

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医用液氮储存系统

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	医用液氮储存系统		
英文名称	Medical liquid nitrogen storage system		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 16 个月 ☐ 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/TC338/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】

低温冷冻保存是活体组织长期保存的一种有效方法，主要是通过降低细胞代谢率来达到保存目的。一般而言，0℃—196℃之间的保存均属于低温保存，但以-20℃—40℃低温冰箱保存，-60℃—80℃超低温冰箱保存和液氮（-150℃—196℃）深低温保存形式居多。

不同样本为保证复苏率，所需存储温度不同，目前依据 GB/T 39767-2021 人体生物样本管理规范附录 A 样本储存与运输条件要求如下：

存品类型。	存品储存温度。
活细胞。	-150℃以下。
各种体液；排泄物；提纯的核糖核酸（RNA）、蛋白质等生物大分子物质；组织；核糖核酸（RNA）保护液保存的样本； 最适切割温度包埋剂（OCT）包埋组织；。	-80℃及以下。
提纯的脱氧核糖核酸（DNA）。	-20℃及以下。
组织芯片、细胞芯片。	2℃-8℃。
包装后的以纤维素卡或滤纸片为载体的干血点样本；真空密封的冷冻干燥核酸蛋白质样本；毛发样本；经固定剂处理可室温储存样本；石蜡样本。	室温及以下。

因为深低温保存（-150℃—196℃）条件可以抑制细胞内一切新陈代谢活动，使细胞长期保存而不丧失活性，多用于细胞、血液和血液制品、离体器官和组织等的低温储存，如有运用人工冷冻胚胎植入技术成功复活一个冻存4年之久的胚胎，并成功使母体受孕的报道。

1、存储细胞的用途

细胞的存储主要应用在细胞治疗行业。近年来，全球细胞治疗市场发展迅猛，我国政府对细胞治疗也给予大力支持，2022年5月，国家发展和改革委员会印发《“十四五”生物经济发展规划》中提到：应快速发展干细胞治疗、免疫细胞治疗新技术，推动形成再生医学和精准医学治疗新模式。

（1）干细胞存储：干细胞治疗是利用干细胞的分化潜能，将健康的干细胞

移植到患者体内，来达到组织再生和修复的作用。干细胞存在于早期胚胎、胎盘及其附属物中，可在体外繁育出全新的、正常的甚至更年轻的细胞、组织或器官，并最终通过细胞组织或器官的移植实现对临床疾病的治疗。目前，中国有上亿级别的心血管病患者、糖尿病患者，以及千万级别的阿尔茨海默病患以及血液肿瘤病患正等待着更积极有效的治疗，截至 2023 年 12 月，国家医学研究登记备案平台合计通过 141 家干细胞机构备案，预计到 2024 年，我国干细胞医疗产业市场规模将超过 1300 亿元。

（2）免疫细胞存储：免疫细胞治疗是一种将活细胞注射、移植或植入患者体内以实现药物效果的疗法，当人体免疫力下降时，将免疫细胞注射到人体内，以修复受损的细胞，延缓衰老、调节亚健康以及治疗肿瘤相关疾病，包括淋巴细胞(TIL)疗法、嵌合抗原受体 T 细胞(CAR-T)疗法、基因工程 T 细胞受体(TCR-T)疗法精准靶向治疗肿瘤疾病，2021 年 6 月，我国迎来了第一款获批上市的 CAR-T 免疫细胞治疗产品——阿基仑赛，用于治疗淋巴瘤患者，截至 2023 年上半年，已上市 49 款细胞治疗产品，目前我国细胞治疗市场复合增长率为 276%，现代医学已由传统化疗药转向生物药疗法，所依赖的细胞存储和应用也迎来了空前发展。

（3）精子和卵子存储：我国不孕症者占已婚夫妇人数的 10%，且呈上升趋势，因此冷冻精子和卵子用于辅助人类生殖技术，是人类科技文明的一大进步，是造福成千上万个家庭的幸福工程。全国开展人类辅助生殖技术的机构达 400 多家，山东一个省已经有 50 多家机构已经开展体外受精、胚胎移植及其衍生技术，所依赖的液氮储存容器需求量巨大，也急需行业规范化及监管。

2、血液及血液制品用途

主要用于脐带血存储：最早在 1988 年通过脐带血移植成功救治了一个 5 岁男孩的范科尼氏贫血，目前脐血治疗已被国家卫生健康委员会列入“允许临床应用的第三类医疗技术目录”，由于其可重建人体造血和免疫容器，治疗血液容器、免疫容器以及遗传代谢性及先天性疾病，是器官克隆、修复衰老组织器官、抵抗人体衰老的重要手段，在临床治疗上有重要意义和广阔前景，全国各地已陆续建立多家大型脐带血库用于治疗相关疾病，存储设备完全依靠液氮储存容器。

3、离体器官和组织用途

器官移植，是人体器官衰竭后的最后一根“救命稻草”。全世界每年进行的几

十万例器官移植手术，包括肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠等 6 种人体器官，由于其供体器官“保鲜期”太短，因此在临床上需要“玻璃化”冷冻保存，即使用液氮进行急速冷冻，防止器官的细胞在超低温环境下形成冰晶导致器官受损，因此-196℃的液氮被认为能够帮助人体组织或器官实现永生，维持人体的结构完整性，防止细胞和组织受到外界环境的影响。

综合以上，目前利用液氮作为制冷源的长期存储技术已非常成熟，且在我国实现了广泛应用，由于生物样本具有极其重要的生理机能，一旦存储设备出现异常，将导致样本失去使用价值，带来极高的经济和科研成果损失。

正是由于液氮存储设备的重要性，因此《医疗器械分类规则》和《医疗器械分类目录》22-15-04“低温储存设备”中也明确规定，医用液氮储存系统与《医用冷藏箱》、《医用冷冻箱》、《医用冷藏冷冻箱》、《医用超低温冷冻箱》一致，均属于Ⅱ类有源医疗器械，纳入国家药品监督管理局监管范畴内，但是目前除了本项目外，其余产品均有国标、行业标准进行产品的约束和管制，由于《医用液氮储存系统》无相关国家/行业标准要求，在技术要求（尤其是储存温度、液位控制、应急样本防护、自动化（若适用））、验证方法、标识等方面均处于开放状态，使这种承载着恶性肿瘤、先天性疾病和不孕不育患者希望的产品存在着极大的安全隐患。

目前国内外暂无液氮储存系统的相关标准，制定此标准可填补低温样本储存行业内液氮储存系统产品无标准可依的现状，填补行业空白，指导应用于样本深低温的液氮储存系统的设计制造，规范行业的有序健康发展。

（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：适用于采用由液氮作为制冷源的真空容器组成，具有液位、温度监控功能的液氮储存系统，用于生物样本（离体器官、组织、细胞、血液和血液制品等）的低温储存。

主要技术内容：

- 1、规定了医用液氮储存系统的产品分类
- 2、液氮储存系统的外观、材料和结构要求。

3、性能要求

(1) 最大样本储存量

(2) 静态蒸发量

(3) 储存温度

(4) 防凝露

(5) 噪声

(6) 自动化液氮储存系统特殊要求：挑管区温度、转运过程温度、出入库效率、读码准确率、挑管准确率、出库准确率

4、功能要求:

液位和温度监测功能、液位、温度保护控制功能、液位、温度数据记录功能、备用电源供电功能、报警功能、自动化液氮储存系统功能要求

5、电气安全要求应全项符合 GB 4793.1 标准的相关规定。

6、电磁兼容要求应符合 GB/T 18268.1 标准的相关要求。

(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。】

针对传统的液氮容器产品目前存在以下国际、国家、行业标准：

ISO 21009-1:2022 Cryogenic vessels — Static vacuum-insulated vessels — Part 1: Design, fabrication, inspection and tests

ISO 21009-2:2015 Cryogenic vessels — Static vacuum insulated vessels — Part 2: Operational requirements

GB/T 14174-2012 大口径液氮容器

GB/T 16774-2012 自增压式液氮容器

GB/T 5458-2012 液氮生物容器

以上标准主要针对的是工业液氮容器的制造要求，但针对医用液氮储存系统产品目前未检索到国际、国家或行业标准。IEC 在 2023 年成立了一个 IEC/ PC130 国际电工委员会医用低温存储设备项目委员会，秘书处设在国内，且北京市医疗

器械检验研究院是国内对口工作组组长单位之一，青岛海尔生物医疗股份有限公司目前是 IEC/PC130 ahG1 战略规划组唯一国内制造企业，该委员会工作范围中液氮储存系统标准是重要组成部分之一，该标准的制定可同步研究转化为 IEC 国际标准。

(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？】
液氮储存系统、自动化液氮储存系统、液氮贮存系统、生物样本液氮储存系统、生物样本液氮自动储存系统、大口径液氮生物容器

(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	1	2.000
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	0.05	2	0.1
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	0.08	4	0.32
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。