输要求的适当环境条件，确保冷链物品保持完好的性状和性能，是冷链物流中不可缺少的重要环节。

冷冻冷藏运输车辆、集装箱具有自动调控温度的功能并配备温度监测系统，对运输环境状况进行实时自动监测和控制，常规可实时采集、显示、记录、传送储存过程中的温度数据。其中大部分具有远程及就地实时报警功能，可通过读取和存储所记录的监测数据，保证产品的运输环境温度控制在规定范围内。

冷冻冷藏运输车辆/集装箱的分类方式如下：

1. 按独立控温区域划分。分为单温车辆/集装箱和多温车辆/集装箱，单温车辆/集装箱是指用于维持一个恒定的内部环境温度的运输设备。多温车辆/集装箱是指具有 2 个及以上独立空间区域、能分别维持不同内部环境温度的运输设备。

2. 按温度调节装置型式划分。依据 GB 29753-2023 《道路运输 易腐食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法》，分为机械制冷、非机械制冷（以液化气体、蓄冷板等作为制冷源）、机械制冷及加热车辆/集装箱。

近年来，随着国民生活水平的提高，速冻、深冻需求越来越大，利用液氮等液化气体作为制冷介质的非机械制冷冷藏车/集装箱逐渐获得市场认可。新能源车辆受续航里程影响，也开始考虑采用其他制冷方式取代机械制冷机组；在我

国东北等温度较低的地区，为保障蔬菜等产品在冬季运输的安全，近年来机械制冷及加热冷藏车得到较好的推广使用。

按照 GB 29753-2023 4.2 规定，当环境温度为 30℃时，按车厢内部平均温度保持的温度范围，将非机械制冷车辆分为 4 类，见表 1。

表 1 非机械制冷车辆分类

车辆类别	A	B	C	D
车厢内温控范围/℃	≤7	≤-10	≤-20	≤0

按 GB 29753-2023 4.3.1 的规定，当环境温度为 30℃时，按车厢内部平均温度保持的温度范围，将运输易腐食品的机械制冷车辆分为 7 类，分类见表 2。

表 2 运输易腐食品的机械制冷车辆分类

车辆类别	A	B	C	D	E	F	I
车厢内温控范围/℃	0~12	-10~12	-20~12	≤0	≤-10	≤-20	≤-30

按 GB 29753 4.3.2 的规定，当环境温度为 30℃时，按车厢内部平均温度保持的温度范围，将运输生物制品的机械制冷车辆分为 2 类，具体分类见表 3。

表 3 运输生物制品的冷链车辆分类

车辆类别	G	H
车厢内温控范围/℃	2~8	≤-20

按 GB 29753 4.4 的规定，在一定环境温度下，按车厢内部平均温度保持范围，将机械制冷及加热车辆分为 12 类，具体分类见表 4。

表 4 机械制冷及加热车辆分类

单位：℃

车辆类别	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
环境温度	-10~	-20~	-30~	-40~	-10~	-20~	-30~	-40~	-10~	-20~	-30~	-40~
	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
车厢内温 控范围	0~12	0~12	0~12	0~12	-10~	-10~	-10~	-10~	-20~	-20~	-20~	-20~
					12	12	12	12	12	12	12	12

3. 按底盘承载能力划分。通常分为小型、中型及大型冷冻冷藏车辆。

小型冷冻冷藏车辆主要用于短途运输、城市配送和最后一公里的冷链配送，车厢容积较小，车身长度一般在 6 米以下，适合运输小批量或轻便的货物。中型冷冻冷藏车辆的车厢容积和载重能力介于大型和小型之间，适用于中短途运输，以及城市配送和区域性运输，车身长度一般在 6 米到 10 米之间，适合运输中等批量的货物。大型冷冻冷藏车辆通常指具有较大车厢容积和载重能力的冷链运输车辆，主要用于长途运输和大批量货物的冷链物流，车身长度通常在 10 米及以上，能够容纳 40 英尺或更长的冷藏集装箱。

三、 规范起草的技术依据

本规程起草过程中主要技术依据为 GB 29753-2023《道路运输 易腐食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法》、GB/T 22918-2008《易腐食品控温运输技术要求》、药品经营质量管理规范及附录、GB/T 34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》、GB/T 40475-2021《冷藏保温车选型技术要求》等。

起草过程中查阅了大量国家标准、行业标准及技术规范，共约 260 余项，对药品、疫苗、生物制品、农副产品、食品等冷链物品相关要求做了较全面的梳理。

本规范的编写按照 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》进行。

四、 规范起草的过程及计划安排

起草小组根据任务书要求，在《冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度参数校准规范》制定过程中，参考大量国内外相关文献资料、有关技术依据和标准，针对冷冻冷藏运输车辆、集装箱的技术特性在不同季节积累了大量实验数据，并在此基础上编写本规范。规范的编制过程如下：

2022 年 7 月，国家市场监督管理总局正式下发规范立项文件，同年 10 月签订计量技术法规制订合同。

2022年9月，浙江省计量科学研究院作为牵头单位正式组建了《冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度参数校准规范》编制组，确定各起草人员的分工及总体进度安排。

2022年10月~2023年4月，调研、走访或线上沟通生产厂家及用户等，就技术指标、校准需求等进行沟通和收集。

2023年5月~12月，起草小组进行试验验证，完成初稿。

2024年1月~2月，起草小组对初稿进行多次讨论，并对初稿进行修改。

2024年3月，起草小组完善初稿，形成征求意见稿。

2024年4月，征求意见。

五、 规范主要制定内容

本规范系首次制定。规范起草组成员走访调研了多家冷链物流设备的制造及使用企业，如杭州中美华东制药江东有限公司、浙江英特物流有限公司、顺丰冷运等，综合冷链物流设备的结构原理、技术指标及特性，采纳了多家相关单位建议，同时参考了相关的国家标准、行业标准及技术规范等，制定出检测机构和生产使用单位普遍适用的校准方法。内容编制遵循技术法规的科学性、先进性和可操作性原则，主要制定内容如下：

5.1 范围

结合 GB 29753-2023 《道路运输 易腐食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法》对冷藏车辆的分类，综合考虑冷冻冷藏运输车辆、集装箱的社会面使用情况和冷链运输常用温度范围，确定本规范适用于温度范围为(-40~20)℃的冷冻冷藏运输车辆、集装箱的校准，适用范围明确。

5.2 引用文件

引用文件主要包括 GB/T 18517-2012 《制冷术语》、GB 29753-2023 《道路运输 易腐食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法》、GB/T 22918-2008 《易腐食品控温运输技术要求》、药品经营质量管理规范及附录、GB/T 34399-2017 《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》、GB/T 40475-2021 《冷藏保温车选型技术要求》等。

5.3 术语

术语参考《JJF 1007-2007 温度计量名词术语及定义》国家规范。术语包含了冷链物流、冷冻冷藏车、冷冻冷藏集装箱、多温冷藏车、行驶温度记录仪、有效工作空间、预冷/预热时间、开门作业时间、断电保温时间、平均温度、温度偏差、温度均匀度、温度稳定度的定义。

5.4 概述

描述了冷冻冷藏运输车辆/集装箱的基本组成结构、分类及用途。

5.5 计量特性

根据冷冻冷藏运输车辆/集装箱的实际使用情况并结合其主要技术参数，规定其计量特性主要包含温度偏差、温度均匀度和温度稳定度，并给出供参考的典型技术要求，不用于合格性判定，实际技术要求主要依据使用方需求。

其中，典型技术要求主要依据GB /T 22918-2008《易腐食品控温运输技术要求》5.1“在环境温度低于运输温度时，运输工具内部空气初始温度应至少调整为运输温度范围的下限，如无法达到，运输工具应提前加热或预冷，且温度偏差应不大于 3°C ”、5.3中的“控温工具内的温度应符合待运易腐食品的温度要求，最大温度偏差应不大于 3°C ”、6.2中“运输途中货物变化应不大于 3°C ”及GB/T 34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》4.2.7中要求车辆“温度偏差、均匀度、波动度应不高于 $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ”给出。

5.6 校准条件

规范根据冷冻冷藏运输车辆/集装箱的技术特点和测试要求，对环境条件和负载条件进行了规定。为模拟实际运输过程中可能遇到的最严苛的温度条件，环境温度通常选择本地区高温（该地区一年中可能出现的最高温度）或低温（该

地区一年中可能出现的最低温度)等极端外部环境条件进行校准,也可根据客户要求选择。

校准时应说明负载的情况。根据用户需要可在空载、满载或实际常用负载条件下进行校准。依据 GB/T 34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》,满载条件的装载率需达 70%以上。

依据 JJF1071-2010 的相关要求对测量标准进行了规定。根据冷冻冷藏运输车辆/集装箱的计量特性,以表格的形式明确给出测量标准的技术要求。

5.7 校准项目和校准方法

5.7.1 校准项目

规范根据冷冻冷藏运输车辆/集装箱的计量特性,给出校准项目为温度偏差、温度均匀度和温度稳定度。由于冷冻冷藏运输车辆、集装箱的预冷/预热时间、开门作业时间和断电保温时间这三项与温度参数密切相关,本规范将上述三个项目作为测试项目提出,相关测试结果供使用单位参考使用,以便与有关标准进行比较判定。

5.7.2 校准前的检查和测试

5.7.2.1 外观检查

采用目测检查,规范依据 GB 29753-2023 《道路运输 易腐食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法》、GB/T 40475-2021 《冷藏保温车选型技术要求》等对冷冻冷藏运输车辆/集装箱的箱体材质、密封性、气体流通性、基本功能配置等提出要求。

5.7.2.2 校准前的测试

冷冻冷藏运输车辆、集装箱的预冷/预热时间、开门作业时间和断电保温时间这三个项目与温度参数密切相关,本规范将上述三个项目的测试过程及方法进行了描述。

5.7.3 校准方法

5.7.3.1 校准温度点的选择

一般依据设备类型和用户使用需求选择常用冷链运输产品的冷藏冷冻温度点进行校准。在附录 A 列出设备类型及温度范围,并依据 GB/T 24616-2019 《冷藏、冷冻食品物流包装、标志、运输和储存》、GB/T 22918-2008 《易腐食品控温运输技术要求》、GB 31605-2020 《食品安全国家标准 食品冷链物流卫生规范》、GB/T 28843-2012 《食品冷链物流追溯管理要求》、GB/T 28640-2012 《畜禽肉冷链运输管理技术规

范》、WB/T 1104-2020《道路运输 医药产品冷藏车功能配置要求》等标准，在附录 B 通过表格列出常见冷链产品的运输温度范围。

5.7.3.2 测量点的数量和位置

根据国家食品药品监督管理总局的《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》、药品经营质量管理规范及附录 5 及 GB/T 34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》等，给出温度测量点的布置要求。根据箱体空间的大小确定测量点的数量；通过表格方式列明空间均匀性布点及特殊位置布点的具体要求，要求确保测量点均布设在货物可能存放的位置。

根据使用方的实际，可选择在静态环境条件、动态环境条件下进行校准。静态条件是指冷冻冷藏运输车辆、集装箱在静态（静止）条件下所处的环境条件；动态条件是指设备在实际行驶状态下所处的环境条件。应尽可能模拟实际运输条件，综合考虑最差条件进行校准，按照运输起始地和目标地近三年气温趋势分析确定运输路线。

实际测量时间根据用户需求而定，静态环境条件下持续测量时间至少 5h，动态环境条件按照实际移动运输时间而定。

5.7.3.3 测量点数量及位置的图示说明

规范给出测量点数量及位置的立体示例图和三层水平面示例图，并给出图示说明。除空间均匀布点和特殊位置布点外，箱体外应布置环境温度测量点 1 个，用于监控箱体外部环境温度的变化。

5.7.3.4 温度数据的测量

参照 GSP 药品经营质量管理规范及附录 5、GB/T 34399-2017《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》的要求，结合冷冻冷藏运输车辆、集装箱温度性能的验证过程，规范对温度参数的校准过程及方法进行了描述，并给出校准项目的数据处理方法。

5.8 校准结果表达

校准结果表达根据《JJF1071-2010 国家计量校准规范编写规则》要求进行描述。

5.9 复校时间间隔

考虑到冷冻冷藏运输车辆、集装箱的技术特点，随着制冷/加热系统使用时间的推移，其性能将发生一定变化，因此建议定期对其进行校准，本规范建议其复校时间间隔不超过 12 个月。

5.10 附录

附录给出了设备分类、常见冷链产品运输温度、数据记录和证书内页的参考格式及温度偏差的不确定度评定示例，供参考使用。