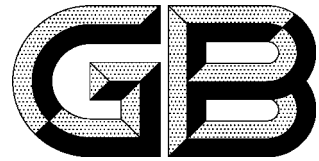


ICS 97.130.20
J 73



中华人民共和国国家标准

GB/T 21278—2007

血液冷藏箱

Refrigerators for conserved blood

2008-01-21 发布

2008-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 试验方法	3
6 标志、标签和包装	6
附录 A(资料性附录) 本标准章条编号与 DIN 58371 章条编号对照	8
附录 B(资料性附录) 本标准与 DIN 58371 技术性差异及其原因	9
附录 C(资料性附录) 血液冷藏箱型号编制方法	10



前 言

本标准修改采用 DIN 58371:2000《血液冷藏箱》。

本标准根据 DIN 58371:2000 重新起草,为了方便比较,在附录 A 中列出了本标准条款和 DIN 58371:2000 条款的对照一览表。

由于我国法律要求和工业的特殊需要,本标准在转化 DIN 58371:2000 时进行了修改。这些技术性差异用垂直单线标在它们所涉及的条款的页边空白处。在附录 B 中给出了技术性差异及其原因的一览表以供参考。

为便于产品规格的规范,附录 C 给出了血液冷藏箱的型号编号方法。

为便于使用,本标准还作了下列编辑性修改:

——用小数点“.”代替作为小数点的逗号“,”;

——删除了 DIN 58371:2000 的前言。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 均为资料性附录。

本标准由中国制冷学会提出。

本标准由全国制冷标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:天津商学院、国内贸易工程设计研究院、海尔集团、大连三洋冷链有限公司。

本标准主要起草人:杨一凡、申江、苑增之、刘小鹏、刘占杰、杨一帆、孙钟皓、顾众、张哲、冯军。

本标准由全国制冷标准化技术委员会负责解释。

血液冷藏箱

1 范围

本标准规定了内部温度范围为 $2^{\circ}\text{C}\sim 6^{\circ}\text{C}$ ，环境温度为 $16^{\circ}\text{C}\sim 32^{\circ}\text{C}$ ，最高相对湿度为75%，带制冷装置的，用于存放输血用血液的血液冷藏箱（以下简称冷藏箱）的要求、试验方法及标志、标签和包装要求。

本标准适用于存放输血用血液的血液冷藏箱。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 191—2000 包装储运图示标志（eqv ISO 780:1997）

GB 1019—1989 家用电器包装通则

GB 4706.1—1998 家用和类似用途电器的安全 第1部分：通用要求（eqv IEC 335-1:1991）

GB 4706.13—2004 家用和类似用途电器的安全 制冷器具，冰淇淋机和制冰机的特殊要求（IEC 60335-2-24:2000, IDT）

GB/T 8059.1—1995 家用制冷器具 冷藏箱（eqv ISO 7371:1995）

GB/T 21001.1—2007 制冷陈列柜 第1部分：术语（ISO 23953-1:2005, IDT）

3 术语和定义

GB/T 21001.1—2007 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

总容积 overall volume

在箱门处于关闭状态下，冷藏箱内壁所包围的内部容积[单位为升(L)]。该容积不包括箱内设施和部件所占的容积。

3.2

有效容积 effective volume

可用于存放血液袋（装满血液）的容积。有效容积可通过水平存放面的宽度、深度和考虑必要的空气流通通道后的高度来计算。

3.3

自动除霜 automatic defrosting

自动开始和自动结束的化霜过程。

3.4

标称能耗 measured energy consumption

在环境温度为 25°C ，箱内平均温度为 4°C 的测试条件下，空负荷稳定运行24 h所消耗的电能[单位为千瓦时每二十四时($\text{kW}\cdot\text{h}/24\text{ h}$)]。

3.5

相对运行时间 relative operating time

在稳定运行工况下压缩机的运行时间与总的测试时间的比值。

3.6

参照体 reference

模拟贮存血液用的小型容器,其温度变化过程与要冷藏的血液温度变化过程类似。

注:参照体可以是标准的容积为 200 mL 且装满 10% 浓度甘油(或乙二醇)溶液的注射瓶,或相应的电子装置或类似的装置。

3.7

内部温度 inside temperature

冷藏箱内部的空气温度。

3.8

产品温度 product temperature

所保存的血液的温度。

4 要求

4.1 一般要求

4.1.1 总容积

实测的总容积与标称总容积的误差不应超过 3%。

4.1.2 有效容积

实测的有效容积与标称有效容积的误差不应超过 3%。

4.1.3 外部尺寸

在确定外部尺寸时,应保证冷藏箱在运输时能从医院的门通过,门的通过尺寸为 1 000 mm × 2 000 mm。

4.1.4 内部的机械设施

冷藏箱的内部结构应使所存放的血液袋能清楚的区分 A 型、B 型、AB 型和 O 型四大类,各血型分区存放,并在每区设置有标贴夹,方便使用者标示血型。

冷藏箱的内部结构应使所存放的血液易于存取。

存放平面应有足够的稳定性,即使将血液袋仅放在平面的一侧时,该平面也不应有变形。在冷藏箱移动时,也应保证该功能。

存放的血液袋应与冷藏箱的内壁有足够的距离,以避免所保存的血液质量受到影响。

4.1.5 照明

冷藏箱应设置照明,且在打开箱门时,在不借助于外部光源的情况下,应能看清所保存的血液袋。

4.1.6 相对运行时间

按 5.15 要求进行测量,相对运行时间不允许超过 80%。

4.2 安全要求

4.2.1 机械设施

冷藏箱不允许存在能使人受伤的尖角、锐边和粗糙表面。

冷藏箱的门应能关严。

对于能移动的冷藏箱应设置锁定装置。

4.2.2 稳定性

按 5.10 进行试验,冷藏箱不允许翻倒。

4.2.3 电源显示

冷藏箱通电时,应提供可见的电源指示信号。

4.2.4 产品温度

按 5.14 进行试验,在 16℃~32℃ 的环境温度下,不论存放多少血液袋,包括在一次性开门的时间

大约为 60 s 的时间内,血液的温度应能维持在 $4^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

4.2.5 温度控制

冷藏箱应设有温度控制器,确保血液的温度维持在 $4^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

4.2.6 温度监控

除 4.2.5 所要求的温度控制之外,还应设置有温度监控的安全装置,其温度传感器位于至少一个参照体之中,并确保在温度超温报警时整个产品的温度仍能处于一个允许的范围,即 $4^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

监控装置应满足在参照体的温度超过 6°C 时或低于 2°C 时,发出声光报警信号,同时还应提供给远程报警系统一个开关信号。

光报警信号不允许关掉。

声报警信号可手动关闭。

报警信号应每隔一段时间自动开启,时间间隔不应超过 30 min,直到温度达到要求。

对于随后的产品温度监测,参照体内部的温度变化过程应采用合适的测量与记录仪器进行测量并保存。

如果温度控制器失效,应有一个安全装置防止血液袋温度低于 2°C ,且该安全装置应可以被检查。

4.2.7 断电

在冷藏箱断电时,监控装置也应能发出声光报警信号。报警系统应配用自动充放电池,并在断电 24 h 内仍能正常发出报警信号。

注:如有可能,建议使冷藏箱与应急电源或发电机相连。

4.2.8 噪声

按 GB/T 8059.1—1995 中 6.3.7.1 进行试验,所测得的声功率级不应超过 60 dB(A)。

4.2.9 标称能耗

按照 5.1.3 所测得的能耗值不应大于生产商所标称能耗值的 115%。

4.2.10 除霜

对设有自动除霜功能的冷藏箱,按 5.18 进行试验时,应确保在除霜过程中,血液的温度不超出所允许的范围。

4.3 卫生要求

4.3.1 内部可用空间,包括内部可能存在的冷凝水接水盘应容易清洁和消毒。生产商应明示合适的清洁剂和清洁方式。

4.3.2 若设有冷凝水的自动蒸发设施,其能力应确保冷凝水及时蒸发无残留。

5 试验方法

5.1 一般要求

5.1.1 将带有由生产商提供的全部内部设施的冷藏箱置于所给定的地点,并按运行说明书的要求接上电源。

5.1.2 分体式冷藏箱试验时,各部分所处的环境温度应相同。

5.1.3 试验前,若无生产商的特殊说明,冷藏箱应在与所规定的环境温度条件下自然静置,使箱内温度与环境温度达到平衡,其间的温差最大不超过 $\pm 1\text{ K}$,达到平衡后,冷藏箱运行 24 h。在此期间内,冷藏箱不允许出现运行故障。

5.1.4 每个冷藏箱应放置在一个涂成黑色无光泽的木制坚固的试验平台上。平台下面敞开以使空气自由流通,平台顶面应比试验室地面高出 0.3 m,平台向外延伸,比冷藏箱的两侧壁及前壁伸出至少 0.3 m,但不超过 0.6 m。平台后边则应延伸至冷藏箱背面的垂直隔板处。

为了减小冷藏箱周围的空气循环,冷藏箱的三个面由暗黑色的竖直隔板包围起来。隔板放置方式为:

- a) 与冷藏箱背面相平行的隔板紧靠冷藏箱的背面的限位器,或按生产商规定的距离进行放置;
- b) 与冷藏箱的左右侧面相平行的隔板放置在平台上,板面与冷藏箱相应侧面的距离为 0.3 m。

左右侧隔板的宽度为 0.3 m。隔板的尺寸和布置方式如图 1 所示。

竖直的隔板应是规则的,其高度至少应比冷藏箱高出 0.3 m 以上。

冷藏箱的放置方式应防止试验室内冷源和热源的直接辐射。冷藏箱应远离试验室内其他物体,以消除与环境温度不相同的物体的影响。

试验室内空气的循环应保证试验室的环境温度控制在所限定的范围内。测试过程中,应对速度超过 0.25 m/s 空气流进行屏蔽。

试验室内空气的循环不应应对冷藏箱通常的空气循环产生影响。

单位为米

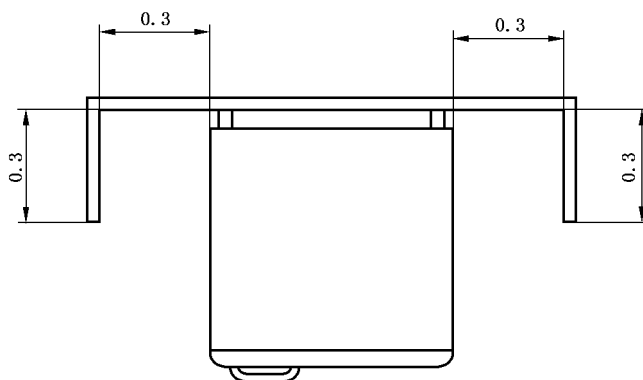


图 1 限制空气循环的隔板(平面视图)

5.1.5 在测试电驱动的冷藏箱时,在 24 h 内运行电压和频率与所给定值的偏差不应大于 1%。

5.1.6 在测试期间,试验室的环境温度应处于 16℃~32℃ 的范围内,且温度的波动值应不大于 ±1 K。

5.2 环境温湿度的确定

在距冷藏箱的左壁、右壁及前壁几何中心各 250 mm 处设置测试装置,环境温度取三点测量值的算术平均值。

测试装置的温度测量应采用热电偶,或者采用相同精度的其他测量装置。感温部分应插入镀锌铜或铜锌合金圆柱中心。镀锌铜或铜锌合金圆柱的质量为 25 g,直径和高度约为 15.2 mm。

测量温度的仪器应有数据记录功能,测试仪器的误差不应大于 ±0.3 K。

相对湿度应在有代表性的位置进行测试并记录。测试仪器的精度应保证使测得的结果的露点温度的误差不大于 ±0.3 K。

5.3 箱内温度的确定

温度测点应布置于箱内各个自然间隔的几何中心(如负荷板的上方,抽屉内部),且不能与导热材料接触。测试导线接到箱外时,不能影响箱体的密封性。

每个测点不同时刻所测的温度值,应取算术平均温度值;最终箱内温度测试值应取所有测点的算术平均温度值。

5.4 确定稳定状态

在 2 h 内,若在控制周期的相同时刻所测得的温度值的波动不大于 ±0.5 K,就认为达到了稳定状态。

在 24 h 内,若在控制周期的相同时刻所测得的温度值的波动不大于 ±0.5 K,就认为达到了测试期间的稳定状态。

5.5 确定能耗

在大约 24 h(最短不少于 18 h)的测试时间内,取整数控制周期来确定能耗。确定能耗的电表读数的精度限值应在 ±0.1 kW·h 的范围内。

5.6 时间测量

时间测量的误差不应超过 0.5%。运行时间和停机时间的测量误差不应大于 30 s 并进行记录。此外,相对运行时间还应借助于时间记录器的运行来测量。

5.7 放置平面的承重能力

存放物在放置面上均匀分布时,其承重能力应不小于 100 kg/m^2 。测试应在所设定的温度下进行,测试时间不应少于 24 h。

5.8 尺寸测量

单个尺寸的测量误差应不大于 1 mm,容积以升为单位取整数。测量时冷藏箱应是空箱。

取三次测量值的平均值确定冷藏箱两内壁之间的距离,前两个测量点在每一对角线上距端点 50 mm 处,第三个测量点位置在对角线的中心处。

5.9 容量

应检验给定血液袋的数量。



5.10 翻倒稳定性

冷藏箱门开启到一个最不利的角度,将装载量达到最大的最上层的存放面拉出到极限为止,其他存放面空置,此时冷藏箱不应翻倒。测试时冷藏箱应放置在平整面上。

5.11 内部的机械设施

应检查其棱、角、边是否已去掉了毛刺,以及是否进行了翻边或镶边。

5.12 门的密封性

应在冷藏箱运行状态,且在给定的温度条件下进行门的密封性能试验,以防止周围空气渗入箱内。将适当长度,宽度为 50 mm,厚度为 0.08 mm 的纸条放置在门和箱体的密封面上,关上门时纸条不应自由移动。

5.13 内部温度和标准能耗

空箱状态的冷藏箱应在 $25^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 环境温度下至少运行两次,每次的运行时间不应少于 18 h 的整数周期,调整温度控制器,使两次运行的对应温度分别为比 4°C 低 1.5°C 范围内和比 4°C 高 1.5°C 的范围内。

冷藏箱处于门关闭状态。

如果箱内的空气循环能通过挡板来进行调整,则挡板的位置应按照生产厂使用说明书中的说明进行设定,在试验报告中应说明试验时挡板的位置。

所进行试验和确定的参数:

- a) 温度控制器的位置;
- b) 按照 5.5 所得到的能耗来换算出 24 h 的能耗;
- c) 相对运行时间(根据 5.6);
- d) 整个冷藏箱内的平均温度,及一个控制周期内的最高和最低温度(根据 5.3);
- e) 参照体的温度。

从这些测试数据中,通过插值,来得出冷藏箱的能耗,相对运行时间,以及箱内平均温度为 4°C 时温度控制器的位置。这样计算出的能耗即为标准能耗。

5.14 制冷能力

将环境温度控制在 $32^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 的范围内,进行与 5.13 同样的试验。

如果箱内的空气循环能通过挡板来进行调整,在试验报告中应说明试验时挡板的位置。

试验在达到稳定状态时,应检测箱内的平均温度能否达到 $4^\circ\text{C} \pm 1.5^\circ\text{C}$ 。

还应试验在一次性把门彻底打开 60 s 时,参照体的温度能否处于 $4^\circ\text{C} \pm 1.5^\circ\text{C}$ 。

5.15 最高环境温度

该试验是要确定冷藏箱处于可能达到的最高环境温度时是否仍能满足功能的要求。最高可能达到 |

的环境温度是假定比环境温度高 6°C ，即 $38^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。

为了使温度达到平衡，使空载冷藏箱处于断电状态，将箱门打开，并在试验室放置 18 h。

在这段时间内，将试验室加热并把温度控制在 $38^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 。然后接上电源，使机器开始运转。当箱内温度达到其稳定状态时，测量箱内的平均温度。然后使冷藏箱继续运转 18 h，按 5.6 测试相对运行时间，以及根据 5.3 测量内部温度。

其目的是检验达到稳定状态运行时，箱内的平均温度能否达到 $4^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ 。

5.16 最低环境温度

该试验是确定冷藏箱在通常的放置地点，在一年中最冷的季节时是否仍能满足功能的要求，最低可能达到的环境温度是假定比环境温度低 6°C ，即 $10^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，箱内的温度能否保持在 2.5°C 以上。

对空载的冷藏箱，按 5.13 要求进行运行和测试。检验在稳定状态运行时箱内的温度是否会低于 2.5°C 。

5.17 断电后箱内的温度回升

该试验是要确认箱体的保温性能是否足够，以及密封性是否良好。

在进行此项测试之前的 48 h，应对蒸发器进行彻底除霜。

将空载冷藏箱放在 $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 环境温度下运行，调整温度控制器，使箱内的平均温度保持在 4°C 。当温度达到稳定状态时，切断电源并紧接着记录箱内温度的回升。得出箱内温度（参见 5.3）回升到 10°C 的时间。该时间应达到 90 min 以上。

5.18 除霜

若有除霜装置，应按 5.13~5.15 检测除霜装置能否正常工作，压缩机恢复运行时，除霜过程应结束。检查在除霜过程结束后，冷制面上是否有霜或冰的残留。在试验的过程中，温度监测系统可以不设置和不激活。测试的时间应为 2 h 以上。

5.19 制冷电器安全

冷藏箱的电器安全性能试验应按 GB 4706.1—1998 和 GB 4706.13—2004 的相关要求进行。

6 标志、标签和包装

6.1 每台冷藏箱在适当和明显的位置处应有耐久性的铭牌和电路图。铭牌上应清晰标出以下内容：

- a) 产品商标、名称、型号；
- b) 防触电保护类别；
- c) 总容积，L；
- d) 有效容积，L；
- e) 能耗值， $\text{kW} \cdot \text{h}/24 \text{ h}$ ；
- f) 额定电压，V；
- g) 额定频率，Hz；
- h) 输入总功率，W；

注：若有大于 100 W 的电热元件和任何辅助元件的额定功率应另标出。

- i) 额定电流，A；
- j) 制冷剂名称及装入量，g；
- k) 制造厂名称；
- l) 制造日期和编号；
- m) 质量，kg。

6.2 每台冷藏箱应附有下列文件：

- a) 使用说明书；
- b) 检验合格证；

- c) 装箱单(包括附件、配件等清单);
- d) 产品保修单。

随机文件应防潮密封,并放置在箱内明显位置处。

6.3 冷藏箱应有注册商标。

6.4 包装标记:冷藏箱包装外表面应清晰标明下列各项内容:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 商标;
- d) 质量、毛重、净重;
- e) 外包装尺寸(长×宽×高);
- f) 出厂编号;
- g) 执行标准号;
- h) “小心轻放”、“怕湿”、“向上”和可叠放层数等字样和标志,并应符合 GB/T 191 的规定。

6.5 检验合格证上应有下列内容:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称、型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号;
- e) “合格”字样。

6.6 包装:冷藏箱应用牢固的包装箱包装,包装应按 GB 1019—1989 防潮、流通条件 1 的防震包装及横木撞击试验的要求进行包装设计和定型,并进行振动试验及横木撞击试验,试验结果应符合 GB 1019—1989 的有关规定。

附 录 A
(资料性附录)

本标准章条编号与 DIN 58371 章条编号对照

表 A.1 给出了本标准章条编号与 DIN 58371 章条编号对照一览表。

表 A.1 本标准章条编号与 DIN 58371 章条编号对照

本标准章条编号	对应的 DIN 标准章条编号
4.2.8	4.2.9
4.2.9	4.2.10
4.2.10	4.2.11
—	4.2.8
—	5.20
5.1.5	5.1.5 第一句
6.1~6.6	—
—	6
附录 A	—
附录 B	—
附录 C	—
—	附录
注：表中的章条以外的本标准其他章条编号与 DIN 58371 其他章条编号均相同且内容相对应。	



附 录 B
(资料性附录)

本标准与 DIN 58371 技术性差异及其原因

表 B.1 给出了本标准与 DIN 58371 的技术性差异及其原因一览表。

表 B.1 本标准与 DIN 58371 技术性差异及其原因

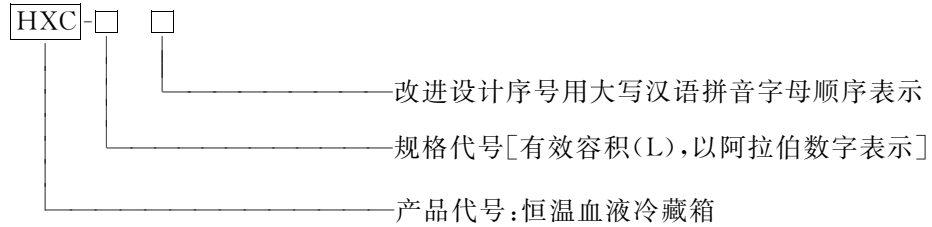
本标准的章条编号	技术性差异	原 因
2	引用了采用 DIN 和 IEC 标准的我国标准,而非其 DIN 和 IEC 标准。同时增加了 GB 191、GB 1091 和 GB/T 21001.1—2007 三个标准,删去了 DIN 3370、DIN VDE0199 和 VBG20 三个标准。	以适合我国国情。 同时保证标准能执行。
3.6	对“注”中参照体的举例进行了更改,以更有可操作性。	根据实际情况,目前国内外大多采用甘油(乙二醇)溶液,主要是酒精易挥发、易燃不稳定。
4.1.4	本标准增加了要求加标贴夹来规范血型分区。	以适合我国国情。
4.1.5	本标准要求所有冷藏箱均应有照明。	以适合我国国情,现条款符合原标准要求。
4.2.6	取消“即 $4^{\circ}\text{C} \pm 1.5^{\circ}\text{C}$ ”这句话。	原标准上下描述有矛盾,进行修正。
4.2.8	内容相同,现转换为我国标准说明。	以适合我国国情,同时保证标准能执行。
4.2.9	内容相同,换了一种表述。	中文描述更容易理解。
5.1.5	删除了关于气体或液体燃料驱动的冷藏箱的相关要求。	根据原 DIN 标准上下文各章条的内容,气体或液体燃料驱动的冷藏箱相应要求不连续,本标准取消了所有关于气体或液体燃料驱动的冷藏箱的所有相关描述。
5.15	最高环境温度修改为 38°C 。	以适合我国国情,我国夏天大多地方室内环境温度会达到 38°C 。
5.16	最低环境温度修改为 10°C 。	以适合我国国情,我国冬天大多地方室内环境温度会达到 10°C 。
5.19	删除了关于气体或液体燃料驱动的冷藏箱的相关安全要求标准的引用。	根据原 DIN 标准上下文各章条的内容,气体或液体燃料驱动的冷藏箱相应要求不连续,本标准取消了所有关于气体或液体燃料驱动的冷藏箱的所有相关描述。
6	本章内容重新起草,我国标准在标志、标签和包装方面的要求与 DIN 标准要求不同。	以适合我国国情。

附 录 C

(资料性附录)

血液冷藏箱型号编制方法

C.1 血液冷藏箱的型号由大写汉语拼音字母和阿拉伯数字组成,具体表示方法为:



C.2 示例:HXC-200A

表示第一次改进设计的有效容积为 200 L 的恒温血液冷藏箱。

