

医药库房 温湿度监测系统建设方案 (有线 485)



无锡必创测控科技有限公司

2022 年

目 录

一、 温湿度监测系统概述	3
二、 系统设计依据	3
三、 系统技术组成	5
1) 常温库、阴凉库环境监控系统	5
2) 系统主要硬件—温图环境温湿度监控器（有线）	6
3) 系统主要硬件—管理主机	8
四、 系统软件组成	9
4.1 主要功能描述	9
4.2 主要软件界面示意图	10
4.3 与省药监局接口	14
4.4 与温图云平台连接使用	14
五、 项目建设点估算	15
5.4 库房监测-建设费用估算	15
六、 方案突出优势说明	16
七 售后服务承诺	16
附 1： 关于无锡必创测控科技有限公司	18
公司介绍	18
公司资质-营业执照	19

一． 温湿度监测系统概述

药品行业是一个特殊的行业，其产品的质量关系着国计民生，客观上要求从制造到销售的各个环节中，对药品储存环境做严格的监控，以便仓库管理人员随时掌握环境情况，及时作出反应。鉴于这个原因，温度、湿度作为影响药品质量的两个重要参数，必须加以严格控制。

在自动化仓库推广之前，对环境的监控多采用人工完成，不但耗费无谓的人力物力，也无法做到实时准确，所以使用电子设备替代这种人工手段成为必然的趋势。在现代仓库管理方案中，传统的读数温湿度计被温湿度传感器取代，数据的统计分析工作则由计算机承担，不但采集密度高，数据精确、实时，节省了繁琐的人工工作，还可进行数据的分析、回溯，辅助用户进行管理决策。

2013 年原国家食品药品监督管理总局发布了《药品经营质量管理规范》（90 号令）及其相关五个附录文件，将药品的环境要求提高到一个新层面，并且与之相对应的 GSP 要求也发生了变化，对药品环境的温度、湿度的要求及采取的技术手段做出了明确规定。

二． 系统设计依据



1. 文件设计依据:

- ◆ 《药品经营质量管理规范》及 5 个附录（第 38 号）

2. 详细的要求说明:

2.1 药品库房或仓间安装的测点终端数量及位置应当符合以下要求:

- ① 每一独立的药品库房或仓间至少安装 2 个测点终端，并均匀分布。
- ② 平面仓库面积在 300 平方米以下的，至少安装 2 个测点终端；300 平方米以上的，每增加 300 平方米至少增加 1 个测点终端，不足 300 平方米的按 300 平方米计算。平面仓库测点终端安装的位置，不得低于药品货架或药品堆码垛高度的 2/3 位置。
- ③ 高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在 4.5 米至 8 米之间的，每 300 平方米面积至少安装 4 个测点终端，每增加 300 平方米至少增加 2 个测点终端，并均匀分布在货架上、下位置；货架层高在 8 米以上的，每 300 平方米面积至少安装 6 个测点终端，每增加 300 平方米至少增加 3 个测点终端，并均匀分布在货架的上、中、下位置；不足 300 平方米的按 300 平方米计算。高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置，不得低于最上层货架存放药品的最高位置。
- ④ 监测设备的设置应考虑到仓库结构、出风口、门窗位置以及药品储存区域等因素，防止对监测数据造成的影响。

2.2 温湿度的记录和调控

- ① 系统应当至少每隔 1 分钟更新一次测点温湿度数据，在药品储存过程中至少每隔 30 分钟自动记录一次实时温湿度数据，在运输过程中至少每隔 5 分钟自动记录一次实时温度数据。当监测的温湿度值超出规定范围时，系统应当至少每隔 2 分钟记录一次实时温湿度数据
- ② 温湿度自动监测系统应具备控制节点指令输出功能，当监测的温湿度值达到设定的临界值或者超出规定范围，系统应当能够实现就地和在指定地点进行声光报警，同时采用短信通讯的方式，向指定人员发出报警信息。
- ③ 仓库管理人员应根据系统的提示，及时启动温湿度调控设备或采取相应措施进行温湿度的有效调控，直至库房环境温湿度达到规定的范围。温湿度调控过程应予以记录。

④ 系统各测点终端采集的监测数据应当真实、完整、准确、有效，不得具有对记录数据更改、删除的功能，不得有反向导入数据的功能。

2.3 系统应当独立地不间断运行，在供电中断、计算机关闭或故障灯情况下应能保证继续工作，正常监测、记录各测点温湿度状况，并当发生供电中断的情况时，系统应当采用短信通讯的方式，向指定人员发出报警信息。

2.4 设立分支机构的药品经营企业，应对下设分支机构的各类仓库建立统一的自动温湿度监测平台，通过互联网或局域网实现远程的实时监测、数据采集、记录以及异常状况报警等功能。

2.5 温湿度监测设备应至少每年定期进行校准并记录。温湿度监测、调控及设备校准记录保存应不少于 5 年。

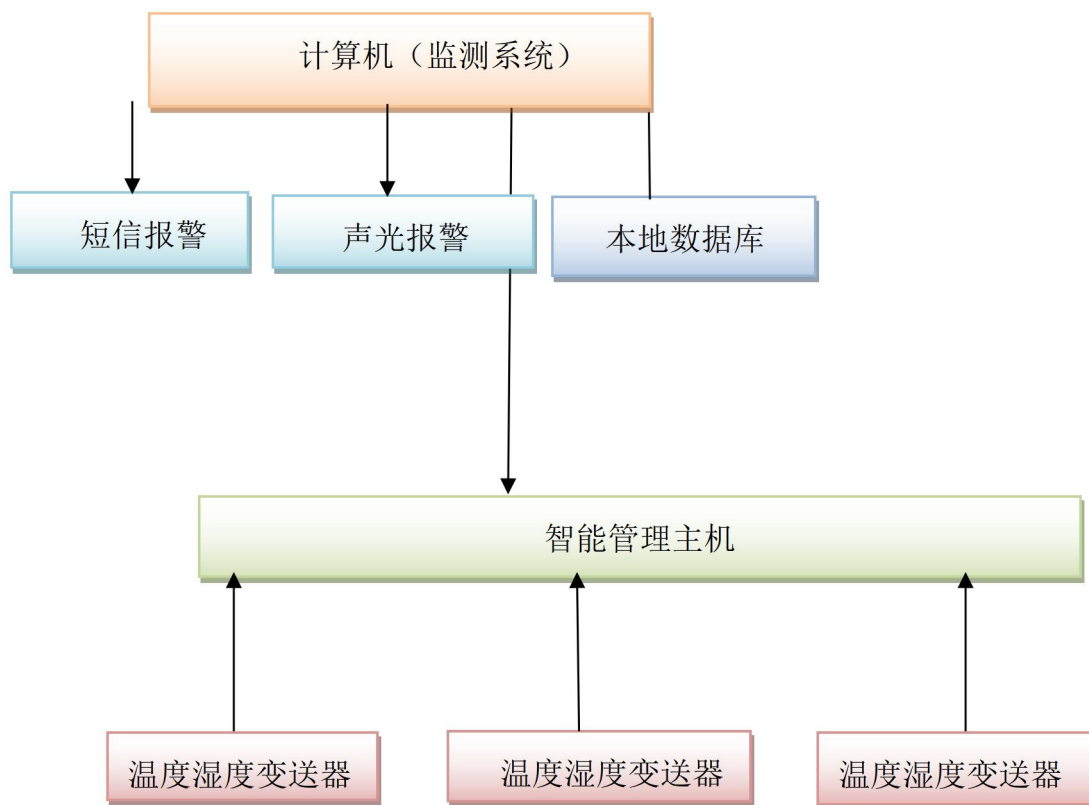
三．系统技术组成

1) 常温库、阴凉库环境监控系统

药品常温库、阴凉库环境监控系统可以通过无线传感节点终端或有线传感节点终端来和本地的 PC 服务器进行通讯构成本地系统。也可在一个系统中整合有线和无线的综合应用。并且在不适于安装 PC 服务器的系统中，可以通过无线数据控制终端将系统中监控的实时数据上传至冷链数据中心通过冷链数据服务平台提供各种应用服务。

具体方案示意图如下：

库房温湿度监控系统方案示意图(有线网)



2）系统主要硬件—温图环境温湿度监控器（有线）

VT485 温湿度测点终端是集数据采集、报警、控制、显示、参数设置等功能为一体的数据采集及处理的终端设备，设备采用 485-moubus 通信协议，宽电压供电，通信距离可达 500 米以上。



产品外观图（有线产品）

性能参数如下：

产品型号	必创-VT485
传感器芯片	SHT20（瑞士盛世瑞恩）传感器，外置，数据更加可靠
测量范围	温度：-40——123.8℃；（探头）
	温度：-10——60℃（整机）
	湿度：0——100%RH
测量精度	温度：-10-50℃ ±0.3℃，其它区间±0.5℃
	湿度：±3.5%RH (10~ 90% RH),其他区间±5%RH
通讯方式	有线：RS485； 通讯协议：Modbus

显示间隔	10 秒刷新一次
输入电压	12-30V 宽压输入
校验方式	奇偶校验，CRC 校验
参数设置	按键设置
报警方式	可本地声音报警
显示视窗	45mm * 45mm
固定方式	墙面：自攻螺丝悬挂固定 或粘贴

3) 系统主要硬件—管理主机

VT485-GW 温湿度监测管理主机是集数据采集、报警、控制、显示、存储、通信参数设置等功能为一体的数据采集及处理设备，设备与 485 节点通信，数据实时采集并存储，通过 TCP 网络上报至库房温湿度监测系统（电脑管理软件）。



产品特点：

- 1) 智能主机。具有大屏显示、存储、报警提示、网络通信等功能。
- 2) 管理功能。对通信节点进行设置。
- 3) 断电报警。当市电断开后，立即报警显示提示。

四、系统软件组成

4.1 主要功能描述

软件主要分为 5 大模块：

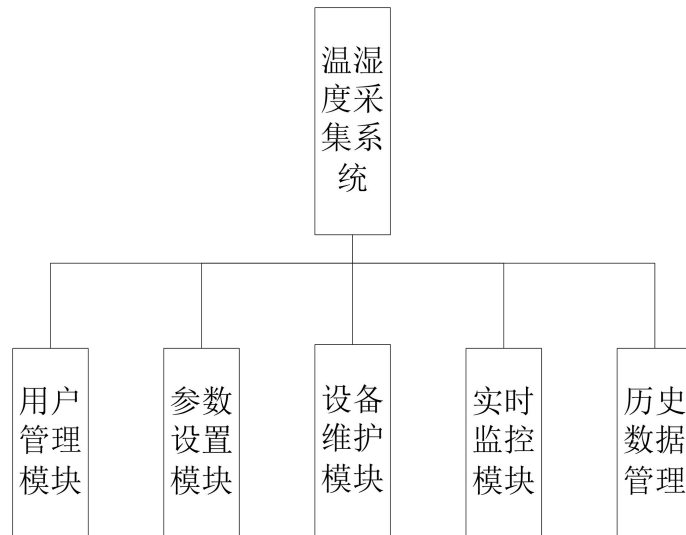


图 1 软件模块图

- 用户管理模块，用户分为两种角色：普通用户和管理员，管理员具有系统的全部使用权限，普通用户的操作权限由管理员分配，只能使用经授权的部分模块，如只能使用查看实时数据、历史记录等。
- 系统参数设置模块，用以配置系统通信参数、数据库配置、监控参数、正常数据区间等。
- 设备维护模块，使用所见即所得的方式配置整个网络结构，用户设置库的树形结构，设置库内的探测点，并配置探头参数。
- 实时数据监控模块，负责网络通信功能，利用 Modbus 协议，根据用户设置的通信频率，实时、精确的接受温湿度数据、发送配置命令等，并能够以图形、表格等多种方式显示实时数据。对于超出正常范围的数据，软件蜂鸣报警。
- 历史数据管理模块，包括温湿度历史数据报表、报警数据报表、数据走势图、报警原因分析等，用户可以保存报表为 Excel 等格式以配其他开发使用或直接输出打印。

- 多种报警形式，声光报警、短信报警，短电报警，充分附合国家新版 GSP 的要求。
- 可实现远程接入到冷链云平台后，实现微信报警。

4.2 主要软件界面示意图

- 主窗口界面示意图
用户登录进入后，显示全部的监测点实时数据。



图 2 主界面示意图

右侧分为三栏，设备属性、运行日志及图像。当鼠标移动到探头图标上时，在设备属性栏将显示探头安装位置、安装时间、当前状态等信息，图像栏显示探头外观图像，这些数据都可以在探头属性中进行设置。运行日志栏用于及时显示网络运行状况。

悬浮工具栏提供地图缩放功能，可以缩小或放大地图以更利于监控。

图 3 放大地图后效果

- 设备管理界面
在菜单或图标中，点【设备管理】，弹出窗口：

库房温湿度监测系统建设方案

2号冷藏车设备电压

测试设备1

测试设备2

测试设备3

测试设备4

测试设备5

设备001

库房1号设备

库房2号设备

冷库

阴凉区

终端设置

名称: 库房1号设备

系列号: 8000000027_1

采样间隔(毫秒): 1000

地址: 1

启用 停用

传感器一

上限: 30

下限: 0

类型: 温度 °C

小数点位数: 1

文本颜色:

传感器二

上限: 100

下限: 0

类型: 湿度 %RH

小数点位数: 1

文本颜色:

传感器三

上限: 0

下限: 0

类型: CO2 PPM

小数点位数: 1

文本颜色:

传感器四

上限: 100

下限: 0

类型: 1

小数点位数: 1

文本颜色:

主机设置

类型: Net

IP地址: 127.0.0.1

端口号: 9200

系列号: 8000000027

地址: 150

名称: 一号主机

超限报警

上班延时(分钟): 0

下班延时(分钟): 0

报警方式: 微信+声光报警

掉线报警

上班延时(分钟): 30

下班延时(分钟): 30

报警方式: 手机短信+声光报警

其他设置

断电报警: 声光报警

低电量报警: 声光报警

应用场景: 冷库(冷柜)

存储数据下载: Web

所属分区: 库房

排序: 007

☒ 统一存储时间

仁科主机 平板主机 GPRS设备

同步参数 同步名称

刷新

增加

修改

删除

退出

在左侧树形栏中，点【XXX 库区或 XXX 楼层】，展开每个设备后，点该设备，显示该设备的信息，名称、系列号、采样间隔、modbus 地址、传感器参数后，进行保存。如果需要增加，填完信息后，【新增】按钮就可以。

实时监控时运行状态



历史数据界面

库房温湿度监测系统建设方案



在快捷栏中，点【查询】，弹出窗口，选某一个库房节点，选择开始时间和结束时间后，点【查询】查询数据，点【导出 pdf】，输出 pdf 备份。

☐ 2号冷藏车设备电

☐ 测试设备1[800000

☐ 测试设备2[800000

☐ 测试设备3[800000

☐ 测试设备4[800000

☐ 测试设备5[800000

☐ 设备001[80000000

☒ 库房1号设备[8000

☒ 库房2号设备[8000

☐ 测试设备27[800000

☐ 冷库[101]

☐ 阴凉区[103]

分区: 库房

设备名称: 测试设备3

下载开始时间: 2019- 6-20 9:23:50

开始时间: 2019- 5-13 9:23:50

结束时间: 2019- 6-20 9:23:50

下载条数: 10

设备系列号: 8000000010_3

地址: 3

主机系列: 8000000010

☒ 按设备排列

查询

导出(Excel)

导出(pdf)

打印

下载存储数据

序号	时间	监测点	温度	温度下限	温度上限	湿度	湿度下限	湿度上限
1	2019-05-23 17:26:00	库房1号设备	30.1	0	20	25.3	0	100
2	2019-05-23 17:28:00	库房1号设备	29.9	0	20	26.1	0	100
3	2019-05-23 17:30:00	库房1号设备	29.7	0	20	26.0	0	100
4	2019-05-23 17:32:00	库房1号设备	29.6	0	20	26.9	0	100
5	2019-05-23 17:34:00	库房1号设备	29.7	0	20	27.1	0	100
6	2019-05-23 17:36:00	库房1号设备	29.8	0	20	26.9	0	100
7	2019-05-23 17:38:00	库房1号设备	29.8	0	20	25.7	0	100
8	2019-05-23 17:42:00	库房1号设备	29.8	0	20	26.5	0	100
9	2019-05-23 17:44:00	库房1号设备	29.8	0	20	25.8	0	100
10	2019-05-23 17:50:00	库房1号设备	30.2	0	20	25.9	0	100
11	2019-05-23 17:52:00	库房1号设备	30.3	0	20	24.5	0	100
12	2019-05-23 17:54:00	库房1号设备	30.3	0	20	25.3	0	100
13	2019-05-23 17:56:00	库房1号设备	30.3	0	20	25.0	0	100
14	2019-05-23 17:58:00	库房1号设备	30.6	0	20	24.5	0	100
15	2019-05-23 18:00:00	库房1号设备	30.8	0	20	28.8	0	100
16	2019-05-23 18:04:00	库房1号设备	31.2	0	20	24.2	0	100
17	2019-05-23 18:06:00	库房1号设备	31.1	0	20	23.3	0	100
18	2019-05-23 18:10:00	库房1号设备	30.9	0	20	23.3	0	100
19	2019-05-23 18:12:00	库房1号设备	30.9	0	20	22.0	0	100
20	2019-05-23 18:14:00	库房1号设备	30.9	0	20	22.2	0	100
21	2019-05-23 18:20:00	库房1号设备	30.9	0	20	23.4	0	100
22	2019-05-23 18:26:00	库房1号设备	31.4	0	20	22.6	0	100
23	2019-05-23 18:28:00	库房1号设备	31.2	0	20	23.1	0	100
24	2019-05-23 18:30:00	库房1号设备	31.1	0	20	23.9	0	100
25	2019-05-23 18:34:00	库房1号设备	31.0	0	20	23.3	0	100

■ 报警

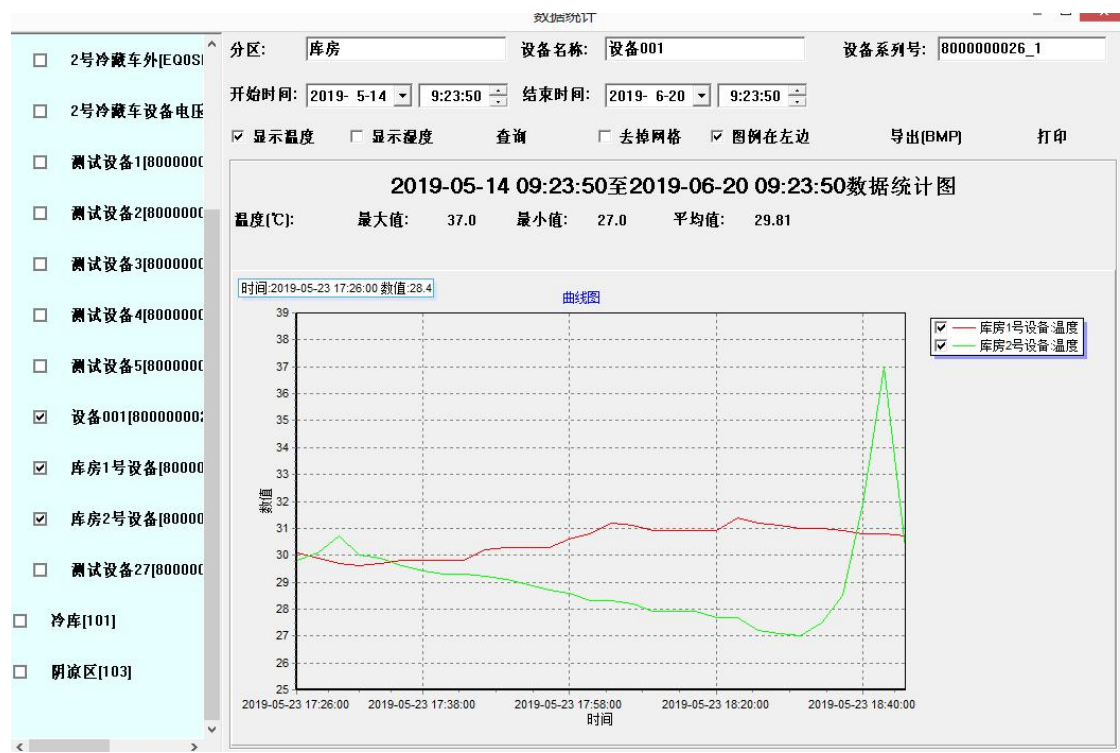
点【报警】按钮后，出现所有的报警记录。如下图：

报警							
开始时间: 2019-04-20 07:34:13		结束时间: 2019-06-20 09:34:13		☐ 手动	查询	导出(Excel)	导出(pdf)
序号	监测点	时间	内容	级别	采取措施		
1	8000000010_1	2019-04-30 19:06:00	温度超限: 测试设备1温度21.3℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			
2	8000000010_1	2019-04-30 19:08:00	温度超限: 测试设备1温度21.4℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			
3	8000000010_1	2019-04-30 19:10:00	温度超限: 测试设备1温度21.4℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			
4	8000000010_1	2019-04-30 19:12:00	温度超限: 测试设备1温度21.3℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			
5	8000000010_1	2019-04-30 19:14:00	温度超限: 测试设备1温度21.3℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			
6	8000000010_1	2019-04-30 19:16:00	温度超限: 测试设备1温度21.3℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			
7	8000000010_1	2019-04-30 19:18:00	温度超限: 测试设备1温度21.3℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			
8	8000000010_1	2019-04-30 19:20:00	温度超限: 测试设备1温度21.3℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			
9	8000000010_1	2019-04-30 19:22:00	温度超限: 测试设备1温度21.3℃超限 (-15--20)℃, 湿...	1			

■ 统计

点【统计】快捷按钮后，选择库房节点，点【查询】按钮，显示统计曲线图、最大值、最小值等。

库房温湿度监测系统建设方案



■ 区域管理

对库房区域进行管理，只能分两级区域

■ 用户管理

可以添加、修改、删除用户。

可以提供数据库结构及数据格式给第三方读取。

4.4 与温图云平台连接使用

可以链接温图云平台使用，进行数据实时监控和管理。

五、项目建设点估算

估算依据：国家食药总局 GSP-附录 3：温湿度监测。

第十三条 药品库房或仓间安装的测点终端数量及位置应当符合以下要求：

（一）每一独立的药品库房或仓间至少安装 2 个测点终端，并均匀分布。

（二）平面仓库面积在 300 平方米以下的，至少安装 2 个测点终端；300 平方米以上的，每增加 300 平方米至少增加 1 个测点终端，不足 300 平方米的按 300 平方米计算。

平面仓库测点终端安装的位置，不得低于药品货架或药品堆码垛高度的 2/3 位置。

（三）高架仓库或全自动立体仓库的货架层高在 4.5 米至 8 米之间的，每 300 平方米面积至少安装 4 个测点终端，每增加 300 平方米至少增加 2 个测点终端，并均匀分布在货架上、下位置；货架层高在 8 米以上的，每 300 平方米面积至少安装 6 个测点终端，每增加 300 平方米至少增加 3 个测点终端，并均匀分布在货架的上、中、下位置；不足 300 平方米的按 300 平方米计算。

高架仓库或全自动立体仓库上层测点终端安装的位置，不得低于最上层货架存放药品的最高位置。

5.4 库房监测-建设费用估算

类别	数量（台/套）	单价（元）	小计	说明
库房温湿度监测设备	54	500	27000	VT485 库房专用
库房温湿度监控软件	1	2000	2000	BCKK-CCWMS 符合 GSP 库房监测要求
库房监测点管理主机	2	2500	5000	VT485GW
短信声光报警器	1	250	250	
UPS 电源	2	500	1000	管理主机备用供电；

机柜	2	500	1000	
监测计算机	1	0	0	客户自己配置 Windows 计算机
线材辅材费	54	200	10800	镀锌管、485 线材等
施工安装服务	54	250	13500	
系统验证	1	2000		赠送
服务维护费	1	0	0	第一年免费； 第二年起每监测点 240 元/年服务费及系统维 护费，含可出具我司的 计量校准报告。
总共费用			60550	

六、方案突出优势说明

1. 常温，冷链药品一体化展示管控体系。
2. 可有线，无线结合。在安装操作，后期维护更加高效，灵活。
3. 智能网关智能化在线管理，管理可追溯
4. 采用先进的技术设备，更具扩展性，前瞻性。
5. 设备制造源头企业，售后更有保障。
6. 本地企业服务，售后第一时间到达现场解决。

七 售后服务承诺

我司一贯重视为客户提供优质的售后服务，以支持我们客户的成功。为了使用户系统正常运行和及时解决用户遇到的技术问题，加快响应时间，为用户提供全面的系统支持服务。

1. 设备实行国家“三包”规定，主机一年内免费保修，配件一年内免费

更换，并提供 5 年维修服务和系统升级服务。

2. 对于特殊情况，提供“以换代修”服务，当维修周期较长时，为客户提供相应的备机，保障客户使用。
3. 提供一年的持续的设备使用跟踪、设备常见问题解答、平台个性化调整、各项参数性能优化服务，定期提供专业化、数据化、个性化的指导等服务，协同用户提升冷链管理水平同时做好配套服务。
4. 提供日常技术支持服务。可提供 7×8 小时的 400 服务电话，并提供 7×24 小时的应急客服经理手机号码。
5. 个性化服务：供货后提供设备参数初始化、设备与手机卡匹配批量导入开通等节约人力成本服务。
6. 供货后，派专人到现场的调试、培训及注意事项等服务。
7. 故障处理方式及响应时间：远程电话、客服在线、售后技术支持。发生紧急故障响应时间 4 小时应答，需要现场服务的，可到现场处理。
8. 专职的本地售后服务队伍。在无锡配有专职的、具有相关维修经验的技术服务工程师。
9. 提供多种服务方式，包括如下：

包括热线服务电话、传真、电子邮件、在线技术支持、现场服务、定期培训。对用户通过电话、传真和电子邮件等多种服务支持方式。热线电话服务时间为每周七天，每天 8:00-18:00。用户可以通过服务热线电话与技术服务人员联系，得到支持和帮助。提供 WEB 方式的在线支持帮助系统，通过在线连接可以进入本公司网络系统并从中得到有关本公司产品和技术的最新信息。

首次使用，根据客户需要，我方集中培训设备、平台的使用方法和规范。另外，也会根据客户需求我司进行定期设备及平台使用的培训。

附 1：关于无锡必创测控科技有限公司

公司介绍

无锡必创测控科技有限公司是北京必创股份（SZ：300667）全资子公司，致力于食品药品冷链安全解决方案，提供冷链全环节监测产品和冷链一体化平台解决方案。目前已有包括基于 RFID 射频温度采集产品、基于 GPRS 在线实时便携式温湿度监控产品、台式温控设备、基于 485 总线的温湿度监测节点与主机系统、冷链监测云数据平台、冷链 GXP 验证平台等。公司致力于提供药品冷链全程温度安全，通过物联网、移动应用、大数据等信息技术手段，率先实现冷链温度全程安全可视可信，真正实现药品温度不断链服务。产品广泛应用在全国各省市疾控中心、大中型医院、药店、生物制品企业、医药批发公司及医药物流公司。

公司资质-营业执照

统一社会信用代码 91320213MA1R6UUX9K (1/2)		营 业 执 照 (副 本)		编号 320213666201911190440
名 称 无锡必创测控科技有限公司		注册 资 本 1000万元整		 扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、备案、许可、监管信息。
类 型 有限责任公司(法人独资)		成 立 日 期 2017年09月19日		
法定代表人 王一建		营 业 期 限 2017年09月19日至*****		
经 营 范 围 计算机软硬件、网络技术、电子产品的技术开发、技术咨询、专用设备租赁(不含融资租赁)、电子产品、通讯设备(不含卫星广播电视地面接收设施及发射装置)、计算机软件及辅助设备生产、销售;网络工程的设计施工;信息技术咨询服务;信息系统集成服务;仪器仪表的维修;传感器的销售;物联网技术的技术开发、技术服务、技术转让及技术咨询。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)		住 所 无锡市梁溪区飞宏路58-1		
		登 记 机 关		
		2019 年 11 月 10 日		

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制