



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用全自动样本处理系统

Automatic sample processing system for medical use

征求意见稿

(本草案完成时间：20240730)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用临床检验实验室和体外诊断系统标准化技术委员会（SAC/TC 136）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用全自动样本处理系统

1 范围

本文件规定了医用全自动样本处理系统的要求，标识、标签和使用说明、包装、贮存和运输，描述了相应的试验方法。

本文件适用于实现样本的离心、分杯（分注）、传输、存储等功能的医用全自动样本处理系统，该系统通常由样本输入模块、离心模块、去盖模块、分杯模块、轨道模块、接口模块、加盖模块、样本输出模块、样本存储模块、软件模块等组成，不包含用于临床检验分析仪器分析前试剂或样本精密加注功能。

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 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第1部分：通用要求

GB 4793.7 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第7部分：实验室用离心机的特殊要求

GB/T 14710 医用电器设备环境要求及试验方法

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第1部分：通用要求

GB/T 29791.3 体外诊断医疗器械 制造商提供的信息（标示） 第3部分：专业用体外诊断仪器

GB/T 42125.14 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第14部分：实验室用分析和其他目的自动和半自动设备的特殊要求

YY/T 0086-2020 医用冷藏箱

YY/T 0657-2017 医用离心机

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 总则

医用全自动样本处理系统通常由样本输入模块、离心模块、去盖模块、分杯模块、轨道模块、接口模块、加盖模块、样本输出模块、样本存储模块、软件模块等组成，不含样本反应、信号采集分析模块，主要用于检测前、检测后临床样本的处理，连接其他检测功能模块，通过自动化轨道和信息网络进行连接，形成的集成检测系统。

5 要求

5.1 样本输入模块

5.1.1 容量

应不低于制造商宣称容量。

5.1.2 错误区容量

应不低于制造商宣称容量。

5.1.3 条形码识别正确率

识别正确率应不低于 99.99%。

5.1.4 样本管盖识别

应具有样本上线前对样本管盖有无进行识别功能，识别正确率应不低于 99.99%。

5.1.5 条形码识别

应至少支持 ITF-14Code (ITF-14 条码), Code128 (128 条码), Code39 (三九条码), Codabar bar Code (库德巴条码) 等编码格式。

5.1.6 报警信息

应符合下列要求：

- a) 当错误区满载时，模块应发出报警信息通知用户；
- b) 当样本管传递失败或机械手抓取样本管失败时，模块应发出报警信息通知用户；
- c) 当样本管发生下列错误时应能够识别，模块应发出报警信息通知用户：
 - 1) 条形码 ID (身份标识号码, ID) 不可读；
 - 2) 条形码 ID 重复；
 - 3) 未设置测试任务指令。

5.2 离心模块

5.2.1 离心通量

应不低于制造商宣称通量。

5.2.2 转速相对偏差

离心机在额定电压、最高转速对应最大载荷下,转速相对偏差应不超过 $\pm 2.5\%$ 。

5.2.3 转速稳定精度

离心机在额定电压,最高转速对应最大载荷下,转速稳定精度应在 $\pm 1\%$ 范围内。

5.2.4 容量

应不低于制造商宣称容量。

5.2.5 噪音

在最高转速对应的最大载荷下，噪音应不大于70db（A）。

5.2.6 振幅

离心机在最高转速对应的最大载荷下，运转应平稳，振幅应不大于0.1mm。

5.2.7 温升

非冷冻型离心机样本管内试液温升符合表1的要求

表1 试液温升

名称	运转时间/min	试液温升/°C
高速离心机	15	≤12
低速离心机	20	≤10
低速大容量离心机	20	≤10

5.2.8 定时装置

数字定时装置相对偏差应不大于±1%。

5.2.9 升降速时间

离心机升速时间不高于3min，降速时间不高于5min。

5.2.10 主要功能

应符合下列要求：

- a) 应具有离心转速、温度、时间参数在制造商规定的范围内自定义设定功能；
- b) 应具有离心前自动配平功能。

5.2.11 报警信息

应符合下列要求：

- a)离心失败时，模块应发出报警信息通知用户；
- b)离心仓温度异常时，模块应发出报警信息通知用户。

5.3 去盖模块

5.3.1 通量

应不低于制造商宣称通量。

5.3.2 去盖成功率

去盖成功率应不低于 99.99%。

5.3.3 废弃箱的容量

应不低于制造商宣称容量。

5.3.4 主要功能

应符合下列要求：

- a)当样本去盖时，应具有生物安全防护功能；
- b)应具有去盖前和去盖后识别样本管盖有无功能。

5.3.5 报警信息

应符合下列要求：

- a)去盖失败时，模块应发出报警信息通知用户；
- b)当废弃箱满时，模块应发出报警信息通知用户。

5.4 样本管分杯模块

5.4.1 通量

应不低于制造商宣称通量。

5.4.2 分杯液量准确度与重复性

分杯液量准确度偏差不超过 $\pm 10\%$ ，分杯液量重复性 $CV \leq 3\%$ 。

5.4.3 主要功能

应符合下列要求：

- a)应具有自动贴签功能；
- b)应具有空吸堵针检测；
- c)应具有液面检测功能；
- d)应具有对一次加液头（tip 头）、标签等耗材不足的预警功能。

5.4.4 报警信息

应符合下列要求：

- a)分杯失败时，模块应发出报警信息通知用户；
- b)当装有废弃 tip 头的容器装满时，模块应发出报警信息通知用户。

5.5 轨道模块

5.5.1 样本运输

样本运输应整体稳定可靠，无明显卡顿。

5.5.2 轨道速度

应不低于制造商宣称速度。

5.5.3 振幅

轨道在最大运行速度下，运转应平稳，振幅应不大于0.1mm。

5.5.4 报警信息

当样本载体在轨道中运动受阻、碰撞时，模块应发出报警信息通知用户。

5.6 接口模块

5.6.1 主要功能

应符合下列要求：

- a) 应支持制造商宣称的分析设备的接入，如免疫、生化、凝血等分析设备；
- b) 应具有样本在进入分析仪前及返回接口模块进入轨道模块前都能进行样本确认功能；
- c) 宜支持第三方设备接入。

5.6.2 报警信息

当样本载体运动受阻、碰撞时，模块应发出报警信息通知用户。

5.7 加盖模块

5.7.1 通量

应不低于制造商宣称通量。

5.7.2 加盖（封膜）成功率

加盖（封膜）成功率应不低于99.99%。

5.7.3 主要功能

应符合下列要求：

- a) 当样本管到达时，应能自动识别加盖（封膜）状态；
- b) 应具有批量载盖（膜）功能。

5.7.4 报警信息

应符合下列要求：

- a) 当盖（膜）供应箱变空时，模块应发出报警信息通知用户；
- b) 当加盖（封膜）失败时，模块应发出报警信息通知用户。

5.8 样本输出模块

5.8.1 容量

应不低于制造商宣称容量。

5.8.2 主要功能

应符合下列要求：

- a) 应具有样本分区存储；
- b) 应具有样本自动归档，可自动记录样本归档时所在的样本盒条码标识和样本所在位置，并上传归档信息。

5.8.3 报警信息

应符合下列要求：

- a) 当样本架满载时，模块应发出报警信息通知用户；
- b) 当样本管传递失败或机械手抓取样本管失败时，模块应发出报警信息通知用户。

5.9 样本存储模块

5.9.1 储藏温度

应符合下列要求：

- a) 温度设定为 5℃，在稳定状态下，各测点的测点温度应在 2℃ ~ 8℃ 范围内；
- b) 箱内温度应在 3.5℃ ~ 6.5℃ 范围内，箱内各测点的温度瞬时值不应小于 0.5℃；

5.9.2 容量

应不低于制造商宣称容量。

5.9.3 废弃箱容量

应不低于制造商宣称容量。

5.9.4 主要功能

应符合下列要求：

- a) 应具有样本架映射信息发送到软件模块功能；
- b) 应具有过期样本自动废弃功能；
- c) 应具有与软件模块进行数据交互，包括存储，废弃，调取等功能；
- d) 应具有手工存储，废弃，调取样本功能；
- e) 应具有显示内部温度的监控功能；
- f) 应具有化霜、收集和处理化霜水功能；
- g) 应具有垃圾桶在位检测功能。

5.9.5 报警信息

应符合下列要求：

- a) 当存储箱存储满载时，应发出报警信息通知用户；
- b) 当样本到达时，本模块应确认样本是否位于样本盒的正确位置。当检测到位置错误时，模块应发出报警信息通知用户；
- c) 当箱门被打开时，模块应发出报警信息通知用户；
- d) 过期样本丢弃通道异常堵塞时，模块应发出报警信息通知用户；
- e) 当箱内的温度不在制造商规定的范围内时，模块应发出报警信息通知用户；
- f) 当垃圾桶满载时，模块应发出报警信息通知用户。

5.10 软件模块

应符合下列要求：

- a) 应具有获取样本申请信息，发送样本位置信息；
- b) 宜支持获取分析仪器、试剂、耗材、样本状态信息；

- c) 应具有对样本的测试项目和测试结果进行管理功能；
- d) 应具有与实验室信息系统进行通信功能；
- e) 应具有系统监控的功能，监测整个系统的全部模块的运行状态；
- f) 应具有急诊模式，支持急诊标本优先处理；
- g) 应具有自动质控功能，能够显示质控品的使用次数及其有效期限；
- h) 应具有多模块级联功能，允许根据用户需求组合和搭配不同模块；
- i) 应具有系统维护提示功能；
- j) 应具有报警信息提示功能，对各个模块的故障、耗材余量、异常状态、废弃箱满载实时显示；
- k) 应具有用户访问权限控制功能；
- l) 应支持样本复测；
- m) 应具有控制系统中检测终端功能，至少包括启用、禁用等；
- n) 应具有控制系统中各个模块的功能，至少包括控制各个模块的启动、停止、启用、禁用等。

5.11 整个系统性能

5.11.1 整体通量

运行整个系统，整体通量不低于制造商宣称的通量。

5.11.2 运行正确率

运行整个系统，上线样本运行任务，运行正确率不低于99.99%。

5.11.3 样本管类型

应符合下列要求：

- a) 应至少兼容制造商宣称的样本管类型；
- b) 应支持塑料材质样本管。

5.11.4 噪音

系统在的最大载荷下，噪音应不大于70db（A）。

5.11.5 主要功能

应符合下列要求：

- a) 应具有对连接的模块和分析仪截停并定位样本功能，以便执行相应功能；
- b) 应具有样本负载均衡和规划功能；
- c) 应具有发生可恢复故障时，重新启动模块后进行自动复位。

5.12 外观

外观应符合下列要求：

- a) 外观整洁，无明显划痕、裂纹等缺陷；
- b) 文字和标识应清晰；

c) 紧固件连接应牢固可靠，不得有松动。

5.13 电气安全要求

应符合 GB 4793.1、GB 4793.7 及 GB/T 42125.14 中适用条款的要求。

5.14 电磁兼容性要求

应符合 GB/T 18268.1 中适用条款的要求。

5.15 环境试验

应符合 GB/T 14710 中适用条款的要求。

6 试验方法

6.1 正常工作条件

6.1.1 电源要求：电压 (220 ± 22) V（交流）；频率 (50 ± 1) Hz。

6.1.2 环境温度： $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ 。

6.1.3 相对湿度： $30\% \sim 80\%$ 。

注：6.1 中的条件与制造商宣称的产品规格不一致时，以产品规格宣称为准，制造商在产品标准中进行说明。

6.2 样本输入模块

6.2.1 容量

目视观察，实际放置数量，判定结果是否符合5.1.1的要求。

6.2.2 错误区容量

目视观察，实际放置数量，判定结果是否符合5.1.2的要求。

6.2.3 条形码识别正确率

运行系统，使用宣称的样本管条码类型，加载至少1000支贴有条形码ID的样本管进行条码识别指令验证，判定结果是否符合5.1.3的要求。

6.2.4 样本管盖识别

运行系统，使用本模块分别加载至少1000支带盖样本管和至少1000支未带盖样本管进行识别验证，判定结果是否符合5.1.4的要求。

6.2.5 条形码识别

运行系统，使用本模块加载不同编码格式的条形码样本管进行验证，判定结果是否符合5.1.5要求。

6.2.6 报警信息

运行系统，使用本模块执行样本输入，当遇到错误区满载、样本管条形码ID重复、条形码ID不可读时，判定结果是否符合5.1.6的要求。

6.3 离心模块

6.3.1 离心通量

将离心机调至最高转速，设定离心 10min,当第 1 支样本管输出时开始计时，1 小时后，判定样本管计数结果是否符合 5.2.1 的要求。

6.3.2 转速相对偏差

将离心机调至最高转速，稳定5 min。

用精度为千分之一或更高精度的转速计测量离心机的实际转速，按式（1）计算出转速相对偏差 B_1 ，判定结果是否符合5.2.2的要求。

$$B_1 = \frac{n-A}{A} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

B_1 ——相对偏差；

n ——实际转速；

A ——最高转速。

6.3.3 转速稳定精度

将装至满载的离心机调至最高转速，运转平稳后，用精度为千分之一的测速仪每隔5min测1次转速，共测量5次，计算平均值，再按式（2）、式（3）计算转速稳定精度的最大值 P_{max} 和最小值 P_{min} ，判定结果是否符合5.2.3的要求。

$$P_{max} = \frac{n_{max} - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中：

P_{max} ——转速稳定精度最大值

\bar{n} ——转速平均值；

n_{max} ——实际最高转速。

$$P_{min} = \frac{n_{min} - \bar{n}}{\bar{n}} \times 100\% \dots\dots\dots (3)$$

式中：

P_{min} ——转速稳定精度最小值

\bar{n} ——转速平均值；

n_{min} ——实际最低转速。

6.3.4 容量

目视检测，判定结果是否符合5.2.4的要求。

6.3.5 噪音

在距离离心机上、左、右、前、后方向1 m处，用声压级A级计权网络进行测量，取5个点的最大值判定结果是否符合5.2.5的要求。

6.3.6 振幅

用测振仪或百分表在离心机外壳中部进行测量，取其最大值，判定结果是否符合5.2.6的要求。

6.3.7 温升

取与环境温度相同的试液放入离心管（瓶）内，离心机在最高转速对应最大载荷下，运转规定时间后，用精度为1℃的测温装置进行测量，计算试液温度与环境温度差值，判定结果是否符合5.2.7的要求。

6.3.8 定时装置

离心机数字定时装置相对偏差，用分度值为1 s的秒表测试5 min和60 min，测量数字定时装置的测量值与秒表显示数值之间的偏差，判定结果是否符合5.2.8的要求。

6.3.9 升降速时间

进行如下检测：

- 1) 装上能升至该离心机最高转速的被测满载转头，用分度值为1 s的秒表进行测量；
- 2) 启动离心机装置，测量离心机转头从静止升至最高转速时所需的升速时间，判定结果是否符合5.2.9的要求；
- 3) 当离心机的转头处于最高转速时，按下停止键，测量转头从最高转速降至静止所需要的降速时间，判定结果是否符合5.2.9的要求。

6.3.10 主要功能

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合5.2.10的要求。

6.3.11 报警信息

运行系统，使用本模块离心失败或者离心仓温度失控时，目测观察，判定结果是否符合5.2.11的要求。

6.4 去盖模块

6.4.1 通量

在样本充分供给的前提下，第1支样本管去盖的时间计为 T_0 （s），第100支样本管去盖的时间计为 T_1 （s）。按公式（4）计算模块1小时的通量(V_1)，判定结果是否符合5.3.1的要求。

$$V_1 = \frac{3600}{T_1 - T_0} \times 100 \quad (4)$$

式中：

V_1 —通量（管/时）；

T_0 —第1支样本管的时间（s）；

T_1 —第100支样本管的时间（s）；

6.4.2 去盖成功率

运行系统，上机 m ($m \geq 1000$) 个样本管，目视观察进入去盖模块后，正常去盖的样本管数量为 n ，按式 (5) 计算去盖成功率 P ，判定结果是否符合 5.3.2 的要求。

$$P = \frac{n}{m} \times 100\% \quad (5)$$

式中：

P ----去盖成功率 (%)；

n ----去盖样本管数量 (个)；

m ----上机运行样本管 (个)；

6.4.3 废弃箱容量

运行系统，执行本模块，目视计数丢弃管盖数量，当并出现废弃箱满的报警信息提示，记录废弃箱中废弃管盖的数量，判定结果是否符合 5.3.3 的要求。

6.4.4 主要功能

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合 5.3.4 的要求。

6.4.5 报警信息

运行系统，使用本模块进行验证，当去盖失败时、管盖废弃箱装满时，目测观察，判定结果是否符合 5.3.5 的要求。

6.5 样本管分杯模块

6.5.1 通量

运行系统，在样本充分供给的前提下，第 1 支样本管放入分杯模块的时间计为 T_0 (s)，第 100 支样本管放入分杯模块的时间计为 T_1 (s)。按公式 (4) 计算模块 1 小时的通量(V)，判定结果是否符合 5.4.1 的要求。

6.5.2 分杯液量准确度与重复性

运行系统，对模块宣称的样品最小分杯体积和最大分杯体积进行检测时，可按下列步骤进行：

- 1) 将分杯管置于分度值为 0.01 mg 的电子天平上调零；
- 2) 将分杯管放到合适位置，控制分液针往该容器中加入规定量纯水，再在电子天平上称量其质量；
- 3) 每种规定分杯体积重复测量 10 次，每次的实际加入量等于加入纯水的质量除以当时温度下纯

水的密度，计算出每次的加样实测值 v_i ，并计算均值 \bar{v} 和标准差 SD 。

按式 (6) 计算 10 次测量结果的重复性 CV ，判定结果是否符合 5.4.2 的要求。

按式 (7) 计算偏差 B_2 ，判定结果是否符合 5.4.2 的要求。

$$CV = \frac{SD}{\bar{v}} \times 100\% \quad (6)$$

式中：

CV——重复性变异系数(%)；

SD——测量结果的标准差 (g)；

\bar{v} ——加样实测值的平均值(g)；

$$B_2 = \frac{(\bar{v} - v_T)}{v_T} \times 100\% \quad (7)$$

式中：

B_2 ——加样偏差(%)；

\bar{v} ——加样实测值的平均值(g)；

v_T ——规定加入量(g)。

6.5.3 主要功能

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合 5.4.3 的要求。

6.5.4 报警信息

运行系统，使用本模块进行验证，当分杯失败时、tip 头废弃箱满时，目测观察，判定结果是否符合 5.4.4 的要求。

6.6 轨道模块

6.6.1 样本运输

运行系统，样本上线后在轨道上的传输，判定结果是否符合 5.5.1 的要求。

6.6.2 轨道速度

- 1) 在轨道上标记两个位置 S_1 、 S_2 ；
- 2) 用卷尺测量出 S_1 和 S_2 间的距离 S (m)；
- 3) 样本架通过 S_1 位置的时间计为 T_2 (s)，通过 S_2 位置的时间计为 T_3 (s)；
- 4) 按式 (8) 计算轨道传输速度 V ，判定结果是否符合 5.5.2 的要求

$$V_2 = \frac{S}{T_3 - T_2} \quad (8)$$

式中：

V_2 ——轨道传输速度；

S —— S_1 和 S_2 两个标记位置之间的距离。

6.6.3 振幅

用测振仪或百分表对轨道外壳进行测量，取其最大值，判定结果是否符合 5.5.3 的要求。

6.6.4 报警信息

运行系统，使用本模块进行验证，当样本载体运动受阻、碰撞时，目测观察，判定结果是否符合 5.5.4 的要求。

6.7 接口模块

6.7.1 主要功能

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合 5.6.1 的要求。

6.7.2 报警信息

运行系统，使用本模块进行验证，当样本载体运动受阻、碰撞时，目测观察，判定结果是否符合 5.6.2 的要求。

6.8 加盖模块

6.8.1 通量

运行系统，在样本充分供给的前提下，第1支样本管加盖的时间计为 T_0 （s），第100支样本管加盖的时间计为 T_1 （s）。按公式（4）计算模块1小时的通量(V)，判定结果是否符合5.7.1的要求。

6.8.2 加盖（封膜）成功率

运行系统，当 m_1 （ $m_1 \geq 1000$ ）个分析测试后的样本管进入加盖模块后，正常加盖的样本管数量为 n_1 ，按式（9）计算加盖成功率 P_1 ，判定结果是否符合 5.7.2 的要求。

$$P_1 = \frac{n_1}{m_1} \times 100\% \quad (9)$$

式中：

P_1 ----加盖成功率（%）；

n_1 ----加盖样本管数量（个）；

m_1 ----上机需要加盖样本管数量（个）。

6.8.3 主要功能

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合 5.7.3 的要求。

6.8.4 报警信息

运行系统，使用本模块进行验证，当盖（膜）供应箱变空、加盖（封膜）失败时，目测观察，判定结果是否符合5.7.4的要求。

6.9 样本输出模块

6.9.1 容量

目视观察，实际放置数量，判定结果是否符合 5.8.1 的要求。

6.9.2 主要功能

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合5.8.2的要求。

6.9.3 报警信息

运行系统，使用本模块进行验证，当样本架满载、抓手抓取样本失败时，目测观察，判定结果是否符合5.8.3的要求。

6.10 样本存储模块

6.10.1 储藏温度

按 YY/T 0086—2020 中 6.4.1 方法测试，判定结果是否符合 5.9.1 的要求；

6.10.2 容量

目视观察，实际放置数量，判定结果是否符合 5.9.2 的要求。

6.10.3 废弃箱容量

目视观察通过废弃命令丢弃到废弃箱中样本管的数量，当出现废弃箱满的报警时，记录废弃箱中的样本管数量，判定结果是否符合 5.9.3 的要求。

6.10.4 主要功能

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合 5.9.4 的要求。

6.10.5 报警信息

运行系统，使用本模块模拟 5.9.5 中的不同情形，判定结果是否符合 5.9.5 的要求。

6.11 软件模块

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合 5.10 的要求。

6.12 整个系统性能

6.12.1 整体通量

运行系统，在样本管充分供给的前提下，样本管分别经过样本输入模块、离心模块、去盖模块、分杯模块、轨道模块、加盖模块、样本输出模块或样本存储模块（或者企业宣称的完整系统），当第 1 支样本管进入样本输出模块或样本存储模块时开始计时，1 小时后，计数进入样本存储模块或样本存储模块的样本管数量，判定结果是否符合 5.11.1 的要求。

6.12.2 运行正确率

运行系统，在样本输入模块加载 m_2 ($m_2 \geq 1000$) 支样本管，记录完成全自动样本处理系统所有模块的指令的样本个数为 n_2 ，按式 (10) 计算运行正确率 P_2 ，判定结果是否符合 5.11.2 的要求。

$$P_2 = \frac{n_2}{m_2} \times 100\% \quad (10)$$

式中：

P_2 ----运行正确率（%）；

n_2 ----完成全自动样本处理系统所有模块的指令的样本个数（个）。

m_2 ----上机样本个数（个）。

6.12.3 样本管类型

运行系统，通过上机测试制造商宣称的样本管类型的样本管，目视观察，判定结果是否符合 5.11.3 的要求。

6.12.4 噪声

在距离整个系统上、左、右、前、后方向1 m处，用声压级A级计权网络进行测量，取5个点的最大值，判定结果是否符合5.11.4的要求。

6.12.5 主要功能

运行系统，使用本模块进行功能验证，判定结果是否符合 5.11.5 的要求。

6.13 外观

在自然光下以正常视力或矫正视力目视检查设备外观，判定结果是否符合5.12的要求。

6.14 电气安全要求

按照GB 4793.1、GB 4793.7及GB/T 42125.14规定的方法进行测试，判定结果是否符合5.13的要求。

6.15 电磁兼容性要求

按照 GB/T 18268.1 规定的方法进行测试，判定结果是否符合 5.14 的要求。

6.16 环境试验

按照 GB/T 14710 规定的方法进行试验，判定结果是否符合 5.15 的要求。

7 标识、标签、使用说明

应符合GB/T 29791.3 的规定。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

包装储运图示标志应符合GB/T 191 的规定。包装容器应保证密封性良好，完整，无泄露，无破损。包装应能保证全自动样本处理系统免受自然和机械性损坏；包装箱内应附有使用说明书。

8.2 运输

按制造商规定的要求进行运输。

8.3 贮存

按照制造商规定的要求进行贮存。

参 考 文 献

- [1] GB/T 1.1—2020 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写
- [2] GB/T 12905 条码术语