

ICS 97.130.20
CCS J 73



中华人民共和国国家标准

GB/T 40939—2021

低温医用冷库通用技术要求

General requirements for low temperature medical cold store

2021-11-26 发布

2022-06-01 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	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 环境及卫生要求	3
6 安全要求	3
7 组件要求	3
8 组装要求	4
9 试验	4

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。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国制冷标准化技术委员会(SAC/TC 119)归口。

本文件起草单位：郑州凯雪冷链股份有限公司、河南省疾病预防控制中心、中国制冷学会、中国科学院理化技术研究所、中国疾病预防控制中心、天津国家生物防护装备工程技术研究中心、青岛海尔生物医疗股份有限公司。

本文件主要起草人：代灿丽、陈勇、公茂琼、王丹、闫辉利、刘占杰、尹从绪、冯仁君、魏强、祁建城。

低温医用冷库通用技术要求

1 范围

本文件规定了低温医用冷库的基本要求、环境及卫生要求、安全要求、组件要求、组装要求和试验方法等。

本文件适用于低温贮存医用样品、生物制剂、生物样本等,公称容积不大于 300 m³ 的、机械式制冷的非步入式室内装配式冷库(以下简称低温医用冷库),贮存其他特种货物的低温冷库参照执行。

本文件不适用于库内具备自动化存取装置的低温医用冷库。

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 3096 声环境质量标准

GB/T 3785.1 电声学 声级计 第1部分:规范

GB/T 9237 制冷系统及热泵 安全与环境要求

GB/T 18883 室内空气质量标准

JB/T 6527 组合冷库用隔热夹芯板

SBJ 14 氢氯氟烃、氢氟烃类制冷系统安装工程施工及验收规范

IEC 61010-1 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(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use—Part 1: General requirements)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

低温医用冷库 low temperature medical cold store

温度范围在-186℃~-40℃,用于低温试验或低温储藏,保存医用样品、生物制剂、生物样本以及特殊材料的非步入式室内装配式冷库。

3.2

生物样本 biological sample

从人体、动物、植物、微生物或非动物/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任意物质。

3.3

非步入式冷库 non walk-in cold store

日常运行不允许人员进入的冷库。