



中华人民共和国国家计量技术规范

JJF 1676—2017

无源医用冷藏箱温度参数校准规范

Calibration Specification for Temperature Parameter of Passive
Medical Cold Boxes

2017-11-20 发布

2018-02-20 实施

国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 计 量 技 术 规 范
无源医用冷藏箱温度参数校准规范

JJF 1676—2017

国家质量监督检验检疫总局发布

*

中国质检出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018年4月第一版

*

书号: 155026·J-3230

版权专有 侵权必究

无源医用冷藏箱
温度参数校准规范

Calibration Specification for Temperature
Parameter of Passive Medical Cold Boxes



JJF 1676—2017

归口单位：全国温度计量技术委员会

主要起草单位：中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所
北京市计量检测科学研究院

参加起草单位：上海市计量测试技术研究院
中国测试技术研究院
大连市计量检测研究院

本规范委托全国温度计量技术委员会负责解释

本规范主要起草人：

李咏雪（中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所）

张秋实（中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所）

王媛媛（北京市计量检测科学研究院）

参加起草人：

黄呈凤（中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所）

姚丽芳（上海市计量测试技术研究院）

张从华（中国测试技术研究院）

李 颖（大连市计量检测研究院）

目 录

引言	(II)
1 范围	(1)
2 术语	(1)
2.1 无源医用冷藏箱	(1)
2.2 蓄冷剂	(1)
3 概述	(1)
4 计量特性和其他要求	(1)
4.1 计量特性	(1)
4.2 其他技术要求	(1)
5 校准条件	(2)
5.1 环境条件	(2)
5.2 测量标准及其他设备	(2)
6 校准项目和校准方法	(2)
6.1 校准项目	(2)
6.2 校准方法	(2)
6.3 数据处理	(3)
7 校准结果表达	(3)
7.1 校准记录	(3)
7.2 校准结果的处理	(3)
8 复校时间间隔	(4)
附录 A 疫苗冷藏箱和疫苗携行箱保温时间的测试	(5)
附录 B 冷藏箱（不加载蓄冷剂）保温时间的测试	(8)
附录 C 校准记录格式	(9)
附录 D 冷藏箱温度示值误差测量不确定度评定示例	(11)
附录 E 校准证书内页格式	(14)

引 言

本规范依据 JJF 1071—2010《国家计量校准规范编写规则》起草，其中测量不确定度的评定按照 JJF 1059.1—2012《测量不确定度评定与表示》进行。

本规范为首次发布。

无源医用冷藏箱温度参数校准规范

1 范围

本规范适用于保温温区在 $(-20\sim 20)$ ℃范围内、有温度显示且温度计感温探头外露的无源医用冷藏箱温度参数的校准，其他保温温区的无源医用冷藏箱温度参数的校准也可参照本规范。

2 术语

2.1 无源医用冷藏箱 passive medical cold box

应用于医疗行业、仅依靠蓄冷剂和保温结构冷藏保温的装置。

2.2 蓄冷剂 coolant

可在低温下吸收并储存大量冷量，而在温度较高时又能放出大量冷量，可以较长时间保持自身及周围小范围内低温环境的物质。

3 概述

无源医用冷藏箱是以高效绝热材料为保温箱体，通过内部放置一定数量的蓄冷剂，在密闭状态下，可长时间有效保持箱内处于较低温度的装置。冷藏箱通常用来保存需在低温条件下贮存、运输的药品、试剂、样本、血液和生物制品等物品，因其用途不同有时也被称为疫苗冷藏箱、疫苗携行箱、血液运输箱、药品冷藏箱、标本接收箱、生物安全运输冷藏箱等。

自带温度显示的无源医用冷藏箱由保温箱体、蓄冷剂和数字温度计三部分组成，其内部容积通常不大于60 L，使用环境温度不高于55℃。冷藏箱的保温温区因其预期使用要求和蓄冷剂种类不同而有所不同，无源医用冷藏箱的保温温区通常不超过 $(-20\sim 20)$ ℃，其中，最常用的保温温区为 $(2\sim 8)$ ℃。

国内冷藏箱厂家声称的冷藏箱保温时间通常为12 h的倍数，如12 h、24 h、48 h、72 h或96 h等，其测试通常参照国际卫生组织（WHO）提供的疫苗冷藏箱或疫苗携行箱保温时间的测试方法（参见附录A）进行。部分冷藏箱厂家随箱提供不加载蓄冷剂时的冷藏箱保温时间，其测试方法参见附录B，不加载蓄冷剂时厂家声称的保温时间通常为6 h以上。

4 计量特性和其他要求

4.1 计量特性

温度示值误差：不超过 ± 1 ℃（或满足产品技术说明书要求）。

4.2 其他技术要求

4.2.1 无源医用冷藏箱（以下简称冷藏箱）标识应完整、清晰，并具有以下信息：制造商名称或商标、型号/规格、出厂编号等；疫苗冷藏箱和疫苗携行箱应在明显位置（箱盖或箱体正面）给出开箱警示标识。