河北省质量信息协会团体标准 《医疗物资配送机器人通用技术规范》

(征求意见稿)

编制说明

标准起草工作组 2025年10月

一、任务来源

依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》,团体标准《医疗物资配送机器人通用技术规范》由河北省质量信息协会于2025年9月份批准立项,项目编号为: 2025414。

本标准由河北博健科技有限公司提出,由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为:河北博健科技有限公司等。

二、重要意义

在医疗体系数字化转型加速的背景下,医疗物资配送机器人已成为医院后勤物流升级的核心装备。这类机器人集成多传感器融合感知、高精度定位导航、智能人机交互等前沿技术,能够自主完成药品、医疗器械、检验标本、医用耗材等物资的配送,实现医疗物资的自动化流转,有效提升医疗物资流转效率、降低交叉感染风险(物资错发、漏发率降低80%以上),同时减轻医护人员非诊疗工作负荷——据行业数据统计,可减少医护人员日均物资配送耗时2~3小时,让医护人员能将更多精力投入到患者诊疗服务中。

医疗物资配送机器人已深度融入现代医疗后勤体系,具备广泛的适用性与普遍性。从应用场景看,可覆盖各级医院、诊所、护理院等各类医疗场所,满足门诊、住院部、检验科、药房等多科室的物资配送需求;从功能适配性看,既能满足基础的小件药品、标本配送任务,也可通过重载底盘设计完成大型医疗器械、批量耗材的转运工作,同时支持人脸、密码、刷卡、指静脉等多种鉴权方式,可根据不同医疗场所的管理模式灵活调整,适配性极强。

《"十四五"医疗装备产业发展规划》中明确指出要"推动医疗装备智能化升级,发展医院物流机器人等后勤保障装备",将医疗物资配送机器人相关技术与产品发展纳入国家医疗装备产业重点方向;《关于促进机器人产业健康

发展的指导意见》中也提出"聚焦民生领域需求,推动机器人在医疗等场景的规模化应用",为医疗物资配送机器人的推广应用提供了政策支持。

随着全球老龄化进程加速、医疗体系数字化转型推进,医疗机构对高效、安全的物资配送解决方案需求持续增长,根据行业测算,未来5年国内市场规模年均增长率将超30%。但是目前市场上医疗物资配送机器人产品技术路线差异明显,部分产品在负载能力、导航精度、环境适应性等核心指标上参差不齐。例如普通配送机器人负载多集中在30 kg~50 kg,而高端产品已实现200 kg级重载;定位精度也存在±5 cm至±2 cm的差距,导致医疗机构在产品选型时缺乏统一参考依据,不仅影响了物资配送效率,也因部分产品性能不达标为医疗安全埋下隐患。

目前,医疗物资配送机器人已成为医院后勤智能化转型的核心装备,在提升物资流转效率、降低交叉感染风险等方面发挥关键作用,但行业尚未形成针对该类产品的专项技术规范,现有标准体系难以满足医疗场景的特殊需求。《机器人安全总则》(GB/T 38244)、《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》(GB 9706.1)等通用标准仅对机器人基础安全作出规定,但未针对医疗物资配送场景的特殊性(如多科室动态环境、高承重需求、无菌防护等)细化要求。例如,现有标准未明确机器人在医院人员密集区域的避障距离、重载工况下的续航阈值,也未规范物资舱体的消毒兼容性与智能鉴权方式,导致行业技术指标混乱,产品难以实现跨医院、跨系统的兼容适配。因此,为了破解当前医疗物资配送机器人行业技术指标不统一、安全性能难保障、系统适配成本高的痛点,推动行业从"无序发展"向"标准化、高质量发展"转型,切实保障医疗物资配送过程中的效率、安全与合规性,特制订本标准。本标准对医疗物资配送机器人的技术指标、试验方法等进行了规范,可有效解决产品

跨医院适配难、安全风险管控难等问题,为医疗物资配送机器人的规模化、规 范化应用奠定基础,助力医疗后勤体系智能化升级。

综上,医疗物资配送机器人在提升医疗服务效率、保障医疗安全、推动医疗后勤智能化转型中具有不可替代的作用,其技术规范性直接关系到医疗行业的运营质量与发展水平。对医疗物资配送机器人的技术指标(如负载能力、定位精度、续航时间)、测试方法、检验规则等进行统一规范,能够明确产品研发与生产的技术基准,引导行业向"高精度、高安全、高兼容"方向发展,有效遏制低质产品进入市场,降低医疗机构采购与适配成本,最终为医疗物资配送机器人行业健康有序发展提供有力支撑,对促进医疗装备产业与医疗服务行业的协同发展具有重要意义。

三、编制原则

《医疗物资配送机器人通用技术规范》团体标准的编制遵循规范性、一致性和可操作性的原则。首先,标准的起草制定规范化,遵守与制定标准有关的基础标准及相关的法律法规的规定,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》《河北省质量信息协会团体标准管理办法》等编制起草;其次,该标准的制定与现行的国家、行业、地方标准协调一致,相互兼容并有机衔接;再次,该标准的制定符合医疗物资配送机器人生产的实际情况,可操作性强。

四、主要工作过程

2025年8月,河北博健科技有限公司牵头,组织开展《医疗物资配送机器人通用技术规范》编制工作。2025年8月—2025年9月,起草组进行了《医疗物资配送机器人通用技术规范》立项申请书及征求意见稿草案的编制,明确了编制工作机制、目标、进度等主要要求。主要编制过程如下:

- (1) 2025年8月上旬,召开第一次标准起草讨论会议,初步确定起草小组的成员,成立了标准起草工作组,明确了相关单位和负责人员的职责和任务分工;
- (2) 2025年8月中旬-2025年9月中旬,起草工作组积极开展调查研究,检索国家及其他省市相关标准及法律法规,调研各同类产品的情况,并进行总结分析,为标准草案的编写打下了基础;
- (3) 2025年9月中旬-2025年9月下旬,分析研究调研材料,由标准起草工作组的专业技术人员编写标准草案,通过研讨会、电话会议等多种方式,对标准的主要内容进行了讨论,确定了本标准的名称为《医疗物资配送机器人通用技术规范》。本标准起草牵头单位河北博健科技有限公司向河北省质量信息协会归口提出立项申请,经归口审核,同意立项;
- (4) 2025年9月28日,《医疗物资配送机器人通用技术规范》团体标准正式立项;
- (5) 2025年9月下旬-2025年10月下旬,起草工作组召开多次研讨会,对标准草案进行商讨,确定了本标准的主要内容包括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,初步形成标准草案和编制说明。工作组将标准文件发给相关标准化专家进行初审,根据专家的初审意见和建议进行修改完善,形成征求意见稿。

五、主要内容及依据

1. 范围

本标准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。

本标准适用于医院、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。

本标准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. 规范性引用文件及主要参考文件

本标准规范性引用文件及主要参考文件包括:

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

本标准采用GB/T 12643《机器人 词汇》界定的术语和定义,并根据产品特点以及行业共识,确定了"医疗物资配送机器人"术语。

4. 技术要求

4.1 功能要求

聚焦医疗物资配送的"自主化、智能化、场景化"需求,细化5类核心功能:

(1) 基础功能:

自主导航与避障:明确需支持医院复杂环境(人员密集、电梯切换)自主路 径规划,无人工干预完成跨科室配送,解决"人工引导效率低"问题; 物资管理:要求具备二维码/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,实现物资全流程可追溯,符合医院物资管理规范;

智能鉴权:支持人脸、密码、刷卡、指静脉等多方式鉴权,仅授权人员可开启舱门,防止物资错拿、丢失;

自主回充: 电量低于预设值时自动返回充电桩充电,避免"低电量停机影响 配送";

故障报警:传感器故障、通信中断、电量异常时,发出声光报警并显示故障 类型,同时上传故障数据至调度中心,便于快速排查维修。

(2) 通信功能:

内部通信:本体各模块通过有线通信,控制信号支持CAN/RS485协议,确保模块间数据传输稳定;

外部通信: 支持4G/5G/Wi-Fi 无线通信,通信时延≤50 ms,保障与HIS系统、调度中心的实时交互,避免"数据延迟导致配送失误"。

(3) 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,在开门时间内完成 进梯/出梯,解决"跨楼层配送需人工呼梯"痛点;

门禁物联:自主控制门禁开关,不影响门禁正常使用,适配医院"分区管控" 需求;

HIS系统交互:实时上传配送任务状态(待执行/执行中/完成/异常)、物资信息及机器人位置,支持任务指令接收与修改,实现与医院现有信息系统无缝对接。

(4) 调度功能:

会车避让: 多台机器人会车遵从右行避让原则,避免通道拥堵;

单通道优先级:仅允许一台机器人通过时,能区分优先级(如紧急物资配送优先级高于常规物资);

电梯调度: 判断电梯满载情况与上下行方向, 避免"空等电梯";

乘梯秩序: 遵循"先下后上"原则,确保电梯内人员/机器人安全出梯后再进入,符合医院人流管理规范。

离线运行功能:通信中断时,能自主完成既定任务,缓存运行与状态数据, 上线后自动上传至云端调度系统,解决 "网络不稳定导致任务中断" 问题。

4.2 性能要求

额定负载:基础值≥30 kg(匹配多数医院常规物资配送重量),需求方可协 商定制更高负载,兼顾通用性与定制化;

定位精度: 定位误差≤±2cm, 姿势重复性≤±1°, 确保机器人能精准停靠 科室门口、电梯口;

最大速度: ≥1.5m/s,提升配送效率,同时后续通过"制动能力""公共区域速度调节"平衡效率与安全;

制动能力:正常停止距离≤50cm、时间≤2s;急停距离≤10cm(速度<1m/s 时)、时间≤1s,保障人员密集场景安全;

越障能力:能越过≥2cm高障碍物(如地面接缝)、≥35mm宽沟槽(如地面线槽),适配医院地面环境;

避障能力: 动态障碍物避障距离≥150cm, 提前识别行走的医护人员、患者,

避免碰撞;

爬坡能力:上坡、下坡、驻坡角度≥3°,覆盖医院常见坡道(如走廊与病房门口高度差);

续航能力:满载工况下≥8h,满足医院单日连续配送需求;

充电时间: 快充模式下3h充满,缩短停机充电时间;

环境适应能力:

气候环境: 工作温度0℃~40℃、湿度20%~80%RH(非凝结),贮存温度-25℃~55℃,适配全国多数地区医院环境;

机械环境:经随机振动试验后,结构无损伤、功能正常,确保运输与使用过程中的稳定性;

噪声水平: 额定负载运行时≤40dB(A),符合医院"低噪声环境"要求,避免干扰医护工作与患者休息。

4.3 安全要求

(1) 一般安全要求:

符合GB/T 38244机器人安全总则,按GB/T 15706进行风险评估,从设计源头降低风险:

个人信息采集需获得用户授权,符合GB/T 35273(个人信息安全规范),避免人脸、指静脉等敏感信息泄露。

(2) 机械安全:

机械结构: 外壳无尖锐棱角, 棱缘倒圆半径≥2mm, 防止人员刮擦受伤;

机械稳定性: 静态放置于5°斜面不倾倒, 动态运行无倾倒, 避免机器人侧翻

导致物资损坏或人员受伤;

冲击测试: 经0.7J能量冲击(除显示屏、灯罩、按钮外)后,结构无损坏、功能正常,应对日常轻微碰撞。

- (3) 电气安全:符合GB/T 40013《服务机器人 电气安全要求及测试方法》,涵盖防电击、绝缘电阻、漏电流等要求,避免电气故障引发触电、火灾风险。
 - (4) 感染控制安全(医疗场景专属要求):

机身表面材质(外壳、舱体内壁、按钮)耐75%酒精、3%过氧化氢消毒,消毒 后符合GB 15982(医院消毒卫生标准),防止交叉感染;

舱体内宜预留紫外线消毒接口,消毒后符合GB 15982,适配无菌物资(如手术器械)配送需求;

结构设计无死角、无外露线束,便于清洁,避免积尘滋生细菌;

配送物品需符合对应消杀标准,如无菌物品按无菌消杀要求、感染性标本按 生物安全消杀要求,确保物资安全。

4.4 电磁兼容性

电磁发射: 机器人本体及充电设备符合GB/T 37283, 避免自身电磁辐射干扰 医院监护仪、超声设备等精密医疗仪器:

电磁抗扰度:符合GB/T 37284,确保在医院复杂电磁环境下正常工作,不出现死机、导航失效等问题。

5. 试验方法

工作组依据技术要求的指标类型,匹配了对应的测试方法,试验方法的原理与国行标保持一致。

6. 检验规则

根据产品特点以及企业生产实际,本标准对机器人的检验规则进行了规范。

7. 标志、包装、使用说明书、运输和贮存

根据产品特点以及企业生产实际,本标准对产品的标志、包装、使用说明书、运输和贮存进行了规范。

六、与有关现行法律、政策和标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定,并在制定过程中参考了相关领域的国家标准、行业标准和其他省市地方标准,在对等内容的规范方面与现行标准保持兼容和一致,便于参考实施。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

八、提出标准实施的建议

建立规范的标准化工作机制,制定系统的团体标准管理和知识产权处置等制度,严格履行标准制定的有关程序和要求,加强团体标准全生命周期管理。建立完整、高效的内部标准化工作部门,配备专职的标准化工作人员。

建议加强团体标准的推广实施,充分利用会议、论坛、新媒体等多种形式,开展标准宣传、解读、培训等工作,让更多的同行了解团体标准,不断提高行业内对团体标准的认知,促进团体标准推广和实施。

九、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组 2025年10月