

DB32

江 苏 省 地 方 标 准

DB 32/T 3790—2020

疫苗冷库设计规范

Code for design of vaccine cold store

2020 - 04 - 08 发布

2020 - 05 - 15 实施

江苏省市场监督管理局

发 布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语与定义 1

4 规模和选址 2

5 基本要求 2

6 隔热设置 3

7 制冷系统与辅助设备 3

8 备用电源 3

9 温度监测 4

10 疫苗智能冷库建设条件..... 4

附 录 A （规范性附录） 疫苗冷库、冷藏车温湿度场均匀性评价 4

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由江苏省卫生健康委员会提出。

本标准由江苏省卫生标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心, 江苏省制冷学会, 南京师范大学, 泰州市南风冷链有限公司, 江苏精创电气股份有限公司, 江苏利邦机电设备有限公司, 江苏晶雪节能科技股份有限公司, 泰州库宝制冷设备制造有限公司。

本标准主要起草人：顾呈华、江琳、方蕾、丁小磊、张忠斌、汪庆、李超飞、吴庆强、贾富忠、刘滕军

疫苗冷库设计规范

1 范围

本标准规定了疫苗冷库设计的内容与要求，包括术语和定义、基本要求、环境、隔热、制冷、备用电源和温度检测。

本标准适用于各级疾控机构新建、改建、扩建疫苗冷库的设计。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 50072 冷库设计规范

GB 28009 冷库安全规程

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

疫苗 vaccine

为了预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品。包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

3.2

疫苗冷库 vaccine cold store

采用人工控温并具有保温功能的仓储用建筑物，冷藏储常温条件下无法保质的疫苗产品，包括待检区、库房、制冷机房、变配电间等，具体分为土建式冷库和装配式冷库。

3.3

疫苗智能冷库 vaccine intelligent cold store

采用现代化的物联网技术，结合预防接种综合服务管理信息系统，具备智能识别入库、自动码放、自动出库发放、智能盘库、智能温控等功能的一种新型疫苗冷库。

3.4

制冷设备 refrigerating equipment

由容积式制冷压缩冷凝机组、冷风机等设备和相关附件组成，要求备份配置。

4 规模和选址

- 4.1 疫苗冷库设计规模以冷库公称容积为计算标准，公称容积按冷库室内面积（不扣除柱、门斗和制冷设备所占面积）乘以房间净高确定。
- 4.2 疾病预防控制机构应根据疫苗下发数量与库存数量确定冷库规模。
- 4.3 为便于装卸疫苗，冷库选址应优先考虑地下或地上一层，层高不低于 2.8 m。
- 4.4 冷库建设应符合消防安全，地面、墙面保持平整，排水良好，远离污染源和热源。

5 基本设置及要求

5.1 冷库设计安全与设施设备安全

冷库设计安全与设施设备安全应符合GB 28009相关要求和规定。

5.2 冷库环境

冷库须建立在阴凉环境区内，温度不低于2℃。

5.3 辅助作业区

应有用于待检、验收、入库登记、发货、退货操作的辅助作业区域。辅助作业区应与冷库门邻接，面积应充分保证人员操作的便捷，保证阴凉通风，温度控制在2-25摄氏度。

5.4 库门设置

库门应配备门锁，具备内部逃生装置，加入风幕机并与门联动开关。

5.5 通风设置

在夏热冬暖地区的库房应保持通风，可使用强制通风装置。

5.6 库内循环风装置

为保证库内温度均匀，冷库应采用管道、风机等库内循环风装置。

5.7 温度、湿度要求

库内温度应符合法规要求，相对湿度35-75%。在易出现极寒天气地区，制冷机组应具备加热功能，以保证库温达标。

5.8 照度要求

库内照明应保持均匀，每15立方米照度不小于600流明（lumen），推荐使用防爆、防潮节能灯具，灯具应避免安装在货架正上方，距离货物不小于30厘米。库内照明保持与库门联动开启与关闭。

6 隔热设置

6.1 设置要求

冷库库房采用简易材料建设的，应设置隔热层。库房顶层隔热层采用块状隔热材料时，可不再设阁楼层。

6.2 隔热材料选择

隔热材料应符合GB 50072 之规定，选择热导率小、不散发有毒有害污染物质、不易变质。块状温度变形系数小、抗压强度不小于0.25MPa的阻燃或不燃材料，防火等级B1级。

6.3 装配式疫苗冷库隔热要求

隔热材料采用聚氨酯高压发泡的，应确保材料发泡均匀，不能有间隙，发泡密度为不低于42 kg/m³，厚度不低于100 mm，板与板之间应采用锁紧钩连接，库门材质同于库板。

7 制冷系统与辅助设备

7.1 冷库所选用的制冷压缩机和辅助设备的使用条件应符合产品制造商要求的技术条件。

7.2 制冷设备负荷和机械负荷计算参照 GB 50072 标准执行。

7.3 制冷设备应便于操作和维护，备品备件通用化、标准化。

7.4 不同冷库可实现独立控制，相互不影响。

7.5 系统故障报警功能完善，具有断电、温度、压力、冷凝器脏堵等各功能模块独立报警功能，可根据报警信息确定故障位置。

7.6 冷库应具有断电、过载、过热、超压、缺相等安全保护功能。

7.7 采用风冷系统的，风管均匀送风，避免送风死角。

7.8 设施、设备应标识完整、充分，冷媒管线应标示流动方向。

7.9 制冷压缩机、冷风机（蒸发器）应水平安装，每间疫苗冷库需配置 2 台以上制冷机组，具备自动轮值功能，故障或除霜时切换工作，安装位置要求远离库门。

7.10 四通换向融霜过程，冷风机电机必须自动断开，防止融霜时热风吹入库内，保证库内温度符合要求。

7.11 冷风机和背墙之间的距离为 300~500mm，或按冷风机厂家提供的尺寸安装。

7.12 设备布置合理，便于检查和维修保养。

7.13 能耗符合国家相关要求，运转噪音低于 60Db, 符合环保标准。

7.14 建成冷库应确保报警功能正常实现，以确定多系统运行良好、联动正常，满足使用需要。

8 备用电源

为防止正常电源停止供电造成冷库无法运行，应设置备用发电机组或安装双路电路，备用发电机组具备自动轮值切换功能，可设置轮值时长与频率。备用电源容量应同时满足冷库保温运行和消防负荷的需要。

9 温度监测

9.1 疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位贮存温度记录间隔不得超过 15 分钟/次。各级疾控机构疫苗贮存温度记录间隔不得超过 15 分钟/次，温度连续监测、记录并实时显示，温度数据可备份，可通过网络传输至江苏省免疫规划综合信息系统，报警数据可突出显示，数据格式、内容无法更改。温度记录须本地和云端互为备份。

9.2 温度数据调控过程可记录，可查询设备启停时间。

9.3 应至少设置两个温度控制传感器，分别位于根据验证结果确定的冷点和热点，温度控制传感器准确度不低于 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ ，湿度准确度不低于 $\pm 3\%$ 。

9.4 应确保断电情况下至少保证 24 小时的温湿度监测，应具备电源中断报警功能，包括本地、中控室声光报警以及短信报警功能（短信报警通知人不少于 3 人），报警温度限值在 $3-7^{\circ}\text{C}$ 。

9.5 温度监测系统应设置通用标准接口，以便与相应管理系统实现无障碍对接，交换数据，实现控制功能。

9.6 疫苗冷库验收时应进行温湿度场均匀性评价，具体评价方法依据附录 A 执行。

10 疫苗智能冷库设计条件

智能冷库建设应本着节约适用的原则，选择高效可靠的运行控制技术，依据疫苗下发数量和库存量，结合系统工作效率合理规划设计规模。

附 录 A
(规范性附录)
疫苗冷库、冷藏车温湿度场均匀性评价

A.1 评价内容及指标

疫苗冷库、冷藏车温湿度场均匀性评价内容及指标应满足表A.1要求。

表A.1 疫苗冷库、冷藏车温湿度场均匀性评价内容及指标

评价内容	评价指标
疫苗冷库、冷藏车内部各测点温度	4~6℃（设置缓冲区域的冷库为3~7℃） 最大差值≤6℃
疫苗冷库、冷藏车内部各测点相对湿度	≤90%

A.2 评价要求

- A.2.1 疫苗冷库、冷藏车温湿度场均匀性评价应分别在冬季与夏季工况下进行，并满足要求。
- A.2.2 在进行夏季工况下温湿度场均匀性评价时，环境温度应不低于35℃；在进行冬季工况下温湿度场均匀性评价时，环境温度应不高于0℃。且环境温度测点的布置应满足如下原则：
- a) 所测得的温湿度应能代表疫苗冷库、冷藏车周围的环境温度，并尽可能接近于冷库、冷藏车在实际工作时的外部环境状态；
 - b) 温度测点不应受被测冷库、冷藏车空调器排风的影响，即应在空调器进风气流的上游。

A.3 疫苗冷库、冷藏车内温度测量

- A.3.1 疫苗冷库、冷藏车内温度应当在稳态工况下测取，宜在冷库、冷藏车封闭至少5分钟后读取测量值。
- A.3.2 温度测点范围应至少覆盖冷库、冷藏车存储的中心区域，测点距离地面不小于100mm，且距离壁面不小于50mm。温度测点间距宜不小于900mm，在冷风机进出风附近的测点间距不小于450mm。

A.4 疫苗冷库、冷藏车内湿度测量

- A.4.1 在进行湿度测量时，疫苗冷库、冷藏车内应排除人员等可能对湿度测量产生影响的因素。
- A.4.2 疫苗冷库、冷藏车内湿度测点布置可参照温度测点布置。

A.5 测量不确定度

用本方法进行疫苗冷库、冷藏车温湿度检测时，测量不确定度应不超过表A.2所示值。

表A.2 测量不确定度

测量量		测量量显示值的不确定度*
空气	干球温度	$\pm 0.2^{\circ}\text{C}$
	相对湿度	$\pm 0.5\%$
注*: 测量的不确定度指表征被测量的真值所处量值范围的评定。		