

预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统的 基本功能规范

Specifications for automatic vaccine storage and distribution system basic function in
outpatient vaccination clinics

(征求意见稿)

2024-XX-XX 发布

2024-XX-XX 实施

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 缩略语	4
5 功能要求	4
5.1 基本原则	4
5.2 基本结构	4
5.3 功能要求	5
5.4 系统配备管理软件	6
5.5 系统协同应用	6
6 业务管理要求	6
6.1 与 DVC 系统的对接	6
6.2 手动和自动的疫苗收储上架管理	6
6.3 疫苗自动入库管理	7
6.4 疫苗库存管理	7
6.5 疫苗接种分发管理	7
6.6 多人份疫苗管理	7
6.7 智能化疫苗储发	7
6.8 自动化盘点	7
6.9 疫苗储存容量	8
6.10 发苗支持能力	8
7 技术要求	8
7.1 设备硬件	8
7.2 发苗模块	8
7.3 系统软件	9
8 安全要求	9
8.1 通用要求	9
8.2 机械安全	10
8.3 电气安全	10
8.4 信息安全	10
参考文献	11

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专利的责任。

本文件由辽宁省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：辽宁省疾病预防控制中心、沈苏科技（苏州）股份有限公司。

本文件主要起草人：XXX、XXX…。

本文件发布实施后，任何单位和个人如有问题和意见建议，均可以通过来电和来函等方式进行反馈，我们将及时答复并认真处理，根据实际情况依法进行评估及复审。

归口管理部门通讯地址：辽宁省沈阳市和平区太原北街二号，联系电话：024-23991029

文件起草单位通讯地址：辽宁省沈阳市浑南区金枫街168号，联系电话：024-23373102。

预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统的基本功能规范

1 范围

本文件确立了预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统（简称系统）的定义与缩略语，规定了预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统的功能要求、业务管理要求、技术要求以及安全要求。

本文件适用于预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统的开发、建设和应用。

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。

GA/T 74—2017 安全防范系统通用图形符号

GB/T 41867 信息技术 人工智能 术语

GB/T 42030—2022 智能制造 射频识别系统 超高频读写应用编程接口

T/CPMA 016—2020 数字化预防接种门诊基本功能标准

3 术语和定义

GB/T 41867规定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人工智能 artificial intelligence

研究、开发用于模拟、延伸和扩展人的智能的理论、方法、技术及应用系统的一门新的技术科学。

3.2

物联网 internet of things

通过感知设备，按照约定协议，链接物、人、系统和信息资源，实现对物理和虚拟世界的信息进行处理并作出反应的智能服务系统。

[来源：GB/T 33745—2017, 2.1.1]

3.3

接口 interface

为应用编程接口，是软件系统不同组成部分衔接的约定。

[来源：GB/T 42030—2022, 3.2]

3.4

预防接种门诊疫苗自动储存与分发系统 automatic vaccine storage and distribution system for outpatient vaccination

一种应用成熟的机器人、人工智能、机器视觉、计算机、物联网、机械电子与自动化等适用技术的预防接种门诊使用的疫苗储存与分发系统。

注：通过程序控制和人工智能算法管理，在预防接种门诊单位实现将最小包装疫苗自动装载存入冷库指定位置，并按照预防接种软件指令自动发送指定品种的最小包装疫苗到指定接种台。

3.5

预防接种软件 vaccination software

一种包括受种者档案管理、本地接种单位信息管理、疫苗信息管理、接种预约与接种信息管理、预防接种情况统计等功能，用于预防接种单位进行疫苗接种服务管理的计算机软件系统。

3.6

数字化预防接种门诊 digital vaccination clinic

将计算机技术、网络技术、互联网、物联网和人工智能等信息技术应用于预防接种的预约、取号、健康询问、登记、候种、接种、留观等环节，实现门诊的全流程综合信息管理与服务。

[来源：T/CPMA 016-2020, 3.2]

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AI：人工智能（Artificial Intelligence）

API：应用编程接口（Application Programming Interface）

CRV：门诊疫苗自动储存与分发系统（Cold Chain Robot for Vaccine）

DVC：数字化预防接种门诊（Digital Vaccination Clinic）

IoT：物联网（Internet of Things）

VIMS：预防接种软件（Vaccination Information Management Software）

5 功能要求

5.1 基本原则

5.1.1 系统的设计、制造及安装过程应充分考虑应用单位的环境条件和建筑布局，确保应用单位能够获得最大空间利用效率和充分的冷库储存容量。

5.1.2 建设过程中应确保所用材料的质量合格以及制造工艺的合理性，确保成品达到设计性能指标和预期使用寿命。

5.1.3 系统安装时为确保不影响疫苗接种单位的业务工作，宜采用错时作业的方法且防止发生影响其它医疗或办公设备的电磁、机械、粉尘或漏电干扰。

5.1.4 系统应与配套的冷库系统结合安装使用，在疫苗储存和分发的过程中应保留疫苗储存及发送（回）全过程信息的真实、准确、完整的记录。

5.1.5 系统运维应简便、低廉、快速地进行，避免采用造成疫苗接种服务工作停顿的运维方式。

5.2 基本结构

基本结构应包括但不限于：

- a) 疫苗识别模块；
- b) 疫苗拣选模块；
- c) 疫苗自动上架模块；
- d) 疫苗储存模块；
- e) 疫苗自动分发模块；
- f) 温区隔离装置；

- g) 疫苗盘点模块;
- h) 系统状态显示模块;
- i) 系统管理软件模块等。

5.3 功能要求

5.3.1 入库管理功能

系统应提供疫苗入库管理相关功能,包括但不限于:

- a) 通过识别入库疫苗追溯码信息和几何形状;自动采集入库疫苗的种类、数量、追溯码、入库日期等信息;
- b) 形成相应的数据库记录。

5.3.2 自动识别与报警功能

5.3.2.1 系统应可通过扫描疫苗包装上的追溯码自动识别疫苗种类、批号等信息并能够与对应的疫苗入/出库数据中的信息进行核对,对信息不匹配的疫苗不予入库并报警提示。

5.3.2.2 系统识别和核对信息的内容包括但不限于疫苗种类、上市许可持有人名称、规格、批号及包装类型等。

5.3.3 储存管理功能

5.3.3.1 系统应能够自动、准确、安全地将入库疫苗储存在系统内部的合适位置,并可实时提供系统内现存疫苗的库存数据,包括可用疫苗,封存锁定疫苗数据。

5.3.3.2 系统可提供的疫苗储存数据内容应包括但不限于:疫苗种类、上市许可持有人名称、规格、批号、储存仓位或坐标、疫苗数量、状态等内容。

5.3.4 出库分发功能

5.3.4.1 系统应按照 DVC 系统给出的接种发苗订单要求,将正确的、可用的疫苗品类按照最小包装的形式,及时从系统的现储存位置自动发送到 DVC 系统指定的接种台。

5.3.4.2 疫苗出库分发时如用户指定了疫苗的批号则按照用户指定的批号发苗,如用户未指定疫苗批号则应遵照“近效期先出原则”,对需出库的相同种类规格疫苗,如存在多种批号,应先出库分发有效期最近的疫苗。

5.3.5 盘点功能

5.3.5.1 系统应通过对储存区域内疫苗位置的光电识别手段,实现系统内最小包装疫苗数量的自动盘点,以获得当前系统内各种类各规格各批号疫苗的当前库存数量。

5.3.5.2 盘点动作可由人工触发或定时自动触发。盘点后库存数据可自动传递给本接种单位的 DVC 系统供盘库管理采用。

5.3.5.3 需提供多种盘点模式包括但不限于:全部盘点,盘点单个轨道,盘点单种疫苗等

5.3.6 锁定功能

5.3.6.1 系统应具备通过辽宁省疫苗流通平台获取指定批号或追溯码的疫苗并进行锁定,该锁定疫苗不能被正常接种分发指令或调拨指令实现疫苗发出。

5.3.6.2 系统应提供且仅能够通过“退库”功能对锁定疫苗进行特殊出库操作,以便工作人员按照规范进行相应处理。

5.3.7 疫苗的退库功能

系统应设置专用“退库口”对特定的部分疫苗实现不同于正常接种分发疫苗操作的疫苗出库操作，能够按照指令将退库疫苗一次性或分多次自动从系统专用“退库口”中发出，完成退库操作。

5.4 系统配备管理软件

5.4.1 系统驱动管理软件

系统应自备不依赖于外部运行环境的驱动管理软件，以驱动系统各部件有效工作，执行系统状态管理、动作管理和人机交互等功能。

驱动软件对系统日常作业过程应实现日志记录以便回溯，可提供不同于正常作业模式的检修模式供日常养护或维修使用，可通过网络实现程序远程升级。

5.4.2 疫苗储发管理软件

系统应具备可供用户管理疫苗出入库及储存、锁定、盘点等功能操作的软件系统，可传输相关数据给DVC系统，也可在自身显示界面上显示相关数据。

5.4.3 数据交换软件接口

系统应具备与本地DVC系统的数据交互接口和数据交换管理功能。

5.5 系统协同应用

系统应与本地预防接种门诊单位使用的DVC系统实现无缝对接，能够通过DVC实时读取识别疫苗追溯数据，及时响应DVC系统下达的发苗、回传和退苗指令，并按照DVC系统指令提供系统运行状态及疫苗库存数据等。

6 业务管理要求

6.1 与DVC系统的对接

系统的数据交换接口及管理程序应依据对应DVC系统的基础数据信息建立自身的疫苗储存管理数据字典，包括疫苗种类、上市许可持有人信息、规格、批号、有效期、剂型等，以及储存仓位及编号、储存状态、出入库信息等。系统应能够及时自动获取DVC系统基础数据的变更信息。

6.2 手动和自动的疫苗收储上架管理

6.2.1 通用要求

应实现上架疫苗与系统储存仓位编号的自动分配，绑定和解绑，实现“按位存放，一批一仓”，不同批号的疫苗不应存入同一仓位。

系统应以疫苗最小包装外的追溯码作为识别信息，对疫苗进行信息识别和核对。

6.2.2 手动上架管理

能通过扫描最小包装单位疫苗追溯码，识别疫苗种类、批号、规格等信息，系统自动根据识别出的疫苗信息分配相匹配的货位，并能够通过指示灯提示操作人员上架位置，上架完成后可通过自动盘点功能准确盘点系统内疫苗数量。

6.2.3 自动上架管理

系统收储疫苗进行入库上架操作时，应能够允许不同种类、规格疫苗按照最小包装混合放入上架模块的收苗机构中，系统自动分离，自动识别、并按照种类和批号分类自动上架疫苗。

疫苗自进入系统收储入口后的识别、分类、上架等全部收储过程应自动化完成，无需额外的人工干预。

6.3 疫苗自动入库管理

6.3.1 系统在对疫苗收储上架的同时，可实现依据 DVC 系统提供的入库单数据自动识别及匹配核对入库疫苗，并向 DVC 系统给出确认信息。

6.3.2 系统应不依赖 DVC 系统入库单数据，仅依据疫苗实体入库情况形成入库记录，并可以将此实际入库记录完整地同步给 DVC 系统。入库操作过程中应提供“入库暂停”和“入库恢复”功能。

6.4 疫苗库存管理

6.4.1 疫苗库存管理模块应具备基于储苗仓位的疫苗库存数量管理功能，实现按照疫苗种类、批号、剂型等分类，以及入退库日期时间、接种分发日期时间、入退库单号以及储存类型等条件，提供疫苗数量的汇总统计功能。

6.4.2 系统可根据疫苗最小包装尺寸灵活配置储苗仓位宽度，实现设备空间利用率的最大化。

6.4.3 不同批号的疫苗应自动分配在相应的储苗仓位中。

6.5 疫苗接种分发管理

系统应根据DVC系统下达的疫苗接种处方单要求，准确选取相应储苗仓位中的疫苗，并按照最小包装自动、准确、及时地分发单支（盒）到相应接种台。

如出现疫苗库存不足或发苗故障的情况，系统应能够及时向DVC系统返回报警报错信息。

6.6 多人份疫苗管理

6.6.1 系统应根据 DVC 系统下达的疫苗接种处方单要求，既可自动分发整支/盒多人份疫苗，也可将单支/盒疫苗开启使用后的余份分发到相应接种台。

6.6.2 开启后在有效时间内未使用完的多人份疫苗剩余份量，系统应可以自动回传至冷库待下次使用或进行其它处置。

6.6.3 开启后已超过有效时间的多人份疫苗剩余份量，系统应从接种台自动回传该疫苗余份到冷库并及进行限制性储存。

6.6.4 任何情况下系统不准许发出超过开启有效使用时间范围的任何疫苗余份到接种台，只可通过“退库”操作将该类疫苗退出冷库后由工作人员按照规范进行相应报废处理。

6.7 智能化疫苗储发

6.7.1 系统应具备必要的机械结构与电气性能以支持系统能够按照 DVC 系统指令，在无人工干预的情况下即可自动完成收储疫苗识别、传输、分配、装载到指定储存仓位的疫苗入库上架动作。

6.7.2 自动完成疫苗选取、放置、传输和分配疫苗到指定接种台的疫苗分发动作。

6.7.3 自动完成退库疫苗选取、放置、传输和从退库口出库的疫苗退库动作。

6.8 自动化盘点

6.8.1 系统应采用光电识别或其它技术手段提供疫苗的自动盘点功能。

6.8.2 系统可通过该功能自动巡查、点检系统内所有种类最小包装疫苗的数量，并上传到 DVC 系统中，帮助接种单位实现疫苗盘库管理。

6.9 疫苗储存容量

系统应提供不少于接种单位1周正常疫苗用量的储存容量，并可按照疫苗种类设定最低库存量告警阈值，在疫苗数量低于库存阈值时发出告警信息。

6.10 发苗支持能力

单套设备可支持自动派送疫苗到接种台的数量应不少于4个。

7 技术要求

7.1 设备硬件

7.1.1 储苗模块

储苗模块包括：

- a) 系统的疫苗储存部分结构应按照空间利用率最大的原则，采用模块化设计，可根据现场场地空间灵活配置储苗模块数量；
- b) 疫苗应储存在储苗层板中，层板通过分隔条分隔成多个储苗仓位，储苗仓位宽度可根据疫苗外包装尺寸调整，可配置的储苗仓位宽度种类 ≥ 4 种；
- c) 可储存的疫苗外包装尺寸长度 60 mm~160 mm，宽度 30 mm~80 mm，且支持扩展；
- d) 单套设备的总储苗量应大于等于最小包装 2000 支（盒）。

7.2 发苗模块

发苗模块包括：

- a) 采用发苗机械手完成发苗动作，实现主动分拣和承接疫苗。实现在发苗过程中疫苗的脱落率应小于万分之一；
- b) 发苗速度从接收到疫苗接种处方到疫苗自动分发到指定接种台出苗口的最长时间应 ≤ 30 秒。

7.2.1 疫苗智能传输和分配系统

7.2.1.1 疫苗传输装置的传输速度应 ≥ 0.5 m/s。

7.2.1.2 疫苗分配模块应可将疫苗传输装置上的疫苗分配到相应接种台，同时配备声光提示功能，提醒接种工作人员及时处理疫苗，减少疫苗暴露时间。

7.2.2 温区隔离装置

具备自动开启和关闭功能，配备加热装置，避免开关过程中产生凝露。

7.2.3 手动上架装置

7.2.3.1 配备扫码装置用于扫描疫苗追溯码。

7.2.3.2 每个货位外侧需配备提示灯用于提示上架位置。

7.2.3.3 货位位置应可根据疫苗种类、批号、外包装尺寸自动分配。

7.2.4 自动上架装置

7.2.4.1 系统可将最小包装的疫苗混放在储苗槽中，将疫苗单盒分离并通过识别疫苗最小包装尺寸，扫描药品追溯码的方式识别疫苗种类和批号，并由上架机械手将疫苗自动载入相应储苗仓位，全过程自动完成无需人工参与。

7.2.4.2 自动上架模块可一次性储存的疫苗数量应大于等于最小包装 500 支（盒）。

7.2.4.3 可自动识别疫苗外包装应大于等于 5 个面。

7.2.5 智能发苗装置

应包括但不限于以下内容：

- a) 发苗装置宽度 ≥ 210 mm，深度 ≥ 80 mm，电动行程 ≥ 340 mm；
- b) 具备手动和自动两种操作模式；
- c) 具备权限管理功能，允许有权限的用户开启发苗装置；
- d) 具备夹挤保护功能，保证工作人员操作安全性。

7.2.6 多人份疫苗发放装置

应包括但不限于以下内容：

- a) 多人份疫苗应按照种类储存在相对独立的多人份料盒中，料盒具备独立编号及自动识别功能；料盒内具备定制插件，可以用于固定安瓿瓶/西林瓶等药品；
- b) 单台装置提供 ≥ 40 个多人份料盒的储存位置；
- c) 发苗速度从系统接收到疫苗处方到分发到指定接种台出口的时间 ≤ 30 秒；
- d) 需具备多人份疫苗接种后剩余份量疫苗回传装置货架的低温保存功能。

7.2.7 自动盘点模块

应包括但不限于以下内容：

- a) 系统应具备盘点机械手，可按照指令完成在储疫苗的随机盘点或定时盘点工作；
- b) 系统单次盘点所有储苗仓位的时间应 ≤ 40 分钟。

7.3 系统软件

系统应配置包括但不限于以下功能软件：

- a) 发苗数量统计，可查询指定时间或指定接种台的疫苗发苗数量、剂次及回传数量统计；
- b) 发苗指令记录查询，可查询统计 DVC 系统发送的接种处方记录，及系统产生的相应发苗动作信息；
- c) 仓位信息查询，系统中的每种库存疫苗都按照疫苗种类和批号自动分配对应的仓位号，可联机打印入库单，入库单上显示仓位信息，方便工作人员在紧急情况下依然可以寻找获取相应的疫苗；
- d) 应支持疫苗效期管理，可通过 DVC 系统读取获得每支疫苗的有效期数据，并根据疫苗有效期进行发苗管理。实现疫苗近效期先出，近效期告警，避免疫苗过期使用；
- e) 特定批号疫苗锁定，可按照指定批号对该批号的所有疫苗进行锁定，同时也能够对锁定疫苗进行“退库”发出处理；
- f) 系统应具备全程监控功能，可通过智能传感器，感知每个关键零部件、组件的当前状态，并储存状态数据。当出现异常状态系统管理软件能够及时发出异常报警信息。

8 安全要求

8.1 通用要求

应建立安全应急预案，有效应对机械、电器、信息等安全类故障和紧急情况。

8.2 机械安全

- 8.2.1 机械设备应合理布局，便于操作和检查、维修。
- 8.2.2 设备的零部件安装应牢固，避免意外脱落。
- 8.2.3 机械设备应装设合理、可靠且不影响操作及检修安全。
- 8.2.4 设备在醒目位置粘贴安全标识，提醒防夹、禁止攀爬等。
- 8.2.5 设备动作机构部分应具备安全围栏，避免非授权人员进入。

8.3 电气安全

系统的电气装置应符合国家有关电气安全的要求。

- a) 供电导线正确安装，不应有任何破损和露铜。
- b) 电机绝缘应良好，接线板应有盖板防护，以防直接接触。
- c) 开关、按钮应完好无损，带电部分不应裸露在外。
- d) 应有良好的接地或接零装置，连接的导线要牢固，不应有断开的地方。
- e) 设备执行机构及控制电器应使用小于等于 24V 的电源。
- f) 设备应具备急停按钮安装于易触摸位置，可及时停止设备动作。
- g) 移动机构具备夹挤保护功能，避免造成夹伤。
- h) 设备应具备异常自保护功能，当出现短路等故障时，可迅速切断电源，保证设备及使用人员安全。

8.4 信息安全

- 8.4.1 系统应采用内网运行方式，同时应采用防火墙、入侵监测技术手段以防止病毒、黑客的入侵。
- 8.4.2 系统应设置访问权限控制，对不同级别的用户赋予不同的权限以保证系统使用的规范性与安全性。
- 8.4.3 系统应对敏感数据进行加密，防止数据泄露，保障数据安全。
- 8.4.4 系统应具备业务数据备份功能，可定期自动备份业务数据，确保在系统出现故障时可在最短时间恢复业务数据，保障运行安全。

参 考 文 献

- [1] GB 40050—2021 网络关键设备安全通用要求
 - [2] GB 50052—2009 供配电系统设计规范
 - [3] GB 50054—2011 低压配电设计规范
 - [4] GB 50311—2007 综合布线系统工程设计规范
 - [5] GB 50396—2007 出入口控制系统工程设计规范
 - [6] JGJ/T 16—2008 民用建筑电气设计规范
 - [7] T/LYYH 001—2023 辽宁省智慧化预防接种门诊功能标准
 - [8] 《中华人民共和国疫苗管理法》
 - [9] 《预防接种工作规范（2023年版）》
-