



# 吉林省地方计量技术规范

JJF (吉) 158—2025

## 生物程序降温仪校准规范

Calibration Specification for  
Biological Programmed Cooling Systems

2025-11-06 发布

2026-01-01 实施

吉林省市场监督管理厅 发布

# 生物程序降温仪校准规范

Calibration Specification for  
Biological Programmed Cooling Systems

JJF (吉) 158-2025

归口单位：吉林省市场监督管理厅

主要起草单位：吉林省计量科学研究院

白城市市场监管信息中心(白城市非公有制经济发展  
服务中心)

中车长春轨道客车股份有限公司

本规范委托吉林省计量科学研究院负责解释

**本规范主要起草人：**

宋 鸽 （吉林省计量科学研究院）

何佳融 （吉林省计量科学研究院）

石佳杰 （白城市市场监管信息中心(白城市非公有制经济发展  
服务中心)）

陈 薇 （吉林省计量科学研究院）

张 俊 （中车长春轨道客车股份有限公司）

# 目 录

引言.....	(II)
1 范围.....	(1)
2 引用文件.....	(1)
3 术语.....	(1)
4 概述.....	(2)
5 计量特性.....	(2)
6 校准条件.....	(3)
7 校准项目和校准方法.....	(3)
8 校准结果表达.....	(8)
9 复校时间间隔.....	(8)
附录 A 校准记录参考格式.....	(9)
附录 B 校准证书内页参考格式.....	(11)
附录 C 生物程序降温仪校准结果不确定度评定示例.....	(12)

## 引 言

本规范依据 JJF 1071—2010 《国家计量校准规范编写规则》的要求和格式编写。

本规范采用了 GB/T 5170.1-2016 《电工电子产品环境试验设备检验方法 总则》相关术语定义和技术内容。

本规范制定中，在技术方面主要参考了 GB/T 5170.2-2017 环境试验设备检验方法第二部分：温度试验设备，JJF1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范等相关国家标准。

本规范依据 JJF 1059.1—2012 《测量不确定度评定与表示》给出了测量不确定度的评定示例。

本规范为首次发布。

# 生物程序降温仪校准规范

## 1 范围

本规范适用于温度范围为(-196℃~50℃)的生物程序降温仪温度参数的校准。

## 2 引用文件

本规范引用了下列文件：

JJF1101-2019 环境试验设备温度、湿度参数校准规范

GB/T 5170.1-2016 电工电子产品环境试验设备检验方法 总则

GB/T 5170.2-2017 环境试验设备检验方法 第二部分：温度试验设备

凡是注明日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本规范；凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

## 3 术语

### 3.1 生物程序降温仪 Biological Programmable Cooler

生物程序降温仪也称生物程序冷冻仪，是通过注入气相液氮量和温度控制器，按预设程序精确调节降温、升温和恒温控制的设备。

### 3.2 稳定状态 steady state

生物程序降温仪工作区域温度变化量达到设备本身性能指标要求时的状态。

### 3.3 温度偏差 temperature deviation

生物程序降温仪稳定状态下，各测量点实测温度的平均值与生物程序降温仪设定值之差。[JJF1101—2019,3.4,有修改]

### 3.4 温度波动度 temperature fluctuation

生物程序降温仪稳定状态下，在规定的时间内，工作空间任意一点温度随时间的变化量。[JJF1101—2019,3.6,有修改]

### 3.5 温度均匀度 temperature uniformity

生物程序降温仪稳定状态下，工作空间在某一瞬时任意两点温度之间的最大差值。[JJF1101—2019,3.8,有修改]

### 3.6 温度过冲量 temperature overshoot

在生物程序降温仪升温或降温至规定温度过程中，工作空间实际温度超出规定温度

允许范围的量。[GB/T5170.1-2016, 定义 3.2.16, 有修改]

### 3.7 平均升温速率 mean heating rate

升温过程中工作空间实际温度单位时间内上升的平均温度值。

### 3.8 平均降温速率 mean cooling rate

降温过程中工作空间实际温度单位时间内下降的平均温度值。

## 4 概述

生物程序降温仪（以下简称“降温仪”）是对物品温度按照规定程序要求进行降温冷冻的一种装置，是生物细胞进入冻存前的一道核心工序。其工作原理是利用微机控制技术和设计的软件，通过精准地控制液氮的施放量，确保被冻存的生物制品以适宜的冷冻速率降温冷冻，从而达到程序降温的目的，目前广泛应用于生物行业，如图 1 所示。

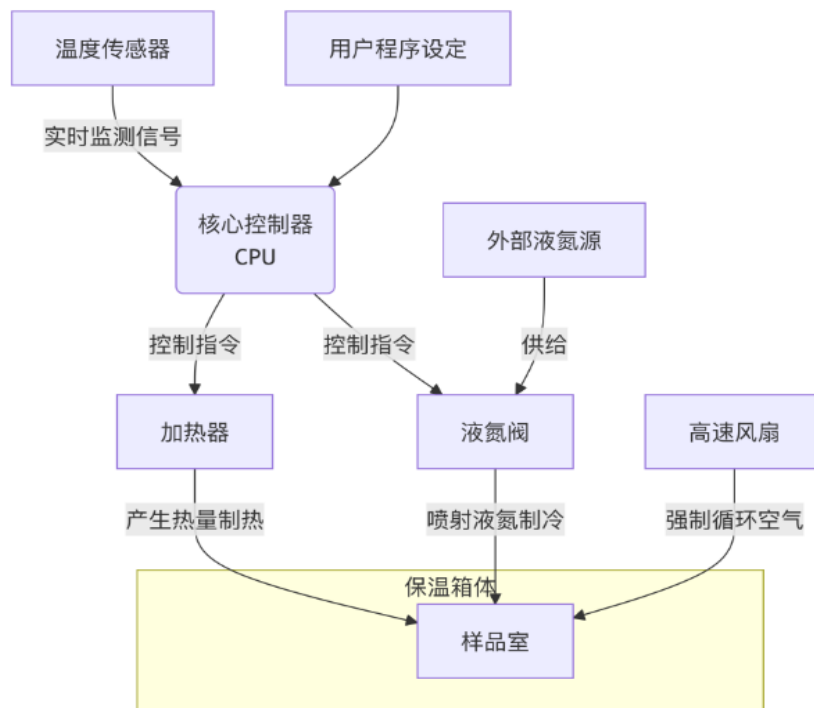


图 1 降温仪原理图

## 5 计量特性

降温仪的温度偏差、温度波动度、温度均匀度、常用技术要求见表 1。

表 1 降温仪技术要求

参数名称	温度	
范围	-80℃~50℃	-196℃~-80℃
温度偏差	±2.0℃	±3.0℃
温度均匀度	2.0℃	3.0℃
温度波动度	±0.5℃	±1.0℃
温度过冲量	不超过制造商说明书中的规定或应用场景的样本特性或客户要求。	
平均升温速率		
平均降温速率		
注：以上指标不是用于合格性判别，仅供参考。		

## 6 校准条件

### 6.1 环境条件

温度：15℃~35℃；相对湿度：≤85%；气压：80kPa~106kPa

降温仪周围应无强烈震动及腐蚀性气体存在，应避免其他冷、热源影响。实际工作中，环境条件还应满足测量标准器正常使用的要求。

### 6.2 负载条件

一般在空载条件下校准，根据用户需要也可以在负载条件下进行，但应说明负载的情况。

### 6.3 测量标准及其他设备

温度测量设备通常采用降温仪专用超低温无线温度记录仪或温度采集器等作为测量标准，传感器应能在超低温条件下正常工作。温度记录仪或采集器温度探头数量不少于 9 个。温度测量标准的测量范围为（-196℃~50℃）（注：标准器温度测量范围为一般要求，使用中以能覆盖被校降温仪实际校准范围为准）。技术要求其分辨力：不低于 0.01℃，最大允许误差：±（0.15℃+0.002|t|），采样间隔一般为 2min（或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数）。

## 7 校准项目和校准方法

### 7.1 校准项目

校准项目见表 2。

表2 校准项目

序号	校准项目
1	温度偏差
2	温度均匀度
3	温度波动度
4	温度过冲量
5	平均升温速率
6	平均降温速率

## 7.2 校准方法

### 7.2.1 温度校准点的选择

温度校准点一般根据用户需要选择常用的温度点进行，或选择设备使用范围的下限、上限和中间点。

### 7.2.2 测量点位置

温度记录仪布放位置为设备校准时的测量点，应将记录仪布置在设备工作空间的 3 个不同层面上,称为上、中、下 3 层，中层为通过工作空间几何中心的平行于底面的校准工作面，各布点位置与设备内壁的距离为各边长的 1/10，遇风道时，此距离可加大，但不应超过 500mm。如果设备带有样品架或样品车时，下层测量点可布放在样品架或样品车上方 10mm 处。传感器测量点布放位置也可根据用户实际工作进行布置。

### 7.2.3 测量点数量

7.2.3.1 设备容积小于等于  $2\text{m}^3$  时，温度测量点为 9 个，温度点 5 位于设备工作空间中层几何中心处，温度传感器测量点用 1、2、3……数字表示，如图 2 所示。

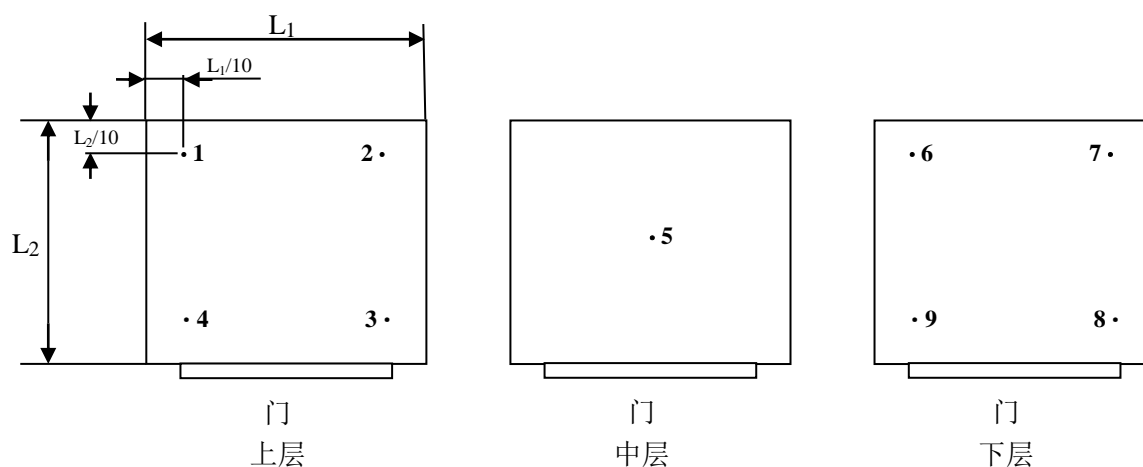


图2

7.2.3.2 设备容积大于  $2\text{m}^3$  时，温度测量点为 15 个，温度点 5 位于设备工作空间中层

几何中心处，如图 3 所示。

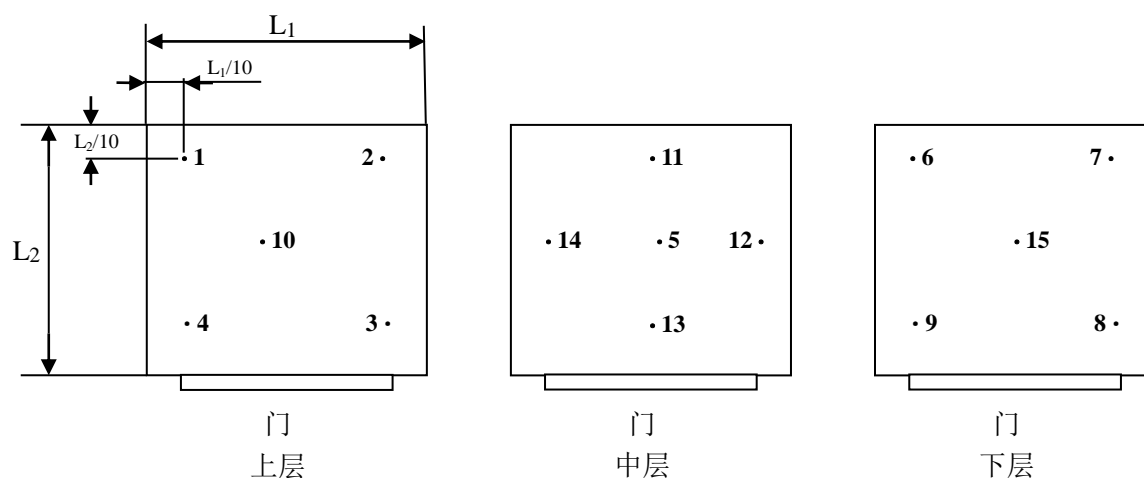


图3

7.2.3.3 设备容积小于  $0.05 \text{ m}^3$  或大于  $50 \text{ m}^3$  时，可根据实际需要或用户需求减少或增加测量点数量并图示说明。

#### 7.2.4 温度的校准

根据降温仪的实际情况按照 7.2.3.1、7.2.3.2 的要求布放温度传感器，将降温仪设定到校准温度，开启运行。降温仪达到稳定状态后开始记录各测量点温度，记录时间间隔为 2min，30min 内共记录 16 组数据，或根据设备运行状况和用户校准需求确定时间间隔和数据记录次数，并在原始记录 and 校准证书中进行说明。

温度稳定时间以说明书为依据，说明书中没有给出的，一般按以下原则执行：温度达到设定值，30min 后可以开始记录数据，如箱内温度仍未稳定，可按实际情况至多延长 30min，温度达到设定值至开始记录数据所等待的时间不超过 60min。

如果在规定稳定时间之前能够确定箱内温度已经达到稳定，也可以提前记录。稳定时间须以降温仪达到稳定状态为主要判断标准，应在降温仪达到稳定状态后才开始进行校准。

### 7.3 数据处理

#### 7.3.1 温度偏差计算

$$\Delta t_{\max} = t_{\max} - t_s \quad (1)$$

$$\Delta t_{\min} = t_{\min} - t_s \quad (2)$$

式中:

$\Delta t_{\max}$  ——温度上偏差, °C;

$\Delta t_{\min}$  ——温度下偏差, °C;

$t_{\max}$  ——各测量点规定时间内测量的最高温度, °C;

$t_{\min}$  ——各测量点规定时间内测量的最低温度, °C;

$t_s$  ——设备设定温度, °C。

### 7.3.2 温度均匀度计算

降温仪在稳定状态下, 工作空间各测量点 30min 内 (每 2min 测试一次) 每次测量中实测最高温度与最低温度之差的算术平均值。

$$\Delta t_u = \sum_{i=1}^n (t_{i\max} - t_{i\min}) / n \quad (3)$$

式中:

$\Delta t_u$  ——温度均匀度, °C;

$n$  ——测量次数, °C;

$t_{i\max}$  ——各校准点在第  $i$  次测得的最高温度, °C;

$t_{i\min}$  ——各校准点在第  $i$  次测得的最低温度, °C。

### 7.3.3 温度波动度计算

降温仪在稳定状态下, 工作空间各测量点 30min 内 (每 2min 测试一次) 实测最高温度与最低温度之差的一半, 冠以“±”号, 取全部测量点中变化量最大值作为温度波动度校准结果。

$$\Delta t_f = \pm \max[(t_{j\max} - t_{j\min}) / 2] \quad (4)$$

式中:

$\Delta t_f$  ——温度波动度, °C;

$t_{j\max}$  ——测量点  $j$  在  $n$  次测量中的最高温度, °C;

$t_{j\min}$  ——测量点  $j$  在  $n$  次测量中的最低温度, °C。

## 7.3.4 温度过冲量

温度过冲量的计算按照公式 (5) 计算:

$$\Delta T_t = |T_{\max} - T_s| \quad (5)$$

式中:

$\Delta T_t$  ——温度过冲量, °C;

$T_{\max}$  ——上升或下降达到设定温度后, 所有温度传感器测得的温度最高或最低测量值, °C;

$T_s$  ——设定温度值, °C。

## 7.3.5 平均升温速率

被测降温仪从预设程序低点升温至高点时, 平均升温速率的计算按照公式 (6) 计算:

$$\Delta T_{\text{ah}} = \left( \sum_{i=1}^n \frac{T_{bi} - T_{ai}}{t_{hi}} \right) / n \quad (6)$$

式中:

$\Delta T_{\text{ah}}$  ——平均升温速率, °C/min;

$T_{ai}$  ——低点温度点第*i*个测量点的测量值, °C;

$T_{bi}$  ——高点温度点第*i*个测量点的测量值, °C;

$t_{hi}$  ——从 $T_{ai}$ 到达 $T_{bi}$ 的时间, min;

$n$  ——温度测量点的个数。

## 7.3.6 平均降温速率

仪器从预设程序高点降温至低点时, 平均降温速率的计算按照公式 (7) 计算:

$$\Delta T_{\text{ac}} = \left( \sum_{i=1}^n \frac{T_{bi} - T_{ai}}{t_{ci}} \right) / n \quad (7)$$

式中:

$\Delta T_{\text{ac}}$  ——平均降温速率, °C/min;

$t_{ci}$  ——从 $T_{bi}$ 到达 $T_{ai}$ 的时间, min。

## 8 校准结果表达

经校准的降温仪发校准证书, 校准结果应在校准证书(报告)上反映, 校准证书(报告)应至少包括以下信息:

- a) 标题: “校准证书”;
- b) 实验室名称或地址;
- c) 进行校准的地点(如果与实验室的地址不同);
- d) 证书的唯一性标识(如编号), 每页及总页数的标识;
- e) 客户的名称和地址;
- f) 被校对象的描述和明确标识;
- g) 进行校准的日期, 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应说明被校对象的接收日期;
- h) 如果与校准结果的有效性和应用有关时, 应对被校样品的抽样程序进行说明;
- i) 校准所依据的技术规范的标识, 包括名称及代码;
- j) 本次校准所用测量标准的溯源性及有效性说明;
- k) 校准环境的描述;
- l) 校准结果及其测量不确定度的说明;
- m) 对校准规范的偏离的说明;
- n) 校准证书或校准报告签发人的签名、职务或等效标识;
- o) 校准结果仅对被校对象有效的声明;
- p) 未经实验室书面批准, 不得部分复制证书的声明。

## 9 复校时间间隔

由于复校时间间隔的长短是由仪器的使用情况、使用者、仪器本身质量等因素决定, 因此, 送校单位可根据实际使用情况自主决定复校间隔, 建议不超过1年。更换重要部件、维修、重新安装或对仪器性能有怀疑时, 应随时校准。

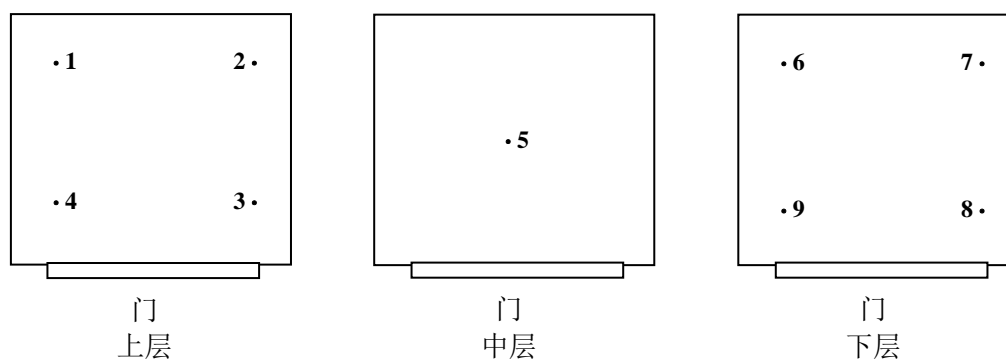
## 附录 A

## 校准记录参考格式

记录(证书)编号:

委托单位			地址		
被校准计量器具	名称			规格型号	
	制造厂			出厂编号	
使用的主要计量标准器具	名称/型号规格	准确度等级/编号	溯源证书编号	有效期至	
校准	依据				
	环境条件	温度:      °C	相对湿度:      %		
校准日期					
校准			核验		

A.1 传感器布点示意图 (以9个测量点为例):



A.2 温度过冲量、平均升温速率和平均降温速率

设定温度点 (°C)	
温度过冲量 (°C)	
平均升温速率 (°C/s)	
平均降温速率 (°C/s)	
测量结果的不确定度 $U / ^\circ\text{C}$ , $k = 2$	

## A.3 校准结果:

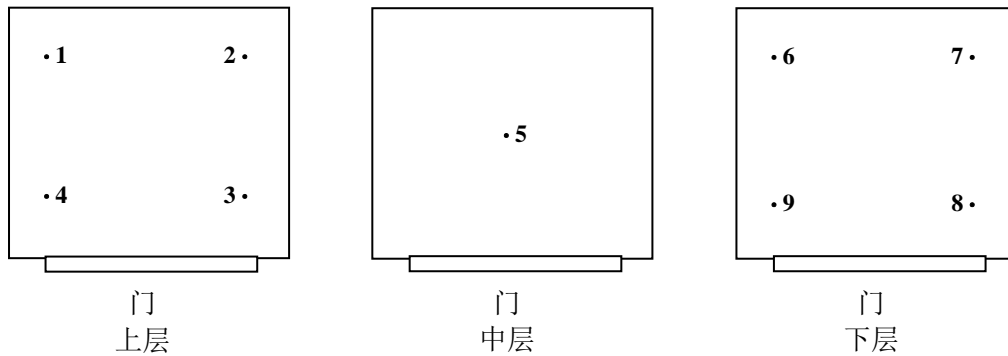
温度设定值\_\_\_\_\_℃

测量 次数	测量点	标准器实测值 (°C)								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
最大值										
最小值										
温度上偏差 (°C)										
温度下偏差 (°C)										
温度均匀度 (°C)										
温度波动度 (°C)										
温度偏差扩展不确定度 $U$										

## 附录 B

## 校准证书内页参考格式

## B.1 传感器布点示意图



注：数字表示标准传感器位置。

## B.2 校准结果

校准参数	温度/°C
设定值	
温度过冲量 (°C)	
平均升温速率 (°C/s)	
平均降温速率 (°C/s)	
上偏差	
下偏差	
均匀度	
波动度	
校准不确定度 $U$ /°C ( $k=2$ )	

以下空白。

## 附录 C

## 生物程序降温仪校准结果不确定度评定 (示例)

## C.1 温度偏差的校准结果不确定度评定

## C.1.1 概述

温度偏差是降温仪在稳定状态下, 显示温度平均值与工作空间中心点实测温度平均值的差值。

温度测量设备通常采用降温仪专用超低温无线温度记录仪或温度采集器等作为测量标准。该温度测量装置经整体校准后具有温度修正值。被校准的降温仪配置数字测温仪表, 温度传感器为工作用热电阻。本次校准用温度测量装置的测量结果扩展不确定度  $U=0.05^{\circ}\text{C}$  ( $k=2$ )。

## C.1.2 测量模型

$$\Delta t_d = t_d - t_o - \Delta t_o \quad (1)$$

式中:

$\Delta t_d$  —— 温度偏差,  $^{\circ}\text{C}$ ;

$t_d$  —— 被校设备温度显示仪表显示温度,  $^{\circ}\text{C}$ ;

$t_o$  —— 温度测量装置读数,  $^{\circ}\text{C}$ ;

$\Delta t_o$  —— 温度测量装置的修正值 (指整体检定),  $^{\circ}\text{C}$ 。

## C.1.3 方差与灵敏系数

式 (A1) 中  $t_o$ ,  $t_d$ ,  $\Delta t_o$  互为独立, 因而得

$$c_1 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial t_d} = 1, \quad c_2 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial t_o} = -1, \quad c_3 = \frac{\partial \Delta t_d}{\partial \Delta t_o} = -1$$

$$\text{故 } u_c^2 = u^2(t_d) + u^2(t_o) + u^2(\Delta t_o)$$

## C.1.4 不确定度来源及分析

不确定度来源: 被校对象测量重复性引入的标准不确定度分量, 标准器分辨力引入的标准不确定度分量, 标准器修正值引入的标准不确定度分量, 标准器的稳定性引入的标准不确定度分量。

## C.1.4.1 由测量重复性引入的标准不确定度

设定温度 $-80^{\circ}\text{C}$ 时,对降温仪进行15次独立重复测量,从降温仪显示仪上读取15次显示值,记为 $t_{d1}, t_{d2}, \dots, t_{d15}$ ,平均值记为 $\bar{t}_d$ ,其测量数据如表1所示。

表1 被校降温仪测量重复性数据

$i$ (次数)	$t_{di}/^{\circ}\text{C}$	$i$ (次数)	$t_{di}/^{\circ}\text{C}$	$i$ (次数)	$t_{di}/^{\circ}\text{C}$
1	-79.9	6	-80.1	11	-79.9
2	-79.8	7	-80.2	12	-80.1
3	-80.0	8	-80.3	13	-80.4
4	-80.1	9	-80.1	14	-80.1
5	-80.4	10	-79.9	15	-80.4

根据公式

$$s(\bar{t}_d) = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (t_{di} - \bar{t}_d)^2}{n(n-1)}} \quad (2)$$

计算得算术平均值 $\bar{t}_d$ 的实验标准差 $s(\bar{t}_d)=0.05^{\circ}\text{C}$ 。则由15次独立重复测量引入的标准不确定度分量 $u_1 = s(\bar{t}_d)=0.05^{\circ}\text{C}$ 。

C.1.4.2 由降温仪数显分辨力引入的标准不确定度为 $\frac{0.05}{\sqrt{3}} = 0.029^{\circ}\text{C}$ 。

因示值的分散性既取决于仪器结构和原理上的随机效应的影响,也取决于分辨力,故仪器的示值重复性和分辨力引入的标准不确定度是由同一种效应导致的不确定度,由于不能重复计算,因此取二者中较大者测量重复性引入的标准不确定度 $u_1$ 作为被校降温仪示值引入的标准不确定度。

## C.1.4.3 由标准器分辨力引入的标准不确定度

标准器的分辨力为 $0.01^{\circ}\text{C}$ ,半宽为 $0.005^{\circ}\text{C}$ ,按照均匀分布,则分辨力引入的不确定度分量:

$$u_2 = 0.005 / \sqrt{3} = 0.0029^{\circ}\text{C} \quad (3)$$

## C.1.4.4 由标准器修正值引入的标准不确定度

温度测量装置的扩展不确定度 $U=0.05^{\circ}\text{C}$  ( $k=2$ ),则标准不确定度

$$u_3 = U / k = 0.025^{\circ}\text{C} \quad (4)$$

## C.1.4.5 由标准器稳定性引入的标准不确定度

本标准器相邻两次温度修正值最大变化  $0.20^{\circ}\text{C}$ ，按均匀分布，则由此引入的标准不确定度分量：

$$u_4 = 0.20 / \sqrt{3} = 0.116^{\circ}\text{C} \quad (5)$$

### C.1.5 合成标准不确定度计算

#### C.1.5.1 标准不确定度分量一览表

将 1.4 评定的标准不确定度分量与灵敏系数计算得到不确定度分量如表 2 所示。

表 2 不确定度分量一览表

序号	来源	符号	$u_i$
1	被测设备测量重复性	$u_1$	$0.05^{\circ}\text{C}$
2	标准器分辨力	$u_2$	$0.0029^{\circ}\text{C}$
3	标准器修正值	$u_3$	$0.025^{\circ}\text{C}$
4	标准器稳定性	$u_4$	$0.116^{\circ}\text{C}$

#### C.1.5.2 合成标准不确定度计算

$$u_c = \sqrt{u_1^2 + u_2^2 + u_3^2 + u_4^2} \quad (6)$$

按式 (6) 计算合成标准不确定度为：

$$u_c(\Delta t_d) = 0.13^{\circ}\text{C}$$

#### C.1.6 扩展不确定度的确定

$$U = k \cdot u_c \quad (7)$$

取包含因子  $k=2$ ，则降温仪的标称温度为  $-80^{\circ}\text{C}$  时，温度偏差扩展不确定度按式 (7) 计算为：

$$U(\Delta t_d) = 2 \times 0.13 = 0.26^{\circ}\text{C} \approx 0.3^{\circ}\text{C} \quad k=2$$

# 吉林省地方计量技术规范

生物程序降温仪校准规范

JJF(吉)158—2025

吉林省市场监督管理厅发布

\*

版权所有 不得翻印

297 mm×210 mm A4 纸

2025 年 11 月第 1 版 2025 年 11 月第 1 次印刷