

T/SZZX

团 体 标 准

T/SZZX 023—2025

血液智能存储管理系统技术规范

Technical specification for intelligent storage and management system for blood

2025 - 11 - 20 发布

2025 - 11 - 20 实施

深圳市质量协会 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 组成与分类..... | 2 |
| 4.1 组成..... | 2 |
| 4.2 分类..... | 2 |
| 5 要求..... | 3 |
| 5.1 外观..... | 3 |
| 5.2 功能及性能要求..... | 3 |
| 6 试验方法..... | 5 |
| 6.1 外观..... | 5 |
| 6.2 功能及性能要求..... | 5 |
| 7 标志、标签及使用说明书..... | 8 |
| 参考文献..... | 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。

本文件由深圳市质量协会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市血液中心、深圳市宝安区中心血站、深圳市龙岗区中心血站、深圳市爱康生物科技股份有限公司、广州上诺生物技术有限公司、深圳市深泰成质量服务有限公司、深圳市创业投资同业公会。

本文件主要起草人：杨爱莲、黄力勤、邬旭群、张耿、庄乃保、温李花、陈菊芬、左佳蕙、林丽清、封军、赖鹏飞、于强、杨依勇、钱云桥、罗瑜、蔡水兰、罗洁玲、邱丽珊、孙立清。

血液智能存储管理系统技术规范

1 范围

本文件规定了血液智能存储管理系统的组成与分类、要求、试验方法、标志、标签及使用说明书。

本文件适用于血站和医院血库中全血与去白细胞全血、红细胞（冰冻红细胞除外）、血浆以及冷沉淀凝血因子的智能存储管理的设计、生产、检验和使用。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB 22337 社会生活环境噪声排放标准

GB/T 30103.1 冷库热工性能试验方法 第1部分：温度和湿度检测

WS/T 203 输血医学术语

WS 399 血液储存标准

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

3 术语和定义

WS/T 203界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

血液智能存储管理系统 intelligent storage and management system for blood
实现血液贴签、包装、存储、运输全过程智能化管理的自动化装置。

3.2

血液存储冷库子系统 blood storage freezer subsystem
存储血液的仪器或装置。

注1：保温库体、制冷系统、配电及控制系统等在工厂预制并安装组合或到现场安装后形成集结构框架、保温、制冷、变配电和控制系统于一体的集成化装置，以下简称“冷库”。

注2：本术语和定义不包括传统普通冰箱和血液冷藏箱。

3.3

运输机械手单元 transport mechanism unit
冷库内传送血管或血袋的物料传送装置。

注1：包含但不限于物料传送机械臂、传送台。可与临床发血订单及信息系统对接，从库内指定位置抓取已经分拣好的血袋（以血管为载体）完成传送的装置。

3.4

分拣机械手单元 sorting mechanism unit
识别、挑选并准确放置血袋的自动化机械装置。

3.5

智能贴签包装子系统 intelligent labeling and packaging subsystem
用于将血袋贴签、包装的自动化机械装置。

3.6

智能运输机器人 intelligent transport robot
用于转运血液，实现从存储到发放的自动化搬运的设备。

表1 存储类型及适用范围

| | | | 单位：℃ |
|----|------|--|--------|
| 序号 | 冷库种类 | 适用范围 | 存储温度 |
| 1 | 冷藏型 | 全血、去白细胞全血、浓缩红细胞、去白细胞浓缩红细胞、悬浮红细胞、去白细胞悬浮红细胞、洗涤红细胞、辐照全血或辐照红细胞成分 | 2~6 |
| 2 | 冷冻型 | 新鲜冰冻血浆、单采新鲜冰冻血浆、病毒灭活新鲜冰冻血浆、冰冻血浆、病毒灭活冰冻血浆、去冷沉淀冰冻血浆、病毒灭活去冷沉淀冰冻血浆、冷沉淀凝血因子 | 不高于-18 |

5 要求

5.1 外观

外观应符合如下要求：

- a) 文字和标志清晰可见，标志粘贴牢固，无松脱或卷边；
- b) 表面平整、光洁、色泽均匀，无磕碰、划伤及凹凸不平等缺陷；
- c) 紧固件连接牢固可靠，无松动。

5.2 功能及性能要求

5.2.1 智能化软件控制平台

智能化软件控制平台应具备以下一般功能：

- a) 智能出入库功能：
 - 1) 支持条码或电子标签自动扫描；
 - 2) 设有独立的入库口与出库口，支持双向同步操作；
 - 3) 遵循“先进先出”原则自动生成出库计划，支持“指定出库”、“整批出库”等出库原则；
 - 4) 具备自动将血筐送出库位并传送至指定窗口的功能，出库后自动核对剩余血袋数量。
- b) 权限管理：具备权限管理，支持按部门、角色、人员分配操作权限进行数据访问控制。
- c) 断电数据保护功能：具备断电数据保护功能，恢复供电后自动同步断点状态。
- d) 质量监控与追溯功能应包括：自动识别合格血液标识，核对数量与质量状态。对检测不合格、外观异常、保密性弃血及制备过程不符合标准的血液，自动标识并移入不合格品区。
- e) 支持应急操作：具备人工应急通道及检修门，支持人工应急存取血袋。
- f) 自动盘点功能：具备自动盘点功能。
- g) 库存监视及预警：
 - 1) 具备血液成分数量及位置的监视功能；
 - 2) 具备血液成分数量相关查询功能；
 - 3) 具备血液成分最低库存提醒功能。
- h) 系统对接：
 - 1) 支持与血站信息系统进行双向通讯；
 - 2) 支持对接不同医院的信息系统，识别并处理订单；
 - 3) 支持射频标签对接。

5.2.2 血液存储冷库子系统

血液存储冷库子系统应满足下列要求：

- a) 制冷系统：
 - 1) 冷冻型冷库具备自动除霜功能，支持用户自定义除霜周期；
 - 2) 应配备门框电加热防凝露装置；
 - 3) 库内冷风机具备除湿功能。
- b) 冷库的温度控制要求见表1所示。
- c) 温度监视：

- 1) 具有温度超限的声、光报警装置;
 - 2) 可实时可视化监视冷库库内温度;
 - 3) 具备24 h连续温度监测电子记录, 温度监测记录至少应保存到血袋发出后1年。
- d) 保温时间:
- 断电后维持库内温度在规定范围内, 应满足以下要求:
- 1) 冷藏型: 冷库在达到稳定工作状态后, 满载断电状态下, 应确保至少30分钟内, 库内温度不高于6 °C;
 - 2) 冷冻型: 冷库在达到稳定工作状态后, 满载断电状态下, 应确保至少2小时内, 库内温度不高于-18 °C。
- e) 出入库窗口:
- 1) 具备独立的入库窗口和出库窗口;
 - 2) 出入库窗口面向操作区开口, 支持应急操作;
 - 3) 出入库窗口可对接智能运输机器人和智能贴签包装子系统;
 - 4) 宜预留血液传输轨道对接窗口, 支持未来可能的自动化升级和扩展。
- f) 检修门:
- 1) 配备安全门锁, 支持从内部直接开启;
 - 2) 具有呼叫求救开关。
- g) 安全防护监控:
- 1) 对库内设备运行状态、血液发放过程进行监控, 并留有监控记录;
 - 2) 监控图像应清晰识别关键操作细节及设备运行状态标识, 监控记录应完整留存且可追溯;
 - 3) 监控设备应能覆盖库内关键区域及血液发放操作点, 无监控盲区。
- h) 消毒系统:
- 1) 冷库库内应配备智能消毒系统, 可集成于库内送风设备(如冷风机、风道系统)或独立设置;
 - 2) 对自然菌杀灭率不少于90%;
 - 3) 具备自动清洁功能;
 - 4) 支持预设消毒周期。
- i) 噪声: 血液存储冷库正常工作时噪声功率级不应超过75 dB(A计权)。
- j) 运输机械手单元(适用时):
- 1) 安全承重不少于30 kg;
 - 2) 传输速度不少于700袋/h;
 - 3) 机械手具备安全防撞功能。
- k) 分拣机械手单元(适用时):
- 1) 安全承重不少于1 kg;
 - 2) 库内分拣速度不少于300袋/h;
 - 3) 机械手具备安全防撞功能;

5.2.3 智能贴签包装子系统(适用时)

智能贴签包装子系统应具备以下功能, 实现血袋贴签、包装、分拣及传输的全流程自动化:

- a) 能自动完成血袋贴签和包装操作并记录贴签信息, 生成报表;
- b) 可通过智能运输机器人和/或智能轨道单元与待检库、装筐机构相连, 血袋从待检库传送到贴签装袋一体机内, 全自动完成条码扫描、打印标签、贴签、装袋及装筐等过程;
- c) 通过唯一的条码实现对献血者、用血医院以及血液采集、检测、制备、存储、发放等全过程记录的追溯;
- d) 具备图片拍照成像技术, 自动保存成像图片信息;
- e) 可适用于不同规格和类别的血液成分;
- f) 具备不合格血袋的自动分拣功能, 保证检验合格的血袋贴上成品标签。

5.2.4 智能运输子系统(适用时)

包含智能运输机器人和/或智能轨道单元，应满足如下要求：

- a) 智能运输机器人：
 - 1) 单次运输量不少于80个血袋；
 - 2) 行走速度0.1 m/s~1 m/s；
 - 3) 可自动回充电桩充电或直接接插适配器充电，持续工作时间不少于8小时（满载状态下）；
 - 4) 具备一定的场地适应能力，支持在场地平整度越坎高度不大于15 mm，越坎宽度不大于35 mm地面上通过；
 - 5) 支持信息共享与双向通讯；
 - 6) 支持对接智能贴签包装子系统，完成贴签装筐后的血袋的转运。
- b) 智能轨道单元：
 - 1) 具备将血袋装筐后传入库或根据订单等需求完成分拣后传输出库到发放处的功能；
 - 2) 具备将空筐传到智能贴签包装子系统，实现血筐自动补给以及将空筐回传到血液存储冷库子系统反复循环使用的功能。

5.2.5 条码单元

血筐应配备固定安装的信息载体，信息载体应嵌入或粘贴于血筐的显著位置。通过扫描血筐信息载体，可自动关联筐内所有血袋的电子信息，支持批量识别。

5.2.6 报警功能

报警系统在正常使用设备时应满足如下规定：

- a) 温度类报警：应配备可视温度显示装置，实时显示当前温度。当温度超出设定阈值时，自动触发声光报警，提醒冷库内部温度异常。
- b) 设备故障类报警：
 - 1) 制冷系统应配置独立的监测报警模块，可显示工作状态和报警信息；
 - 2) 应能针对温度异常、电源故障等故障类型发出报警。
- c) 安全类报警：
 - 1) 检修门打开时间超过设定值时，应触发声光报警；
 - 2) 具备开门超时报警、人员进入库内超过极限时间报警。
- d) 效期类报警：具备对接近效期血液成分的自动报警功能，用户可以设置提前报警的时间，在血液成分过期前触发报警。

6 试验方法

除另有规定外，应将血液智能存储管理系统置于如下规定的条件下：

- a) 室内使用；
- b) 海拔不超过 2000 m；
- c) 环境温度在 5 °C~40 °C；
- d) 温度低于 31 °C时最大相对湿度为 80 %；
- e) 电网电源电压波动不超过标称电压的±10 %。

注：上述条件与制造商声明的产品规格不一致时，以产品规格声明为准，制造商在产品技术要求中进行说明。

6.1 外观

通过目视检查验证，判定结果符合5.1的要求。

6.2 功能及性能要求

6.2.1 智能化软件控制平台

按照使用说明书操作软件予以验证，判定结果符合5.2.1的要求。

6.2.2 血液存储冷库子系统

按照使用说明书操作予以验证，判定结果符合5.2.2的要求：

- a) 制冷系统：按使用说明书操作予以验证，判定结果符合 5.2.2 a) 的要求。
- b) 温度控制：
对冷库空库平均温度也可在库体六个面的 8 个角布置 8 个测点，各测点离壁体（或装载线）50 mm~100 mm，如图 2 以 8 个测点值求取平均值代表库内（冷间）平均温度，或按制造商的要求测定各个温度传感器温度，判定结果符合 5.2.2 b) 的要求。

注：使用经计量部门标定的温度计或者温度测试仪器（精确度为 0.1 °C）测定库内的温度，库内（冷间）空气温度测点分布按下列方式进行布置：

- 1) 顶部测点至装载线，底部测点离地 50 mm~100 mm，水平或垂直端部测点距墙面 50 mm~100 mm；
- 2) 每一测点线上测点数量应为每一水平方向至少 3 点，每一垂直方向至少 3 点；
- 3) 如库内（冷间）温度场分布均匀（经红外设备等初测，温差不大于 2 °C），可减少测点布置，但某一水平或垂直方向不应少于 3 点，并能代表库内（冷间）最高温度点、平均温度点和最低温度点。

注：对于大中型冷库，受仪表测点数和检测工作量及堆货等限制，可适当拉开间距，将库内（冷间）空间划分为若干个立方体或长方体，测量各点温度，用以掌握库内（冷间）温度分布或求出平均温度。

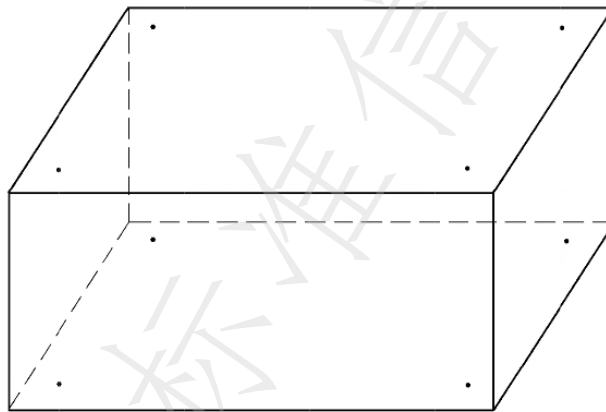


图2 测点布置示意图

- c) 温度监视：按使用说明书操作软件予以验证，查看实时可视化温度监视功能、温度超限声/光报警装置、24 h 连续温度监测电子记录及保存时长（血袋发出后至少 1 年），判定结果符合 5.2.2 c) 的要求。
- d) 保温时间：
1) 冷藏型：控制冷库处于完全封闭状态，满载情况下，将冷库温度设置为 4 °C，冷库开机制冷，待库内达到稳定运行状态后，切断冷库电源关闭制冷系统，立即用秒表记录冷库箱体内温度保温从 4 °C 升到 6 °C 所消耗的时间，判定结果符合 5.2.2 d) 1) 的要求；
2) 冷冻型：控制冷库处于完全封闭状态，满载情况下，将冷库温度设置为 -25 °C，冷库开机制冷，待达到稳定运行状态后，切断冷库电源关闭制冷系统，立即用秒表记录冷库箱体内温度保温从 -25 °C 升到 -18 °C 所消耗的时间，判定结果符合 5.2.2 d) 2) 的要求。
- e) 出入库窗口：通过目视检查检验是否合格。判定结果符合 5.2.2 e) 的要求。
- f) 检修门：
1) 通过目视检查检验安全门锁配置，并根据使用说明书操作软件予以验证，在任意时间、设备启动或关闭情况下从内部直接打开检修门，判定结果符合 5.2.2 f) 1) 的要求；
2) 在照明系统下以正常视力或矫正视力目视检查，并按使用说明书的要求操作呼叫求救开关，判定结果符合 5.2.2 f) 2) 的要求。
- g) 安全防护监控：通过目视检查检验，并根据使用说明书操作软件予以验证，查看库内设备运行状态及血液发过程的监控记录、监控图像清晰度、监控覆盖范围，判定结果符合 5.2.2 g) 的要求。
- h) 消毒系统：

- 1) 通过目视检查检验,并按照使用说明书操作软件予以验证,或经权威机构认证,判定结果符合5.2.2 h) 1)、3)、4)的要求;
- 2) 按GB 15982的规定进行检测。在自然环境条件下,按消毒系统使用说明书的规定启动设备,运行至说明书指定的消毒时间,采用空气采样法分别在消毒前及消毒结束后采集冷库内空气样本,检测空气中自然菌的杀灭率,判定结果符合5.2.2 h) 2)的要求。
- i) 噪声:按GB 22337的规定进行检测。冷库平稳安装在硬质水平地面上,周围1 m内无障碍物或反射面(如墙壁、设备等),先测试背景噪声值,然后将冷库温度设置为预期存储温度,开机制冷至稳定运行状态(运行10min后开始测试)后,在距离冷库外壁1 m处的前、后、左、右四个方向中心点设置测点,测点高度为冷库高度的1/2(通常1.2 m~1.5 m)。用噪声计(A计权)对每个测点连续测量1分钟,读取等效连续声压级 Leq 值,记录四点数据,取最大值作为运行噪声结果。判定结果符合5.2.2 i)的要求。

注:测量结果修正方法:

- 噪声测量值与背景噪声值相差大于10 dB(A)时,噪声测量值不做修正。
- 噪声测量值与背景噪声值相差在3 dB(A)~10 dB(A)之间时,噪声测量值与背景噪声值的差值取整后,按表2进行修正。
- 噪声测量值与背景噪声值相差小于3 dB(A)时,应采取措施降低背景噪声后,按照噪声测量值与降噪后的背景噪声值差值相应执行;仍无法满足前两款要求的,应按环境噪声监测技术规范的有关规定执行。

表2 测量结果修正表

| 单位: dB(A) | | | |
|-----------|----|-----|------|
| 差值 | 3 | 4~5 | 6~10 |
| 修正值 | -3 | -2 | -1 |

- j) 运输机械手单元:
 - 1) 放置累计重量不少于30 kg的模拟血袋,按照使用说明书操作软件控制运输机械手运输血管出库,判定结果符合5.2.2 j) 1)的要求;
 - 2) 按照使用说明书操作软件控制运输机械手运输血袋,用秒表计时传输700袋血的时间,判定结果符合5.2.2 j) 2)的要求;
 - 3) 在实际工作场地模拟障碍物场景,观察运输机械手防撞反应,判定结果符合5.2.2 j) 3)的要求。
- k) 分拣机械手单元:
 - 1) 放置累计重量不少于1 kg的模拟血袋,按照使用说明书操作软件控制分拣机械手分拣血袋出库,判定结果符合5.2.2 k) 1)的要求;
 - 2) 按照使用说明书操作软件控制分拣机械手分拣血袋,用秒表计时测算每小时分拣量,判定结果符合5.2.2 k) 2)的要求;
 - 3) 在实际工作场地模拟障碍物场景,观察分拣机械手防撞反应,判定结果符合5.2.2 k) 3)的要求。

6.2.3 智能贴签包装子系统

按照使用说明书操作软件予以验证,判定结果符合5.2.3的要求。

6.2.4 智能运输子系统

按照使用说明书操作软件予以验证,判定结果符合5.2.4的要求:

- a) 智能运输机器人:按照使用说明书操作软件控制智能运输机器人予以验证,判定结果应符合5.2.4 a)的要求。
- b) 智能轨道单元:按照使用说明书操作软件控制智能轨道单元予以验证,判定结果符合5.2.4 b)的要求。

6.2.5 条码单元

目视检查血管信息载体的安装位置,通过扫描信息载体,验证筐内所有血袋电子信息的自动关联及批量识别功能,判定结果符合5.2.5的要求。

6.2.6 报警功能

按照使用说明书操作予以验证，判定结果符合5.2.6的要求：

a) 温度类报警：查看可视温度显示装置，按照使用说明书操作设备，设定温度超出阈值，待冷库温度重新平衡后，观察声/光报警启动。或使用其他科学的适宜的方法模拟温度异常以检测报警系统。判定结果符合5.2.6 a) 的要求。

b) 设备故障类报警：冷库在通电运行中，切断主电源或开启报警测试按钮；或使用其他科学的适宜的方法模拟电源故障，查看报警模块的工作状态显示及报警信息。判定结果符合5.2.6 b) 的要求。

c) 安全类报警：根据使用说明书设定检修门打开超时时间，观察超时后的声/光报警；模拟人员入库超时，观察报警启动，判定结果符合5.2.6 c) 的要求。

d) 效期类报警：冷库运行稳定后，系统设定指定时间，将临近指定时间和超过指定时间的血液成分录入库内，观察报警触发。或使用其他科学的适宜的方法观察报警触发以检测报警系统。判定结果符合 5.2.6 d) 的要求。

7 标志、标签及使用说明书

标志、标签应符合《GB/T 191 包装储运图示标志》和《YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求》的规定。

使用说明书应符合《GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则》的规定。

参 考 文 献

[1]国卫医函（2019）98号 血站技术操作规程

全国团体标准信息平台