



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用冷链设备术语

Terminology for medical cold chain equipment

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

附录 A（资料性） 中文索引..... 8

附录 B（资料性） 英文索引..... 10

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件所用的量和单位均系采用国家的法定计量单位。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国测量、控制和实验室电器设备安全标准化技术委员会医用设备分技术委员会（SAC/TC 338/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用冷链设备术语

1 范围

本文件规定了医用冷链领域中有关医用冷冻保存箱、医用冷藏箱、医用转运箱等设备的术语和定义。

本文件适用于医用冷链设备，可供制、修订医用冷链设备及用具标准时使用。也可供具有医用冷链技术研究、生产、监督检验等方面的专业技术人员参考使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4706.13-2014 家用和类似用途电器的安全制冷器具，冰淇淋机和制冰机的特殊要求(IEC60335-2-24:2012)

GB/T 8059-2016 家用和类似用途制冷器具

GB/T 20154-2014 低温保存箱

GB/T 21278-2007 血液冷藏箱

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 28842-2021 药品冷链物流运作规范

YY/T 0086-2020 医用冷藏箱

YY/T 1757-2021 医用冷冻保存箱

WB/T 1097-2018 药品冷链保温箱通用规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

制冷器具 refrigerating appliance

具有合适的容积、使用自然对流或强制对流、消耗一种或多种能量、由内置装置冷却，并具有一个或多个用以储存物品间室的密封绝热器具。

注1：从安装方式来看，制冷器具具有多种类型(例如：驻立式、便携式、挂壁式、嵌入式等)。

注2：本标准所涉及的医用冷链和类似用途的制冷器具，可包含以下类型：电冰箱(包括冷藏冷冻箱，冷冻箱，冷藏箱)、周转箱、冰柜、卧式冷柜、展示柜等。

3.2

压缩式器具 compression-type appliance

通过使液体制冷剂在热交换器(蒸发器)内低压蒸发，所生成的蒸气经机械压缩成为高压蒸气，随后在另一个热交换器(冷凝器)内冷却，恢复为原来状态来实现制冷的器具。

3.3

吸收式器具 absorption-type appliance

通过使液态制冷剂在热交换器(蒸发器)内低压蒸发,所生成的蒸气经吸收介质吸收,随后通过加热,在较高的蒸气分压下制冷剂被排出,在另一个热交换器(冷凝器)内冷却恢复为液态制冷剂来实现制冷的器具。

3.4

无霜制冷器具 frost-free refrigerating appliance

所有的间室均采用自动化霜,并能自动排除化霜水,并且至少有一个间室使用无霜系统制冷的器具。

3.5

嵌入式器具 built-in appliance

打算安装于柜体内、墙凹壁内或类似位置的制冷器具。

3.6

正常使用 normalise

器具在使用时可能出现的一系列不同条件下的运行,包括在以下一系列的运行:

- 室内温度(储藏温度时所定义的温度);
- 不同湿度水平;
- 用户相关的动作,如:开门(可以是有规律地,偶然地或将其混合地)以及添加或取出食品或其他储藏物品。

3.7

间室 compartment

器具内的密闭空间,可以通过一个或多个外门而直接接触,其自身可分成子间室。

3.8

子间室 sub-compartment

一个间室内的永久密闭空间,其运行温度范围与其所在间室不同。

3.9

变温室 variable temperature compartment

一个独立的间室,可用作两个或两个以上间室类型(如:间室即可以作为冷藏室,也可以作为冷冻室),其间室温度可独立控制以满足每个声明的间室类型温度范围的要求。

3.10

额定值 rated

由制造商标称的数值(容积、耗电量等)。

3.11

控制事件 control event

运行状态的改变。

注:控制事件包括但不限于以下内容:

- a) 压缩机的开机、停机以及速度变化;
- b) 挡板位置、风扇运行状态及其他调节控制或装置的变化;
- c) 制冷剂管路运行状态的变化;
- d) 化霜加热器的开和关;
- e) 制冰机的运行。

3.12

无霜系统 frost-free

采用强制空气循环制冷,防止一个或多个非直接接触式蒸发器上形成持久性霜层的自动化霜系统。

3.13

冷却时间 cooling time

冷藏室将规定的负荷冷却到规定温度所需的时间，单位:h。

3. 14

冷却能力 cooling capacity

冷藏室冷却指定负荷至规定温度的速率，单位:kg/12h。

3. 15

冷冻时间 freezing time

冷冻箱或冷冻室将规定的负荷冷冻到规定的温度所需时间，单位:h。

3. 16

冷冻能力 freezing capacity

冷冻箱或冷冻室冷冻指定冷冻负载至规定温度的速率，单位:kg/12h。

3. 17

制冷剂 refrigerant

在制冷系统中通过相变传递热量的流体，其在低温低压时吸收热量，在高温高压时放出热量。

3. 18

辅助装置 specified auxiliaries

影响器具耗电量的功能或特性，实际耗电量受其使用和操作条件的影响。

3. 19

冷凝器 condenser

经压缩后的气态制冷剂通过向外部冷却介质中散热而被液化的热交换器。

3. 20

蒸发器 evaporator

经减压后的液态制冷剂通过从待制冷的介质中吸热而被蒸发的热交换器。

3. 21

跨临界制冷系统 transcriticalrefrigeration system

一种制冷系统，其高压侧的压力大于达到热力学平衡状态时气，液态制冷剂共存时的压力。

3. 22

气体冷却器 gas cooler

经压缩后的制冷剂在不发生相变的状态下，通过向外部冷却介质传热而被冷却的热交换器注:一个跨临界制冷系统通常使用一个气体冷却器。

3. 23

设计压力 design pressure

跨临界制冷系统中的仪表压力，专用于制冷系统的高压侧。

3. 24

压力释放装置 pressure relief device

一种对压力敏感的装置，当制冷系统中的压力超出该装置预先设定的压力值时，自动地进行减压。

3. 25

医用低温箱 medical low temperature freezer

供医院、血站及医疗科研部门使用，具有适当容积和装置的绝热箱，箱内温度可控制在-25℃~-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. 26

存品 deposit

准备存放在冷冻箱内的血浆、组织、细胞等医用或类似用途的物品。

3.27

顶开式低温箱 top-opening type low temperature freezer

通过顶部的箱门或盖取放血液的低温箱。

3.28

直立式冷冻箱 upright type low temperature freezer

通过侧面或前面的箱门取放血液的低温箱。

3.29

外形尺寸 overall dimensions

箱门或盖关闭时，冷冻箱所占空间的大小，以高×宽×深的形式来表示。

3.30

容积 volume

冷冻箱的内部空间，单位为升（L）。

计算容积时，冷冻箱内部的配件（如：搁架、活动隔板、容器、内部照明灯罩等）应视作不在位。应保持在原位的部件（如：控制器及其护罩容积、蒸发器的容积、冷冻箱制冷或运行所必需的风道的容积、门内胆上模塑成型的搁架容积）不应包含在容积中。

3.31

负载界限 load limit

用于指示存放存品空间的边界。

3.32

自动化霜 automatic defrost

在所有温度控制设定下，化霜时无需启动人工化霜，化霜后也不需要人工恢复其正常运行，并自动排除化霜水。

3.33

参照体 reference

模拟储存存品用的小型容器，其温度变化过程与要冷藏的存品温度变化过程类似。

注：参照体可以是标准的容积为100ml且装满10%浓度甘油水溶液的注射瓶或类似的装置。

3.34

测点温度 test point temperature

进行性能试验时采集的各个测试点的温度数值，除非特别说明是指瞬时温度值，否则一般情况下指该测点在一定时间内的积分平均温度值。

3.35

箱内温度 inner temperature

冷冻箱内部的空气温度，指箱内各测点温度的算术平均值。

3.36

有效的数据采集样本 effective data collection samples

在环境温度和环境湿度稳定的情况下，冷藏箱达到稳定运行状态后，连续运行最接近3h(不包括任何化霜过程)的正整数倍周期，且内部各测点每分钟至少各取数一次，这些采集的温度为瞬时温度值。定义这近3h正整数周期内各个测点采集的所有温度数据作为有效的数据采集样本。

对于一个有效的数据采集样本，温度设定值是恒定的。

3.37

温度波动度 temperature fluctuation

在有效的数据采集样本中，计算箱内每一个测点在测试时间段内的瞬时温度最大值与最小值的差，其中所有测点中最大的差值为该冷藏箱的温度波动度。

3.38

温度均匀度 temperature uniformity

在有效的数据采集样本中,计算箱内每一个测点在测试时间段内的测点温度,其中最高的测点温度值与温度设定值的差值为上偏差值,最低的测点温度值与温度设定值的差值为下偏差值。上偏差值与下偏差值之差为该冷藏箱的温度均匀度。表示为:温度均匀度(上偏差/下偏差)。

3.39

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。

注: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的时间间隔。若控制瞬间不容易辨别,则温度控制周期为两个连续的温度最高点或两个连续的温度最低点的间隔。

3.40

稳定状态 steady state

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0.5K。

3.41

化霜控制周期 defrost control cycle

从一个自动化霜开始之前的稳定运行状态结束时刻开始,到紧邻的自动化霜开始前的相同的时刻结束。

注1:压缩机正常稳定运行过程中停机间隙时间段所引起的化霜不属于化霜控制周期。

注2:先于自动化霜的化霜控制周期的开始和结束点为:

- a) 若制冷系统有开停周期,则开始点为规律的温度控制周期结束时(如:最后一个规律的停机时刻);
- b) 若制冷系统无开停周期,但有规律的温度周期,则开始点为规律的温度最大点相关最后的功率开始变化时;
- c) 若既无开停周期,亦无规律的温控周期,则在稳定温度运行结束时开始。

注3:循环化霜无化霜控制周期。

3.42

化霜运行 defrosting operation

从化霜控制周期开始瞬间到恢复制冷过程瞬间的时间间隔。

3.43

化霜及恢复期 defrost and recovery period

从化霜控制周期开始至稳定运行状态建立之间的时间间隔。

注:对不能达到稳定运行状态的产品(如:化霜运行后温度连续降低),则化霜及恢复期等于化霜控制周期。

3.44

特性点 character point

冷冻箱内一个有代表性特征的位置点。

3.45

特性点温度 character point temperature

冷冻箱在空载状态下特性点可达到的最低温度。

3.46

平均温度 mean temperature

指停、开机时刻各测量点所测温度的算术平均值。

3.47

内部温度 inside temperature

低温箱内部的空气温度。

3.48

保温时间 thermal insulation time

转运箱电源断开后箱内任一测点温度的瞬时温度值上升超过10℃的时间，它是按3.3.2条规定的试验方法测定的。

3.49

主动制冷式 active refrigeration

通过消耗电能或其他能量来带走热量从而起到制冷效果。

3.50

储藏温度 storage temperature

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，储藏温度应符合下列要求：

- a) 将血液冷藏箱温度设定为4℃，在稳定状态下，各测点的测点温度不应偏离2℃~6℃，箱内温度不应偏离2.5℃~5.5℃，箱内各测点的温度瞬时值不应小于0.5℃。在化霜及恢复期，显示温度瞬时值不应偏离2.5℃~5.5℃。
- b) 将存放其他存品的冷藏箱温度设定为5℃，在稳定状态下，各测点的测点温度不应偏离2℃~8℃，箱内温度不应偏离3.5℃~6.5℃，箱内各测点的温度瞬时值不应小于0.5℃(如果温度设定值不能调整，则按照其交付状态进行)。

3.51

降温时间 cooling time

将冷藏箱断电，门或盖打开的状态下放置在要求环境温度的试验室中，使冷藏箱达到环境温度。通电开始运行后，降温时间应满足下列要求：

- a) 将血液冷藏箱各测点瞬时温度平均值降至5℃，所需时间不超过制造商规定的时间。
- b) 将存放其他存品的冷藏箱各测点瞬时温度平均值降至6℃，所需时间不超过制造商规定的时间。

3.52

显示温度偏差 display temperature deviation

将冷藏箱通电运行，当冷藏箱达到稳定状态，在一个化霜及恢复期结束最少3h后，测试时间持续约连续2个控制周期或30min(如果没有控制周期)，这段时间不能包括化霜控制周期，观察这段时间内冷藏箱的显示温度瞬时最高值和最低值，并计算出二者的算术平均值作为显示温度平均值。查询对应的同段时间内箱内各测点的测点温度，计算出这段时间段的箱内温度值。显示温度平均值和箱内温度值差值的绝对值就是冷藏箱的显示温度偏差，应满足下列要求：

- a) 血液冷藏箱的显示温度偏差应不大于1.5℃。
- b) 存放其他存品的冷藏箱的显示温度偏差应不大于2℃。

3.53

绝热性能 adiabatic property

冷藏箱应有良好的绝热性能。绝热材料不应有明显的收缩变形。

冷藏箱进行凝露试验时，箱体外表面不应出现雾状凝露、珠状凝露、流水状凝露，若采用玻璃门，玻璃门外表面不应出现流水状凝露。

3.54

耗电量 energy consumption

低温箱在环境温度状态下稳定运行24h的耗电量。

3.55

标称能耗 **measured energy consumption**

在符合设备要求的环境温度为，箱内设定平均温度的测试条件下，空负荷稳定运行24h所消耗的电
能[单位为：千瓦时每二十四时(kW·h/24 h)]。

3.56

相对运行时间 **relative operating time**

在稳定运行工况下压缩机的运行时间与总的测试时间的比值。

3.57

温控器 **thermostat**

按照蒸发器或间室的温度，自动调节制冷系统运行的一种装置。

3.58

搁架 **shelf**

具有一定机械强度，在其上面放置物品的构件。搁架可以是固定的，也可以是活动的。

3.59

负载界限线 **loadlimit line**

表示储存物品的有效容积界限的永久性标记。

3.60

性能确认 **performance qualification**

为确认已安装连接的设施、系统和设备能够根据批准的生产方法和产品的技术要求有效稳定(重现
性好)运行所作的试车、查证及文件记录。

3.61

药品冷链物流 **medicinal product cold chain logistics**

采用专用设施设备，按照已批准的注册证以及说明书和标签标示的温度控制要求，保证药品从生产
到使用的过程中温度始终控制在规定范围内的物流过程。

3.62

冷藏药品 **cold storage drug**

对贮存、运输有冷处、冷冻等温度要求的药品。

3.63

相变温度 **phase-transition temperature**

物质在不同相之间转变时的临界温度。

3.64

药品冷链保温箱 **cold-chain insulated container of drug**

在冷藏药品运输中，用于装载冷藏药品并控制和监测其在物流过程温度的蓄冷式箱的统称，主要由
保温箱箱体、温度监测设备、冷热媒(蓄冷剂)三部分组成。

附录 A

(资料性)

中文索引

(按汉语拼音字母顺序排列, 左边是术语的中文名称, 右边的数字是术语的编号)

B		冷藏药品.....	3. 62
变温室.....	3. 9	N	
保温时间.....	3. 48	内部温度.....	3. 47
标称能耗.....	3. 55	P	
C		平均温度.....	3. 46
存品.....	3. 26	Q	
参照体.....	3. 33	嵌入式器具.....	3. 5
测点温度.....	3. 34	气体冷却器.....	3. 22
储藏度.....	3. 50	R	
D		容积.....	3. 30
顶开式低箱.....	3. 27	S	
E		设计压力.....	3. 23
额定值.....	3. 10	T	
F		特性点.....	3. 44
辅助装置.....	3. 18	特性点温度.....	3. 45
负载界限.....	3. 31	W	
负载界限线.....	3. 59	无霜制冷器具.....	3. 4
G		无霜系统.....	3. 12
搁架.....	3. 58	外形尺寸.....	3. 29
H		温度波动度.....	3. 37
化霜控制周期.....	3. 41	温度均匀度.....	3. 38
化霜运行.....	3. 42	温度控制周期.....	3. 39
化霜及恢复期.....	3. 43	稳定状态.....	3. 40
耗电量.....	3. 54	温控器.....	3. 57
J		X	
间室.....	3. 7	吸收式器具.....	3. 3
降温时间.....	3. 51	箱内温度.....	3. 35
绝热性能.....	3. 53	显示温度偏差.....	3. 52
K		相对运行时间.....	3. 56
控制事件.....	3. 11	性能确认.....	3. 60
跨临界制冷系统.....	3. 21	相变温度.....	3. 63
L		Y	
冷却时间.....	3. 13	压缩式器具.....	3. 2
冷却能力.....	3. 14	压力释放装置.....	3. 24
冷冻时间.....	3. 15	医用低温箱.....	3. 25
冷冻能力.....	3. 16	有效的数据采集样本.....	3. 36
冷器.....	3. 19	药品冷链物流.....	3. 61

药品冷链保温箱.....3. 64

Z

制冷器具.....3. 1

正常使用.....3. 6

子间室.....3. 8

制冷剂.....3. 17

蒸发器.....3. 20

直立式冷冻箱.....2. 28

自动化霜.....3. 32

主动制冷式.....3. 49

附录 B

(资料性)

英文索引

A		I	
absorption-type appliance.....	3.3	inner temperature.....	3.35
automatic defrost.....	3.32	inside temperature.....	3.47
active refrigeration.....	3.49	L	
adiabatic property.....	3.53	load limit.....	3.31
B		loadlimit line.....	3.59
built-in appliance.....	3.5	M	
C		medical low temperature freezer.....	3.25
compression-type appliance.....	3.2	mean temperature.....	3.46
compartment.....	3.7	measured energy consumption.....	3.55
control event.....	3.11	medicinal product cold chain logistics.....	3.61
cooling time.....	3.13	N	
cooling capacity.....	3.14	normalise.....	3.6
condenser.....	3.19	O	
character point.....	3.44	overall dimensions.....	3.29
character point temperature.....	3.45	P	
cooling time.....	3.51	pressure relief device.....	3.24
cold storage drug.....	3.62	performance qualification.....	3.60
cold-chain insulated container of drug.....	3.64	phase-transition temperature.....	3.63
D		R	
design pressure.....	3.23	refrigerating appliance.....	3.1
deposit.....	3.26	rated.....	3.10
defrost control cycle.....	3.41	refrigerant.....	3.17
defrosting operation.....	3.42	reference.....	3.33
defrost and recovery period.....	3.43	relative operating time.....	3.56
display temperature deviation.....	3.52	S	
E		sub-compartment.....	3.8
evaporator.....	3.20	specified auxiliaries.....	3.18
effective data collection samples.....	3.36	steady state.....	3.40
energy consumption.....	3.54	storage temperature.....	3.50
F		shelf.....	3.58
frost-free refrigerating appliance.....	3.4	T	
frost-free.....	3.12	transcriticalrefrigeration system.....	3.21
freezing time.....	3.15	top-opening type low temperature freezer.....	3.27
freezing capacity.....	3.16	test point temperature.....	3.34
G		temperature fluctuation.....	3.37
gas cooler.....	3.22	temperature uniformity.....	3.38

temperature control cycle.....	3.39	upright type low temperature freezer.....	3.28
thermal insulation time	3.48		
thermostat	3.57		
	U		
		V	
		variable temperature compartment.....	3.9
		volume.....	3.30
