

推荐性国家标准

项目申报书

项目名称 : 医用冷链设备术语

技术归口单位 : 全国测量、控制和实验室电器
(或技术委员会) 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)

提出日期 : 2024年1月18日

一、基本信息

| | | | |
|--------------------|---|--------|---|
| 中文名称 | 医用冷链设备术语 | | |
| 英文名称 | Terminology for medical cold chain equipment | | |
| 标准性质 | <input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件 | | |
| 制定/修订 | <input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订 | 被修订标准号 | / |
| 是否采标 | <input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 | 采标类型 | / |
| 采标号 | / | 采标中文名称 | / |
| 项目周期 | <input type="checkbox"/> 12 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 16 个月 <input type="checkbox"/> 18 个月 | | |
| 上报单位 | 国家药品监督管理局 | | |
| 技术归口单位 (或技术委员会) | 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/TC 338/SC1) | | |
| 主管部门 | 国家药品监督管理局 | | |

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

医药冷链作为物流业的一个分支，特指为满足人们疾病预防、诊断和治疗的目的而进行的冷藏药品实体从生产者到使用者之间的一项系统工程，包括其生产、运输、储存、使用等一系列环节。随着我国医药流通规模的不断增大，原本作为药品流通供应链补充的医药冷链的发展更加引人注目。医疗专用设备及药品的安全直接关系到民生福祉和社会稳定，同时对我国的物流供应链特别是医用冷链物流提出了更高的要求。冷链医药产品市场的不断扩大，医药冷链质量管理也将面临前所未有的机遇与挑战，医药冷链发展之路仍任重而道远。

医用冷链是医疗产品生产和使用的关键环节，安全与否直接关系到相关产品的品质。在医疗产品运输过程中，因其特性对温度极其敏感，必须保持在特定的环境条件，才能保障医疗产品的使用性。在传统的运输过程中，采用被动制冷方式，制冷时间短，制冷效果差，运输过程中医用设备易变质进而导致不可用；同时，当遇到需进行长距离转运的情况，难度较大，安全问题无从保障。开展医用冷链物流运输监控和追溯方法研究，确保医用冷链运输过程中医疗物品的安全性和有效性及其主要环境参数的实时监测与处理已成为当今社会急需解决的焦点问题。国家药品监督管理局为了加强需要冷藏、冷冻医疗器械的运输与贮存过程的质量管理，保障医疗器械在生产、经营、使用各个环节始终处于符合医疗器械说明书和标签标示的温度要求，于2020年4月19日出台了《全国药品流通行业发展规划纲要》、于2015年6月发布了新版GSP《药品经营质量管理规范》、于2016年9月发布了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》。然而，我国目前的医用冷链产品发展极不完善，医用冷链覆盖能力有限，存储保存、运输等全程温控追溯方面还存在许多问题。

我国在2020、2021、2024年发布了《医用冷藏箱》、《医用冷冻保存箱》、《医用血浆速冻机》三项医药行业标准，对该类产品提出了具体的技术要求。但

是对于需要进行长距离存储、运输，全程温控等情况，缺乏相关的医药行业标准对产品的注册和评审加以规范。因此，迫切需要制定一份针对医用冷链设备的行业术语标准，来规范及指导医用冷链设备的生产制造。同时，也可供制、修订医用冷链设备及其用具标准和供具有医用冷链技术研究、生产、监督、检验等方面的专业技术人员参考使用。

医药冷链行业的蓬勃发展离不开国家政策的大力支持。一方面，近年来受益于国家出台的一系列鼓励政策，医药冷链行业发展趋势较好，《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》取消药物临床试验质量管理规范临床机构的预认证，支持开展临床试验，加速审评；《“十四五”冷链物流发展规划》明确了医药冷链物流发展方向，突出发展重点，将提高医药冷链物流全过程品质管控能力，带动医药冷链行业发展，构建新的发展格局。

另一方面，医药冷链规范新政密集出台，监管规范化程度提升，为医药冷链物流的健康规范发展保驾护航。《医学检验生物样本冷链物流运作规范（征求意见稿）》《药物临床试验质量管理规范》《药品冷链物流运作规范》相继发布，详细规定了冷藏药品、医学检验生物样本、试验用药品在收货、验收、贮存、养护、发货、运输各阶段要求及温度的监控和监测标准，提出了人员管理、设施设备管理、管理制度、包装管理、可追溯管理和风险控制等要求。医药冷链物流及药品临床试验的规范化将会拉动医药冷链服务市场对于高质量服务的需求，也促进了医药冷链相关设备和技术的研发，为行业的蓬勃发展持续提供动能。面对政策的调整，医药冷链物流系统需要不断适应新的市场环境和技术要求。未来，医药冷链物流系统将向着数字化、智能化方向发展。基于大数据和物联网技术的冷链监测系统将成为未来的发展趋势，这将有助于提高运输效率和产品安全性。

本文件为医用冷链中有关医用冷冻保存箱、医用冷藏箱、医用转运箱、血浆速冻机等医用冷链设备的术语和定义。本文件的制定和贯彻实施将有利于促进我国医用冷链事业的发展，有利于使医用冷链设备在各个方面适应市场经济发展的需要。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

范围：本文件适用于医用冷链设备，可供制、修订医用冷链设备及其用具标准时使用。也可供具有医用冷链技术研究、生产、监督、检验等多领域的专业技术人员参考使用。

主要内容：本文件规定了医用冷链领域中有关医用冷冻保存箱、医用冷藏箱、医用转运箱、血浆速冻机等设备的术语和定义。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

目前，国内外均有生产医用冷链设备的制造商，国内企业主要有：澳柯玛股份有限公司、冰山松洋生物科技(大连)有限公司、合肥美的生物医疗有限公司、济南鑫贝西生物技术有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、天津医酷科技有限公司、澳柯玛股份有限公司、中科美菱低温科技股份有限公司、海信容声(广东)冷柜有限公司等；国外企业主要有：普和希株式会社 PHC 株式会社等。

随着现代科学技术的不断发展，医疗器械行业的管理更加科学、规范。同时，人民群众健康意识的逐步增强以及基于对医用冷链设备重要性的认可，相关部门陆续出台的医用冷链管理规范等政策性文件将进一步规范医用冷链的市场，扩大医用冷链的市场需求，促进医疗冷链行业快速发展；伴随着医用冷链市场的蓬勃发展，温度范围广、定位温度准确、储存及运输等全程温控追溯、能够实现超低温功能的医用冷链设备必将在医用冷链市场中得到更为广泛的应用。将有更多的制造商致力于科学、合理提高医用冷链设备的质量，在保证安全使用的前提下，进一步提高医用冷链设备性能的有效性，从而有效确保医用物品的效能。因此非常有必要对医用冷链设备的专业术语进行规范化管理，使其达到统一的标准。

本文件的制定将引用下列标准：

GB 4706.13-2014 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(IEC60335-2-24:2012)

GB/T 8059-2016 家用和类似用途制冷器具

GB/T 20154-2014 低温保存箱

GB/T 21278-2007 血液冷藏箱

GB/T 34399-2017 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

GB/T 28842-2021 药品冷链物流运作规范

YY/T 0086-2020 医用冷藏箱

YY/T 1757-2021 医用冷冻保存箱

WB/T 1097-2018 药品冷链保温箱通用规范

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

与相关强制性标准、法律法规无冲突。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

医用冷冻保存箱；医用冷藏箱；医用转运箱；血浆速冻机

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

不涉及。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

标准化对象主要为医疗器械，由国家药品监督管理局负责实施监督。

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

| 序号 | 列支项目 | 参考标准 | 数量 | 预算金额 |
|-------|------------------|------|----|-------|
| 1 | 出版印刷费 | 1 | 1 | 1.000 |
| 2.1 | 资料费 | | | |
| 2.1.1 | 标准资料和相关资料的查询、检索费 | 0.1 | 1 | 0.100 |

| | | | | |
|-------------|--|-------|----|-------|
| 2.1.2 | 资料购买费 | 0.2 | 1 | 0.200 |
| 2.1.5 | 市场调研费 | 0.2 | 1 | 0.200 |
| 2.2 | 起草费 | | | |
| 2.2.1 | 标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件(编制说明等文本)的编写、文字打印 | 0.9 | 1 | 0.900 |
| 2.2.2 | 校对费 | 0.7 | 0 | 0 |
| 2.2.3 | 印刷 | 0.2 | 0 | 0 |
| 2.3 | 试验费 | | | |
| 2.4 | 差旅费 | | | |
| 2.4.1 | 标准调研工作差旅费 | 0.2 | 0 | 0 |
| 2.4.2 | 标准审定会专家差旅费(交通) | 0.1 | 0 | 0 |
| 2.4.3 | 工作组专家差旅费(交通) | 0.1 | 0 | 0 |
| 2.5 | 咨询费 | | | |
| 2.6 | 验证费 | | | |
| 2.6.1 | 标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用 | 2 | 1 | 2 |
| 2.6.2 | 验证人员劳务费 | 0.35 | 2 | 0.75 |
| 2.7 | 会议费 | | | |
| 2.7.1 | 标准审定会会议费 | 0.055 | 15 | 0.825 |
| 2.7.2 | 标准工作组研讨会 | 0.055 | 15 | 0.825 |
| 2.8 | 审查费 | | | |
| 预算总额 | | | | 9.22 |

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

组织起草：365 天

征求意见：90 天

技术审查：30 天

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。