# 河北省质量信息协会团体标准 《医养服务机器人设计规范》

(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《医养服务机器人设计规范》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: 2025415。

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

医养服务机器人,是一种融合人工智能、机器人技术与医养功能的智能设备,核心定位是为老年人提供全方位医养相关服务。其在功能上实现医疗健康监护、情感陪伴、紧急救援、智慧管理、日常生活护理等多维度服务的集成,在技术上依托自然语言处理(NLP)、计算机视觉、物联网(IoT)与传感器融合、机器人操作系统、5G/边缘计算等前沿技术,能够适配家庭、医养机构等多类应用场景,是连接技术与医养服务需求的核心载体。

当前全球老龄化进程加速,我国面临专业养老护理人员短缺、传统养老服务覆盖不足等问题,医养服务机器人已从"技术试点"逐步走向"市场普及"。从应用场景看,其可覆盖家庭日常照护、养老机构批量服务、社区居家养老支持等多元场景;从服务需求看,能够满足老年人基础健康监测(如心率、血压追踪)、安全防护、情感需求(如对话互动、音乐故事推送)、生活辅助(如用药提醒、物品递送)等普遍需求,成为弥补养老服务缺口的重要工具。《国务院关于印发"十四五"国家老龄事业发展和养老服务体系规划的通知》明确提出"积极培育银发经济,推动人工智能、物联网、大数据等新技术与养老服务深度融合";同时,医养服务机器人属于"民生领域机器代人"范畴,契合国家推动"机器代人"在民生领域应用、提升公共服务效能的政策方向,为产

品研发与标准制定提供了明确的政策支撑。

医养服务机器人作为应对人口老龄化、提升养老服务智能化水平的核心设备,具有广泛的适用性、重要的社会价值与广阔的应用前景,且符合国家产业政策导向,已成为养老服务体系建设与机器人产业发展的重要组成部分。但当前行业内缺乏统一的设计规范,导致产品质量参差不齐、用户体验不一,制约了行业健康发展。

国际上,ISO(国际标准化组织)、IEC(国际电工委员会)等机构已针对机器人领域制定了一系列通用标准,如ISO 13482:2024 Robots and robotic devices—Safety requirements for personal care robots针对移动仆从机器人、身体辅助机器人、载人机器人等个人助理机器人,规定了本质安全设计、保护措施以及使用信息等要求和准则;IEC 63310:2025 Functional performance criteria for AAL robots used in connected home environment 在通用要求上,明确了可用性、可靠性、无障碍、能耗和噪声等指标;在具体功能方面,对健康状况和紧急情况监测服务、与家人及医护人员的通信支持、多样化的家务、娱乐、家居管理、照护等活动支持、外出和助行等移动性支持,以及信息和数据管理性能等分别提出了详尽技术要求,但是专门对于养老机构、社区等复杂医养场景的针对性标准较少。

国内方面,目前已发布的与机器人相关的国家标准、行业标准多集中于工业机器人、服务机器人通用或安全等领域,如GB 11291系列标准规定了工业环境用机器人在设计、制造、安装、使用等环节的安全要求; GB/T 38834系列标准针对服务机器人性能规范和试验方法进行了规范。但针对医养服务机器人设计的专项标准仍处于空白状态。部分地方政府与行业协会虽已开展医养服务机器人相关研究,但尚未形成统一、完善的设计规范,导致市场产品设计缺乏有

效引导,技术指标、安全性能等关键参数难以统一,不利于行业规模化、高质量发展。

综上,国际标准对复杂医养场景覆盖不足,国内标准缺乏医养服务机器人 专项设计规范,导致市场产品技术指标、安全性能不统一,增加企业研发盲目 性与行业监管难度,制约产业规模化高质量发展。因此,为规范产品设计方向, 特制订本标准。

因此,对医养服务机器人设计规范进行统一界定,制定本标准,能够引导企业规范化研发生产、保障用户使用安全与权益、推动技术创新与产业升级,对于促进我国医养服务机器人行业高质量发展、完善智能养老服务体系具有十分重要的意义。

#### 三、编制原则

《医养服务机器人设计规范》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养服务机器人设计规范,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《医养服务机器人设计规范》编制工作。2025年8月—2025年9月,起草组进行了《医养服务机器人设计规范》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《医养服务机器人设计规范》。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,《医养服务机器人设计规范》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养服务机器人的设计原则、设计要求、使用信息、验证与确认,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

本标准规定了医养服务机器人的设计原则、设计要求、使用信息、验证与确认。

本标准适用于医养服务机器人的设计和开发。

#### 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 5226.1 机械电气安全 机械电气设备 第1部分:通用技术条件

GB/T 12643 机器人 词汇

GB/T 16855.1 机械安全 安全控制系统 第1部分:设计通则

GB/T 38244 机器人安全总则

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

#### 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"医养服务机器人"术语。

## 4. 设计原则

通则:提出"安全优先、老年适配、医养融合、场景适配"四大原则,作为后续设计要求的统领;

危险识别与风险评估:结合老年人生理特征,识别机械、电气、数据等5类危险,明确风险降低的优先顺序(设计消除→安全防护→补充措施),符合GB/T 15706 《机械安全 设计通则 风险评估与风险减小》要求。

## 5. 设计要求

通用要求: 规定电磁兼容(符合GB/T 37283/37284)、电气安全(36V安全电压、电池保护)、防护等级(IP42)、环境适配(0 $^{\circ}$ C $^{\circ}$ C $^{\circ}$ 0, 保障设备基础安全性;

机械设计:明确"机顶+机身+底盘"三段式结构、搁物架参数(分层设计、护栏高度≥30mm)、急停按钮(红壳黄圈、制动距离≤10cm),避免机械伤害;

人机交互界面:聚焦老年适配,要求屏幕支持"老年模式"、语音识别准确率≥95%、核心操作≤2步,降低使用门槛;

外部接口设计:覆盖健康监测设备、电梯控制系统、手机APP等对接需求,明确通信协议(RS485、TCP/IP)与权限管理,实现多系统协同;

功能设计:分模块规定健康监测、数字医生、视觉识别巡视、伴随看护等功能,如跌倒检测准确率 > 95%、慢病数据本地存储 > 6个月,突出"医养结合";

数据安全与控制系统:要求敏感数据加密(AES-128)、三级权限管理,控制系统性能等级≥PL d(符合 GB/T 16855.1),防范数据泄露与安全功能失效。

## 6. 使用信息

明确制造商需提供标志(急停标识、安全警示语)、操作指南,适配老年人与维护人员需求

# 7. 验证与确认

规定目视检查、实际测试、测量等9种方法,通过表格明确各技术要求的适用方法,确保可检测。

# 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