

《低温保存箱校准规范》

编制说明

十堰市计量检定测试所

2023 年 7 月

低温保存箱校准规范编制说明

一、任务来源

根据湖北省市场监督管理局 2022 年 10 月 14 日下达的《2022 年度地方计量规范制修订计划的通知》，由十堰市计量检定测试所和十堰市疾病预防控制中心主持编制低温保存箱省级校准规范。

二、规范修订的必要性

随着科学技术的不断发展，人类已经在生物、制药、物理、化学、冶金、仪器仪表等行业领域取得了巨大的进步。与此同时，相关科研过程中，对温度的控制需求也越来越高，有些要求维持温度恒定，有些要求较低的温度环境，尤其在生物制药、医疗防疫、电子化工、国防军工、科学研究等领域，对低温储存有很大的需求。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，这两个标准都是推荐性标准。这两个标准针对的都是特性点温度在 $(-25\sim-164)^{\circ}\text{C}$ 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。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，造成检测和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。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的不适用性，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，迫切需要制定国家《低温保存箱校准规范》。

三、《低温保存箱校准规范》制定过程

经前期探索研究，于 2022 年 11 月提交了规范编写计划任务书。随后，编写组进行了规范编写的准备工作：

2022 年 12 月，调研多款低温保存箱，收集了不同型号低温保存箱（以下简称“保存箱”）的技术参数及使用说明书，并查询了大量文献，对保存箱的性能指标以及其日常应用中的使用方式有了较详细的了解，初步确定了保存箱校准的主要项目及性能要求。

2023 年 2 月，基于前期的调研，购置并调试完成实验所需的温度测量标准器和时间测量标准器。

2023 年 2 月至 2023 年 3 月期间，对不同型号保存箱进行了校准实验，通过

对校准结果进行比较分析，确定了三个主要校准项目，包括温度波动度、温度重复性、温度显示误差，并在校准规范中确定了顶开式低温箱和直立式低温箱校准布点分布情况。

2022 年 4 月至 2022 年 6 月期间，针对校准方法，对校准结果进行不确定度分析，同时进行保存箱重复性实验分析，以及全部全项目校准实验。

2023 年 7 月至 9 月期间，规范编制小组针对使用的校准方案，起草征求意见稿，并向相关的计量机构和单位征求意见。根据反馈意见对合理部分意见进行采纳，并形成报审稿。

2023 年 11 月 12 日，召开了规范的预审会，共邀请了省内外三位专家对起草小组完成的所有文件进行认真审查，并根据提出的意见和建议对提交的文件重新进行修改和完善。

四、规范制定的主要技术依据及原则

（一）、依据

通过查找，未发现相应的国际建议、国际技术标准，制定规范的技术依据主要是分别是 JJF 1001—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》、JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》、JJF 1101—2019《环境试验设备温度、湿度参数校准规范》、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，以及低温保存箱厂商的技术标准和产品使用说明。

（二）、原则

1、架构

根据 JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》的要求，本规范架构上包括封面、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、复校时间间隔、附录几个部分。

2、计量特性确定原则

低温保存箱计量特性的确定主要依据其工作原理，用户对其性能的需求和日常中的使用方法。

从原理上分析，低温保存箱是指在温度范围为（-25~-164）℃，采用封闭式电动机驱动压缩，用消耗电能的手段来制冷。鉴于保存物品需要有较低的温度，

实际保存过程中温度过高，可能导致保存物品成分受热发生变化，温度过低，可能导致保存物品效率降低。因此，其对低温保存箱温度的控制需具有准确性。从用户对其性能的需求上分析，低温保存箱作为样品存储设备，在连续存储多个样品时需具备良好的重复性及稳定性。从日常使用方法上分析，多数用户在使用低温保存箱的过程中，会参照某一特定标准中推荐的方法，设置使用参数，因此其低温保存箱的温度参数需具有准确性。

3、标准设备及配套设备选择

低温保存箱的很多性能参数都能使用一些方法原理进行检测校准，根据计量特性要求，以及考虑到实际校准工作中的操作可行性，进行了一些取舍，最终对于低温保存箱的温度波动度、温度均匀性、温度显示误差三个温度参数确定了校准方法。

低温保存箱对温度参数的校准，主要于保存箱内部进行。本规范选用可直接置于低温保存箱内的铂电阻温度计或T型热电偶探头，无线实时记录仪器运行过程中保存箱中的实际温度，由于低温保存箱达到稳定运行状态时间长，测量的时间周期达到数小时计算，采集数据量繁多，运用自动测量并自动存储数据能更合理保证校准的准确性，所以规范提出了相关的建议。

五、规范制定说明

《低温保存箱校准规范》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、复校时间间隔、附录几个部分。

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。

2、术语

本规范对低温保存箱、特性点、特性点温度、稳定运行状态、温度控制周期、温度均匀性、温度波动度、温度显示误差等术语等效引用国家和行业标准进行修改引用。

3、概述

在概述部分，主要对低温保存箱的特点、分类、用途进行了简要介绍。

4、计量特性

“温度波动度”主要用于评价低温保存箱特性点温度稳定情况。

“温度均匀性”主要用于评价低温保存箱内各测得点。

“显示温度误差”主要用于评价低温保存箱实际的温度与设定值间的差异。

5、校准条件

对于环境条件的要求主要参考了 GB/T20154-2014《低温保存箱》中华人民共和国国家标准中推荐的使用条件。对于测量标准和其它设备的要求主要基于安全性、是否可满足校准需求等。

6、校准项目和校准方法

(1) 设定温度的选择

该部分描述校准过程设定温度的选择方法，等效采用标准推荐的方法和规定。

(2) 测量点位置的选择

该部分主要告知客户校准温度点的布置方法，用户可根据情况酌情布点。通过三视图的方法，图文结合以便更好的理解测量点位置分布情况。

(3) 温度均匀性、温度波动度、显示温度误差的校准

该三个参数主要考察、评价仪器温度参数的准确性。由于所使用的标准器具具备同步计时、测温功能，上述三个参数可一同进行校准。

7、校准结果的表达和复校时间间隔

经校准的低温保存箱性能参数，出具校准证书，校准证书应符合 JJF 1071-2010 中第 5.12 条的要求，并评定测量不确定度。送校单位可根据实际使用情况自主决定复校时间间隔，建议不超过 1 年。

8、附录

本部分对校准原始记录格式、校准证书内页格式、不确定度的评定示例、低温保存箱其余检测项目(特性点温度、降温时间、开门恢复时间、报警功能)进行

了具体的描述，以供参考。由于计量特性参数较多，且部分参数的不确定度评定方式高度相似，可以完全参照附录中以列出的不确定度评定的方法进行评定，故省略了具体评定过程。

《低温保存箱校准规范》规范制定起草小组

2023 年 7 月