

## 疫苗冷藏运输车厢体设计规范

Specification for the design of compartments for refrigerated vaccine  
transport vehicles

（报批稿）

2022 – XX – XX 发布

2022 – XX – XX 实施

目 次

前言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 基本设置 ..... 2

5 厢体要求 ..... 2

6 备用电源要求 ..... 3

7 报警系统要求 ..... 3

8 制冷系统与辅助设备要求 ..... 3

9 温度监测要求 ..... 4

附录 A（规范性） 疫苗冷藏运输车厢体防雨密封试验 ..... 5

附录 B（规范性） 疫苗冷藏运输车厢体气密性试验 ..... 6

附录 C（规范性） 疫苗冷藏运输车厢体隔热性能试验 ..... 8

附录 D（规范性） 疫苗冷藏运输车厢体温度场均匀性评价 ..... 10

## 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设计专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心，澳宏（太仓）环保材料有限公司，兰博（昆山）运载装备制造有限公司，南京师范大学，江苏精创电气股份有限公司，镇江康飞汽车制造股份有限公司，江苏北洋冷链设备科技有限公司。

本文件主要起草人：丁小磊、顾呈华、方蕾、江琳、胡冉、李杰、田春梅、张忠斌、赵娟、李超飞、贾春武、汪庆。

# 疫苗冷藏运输车厢体设计规范

## 1 范围

本文件规定了疫苗冷藏运输车厢体设计的基本设置、厢体、备用电源、报警系统、制冷系统与辅助设备、温度监测要求。

本文件适用于疫苗冷藏运输车厢体生产设计、采购选型、运行管理。

## 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 2783 机动车运行安全技术条件
- GB/T 21145 运输用制冷机组
- GB 29753 道路运输 食品与生物制品冷藏车安全要求及试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**疫苗 vaccine**

用于人体免疫接种的预防性生物制品。包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

### 3.2

**疫苗冷藏运输车 vaccine refrigerator vehicle**

装备有隔热结构的车厢及温度调节装置，用于疫苗冷藏运输的专用车辆。

### 3.3

**制冷系统 refrigeration system**

一种机械式制冷系统，用以维持运输过程中疫苗的温度，主要包括：压缩机、动力装置、冷凝器组件、蒸发器组件、制冷管路及电气、控制系统组成。

### 3.4

**辅助设备 auxiliary equipment**

用来维持疫苗冷藏运输车内部正常运行的监控，实时定位，通信传输等设备。

### 3.5

**漏气倍数 air leakage ratio**

在一定压差下，单位时间漏气量与车厢容积的比值，用来衡量车厢的气密性能。

### 3.6

**总传热系数 the overall coefficient of heat transfer**

在稳定传热条件下，冷藏运输车车厢内外侧空气温差为1摄氏度（℃），单位时间内通过单位面积传递的热量。

3.7

容积 cubage

疫苗冷藏运输车厢体以公称容积为计算标准，公称容积按车厢底面面积乘以车厢内净高确定。

4 基本设置

疫苗冷藏运输车厢体应设置包括但不限于以下内容，如图1。

- 1) 厢门。
- 2) 防盗门锁。
- 3) 制冷系统，必要时设置加热装置。
- 4) 照明。
- 5) 门帘和风幕机。
- 6) 定位系统。
- 7) 温度传感器（温度远程监测系统）。
- 8) 报警系统。
- 9) 备用电源。
- 10) 标识。

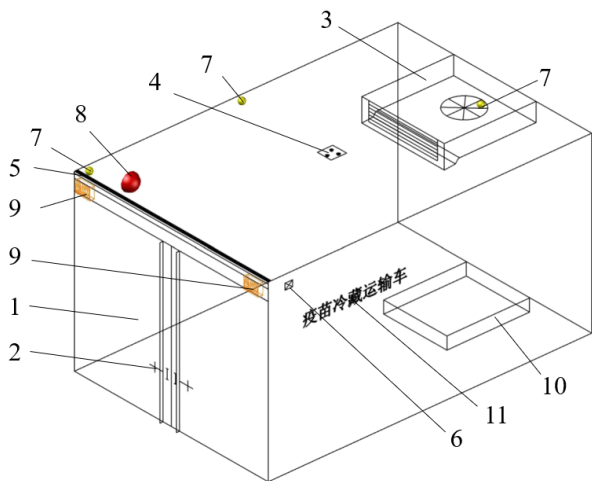


图1 疫苗冷藏运输车厢体基本设置

说明：

1—车厢门；2—防盗门锁；3—制冷系统；4—照明；5—门帘/风幕机卡槽；6—定位系统；7—温度传感器（温度监测系统）；8—手动报警按钮；9—警报灯；10—备用电源；11—标识。

5 厢体

5.1 厢体可选用 304 及以上的不锈钢板或符合食品接触用类似性能的材料制作，厢体选择应遵循保温性能好，重量轻，不易损坏的特点，要具备密闭防水耐腐蚀的性能。

5.2 厢门应设计后开门，且为双侧开门，厢体内配备防盗门锁。

5.3 视厢体容积配置门帘、风幕机，风幕机需与厢门联动，厢门打开时，风幕机启动。

- 5.4 厢体内应设置保证气密性能的排水孔。
- 5.5 在一定压差下，厢体的漏气倍数应满足表 B.1 要求。
- 5.6 车厢内应设置冷光源 Led 灯，照度不小于 300 流明，灯具应避免安装在货架正上方。
- 5.7 车厢内疫苗不得靠于厢壁或直接放于厢面上，应设置导风槽，其高度为：车厢侧面、后面和底面不小于 50 mm，前面不小于 100 mm，疫苗码放的最高高度不应超过车内高度限值线。
- 5.8 车厢应具有良好的防雨密封性，在进行防雨密封性能试验时，车厢内部及制冷装置与车厢联结处不应有渗漏现象。
- 5.9 车厢应具有良好的机械性能，车厢强度按 GB/T 29753 进行机械性能试验，试验完成后，车厢各试验部件不允许有大于 10 mm 的残余变形，并且试验部件的变形不影响其功能。（不适用于 N1 类和客厢式疫苗冷藏运输车）
- 5.10 厢体的隔热材料热导率不大于  $0.024 \text{ W}/(\text{m} \cdot \text{K})$ 、不散发有毒有害污染物质、不易变质。块状温度变形系数小的阻燃或不燃材料，防火等级 B2 级。
- 5.11 冷藏运输车安全应符合 GB 29753 行驶安全要求和 GB 7258 安全防护装置要求和规定。
- 5.12 应在厢体外部易见部位上喷涂或粘贴明显的“疫苗冷藏运输车”标识和冷藏车类别的英文字母。
- 5.13 厢体验收时应进行防雨密封性能评价，具体评价方法依据附录 A 执行。
- 5.14 厢体验收时应进行漏气倍数评价，具体评价方法依据附录 B 执行。
- 5.15 厢体验收时应进行隔热性能评价，具体评价方法依据附录 C 执行。

## 6 备用电源

应设置备用发电机组或安装双路电路，备用发电机组应具备自动轮值切换功能，可设置轮值时长与频率。备用电源容量应同时满足运输车保温运行和消防负荷的需要。

## 7 报警系统

应能设置报警参数，实时显示、自动记录车厢内温度，当厢体内部温度超出允许的波动范围时，应具有短程报警（声光报警）和远程报警（短信通知）等两种以上报警方式。

## 8 制冷系统与辅助设备

- 8.1 选用的制冷装置各组成部分和辅助设备的使用条件应符合产品制造商要求的技术条件，与厢体的连接应牢固可靠，不影响厢体的密封性能。
- 8.2 根据厢体的容积和运输疫苗的温度要求，来选择不同功率制冷量的制冷装置。一般其总制冷量不小于 1.75 倍的传热量。
- 8.3 冷藏运输车必须是双向温控，即制冷制热的功率与厢体相匹配，能够确保在空载时、环境温度为  $35^\circ\text{C}$  的工况下在 40 min 内达到  $2^\circ\text{C} \sim 8^\circ\text{C}$ ，储存、运输疫苗前应当达到相应的温度要求。

- 8.4 制冷系统应便于操作和维护，备品备件通用化、标准化。
- 8.5 制冷系统故障报警功能完善，具有断电、温度、压力等各功能模块独立报警功能，可根据报警信息确定故障位置。
- 8.6 冷藏运输车应具有断电、过载、过热、超压、缺相等安全保护功能。
- 8.7 设施、设备应标识完整、充分，冷媒管线应标示流动方向。
- 8.8 能耗符合 GB/T 21145 要求，运转噪音低于 72dB, 符合环保标准。

## 9 温度监测

- 9.1 冷藏运输车应具有自动温度监测设备，能设置监控温度参数、显示和记录温度状况，温度测量精度要求在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内，且在储存、运输疫苗前应当达到相应的温度要求。
- 9.2 设置车厢温度监测探点，显示、读取、存储温度记录，超过规定范围可声光报警，利用无线传输技术联接，实时显示冷藏运输车温度。
- 9.3 温度监测装置应布置在车厢内部最不利温度条件处且固定牢靠。每台疫苗冷藏运输车安装的温度测点数量不少于 2 个，一般位于离制冷机组出风口最远处及回风口处。车厢容积超过  $10\text{ m}^3$  的，每增加  $10\text{ m}^3$  至少增加 1 个测点，不足  $10\text{ m}^3$  按  $10\text{ m}^3$  计算。
- 9.4 验收时应进行厢体温度场均匀性评价，按照药品监管部门要求，每年至少开展 2 次。具体评价方法依据附录 D 执行。

## 附 录 A

(规范性)

### 疫苗冷藏运输车厢体防雨密封试验

#### A.1 试验条件

车厢门、制冷机组电气控制箱门正常关闭。降雨强度 $\geq 0.12\text{mm/s}$ ，应用雨量计测定降雨量，防雨密封试验台的人工降雨应能覆盖车厢及控制箱外部。

#### A.2 试验方法

厢体经15 min防雨密封性能试验后，擦干车厢及控制箱外部水分，打开门，检查各处，有无进水和渗漏现象。



附 录 B  
(规范性)  
疫苗冷藏运输车厢体气密性试验

B.1 试验内容及指标

疫苗冷藏运输车厢体漏气倍数试验内容及指标应满足表B.1要求。

表B.1 疫苗冷藏运输车厢体漏气倍数限制要求

厢体的传热面积S, m <sup>2</sup>	漏气倍数, h <sup>-1</sup>
S>40	≤3.0
20≤S≤40	≤3.8
S<20	≤6.3
注：多温运输车车厢整体的漏气倍数应符合本表规定。	

B.2 试验条件

- B.2.1 厢体内、外部空气温度保持在 15℃ ~ 25℃之间。
- B.2.2 流量计里的空气温度保持在 15℃ ~ 25℃之间。
- B.2.3 厢体内、外空气温度差≤ 3℃。
- B.2.4 厢体空载，地板排水孔、蒸发器排水孔预先堵塞，门和通风装置关闭，供气管安装处密封。
- B.2.5 厢体内外试验压力差为 100 Pa ± 5 Pa。

B.3 试验方法

- B.3.1 利用气源使用增压法对厢体内部加压。
- B.3.2 用气密接头把带计量装置的气源供气管和压力计接到车厢上。
- B.3.3 调节空气供给装置，使厢体内外压力差稳定，压力差稳定后保持≥3min，记录保持此压力差的漏气量。

B.4 数据处理

B.4.1 所测漏气量应换算成标准状况（0℃，1.013Pa×10<sup>5</sup>Pa）下漏气量，按公式（1）加以修正。将测量结果换算成标准状况下的漏气量。

$$V = \frac{P_0 \times (\theta + 273)}{P \times (\theta_0 + 273)} \times V_0 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- V——标准状态下的漏气量，单位为立方米每小时（m<sup>3</sup>/h）；
- V<sub>0</sub>——流量计所测的漏气量，单位为立方米每小时（m<sup>3</sup>/h）；
- θ——标准状态下温度，0，单位为摄氏度（℃）；
- θ<sub>0</sub>——流量测量处测量的空气温度，单位为摄氏度（℃）；
- P——标准大气压力，1.013×10<sup>5</sup>，单位为帕斯卡（Pa）；

$P_0$ ——流量测量处测量的空气的绝对压力，单位为帕斯卡（Pa）

B.4.2 试验时车厢内外试验压力差 $<100\text{Pa}$ ，应按公式（2）加以修正，将标准状态下的漏气量换算成试验压力差为 $100\text{Pa}$ 时标准状态下的漏气量。

$$V_t = V \times \sqrt{\frac{100}{\Delta p}} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$V_t$ ——试验压差为 $100\text{Pa}$ 时，标准状态下的漏气量，单位为立方米每小时（ $\text{m}^3/\text{h}$ ）；

$V$ ——标准状态下的漏气量，单位为立方米每小时（ $\text{m}^3/\text{h}$ ）；

$\Delta p$ ——试验时车厢内外实际压力差，单位为帕斯卡（Pa）。

B.4.3 车厢漏气倍数按公式（3）计算：

$$L = \frac{V_t}{V_x} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$L$ ——漏气倍数，单位为每小时（ $\text{h}^{-1}$ ）；

$V_t$ ——试验压差为 $100\text{Pa}$ 时，标准状态下的漏气量，单位为立方米每小时（ $\text{m}^3/\text{h}$ ）；

$V_x$ ——车厢的容积，单位为立方米（ $\text{m}^3$ ）

附 录 C  
(规范性)  
疫苗冷藏运输车厢体隔热性能试验

C.1 试验内容及指标

疫苗冷藏运输车厢体隔热性能试验内容及指标应满足表C.1要求。

表C.1 疫苗冷藏运输车厢体隔热性能试验内容及指标

类别	隔热性能指标
总传热系数	$K \leq 0.4$
注：多温运输车整体的总传热系数应不大于 $0.4\text{W}/(\text{m}^2 \cdot \text{K})$	

C.2 试验条件

- C.2.1 隔热性能试验采用运输车厢体内部加热法，加热设备包括电加热器和与之匹配的风机，风机每小时产生的风量为厢体内容积的40~70倍。
- C.2.2 运输车应放置环境控制室中试验，环境控制室平均温度的变化值应保持在 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ 内，车厢内部和环境控制室的平均温度差为 $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ ，车厢壁的平均温度保持在 $20^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$
- C.2.3 车厢壁的平均温度按公式（4）计算：

$$\theta = \frac{\theta_a + \theta_b}{2} \dots\dots\dots (4)$$

式中：

- $\theta$ ——车厢壁的平均温度，单位为摄氏度（ $^\circ\text{C}$ ）。
- $\theta_a$ ——在试验过程中，车厢内部各温度测量点测量温度的算术平均值，单位为摄氏度（ $^\circ\text{C}$ ）。
- $\theta_b$ ——在试验过程中，车厢外部各温度测量点测量温度的算术平均值，单位为摄氏度（ $^\circ\text{C}$ ）。

- C.2.4 试验过程中，应保持环境控制室内的空气连续流通，运输车厢厢体外部10cm处的空气流动速度保持在 $1\text{m/s} \sim 2\text{m/s}$ 。
- C.2.5 试验过程中，厢体内部温度测量点的任两点的最大温度差 $\leq 2^\circ\text{C}$ ，车厢外部温度测量点的任两点的最大温度差 $\leq 2^\circ\text{C}$ 。
- C.2.6 厢体空载，内部清洁、干燥，地板排水孔、蒸发器排水孔处于正常使用状态，门和通风装置按正常方式关闭。
- C.2.7 如果是平行六面体的机身，测量温度的传感器应设在距车厢内、外表面10cm处，在车厢8个内、外顶角和具有最大面积的四个内、外面的几何中心各1个。如果车身不是平行六面体的，则考虑到车身的形状，12点测量应尽可能合理的分配。
- C.2.8 电加热器和风机散发的总热量不得超过 $1\text{W}/\text{cm}^2$ ，并且电加热器应使用一个具有低辐射系数的箱体进行保护。电加热器和风机功率的测量精度应为 $\pm 0.5\%$ 。

C.3 试验方法

C.3.1 试验条件达到C.2规定的要求后,应保持 $\geq 12\text{h}$ 的稳定期,在稳定期内,车厢内、外部平均温度的变化值 $\leq \pm 0.3^\circ\text{C}$ 。且在稳定期之前6h内,厢体内、外部温度的平均变化值 $\leq \pm 1.0^\circ\text{C}$ 。

C.3.2 在稳定期内,厢体的内、外部温度和总热功率的测量频次 $\geq 4$ 次/h。

C.3.3 在稳定期开始3h和结束3h时间,中间应间隔 $\geq 6\text{h}$ ,两时间段测量并计算的总热功率的算术平均值的差值应 $< 3\%$ 。

C.3.4 在稳定期内,最后 $\geq 6\text{h}$ 作为测量期,测量并计算厢体内、外温度的算术平均值和总热功率的算术平均值。

C.3.5 测量期开始及结束,车厢内、外部平均温度的变化值 $\leq 0.2^\circ\text{C}$ 。

C.3.6 如果试验的数据采集和处理都不是自动进行并做记录的,则测量期试验时间应 $\geq 8\text{h}$ 。

C.3.7 总热功率包括加热器的加热功率和风机产生的热功率。

#### C.4 总传热系数的计算

C.4.1 总传热系数按公式(5)计算。

$$K = \frac{W}{S \times \Delta\theta} \dots\dots\dots (5)$$

式中:

$K$ ——总传热系数,单位为瓦每(平方米·摄氏度)( $\text{W}/(\text{m}^2 \cdot ^\circ\text{C})$ );

$W$ ——测量期内总热功率的算术平均值,单位为瓦( $\text{W}$ );

$S$ ——厢体的传热面积,单位为平方米( $\text{m}^2$ );

$\Delta\theta$ ——测量期内车厢内外温差的算术平均值,单位为摄氏度( $^\circ\text{C}$ )。

C.4.2 厢体的传热面积按公式(6)计算:

$$S = \sqrt{S_i \times S_e} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$S_i$ ——车厢内表面面积,单位为平方米( $\text{m}^2$ );

$S_e$ ——车厢外表面面积,单位为平方米( $\text{m}^2$ );

C.4.3 测量期内车厢内外温差的算术平均值按公式(7)计算:

$$\Delta\theta = |\theta_i - \theta_e| \dots\dots\dots (7)$$

式中:

$\theta_i$ ——测量期内,车厢内部各温度测量点测量温度的算术平均值,单位为摄氏度( $^\circ\text{C}$ );

$\theta_e$ ——测量期内,车厢外部各温度测量点测量温度的算术平均值,单位为摄氏度( $^\circ\text{C}$ )。

附 录 D  
(规范性)  
疫苗冷藏运输车厢体温度场均匀性评价

D.1 评价内容及指

空载时，疫苗冷藏运输车厢体温度场均匀性评价内容及指标应满足表D.1 要求。

表 D.1 疫苗冷藏运输车厢体温度场均匀性评价内容及指标

评价内容	评价指标
疫苗冷藏运输车厢体内部各测点温度	2~8℃

D.2 评价要求

- D.2.1 疫苗冷藏运输车温度场均匀性评价应分别在冬季与夏季工况下进行，并满足要求。
- D.2.2 在进行夏季工况下温度场均匀性评价时，环境温度应不低于35℃；在进行冬季工况下温度场均匀性评价时，环境温度应不高于0℃。且环境温度测点的布置应满足如下原则：
- a) 所测得的温湿度应能代表疫苗冷藏运输车周围的环境温度，并尽可能接近于运输车在实际工作时的外部环境状态；
  - b) 温度测点不应受被测运输车制冷机组排风的影响，即应在制冷机组进风气流的上游。

D.3 疫苗冷藏运输车内温度测量

- D.3.1 疫苗冷藏运输车内温度应当在稳态工况下测取，宜在运输车封闭至少5 min后读取测量值。
- D.3.2 温度测点范围应至少覆盖运输车存储的中心区域，测点距离地面不小于100 mm，且距离壁面不小于50 mm。温度测点间距宜不小于900 mm，在制冷机组进出风附近的测点间距不小于450 mm。

D.4 测量不确定度

用本方法进行疫苗冷藏运输车厢体温度检测时，测量不确定度应不超过表D.2所示值。

表 D.2 测量不确定度

测量量		测量量显示值的不确定度*
空气	干球温度	±0.2℃
注*：测量的不确定度指表征被测量的真值所处量值范围的评定。		