

《平板式血浆速冻机》编制说明

(征求意见稿)

一、工作简况

1 任务来源

【编制依据】：工业和信息化部 2019 年第三批行业标准制修订计划项目（工信厅科函[2019]245 号），计划编号：2019-1437T-JB。

【项目概况】：计划项目名称：平板式血浆速冻机；计划完成时间：2021 年；计划下达时的主要起草单位：武汉贝索医疗器械有限公司。本项目为一般项目。

2 主要工作过程

起草（草案、调研）阶段：计划下达后的 2019 年 12 月，全国冷冻空调设备标准化技术委员会秘书处组织各方成立了“平板式血浆速冻机”（以下简称“速冻机”）的起草工作组，由武汉贝索医疗器械有限公司担任主要起草工作，确定工作方案并给出进度安排等。起草组对国内外速冻机设备和技术的现状与发展情况等进行了全面调研，同时广泛搜集和检索了国内外的相关技术资料。经过大量的研究分析、资料查证工作后，起草组结合实际生产及产品应用经验，在此基础上编制了《平板式血浆速冻机》的标准征求意见稿草案，并与秘书处等有关专家进行了多次沟通交流。在经历多次修改完善后，标准正式的征求意见稿于 2021 年 2 月 8 日经组长审核后报至冷标委秘书处。

二、标准编制原则和主要内容

1 标准编制原则

本标准编制过程中遵循以下原则：

（1）本标准在结构编写和内容编排等方面依据 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》进行编写。在确定本标准主要技术性能指标时，综合考虑生产企业的能力和用户的利益，寻求最大的经济、社会效益，充分体现了标准在技术上的先进性和技术上的合理性。

（2）本标准适用于对医用血浆进行速冻的专用冷冻设备，充分顺应医疗行业内对速冻方面的需求，有利于推动制冷技术在医疗领域内的健康有序发展。标准制定过程中坚持与医用行业紧密结合的原则，如相关技术要求参考《血站技术操作规程》（2019 版）中对冷冻速率和血浆中心温度的要求以及《血浆速冻机注册技术审查指导原则》中的相关要求，确保满足行业的使用需求。

2 标准主要内容

本文件规定了平板式血浆速冻机的术语和定义、型式与基本参数、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存。本文件适用于采用双面直接接触的方式对医用血浆进行速冻的专用冷冻设备。其他类似设备可参照采用。

2.1 性能指标及试验要求

2.1.1 冷板降温时间

冷板空载最低温度和冷板空载降温时间是反映速冻机制冷特性较为重要的两个指标，由于空载降温试验的终止温度即为最低温度要求，因此本标准中对冷板降温一个指标进行了规定，

为保证速冻中血浆中心温度在-30℃以下（医用需求），冷板温度与血浆温度之间的热量传递，以及冷板自身的温度损失消耗，最低温度≤-50℃这一规定是合理的，行业内也是认可的。

冷板降温时间≤30min，是根据产品在环境温度较高，制冷效果不理想的试验情况下，给出的最低要求，充分考虑了环境变化对速冻机制冷效果所产生的影响。

2.1.2 温度均匀性

温度均匀性的指标参考《血浆速冻机技术审查指导原则》制定，速冻机应具有良好的温度均匀性，冷板上温度的最大值与最小值之差应≤8℃，以确保冷冻仓内不同的区域都能够达到预期的冷冻效果。对该要求的试验方法参考了 GB/T 20154-2014《低温保存箱》。注意进行温度比较的冷板是属于同一冷冻仓的，即冷板的温度应成对的进行比较。

2.1.3 冷冻能力

冷冻能力的指标参考《血浆速冻机技术审查指导原则》制定，速冻机将模拟血浆袋核心温度从常温降至-30℃的时间应≤60min。试验方法是在血浆速冻机按额定最大速冻容量摆放模拟负载后，模拟负载核心温度降至-30℃的时间应≤60分钟进行考核。

最大速冻容量，这一条款参考《血浆速冻机技术审查指导原则》制定，指导原则中相关要求描述为“按照生产商说明的血浆袋（标明容量）摆放方式（应有图示），每批次最大冻结数量应不少于产品标示的数量”，通常情况下，血浆袋标称数量即为最大速冻容量，为减少标准的歧义，本标准将此条款描述为“按照制造商说明的血浆袋摆放方式，速冻机应能摆放制造商标称最大数量的血浆袋”。

温度显示，考虑到模拟负载核心温度是血浆速冻机最关键的技术指标，因此要求至少配置一套温度测量及显示装置用于测量模拟负载的核心温度，在实际使用中用于查看或检测模拟负载的温度。

2.1.4 化霜性能

化霜性能参考《血浆速冻机技术审查指导原则》制定，化霜结束后，血浆速冻机蒸发器表面不应有霜或冰已影响继续的正常使用。考虑到各速冻机生产企业的产品特性又有所不同，因此仅规定化霜时间需符合制造商自己的规定。

2.2 安全要求

速冻机的安全性能应符合 GB 4793.1 的规定，按照国食药监械[2006]第205号和食药监办函[2006]第34号文件的要求，执行 GB 4793.1 系列标准的医用实验室内电气设备，在注册产品标准中应以附录型式逐项列明条款，注明条款的适用性。产品标准中的电气设备基本安全特征中电器安全要求部分的编写依据《医用实验室用电器设备产品技术要求》要求按照附录 A 的规定列明。

2.3 环境要求

速冻机应符合 GB/T 14710 中气候环境 II 组、机械环境 I 组的规定。速冻机操作预期使用环境为室内使用，符合气候环境 II 组中规定；位置固定或很少移动符合机械环境 I 组的规定。检验方法按 GB/T 14710 的规定进行。

2.4 电磁兼容要求

速冻机的电磁兼容性能及试验方法均直接指向 GB/T 18268.1。

2.5 噪声要求

速冻机是通过高效制冷压缩机使冷板温度降低，直接接触的方式对医用血浆进行速冻的设备。通过测量制冷压缩机在运行时的噪音来限定速冻机的噪声。整体式速冻机正常工作时噪音应不大于

80dB(A)。分体式速冻机正常工作时，室外机噪音应不大于 80 dB(A)，室内机噪音应不大于 50 dB(A)。根据压机检验方法按 GB/T 3767-2016 附录 C 规定的方法进行测量，取噪声的最大值。测试时背景噪声应比各测量点测得的噪声低 10dB(A) 以上。

2.6 保护功能要求

速冻机应具备至少高压保护，压缩机温度过热保护，相序报警，压缩机过流保护，以及冷板温差报警功能。试验方案为模拟故障发生，设备应该出现的提示或保护。

3 解决的主要问题

本标准首次发布。

本标准适用于采用直接接触的方式对医用血浆进行速冻的专用冷冻设备，为该产品提供了统一的技术规范，并明确了各项技术要求的测量与测试方法。本标准的出台为产品的设计、制造提供了统一的标准，以确保产品在实际使用中的安全性、可靠性和有效性，不但填补了制冷设备标准体系中医用相关标准的空白，同时也解决了医用领域内制冷设备标准不专业、可操作性不强等问题，为制冷行技术在医疗领域的进一步拓展提供了有力的支撑。

三、主要试验（或验证）情况

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、标准中涉及专利的情况

本标准不涉及专利问题。

五、预期达到的社会效益、对产业发展的作用等情况

本标准首次发布。通过本标准制定，充分纳入和反映了当今新产品、新技术的先进技术成果，对平板式血浆速冻机的术语和定义、型式与基本参数、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存进行了规定，以确保相关产品在实际使用中的安全性、可靠性和有效性。

本标准对平板式血浆速冻机产品的设计、制造提供了统一的标准，填补了国内外此类设备的产品标准空白。同时，对引导和规范制冷技术在医疗领域的发展，对产品的大规模推广应用和相关产业的发展起到了关键性的支撑作用。

六、与国际、国外对比情况

本标准非采标项目，在标准的制定过程中也未测试国外的样品样机。

本标准完成后达到国内领先水平。

七、在标准体系中的位置，与现行相关法律、法规、规章及相关标准，特别是强制性标准的协调性

本标准在冷冻空调设备技术标准体系中属于“终端类产品标准”大类中的“冷冻冷藏设备”小类。

本标准与现行法律、法规、强制性国家标准及相关标准协调一致。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准性质的建议说明

建议本标准的性质为推荐性行业标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议

建议本标准批准发布 9 个月后实施。

十一、废止现行相关标准的建议

无。

十二、其他应予以说明的事项

无。

标准起草工作组

2021.2.8