

T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—XXXX

医疗物资配送机器人通用技术规范

General technical specification for medical material delivery robot

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

河北省质量信息协会 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

4 技术要求 2

5 试验方法 4

6 检验规则 6

7 标志、包装、使用说明书、运输和贮存 7

内部讨论资料 严禁非授权使用

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。

本文件由河北博健科技有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：河北博健科技有限公司、X X X X X X。

本文件主要起草人：X X X、X X X。

内部讨论资料 严禁非授权使用

医疗物资配送机器人通用技术规范

1 范围

本文件规定了医疗物资配送机器人的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、使用说明书、运输和贮存。

本文件适用于医院、诊所、护理院等医疗场所内，用于配送药品、医疗器械、检验标本、医用耗材等常规医疗物资转运的自主移动机器人。

本文件不适用于放射性物质、剧毒药品等特殊管控物资的专用配送机器人。

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 包装储运图形符号标志

GB/T 2423.1 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验A：低温

GB/T 2423.2 电工电子产品环境试验 第2部分：试验方法 试验B：高温

GB/T 2423.3 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验

GB/T 2423.55 环境试验 第2部分：试验方法 试验Eh：锤击试验

GB/T 4768 防霉包装

GB/T 4857.23—2021 包装 运输包装件基本试验 第23部分：垂直随机振动试验方法

GB/T 4879 防锈包装

GB/T 5048 防潮包装

GB/T 12643 机器人 词汇

GB/T 13384 机电产品包装通用技术条件

GB/T 15706 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小

GB 15982 医院消毒卫生标准

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 37242 机器人噪声试验方法

GB/T 37283 服务机器人 电磁兼容 通用标准 抗扰度要求和限值

GB/T 37284 服务机器人 电磁兼容 通用标准 发射要求和限值

GB/T 38124—2019 服务机器人性能测试方法

GB/T 38244 机器人安全总则

GB/T 38834.1—2020 机器人 服务机器人性能规范及其试验方法 第1部分：轮式机器人运动

GB/T 40013 服务机器人 电气安全要求及测试方法

3 术语和定义

GB/T 12643界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗物资配送机器人 medical material delivery robot

融合人工智能、物联网、机器人技术，可在医疗场所内自主完成药品、医疗器械、检验标本、医用耗材等常规医疗物资转运的自主移动机器人。

4 技术要求

4.1 功能

4.1.1 基础功能

应具备以下基础功能：

- 自主导航与避障：支持医院复杂环境（人员密集、电梯切换）自主路径规划，无人工干预情况下完成跨科室配送；
- 物资管理：支持人工放入/取出物资，具备二维码/RFID 扫码登记功能，记录物资名称、数量、收发科室及操作人员信息；
- 智能鉴权：支持人脸、密码、刷卡、指静脉等鉴权方式，仅授权人员可开启舱门取物；
- 自主回充：电量低于预设值时，自动返回指定充电桩充电；
- 故障报警：传感器故障、通信中断、电量异常时，发出声光报警并在操作屏显示故障类型，支持故障数据上传至调度中心。

4.1.2 通信功能

应具备以下通信功能：

- 内部通信：机器人本体各模块通过有线方式通信，控制信号支持 CAN/RS485 协议；
- 外部通信：支持 4G/5G/Wi-Fi 无线通信，通信时延不大于 50 ms。

4.1.3 物联交互功能

应具备以下物联交互功能：

- 电梯物联：可自主呼叫电梯、判断电梯方向与满载状态，在电梯开门时间内完成进梯/出梯；
- 门禁物联：可自主控制门禁开关，不影响门禁正常使用；
- 医院信息系统（hospital information system, HIS）交互：实时上传配送任务状态、物资信息及机器人位置，支持任务指令接收与修改。

4.1.4 调度功能

应具备以下调度功能：

- 多台机器人会车时，能遵从右行避让原则；
- 只允许一台机器人通过时，能够区分优先级通过；
- 电梯调度时，能判断电梯轿厢的满载情况以及上下行方向；
- 上下电梯能做到先下后上的原则，确保电梯内机器人和行人能出梯后再进入。

4.1.5 离线运行功能

因通信问题处于离线状态时，机器人应能自主安全运行，完成无需外部通信的既定任务，并在重新上线后自动恢复正常运行，机器人能缓存离线期间的相关运行与状态数据，在上线后将离线数据上传至云端调度系统。

4.2 性能

4.2.1 额定负载

应不小于30 kg。若需求方对负载有更高或特殊要求，应经供需双方协商确认。

4.2.2 定位精度

定位误差应不大于±2 cm。姿势重复性应不大于±1°。

4.2.3 最大速度

应不小于1.5 m/s。

4.2.4 制动能力

正常停止距离应不大于50 cm、时间不大于2 s；急停距离不大于10 cm（速度<1 m/s时）、时间不大于1 s。

4.2.5 越障能力

应能越过高度不小于2 cm的障碍物和宽度不小于35 mm的沟槽。

4.2.6 避障能力

动态障碍物避障距离应不小于150 cm。

4.2.7 爬坡能力

上坡角度、下坡角度和驻坡角度应不小于3°。

4.2.8 续航能力

满载负载工况下，应不小于8 h。

4.2.9 充电时间

快充模式下，机器人进行3 h连续充电能充满。

4.2.10 环境适应能力

4.2.10.1 气候环境适应性

在表1的环境条件下应能保持工作正常。

表 1 气候环境适应性条件

环境条件	工作条件	贮存条件
环境湿度	0℃~40℃	-25℃~55℃
相对湿度	20%~80%RH（非凝结状态下）	20%~80%RH（非凝结状态下）
大气压力	86 kPa~106 kPa	

4.2.10.2 机械环境适应性

经5.2.10.2试验后，包装完好的机器人的结构及零件应无损伤，无弯曲变形，紧固件无松动，并能正常运行。

4.2.11 噪声水平

额定负载运行时，对外发射噪声应不大于40dB(A)。

4.3 安全

4.3.1 一般安全要求

4.3.1.1 机器人的设计应符合 GB/T 38244 的基本安全要求，并按 GB/T 15706 的规定进行风险评估。

4.3.1.2 机器人应在获得用户授权并告知采集和存储个人信息用途的前提下，进行信息采集。采集的个人相关信息应符合 GB/T 35273 的规定。

4.3.2 机械安全

4.3.2.1 机械结构

外壳应无尖锐棱角，棱缘倒圆半径不小于2 mm。

4.3.2.2 机械稳定性

静态放置于5° 斜面应不倾倒；动态运行过程中无倾倒。

4.3.2.3 冲击测试

经5.3.2.3试验后，结构应无损坏、功能正常。

4.3.3 电气安全

应符合GB/T 40013的规定。

4.3.4 感染控制安全

4.3.4.1 机身表面材质（外壳、舱体内壁、按钮）应耐 75%酒精、3%过氧化氢消毒，消毒后符合 GB 15982 的规定。

4.3.4.2 舱体内宜预留紫外线消毒接口，消毒后应符合 GB 15982 的规定。

4.3.4.3 结构设计应无死角、无外露线束，便于清洁，避免积尘滋生细菌。

4.3.4.4 具体配送物品应符合对应物品消杀标准的规定。

4.4 电磁兼容性

4.4.1 电磁发射

机器人本体及充电设备的电磁发射应符合GB/T 37283的规定。

4.4.2 电磁抗扰度

机器人本体及充电设备的电磁抗扰度应符合GB/T 37284的规定。

5 试验方法

5.1 功能检查

按产品使用说明书中规定的方法，目测检查，每项功能测试3次，均需正常运行。

5.2 性能试验

5.2.1 负载能力

用砝码代替物品，机器人承载砝码以既定路线通过测试场地，路线中存在1处5.8°的坡路、1处35 mm宽的沟、1处10 mm高的坎。机器人连续3次成功的最大负载值记录为额定负载。

5.2.2 最大速度

按GB/T 38124—2019中5.1.1规定的方法进行试验。

5.2.3 制动能力

按GB/T 38834.1—2020中第6章规定的方法进行试验。

5.2.4 定位精度

按GB/T 38124—2019中5.2.1规定的方法进行试验。

5.2.5 越障能力

按GB/T 38124—2019中5.1.5规定的方法进行试验。

5.2.6 避障能力

按GB/T 38124—2019中5.2.3规定的方法进行试验。

5.2.7 爬坡能力

按GB/T 38124—2019中5.1.3规定的方法进行试验。

5.2.8 续航能力

按GB/T 38124—2019中5.4.1规定的方法进行试验。

5.2.9 充电时间

按GB/T 38124—2019中5.4.2规定的方法进行试验。

5.2.10 环境适应能力

5.2.10.1 气候环境适应性

按GB/T 2423.1、GB/T 2423.2、GB/T 2423.3中规定的试验方法，按表1温湿度指标进行试验。其中工作条件试验时间为4 h，贮存条件试验时间为8 h。

5.2.10.2 机械环境适应性

按GB/T 4857.23—2021附录D中公路运输推荐严酷水平II级进行随机振动试验，试验时间为8 h。

5.2.11 噪声水平

按GB/T 37242规定的方法进行试验。

5.3 安全试验

5.3.1 机械安全试验

5.3.1.1 机械结构

目测外壳棱角情况，采用精度不低于0.01 mm的数显游标卡尺或倒圆半径规测量棱缘倒圆半径。

5.3.1.2 机械稳定性

机器人以最不利姿态静止在坡度为5°的斜面上，以较大值为准，机器人不发生倾倒。机器人在其预期使用地面与坡度上，持续完成任务或持续移动，直至其电池到达安全警示电量并需要进行充电，如此完成3个循环，机器在该试验过程中不发生倾倒。

5.3.1.3 冲击试验

通过GB/T 15706的规定进行风险评估，根据风险分析的结果，确定机器人外观机构中可能的薄弱部位，按GB/T 2423.55的规定，对薄弱部位（除显示屏、灯罩、按钮外）施加6次能量为0.7 J的冲击测试。

5.3.2 电气安全试验

按GB/T 40013规定的方法进行试验。

5.3.3 感染控制安全试验

5.3.3.1 消毒后机身表面和舱体按GB 15982规定的方法进行试验。

5.3.3.2 结构设计采用目测检查。

5.4 电磁兼容性测试

5.4.1 电磁发射

按GB/T 37283规定的方法进行试验。

5.4.2 电磁抗扰度

按GB/T 37284规定的方法进行试验。

6 检验规则

6.1 检验项目

检验分为出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 出厂检验项目应包括功能、最大速度、制动能力、定位精度、噪声和电气安全。

6.2.2 应逐台检验，全部检验合格后方可出厂。

6.3 型式检验

6.3.1 当有下列情况之一时，应进行型式检验：

- 新产品试制定型投产时；
- 因工艺、原材料或结构的变化而影响产品质量时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 停产超过三年恢复生产时；
- 国家市场监管机构提出进行检验要求时。

6.3.2 型式检验项目应包括本文件第4章规定的全部项目。

6.3.3 型式检验应从出厂检验合格的样品中随机抽取1台进行检验。

6.3.4 当检验项目均符合本文件要求时，判该检验样品为合格，否则判不合格。

7 标志、包装、使用说明书、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 应有永久性铭牌，铭牌内容包括产品名称、型号、外形尺寸和重量、制造商名称、出厂编号等。

7.1.2 包装箱上的标志应符合 GB/T 191 的规定。

7.1.3 在机器人使用说明书醒目位置应标明售后服务联系方式、本文件编号等内容。

7.2 包装

7.2.1 包装箱应符合 GB/T 13384 的规定。

7.2.2 包装箱内应附有装箱单、检验合格证明、使用说明书及相关的随机文件。

7.2.3 包装材料应符合 GB/T 4768、GB/T 4879 和 GB/T 5048 的规定。

7.3 使用说明书

应包括但不限于以下内容：

- 使用环境条件的说明；
- 产品外观及尺寸说明；
- 产品技术参数说明；
- 预期条件下的安全性说明；
- 应用限制的说明，并在醒目位置张贴安全标识；
- 按规定用途使用的说明；
- 使用 and 操作的说明；
- 维护和维修的说明；
- 安全警告的说明。

7.4 运输

包装好的机器人产品，在运输过程中应注意防水、防止接触腐蚀性气体、防止机械损伤。

7.5 贮存

贮存仓库的环境温度应为-25℃~55℃，相对湿度不大于80%，其周围环境无腐蚀、无易燃气体，无强烈机械振动、冲击及强磁场作用等。