

## 《医用冷冻保存箱》标准编制说明

### 一、工作简况

#### 1、任务来源：写明任务来源（文件、文号及项目编号）。

《医用冷冻保存箱》是根据**国家药品监督管理局办公室药监办【2019】XX号“XXXXX的通知”**制定的。项目编号：**XXXX**

本标准由国家药品监督管理局批准立项，为推荐性医疗器械行业标准。

本标准由全国测量、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，辽宁省医疗器械检验检测院牵头起草。

#### 2、工作过程：至少包括起草阶段、验证阶段、征求意见阶段、审查阶段等重点时间节点。

辽宁省医疗器械检验检测院在标准立项之前就进行了深入的调研工作，于2018年9月份向国家药品监督管理局标准管理中心提出制定标准的申请，批准后于2019年1月启动标准的制定工作，并前往青岛海尔特种电器有限公司、松下冷链（大连）有限公司进行项目调研，形成工作组讨论稿，技委会于2019年3月在北京召开了本标准制定的讨论会议，形成讨论稿。技委会于2019年5月在北京召开了本标准制定的启动会议，会议上确定了标准起草小组成员的主要职责、标准制定项目计划及工作进度，并对讨论稿进行了论证。起草小组根据相关产品的技术资料以及会议讨论结果，于2019年6月完成了本标准的征求意见稿并交秘书处，进入技委会征求意

见阶段。

XXXXXXXX

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

### 1、标准制定的意义、原则

近年来，随着国民经济的快速发展和人民物质文化水平的不断提高，我国的医疗卫生事业得以快速发展；同时，伴随着我国人口老龄化、城乡一体化的进程逐步加快，医疗投资力度得以逐步加大、医疗条件得以逐步改善，使我国医用冷链市场迎来了前所未有的发展局面，得以高速增长。

医用冷链保证着特定低温保存医疗物品的安全性和有效性，切实关系着人民群众的生命健康。国家药品监督管理局为了加强需要冷藏、冷冻医疗器械的运输与贮存过程的质量管理，保障医疗器械在生产、经营、使用各个环节始终处于符合医疗器械说明书和标签标示的温度要求、于 2015 年 6 月发布了新版 GSP《药品经营质量管理规范》、于 2016 年 5 月发布了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。然而，我国目前的医用冷链发展极不完善，医用冷链覆盖能力有限，存储保存、运输等全程温控追溯方面还存在许多问题；同时与民用冷链设备相比，医用冷链设备有着更严、更多的特殊性能指标，民用冷链设备根本无法满足医用冷链设备的性能指标，因此采用民用冷链设备保存医用物品将造成其无法避免的危险。

我国在 2007 年发布了药品冷藏箱和血液冷藏箱两项医药行业标准，对药品冷藏箱和血液冷藏箱提出了具体的技术要求。但是对于需要低温冷藏、冷冻保存的疫苗、细胞（精子、卵子、胚胎干细胞）、血浆（白细胞、红细胞）、人体组织及器官（骨骼、脏器、皮肤）、微生物（细菌、霉菌、病毒）、

遗传研究用的酶、培养基、试剂以及生物标本等，缺乏相关的医药行业标准对产品的注册和评审加以规范。现在医疗机构里多数在用的医用低温保存箱，多采用药品冷藏箱和血液冷藏箱的行业标准，而这两份标准的适用温度范围的最低限温度仅为 2℃，根本无法覆盖低温、甚至超低温（-86℃、-164℃）保存箱的温度范围；同时由于医用低温（甚至超低温）保存箱自身的技术特点，并不适合等同采用这两份行业的技术要求，有必要对这类产品的技术指标提出更新、更细、更全面、更适合的技术要求。因此，对于除了药品及血液外其他需要进行低温保存的医用物品，迫切地需要制定一份针对医用低温（甚至超低温）保存箱的行业标准，来规范及指导医用低温（甚至超低温）保存箱的生产，保证在整个冷链过程中医用冷链物品的冷链安全。

本标准制定了医用低温保存箱的技术要求和验证方法，用以确保医用低温保存箱能够安全、有效的运行，确保了医用冷链物品的安全。

## 2、本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

本标准按照 GB/T1.1-2009 的起草规则编写。

本标准规定了范围、规范性引用文件、术语和定义、产品分类、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本标准的性能指标包括特性点温度、温度均匀度、温度波动度、降温时间、开门恢复时间、耗电量、温度显示及记录、报警功能、门体、测试孔、绝热性能和防凝露、噪声、气密性、搁架和容器、其它辅助功能、外观、环境试验、电磁兼容性、电气安全。

本标准参考了下列标准：

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

XXXXXX

本标准的试验方法合理、可行，试验设备适合国内目前一般检测中心的实验水平和条件，同时也能适合专业制造企业，实施过程没有障碍。

本标准的制定预期对该类产品的规范生产、注册审评、监督抽验等起到积极的作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

本标准未采用国际和国外先进标准，目前国际上也无此类产品的国际标准或国外先进标准可以借鉴。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系、

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》的要求编写。本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突的内容。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据。

本标准的制定过程中，未出现重大分歧意见。

#### 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议将本标准作为推荐性标准实施。

#### 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议本标准报批稿待上级标准化主管部门批准、发布之日后由全国测量、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召开标准宣贯会，对本标准组织宣贯，以促进标准的顺利实施。

建议本标准的过渡期为 24 个月。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无

#### 十、其他应予说明的事项

无

标准起草工作组

2019年5月21日