

ICS 17.200
A5.4

T/CMA

中国计量协会团体标准

T/CMA ZK245—20XX

冷链数字温度监测设备
在线检测与评估方法

Method for Online Test of Cold chain Digital Temperature
Monitoring Equipment

(征求意见稿)

20XX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

中国计量协会 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
3.1 冷链数字温度监测设备在线检测系统	1
3.2 网络时间协议	1
3.3 数字证书	1
4 概述	2
5 检测条件	2
5.1 环境条件	2
5.2 检测人员	2
5.3 仪器设备要求	2
6 检测过程	3
6.1 在线检测原理	3
6.2 在线数据获取过程	3
7 评估方法	3
7.1 数据序列同步	3
7.2 数据相关性分析	3
7.3 误差估算方法	4
7.4 数字证书生成	4
附录 A	5
附录 B	6

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。

本文件由中国计量协会提出。

本文件由中国计量协会智库工作委员会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

冷链数字温度监测设备在线检测与评估方法

1 范围

本文件规定了冷链数字温度监测设备在线检测与评估的检测条件、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。

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 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

3 术语和定义

JJF 1001、GB/T 13983、GB/T 25000.12、GB/T 17212界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 冷链数字温度监测设备在线检测系统 Online detection system for cold chain digital temperature monitoring equipment

指由软硬件设施组成的能够实现冷链数字温度监测设备的温度数据采集、数据分析及评估等在线检测功能的系统。

3.2 网络时间协议 NTP:Network Time Protocol

一种通过网络服务于计算机时钟的同步时间协议,使网络内所有设备的时间保持一致。

3.3 数字证书 digital certificate

由国家认可的，具有权威性、可信性和公正性的第三方证书认证机构（CA）进行数字签名的一个可信的数字化文件。

[来源：GB/T 20518—2018，3.7]

4 概述

冷链数字温度监测设备是对冷链全过程进行监测的终端设备，具有测量、记录功能，部分还具有无线信号传输功能或信号远程传输功能，是冷链储运监测系统用于温度实时监测并实现温度控制的关键部件。采用在线检测的方法评估冷链数字温度监测设备的工作状态及测量数据的准确性，以保证冷链运输和储存过程中的温度监控系统的有效运行。冷链数字温度监测设备在线检测系统一般由标准温度传感器、数据采集、检测平台等部分组成，检测平台包含任务管理、数据处理和性能评估等功能，系统结构如图1所示。

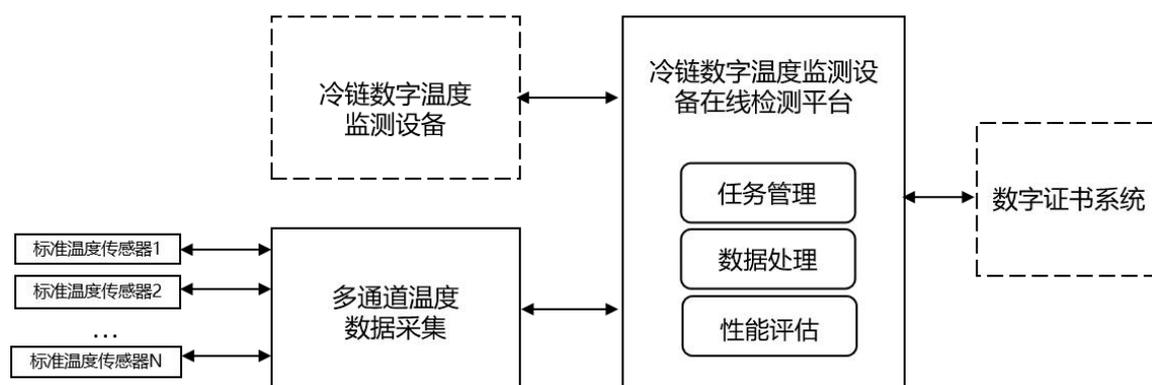


图1 冷链数字温度监测设备在线检测系统示意图

5 检测条件

5.1 环境条件

除特殊规定外，检测宜于冷链储运监测系统运行现场开展。检测期间环境保持平稳，尽量不做开关门操作。

5.2 检测人员

检测人员应具备相应的专业技术背景和能力。

5.3 仪器设备要求

5.3.1 基本要求

- (1) 冷链数字温度监测设备在线检测系统应具备在冷链储运监测系统工作现场应用的支撑条件。
- (2) 冷链数字温度监测设备在线检测系统配置有标准温度传感器，应在开展现场检测前完成溯源或核查，确保计量性能符合要求；

5.3.2 标准温度传感器

- (1) 标准温度传感器应当满足冷链储运监测系统对温度的范围要求，其测量准确度应不低于被测温度监测设备的测量准确度。

(2) 温度测量响应时间与被测温度监测设备基本一致，数据更新周期应当不大于被测冷链数字温度监测设备数据更新周期。

(3) 标准温度传感器优先选择支持无线传输的类型，以解决检测现场布线困难的问题。

5.3.3 时间同步要求

冷链储运监测系统时间和冷链数字温度监测设备在线检测系统时间应当与标准的 NTP 服务器时间同步。

6 检测过程

6.1 在线检测原理

在温度监测设备旁布设标准温度传感器，在现场进行较长时间的数据采集，检测过程不应改变被测温度监测设备的正常工作状态，通过选择合适的标准温度传感器和被测温度监测设备进行工况条件下较长时间的性能比对，利用线性拟合的方法合理评估温度监测设备的性能。

6.2 在线数据获取过程

6.2.1 标准温度传感器与被测温度监测设备尽量安装在一起，在条件允许的情况下安装距离小于 5cm，并且安装位置应不阻碍周围的空气循环。

6.2.2 确认冷链数字温度监测设备在线检测系统时间，保持与冷链储运监测系统时间一致。

6.2.3 冷链储运监测系统响应在线检测系统的请求，通过数据接口模块传送被测温度设备测量数据序列至在线检测平台，并转存至在线检测系统的数据服务器；对于没有在线数据传输接口的冷链储运监测系统，在线检测平台下载被测温度监测设备同时段数据，再上传至在线检测系统的数据服务器。

6.2.4 标准温度传感器同步采集的测量数据序列传送至冷链数字温度监测设备在线检测系统。

6.2.5 检测时长及数据时长：至少在保证实际使用环境中稳定运行 2 小时（不包含标准温度传感器的等温时间）及 120 条以上数据。

7 评估方法

7.1 数据序列同步

在数据采集完毕后根据系统时间信息进行两路数据的对齐。两路温度采集周期的可能存在差异，标准传感器的数据进行滑窗平均以获得和被测温度监测设备间隔同步的测量结果，窗宽度与被测温度监测设备数据上报周期一致。

7.2 数据相关性分析

将被测温度监测设备数据作为 x_i ，标准温度传感器数据作为 y_i ，利用两路时间对齐后的 n 组数据，进行公式 (1) 进行相关系数 r 计算：

$$r = \frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y})}{\sqrt{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 \sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}} \quad (1)$$

式中

x_i —— 被测温度监测设备温度值， $^{\circ}\text{C}$ ， $i=1\cdots n$ ；

y_i —— 标准温度传感器温度值， $^{\circ}\text{C}$ ， $i=1\cdots n$ ；

\bar{x} —— 被测温度监测设备温度平均值， $^{\circ}\text{C}$ ；

\bar{y} —— 标准温度传感器温度平均值， $^{\circ}\text{C}$ 。

相关系数 r 用于分析被测温度监测设备数据和标准温度传感器数据时，希望 $r>0$ 且越接近于 1 越好，可以通过设置门限值去判断两路温度数据的关系，并对不同的情况作相应的处理。

(1) $r>$ 门限 A 代表数据之间存在显著性相关，表示被测温度监测设备数据与标准传感器数据的变化趋势一致性很好，无需进行异常数据的处理；

(2) 门限 $A\geq r>$ 门限 B 代表数据之间高度相关，表示被测温度监测设备数据与标准传感器数据的变化趋势一致性较好，但是存在部分偏离数据，需要进行异常数据的处理；

(3) $r\leq$ 门限 B 代表数据之间低度相关，相关性弱，表示被测温度监测设备数据的变化趋势与标准传感器数据一致性较差，存在明显的偏离数据，需要送实验室进一步校准。

(4) 推荐门限 A 设置为 95%，门限 B 设置为 80%，门限 A 和门限 B 的设定亦可以根据实际需求进行设置。

异常数据的识别与处理方法可以参考附录 A。

7.3 误差估算方法

在线检测方法通过较长时间的连续数据采集得到了两个组时间-温度数据系列，并通过对数据进行异常识别和处理后减少异常数据的影响，需要通过合理的算法来评估被测温度监测设备的误差水平。将经过异常数据处理的被测温度监测设备数据作为 x_i ，标准温度传感器数据作为 y_i ，通过最小二乘法拟合线性回归方程 $y'=ax+b$ ，获得斜率 a 和截距 b ，然后取被测温度监测设备的温度平均值 \bar{x} 根据公式 (2) 计算对应的估计误差：

$$\delta = \bar{x} - a\bar{x} - b \quad (2)$$

式中，

δ —— 被测温度监测设备温度估计误差， $^{\circ}\text{C}$ ；

\bar{x} —— 被测温度监测设备温度平均值， $^{\circ}\text{C}$ 。

7.4 数字证书生成

生物冷链监测设备的温度测量误差评估算法根据采集到的数据生成检测结果，在此基础上形成数字证书。数字证书中关键参数的数字化定义和表达方式参见附录 B。

附录 A

异常数据识别和处理参考算法说明

由于工况条件下，没有借助恒温源来构造稳定的温度场，采集到的温度数据会有一些的波动量，并且冷链运输、仓储等场景下，人员出入、物品装卸等开关门操作会造成温度数据出现较为明显的变化量，不同的温度传感器对于温度变化响应时间存在差异，可能导致短时间的数据偏离，对于这些情况需要对异常数据进行识别和处理；有些温度监测设备本身性能就是存在问题的，也会导致数据出现异常。温度监测数据与标准温度数据相比出现了部分的偏离，需要对这部分异常数据进行识别和处理。

将被测温度监测设备数据用对应时间点的标准传感器数据进行归一化计算，计算归一化值序列的均值，可采用改进的拉伊达法则进行异常数据的剔除：计算归一化值序列的均值和方差，得到每一个归一化值与均值的差值，差值绝对值大于1.2倍方差的被测温度监测设备数据进行剔除。

数据剔除完成后，计算被剔除数据的个数，并计算异常值数量占总的测量数据的比例，比例应 \leq 异常控制门限；当异常数据比例 $>$ 异常控制门限，则表示该被测节点需要送实验室进一步校准。异常控制门限设置值推荐值20%，也可以根据使用方要求进行合理设置。

附录 B

基于 D-SI 的生物冷链监测设备关键参数数字化定义

本附录规定了数字证书中生物冷链监测设备关键参数数字化定义。

生物冷链监测设备的温度测量性能评估算法根据采集到的数据生成检测结果,要在这个基础上形成数字校准证书需要对关键参数进行数字化定义,明确数字化表达方式。一般数字化表述一个量需要给出量的值和单位,对于温度指标,作为基本物理量可以采用国际单位开尔文K或者其导出单位摄氏度°C进行表达,需要注意的是使用不同的单位,其量值是不同的,因此在定义中需要明确单位;考虑到生物冷链温度监测设备在表述温度是习惯使用°C,所以在本方法中对温度指标作数字化定义时还是选择使用摄氏度(degrecelsius)。另外,对于斜率a,本身只是一个比例因子,是无量纲的数值,其单位用one来替代。为了帮助理解量的含义用标签对量进行含义说明。

表 1 生物冷链监测设备关键参数数字化定义

含义	标签 label	值 value	单位 unit
被测温度监测设备 温度平均值	The average of the measured temperature Equipment	XX.X	degrecelsius
被测温度监测设备 温度误差估计值	Estimated error of the measured temperature Equipment	X.X	degrecelsius
斜率 a	Slope a	X.XX	one
截距 b	Intercept b	X.X	degrecelsius