



# 内蒙古自治区地方计量技术规范

JJF (蒙) 057—2023

## 医用冷冻保存箱温度参数校准规范

Calibration Specification for Temperature Parameter  
of Medical Freezer

2023-12-01 发布

2024-03-01 实施

内蒙古自治区市场监督管理局 发布

---

医用冷冻保存箱温度参数  
校准规范

JJF (蒙) 057—2023

Calibration Specification for

Temperature Parameter of Medical Freezer

---

归口单位：内蒙古自治区市场监督管理局

主要起草单位：包头市检验检测中心

参加起草单位：航天医科内蒙古包钢医院

本规范技术条文由起草单位负责解释

**本规范主要起草人：**

李 霞（包头市检验检测中心）

薛 燕（包头市检验检测中心）

黄胜杰（包头市检验检测中心）

**参加起草人：**

王 君（航天医科内蒙古包钢医院）

陈媛媛（包头市检验检测中心）

孟 雪（航天医科内蒙古包钢医院）

武 飞（包头市检验检测中心）

# 目 录

引言 .....	(III)
1 范围 .....	(1)
2 引用文件 .....	(1)
3 术语和定义 .....	(1)
3.1 低温保存箱 .....	(1)
3.2 特性点 .....	(1)
3.3 特性点温度 .....	(2)
3.4 稳定运行状态 .....	(2)
3.5 温度控制周期 .....	(2)
3.6 温度均匀度 .....	(2)
3.7 温度波动度 .....	(2)
3.8 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 .....	(3)
7.1 校准项目 .....	(3)
7.2 校准方法 .....	(4)
8 校准结果的表达 .....	(8)
9 复校时间间隔 .....	(8)
附录 A 校准原始记录格式 .....	(9)
附录 B 校准证书内页参考格式 .....	(10)
附录 C 温度偏差测量结果的不确定度评定示例 .....	(11)

# 引 言

JJF 1071-2010《国家计量校准规范编写规则》、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》共同构成制定本规范的基础性系列规范。

本规范为首次发布。

## 医用冷冻保存箱温度参数校准规范

### 1 范围

本规范适用于容积不大于 2 m<sup>3</sup> 的温度范围为-150℃~-25℃的医用冷冻保存箱温度参数的校准。

其它低温设备的温度参数的校准也可参照本规范。

### 2 引用文件

JJF 1001—2011 通用计量 术语及定义

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

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范。

### 3 术语和定义

#### 3.1 医用冷冻保存箱 medical freezer

一个具有适当容积和装置的绝热箱，箱内温度可控制在（-164~-25）℃内，用消耗电能的手段来制冷，具有一个或多个间室。

[YY/T 1757—2021，定义 3.1]

#### 3.2 顶开式（卧式）冷冻箱 top-opening type freezer

通过顶部的箱门或盖取放存品的冷冻箱。

[YY/T 1757—2021，定义 3.3]

#### 3.3 直立式（立式）冷冻箱 upright type freezer

通过前边的箱门取放存品的冷冻箱。

[YY/T 1757—2021，定义 3.4]

#### 3.4 特性点 character point

冷冻箱内一个有代表性特征的位置点。对于直立式（立式）冷冻箱：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[(偶数/2)+1]层抽屉（搁架）空间几何中心点。对于顶开式（卧

式) 冷冻箱为箱内几何中心点。

[YY/T 1757—2021, 定义 3.13, 特性点位置 6.1.9.2]

### 3.5 特性点温度 character point temperature

冷冻箱在空载的稳定状态下特性点可达到的最低温度。

[YY/T 1757—2021, 定义 3.14]

### 3.6 稳定运行状态 stable operating condition

冷冻箱内各测点的瞬时温度值在温度控制周期的同时刻, 每次进行测量, 在 2h 内变化不超过 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 的状态。

[YY/T 1757—2021, 定义 3.16]

### 3.7 温度控制周期 temperature control cycle

由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。

[YY/T 1757—2021, 定义 3.15]

### 3.8 温度波动度 temperature fluctuation

冷冻箱稳定运行状态下, 在规定的时间内, 工作空间内各测量点最高温度与最低温度差值的一半, 冠以“ $\pm$ ”号。

### 3.9 温度均匀度 temperature uniformity

冷冻箱稳定运行状态下, 在规定的时间内, 工作空间内各测量点温度变化的最大值。

## 4 概述

医用冷冻保存箱(以下简称冷冻箱)主要由制冷系统、冷冻室、显示面板、报警系统等组成, 制冷系统采用压缩机通过消耗电能来制冷, 具有一个或多个间室。冷冻保存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 $-25^{\circ}\text{C}$ 、 $-30^{\circ}\text{C}$ 、 $-40^{\circ}\text{C}$ 、 $-50^{\circ}\text{C}$ 、 $-60^{\circ}\text{C}$ 、 $-86^{\circ}\text{C}$ 、 $-140^{\circ}\text{C}$ 、 $-150^{\circ}\text{C}$ 等系列。

## 5 计量特性

冷冻箱的特性点温度、温度偏差、温度波动度、温度均匀度技术要求见表1。

表 1 冷冻箱技术要求

序号	冷冻箱类型	特性点温度 ℃	设定温度 ℃	偏差 ℃	温度波动度/℃		温度均匀度/℃	
					直立式	卧式	直立式	卧式
1	-25℃	≤-25	-25	±3.0	±4.0	±6.0	3.0	3.0
2	-30℃	≤-30	-30		±5.0	±6.0	3.0	3.0
3	-40℃	≤-40	-40		±5.0	±6.0	4.0	3.0
4	-50℃	≤-50	-45		±6.0	±6.0	5.0	3.0
5	-60℃	≤-60	-55		±6.0	±6.0	5.0	4.0
6	-86℃	≤-86	-81		±6.0	±6.0	5.0	5.0
7	-140℃	≤-140	-135		±7.0		7.0	
8	-150℃	≤-150	-145		±8.0		7.0	

以上技术指标不作合格性判定，仅供参考。

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

温度：（10~32）℃；

湿度：不大于 83%RH。

环境条件应同时满足测量标准使用的相关要求。

### 6.2 负载条件

冷冻箱的校准一般在空载条件下进行；若用户需要也可在负载条件下进行校准。

### 6.3 校准前冷冻箱在稳定状态下运行时间应不少于24 h。

### 6.4 测量标准及配套设备

测量范围应覆盖-160℃~-10℃，分辨力优于0.1℃，最大允许误差：±1℃，一般应选用多通道温度显示仪表或多路温度测量装置，测量温度的传感器数量应满足校准布点要求，数量一般不少于9个，各通道应采用同种型号规格的温度传感器。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目



特性点温度、温度偏差、温度均匀度、温度波动度。

## 7.2 校准方法

### 7.2.1 外观检查

外观不应有明显缺陷，装饰性表面应平整光亮、颜色均匀，铭牌和一切标志应齐全，不应存在能使人受伤的尖角、锐边或粗糙表面，内部可用空间应易清洁和消毒，气密性应良好，箱体或门盖上设置的温度测试孔应使用胶塞进行可靠密封。

### 7.2.2 校准点的选择

空载时，一般选择特性点温度作为校准点，需要负载时的可根据客户要求选择校准点。

### 7.2.3 测量点的布置

7.2.3.1 立式分层冷冻箱（以四层为例）测量点的布置如图 1 所示。

a) 在各独立间室内选择一个平面，处于最顶部的间室选择距离最顶部（ $75 \pm 25$ ）mm 的平面，处于最底部的间室选择距离最底部（ $75 \pm 25$ ）mm 的平面，其余间室选择中心平面；

b) 每个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（ $75 \pm 25$ ）mm；

c) 相邻两个平面中的三点连线不能平行且最顶面按图 1 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点；

e) 如果因为有障碍物导致温度传感器无法放到要求的位置，则所在平面要求向上平移到距离障碍物表面 50 mm 处。

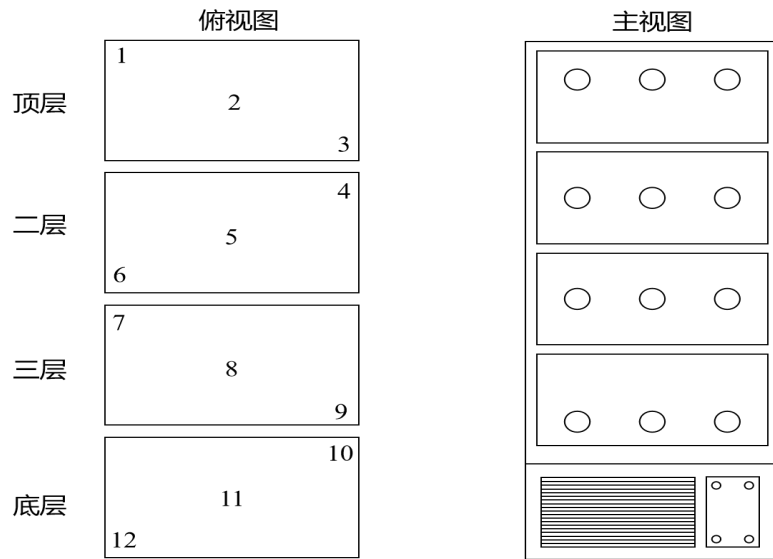


图1 立式分层冷冻箱（四层）测量点的布置

### 7.2.3.2 不分层立式冷冻箱测量点的布置

不分层立式冷冻箱测量点布置与卧式冷冻箱测量点的布置相同。

### 7.2.3.3 卧式冷冻箱测量点的布置

在箱内空间用9个温度传感器进行测量点的布置如图2所示。

a) 测量空间分为3个平面：距离左侧面（ $75 \pm 25$ ）mm的左平面；中心平面；距离右侧面（ $75 \pm 25$ ）mm的右平面；

b) 每个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（ $75 \pm 25$ ）mm；

c) 相邻两个面的三点连线不能平行且最左侧面按照图2左视图布置；

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点；

e) 如果因为有障碍物导致温度传感器无法放到要求的位置，则所在测试平面要求向上平移到距离障碍物表面 50 mm 处。

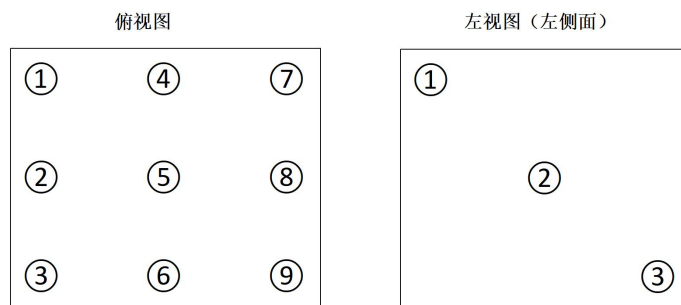


图2 卧式冷冻箱测量点位置

#### 7.2.4 特性点温度的校准

按照7.2.3规定在冷冻箱特性点处放置温度传感器，将冷冻箱设置到校准温度，开启运行。冷冻箱达到稳定状态后开始记录测量点温度，记录时间间隔为2 min, 30 min 内共记录16组数据，或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数，并在原始记录和校准证书中进行说明。

温度稳定时间以说明书为依据，说明书中没有给出的，一般按以下原则执行：温度达到设定值，30 min 后可以开始记录数据，如箱内温度仍未稳定，可按实际情况至多延长30 min，温度达到设定值至开始记录数据所等待的时间不超过60 min。

如果在规定的稳定时间之前能够确定箱内温度已经达到稳定，也可以提前记录。稳定时间须以保存箱达到稳定状态为主要判断标准，应在保存箱达到稳定状态后才开始进行校准。

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。

特性点温度按式（1）计算：

$$t_c = t_{c \min} \quad (1)$$

式中：

$t_c$  — 特性点温度，℃；

$t_{c \min}$  — 温度传感器测得的最小值，℃。

#### 7.2.5 温度偏差的校准

按照7.2.3规定布置温度传感器，在布置温度传感器时，校准人员应做好自身安全防护，避免低温冻伤和交叉感染，布置温度传感器应准确快速，保证冷冻箱开门时间不大于3 min，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20 min以上。

根据校准点的选择，按说明书调节温控器，如果其设定值不可调，则按照其交付状态进行试验。

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。

冷冻箱达到稳定状态后开始记录测量点温度，记录时间间隔为2 min，30min 内共记录16组数据，或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数，并在原始记录和校准证书中进行说明。在此期间同步记录冷冻箱温度显示值。

温度偏差按式（2）~式（3）计算：

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (2)$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (3)$$

式中：

$\Delta t_{\max}$  — 温度上偏差，℃；

$\Delta t_{\min}$  — 温度下偏差，℃；

$t_{\max}$  — 各测量点规定时间内测量的最高温度，℃；

$t_{\min}$  — 各测量点规定时间内测量的最低温度，℃；

$t_s$  — 设定温度，℃。

#### 7.2.6 温度波动度的校准

温度波动度的校准可以温度偏差的校准同时进行，实测最高温度与最低温度之差的一半，取全部测量点中变化量的最大值作为温度波动度的校准结果。按式（4）计算：

$$\Delta t_f = \pm \max \left( \frac{t_{j\max} - t_{j\min}}{2} \right) \quad (4)$$

式中：

$\Delta t_f$  — 温度波动度，℃；

$t_{j\max}$  — 测量点  $j$  在  $n$  次测量中的最高温度；

$t_{j\min}$  — 测量点  $j$  在  $n$  次测量中的最低温度。

#### 7.2.7 温度均匀度的校准

温度均匀度的校准与温度偏差的校准可同时进行，各测量点30min内（每2min测量1次），每次测量中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值。按式（5）计算：

$$\Delta t_u = \sum_{i=1}^n \frac{(t_{i\max} - t_{i\min})}{n} \quad (5)$$

式中：

$\Delta t_u$  —温度均匀度，℃；

$t_{i\max}$  —各测量点第  $i$  次测得的最高值，℃；

$t_{i\min}$  —各测量点第  $i$  次测得的最低值，℃。

$n$  —测量次数

## 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) 各校准项目校准结果及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) 校准结果仅对被校对象有效的声明；
- o) 未经实验室书面批准，不得部分复制证书的声明。

## 9 复校时间间隔

复校时间间隔一般不超过一年，用户可根据使用情况自主决定复校时间间隔。

## 附录 A

## 校准原始记录参考格式

委托单位			被校设备名称		
型号规格		出厂编号		制造厂	
环境温度			相对湿度		
校准员			核验员		
依据的技术文件			校准地点		
标准器名称	设备编号	测量范围	准确度等级	溯源机构及证书编号	有效期至

1 外观检查:

2 校准结果

设定温度:

单位(°C)

通道 次数	实测温度值								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1									
2									
.....									
<i>n</i>									
平均值									
最大值									
最小值									
计算结果	特性点温度	温度偏差		温度波动度	温度均匀度				
		上偏差	下偏差						
不确定度 $U(k=2)$									

## 附录 B

## 校准证书内页参考格式

一、外观检查：

二、校准结果

校准项目	校准结果	不确定度 $U(k=2)$
特性点温度/℃		
上偏差/℃		
下偏差/℃		
温度波动度/℃		
温度均匀度/℃		

## 附录 C

## 温度偏差测量的不确定度评定示例

## C.1 概述

C.1.1 环境条件：环境温度：25℃；环境湿度：35 %RH

C.1.2 测量标准：温度测量标准为温度记录仪，分辨力为 0.01℃，最大允许误差为±1.0℃。

C.1.3 被测对象：卧式医用冷冻保存箱，校准温度点-86℃，分辨力 0.1℃。

C.1.4 测量方法：将 9 支传感器依次放置在低温箱中图 1 所示的位置，其中 5 号传感器位于特性点位置。待低温箱达到稳定状态后开始记录标准器读数，间隔 2min 记录一次，共记录 16 次数据。计算各温度测试点 30min 内测量的最高温度与设定温度的差值，即为温度上偏差；各测试点 30min 内测量的最低温度与设定温度的差值，即为温度下偏差。

## C.2 测量模型

## C.2.1 温度上偏差

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (\text{C.1})$$

式中：

$\Delta t_{\max}$  — 温度上偏差，℃；

$t_{\max}$  — 各测量点规定时间内测量的最高温度，℃；

$t_s$  — 设定温度，℃。

由公式 (C.1) 得

$$u^2(\Delta t_{\max}) = u^2(t_{\max}) + u^2(t_{\min})$$

## C.2.1 温度下偏差

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (\text{C.2})$$

式中：

$\Delta t_{\min}$  — 温度下偏差，℃；

$t_{\min}$  — 各测量点规定时间内测量的最低温度，℃；

$t_s$  — 设定温度，℃。



由公式 (C.2) 得

$$u^2(\Delta t_{\min}) = u^2(t_{\min}) + u^2(t_s)$$

由于上偏差与下偏差不确定度来源和数值一样，因此本规范仅以温度上偏差为例进行不确定度评定。

### C.3 标准不确定度评定（以温度上偏差为例）

#### C.3.1 测量重复性引入的不确定度 $u_1$

9 支传感器测量得到 9 组数据，每支传感器测量数据的实验标准偏差  $s_i$  ( $i=1\sim 9$ ) 如表 C.1:

表 C.1 测量数据的实验标准偏差

编号	1	2	3	4	5	6	7	8	9
$s_i/^\circ\text{C}$	0.43	0.33	0.37	0.42	0.34	0.34	0.42	0.37	0.36

$$\text{合并样本偏差可得 } s_p = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^9 s_j^2}{9}} = 0.38^\circ\text{C}$$

计算温度显示偏差时标准器测量值取各测量点测得值的算术平均值与温度显示值之差，则测量重复性引入的不确定度为：

$$u_1 = s_p / \sqrt{16} = 0.10^\circ\text{C}$$

#### C.3.2 医用冷冻保存箱读数分辨力引入的不确定度

医用冷冻保存箱的分辨率为  $0.1^\circ\text{C}$ ，其引入的不确定度为：

$$u_2 = 0.1 / 2\sqrt{3} = 0.03^\circ\text{C}$$

$u_2$  小于重复性引入的不确定度，故忽略不计。

#### C.3.3 测量标准引入的标准不确定度

标准器的最大允许误差为  $\pm 1.0^\circ\text{C}$ ，按均匀分布考虑，

$$u_3 = 1.0 / \sqrt{3} = 0.58^\circ\text{C}$$

#### C.3.4 标准器稳定性引入的不确定度

根据经验，标准器的年稳定性不大于  $0.2^\circ\text{C}$ ，按均匀分布考，则标准器稳定性引入的标准不确定度为：

$$u_4 = 0.2 / \sqrt{3} = 0.12^\circ\text{C}。$$

## C.5 标准不确定度汇总表

标准不确定度见表 C.2

表 C.2 不确定度分量汇总表

标准不确定度 $u(x_i)$	不确定度来源	标准不确定 °C	$c_i$	$ c_i  u(x_i)$
$u_1$	示值重复性引入的不确定度	0.10	1	0.10
$u_3$	标准器引入的不确定度	0.58	-1	0.58
$u_4$	标准器稳定性引入的不确定度	0.12	-1	0.12

## C.5 合成标准不确定度

以上分量各不相关，则合成标准不确定度  $u_c$  为：

$$u_c = \sqrt{u_1 + u_3 + u_4} = 0.59 \text{ °C}$$

## C.6 扩展不确定度

取包含因子  $k=2$ ，校准温度点  $-86\text{°C}$  的温度上偏差测量结果的扩展不确定度为：

$$U = k u_c = 2 \times 0.59 \text{ °C} = 1.2 \text{ °C}$$

