



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用液氮储存系统

Medical liquid nitrogen storage system

(征求意见稿)

2026.01.27

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

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

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 产品分类.....	2
5 要求.....	2
6 试验方法.....	7
7 标志.....	12
参考文献.....	13

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由国家药品监督管理局归口。

本文件起草单位：青岛海尔生物医疗股份有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、辽宁省医疗器械检验检测院、上海原能细胞生物低温设备有限公司、冰山松洋生物科技（大连）有限公司、青岛海信商用冷链股份有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、山东省食品药品审评查验中心、北京大学肿瘤医院、广东省中医院、威凯检测技术有限公司、广州品捷生物科技有限公司、赛默飞世尔科技（中国）有限公司、苏州贝康医疗器械有限公司

本文件主要起草人：任文广、任新颖、刘承党、黄艳春、王博、薛运锋、盛美娜、唐文明、吴铁晖、尤晓菲、李国勇、胡颖、陈曲波、张俊峰、高康荣、孔宁、梁波

医用液氮储存系统

1 范围

本文件规定了医用液氮储存系统的技术要求及标志，给出了便于技术规定的分类，描述了相应的试验方法。

本文件适用于医用液氮储存系统。

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/T 713.7 承压设备用钢板和钢带 第7部分：不锈钢和耐热钢

GB/T 3880.1 一般工业用铝及铝合金板、带材 第1部分：一般要求

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

GB/T 18443.5 真空绝热深冷设备性能试验方法 第5部分：静态蒸发率测量

GB/T 42125.1 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用液氮储存系统 medical liquid nitrogen storage system

采用液氮作为冷源的常压真空绝热容器，具有液位、温度监控功能，用于生物样本（离体器官、组织、细胞、血液和血液制品等）的医用低温储存设备。

3.2

自动化医用液氮储存系统 automated medical liquid nitrogen storage system

采用自动化机构实现生物样本自动存取功能的医用液氮储存系统。其运行仅需极少量人工干预，采用机器人技术或气动装置、传送带或气动管道系统以及计算机控制来高效、准确地管理生物样本的存取和追溯。

3.3

工作舱 operation cabin

自动化医用液氮储存系统内对生物样本进行除霜、读码、整理、挑选、盘点等相关操作的空间。

3.4

挑选区 selection zone

工作舱内对生物样本进行整理、挑选的空间。

3.5

储存区 storage zone

真空绝热容器内长期储存生物样本的空间。

3.6

有效容积 effective volume

在使用状态下，容器允许的最大盛液容积，单位为升（L）。

[来源：GB/T 18443.8-2008，3.4，有修改]

3.7

静态蒸发量 static evaporation rate

医用液氮储存系统在额定充注量下，静置达到热平衡后，24h 自然蒸发损失的液氮体积，单位为升每天（L/d），换算为标准状态（大气压 101.325kPa，环境温度 20℃）下的蒸发量值。

4 产品分类

医用液氮储存系统按存取方式分为：非自动化医用液氮储存系统、自动化医用液氮储存系统。

5 要求

5.1 使用条件

医用液氮储存系统宜在下列条件下使用：

- a) 环境温度：10℃ ~ 32℃；
- b) 环境相对湿度：不大于 83%；对于自动化医用液氮储存系统，环境相对湿度不大于 50%；
- c) 额定电源特性：220 V ~，50 Hz；
- d) 液氮充装压力：0.05 MPa ~ 0.5MPa；
- e) 其他条件：按制造商规定。

5.2 外观

包括：

- a) 外观应平整，光洁，不得有明显磕碰、划痕、锐边、毛刺、污垢等缺陷；
- b) 涂层表面应平整光亮，颜色均匀，不应有明显的留疤、划痕、麻坑、皱纹、气泡、漏涂和集合沙粒；
- c) 塑料件表面应平整光滑，色泽均匀，不应有裂痕、气泡、明显缩孔和变形；
- d) 标签应粘贴端正，图案清晰无污渍。

5.3 结构和材料

5.3.1 内胆和外壳

医用液氮储存系统真空绝热容器的内胆和外壳应采用奥氏体不锈钢或铝合金制成。

5.3.2 旋转托盘（若有）

旋转托盘转动过程中转动灵活、正常，无异响、卡顿。

5.3.3 液氮加注系统

应具有手动加液装置和自动加液装置。

5.3.4 盖塞

盖和塞之间连接应牢固可靠。

5.4 性能要求

5.4.1 最大样本储存量

最大样本储存量不小于额定值的97%。

5.4.2 静态蒸发量

医用液氮储存系统的静态蒸发量应符合表1的要求。

表 1 静态蒸发量

序号	产品分类	产品口径(mm)	有效容积 (L)	静态蒸发量 L/d
1	非自动化医用液氮储存系统	≤250	≤200	≤1
		250<口径≤450	≤200	≤5
		250<口径≤450	200<有效容积≤2500	≤9
			≤200	≤10
>450	200<有效容积≤2500	≤15		
2	自动化医用液氮储存系统	≤800	≤2500	≤20
		>800		≤32
		>800	2500<有效容积≤5000	≤45

注：若非自动化医用液氮储存系统配置电机驱动托盘转动装置，静态蒸发量可按自动化医用液氮储存系统规定执行。

5.4.3 储存温度

气相模式下，样本储存区的温度应不高于-150℃。

5.4.4 显示温度偏差

医用液氮储存系统的显示温度偏差应不大于2℃。

5.4.5 防凝露

医用液氮储存系统的真空绝热容器上封头以下外表面（参见图1），不应产生珠状、流水状凝露现象以及不应产生结冰或结霜现象。

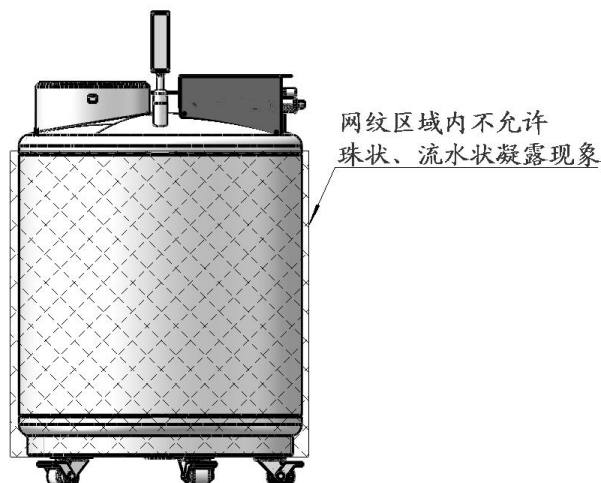


图1 医用液氮储存系统的真空绝热容器

5.4.6 噪声

医用液氮储存系统正常工作时，声压级噪声应 $\leq 65\text{dB(A)}$ 。

5.4.7 自动化医用液氮储存系统性能要求

5.4.7.1 挑选区温度（若适用）

在进行挑选动作时，样本挑选区温度应不高于 -135°C ，或样本放置在液氮环境下。

5.4.7.2 转运过程温度

在转运过程中，样本区温度应不高于 -150°C ，或样本在液氮环境下转运。

5.4.7.3 工作舱湿度

对于自动化医用液氮储存系统，工作舱应具有良好的气密性，在医用液氮储存系统的真空绝热容器内加注液氮后，工作舱内部湿度应保持在相对湿度5%或以下。

5.4.7.4 出入库效率

5.4.7.4.1 整盒出入库效率（若适用）

针对整盒出入库操作，应满足：

- 整盒入库过程中，无卡死、掉盒、取错、异响等异常现象，单次整盒入库时间应不高于95s；
- 整盒出库过程中，无卡死、掉盒、取错、异响等异常现象，单次整盒出库时间应不高于95s。

5.4.7.4.2 挑管出入库效率（若适用）

针对挑管出入库操作，应满足：

- a) 挑管入库过程中，无卡死、掉盒、掉管、取错、异响等异常现象，单次单管挑管入库时间不高于150s；
- b) 挑管出库过程中，无卡死、掉盒、掉管、取错、异响等异常现象，单次单管挑管出库时间不高于150s。

5.4.7.5 读码准确率

读码准确率应不小于99.9%。

5.4.7.6 挑管准确率（若适用）

挑管准确率应不小于99.9%。

5.4.7.7 整盒出入库准确率（若适用）

整盒出入库准确率应不小于99.9%。

5.5 功能要求

5.5.1 液位和温度监测功能

应能实现医用液氮储存系统的真空容器内部温度监测、液位监测。其中温度显示值的最小分度值不大于1℃。液位显示值的最小分度值不大于1mm，测量误差应小于10mm。

5.5.2 液位控制功能

当医用液氮储存系统的真空容器内液位低于设定最低限值时可实现液氮自动补给，液位达到设定最高限值时液氮自动停止补给。在异常情况下，应能实现医用液氮储存系统手动液氮补给。

5.5.3 液位、温度数据记录功能

应能实现液氮液位、温度的实时显示和数据的查看和导出，同时应能远程监测液氮液位和温度数据。

5.5.4 后备电源供电功能

对于医用液氮储存系统宜配置后备电源，电网电源断电后，后备电源应能正常供电，保障液氮补给系统、报警功能、液位和温度监测功能正常运行不低于12h。对于自动化医用液氮储存系统，还应保证自动化机构在断电情况下可持续运行不低于10min，以完成当前流程，将样本安全储存到医用液氮储存系统的真空绝热容器中。

5.5.5 报警功能

具有实时监控设备状态的功能，对设备本体出现异常，应能及时发出听觉和视觉报警信号，听觉报警信号可手动关闭，视觉报警信号不允许关闭。报警内容应包含：

- a) 温度异常报警；

- b) 液位异常报警；
- c) 断电报警；
- d) 自动化机构异常报警（若适用）。

5.5.6 自动化医用液氮储存系统功能要求

5.5.6.1 读码

应具有对样本管的二维码和/或条形码和/或射频码的识别功能。

5.5.6.2 整理功能

宜具有自动或按指令对医用液氮储存系统内样本进行储存位置调整的功能。

5.5.6.3 盘点功能

宜具有对医用液氮储存系统内库存样本进行盘点并生成盘点记录的功能。

5.5.6.4 查询功能

应具有查询库存记录、入库记录、出库记录信息功能。

5.5.6.5 数据管理

包括：

- 可规划和跟踪每个储存位置的样本信息；
- 可对接样本管理软件，创建、查看、同步出/入库信息；
- 应具有权限管理功能；
- 应具有样本查询及样本追溯功能；
- 应可查看报警信息；
- 应可查看温度曲线、液位高度曲线、湿度曲线。

5.6 其他

5.6.1 医用液氮储存系统通电时，应提供可见的提示。

5.6.2 应能够实现在应急情况下断开电源将样本手动取出。

5.6.3 对于自动化医用液氮储存系统内宜安装视频监控装置，自动化医用液氮储存系统通电后，可实时监控工作舱内部，并可查看不少于 24h 的视频记录。

5.6.4 对于自动化医用液氮储存系统，应在明显位置设置紧急停止按钮，按钮按下时，自动化医用液氮储存系统在任何情况下应立即停止动作。

5.6.5 对于需要人员进入工作舱维护或应急处理的自动化医用液氮储存系统，工作舱内应配备氧气浓度监测预警装置。

5.7 电气安全

应符合 GB/T 42125.1 的要求。

5.8 电磁兼容性

应符合 GB/T 18268.1 的要求。

6 试验方法

6.1 试验条件

6.1.1 试验环境

6.1.1.1 环境温度

环境温度由温度测量仪器测量，在达到稳定运行状态及试验进行期间，环境温度需保持在 10℃～32℃ 范围内。

6.1.1.2 环境湿度

环境相对湿度不大于 83%；对于自动化医用液氮储存系统，环境相对湿度不大于 50 %。

6.1.1.3 电源条件

试验时，电源条件需满足交流 220V，50Hz。

6.1.2 温度测量仪器

温度数据采集时间间隔不超过 1 min。

温度测量仪器的扩展不确定度（ $k=2$ ）应不大于 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 。所有测得的温度应精确到 0.1°C 或更高精度。

环境温度和医用液氮储存系统内温度由温度传感器 T 型热电偶或铂电阻测量。

6.1.3 湿度测量仪器

湿度范围是以百分比表示的相对湿度，测量仪器总测量不确定度不大于 5 %。如果描述了湿度限定值，则设备的最大允许误差应满足允许的限定值。

6.1.4 液氮静态蒸发量测量仪器

试验用衡器应符合下列要求：

- a) 最大称量应不大于医用液氮储存系统满载质量的 5 倍；
- b) 精度应优于或等于 1/3000。

6.1.5 试验准备工作

6.1.5.1 一般要求

液氮充注至额定充注量结束后应至少静置 48h，达到热平衡。

6.1.5.2 防凝露加热器及其他辅助装置

如果医用液氮储存系统装有防凝露加热器，应按照如下设定：

- a) 若防凝露加热器在医用液氮储存系统正常运行时处于常通状态，则应在接通状态测试；
- b) 若防凝露加热器可由操作人员接通和断开的，则应在接通状态测试；
- c) 若防凝露加热器功率可由操作人员调节，则应调节至最大耗能状态测试；
- d) 若防凝露加热器为自动控制，则按出厂设置状态测试。

其他辅助装置应处于正常工作状态。

6.1.5.3 医用液氮储存系统内附件及配件

试验开始时，医用液氮储存系统内各种附件和配件应处于使用说明规定的位置。

对于自动化医用液氮储存系统，测试需配置冻存架，冻存架应空置。

6.2 外观

实际操作检查。

6.3 结构和材料

6.3.1 内胆和外壳

通过检查制造商提供的内胆和外壳用材料符合 GB/T 713.7 或 GB/T 3880.1 的证明文件。

6.3.2 旋转托盘（若有）

实际操作检查。

6.3.3 液氮加注系统

实际操作检查。

6.3.4 盖塞

实际操作检查。

6.4 性能要求

6.4.1 最大样本储存量

按照制造商公布的最大样本储存量摆放方式摆放相应规格的模拟负载。

6.4.2 静态蒸发量

试验条件符合 6.1 的要求，将医用液氮储存系统充注至额定充注量后，至少静置 48h，达到热平衡。

将医用液氮储存系统置于衡器上，记录衡器上的初始数据及 24h 后衡器数据，两者差值即为 24h

蒸发的气体质量 q_g 。

静态蒸发量（体积） L_{20} 按下式计算：

$$L_{20} = \frac{q_g}{\rho_1} \times \frac{h}{h_{fg}} \left(0.7 \times \frac{293.15 - T_s}{T_1 - T_2} + 0.3 \times \frac{293.15^4 - T_s^4}{T_1^4 - T_2^4} \right) \times 1000$$

式中：

L_{20} —标准状态（大气压力 101.325kPa，环境温度 20℃）下的静态蒸发量（体积），单位为升每天（L/d）；

q_g —24h 蒸发的气体质量，单位为千克每天（kg/d）；

ρ_1 —标准大气压（101.325kPa）下饱和液体密度，单位为千克每立方米（kg/m³），取 807.3 kg/m³；

h —试验环境压力下饱和液体的汽化潜热，单位为千焦耳每千克（kJ/kg）；

h_{fg} —标准大气压（101.325kPa）下饱和液体的汽化潜热，单位为千焦耳每千克（kJ/kg），取 199.3kJ/kg；

T_s —标准大气压（101.325kPa）下饱和液体的温度，单位为开尔文（K），取 77.36K；

T_1 —试验时日平均环境温度，单位为开尔文（K）；

T_2 —试验时被检件内日平均压力对应的深冷液体饱和温度，单位为开尔文（K）。

6.4.3 储存温度

6.4.3.1 温度布点

按照图 2 布点位置布置：

- 测试平面为储存区最顶部的测试水平面；
- 温度传感器距离内胆侧壁 100mm，均匀分布四个点；对于有效容积不大于 200L 的医用液氮储存系统，在储存区顶部平面中心布置一个点；
- 测试点上的温度传感器不能与导热材料接触。测试导线接到医用液氮储存系统外时，不能影响医用液氮储存系统盖塞的密封性。

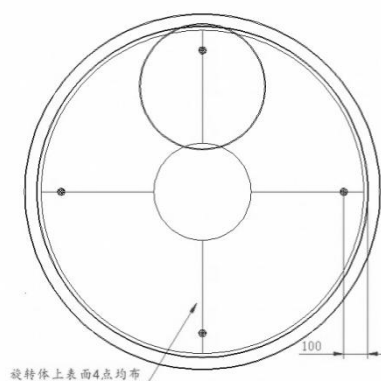


图 2 储存温度布点位置

6.4.3.2 测试步骤

- a) 试验条件符合 6.1 的要求，液氮充注结束后应至少静置 48h，达到热平衡；
- b) 温度传感器连接到温度测试记录仪上；
- c) 将温度测试记录仪电源接通，记录仪自动开始记录数据，记录周期为 1h；
- d) 查看测试数据，记录 1h 测试期间所有测温点中测得的最大值为样本储存区温度。

6.4.4 显示温度偏差

试验条件符合 6.1 的要求，液氮充注结束后应至少静置 48h，达到热平衡。测试时间持续 30min，观察这段时间内医用液氮储存系统的顶部温度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医用液氮储存系统内各测点的温度值，计算出这段时间内医用液氮储存系统内所有测点的温度平均值。这段时间内所有测点的温度平均值和显示温度平均值差值的绝对值就是医用液氮储存系统的显示温度偏差。

6.4.5 防凝露

试验条件符合 6.1 的要求，液氮充注结束后应至少静置 48h，达到热平衡。在设备静置状态下实际操作检查。

6.4.6 噪声

试验条件符合 6.1 的要求，医用液氮储存系统通电运行，若具有旋转托盘，处于旋转状态；若为自动化医用液氮储存系统，执行出入库流程。在距离医用液氮储存系统前、后、左、右外表面几何中心水平距离 1m 处，用声压级 A 级计权网络进行测量，取 4 个点的最大值。不包含排气及补液过程。

6.4.7 自动化医用液氮储存系统性能要求

6.4.7.1 挑选区温度（若适用）

试验条件符合 6.1 的要求，在挑选区几何中心处布置 1 个温度传感器。操作医用液氮储存系统，模拟执行挑选过程一次，其中将所配置样本盒内所有样本管全部挑选至另一样本盒视为一次，记录挑选过程中所有数据。

6.4.7.2 转运过程温度

在样本盒中心位置放置无线温度传感器，并预处理至-150℃以下，按照制造商提供的说明文件规定方法分别进行存、取操作各三次，记录测试数据的最大值。

6.4.7.3 工作舱湿度

试验条件符合 6.1 的要求，液氮充注结束后应至少静置 48h，达到热平衡。在工作舱内部几何中心处，放置一个湿度传感器。假如有机机械结构与测试点干涉，可避开机械结构 5cm 处布置。使用湿度测量仪器检测并记录湿度，湿度数据采集时间间隔不超过 10min，连续记录以上数据 2h。

6.4.7.4 出入库效率

6.4.7.4.1 整盒出入库效率（若适用）

6.4.7.4.1.1 准备工作

- a) 试验条件符合 6.1 的要求，将医用液氮储存系统调整到正常使用状态；
- b) 按制造商提供的说明文件所规定的规格准备好样本盒和样本转运桶。

6.4.7.4.1.2 测试步骤

- a) 按照制造商提供的说明文件操作流程进行整盒入库操作；当样本转运桶或样本盒放入转运对接机构时，开始计时；
- b) 当样本转运桶或样本盒从转运对接机构中送出时，计时结束，记录时间；
- c) 按照制造商提供的说明文件操作流程进行整盒出库操作；当样本转运桶放入转运对接机构时，开始计时；
- d) 当样本转运桶或样本盒从转运对接机构中送出时，计时结束，记录时间；
- e) 循环测试 3 次，记录相关数据；
- f) 整理测试数据，计算医用液氮储存系统整盒出入库的平均时间。

6.4.7.4.2 挑管出入库效率（若适用）

6.4.7.4.2.1 准备工作

- a) 试验条件符合 6.1 的要求，将医用液氮储存系统调整到正常使用状态；
- b) 按制造商提供的说明文件所规定的规格准备好样本盒、样本管和样本转运桶；
- c) 挑选区内加注足量液氮。

6.4.7.4.2.2 测试步骤

- a) 按照制造商提供的说明文件操作流程进行挑管入库操作；当样本转运桶放入转运对接机构时，开始计时；
- b) 当样本转运桶从转运对接机构中送出时，计时结束，记录时间；
- c) 按照制造商提供的说明文件操作流程进行挑管出库操作；当样本转运桶放入转运对接机构时，开始计时；
- d) 当样本转运桶从转运对接机构中送出时，计时结束，记录时间；
- e) 循环测试 3 次，记录相关数据；
- f) 整理测试数据，计算医用液氮储存系统单只样本管挑管出入库的平均时间。

6.4.7.5 读码准确率

准备 1000 个模拟样本，在工作舱湿度不高于 5%RH 的情况下，对储存区内样本反复自动出库读码 10000 次，记录准确次数并计算。

6.4.7.6 挑管准确率（若适用）

在工作舱湿度不高于 5%RH 和挑选区内加注液氮的情况下，使用自动化医用液氮储存系统的循环挑管测试程序，在挑管区内循环挑管 10000 次，记录准确次数并计算。

6.4.7.7 整盒出入库准确率（若适用）

操作自动化医用液氮储存系统进行样本盒整盒入库 5000 次和整盒出库 5000 次，记录准确次数并计算。

6.5 功能要求

检查制造商提供的说明文件，按照制造商说明文件操作医用液氮储存系统，分别验证产品功能。

6.6 其他

按制造商提供的说明文件，通过设备运行观察和实际操作检查。

6.7 电气安全

按 GB/T 42125.1 规定的方法进行。

6.8 电磁兼容性

按 GB/T 18268.1 规定的方法进行。

7 标志

产品标签中应至少包括以下内容：

- a) 制造商名称、地址、联系方式；
- b) 产品名称和型号；
- c) 生产日期；
- d) 产品编号；
- e) 电源连接条件；
- f) 最大样本储存量；
- g) 额定充注量；
- h) 防低温警示标志。

参 考 文 献

- [1] GB/T 5458 液氮生物容器
 - [2] GB/T 14174 大口径液氮容器
-