

ICS 25.040.99

CCS P49

T/LTIA

团 体 标 准

T/LTIA 16—2022

低温自动化生物样本储存系统

Cryogenic automated biological sample storage system

2022 - 06 - 17 发布

2022 - 06 - 30 实施

深圳市生命科技产学研资联盟 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 技术参数	2
6 要求	3
7 检验方法	7
8 检验规则	9
9 标志、包装、运输、贮存	9

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。

本文件由深圳市生命科技产学研资联盟提出并归口。

本文件起草单位：青岛华大智造科技有限责任公司、深圳华大智造科技股份有限公司、青岛华澳智存生物医疗有限公司、青岛华大基因研究院、深圳市生命科技产学研资联盟、青岛澳柯玛生物医疗有限公司、中国水产科学研究院黄海水产研究所、四川蓉欧智冷科技有限公司、深圳华大生命科学研究院。

本文件主要起草人：田振昌、王萌萌、刘姗姗、倪鸣、任一钊、刘军涛、李陶莎、武庆超、刘宇岩、邹伟、崔震、王倩、赵向斌、许时雨、颜妙丽、侯晓丹、岑骞、钱璞毅、王博、杨自飞。

本文件为首次发布。

引 言

各种类型的生物样本库自二十世纪90年代以来发展迅速,生命科学研究更加注重生物样本库的标准化建设以及随之而来的价值发掘。目前绝大多数生物样本库都采用超低温小型存储箱来保存生物样本,普遍存在样本质量难保证,效率低,运行成本高,标准化难,安全性难以保证等问题,难以满足日益增长的样本量及科研需求。如何规模化高效地存储质量合格、数据完整的生物样本,并更有效地为相关科学研究服务,便成为生物样本库行业发展的关键。科研工作者们不断探索更优化的解决方案,一个重要的方向就是“自动化存储”。“自动化存储”,信息化助理能最大效率地提高样本的处理速度,提高样本存储质量,降低交叉污染,可自动识别及追踪溯源从而降低出错风险,以及大限度的降低各方面的运营成本。“自动化存储”因其更安全、规范、准确、低成本的特点,成为了生物样本库的一个重点发展方向。

样本储存的温度越低,越接近离体时的状态。对于短期储存,可以选择 -20°C 自动化存储系统,对于需要长期保存的样本,因储存时间较长,普遍应用 -80°C 及 -196°C 自动化存储系统。

由于大规模样本库项目样本存储周期长,样本来源广泛,样本种类多等因素,蕴含了巨大的价值。样本库的自动化建设和实施可保证样本被高效管理的同时确保信息的绝对可追溯性,尽可能地杜绝人为差错。自动化使得样本存取准确化、存储环境的高质量化和流程的科学化都得到了显著的提高,可以极大地促进我国生物样本库行业的科学管理和资源共享,为各项重大科研课题研究做贡献。

低温自动化生物样本储存系统

1 范围

本文件规定了低温自动化生物样本储存系统的设计建造要求、分类和标记、试验方法、检验规则。本文件适用于通过全自动化装置可实现样本存取、检索、储存及管理工作的低温自动化生物样本储存系统。

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 191 包装储运图示标志
- GB/T 4336 碳素钢和中低合金钢 多元素含量的测定 火花放电原子发射光谱法（常规法）
- 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 5226.1 机械电气安全 机械电气设备
- GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备电磁兼容性要求，第一部分：通用要求
- GB 19489 实验室 生物安全通用要求
- GB 28009 冷库安全规程
- GB 50014 室外排水设计标准
- GB 50072 冷库设计规范
- GB 50168 电气装置安装工程 电缆线路施工及验收规范
- GB 50169 电气装置安装工程 接地装置施工及验收规范
- GB 50171 电气装置安装工程 盘、柜及二次回路接线施工及验收规范
- GB 50254-2014 电气装置安装工程施工及验收规范
- GB 50312 综合布线系统工程验收规范
- JB/T 7016-2017 巷道堆垛起重机
- JB/T 5323-2017 立体仓库焊接式钢结构货架 技术条件
- JB/T 6527-2006 组合冷库用隔热夹芯板
- YY/T 0466.1-2016 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 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

生物样本 biological material

从人体、动物、植物、微生物或非动/植物类的多细胞生物（如棕色海藻和真菌）等生物个体获得或衍生的具有利用价值的物质。

3.2

生物样本库 biobank

开展生物样本保藏相关活动的合法实体或其部门。

[来源：GB/T 37864-2019, 3.5]

3.3

低温自动化生物样本存储系统 cryogenic automated biological sample storage system

为生物样本提供长期低温存储环境，并能实现样本自动化出入库的低温自动化系统。

3.4

缓存区 buffer room

为样本提供-20℃暂存环境或设备的区域。

3.5

操作区 operation room

为储存系统外必设的人机交互区域，主要实现监控、查询、操作、报警、记录等功能。

3.6

存储区 storage room

为样本提供冷藏储存环境（-80℃±3℃）或冷藏设备（温度为-80℃±3℃）的区域。

3.7

样本管理系统 sample management system

对样本立项管理、入库申请、接收、整理入库及出库等样本操作流程进行管理且实时记录操作过程，并保存样本信息的管理系统。

3.8

生物安全 biosafety

用于防止病原体和毒素的意外暴露及意外泄露发生的原则、技术和规程。

[来源：GB/T 37864-2019, 3.8]

4 分类

4.1 安全分类

按测量、控制和实验室用电气设备的安全要求分类，低温自动化生物样本存储系统属于防触电Ⅰ级、过压类别Ⅱ级、污染等级3级的设备。

4.2 管理分类

超低温自动化样本冷库属于机电设备/冷冻冷藏设备。

4.3 结构分类

超低温自动化生物样本存储系统属于大型生物样本存储产品，由冷库库体、自动化系统、制冷系统、信息管理系统、监控和报警系统构成，实现生物样本识别、入库、分拣、存储、出库操作。

5 技术参数

低温自动化样本存储系统应至少包含以下组成部分：冷库库体、自动化系统、制冷系统、监控系统、报警和管理系统等。低温自动化生物样本储存系统技术参数应符合表1的规定。

表1 技术参数

项目	要求
系统主参数	整机噪音：不高于 65 dB（库外操作区测试）
	-80℃冻存区温度梯度范围不大于 7℃
	整机平稳运行功耗不高于标称 110%
	可以根据场地定制化规格及扩展功能
制冷系统	缓冲区：温度-20℃~-40℃，精度±3℃
	-80℃冻存区：温度精度-80℃±3℃
	库内配置防潮防爆的照明灯，墙面照度不低于 300 lx
	缓存区相对湿度范围推荐≤5%RH
	-80℃冻存区库体保温要求，如果所有制冷设备失效，保证 12 h 内样本存储区内的最高温度不高于-60℃
	UPS 不间断电源要求保证温湿度监控、照明及液氮备份系统在外电源断电情况下可正

	常运行不低于 24 h
	存储区配置矩阵式排列冻存架，内部可以放置至少包含 SBS 标准规格的冻存盒
	保温库体拼接缝需要严格密封，库体整体组装精度 $\leq \pm 5$ mm
	压缩机具备内置过热保护器，防止设备意外损坏
	制冷系统需要根据需要配置高精度 PT100 或 PT1000 温控探头
	存储区配置不低于 8 处温控探头，位置：存储区四个角落上下各一个，高度位置对应最低与最高样本盒位置，其它位置根据需要增加
	配备漏电保护器，保护设备及保证人员安全
	配备热过载继电器、相序及缺相保护器，保护压缩机
	-80℃ 三套制冷措施：两套制冷循环系统（一备一用）及液氮后备系统
自动化系统	自动化系统可以实现样本盒/管自动化出入库
	UPS 不间断电源要求保证自动化系统在外部电源断电情况下可正常运行不低于 0.5 h，并发出断电信息给样本管理系统及时暂停后续出入库单执行并发信息通知操作人员
	运行噪声 ≤ 55 dB（库外操作区测试）
	电源：双路供电 380 V，三相五线制，50 HZ
操作软件	系统配有用户友好的表格式图形软件界面，直观显示系统布局，可以获得冻存盒、样本等存储单元的相关信息，如：条码（存储）内容、位置信息等
	样本信息录入、存入及取出自动管理功能
	样本出入库流程管理功能
	样本存储位置信息、条码信息、类别等关键信息查询功能
	软件操作权限分发及管理，可自定义多层管理权限
	磁盘阵列、软数据库双备份，实现样本数据库自动备份
	留有样本数据库第三方接口，可与用户自己的 LIMS/HIS/LIS 等样本管理系统进行深度的整合
	系统具备碎片化出库单自动整理、配单功能
	具备自动化设备参数设置、维护、手动操作功能
具备系统运行及操作日志管理功能	

6 要求

6.1 冷库工作环境要求

- 6.1.1 环境温度：5℃ ~ 35℃ 范围内。
- 6.1.2 相对湿度要求 ≤ 50 %RH。
- 6.1.3 供电：双路供电，三相五线交流 380 V，50 Hz。电源电压波动不超过 ± 10 %。
- 6.1.4 远离强电磁场干扰。
- 6.1.5 避免强光直接照射。
- 6.1.6 应具有良好的接地环境。
- 6.1.7 安装地面整体平面度 ≤ 5 mm，局部 ≤ 3 mm。
- 6.1.8 地面承重能力满足产品要求的单位面积承载数值。
- 6.1.9 库内及人员操作房间需要安装氧浓度监控设备。
- 6.1.10 应有 2 个以上排水地漏沿库体布置。
- 6.1.11 应至少有 1 个网络接口，如 RJ45 标准接口。
- 6.1.12 环境照明不低于 300 lx。
- 6.1.13 安装房间应设置火灾自动报警系统。
- 6.1.14 应设置通风系统，有平时通风、事故通风、灭火后通风。满足 GB 50016 9.3 要求。

6.2 冷库材料

- 6.2.1 库体使用的密封材料应无毒、无味、耐低温、耐老化，有良好的隔热性和防潮性。
- 6.2.2 库板均应进行防锈处理，库板内加强支撑木质结构应进行干燥防腐处理。
- 6.2.3 隔热夹芯板应符合 JB/T 6527-2006 中的 3.1-3.9 条款的要求，内部保温材料为聚氨酯发泡，表层为预涂彩钢板或不锈钢板。聚氨酯发泡密度 40 ~ 45 kg/m³，阻燃等级不低于 B1 级。
- 6.2.4 安装在库内的结构、电气等功能器件应能在低温环境下长期稳定运行。

6.2.5 库内使用标准件根据实际机械参数选用，优先选用不锈钢，或者表面发黑、电镀的标准件。

6.3 结构要求

6.3.1 冷库库体

- 6.3.1.1 存储库体建议采用组装式冷库，采用轻质复合夹心板做保温及防护主体的结构。
- 6.3.1.2 保温隔热材料厚度选取参照：GB 50072 4.3.3 要求。
- 6.3.1.3 库板需要有合理的搭接结构，机械挂钩锁紧并辅助发泡与低温硅胶做缝隙密封，接缝均匀且有严格的密封性能，不能有透气孔及冷桥出现，同时保证冷库有足够的强度抵御库内外压强导致的变形。
- 6.3.1.4 冷库与地面设置隔潮层，防止楼板凝露，可采用通风支架、防水层、隔温层等方式。
- 6.3.1.5 应设置样本出入库缓冲间，缓冲间需要有除湿、除霜、隔霜能力。
- 6.3.1.6 缓冲间、存储区应设置维修门，用于异常维护及紧急情况下入库进行样本处理。
- 6.3.1.7 缓冲间、存储区及维修门宜设置观察窗用于监视，观察窗需要有防结露、防结霜的功能。
- 6.3.1.8 操作区需要有照明、排水、换气格栅等装置。
- 6.3.1.9 冷库需要安装有压力平衡窗，防止气压变化导致库体变形，平衡窗需要有防冻结加热丝。
- 6.3.1.10 冷库维修门外部需要安装风幕或者内部安装门帘。
- 6.3.1.11 对于-80℃存储温度的低温自动化冷库，需要采用多温区设计，保证自动化长期稳定及样本温度稳定，-80℃冻存区内尽量避免有传动及电气元器件进入或者长期工作，从而引起库内温度波动以及自动化的不稳定。
- 6.3.1.12 -80℃存储温度的低温自动化冷库，维护可以根据需要将缓冲区温度回温，回温不能影响存储区温度，冻存区温度波动不超过10℃。
- 6.3.1.13 冷库内自动化区域要有独立合理的维修空间。
- 6.3.1.14 冷库库体接缝应均匀、严密，接缝错位应 ≤ 2 mm，库体整体组装精度 $\leq \pm 5$ mm。
- 6.3.1.15 库体表面涂层应色泽均匀，光滑平整，无明显划痕，聚氨酯芯板与外防护钢板贴合牢固。
- 6.3.1.16 维修门应开关灵活，无变形，密封良好，并应装有库内安全脱钩的门锁。
- 6.3.1.17 库板、维修门、观察窗、显示屏及其他装饰条、线槽等应安装规整，无歪斜。
- 6.3.1.18 如果库板需要挂装器件，库板内部应根据需要预埋的安装金属板。
- 6.3.1.19 冷库出入库操作窗口及维修门需要有防冻结加热带。
- 6.3.1.20 冷库窗口、维修门等采用的密封材料应满足对应低温要求，并根据寿命定期更换。
- 6.3.1.21 库内温度达到设计温度后，6.1.1及6.1.2要求环境下，库体外表面不出现凝露。

6.3.2 自动化系统

6.3.2.1 基本构成

自动化系统由机械本体、电气及控制系统二部分构成。

6.3.2.2 机械本体

6.3.2.2.1 结构

机械本体包括如下部分：

- a) 样本出入库人机交互窗口；
注：含密封门、样本盒托架、检测传感器等。
- b) 样本自动识别装置；
注：样本一维码读取、二维码读取等装置。
- c) 挑管区样本盒搬运机械手；
- d) 样本管挑管机械手；
- e) 存储区样本盒搬运机械手；
- f) 样本存储区支撑结构；
- g) 样本存储区冻存架。

6.3.2.2.2 要求

机械本体结构应满足下列要求：

- a) 各零部件应符合 JB/T7016 中 3.1.4 及图纸等相关技术要求, 主要包括连接螺栓、键、轴、轴承、直线滑轨、传动皮带、链条、齿轮、密封件、丝杆副、减速机等;
- b) 各部件安装精度应符合图纸及相关技术要求;
- c) 运动部件的润滑应满足对应温度工况, 符合图纸及技术要求规定;
- d) 系统应运行平稳, 无异常声响, 所有运动部件应运转灵活;
- e) 冷库内所有配件材质需要能满足对应温度下工况需求;
- f) 冻存架焊接应满足 JB/T 5323-2017 中 3.2 的相关要求;
- g) 冻存架宜采用不锈钢、铝合金或者经防锈处理的碳钢材质加工;
- h) 冻存架应有防止样本脱落结构;
- i) 存储区结构维护维修不能影响无辜样本存储温度;
- j) 机械结构应考虑低温收缩、扭曲变形带来的影响, 采用合理的设计方案;
- k) 机械臂宜采用模块化设计, 方便后期维修、更换;
- l) 机械臂宜开发故障诊断、库外人工恢复等功能, 尽量避免人工入库处理;
- m) 低温下机械臂调试宜采用工业视觉, 传感器、实时视频辅助等方案;
- n) 低温下人工入库调试, 应设置安全措施, 如急停按钮、报警开关、对讲机等。

6.3.2.3 电气及控制系统

6.3.2.3.1 结构

电气及控制系统包括如下部分:

- a) 运动控制系统;
- b) 电气系统;
- c) 数据存储系统。

6.3.2.3.2 要求

电气及控制系统应满足下列要求:

- a) 电气设备及电器元件有明确的标识;
- b) 线缆不能有开裂、破损等缺陷;
- c) 线缆接头应有 IP54 及以上的密封;
- d) 低压电器的安装应符合 GB 50254 的相关规定;
- e) 电器的金属外壳、框架的接零或接地应符合 GB 50169 的相关规定;
- f) 配电屏、柜的安装应符合 GB 50171 的相关规定;
- g) 电缆施工应符合 GB 50168 的相关规定;
- h) 综合布线系统的安装应符合 GB 50312 的相关规定;
- i) 电气系统应符合 GB 5226.1 的相关规定;
- j) 电气系统应能适用对应的低温环境。

6.3.3 制冷系统

6.3.3.1 制冷系统及管路、压力表、阀门等应完好、排列整齐、安装牢固。

6.3.3.2 系统管路的连接和隔热应符合 GB 50072 中 6.5 和 6.6 的要求及设计技术文件的要求。

6.3.3.3 制冷系统的设计、施工、管理、维护应符合 GB 28009 冷库安全规程有关要求, 各保护元器件应动作灵敏、安全、可靠。

6.3.3.4 冷库的融霜装置应灵敏、可靠, 冷库在化霜过程中, 库内温度不超过温度精度范围 $\leq \pm 3^{\circ}\text{C}$ 。

6.3.3.5 蒸发器化霜排水系统的设计应符合 GB 50014 中有关规定要求。

6.3.3.6 冷库配用的电气设备应符合相应标准或规范的要求, 设备及元器件应调整准确, 动作灵敏、安全可靠。

6.4 电气系统

6.4.1.1 电气系统的设计、安装应符合 GB 50072 中 7 对电气的规定。

6.4.1.2 库内存储区范围内任意点温度应不高于标称值上限。

- 6.4.1.3 库内温度梯度范围不大于 7 °C。
- 6.4.1.4 耗电量实测值不得超过标称值的 110 %。
- 6.4.1.5 制冷系统应一备一用，双制冷系统自动轮值，轮值时间可以设定。

6.4.2 视频监控系统

- 6.4.2.1 监控系统监控内容包括以下部分：储存区全景、缓冲区全景、库内外传递口、缓存区挑管及读码区、机械手运动范围等。
- 6.4.2.2 监控系统应至少有 7 天的存储能力，可回放。监控摄像头不低于 200 万像素，无畸变，有夜视功能。人工操作区有监控屏幕，像素清晰，便于观察。

6.4.3 报警及身份核对系统

- 6.4.3.1 操作区应有温度显示装置，显示醒目，温度显示精度为 0.1 °C。
- 6.4.3.2 有紧急停止装置、声光报警装置。
- 6.4.3.3 温湿度远程报警能够将温湿度异常状况发邮件、短信给操作人员，操作人员也可以实时登录查看温度监控。
- 6.4.3.4 操作区及冷库内部宜设置氧气浓度监控装置。
- 6.4.3.5 应配置身份识别硬件，如人脸识别、指纹识别、ID 卡、密码等或综合一体机。

6.4.4 信息管理系统

- 6.4.4.1 应具备指令开始、暂停、排序等操作功能。
- 6.4.4.2 应具备用户权限分发及管理功能。
- 6.4.4.3 应能设定存储区域分区管理实现样本分区存放。
- 6.4.4.4 应具有查询功能，可对储存物进行分类统计。
- 6.4.4.5 应具备出入库队列管理功能。
- 6.4.4.6 应具有远程报警功能，可设置将不同的报警原因发送至设定终端。
- 6.4.4.7 应具有信息备份功能，信息可实现回溯。
- 6.4.4.8 应具有日志记录查询功能。
- 6.4.4.9 应具有工程师调试、测试功能。
- 6.4.4.10 应具有重要操作信息提示功能。如自动化故障、温度异常、制冷系统异常等。
- 6.4.4.11 应具备第三方系统对接能力。

6.4.5 液氮备用系统

- 6.4.5.1 液氮系统由控制单元、电气、温度传感器、超低温阀、蒸发器、输送管道、软管、库外补给罐（液氮塔）、接头等组成。
- 6.4.5.2 液氮系统应处于待机状态，当温度高于设定阈值时自动开启向库内输送液氮。
- 6.4.5.3 液氮备用系统制冷换热可以采用盘管式或直接向库内喷洒式。
- 6.4.5.4 库外管道应采取保温防护。
- 6.4.5.5 补给罐输送管道应尽可能短，减少冷量损失。
- 6.4.5.6 配置液氮后备系统的冷库应安装氧气浓度监控报警装置。

6.5 干燥空气系统

冷库宜配置空气干燥系统，防止出入库、维修、平衡窗等进入湿空气导致内部结霜，干燥空气相对湿度推荐 $\leq 5\%RH$ ，露点温度推荐低于 -40 °C 。

6.6 安全要求

6.6.1 总体要求

低温自动化生物样本储存系统应符合GB 28009的相关要求。

6.6.2 安全指标

整机安全指标应符合表2的要求。

表 2 设备安全指标要求

序号	项目	技术指标
1	安全功能	产品应设有故障报警, 智能诊断, 智能辅助解决功能。多重安全保护功能并具有高压、低压、过热等报警指示等功能。配备声光报警器, 当设备出现故障时能够提供声和光报警。
2	接地	接地回路电阻应 $\leq 4 \Omega$
3	绝缘电阻	在动力电路导线和保护电路之间加直流500 V时测得绝缘电阻 $\geq 1 M\Omega$
4	耐压检验	电气设备的所有电路导线和保护接地电路之间应经受1000 V

6.6.3 消防安全

自动化生物样本储存系统安装场地应符合GB 50016相关规定。

6.6.4 电气安全

电气安全应符合GB 4793.1的相关要求。

6.6.5 生物安全

生物安全应符合GB 19489相关要求。

6.6.6 电磁兼容

电磁兼容应符合 GB/T 18268.1 的相关要求。

7 检验方法

7.1 环境条件

- 7.1.1 环境条件应满足 6.1 要求。
- 7.1.2 海拔高度以当地可查询地质资料为准。
- 7.1.3 温湿度使用温湿度计以常规方法测量。
- 7.1.4 电源电压以万用表以常规方法测量。
- 7.1.5 其余安装条件以目视及场地验收资料为准。

7.2 材料检验

- 7.2.1 铝合金金属件依据 GB/T 4336 检验。
- 7.2.2 电气附件应按照产品相关国标或行标。确认标准要求
- 7.2.3 检查材料的材质报告、资质证书、检测报告、合格证等。

7.3 结构检验

7.3.1 库体外观与结构试验

以目力观察和手感检查, 结果应符合6.3的要求。

7.3.2 自动化系统

7.3.2.1 系统整体

- 7.3.2.1.1 自动化系统通过目视、配置清单检验, 结果应符合对应要求的标准条款。
- 7.3.2.1.2 样本容量推荐以 (0.75ML SBS) 样本管规格计算, 所能存储管总数量。
- 7.3.2.1.3 电气系统及安全装置通过仪表和目视检验, 结果应符合要求对应的标准条款。

7.3.2.2 样本出入库能力

样本管(盒)出入库能力检验按下列要求进行:

- a) 入库单录入开始, 存入最远处 1 只样本管(盒)至流程结束所用的时间。

- b) 出库单录入开始, 取出最远处 1 只样本管(盒)至流程结束所用的时间。

7.3.2.3 机械手稳定性:

机械手稳定性在标准设计工况下检验按下列要求进行:

- a) 挑管机械手取放管 10000 次, 成功率不低于 99.99 %。
- b) 缓冲区机械手取放盒 10000 次, 成功率不低于 99.99 %。
- c) 存储区机械手取放盒/架 10000 次, 成功率不低于 99.99 %。

7.3.3 制冷系统

7.3.3.1 储存温度

-80 °C 冻存区内布置温度探头不低于 8 个, 分别位于存储区四个角落的对应最高及最低样本盒位置。

在名义工况下, 库内温度达到设定值后经过大于两次制冷系统启停周期, 记录 8 个温度探头的测试温度值, 取温度最高值为实测值。

7.3.3.2 冻存区温度均匀性

冻存区所有 (8 个) 温度探头最大值与最小值之差为均匀度的值。

7.3.3.3 耗电量

耗电量应包括系统静态能耗测试与系统综合能耗测试。

- a) 系统静态能耗测试, 在标准工况下, 保持库内温度稳定运行在设定范围, 自动化系统待机, 24 h 耗电量平均值。
- b) 系统综合能耗测试, 在标准工况下, 保持库内温度稳定运行在设定范围, 自动化系统开启连续运行 4 h, 24 h 内的耗电量平均值。

7.3.3.4 噪声

噪声监测应包含自动化系统噪音、制冷系统噪音与整机噪音三部分。

- a) 自动化系统噪音, 人工出入库操作区 1.5 m 高度位置测试机械手运行, 制冷系统停机时的噪音值。噪音值应低于 55 dB。
- b) 制冷系统噪音, 人工出入库操作区 1.5 m 高度位置测试机械手待机, 制冷系统开机时的噪音值。噪音值应低于 65 dB。
- c) 整机噪音, 人工出入库操作区 1.5 m 高度位置测试机械手与制冷系统同时开机时的噪音值。噪音值应低于 65 dB。

7.3.3.5 备份制冷机组

将主制冷机组停机, 备份制冷机组应能自动启动, 并应符合表1要求的温度精度范围。

制冷机组应实现定时自动轮值。

7.3.3.6 液氮后备制冷

将机械制冷机组停机, 启动液氮自动补给系统, 库内温度超过设定值系统自动开关电磁阀向存储区补给液氮降温, 始终保持库内温度在设定区间。

7.3.3.7 管路及压力表

- 7.3.3.7.1 制冷系统管路阀门等应完好、排列整齐、安装牢固、管道保温防护严密无结冰结露。
- 7.3.3.7.2 检查制冷系统工作时压力表高压、低压在设计范围。
- 7.3.3.7.3 融霜排水管道排水顺畅, 无冻结。

7.3.4 视频监控系統

目视检验, 结果应符合 6.3.4 的要求。

7.3.5 报警系统

目视检验，结果应符合 6.3.5 的要求。
停机制冷系统，验证声光报警及信息报警。
录入并验证身份识别装置。

7.4 安全检验

7.4.1 消防

应保证低温自动化生物样本系统场地通过消防部门的检验，获得合格报告。

7.4.2 电气安全

应符合 GB 4793.1 的要求。

7.4.3 电磁兼容

应符合 GB/T 18268.1 的要求。

8 检验规则

8.1 要求

低温自动化生物样本存储系统由生产企业的质量检验部门检验合格后与客户协商验收。

8.2 检验

8.2.1 出厂检验

8.2.1.1 应进行逐台检验。

8.2.1.2 检验项目为主要功能及指标参数检验。

8.2.1.3 判定标准为：所检验项目均应合格。若测试中出现不合格项，允许整改，再行测试，所有测试项合格后才能入库。

8.2.2 交付检验

在安装现场对项目的主要功能及指标参数进行检验。

8.2.3 维护检验

投入使用后，定期到现场进行设备检修，以及功能、指标参数测试，建议2次/年。

8.3 测试项目及判定

按7的要求对检验内容进行检验，检验条目中出现一项不符合要求，即判定样本库该项检验不合格。

9 标志、包装、运输、贮存

9.1 标志

低温自动化生物样本储存系统应有设备标志，包含内容如下：

- a) 制造厂单位名称、产品名称、规格型号；
- b) 产品编号及出厂日期；
- c) 注册产品标准号；
- d) 产品注册号；
- e) 电源电压、电源频率及功率；

9.2 包装

9.2.1 包装信息

低温自动化生物样本储存系统包装应有相关信息，包含内容如下：

- a) 制造厂名称和商标;
- b) 厂址;
- c) 产品名称、型式、规格;
- d) 数量;
- e) 注册产品标准号、产品注册号、生产许可证号;
- f) 出厂日期;
- g) 外形尺寸: 长×宽×高, 毛重或净重;
- h) 产品编号或生产批号;
- i) “易碎物品”、“向上”、“怕晒”等字样或标志。标志应符合 GB/T 191 要求;
- j) 箱上的字样和标志应能保证不因历时较久而模糊不清;
- k) 设备上的标志应符合 YY/T 0466.1 (通用要求) 的规定。

9.2.2 设备文件

设备文件应包含以下内容:

- a) 使用说明书。使用说明书的编写应符合 GB/T 9969 标准有关规定;
- b) 装箱单 (包括附件、配件等);
- c) 产品保修单。

9.2.3 设备合格证

低温自动化生物样本储存系统应有设备合格证, 包含内容如下:

- a) 制造厂名称;
- b) 产品名称和型号;
- c) 检验日期;
- d) 检验员代号;

9.3 运输

设备允许使用一般交通运输工具, 但应防止运输过程中的剧烈冲击、震动及雨雪淋溅。运输要求按订货合同规定。

9.4 贮存

包装后的设备应贮存在环境温度 $0\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $30\%\text{RH} \sim 85\%\text{RH}$ 、无腐蚀性气体、通风良好的室内。

其余安装条件以目视及场地验收资料为准。
