

《医用液氮储存系统》国家标准(征求意见稿)编制说明

一、工作简况

本文件于 2025 年 4 月 30 日作为推荐性国家标准项目正式立项，由国家药品监督管理局归口，计划号为 20251207-T-464。

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

1. 主要工作过程：

2025 年 5 月，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/TC338/SC1）秘书处征集并成立标准起草工作组。由标准牵头单位青岛海尔生物医疗股份有限公司负责完成标准草案第一稿。

2025 年 7 月 24 日—25 日，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/TC338/SC1）在北

京召开《医用液氮储存系统》制修订工作启动会暨工作组会议。会议上确定了标准起草工作组成员的主要职责、标准制定项目计划及工作进度，并对草案第一稿进行了讨论。经过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等所有参编单位的深入讨论，形成草案第二稿。

2025年10月22日—24日，《医用液氮储存系统》标准起草工作组在青岛召开第二次工作组会议，会议对草案第二稿征集到的起草工作组内部意见进行了讨论，意见主要来自北京市医疗器械检验研究院、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等，完善5.4性能要求和5.5功能要求部分内容。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、广东省中医院分别从监管和用户角度对标准内容进行把握并反馈意见。会后形成草案第三稿，并启动标准验证工作。

2025年10月—2026年1月，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等11家单位参加标准验证工作，共完成20份标准验证报告。

2026年1月16日，《医用液氮储存系统》标准起草工作组第三次会议召开，会议对各单位对标准验证过程中发现的问题及草案第三稿收到的意见进行了讨论，意见主要来自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等单位，会后经起草工作组修改和编辑，于2026年1月19日，形成标准征求意见稿。

2. 起草单位、起草人和具体分工

序号	起草单位	起草人	主要工作
1	青岛海尔生物医疗股份有限公司	任文广	全面协调标准起草工作；资料调研；标准初稿的编写；组织讨论；讨论稿编写、审核；进行试验验证、出具验证报告等。
		刘承党	全面协调标准起草工作；资料调研；标准初稿的编写；组织讨论；讨论稿编写、审核；进行试验验证、出具验证报告等。
		唐文明	资料调研；标准中涉及非自动化医用液氮储存系统内容的编写、标准讨论稿编写、审核；进行试验验证、出具验证报告等。
2	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）	任新颖	全面协调标准起草工作；资料调研；标准初稿的编写；负责对各阶段标准的任务分工、审核以及申报材料的编写、核对工作；标准讨论稿编写、审核；组织讨论；进行试验验证、出具验证报告等。
		黄艳春	资料调研；标准初稿的编写；负责对各阶段标准的任务分工、审核以及申报材料的编写、核对工作；标准讨

			论稿编写、审核；组织讨论；进行试验验证、出具验证报告等。
3	辽宁省医疗器械检验检测院	王博	资料调研；提出部分技术指标及测试方法，进行试验验证、出具验证报告；标准讨论稿审核等。
4	上海原能细胞生物低温设备有限公司	薛运锋	资料调研；对标准条款第5部分和第6部分内容的审核；进行试验验证、出具验证报告等。
5	冰山松洋生物科技（大连）有限公司	盛美娜	资料调研；对标准条款第5部分和第6部分内容的审核；进行试验验证、出具验证报告等。
6	青岛海信商用冷链股份有限公司	吴铁晖	资料调研；对标准条款第5部分和第6部分内容的审核；进行试验验证、出具验证报告等。
7	国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心	尤晓菲	资料调研；标准讨论稿的审核；从监管角度对标准内容进行把握并反馈意见等。
8	山东省食品药品审评查验中心	李国勇	资料调研；标准讨论稿的审核；从监管角度对标准内容进行把握并反馈意见等。
9	北京大学肿瘤医院	胡颖	资料调研；从使用方角度对标准内容进行把握并反馈意见等。
10	广东省中医院	陈曲波	资料调研；从使用方角度对标准内容进行把握并反馈意见等。
11	威凯检测技术有限公司	张俊峰	资料调研；提出部分技术指标及测试方法的修改，并进行试验验证、提供检测数据

			等。
12	广州品捷生物科技有限公司	高康荣	参与标准讨论；提出多条修改意见，进行试验验证、出具验证报告等。
13	赛默飞世尔科技（中国）有限公司	孔宁	参与标准讨论；提出部分修改意见，进行试验验证、出具验证报告等。
14	苏州贝康医疗器械有限公司	梁波	参与标准讨论；进行试验验证、出具验证报告等。

二、国家标准编制原则和确定国家标准主要内容的论据

1、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。

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。主要内容包括：1) 使用条件；2) 外观；3) 结构和材料；4) 性能要求；5) 功能要求；6) 其他；7) 电气安全；8) 电磁兼容性。

2、本文件依据相关的政策法规，如《中华人民共和国产品质量法》《中华人民共和国标准化法》和国家关于安全环境保护等方面的政策法规。

3、本文件具有科学性、先进性。也充分考虑现阶段我国企业进行产品设计和开发的实际情况和发展水平，具有可操作性。

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

1、最大样本储存量（对应 5.4.1）

最大样本储存量是核心性能指标，直接影响医疗机构样本储存的

实用性、经济性与空间利用率。本标准设定“不小于额定值 97%”，旨在规范实际与标称储存量偏差，避免采购预期与使用需求脱节，为生产、检验及监管提供依据。经调研和起草组专家讨论，主流产品偏差普遍 $\leq 3\%$ ，并经多规格产品测试验证，指标兼顾需求、市场规范与成本平衡，科学可行。

2、静态蒸发量（对应 5.4.2）

静态蒸发量是衡量保温性能的关键指标，直接影响液氮损耗与使用成本。本指标结合行业主流产品水平、医疗场景需求，参考了 GB/T 5458 液氮生物容器、GB/T 14174 大口径液氮容器标准设定，旨在控制液氮消耗，保障储存稳定性。依据真空绝热工艺特性，经测试验证，合理蒸发量范围可平衡保温效果与生产制造成本，为产品节能性评估提供量化依据。

3、储存温度（对应 5.4.3）

气相模式下样本储存区温度 $\leq -150^{\circ}\text{C}$ ，核心目的是保障生物样本活性与储存安全性。依据生物样本低温储存原理，参考 GB/T39767-2021 人类生物样本管理规范活细胞储存条件设定。经验证，主流设备可稳定维持该温度，指标契合临床样本长期储存需求，为样本储存安全划定底线。

4、显示温度偏差（对应 5.4.4）

设定偏差 $\leq 2^{\circ}\text{C}$ ，旨在确保温度显示准确性，避免误导操作人员。依据医疗设备温度监测精度要求，结合行业调研数据，该偏差范围可覆盖传感器精度及环境干扰影响。经验证，设备显示值与实际值偏差

稳定达标，保障温度监控可靠性，为样本储存环境管控提供支撑。

5、防凝露（对应 5.4.5）

要求真空绝热容器上封头以下外表面无珠状/流水状凝露、结冰结霜，该要求主要基于两方面确定：一是真空绝热容器的核心特性，若出现凝露，说明容器真空度失效，将直接影响保温性能；二是参考同类低温设备（如医用冷藏箱）的防凝露通用要求，保持行业一致性，也可避免凝露损坏设备部件、滋生安全隐患，经验证合理可行，兼顾设备寿命与使用安全。

6、噪声（对应 5.4.6）

正常工作时声压级噪声 $\leq 65\text{dB(A)}$ ，适配医疗场所（如实验室、样本库）静音需求。该数值可平衡设备运行性能与人员操作舒适度。经验证，设备运行噪声稳定达标，避免噪声污染，符合医疗环境使用要求。

7、自动化医用液氮储存系统性能要求（对应 5.4.7）

7.1 挑选区温度（对应 5.4.7.1，若适用）

设定挑选动作时温度 $\leq -135^{\circ}\text{C}$ 或样本置于液氮环境，核心是避免挑选过程中样本升温失活。该指标可最大限度保留样本活性，经自动化设备实测验证，符合临床样本挑选操作需求。

7.2 转运过程温度（对应 5.4.7.2）

要求转运中样本区温度 $\leq -150^{\circ}\text{C}$ 或液氮环境转运，旨在保障转运全程样本活性。适配自动化设备转运流程，经测试可稳定达标。

7.3 工作舱湿度（对应 5.4.7.3）

设定工作舱相对湿度 $\leq 5\%$ ，基于气密性要求，可防止湿度过高引发结霜凝露等，造成样本无法准确识别。结合自动化设备工作特性，该湿度值经测试可稳定维持，保障设备精准运行与样本安全。

7.4 出入库效率（对应 5.4.7.4）

主要考量使用自动化系统便捷性的能力，旨在保障自动化运行效率与稳定性。结合行业设备运行数据设定，经验证可平衡效率与操作安全性，满足批量样本处理需求。

7.5 读码准确率（对应 5.4.7.5）挑管及整盒出入库准确率（对应 5.4.7.6、5.4.7.7，若适用）

主要考量自动化系统可靠性的能力，核心是保障样本识别精准性，规避操作失误导致的样本丢失或混淆。指标经测试可稳定实现，保障样本管理安全性。

综上，上述指标均结合行业需求、工艺特性、国内外标准及实测数据确定，兼顾科学性、可行性与实用性，在技术经济层面亦具备合理性。技术上，依托现有成熟真空绝热容器生产、自动化控制工艺，无需额外高额研发投入，可降低企业合规成本；经济上，规范指标可减少因设备性能不达标导致的液氮损耗、样本失效等损失。预期可提升行业设备性价比，助力医疗机构优化采购与运营成本，同时推动企业规模化、标准化生产，促进行业资源高效配置，实现技术合规与经济效益双赢，符合国标编制原则。

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

无

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关标准协调一致。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

本文件建议作为推荐性国家标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

建议本文件的实施日期为发布后 24 个月。

九、废止现行相关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

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

2026 年 1 月