ICS 64.240
CCS B 31

团　体　标　准

T/QDAS XXX—2023

秋月梨感官定级评价规则

Rules for sensory grading and evaluation of Qiuyue pear

（征求意见稿）

2023-XX-XX 发布　　2023-XX-XX 实施

青岛市标准化协会发布

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这些专利的责任。

本文件由青岛嘉禾园生态农业科技有限公司提出。

本文件由青岛市标准化协会归口。

本文件起草单位：青岛嘉禾园生态农业科技有限公司、青岛老三东生物科技股份有限公司、青岛甸果农业有限公司、青岛大沽河海苹果生态园有限公司、青岛谷连丰农作物专业合作社、青岛鳌茗尊农业有限公司、青岛市技术标准科学研究所

本文件主要起草人：王清光、宋启超、王锡彬、王明强、贾洪强、于守平、陈建。

本文件为首次发布。

秋月梨感官定级评价规则

1 范围

本文件规定了秋月梨感官定级评价规则的质量等级、检验方法、检验规则。

本文件适用于秋月梨感官定级评价。

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（包括所有修改单）适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 2762 食品安全国家标准　食品中污染物限量

GB 2763 食品安全国家标准　食品中农药最大残留限量

GB/T 5009.38 蔬菜、水果卫生标准的分析方法

GB 7718 食品安全国家标准　预包装食品标签通则

GB/T 10650 鲜梨

NY/T 5344.4 无公害食品 产品抽样规范 第4部分：水果

3 术语和定义

GB/T 10650界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

果形 fruit shape

果实成熟时应有的形状，果形端正是指没有异常明显的凹陷或凸起，畸形果是指外形严重偏缺，果形变形。

3.2

果面缺陷 fruit surface defect

人为或自然原因对果实表皮造成的损伤。

3.3

果锈 fruit russeting

果皮上覆盖的锈状木栓化物质，呈条状、片状和斑点状。

3.4

水锈 Fruit rust

水长期停留在果面上形成的锈色斑点。

4 要求

4.1 外观要求

4.1.1 果实无异味或非正常异味，无外来水分。

4.1.2 果实果形圆整、成熟、色泽鲜亮，新鲜洁净，果皮表面光亮。

4.2 质量等级

4.2.1 果实的质量等级分特级果、优级果、一级果、二级果、等外果五个等级。

4.2.2 果实的质量等级见表 1，不符合表 1 质量等级规定的属于等外果。

表 1 秋月梨果实质量等级

项目		特级果	优级果	一级果	二级果
外观		应符合 4.1 要求	应符合 4.1 要求	应符合 4.1 要求	色泽不均匀
果形		果形圆整	果形圆整	果形圆整	允许有缺陷，但不得有畸形果
单果重量，g		≥530	≥450	≥300	≥200
果面缺陷	刺伤	不允许	不允许	不允许	不允许
	碰压伤	不允许	不允许	允许总面积不超过 3mm² 的轻微碰压伤 3 处，对果肉无明显伤害	允许总面积不超过 5mm² 的轻微碰压伤不超过 5 处，对果肉无明显伤害
	磨伤	不允许	允许总面积不超过 3mm² 的轻微磨伤 1 处	允许总面积不超过 6mm² 的轻微磨伤 1 处	允许总面积不超过 10mm² 的轻微磨伤 1 处
	果锈	不允许	允许总面积不超过 3mm² 的轻微果锈 1 处	允许总面积不超过 6mm² 的轻微果锈 2 处	允许总面积不超过 10mm² 的轻微果锈 2 处
	水锈	允许总面积不超过 3mm² 的轻微水锈 1 处	允许总面积不超过 3mm² 的轻微水锈 1 处	允许总面积不超过 6mm² 的轻微水锈 2 处	允许总面积不超过 10mm² 的轻微水锈 2 处
	药害	不允许	允许总面积不超过 3mm² 的轻微薄层 1 处	允许总面积不超过 6mm² 的轻微薄层 1 处	允许总面积不超过 10mm² 的轻微薄层 2 处
	日灼	不允许	不允许	允许总面积不超过 6mm² 的轻微日灼 1 处	允许总面积不超过 10mm² 的轻微日灼 2 处
	雹伤	不允许	不允许	允许总面积不超过 6mm² 的轻微日灼 1 处	允许总面积不超过 10mm² 的轻微日灼 2 处
	病害	不允许	不允许	不允许	不允许
	虫伤	不允许	允许总面积不超过 5mm² 的干桔虫伤 1 处	允许总面积不超过 6mm² 的干桔虫伤 2 处	允许总面积不超过 10mm² 的干桔虫伤 2 处
	虫果	不允许	不允许	不允许	不允许
注1：果面缺陷，特级果不得超过1项，优级果不得超过2项，一级果不得超过3项，二级果不得超过4项。					

4.3 理化指标

果实硬度和可溶性固形物的理化指标见表2。

表 2　果实硬度和可溶性固形物的理化指标

质量等级	理化指标	
	果实硬度 /（kg/cm^2）	可溶性固形物 / %
特级果	4.5～5.5	≥13
优级果	3.5～4.5	≥12.5
一级果	2.5～3.5	≥11.5
二级果	2.5～3.5	≥11.0
等外果	2.5～3.5	≥10.0

4.4　卫生指标

秋月梨果实的卫生指标按照 GB 2762、GB 2763 的规定执行。

5　试验方法

5.1　外观

将果实放在自然光下，用感官检测果实的外观、果形等要求。

5.2　质量等级要求

5.2.1　将果实逐件铺放在检验台上,按标准规定检验项目进行检验。
5.2.2　果面缺陷由目测和测量检测。
5.2.3　单果重量采用精度不低于 1g 的称重计量器具检测。
5.2.4　当通过病虫害可用小刀进行切剖检测，如发现内部有病变时，应扩大切剖数量。
5.2.5　在同一果实上兼有两项及其以上不同缺陷与损伤项目者,只记录其中对质量影响较大的一项。
5.2.6　以件为计算单位分项记录,每批样果检验完后,计算检验结果,评定该批果品的等级质量。

5.3　理化指标

按照GB/T 10650中附录B规定的执行。

5.4　卫生指标

按照GB/T 5009.38中规定执行。

6　检验规则

6.1　组批

同一产地、同一质量等级的果实作为一个检验批次。

6.2　抽样

6.2.1　抽样应具有代表性，应在全批次果实的不同部位抽样，抽样数量见表 3。

表 3　抽样数量

每批数量（件）	抽样数量（件）
≤50	3
51～100	5
＞100	8
注 1：以 100 件抽取 8 件为基数，每增加 100 件增抽 2 件。 注 2：分散零担时，取样为总数量的 5%。	

6.2.2　理化指标和卫生指标检验抽样，按照 NY/T 5344.4 的规定执行，果实抽样基数为 50 个。

6.3　判定规则

6.3.1　质量等级不合格超过 5%时，可降低等级。降级后取双倍样品复检，若仍不合格，则判定本批次抽样不合格。

6.3.2　理化指标不合格时，取双倍抽样复检，若仍不合格，则判定本批次抽样不合格。

6.3.3　卫生指标中有一项不合格时，则判定本批次抽样不合格。

7　包装、标签、贮存和运输

7.1　包装

7.1.1　包装应符合 GB/T 191 的规定。另行约定的除外。

7.1.2　包装应采用坚实、牢固、清洁、透气，对果实有保护性的包装物。

7.1.3　内外包装材料及制备标记所使用的印色、粘接物应无毒性。

7.1.4　每一件包装物内应是同一质量等级、同一重量的果实，并包装结实，不易破损。

7.2　标签

7.2.1　应符合 GB 7718 的规定。每一件包装物的标志文字应同一、清晰、醒目、持久。

7.2.2　标签上的字迹应清晰、完整，不得标注与国家法律法规规定之外的内容。

7.2.3　标签应包括但不限于以下内容：

——生产日期；

——产品名称；

——保质期；

——质量等级；

——毛重、净重；

——生产者的名称、地址、联系方式、注册商标；

——贮存条件；

——产品执行标准。

7.3　贮存

7.3.1　应选择在干燥、卫生、安全、防潮、通风等有利于果实存放的库房。

7.3.2　应使用托盘码垛存放，堆放高度不得超过 2 m、离墙间距不得小于 200 mm。

7.3.3　自然条件贮藏货架期 7～10 天，低温 0℃～2℃条件下可贮藏 3～4 个月,气调库可贮存 5～6 个月；采收后若长距离运输需做预冷处理。

7.3.4　贮存时要有防冻、防热措施。

7.4　运输

7.4.1　果实装车时，应轻搬轻放，轻装轻卸，不得采用抛、摔等损坏包装的行为。

7.4.2　运输时放置在果实筐中，果实筐四周应做好防止挤伤措施。

7.4.3　运输工具须清洁卫生，不得与有毒、异味、有害的物品混装。

什么是团体标准？团体标准是由团体按照团体确立的标准制定程序自主制定发布，由社会自愿采用的标准。

青岛市标准化协会

电话：0532-83871965 地址：青岛市科苑纬四路 77 号 2 号楼 C 座 邮政编码：266101

网址：www.qdas.org.cn

版权专有 侵权必究

ICS
CCS

团　体　标　准

T/QDAS xxx-2023

智慧疫苗自动化工作站

Automatic workstation of intelligent vaccine

（征求意见稿）

2023-xx-xx 发布　　2023-xx-xx 实施

青岛市标准化协会发布

青岛市标准化协会（QDAS）是由青岛市从事标准化研究与应用的单位和个人自愿组织的非营利性社会组织。制定青岛市标准化协会标准（以下简称：青标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是青岛市标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订青标协标准的建议并参与有关工作。

青标协标准按《青岛市标准化协会团体标准管理办法》进行制定和管理。

青标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为青标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给青岛市标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为青岛市标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到青岛市标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

目 次

前　　言 3
1　范围 4
2　规范性引用文件 4
3　术语和定义、缩略语 4
4　工作站组成 6
5　要求 6
6　试验方法 10
7　标志 14
8　包装、运输、贮存 14
参考文献 16

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这些专利的责任。
本文件由××××提出。
本文件由青岛市标准化协会归口。
本文件起草单位：××××。
本文件主要起草人：××××。

智慧疫苗自动化工作站

1 范围

文件规定了智慧疫苗自动化工作站（以下简称“工作站”）的组成、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于智慧疫苗自动化工作站的设计、开发、生产制造和应用。

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 4793.1-2007 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

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 18268.1-2010 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

JB/T 6527-2006 组合冷库用隔热夹芯板

YY/T 0086-2020 医用冷藏箱

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

智慧疫苗自动化工作站 automatic workstation of intelligent vaccine

用于疾控预防单位的接种门诊，应用条形码识别、自动化装置、物联网等技术，可使用AI智能、图像识别、机器人控制等技术，实现疫苗存取、疫苗库存盘点、多人份疫苗信息管理、疫苗信息可视化管理等功能的工作设备。

3.1.2

疫苗存储库 vaccine cold store

用在接种门诊，库内温度在+2～+8℃的存储疫苗的存储库（下面简称存储库），由外围保温结构、制冷系统、温度控制系统等部件组成。

3.1.3

自动化装置 automation equipment

是指可在没有人或较少人参与的情况下，按照人的要求，经过规定的程序或指令自动进行操作处理的机器或装置。

3.1.4

测点温度 test point temperature

对存储库进行性能试验时采集的各个测试点的温度数值，除非特别说明是指瞬时温度值，否则一般情况下指该测点在一定时间内的积分平均温度值。

[来源：YY/T 0086-2020,3.10，有修改]

3.1.5

库内温度 inside temperature

存储库内部的空气温度，是各个测点温度的算数平均值。

[来源：YY/T 0086-2020,3.11，有修改]

3.1.6

有效的数据采集样本 effective data collection samples

在环境温度和环境湿度稳定的情况下，存储库达到稳定状态后，连续运行最接近3h（不包括任何化霜过程）的正整数倍周期，且内部各测点每分钟至少各取数一次，这些采集的温度为瞬时温度值。定义这近3h正整数周期内各个测点采集的所有温度数据作为有效的数据采集样本。

对于一个有效的数据采集样本，温度设定值是恒定的。

[来源：YY/T 0086-2020,3.12 ,有修改]

3.1.7

温度波动度 temperature fluctuation

在有效的数据采集样本中，计算存储库内每一个测点在测试时间段内的瞬时温度最大值与最小值的差，其中所有测点中最大的差值为该存储库的温度波动度。

[来源：YY/T 0086-2020,3.13 ,有修改]

3.1.8

温度均匀度 temperature uniformity

在有效的数据采集样本中，计算存储库内每一个测点在测试时间段内的测点温度，其中最高的测点温度值与温度设定值的差值为上偏差值，最低的测点温度值与温度设定值的差值为下偏差值。上偏差值与下偏差值之差为该存储库的温度均匀度。表示为：温度均匀度（上偏差/下偏差）。

[来源：YY/T 0086-2020,3.14 ,有修改]

3.1.9

温度控制周期 temperature control cycle

由温度控制装置的运行（开、停或其他状态）产生的重复的温度波动。

一个温度控制周期为一个控制事件到该控制事件在下一个周期的重复时的时间间隔。若控制瞬间不容易辨别，则温度控制周期为两个连续的温度最高点或两个连续的温度最低点的间隔。

[来源：YY/T 0086-2020,3.15]

3.1.10

稳定状态 steady state

存储库内各测点的瞬时温度值在温度控制周期的同时刻，每次进行测量，在2h内变化不超过1K。

[来源：YY/T 0086-2020,3.16,有修改]

3.1.11

疫苗 vaccine

是指为预防、控制疾病的发生、流行，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 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

PDA:手持无线采集终端（Personal Digital Assistant）

4 工作站组成

工作站的组成包含：存储库、疫苗信息管理系统、自动化装置、疫苗接种操作台。

a) 存储库应包含疫苗存储货道、疫苗整箱存储区、多人份疫苗暂存区；用于分别存储疫苗的最小包装单位、整箱包装疫苗或者中包装疫苗，多人份疫苗等不同类型的疫苗；
b) 疫苗信息管理系统包含疫苗信息管理平台、疫苗库存管理软件和疫苗接种管理软件；
c) 自动化装置包含读码器、测距传感器、光电传感器、传送带驱动电机、传送带/轨道、工控机/服务器、可编程逻辑控制器；
d) 疫苗接种操作台，应包含疫苗信息管理系统的显示交互屏、条码识别设备、受种者的接种信息和疫苗信息的查验确认设备、医疗垃圾桶，宜配置接种本打印机、监控摄像机、疫苗质量校验机等设备。

5 要求

5.1 工作环境

工作站的工作环境应满足如下要求：

a) 环境温度：+10℃～+32℃；
b) 环境湿度：相对湿度不大于 80%；
c) 电源：三相 380V；频率：50Hz；
d) 网络条件：网络带宽宜不小于 100Mbps。

5.2 性能要求

5.2.1 疫苗识别准确率

应具备对疫苗外包装信息的数字化识别和核验功能，对疫苗最小包装的关键信息（疫苗品种、规格、批号、有效期、生产企业等）数字化识别和核验、并记录结果，识别准确率100%。

5.2.2 疫苗识别时间

应具备对疫苗外包装信息的数字化识别和核验功能，对疫苗最小包装的关键信息（疫苗品种、规格、批号、有效期、生产企业等）数字化识别和核验、并记录结果，识别时间应不大于10s。

5.2.3 疫苗存储准确率

应具备通过将不同品种、规格的疫苗按照最小包装安放在指定存储位置，并实时更新疫苗管理信息功能，存储位置的准确率100%。

5.2.4 疫苗存储时间

应具备通过将不同品种、规格的疫苗按照最小包装安放在指定存储位置，并实时更新疫苗管理信息功能，对于最小包装的单只疫苗，存储完成时间应不大于30s。

5.2.5 疫苗发送准确率

应具备通过扫描预防接种本、接种信息确认操作后，按照软件指令通过自动化装置，将所需要的单只的最小包装疫苗，从疫苗存储位置发送到指定的接种工作台并进行提示功能，疫苗发送的准确率100%。

5.2.6 疫苗发送时间

应具备通过扫描预防接种本、接种信息确认操作后，按照软件指令通过自动化装置，将所需要的单只的最小包装疫苗，从疫苗存储位置发送到指定的接种工作台并进行提示功能；疫苗发送到接种工作台的时间应不大于30s。

5.2.7 制冷性能要求

5.2.7.1 储藏温度

将存储库温度设定为5℃，在稳定状态下，各测点的测点温度不应偏离2℃～8℃范围，库内温度不应偏离3.5℃～6.5℃范围，库内各测点的温度瞬时值不应小于0.5℃。

5.2.7.2 降温时间

将存储库各测点瞬时温度平均值降至6℃，所需时间不超过3h。

5.2.7.3 温度均匀度

存储库的温度均匀度应不大于4（+2/-2）℃。

5.2.7.4 温度波动度

存储库的温度波动度应不大于4.5℃。

5.2.7.5 显示温度偏差

存储库的显示温度偏差应不大于2℃。

5.2.8 绝热性能

存储库应有良好的绝热性能。绝热材料不应有明显的收缩变形。

在稳定工作状态条件下，库体外表面不应出现流水状凝露；库内的墙壁不应出现流水状凝露。

5.2.9 气密性

存储库门封应具有良好气密性，当库门、存品出库区抽屉门关闭后，门封四周应严密。

5.2.10 温度监控

5.2.10.1 存储库应设置有显示温度装置。

5.2.10.2 存储库在显示温度高于高温报警限值（ALH）8℃时或低于低温报警限值（ALL）2℃时，应发出听觉和视觉报警信号。

注：ALH和ALL也可以更改为2℃～8℃其它值，并应按更改后的限值触发报警。

5.3 结构要求

5.3.1 存储库应具有化霜水收集装置，在化霜结束后应能自动恢复正常运行。

5.3.2 操作台应满足预防接种单位工作人员的使用要求，应方便清洁消毒操作。

5.3.3 操作台可能接触受种者的部位，应无尖锐、毛刺等，宜使用软包装外饰。

5.3.4 其他要求：

a) 存储库内应装有照明灯，并加保护罩；
b) 存储库不应存在能使人受伤的尖角、锐边或粗糙表面；
c) 存储库内部可用空间，应容易清洁和消毒；
d) 存储库使用的库板、门体等，应使用防火等级不低于 B2 级的隔热夹芯板，其性能应符合 JB/T 6527-2006 的有关规定；
e) 组装后的存储库，所有的接缝应均匀、严密；库门应方便灵活，配置有门锁、把手，内侧应设有紧急开锁装置，并有使用图示说明；
f) 电气设备应排布合理，各指示仪表、按键、开关等应整齐、牢固；
g) 门体、库板、观察窗、显示屏及其他装饰条、线槽等应安装整齐，固定牢靠。

5.4 存储库容积

存储库容积测算值应不小于额定值的95%。

5.5 信息系统软件功能

5.5.1 疫苗识别功能

应能正确识别疫苗外包装的电子监管码，并应正确、完整的显示疫苗相关信息，包括疫苗品种、规格、批号、有效期、疫苗类别、生产企业等。

5.5.2 疫苗存储功能

应具备将要求冷藏存储的疫苗进行分类存储的功能；可按照疫苗的不同品种、规格、批号等分别存储在指定位置；应具备整箱包装疫苗、最小包装疫苗和多人份疫苗（包含一盒多支，单支多人份）的分区存储功能。

5.5.3 疫苗发送功能

应具备按照软件指令通过自动化装置，将最小包装的的疫苗运输到指定的疫苗接种操作台并进行提示；每次仅运输一种疫苗，疫苗的品种、规格和软件要求的品种、规格相一致；发送的同品种疫苗应符合“近效期优先”原则；在发送过程中出现故障时应具备报警提示功能。

应具备多人份疫苗的发送的自动判断功能；当疫苗接种操作台处有软件要求的多人份疫苗时，疫苗接种操作台应进行弹出操作并提示；反之，工作站应通过自动化装置，将要求的疫苗运输到指定的疫苗接种工作台并进行提示。

5.5.4 疫苗盘点功能

应具备存储库内最小包装的疫苗的数据盘点功能；可手持PDA进行人工盘点操作，或者使用自动化装置进行自动盘点操作，盘点结果应能查询、修正操作。

5.5.5 补苗功能

应具备通过人工方式或自动化装置，将不同品种、规格的最小包装的疫苗放在指定存储货道，并实时更新疫苗管理信息的功能；具备根据实际疫苗存放需求自行编辑定义疫苗存储货道功能。

其中自动补苗方式是通过自动化装置识别疫苗信息，将不同类型的最小包装的疫苗（包括单人份疫苗、一盒多支疫苗、一支多人份疫苗）自动补充到预设的存储货道内。

5.5.6 多人份疫苗管理功能

应具备将在有效时间内开启后未使用完的单支多人份或多支多人份疫苗剩余份量，放置在疫苗接种操作台指定位置保存，待下次继续使用功能；具备已开启且超过有效时间的疫苗剩余份量，放置到疫苗接种操作台的临时位置进行限制性存储，待报损报废处理功能。

5.5.7 疫苗温度监控及报警功能

应具备自动采集、记录存储库内的温度功能；具备出现超温情况时多种方式进行报警的功能（包含本地报警、远程移动终端等报警）。

5.5.8 存储库疫苗信息显示功能

具备实时显示存储库的存储货道的疫苗信息的功能，可展示全部的存储货道的疫苗信息，包含疫苗品种、批号、生产厂家、库存数量；可展示工作站实时的疫苗入库数量信息、接种数量信息等统计信息。

5.5.9 疫苗自动冻结功能

应能通过软件指令，对指定批号或疫苗电子监控码的疫苗进行自动冻结。

5.5.10 其他

包括：

a) 应具有信息看板，能够显示存储库温度、疫苗效期提醒、设备故障等；
b) 疫苗接种信息数据宜共享至政府信息平台。

5.6 电气安全

工作站的电气安全性能应符合GB 4793.1-2007中相关要求。

5.7 电磁兼容

应符合GB/T 18268.1-2010中相关要求。

6 试验方法

6.1 试验前的准备

6.1.1 环境温度、湿度

环境温度宜控制在10℃～32 ℃，环境相对湿度应不大于80%。

6.1.2 电源

三相（380±5%）V；频率：（50±5%）Hz。

6.1.3 网络

工作站场所配置有局域网（LAN）或广域网（WLAN），内网收发包达到30万PPS以上。

工作站的疫苗信息管理系统运行的计算机、相关的物联设备已有效连接，并正常工作。

6.1.4 试验前的准备

6.1.4.1 环境温湿度传感器位置

环境温度传感器应在存储库两侧TMPA1和TMPA2位置测量（见图1）。温度传感器的高度为地面以上0.9m±0.1m。温度传感器距离后面墙壁的深度为0.3m±0.1m。温度传感器距离存储库侧面的间隙为0.3m±0.1m。环境温度传感器距任何隔板或固定装置的间隙至少25mm。

环境温度传感器应当试验环境中的热源或冷源隔离，包括空气调节设备、外部窗户或者其它在测试的设备。见图1。

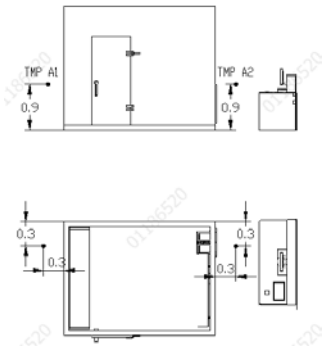

图1 环境温度传感器布置

6.1.4.2 环境湿度传感器位置

环境湿度传感器应在有代表性的位置测试。

6.1.4.3 摆放

除非与本文件冲突，存储库应按照制造商说明书进行摆放。

存储库所有的内部配件和附件应摆放在位（除另有规定外）。

6.1.5 测量仪器

6.1.5.1 温度测量仪器

温度数据采集时间间隔不超过1min。

除非特殊规定，温度测量仪器的扩展不确定度（k=2）应不大于±0.5K。所有测得的温度应精确到接近0.1K或精度更高。

温度由温度传感器T型热电偶测量，其感温头应置于黄铜或镀锡铜质圆柱中心。该圆柱的质量为25×（1±5%）g，直径和高最大尺寸不大于18mm。

圆柱应保持洁净以保持低的热辐射率。

从测量仪器上引出的热电偶线应妥善布置，以防止空气进入到存储库箱内。

6.1.5.2 湿度测量仪器

湿度范围是以百分比表示的相对湿度，测量仪器总测量不确定度不大于5%。如果描述了湿度限定值，则设备的精度应满足允许的限定值。

6.1.5.3 电气测量仪器

耗电量测量仪器的扩展不确定度（k=2）应低于2%或8W·h/d，选较大者。

6.1.6 存储库温度传感器位置

在测试空间内用9个温度传感器T型热电偶，其感温头应置于黄铜或镀锡铜质圆柱中心，进行测点布点，见图2：

a) 测试空间分为 3 个测试平面：
   - 距离顶部600mm±50mm的顶层平面；
   - 几何中心平面；
   - 距离底部300mm±50mm的底层平面。

b) 每个测试平面对角线方向布置 3 个测试点，一个为每层平面的几何中心点；另外两个为对角线对称分布，距两端 300mm±50mm；

c) 每个测试点上的温度传感器 T 型热电偶不能与导热材料接触。测试导线接到存储库外时，不能影响存储库的密封性。

单位：毫米（mm）

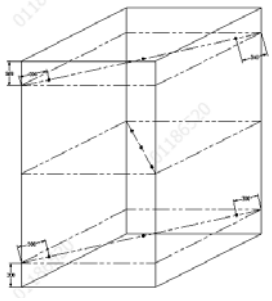

图2 存储库温度传感器位置

6.1.7 其他

6.1.7.1 温控器控制参数调定到储藏温度要求设定值。

6.1.7.2 存储库门、观察窗、暂存区、工作站内其他位置等装有电加热元件时，电加热元件应接通；电加热元件为手动调节时，应调至最大加热位置。

6.2 性能测试

6.2.1 疫苗识别准确率和疫苗识别时间

测试过程包括：

a) 工作站通电运行，所有设备是正常工作状态；
b) 随机选择 100 支最小包装的正常疫苗，不同品种疫苗、不同规格、不同批号的疫苗相互组合选择应超过 10 种，使用设备扫描疫苗外包装的电子监管码，工作站的软件上显示该疫苗的信息，包含疫苗品种，规格、生产批号，生产厂家等信息；
c) 随机选择 10 支最小包装的有问题疫苗（例如：疫苗外包装的电子监管码有遮挡、或者是近效期疫苗），扫描疫苗外包装的电子监管码，工作站的屏幕上显示信息提示、报警信息或者显示该疫苗的信息，包含疫苗品种，规格、生产批号，生产厂家等信息；
d) 统计以上测试中每支疫苗的信息和工作站软件上显示的疫苗信息进行比较，统计识别正确的疫苗和识别错误的疫苗，用统计出的正确的疫苗数量除以测试疫苗数量总数计算出疫苗识别准确率，应符合 5.2.1 的要求；
e) 统计以上测试中每只疫苗的识别时间，应符合 5.2.2 的要求。

6.2.2 疫苗存储准确率和疫苗存储时间

测试过程包括：

a) 工作站通电工作，所有设备是正常工作状态；
b) 使用工作站软件，预先对存储库内的疫苗存储货道进行设置，确定每个存储货道对应的疫苗的品种、规格、批号和生产厂家。随机选择 100 支最小包装的疫苗，不同品种疫苗、不同规格、不同批号的疫苗相互组合选择应超过 10 种，使用设备扫描疫苗外包装上的电子监管码，工作站执行操作、利用自动化装置，将疫苗运输并存放在存储货道内；
c) 统计存入货道内的疫苗的信息，和货道预先设定的信息进行比较，统计实际存入疫苗的数量除于预先设定存入疫苗的数量计算出疫苗存储准确率，应符合 5.2.3 要求；
d) 统计以上测试中 100 支疫苗，从工作站开始执行操作计算，到 100 支疫苗存储到货道内，统计所用的时间，计算出最小包装的单只疫苗的存储平均用时，应符合 5.2.4 要求。

6.2.3 疫苗发送准确率和疫苗发送时间

测试过程包括：

a) 工作站通电工作，所有设备是正常工作状态；
b) 在工作站存储货道内仅存放有最小包装的疫苗，在工作站的软件上执行疫苗发送指令，单独的一支疫苗从存储货道运输到接种操作台处自动弹出；执行 100 次的疫苗发送指令，不同品种疫苗、不同规格、不同批号的疫苗相互组合选择应超过 10 种，统计弹出的疫苗的信息，包含疫苗品种、规格、批号、生产厂家等信息，和工作站软件上要求的疫苗的信息进行比较，二者的信息准确率，应符合 5.2.5 的要求。
c) 在工作站的存储货道内仅存放最小包装的多人份疫苗，同时在接种操作台处存放有同种规格的多人份疫苗；在工作站的软件上执行该种多人份疫苗的发送指令；疫苗存储货道处的同种疫苗不发送，接种操作台处的该种疫苗应弹出并提示，执行 10 次不同品种疫苗、不同规格、不同批号的

疫苗相互组合选择的多人份疫苗的发送指令，统计每支疫苗的信息，和弹出的疫苗的信息进行比较，二者的信息准确率应符合 5.2.5 的要求。

d) 在工作站的存储货道内存放有最小包装的多人份疫苗，同时在接种操作台处存放有同种规格的近效期的多人份疫苗；在工作站的软件上执行该种多人份疫苗的发送指令；接种操作台处的该种疫苗不应弹出；工作站使用自动化装置，从存储货道运输疫苗到接种操作台弹出并提示；执行 10 次不同品种疫苗、不同规格、不同批号的疫苗相互组合选择的多人份疫苗的发送指令，统计每支疫苗的信息，和弹出的疫苗的信息进行比较，二者的信息准确率应符合 5.2.5 的要求。

e) 统计以上测试中每支疫苗的从执行发送指令到疫苗弹出所有的时间，应符合 5.2.6 的要求。

6.2.4 制冷性能

6.2.4.1 储藏温度

按6.1规定的试验条件，存储库设定温度为5℃，将存储库空载运行，达到稳定状态，进入测试。测试时间应不小于24h，测试数据应符合5.2.7.1的要求。

如果存储库有化霜控制周期，则应至少包含一个化霜及恢复期。

正常使用中常开的防凝露加热器要处于接通状态；手动控制的防凝露加热器要处于接通状态，若可以调节，则应调至最大加热状态；自动控制的防凝露加热器应允许其能正常工作。

6.2.4.2 降温时间

按6.1规定的试验条件，将存储库断电，库门及打开的状态下放置在要求环境温度的试验室中，使存储库达到环境温度。

注1：存储库开门静至、至少放置8h才能达到平衡的要求。

注2：由于降温试验存储库库内温度是连续降低的，因此存储库库内温度的瞬时值为任意时间存储库库内所有温度传感器的算术平均温度。

通电开始运行后，降温时间应符合6.2.7.2的要求。

不管制造商说明书的规定，试验中不使用工具可以移动的任何蓄热装置（冰排或类似装置）应取出。所有其他装置应按照6.1的规定保持在位或取走。

6.2.4.3 温度均匀度

按6.1规定的试验条件，测试方法按YY/T 0086-2020中6.4.4进行试验。

6.2.4.4 温度波动度

按6.1规定的试验条件，测试方法按YY/T0086-2020中6.4.5进行试验。

6.2.4.5 显示温度偏差

按6.1规定的试验条件，测试方法按YY/T0086-2020中6.4.6进行试验。

6.2.5 绝热性能

按6.1规定的试验条件，存储库温度设定为5℃通电运行，测试方法按YY/T 0086-2020中6.5进行试验。

6.2.6 气密性

按6.1规定的试验条件，测试方法按YY/T 0086-2020中6.6进行试验。

6.2.7 温度监控

按6.1规定的试验条件，测试方法按YY/T 0086-2020中6.7进行试验。

6.3 结构

6.3.1 检查存储库化霜水收集装置，其他要求实际操作检查，应符合 5.3.1 要求。

6.3.2 实际操作检查操作台，应符合 5.3.2、5.3.3 要求。

6.3.3 其他要求 ：

a) 按 6.1 规定的试验条件，存储库不通电，库门敞开。目视和实际操作检查，应符合 5.3.4 中 a）、b)、c)、e)、f)、g)的要求。

b) 检查制造商提供的检测报告文件，应符合 5.4.4 中 d）的要求。

6.4 存储库容积

本条款给出了确定存储库容积的方法。这种方法前提是假定存储库内部与温度控制无关的任何部件都应取出，且这些部件占有的空间认为是容积的一部分。

计算容积时，存储库内部的配件（如：搁架、活动隔板、容器、内部照明灯罩等）应视作不在位。

以下部件应保持在原位，且不应包含在容积中：

a) 控制器及其护罩容积；

b) 蒸发器的容积；

c) 存储库制冷或运行所必需的风道的容积。

d) 按以上方法，使用通用量具测量，计算后的存储库容积应精确到 0.1m^3，并符合 5.4 要求。

6.5 信息系统软件功能

实际操作检查，应符合 5.5 的软件功能。

6.6 电气安全

按GB 4793.1-2007规定的方法进行。

6.7 电磁兼容

按GB/T 18268.1-2010规定的方法进行。

7 标志

工作站适当位置应具有可靠固定的铭牌，铭牌中至少应永久清晰地标出下列内容：

a) 产品名称、型号；

b) 防触电保护类型；

c) 存储库温度；

d) 制造日期和编号；

e) 额定电压；

f) 额定频率；

g) 输入功率；

h) 制造商的名称或商标。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 工作站的部件（存储库、疫苗接种操作台、制冷系统部件、配套附件）应有牢固的方便运输的包装，包装应无明显破损与变形。

8.1.2 工作站的包装应有防湿、防尘和防震等措施，保证产品在正常运输、装卸和贮存条件下，不受损伤。

8.2 运输

包装完备的工作站，按订货合同的规定进行运输，应防止受到剧烈冲击、雨淋和曝晒。

8.3 贮存

包装完备的工作站，应贮存在相对湿度不大于80%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

参 考 文 献

[1] GB/T 40939-2021 低温医用冷库通用技术要求

[2] DB32/T 3790-2020 疫苗冷库设计规范

[3] T/CAR6-2021-自动化低温生物样本库

[4] T/CPMA 016-2020　数字化预防接种门诊基本功能标准

[5] 国卫疾控发〔2016〕51号《预防接种工作规范》

[6] 国卫办疾控函〔2019〕503号《国家卫生健康委办公厅关于印发加快推进预防接种规范化管理工作方案的通知》

[7] 中华人民共和国主席令〔2019〕30号 《中华人民共和国疫苗管理法》

[8] 国卫疾控发〔2021〕10号《国家卫健委关于印发国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2021年版)的通知》