

T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—XXXX

医养服务机器人设计规范

Design specification of medical and elderly care 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 设计原则 1

5 设计要求 2

6 使用信息 6

7 验证与确认 6

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

医养服务机器人设计规范

1 范围

本文件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。
本文件适用于医养服务机器人的设计和开发。

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 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

GB/T 12643界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医养服务机器人 medical and elderly care robot

融合人工智能、物联网、机器人技术，具备健康监测与慢病管理、情感陪伴、生活辅助、伴随看护等医养功能，专为老年人“医+养”需求设计的机器人。

4 设计原则

4.1 通则

- 4.1.1 医养服务机器人设计应遵循“安全优先、老年适配、医养融合、场景适配”原则，确保设备在满足功能需求的同时，保障老年人使用安全与体验。
- 4.1.2 应采用模块化、可扩展架构，便于功能升级与场景拓展，支持对接外部系统。
- 4.1.3 应考虑人机协作特性，允许老年人在协作空间内与机器人直接交互，通过安全控制机制降低接触风险。

4.2 危险识别与风险评估

- 4.2.1 应符合 GB/T 38244 的规定，识别机器人全生命周期内的潜在危险，包括但不限于：
——机械危险：尖锐边缘、运动部件夹伤、碰撞冲击；

- 电气危险：漏电、电池过热、充电故障；
- 数据危险：健康数据泄露、位置信息篡改；
- 交互危险：语音识别错误、操作流程复杂导致误触发；
- 看护危险：认知障碍老人走失、失能老人紧急情况未及时报警。

4.2.2 风险评估应结合老年人生理特征，重点考虑：

- 老年人行动迟缓、反应能力较弱，需降低机器人运行速度、缩短紧急制动距离；
- 老年人视觉、听觉退化，需放大屏幕字体，提高屏幕高对比度，需优化屏幕显示、优化声光提示；
- 老年人操作能力有限，需简化交互流程；
- 认知障碍或失能/半失能老人自主求助能力弱，需强化机器人主动监测与伴随看护功能。

4.2.3 风险降低应按优先顺序采取措施：

- 通过机械设计消除危险；
- 通过安全防护降低风险；
- 提供补充保护措施。

5 设计要求

5.1 通用要求

5.1.1 电磁兼容性（EMC）

应符合GB/T 37283、GB/T 37284的规定，确保在家庭、养老机构等环境中，不受周边设备电磁干扰，也不干扰电梯控制系统、健康监测设备等其他设备。

5.1.2 电气要求

5.1.2.1 电气设备设计应符合 GB/T 5226.1 的规定。

5.1.2.2 裸露电气部件电压应不高于 36 V。

5.1.2.3 电池宜采用标称 24V20AH 锂电池组，具备过流、过压、短路、过温保护功能。

5.1.2.4 充电系统应支持自动与手动双模式，充电过程中电池表面温度不高于 45 °C。

5.1.3 防护要求

5.1.3.1 机器人防护等级达到 IP 42 或以上。

5.1.3.2 应具备防静电安全设计。

5.1.3.3 应具备防意外触电安全设计。

5.1.3.4 底盘外壳底面距地高度应不小于 38 mm，防止灰尘、轻微水滴侵入。

5.1.3.5 激光探头、超声探头等部件应具备防护设计，避免碰撞损坏。

5.1.4 安装与环境适配

5.1.4.1 应支持家庭、养老机构等室内场景安装，工作温度为 0 °C~40 °C，湿度为 20%~80% RH（非凝结）。

5.1.4.2 底盘宜采用“双轮差分驱动+两个万向轮”。应支持原地转弯，爬坡能力不小于 5°，越障高度不小于 2 cm，适配室内常见地面障碍。

5.2 机械设计

5.2.1 机械结构

5.2.1.1 整机宜采用“机顶+机身+底盘”三段式结构，几何形状应保持一致性，内搭宜为金属骨架，外壳宜选用金属钣金或塑料注塑材质。边缘圆角半径应不小于 3 mm，无尖锐凸起、毛刺。

5.2.1.2 骨架与外壳连接宜采用螺丝螺母内置或下沉安装，外露部位用软螺丝帽堵孔。线束通过机身两侧骨架内部走线，不应外露，避免缠绕或老化风险。

5.2.1.3 机身宜采用“无门+开放式托盘”设计。托盘宜为两层结构，承重应不小于 5 kg，边缘护栏高度应不小于 30 mm，防止物品滑落。应搭配不小于 21 英寸信息屏（分辨率不小于 1920×1080 像素），机身两侧宜安装灯带，用于状态指示。

5.2.1.4 底盘设计应满足：

- 激光探头开槽处高度为 51 mm，顶罩板开孔使激光头露出并凸出 3 mm，确保 270° 无遮挡扫描；
- 底盘侧面安装 6 个超声探头（左、前、右侧各 2 个），后侧面安装充电极；
- 底盘前端或侧面预留电梯交互信号接口，便于对接电梯控制系统。

5.2.2 刹车与急停装置

5.2.2.1 刹车装置应确保机器人断电时抱闸锁死，任意姿态下不因重力移动；紧急情况下，人为外力可推动关节，解除夹伤风险。

5.2.2.2 应设置自锁式急停按钮，直径应不小于 30 mm，宜为红壳黄圈标识，按下后立即切断动力电源，并设置防误触设计；在速度不大于 1 m/s 时，紧急制动距离应不大于 10 cm。

5.3 人机交互界面

5.3.1 总体要求

交互界面设计应符合老年适配原则，确保易用性、直观性，核心功能操作步骤不大于 2 步，采用防误触设计。

5.3.2 显示界面

5.3.2.1 应配备不小于 15 英寸触摸操作屏，分辨率不小于 1280×800 像素。应配备不小于 21 英寸信息屏，分辨率不小于 1920×1080 像素，支持“老年模式”：字体不小于 24 号、对比度不小于 5:1、亮度为 200 cd/m²~500 cd/m²。

5.3.2.2 屏幕应显示设备实时状态、健康数据、提醒信息，界面布局简洁，图标清晰易懂，避免复杂图形，使用老年人熟悉的具象图标。

5.3.3 编程方式

5.3.3.1 应具备模块化、任务级、简易性等特性。

5.3.3.2 机器人运行工程文件的编写应具备可实时修改、调试方便等功能。

5.3.4 语音交互

5.3.4.1 语音模块应支持识别与合成功能，配备 100 Hz~10 kHz 高灵敏度全向麦克风（降噪≤20 dB）、200 Hz~8 kHz 内置高保真扬声器；安静环境（噪声≤40 dB）下语音识别准确率不小于 95%，语义理解准确率不小于 85%，嘈杂环境（噪声≤60 dB）下识别准确率不小于 88%。

5.3.4.2 应支持多轮对话，可响应“播放音乐”“提醒吃药”“呼叫家属”等指令，语音播报语速为 120 字/分钟~150 字/分钟，语调平缓。

5.3.5 鉴权与操作

5.3.5.1 鉴权应支持人脸、密码等方式，人脸识别摄像头安装于机顶主控机周围，避免复杂鉴权流程。

5.3.5.2 机顶底部应设置总电源开关、手动/自动按钮，主控机倾斜设计，便于老年人操作与运维。

5.4 外部接口设计

5.4.1 功能设计

5.4.1.1 接口功能应覆盖但不限于以下类别：

- 健康监测设备：蓝牙血压计、血氧仪、血糖仪、呼吸监测仪等，可实时采集生命体征数据；
- 电梯控制系统：支持 RS485、TCP/IP 协议，实现自动呼乘电梯功能；
- 健康管理平台：可上传健康数据、音视频记录、报警信息，接收平台下发的健康建议或指令；
- 智能家居设备：灯光、空调、窗帘等，控制成功率不小于 98%；
- 手机 APP：支持与手机 APP（兼容 iOS 12.0 及以上、Android 8.0 及以上版本）实现双向交互，具备呼叫功能、远程设置功能。

5.4.1.2 应具备开发与扩展接口功能：

- 脚本语言扩展库：涵盖机器人的所有控制功能；
- 通用软件开发包 SDK：提供基于标准协议的机器人控制接口；
- 脚本编辑器软件：提供了完整的脚本开发环境，用户可在离线的环境下，对机器人进行编程工作，编程结束后脚本可直接在机器人示教器软件中运行；
- 机器人控制器插件接口：第三方开发者可根据自己的需求扩展示教器软件功能。

5.4.2 状态和指示

5.4.2.1 指令装置的状态应在任何时候都清晰显示。对于操作者来说状态指示应放在明显的位置。

5.4.2.2 在远程控制时，每个指令装置应清楚地识别其控制的机器人的部件。远程控制系统的的设计和制造应针对：

- 机器人的相关部件；
- 相关功能。

5.4.3 连接和断开

5.4.3.1 无论有意或无意的任何指令装置的连接、断开和重连接，或指令装置发生连接故障时，若继续运行任务会导致不可接受的风险，则机器人应启动保护性停止。

5.4.3.2 远程控制时，机器人应设计、制造成仅对来自预定控制单元的信号做出反应。

5.4.4 接口使用权限管理

即使通过远程访问，也应采取措施以避免未经授权的控制或参数改变。根据风险评估，应提供避免非授权使用的方法。

5.5 功能设计

5.5.1 健康监测与慢病管理

5.5.1.1 应支持对接蓝牙血压计、血氧仪、血糖仪、呼吸监测仪等设备，实时采集心率、血压、血氧饱和度、血糖、呼吸频率等生命体征数据。

5.5.1.2 应具备慢病管理功能，可存储老年人慢性病信息，设置慢病指标阈值，生成慢性病监测报告，并推送至数字医生模块及健康管理平台。

5.5.1.3 应支持健康数据回溯查询，本地存储不少于 6 个月数据，云端存储不少于 1 年数据，数据格式兼容主流医疗数据管理系统。

5.5.2 数字医生

5.5.2.1 应具备健康咨询功能，提供生活方式医学指导，包括保健计划、疾病预防等。

5.5.2.2 应具备健康跟踪功能：

- 建立老年人健康档案，记录基本信息、既往病史、过敏史、用药史、生命体征数据；
- 管理“保健药箱”，记录药品名称、服用剂量、服用时间，同步关联用药提醒功能；
- 根据健康数据（如血糖持续偏高、血压异常波动）生成就医建议，或在老年人达到预设就医触发条件时，自动提醒。

5.5.3 机器人视觉识别巡视

5.5.3.1 应至少配备 2 个 500 万像素高清摄像头，水平视场角不小于 120° ，具备跌倒、坠床等异常情况识别能力。在室内光照不小于 100 lux、无遮挡场景中，识别准确率不小于 95%。

5.5.3.2 发现异常情况后，应在 10 秒内完成以下操作：

- 远程报警：推送报警信息（含老人位置、异常类型）至健康管理平台、家属终端、护理人员终端；
- 现场声光报警：报警声不小于 70 dB，机身灯带红色闪烁，提醒周边人员协助；
- 数据存档：拍摄现场图像照片（分辨率不小于 1920×1080 像素）、录制现场音视频（视频分辨率不小于 720 P，音频采样率不小于 44.1 kHz），并上传至健康管理平台存档备查；
- 语音交互：主动与老人语音交流，交流内容同步录音并上传平台，若老人无回应则持续报警直至收到人工干预指令。

5.5.4 伴随看护

5.5.4.1 针对阿尔茨海默病、脑梗后认知障碍老人，应具备以下伴随看护功能：

- 区域监护：可设置安全活动区域，老人超出区域时触发报警，推送位置信息至家属及护理人员；
- 行为识别：识别老人异常行为，推送提醒至看护人员，辅助判断认知状态变化；
- 记忆辅助：通过语音交互提醒老人基本信息、日常活动。

5.5.4.2 针对失能/半失能老人，应具备以下应急与看护功能：

- 应急报警：支持老人通过语音、触摸屏幕 SOS 按钮触发紧急报警，同步推送位置信息与现场音视频；
- 定时巡视：可按预设时间自动巡视老人状态，检查是否存在异常，巡视结果实时记录并上传平台；
- 辅助交互：可协助老人呼叫护理人员、播放舒缓音乐或视频，缓解孤独感。

5.5.5 紧急响应与报警

5.5.5.1 应支持一键 SOS 紧急呼叫、自动风险报警，触发后响应时间不大于 5 秒，同步推送位置信息至预设终端，准确率为 100%。

5.5.5.2 报警信息应采用 AES-256 加密传输，防止信息被截获或篡改；报警状态需持续保持，直至收到人工确认指令。

5.5.6 生活服务与提醒

5.5.6.1 应提供用药、体检、活动等自定义提醒，提醒准确率为100%；支持天气、新闻查询，信息更新频率不大于1小时；支持对接智能家居功能，控制成功率不小于98%。

5.5.6.2 交互提醒方式含屏幕弹窗停留应不小于30秒，语音播报重复不小于3次；重要提醒3分钟未确认时，自动推送至预设终端。

5.5.6.3 应配备专用搁物架，用于方便送药、取送物品。

5.6 数据安全设计

5.6.1 敏感数据（健康数据、位置信息、交互记录）应加密存储（分区加密），加密传输采用AES-128及以上算法，密钥定时更新，数据保存期限不超过服务需求必要时长。

5.6.2 应建立三级权限管理：

——用户级（老年人/家属）：可查看本人健康数据、接收报警信息、操作基础功能；

——运维级（护理人员/技术人员）：可查看分管老人健康数据、处理报警、操作设备运维；

——管理级（平台管理员）：需双人授权，可访问批量数据、修改权限配置、导出数据报表。

5.6.3 数据操作日志保存应不小于6个月，记录操作人、操作时间、操作内容，日志不可篡改、可追溯。

5.7 与安全相关的控制系统性能

5.7.1 安全相关控制系统应符合GB/T 16855.1的规定，性能等级不小于PL d或安全完整性等级不小于SIL 2，采用双通道冗余设计，单一故障不导致安全功能丧失。

5.7.2 控制器应实时监控设备状态，异常时（电池故障、导航失效、传感器异常等），立即停机并黄色声光报警，屏幕显示故障代码。

6 使用信息

6.1 制造商应提供标志、使用说明材料：

——标志：机身显著位置标注产品名称、型号、生产企业、生产日期、标准编号、急停标识、安全警示语；

——使用说明：含功能介绍、操作步骤、维护方法、安全注意事项，语言简洁易懂，适配老年人阅读。

6.2 使用信息应覆盖用户与维护人员，包括：

——老年人操作指南：核心功能（SOS、提醒、语音交互等）的简单步骤；

——维护手册：电池更换、传感器校准、软件升级的操作流程；

——风险提示：避免机器人碰撞、禁止非授权修改数据、电池高温注意事项。

7 验证与确认

7.1 通则

制造商或集成者应依据第5章要求，对机器人设计与构造进行验证和确认，复查风险评估，确保所有危险已识别并采取纠正措施。

7.2 验证与确认方法

验证与确认方法见表1，但不限于表1。

表 1 验证与确认方法

编号	验证与确认方法
A	目视检查
B	实际测试
C	测量
D	操作中观察
E	复查特定原理图、电路图和设计素材
F	复查和安全相关的应用软件和/或软件文档
G	复查基于任务的风险评估
H	复查布局图和文件
I	复查使用说明和资料

7.3 验证与确认要求

验证与确认要求见表2。

表 2 验证与确认要求

要求	验证和/或确认方法								
	A	B	C	D	E	F	G	H	I
5.1.1	—	√	—	—	—	√	—	—	√
5.1.2	—	√	—	—	√	√	√	—	√
5.1.3	—	√	—	—	—	√	√	—	√
5.1.4	√	√	—	√	—	—	—	√	√
5.2.1	√	—	√	√	—	—	√	√	√
5.2.2	—	√	—	—	—	—	√	—	√
5.3.2	√	√	—	√	—	√	—	—	√
5.3.3	√	√	—	√	√	√	√	—	√
5.3.4	√	√	—	√	√	√	√	—	√
5.3.5	√	√	—	√	√	√	√	—	√
5.4.1	√	—	—	—	—	—	—	—	√
5.4.2.1	√	√	—	√	—	√	√	—	√
5.4.2.2	—	√	—	√	—	—	—	—	√
5.4.3	√	√	—	√	√	—	√	—	√
5.5	√	√	√	√	—	√	—	—	√
5.6.1	√	√	√	√	—	—	—	—	√
5.6.2	√	—	—	√	—	—	—	—	√
5.6.3	√	√	√	√	—	—	—	—	√
5.7.1	—	—	—	—	√	√	—	—	√
5.7.2	√	—	—	√	—	—	—	—	√

注：“√”表示适用；“—”表示不适用。