

中国计量协会团体标准《冷链数字温度监测设备在线检测与评估方法》征求意见稿编制说明

1、项目背景

冷链监测系统包含仓储环节冷链监测系统和配送环节冷链监测系统，其中仓储环节冷链监测系统可实现冷藏库、阴凉库、冰箱和冷冻库的实时温度监测与报警功能，配送环节冷链监测系统可实现冷藏车、保温箱冷链监测数据的实时监测，确保冷链监测温度的真实可靠，尤其在生物制药领域，众多的生物制剂、药品对运输温度要求温度各有不同，所以生物制品在运输、存储过程中温度是关键影响量，精准控温与监测成为生物冷链管理的核心要求。冷链运输系统温度监测设备，包括温度传感器、数字式温度计、数字式温湿度计、环境参数仪等设备，一般定期拆卸，由当地计量校准机构进行校准。按照 GSP 的要求，相关企业应当对温度自动监测设备每年至少进行一次校准，随着建设规模的加大，温度监测设备数量十分巨大，需要每年进行拆卸送校，校准完成后再重新安装，带来了巨大的维护成本，同时还影响到冷链监测系统的持续运行。

本项目提出了冷链数字温度监测设备在线检测与验证方法，为工况条件下温度监测设备检测提供技术依据，反映温度监测设备在系统实际运行时的性能状况，及时发现可能存在的隐患问题，能够减少企业在温度监测设备拆装维护带来的成本。

2、项目来源

由无锡市检验检测认证研究院向中国计量协会提出立项申请，获通过。中国计量协会于 2024 年 12 月 26 日发文“关于下达 2024 年第二批团体标准计划项目的通知”（中计协函[2024]197 号），项目序号为 9，计划编号为 T/CMA ZK 245，申报单位类别：智库，项目名称：冷链数字温度监测设备在线检测与评估方法，完成时间 2025 年。

3、标准制定工作概况

3.1 标准制定相关单位

3.1.1 本标准牵头组织制定单位

无锡市检验检测认证研究院。

3.1.2 本标准主要起草单位

无锡市检验检测认证研究院。

3.1.3 本标准参与起草单位

无锡市检验检测认证研究院、深圳市计量质量检测研究院、上海市质量监督检验技术研究院、天津市计量监督检测科学研究院、宁波市计量测试研究院、重庆市计量质量检测研究院、昌吉州检验检测中心、无锡必创测控科技有限公司、苏州市伏泰信息科技股份有限公司、上药控股江苏股份有限公司、山东磐然仪器集团有限公司、无锡物联网产业研究院。

3.2 主要工作过程

3.2.1 前期准备工作

2023 年 2 月，无锡市检验检测认证研究院启动本标准的编制工作，国家质量基础的共性技术研究与应用课题“基于 D-SI 的 NQI 数字化应用研究”（课题编号：2021YFF0600104）任务 4“面向生物冷链运输系统关键数据可靠性及有效性验证”的项目组人员组建了标准申

编小组，小组收集、分析了国内外相关标准和资料，并结合近几年来行业技术交流、设备商、应用机构沟通交流得到的意见建议以及我院在冷链温度监测设备检测、校准方面的成果，最终确定了标准工作方案和编制思路，积极与沟通征求参编单位及制定组织工作事宜，经积极沟通征求参编单位，初步确定了12家参编单位，其中包括设备制造商、计量机构、医药公司等，于2024年4月形成标准初稿。通过内部征求意见，并于2025年1月16日召开了标准编制讨论会，经过讨论修改形成了意见征求稿。

4、标准编制原则、主要内容

4.1 编制原则

遵照《中国计量协会团体标准制修订工作管理办法》等，以满足市场和创新需要为目标，聚焦新技术、新产业、新业态和新模式，填补标准空白等要求，制定本标准。

本标准按照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》给出的规则起草。

4.2 主要内容

4.2.1 适用范围：

本方法规定了冷链数字温度监测设备在线检测与评估方法的在线检测条件、检测过程及评估方法等内容。适用于冷链数字温度监测设备的检测与评估，其他类型的数字温度监测设备、数字温度传感器的在线检测与评估可以参照本方法执行。

4.2.2 主要内容

本标准包含范围、规范性引用文件、术语和定义、概述、检测条件、检测过程、评估方法、资料性附录“异常数据识别和处理参考算法说明”和规范性附录“基于D-SI的生物冷链监测设备关键参数数字化定义”。

根据冷链数字温度监测设备的特点，明确了（1）在线检测条件，包括环境、人员及仪器设备的的要求（2）检测过程，包括检测原理、数据获取过程（3）评估方法，包括数据同步、数据相关性分析、误差估算方法和数字证书的生成等。

5、采标对标情况

5.1 目前尚未查到相应的国际标准和国外标准。

5.2 与现有国家相关标准、计量技术规范的指标对比分析情况

本产品未发现有国外产品标准、国家标准和行业标准，与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性

目前国内没有相关国家标准、行业标准、团体标准：无。

本标准与相关法律、法规、规章、强制性标准相冲突情况：无冲突。

本标准是否存在标准低于相关国标、行标和地标等推荐性标准的情况：无。

5.3 本标准引用了以下文件：

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

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

GB/T 13983—1992 仪器仪表基本术语

GB/T 20518—2018 信息安全技术 公钥基础设施 数字证书格式

GB/T 17212—1998 工业过程测量和控制 术语和定义

GB/T 34399—2017 医药产品冷链物流温控设施设备验证 性能确认技术规范

JJF 1076—2020 数字式温湿度计校准规范

JJF(京) 87—2022 冷链温湿度监控设备校准规范

6、社会效益

本标准为宜工况条件下冷链数字温度监测设备检测提供技术依据,反映温度监测设备在系统实际运行时的性能状况,及时发现可能存在的隐患问题,保障冷链设施的安全有效运行。

7、重大分歧意见的处理经过和依据

无

8、废止现行相关标准的建议

无

9、提出标准强制实施或推荐实施的建议和理由

本标准为中因计量协会团体标准。

10、贯彻标准的要求和措施建议

已批准发布的标准,文本由中因计量协会(官方网站:<http://www.cma-cma.org.cn/>)负责发布。各制定单位及相关单位执行实施。

11、其他应予说明的事项

本标准未涉及专利。