



团 体 标 准

T/CAR 14—2023

疫苗冷库技术要求

Technical requirement for vaccine cold storage

2023-06-02 发布

2023-07-01 实施

中国制冷学会 发布
中国标准出版社 出版

中国标准出版社

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 技术要求	2
5 节能环保要求	4
6 试验方法	4
参考文献.....	5

中国标准出版社

中国标准出版社

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。

本文件由中国制冷学会提出并归口。

本文件起草单位：丹佛斯(天津)有限公司、青岛华大智造科技有限责任公司、福建雪人股份有限公司、冰山冷热科技股份有限公司、珠海格力电器股份有限公司、中国制冷学会、北京工业大学、上海原能细胞生物低温设备有限公司、江苏晶雪节能科技股份有限公司、江苏省精创电气股份有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、艾默生环境优化技术(苏州)有限公司、安徽美乐柯制冷设备有限公司、丹佛斯(中国)投资有限公司、中国科学院理化技术研究所、天津商业大学、南京师范大学、厦门市制冷学会、莱茵技术-商检(青岛)有限公司、山东华商亿源制冷空调工程有限公司、上海理工大学、上海海事大学、国家商用制冷设备质量监督检验中心、华商国际工程有限公司。

本文件主要起草人：马国远、杨杨、裴勇华、肖杨、殷喜得、林云珍、倪鸣、彭园媛、田长青、王建信、刘华、韩鹏、黄龙杰、贾富忠、李超飞、王萌萌、袁为安、任文广、周丹、王馨楠、王铁军、郭显忠、魏德强、林爱革、张国帆、崔节慧、李鸿宇、王锋、白文荟、刘斌、倪黎敏、贾广华、高学锋、王太峰、张忠斌、张建一、阚安康、武卫东、范薇、王波、邱飞、马超、梁振南、崔晗、刘汉尚。

引 言

中国制冷学会(CAR)是经民政部批准成立的全国性社会组织,是中国科学技术协会所属的全国一级学会之一。

为满足市场需求和创新需要,中国制冷学会依托会员、行业专家组织制修订制冷空调及冷链等领域团体标准。中国境内的团体和个人,均可提出制修订中国制冷学会标准的建议并参与有关工作。

中国制冷学会团体标准按《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》等要求制定和管理。

中国制冷学会团体标准草案经向社会公开征求意见,并需得到参加审定会议四分之三以上专家、成员投票赞同,方可作为中国制冷学会团体标准发布。

在本文件实施过程中,如发现需要修改或补充之处,请将意见和有关资料提交中国制冷学会,以便修订时参考。

除了用于国家法律或事先得到中国制冷学会书面许可外,不得以任何形式复制本文件。

中国制冷学会地址:北京市海淀区阜成路67号银都大厦十层;邮政编码:100142;电话:010-68715724;传真:010-68434679。

中国标准出版社

疫苗冷库技术要求

1 范围

本文件规定了疫苗冷库相关的技术要求、节能环保要求和试验方法。

本文件适用于储存疫苗或其他与疫苗储存要求相近的生物制品、公称容积不大于 500 m³ 的冷库。

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 21363 容积式制冷压缩冷凝机组

GB/T 25129 制冷用空气冷却器

GB 50072 冷库设计标准

GB 51440 冷库施工及验收标准

SB/T 10797—2012 室内装配式冷库

SB/T 11091 冷库节能运行技术规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疫苗 vaccine

为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品。

注：包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

3.2

疫苗冷库 vaccine cold storage

在特定温度条件下储存疫苗的人工制冷建筑或装备。

注：以下简称为“冷库”。

3.3

制冷系统 refrigerating system

按照制冷循环，通过管道密封连接，并充注制冷剂，依次连接起来的机械和设备组成的整体，包括原动机在内。

[来源：GB/T 18517—2012, 3.4.1]

3.4

制冷机组 refrigerating unit

制冷系统中的制冷压缩机单元。

注：有时包括与压缩机装在一起的冷凝器等设备。

[来源：GB/T 18517—2012, 3.5.17, 有修改]

3.5

冷库公称容积 nominal volume of cold storage

冷库库板内表面所包容的空间。

注：不含冷库门关闭时未占用的门洞空间。单位： m^3 。

3.6

库内温度 temperature in cold storage

冷库运行期间，库内疫苗存放区域的空气温度。

注：单位： $^{\circ}\text{C}$ 。

3.7

库内温度波动值 temperature fluctuation in cold storage

冷库运行期间，库内平均温度的最大值与库内平均温度最小值的差值。

注：单位： $^{\circ}\text{C}$ 。

4 技术要求

4.1 通用要求

4.1.1 疫苗冷库的各项参数按照各类疫苗的要求制定，应符合国家疫苗分类及冷库要求。

4.1.2 用于疫苗储存的冷库容积应与储存需求相适应，并符合 GB 50072、SB/T 10797—2012 和 GB 51440 中关于普通冷库的通用要求。

疫苗冷库的容积应为冷库公称容积。

对有特殊低温要求的疫苗，应配备符合其储存要求的设施设备。

4.1.3 制冷系统中的冷凝机组应符合 GB/T 21363 的要求，冷风机应符合 GB/T 25129 的要求。

4.2 库内工作温度及湿度

4.2.1 温度范围要求如下。

——冷藏储存间温度 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，温度设定值可在此范围内调节。在冷库稳定运行期间，冷藏室内疫苗储存位置的温度在任何时刻均不应超出 $2^{\circ}\text{C}\sim 8^{\circ}\text{C}$ 的范围。

——冷冻储存间温度 $-25^{\circ}\text{C}\sim -15^{\circ}\text{C}$ ，温度设定值可调节。在冷库稳定运行期间，冷冻室内疫苗储存位置的温度在任何时刻均不应超出 $-25^{\circ}\text{C}\sim -15^{\circ}\text{C}$ 的范围。

4.2.2 温度波动值：应不超过 3 K，或按 4.2.4 执行。

4.2.3 冷藏室湿度范围： $35\%\sim 75\%$ ，或按 4.2.4 执行。

4.2.4 不同疫苗的储存如有特殊要求，可按照相关要求调整疫苗冷库的温度和湿度设定值。

4.3 冷库库体

4.3.1 保温板拼接缝处应进行密封处理，处理后密封处应平整圆滑。

4.3.2 冷库库体保温宜采用双面夹心保温板密封，整体厚度 $\geq 100\text{ mm}$ ，抗压强度不小于 0.16 MPa ，防火等级不低于 B1 级规格；聚氨酯导热系数 $\leq 0.022\text{ W}/(\text{m}\cdot\text{K})$ 、密度 $\geq 40\text{ kg}/\text{m}^3$ 。

4.3.3 在 SB/T 10797—2012 中 5.1.5 规定的环境条件下，库体表面、各构件连接处及穿墙部位不应有凝露现象。

4.3.4 冷库库门应带有应急机械开锁门装置，具备内部可逃生功能；库门门框宜安装有防霜或防凝露加热装置。

4.3.5 当库门上方加装风幕机时，风幕机应与库门进行联动开/关。

4.3.6 对于步入式冷库，冷库内离地 1 m 处的照度应为 $500\text{ lx}\pm 200\text{ lx}$ ，库灯应选用耐低温的防潮、防

爆的 LED 节能灯,防护等级应为 IP65 或以上,并应与库门的开/关进行联动控制。库内宜有应急照明。

4.3.7 低于 $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的疫苗冷库,库体上应设置气压平衡设备。

4.3.8 库内地面宜铺设金属防滑板。

4.4 制冷设备

4.4.1 制冷系统应采用两套相同制冷量的冷库专用制冷系统,互为备用,每套制冷系统均可独立维持冷库温度正常。

两套制冷系统应物理隔离,可各自独立运行。

疫苗库采用的冷风机的出风温度及其循环风路和库温均匀度应满足 4.2.1 的要求。

4.4.2 两套制冷系统应具备同时运行、交替运行的功能选择,交替运行时应根据运行时间自动切换。

4.4.3 制冷系统宜优先采用节能的制冷设备;应使用符合环保要求的制冷剂。

4.4.4 制冷系统应有自动除霜功能,在除霜期间,库温应满足 4.2.1 的要求,库内温度波动应符合 4.2.2 的要求。

4.4.5 制冷系统及其冷凝机组和冷风机等部件,应具有过电流、过电压、过载和高压、低压等自动保护功能,有缺相和错相保护功能,有故障自诊断、远程监视和超温报警功能。

4.5 配电和监控系统

4.5.1 冷库的制冷设备应有备用电源或者双回路供电系统,或具有其他措施,保证供电不中断。

4.5.2 冷库应当配有对冷库温度自动定时监测、显示、记录、调控、报警的设备,以及通信接口和多种网络连接方式选择,可以进行远程监控。数据记录间隔时间应满足相关疫苗的储存要求。本条所述的温度监测、报警系统应单独设置,独立于 4.5.1 所述的温度控制系统运行。

4.5.3 自动温度监测设备,温度测量准确度应不低于 $\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$;温度传感器的测量准确度应不低于 $\pm 0.3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。温度探头布置可参考 SB/T 10797—2012;湿度检查和布置不做具体要求。

4.5.4 在冷库合适的位置或控制箱上应装有温度显示设备,显示分辨率应为 $0.1\text{ }^{\circ}\text{C}$ (小数点后一位)。

4.5.5 使用可燃制冷剂和 B 类制冷剂时,应配备制冷剂泄漏探测和报警装置。

4.5.6 冷库应设有管理系统及视频监控设备,并有疫苗进出货自动记录,疫苗进出货自动记录应至少保存 5 年。

4.6 施工要求

4.6.1 冷库应设有可自然通风的基础或底座,并做相应的防潮、防水、防锈处理。

4.6.2 制冷机组的室外部分或室外机应放置在通风条件良好的空间内,确保换热顺畅。

4.6.3 冷库安装在室外时,应给其加装遮阳、防雨的顶棚,确保冷库及其库外设备不会淋雨、进水。

4.6.4 施工完成后,参照 GB 51440 中的相关规定进行验收。

4.7 降温时间

4.7.1 空库运行

在 SB/T 10797—2012 中 5.1.5 规定的环境条件下, $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷库空库降温时间不应超过 45 min(库温 $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 时),低于 $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷库空库降温时间不应超过 90 min。

4.7.2 负载运行

在 SB/T 10797—2012 中 5.1.5 规定的环境条件下,按照疫苗包装箱体积不小于冷库公称容积的 25%装货的条件下, $2\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷库负载降温时间不应超过 90 min,低于 $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冷库负载降温时间不应

超过 150 min。

5 节能环保要求

冷库应按照 SB/T 11091 中的相关规定,制定出节能运行规程,并严格按照制定出的规程运行或使用。

6 试验方法

6.1 库内温度

库内温度测量按照 SB/T 10797—2012 中的相关规定进行测量,必要时可增加疫苗存储区内的测量点位,以保证所测量的温度能表达疫苗存储区内各点位的温度。每个点位的温度测量结果均应符合 4.2.1 的要求。

6.2 温度波动值

温度波动值参照 SB/T 10797—2012 中 3.9 和其他相关规定进行测量,计算库内平均温度的最大值与库内平均温度最小值的差值。其测量和计算结果应符合 4.2.2 的要求。

中国标准出版社

参 考 文 献

- [1] GB/T 18517—2012 制冷术语
-

中国标准出版社