



团 体 标 准

T/ZZB 3812—2024



2024 - 11 - 05 发布

2024 - 11 - 05 实施

浙江省质量协会 发布

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 分类	1
5 基本要求	2
6 技术要求	2
7 试验方法	4
8 检验规则	7
9 标志、包装、运输和贮存	8
10 质量承诺	8
附 录 A（规范性）	9

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。

本文件由浙江省质量协会归口。

本文件由宁波金格奥医疗器械股份有限公司提出。

本文件起草单位：宁波金格奥医疗器械股份有限公司、浙江省质量科学研究院、宁波奥格利信息技术中心（有限合伙）、上海东汐科技集团有限责任公司、宁波孚迅健康科技有限公司、上海孚迅机器人有限公司、上海维秋云健科技有限公司，宁波职业技术学院。

本文件主要起草人：徐小明、龚央丹、俞一贇、楼浩泽、李兴荣、邹振、苏文、叶凯、沈建位、舒嘉忆。

本文件评审组组长：张晓斌。

自动售药机

1 范围

本文件规定了自动售药机的分类、基本要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存及质量承诺。

本文件适用于安装在室内或者有遮蔽保护的场所，药品、医疗器械储存温度为2℃到30℃的自动售药机（以下简称“售药机”）。

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/T 191 包装储运图示标志
- GB/T 4208 外壳防护等级（IP代码）
- GB 4793.1 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 9969 工业产品使用说明书 总则
- GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件
- GB/T 18268.1 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
- GA/T 73—2015 机械防盗锁
- YY/T 0086—2020 医用冷藏箱

3 术语和定义

下列术语和定义及YY/T 0086—2020中界定的术语和定义适用于本文件。

3.1

自动售药机 automatic drug vending machine

由移动支付等方式驱动，用于交付或获得药品或医疗器械的器具。

4 分类

4.1 基本参数

基本参数详细数据可参考表1：

表1 基本参数

分类	储存室温度范围/℃
冷链型	2-8
常温型	8-30

根据不同客户要求，如储药容积、性能等特殊需求时，基本参数另行确定。

4.2 正常使用条件

正常使用条件如下：

- a) 海拔高度：2000 m 及以下；
- b) 相对湿度：10 %~90 %（25 ℃）；
- c) 温度范围：10 ℃~32 ℃；
- d) 电压额定值：AC220 V；
- e) 电源频率：50Hz。

5 基本要求

5.1 设计研发

- 5.1.1 应具备采用计算机辅助软件，进行产品结构优化设计及仿真分析。
- 5.1.2 应采用数据库软件，具备药品销售数据和温湿度运行数据的统计与分析。

5.2 原材料与零部件

- 5.2.1 机柜配置的机械锁应符合GA/T 73—2015(A级 普通防护)的要求。
- 5.2.2 外壳防护等级应符合 GB 4208 的 IPX3 及以上的要求。

5.3 工艺与装备

- 5.3.1 应具备完整生产工艺能力，包括但不限于：激光切割、数控冲压、数控折弯。
- 5.3.2 应具备全流程可追溯和信息化管理功能。

5.4 检验检测

- 5.4.1 应具备型式试验室和盐雾试验箱检测设备。
- 5.4.2 应具备显示温度偏差、降温时间、波动值、均匀度、化霜性能、盐雾试验等检测能力。

6 技术要求

6.1 使用环境温度

不同气候类型的环境温度范围见表 2。

表 2 环境温度范围

气候类型	环境温度范围/℃
亚温带型	10~32
温带型	16~32
亚热带型	16~38
热带型	16~43

6.2 外观

6.2.1 售药机内外表面涂层应均匀光滑，颜色均匀，无明显划痕和影响外观质量的缺陷。

6.2.2 储药滑道应平整光滑，各焊接件焊缝应平整、无虚焊、漏焊等缺陷。

6.3 运行性能

售药机安装后进行整机运行试验，售药机应能正常工作，基本功能正常；货品在滑道内不得有卡阻现象，且无异常声响。

6.4 基本功能

6.4.1 服务功能

客户端具有查询、交易、温湿度监测、有效期到期提醒、剩余库存提醒、高低温报警。

6.4.2 管理功能

系统管理具有信息发布、系统设置、数据管理、数据传输、数据安全、系统自检的功能。

6.4.3 远程功能

具有互联网远程监控的功能。

6.5 温度控制

制冷与制热系统的温度控制与转换应可靠，储存药品或医疗器械装置的温度应在2℃~30℃范围内可调。

6.6 显示温度偏差

售药机达到稳定运行状态后，显示温度偏差应不大于1.5℃。

6.7 降温时间

售药机各测点瞬时温度平均值降至5℃，所需时间应不大于4h。

6.8 温度波动度

存放其他存品的售药机的温度波动度应不大于3.6℃。

6.9 温度均匀度

存放其他存品的售药机的温度均匀度应不大于3.6℃。

6.10 启动性能

单相电源电压降到187 V和升至242 V，机组仍能正常启动。

6.11 绝热性能

正常工作时，售药机外表面和玻璃门不应出现凝露现象。

6.12 噪声

待机状态下噪声声压级应不大于45 dB(A)，整机正常运行噪声声压级应不大于58 dB(A)。

6.13 超温警报

当箱内温度超过设定温度温差达到±3℃时应发出有声警报。

6.14 化霜性能

6.14.1 在所有温度控制设定下，化霜时无需启动人工化霜，化霜后也不需人工恢复其正常运行，并自动排除化霜水。

6.14.2 对售药机进行考核，在化霜结束后，检查售药机能否自动恢复正常运行，并且观察蒸发器表面及排水管路中不应有正常工作的霜和冰。

6.14.3 售药机应有外部化霜水收集器，化霜水仅在外部收集器内蒸发。

6.15 电磁兼容性

售药机应满足 GB/T 18268.1相关要求。

6.16 电气安全

售药机应满足 GB 4793.1相关要求。

6.17 耗电量

售药机耗电量实测值应不大于额定值的110%。

6.18 无故障运行时间

售药机首次故障前工作时间不小于300h。

7 试验方法

7.1 使用环境

7.1.1 环境温度

按照YY/T 0086—2020中6.1.1规定的方法进行。

7.1.2 环境湿度

按照YY/T 0086—2020中6.1.2规定的方法进行。

7.1.3 电源

按照YY/T 0086—2020中6.1.3规定的方法进行。

7.1.4 试验室布置

按照YY/T 0086—2020中6.1.4规定的方法进行。

7.1.5 箱内测试点布置

在测试空间内用18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1）

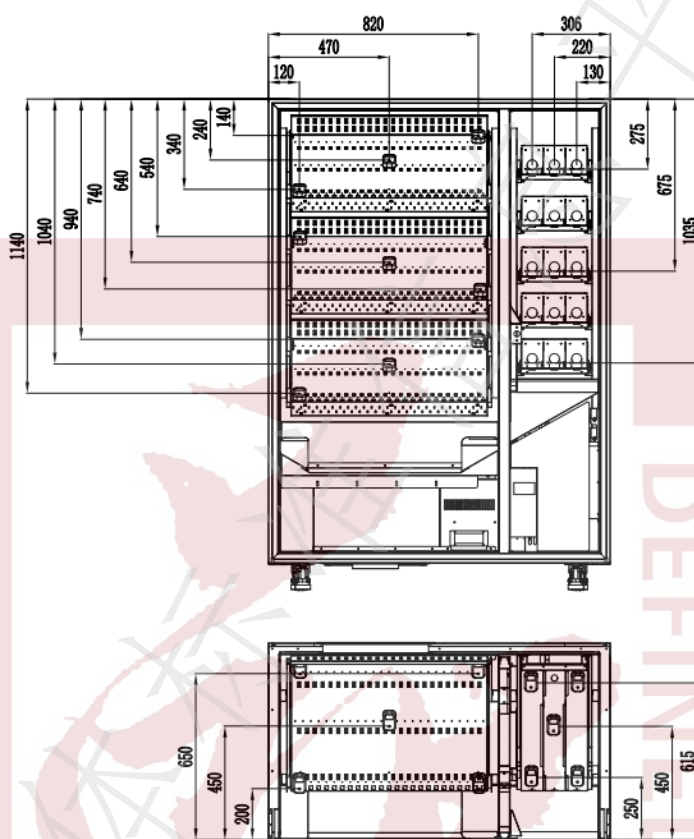


图 1 布点位置

7.2 外观

目测。

7.3 运行性能

根据说明书操作使用，通过开机试验验证。

7.4 基本功能

手动操作，检查各项功能。

7.5 温度控制

按照YY/T 0086—2020中6.7规定的方法进行，其中可采用手动或远程操作，温度设置可在2℃～30℃范围内可调。

7.6 显示温度偏差

按照YY/T 0086—2020中6.4.6规定的方法进行。

7.7 降温时间

按照YY/T 0086—2020中6.4.2规定的方法进行，售药机连续运行，当箱内温度降至5℃，测出运行时间。

7.8 温度波动度

按照YY/T 0086—2020中6.4.5规定的方法进行。

7.9 温度均匀度

按照YY/T 0086—2020中6.4.4规定的方法进行。

7.10 启动性能

将温控器调至5℃，待达到稳定运行状态后，将电源电压升至242V或降至187V，启动售药机（连续3次，每次间隔5min），然后运行10min，观察启动和运行情况。

7.11 绝热性能

按照YY/T 0086—2020中的6.5规定的方法进行。

7.12 噪声

按照YY/T 0086—2020中6.11规定的方法进行。

7.13 超温报警

按照YY/T 0086—2020中6.7规定的方法进行，当售药机稳定运行后，使售药机的箱内温度分别高于8℃或（30℃或用户设定）和低于温度2℃或（8℃或用户设定）时，观察报警情况。

7.14 化霜性能

按照YY/T 0086—2020中6.10规定的方法进行。

7.15 电磁兼容性

按照YY/T 0086—2020中6.14规定的方法进行。

7.16 电气安全

按照YY/T 0086—2020中6.15规定的方法进行。

7.17 耗电量

按照YY/T 0086—2020中6.4.3规定的方法进行。

7.18 无故障运行时间

连续运行时间300 h应无故障发生。

8 检验规则

8.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

8.2 出厂检验

8.2.1 产品应经企业品质部门逐台进行出厂检验，检验合格签发合格证后方可出厂。

8.2.2 出厂检验项目见表2。

表2 检验项目

序号	项目	技术要求	试验方法	出厂检验	型式检验
1	外观	6.2	7.2	√	√
2	运行性能	6.3	7.3	√	
3	基本功能	服务功能	7.4	√	
4		管理功能		√	
5		远程功能		√	
6	温度控制	6.5	7.5	√	
7	显示温度偏差	6.6	7.6	√	
8	降温时间	6.7	7.7	√	
9	温度波动度	6.8	7.8	√	
10	温度均匀度	6.9	7.9	√	
11	启动性能	6.10	7.10	√	
12	绝热性能	6.11	7.11	√	
13	噪声	6.12	7.12	√	
14	超温报警	6.13	7.13	√	
15	化霜性能	6.14	7.14	√	
16	电磁兼容性	6.15	7.15	-	
17	电气安全	6.16	7.16	√	
18	耗电量	6.17	7.17	-	
19	无故障运行时间	6.18	7.18	-	

注：√表示进行，-表示不进行。

8.3 型式检验

8.3.1 有下列情况之一时，对标准中规定的全部技术要求应进行检验：

- 新产品的试制定型鉴定；
- 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变可能影响产品性能时；
- 正常生产满两年时；
- 产品停产两年后，恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

8.3.2 型式检验为全项检验，从出厂检验合格的样品中随机抽取一台进行检验，有一项不合格判型式检验不合格。

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

产品应在明显的位置固定产品标牌，其形式与尺寸应符合GB/T 13306的规定，并标明下列内容：

- a) 产品名称、型号；
- b) 主要技术参数；
- c) 出厂编号；
- d) 生产日期；
- e) 产品标准号；
- f) 气候类型（SN、N、ST、T）；
- g) 制冷剂（名称，分子式，代号）和质量（g）；
- h) 耗电量（kW·h/24h）；
- i) 制造厂名称、地址。

9.2 包装

9.2.1 产品包装采用木箱并应符合 GB/T 13384 的规定，包装储运图示标志应符合GB/T 191 的规定。

9.2.2 随机附带技术文件包括：

- a) 装箱单；
- b) 产品合格证；
- c) 产品安装使用说明书，应符合 GB/T 9969 的规定。

9.3 运输

产品应适应各种运输方式，运输过程中应防碰撞，防过渡倾斜（倾角不大于45°）。

9.4 贮存

9.4.1 产品应储存在通风干燥的库房内。

9.4.2 产品安装使用前，制造厂和用户均需妥善保管，防止锈蚀、变形、损坏。

10 质量承诺

10.1 设备自出厂之日起 15 个月内或合同约定时间，非人为、环境因素造成的设备故障，提供免费维修和配件更换服务。

10.2 接到客户反馈 2 小时内响应，国内一、二线城市，以制造工厂为中心，1 000 公里范围内，客服人员 48 小时内（或与顾客约定时间内）到达现场提供维修服务；超过 1 000 公里，客服人员 72 小时内（或与顾客约定时间内）到达现场提供维修服务。整机一年内（或合同约定时间）维修 3 次仍不能正常使用，提供退换货服务。新疆、西藏、内蒙古及偏远地区，国外城市，与客户在合同中另行约定。

10.3 提供设备使用说明书及操作手册，发放学习资料，并免费提供设备保养、维修技术培训。

10.4 质量控制和记录应可追溯。

附录 A

(规范性)

安全要求

A.1 安全特征

相关条款需符合GB4793.1-2007要求：

- a) 防触电等级；
- b) 设施类别（过压类别）；
- c) 污染等级；
- d) 电源；
- e) 电压；
- f) 频率；
- g) 输入功率。
- h) 防液体浸入功能；
- i) 移动式设备；
- j) 操作模式。

A.2 正常工作条件

- 环境温度；
- 相对湿度；
- 大气压力；
- 电源。