

# 团 体 标 准

T/SZTCM XXX—XXXX

## 数字化辅助老年人阅读药品说明书的 NFC 标签技术通用要求

General Technical Requirements for NFC Label-based Digital Assistance

Systems for Elderly Reading Drug Package Inserts

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

深圳市中药协会 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 系统架构与总体要求 ..... 1

5 NFC 标签技术要求 ..... 2

6 客户端应用程序（小程序）功能要求 ..... 2

7 安全性要求 ..... 4

8 测试与评价方法 ..... 4

## 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。

本文件由华润三九医药股份有限公司提出。

本文件由深圳市中药协会归口。

本文件起草单位：华润三九医药股份有限公司、天士力医药集团股份有限公司、昆药集团股份有限公司、深圳九星印刷包装集团有限公司。

本文件主要起草人：

# 数字化辅助老年人阅读药品说明书的 NFC 标签技术通用要求

## 1 范围

本标准规定了采用近场通信（NFC）标签技术，通过移动终端（如智能手机、平板电脑）的客户端应用程序（如小程序），为老年人提供数字化药品说明书阅读辅助服务的技术要求。包括系统架构、NFC 标签、数据内容、客户端功能、安全性及测试方法等方面的通用要求。

本标准适用于药品生产企业、技术服务提供商、医疗机构及相关组织设计、开发、部署和管理此类辅助阅读系统。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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 33746.2-2017 NFC安全技术要求 第2部分：安全机制要求

GB/T 2312-1980 信息交换用汉字编码字符集 基本集

YY/T 0286.1-2019 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号

GB/T45395—2025 信息技术 小程序应用无障碍技术要求

《移动互联网应用（APP）适老化通用设计规范》

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 数字化辅助阅读系统 digital assistance reading system

基于NFC标签和移动终端应用，为老年人提供药品说明书信息数字化访问、呈现与播报的技术系统。

### 3.2 NFC 标签 NFC tag

附着于药品包装外部，存储药品唯一标识码（UID）或药品信息索引地址的符合NFC Forum标准的被动式标签。

### 3.3 客户端应用程序 client application

运行于用户移动终端（如智能手机、平板电脑）上，用于读取NFC标签、获取并呈现药品信息的软件，通常以小程序形式实现。

### 3.4 药品信息数据源 drug information data source

存储药品详细数字化说明书信息（如成分、用法用量、禁忌、注意事项等）的云端数据库或服务器。

### 3.5 主显示界面 primary display interface

客户端应用程序中，首次展示药品核心信息（如药品名称、规格、主要用途）的屏幕。

### 3.6 用药指导 medication instructions

基于药品说明书核准内容，为老年人提供的用法用量、禁忌、注意事项等核心用药信息的解读和提示服务。

## 4 系统架构与总体要求

## 4.1 系统架构

系统应由以下部分组成：

- a) NFC标签：附着于药品外包装，作为信息入口。
- b) 移动终端：具备NFC读取能力及网络连接能力，运行客户端应用程序。
- c) 客户端应用程序：提供用户交互界面与功能逻辑。
- d) 网络：实现移动终端与云端服务器的数据传输。
- e) 云端数据源：存储、管理并提供标准化的药品数字化信息。

## 4.2 总体要求

- 4.2.1 系统设计应贯彻“以人为本”的原则，充分考虑老年用户的生理、认知特点及使用习惯，遵循无障碍设计原则。
- 4.2.2 系统应保证信息准确、可靠、及时更新，并与药品实物说明书内容一致。
- 4.2.3 系统操作流程应简洁直观，从“碰一碰”到获取信息的核心步骤应在3步以内完成。
- 4.2.4 系统应保护用户隐私，不得擅自收集与药品服务无关的个人信息。

## 5 NFC 标签技术要求

### 5.1 物理特性

- 5.1.1 应牢固粘贴于药品包装盒外表面明显、平整、易于触及的区域，避免覆盖关键原包装信息。
- 5.1.2 标签表面应印有清晰、易识别的通用提示标识（如“碰一碰，听说明”图标及简要文字），符合老年人视觉识别要求。
- 5.1.3 应具备一定的耐用性，能耐受常规运输、储存及使用中的摩擦、温湿度变化

### 5.2 技术参数

- 5.2.1 应兼容 NFC Forum Type 2 / Type 4 或更高版本规范，确保与主流移动终端的兼容性。
- 5.2.2 存储空间应至少能容纳一个全球唯一的标识码（UID）及一个指向药品信息数据源的索引地址（URL）。
- 5.2.3 在典型环境下，距离移动终端 NFC 天线 0-2cm 范围内应能被稳定读取。

### 5.3 性能指标

- 5.3.1 标签工作频率应为 13.56 MHz，读取距离应控制在 0-5cm 范围内，确保老年人操作便捷性。
- 5.3.2 标签存储容量应不小于 1KB，保证数据稳定存储。

### 5.4 数据编码与储存

- 5.4.1 编码格式：应遵循 NDEF（NFC 数据交换格式）标准。
- 5.4.2 存储内容：至少应存储一个用于唤醒和启动电子说明书小程序的统一资源标识符（URI），推荐使用 HTTPS URL。
- 5.4.3 数据安全：标签数据应只读，防止被恶意篡改。

## 6 客户端应用程序（小程序）功能要求

### 6.1 NFC 读取与唤醒

6.1.1 应支持在系统桌面或无需深度打开的情况下,通过靠近 NFC 标签自动唤醒并跳转到对应药品信息主显示界面。

6.1.2 若未安装或未授权,应给予清晰指引。

## 6.2 信息呈现功能

6.2.1 主显示界面:应突出显示药品名称、规格、主要用途等核心信息,并配有醒目的功能按钮。

6.2.2 文字放大阅读:

a) 应提供“放大阅读”模式,进入后正文文字大小应可便捷调节(提供至少3级可调字号)。

b) 默认字号应不小于20pt(点),并支持系统级字体放大设置。

c) 行间距、段间距、对比度应适合老年人阅读(如高对比度模式)。

6.2.3 语音朗读:

a) 应提供“语音朗读”功能,能以清晰、匀速、自然的语音朗读说明书全文或所选章节。

b) 应支持播放/暂停、调节语速(至少慢、中、快三档)、调节音量等控制。

c) 优先支持高质量的中文合成语音,鼓励提供方言朗读选项。

6.2.4 用药指导辅导:

a) 可提供基于用法的定时提醒设置功能(需用户主动设置并授权)。

b) 可提供常见用药注意事项的图解或短视频说明。

c) 可提供与相近药名药物的区分提示,防止用错药。

## 6.3 数据要求

### 6.3.1 数据来源与权威性

电子说明书内容必须与经国家药品监督管理部门核准的药品说明书原文完全一致。其数据源应建立权威度加权机制,优先顺序为:国家药监局数据 > 药品上市许可持有人提供的数据 > 公开发表的医学文献数据。

### 6.3.2 数据更新

当药品说明书发生变更时,药品上市许可持有人应在其数据管理后台及时更新。对于已售出的药品,用户再次读取 NFC 标签时,小程序应能获取并提示用户查看更新后的版本。

## 6.4 用户界面与交互无障碍要求

6.4.1 界面布局应简洁、清晰,避免信息过载,主要功能按钮大而醒目。

6.4.2 颜色搭配应保证足够的对比度,重要信息不使用纯蓝/纯紫等老年人不易区分的颜色组合。

6.4.3 交互方式应兼顾触摸和语音,支持对界面元素的读屏软件访问。

## 6.5 离线与更新

6.5.1 鼓励在首次联网获取信息后,在本地安全存储常用药品的说明书信息,支持有限度的离线查看和朗读。

6.5.2 当药品信息在云端有更新时,客户端应在联网时提示用户更新。

## 7 安全性要求

### 7.1 数据安全

7.1.1 标签读取、网络传输、数据存储过程应采取必要的加密措施（如 HTTPS），防止信息被窃取或篡改。

7.1.2 云端数据源应具备防攻击、防篡改能力，并建立完善的数据备份与恢复机制。

### 7.2 隐私保护

7.2.1 系统不得在用户不知情的情况下收集与药品服务无关的个人敏感信息。

7.2.2 如需收集必要信息（如为设置提醒而获取时间），应明确告知用户并获得授权。

7.2.3 应制定并公开隐私政策。

7.2.4 小程序首页应有显著提示：“电子说明书仅供参考，具体用药请遵医嘱”。

### 7.3 内容安全

7.3.1 药品数字化信息的内容必须严格审核，确保与药品监督管理部门核准的说明书内容完全一致。

7.3.2 不得通过本系统推送与当前药品无关的广告或商业信息。

## 8 测试与评价方法

### 8.1 NFC 标签测试

8.1.1 物理耐久性测试：依据相关包装标准进行摩擦、温湿度循环测试后，读取成功率应大于 99%。

8.1.2 兼容性测试：应在至少 5 款主流品牌的不同型号的智能手机和平板电脑上进行读取测试，成功率应达到 100%。

8.1.3 读取性能测试：在规定距离和角度内，读取响应时间应小于 1 秒。

### 8.2 客户端应用程序测试

8.2.1 功能测试：逐项验证第 7 章中所有功能是否实现且运行正常。

8.2.2 无障碍测试：邀请老年用户或借助无障碍检测工具，依据附录 A 指南进行可用性测试，关键任务完成率应不低于 90%。

8.2.3 性能测试：在常见网络环境下，从读取标签到主界面显示完成的时间应不超过 3 秒。

### 8.3 系统安全测试

8.3.1 对数据传输、存储进行漏洞扫描与渗透测试，不应存在高危安全漏洞。

8.3.2 核查隐私政策是否符合相关规定。



附录 A

（资料性附录）

用户体验与无障碍设计指南

1 视觉设计

使用大号、无衬线字体（如黑体）。

关键操作按钮尺寸不小于 44pt x 44pt。

颜色对比度（文本与背景）至少满足 WCAG AA 级标准（4.5:1）。

2 听觉与语音设计

语音朗读应避免背景音乐干扰。

提供关闭非必要音效的选项。

3 交互设计

操作反馈应明确（视觉、触觉或听觉）。

流程应线性，减少分支和层级。

提供明确的操作指引和错误提示。

4 用户测试

测试者应包含不同年龄段（如 65-75 岁，75 岁以上）、不同技术熟练程度的老年人。

记录任务完成时间、错误次数、求助次数及主观满意度。