

# 关于公示《智能核酸采样机 通用技术规范》 团体标准的通知

各有关单位、有关专家：

根据《上海市机器人行业协会团体标准管理办法(试行)》的有关规定，由上海电器科学研究所(集团)有限公司牵头、共 14 家单位参与编制的《智能核酸采样机 通用技术规范》团体标准，现已完稿。为使团体标准具有科学性，先进性和适用性，特公开征求意见，欢迎社会各有关单位、有关专家对标准内容提出建议和意见。

自 2022 年 7 月 19 日起在上海市机器人行业协会官网 [www.robotia.cn](http://www.robotia.cn) 公示。

如有反馈，请在填写《意见征集表》(附件)后，盖章(单位)或签字(专家)后扫描反馈至下列邮箱。意见征集期为自公示之日起 30 天。

联系人：协会研究部 朱晓鹏

邮箱：zxp@robotia.cn robotia@qq.com

电话：18801970610、52202817

地址：上海市光复路 757 号五矿大厦 12 楼

邮编：200070



2022 年 7 月 19 日

# 《智能核酸采样机 通用技术规范》团体标准

## 意见征集表

年 月 日

单位名称			
单位通讯地址			
提议专家姓名		职务/职称	
联系电话		邮箱	
条文编号	具体内容		修改意见/建议及其理由
填表人签名			单位盖章

(纸面不敷, 可另增页)

ICS XX.XXX.XX

JXX

T/SRI

# 上海市机器人行业协会团体标准

T/SRI xxxx—2022

## 智能核酸采样机 通用技术规范

General technical specifications for intelligent nucleic acid sampling machines

20XX-XX-XX 发布

20XX-XX-XX 实施

上海市机器人行业协会 发布

## 目录

目录 .....	I
前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 产品分类 .....	3
5 功能及性能要求 .....	4
6 系统部件要求 .....	6
7 安全要求 .....	7
8 环境适应性要求 .....	9
9 运维要求 .....	10
10 试验方法 .....	11
11 使用信息 .....	13
附录 A .....	15
(资料性附录) .....	15
典型智能核酸采样机系统构成 .....	15

## 前言

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由上海市机器人行业协会提出并归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

## 引言

智能核酸采样机作为支持社区抗疫和防疫的智能终端，通过智能化和规范化的流程操作，结合可调节的采样执行机构，完成面向普通市民的核酸采样。其目的是提高核酸采样的覆盖面和便利性，避免现场采样工作人员的感染风险，减轻基层管理人员工作强度。

# 智能核酸采样机 通用技术规范

## 1 范围

本文件规定了智能核酸采样机的术语和定义、产品分类、功能及性能要求、系统部件要求、安全要求、环境适应性要求、运维要求、试验方法和使用信息。

本文件适用于智能核酸采样机，具有代替人工完成核酸采样的功能，包括样本采集、样本暂存等功能，典型智能核酸采样机系统构成如附录A所示。

本标准所涉及的智能核酸采样机主要用于咽拭子采样，鼻拭子采样等可参考使用本标准。

## 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，仅注日期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 2423.1-2008 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 2423.2-2008 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 2423.3-2016 环境试验 第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验

GB 2894 安全标志及其使用导则

GB/T 4208-2017 外壳防护等级(IP代码)

GB/T 5226.1-2019 机械电气安全机械电气设备 第1部分：通用技术条件

GB 11291.1 工业环境用机器人 安全要求 第1部分：机器人

GB 11291.2-2013 工业环境用机器人 安全要求 第2部分：机器人系统与集成

GB/T 12642 工业机器人 性能规范及其试验方法

GB/T 15706-2012 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小

GB/T 16855.1-2018 机械安全 控制系统安全相关部件 第1部分：设计通则

GB 28235-2020 紫外线消毒器卫生要求

GB/T 38336 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 发射测试方法和限值

GB/T 38326 工业、科学和医疗机器人 电磁兼容 抗扰度试验

WS 589 病原微生物实验室生物安全标识

## 《新冠病毒常态化核酸检测工作操作指引》

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 机器人 robot

具有两个或两个以上可编程的轴，以及一定程度的自主能力，可在其环境内运动以执行预期任务的执行机构。

注：机器人包括控制系统和控制系统接口。

[来源：GB/T 12643-2013，2.6，有修改]

#### 3.2

##### 智能核酸采样机 intelligent nucleic acid sampling machines

智能核酸采样机一般由机器人等执行装置、储存装置、消杀装置和舱室组成，可实现智能化及自动化采样。

#### 3.3

##### 关节机器人 articulated robot

手臂具有三个或更多个回转关节的机器人。

[来源：GB/T 12643-2013，3.15.5]

#### 3.4

##### 笛卡尔坐标机器人 Cartesian robot

手臂具有三个棱柱关节、其轴按直角坐标配置的机器人。

[来源：GB/T 12643-2013，3.15.5]

#### 3.5

##### 智能机器人 intelligent robot

具有依靠感知其环境、和/或与外部资源交互、调整自身行为来执行任务的能力的机器人。

[来源：GB/T 12643-2013，2.28]

3. 6

**协作机器人 collaborative robot**

为与人直接交互而设计的机器人。

[来源: GB/T 12643-2013, 2.26]

3. 7

**受检者 testee**

接受核酸检测的人员。

3. 8

**采样力 sampling force**

智能核酸采样机夹持采集拭子进行采样时, 采集拭子采集端对口腔所产生的压迫力。

3. 9

**采样节拍 sampling cycle**

智能核酸采样机启动核酸采样程序至可以进行下一次采样的时间间隔。

3. 10

**采样有效性 sampling validity**

智能核酸采样机在正常环境条件和工作条件下, 采集到符合规范要求的人体组织样本的成功率。

## 4 产品分类

### 4. 1 人机接口

按受检者在采样过程中, 是否需要咬口器, 可分为:

- a) 有咬口器: 受检者在采样过程中需咬住咬口器, 完成采样;
- b) 无咬口器: 受检者在采样过程中无需咬住咬口器, 即可完成采样。

注: 咬口器要求见6. 1

### 4. 2 采样模式

- a) 单管采样: 将一个受检者的拭子标本放入单独的采集管。
- b) 混管采样: 将多个受检者的拭子标本放入同一个采集管。

### 4. 3 采样执行机构

- a) 关节机器人：通过关节机器人执行采样动作。
- b) 智能机器人：通过智能机器人执行采样动作，智能机器人安装形式包括水平安装、倒挂等。
- c) 笛卡尔机器人：通过笛卡尔机器人执行采样动作。
- d) 核酸采样协作机器人：通过核酸采样协作机器人（含力控模块、视觉模块）执行采样动作。
- e) 其他：采用其他类型的执行机构来执行采样动作，例如蛇形连续体执行机构等。

## 5 功能及性能要求

### 5.1 采样功能

#### 5.1.1 采样力范围

##### 5.1.1.1 有效范围

采样力应不低于0.3N，试验方法见10.4。

##### 5.1.1.2 安全范围

最大不超过0.8N，如超过0.8N，应有安全措施表明不致对人造成伤害，试验方法见10.4。

#### 5.1.2 采样节拍

采样节拍不应超过制造商声称值。

试验方法见10.5。

#### 5.1.3 采样规范性

采样动作应符合生物样本采集的要求（见《新冠病毒常态化核酸检测工作操作指引》），且采样过程中应确保采样力符合5.1.1的要求。

当采样动作不符合上述要求时，智能核酸采样机应能自主诊断并提示受检者重新进行采样。如无人值守的情况下，当受检者最终未成功完成采样就离开时，系统应记录在案。

注1：为确保采样规范性，采集拭子在粘膜表面达到有效力的作用时间应大于3s。

注2：[10.1 中A、B、C、D]

#### 5.1.4 采样有效性

采样有效性应不低于99.6%。

试验方法见10.7。

#### 5.1.5 采样模式切换

智能核酸采样机应具备单管和/或混管两种模式，并可在功能上由运维人员进行切换。

注2: [10.1 中A、B、D]

### 5.1.6 采样舒适性

宜采用浮动装置等提升采样过程舒适性的措施。

注1: 典型的浮动装置如弹簧装置或气浮装置。

注2: [10.1 中A、B、F]

### 5.2 身高适应功能

基于采样人群差异和人性化设计考虑, 智能核酸采样机应适合不同人群身高特征。

注: [10.1 中A、B、F]

### 5.3 口腔位置稳定功能

对于需要咬口器的智能核酸采样机宜配置口腔位置稳定装置确保采样过程中受检者保持相对位置固定。

注: [10.1 中A、B、F]

### 5.4 监控功能

智能核酸采样机内外应配置监控摄像头, 并能储存监控信息, 保存时间不小于7天。

注: [10.1 中A、B、F]

### 5.5 断电保护功能

系统应有断电保护措施, 不应在断电后丢失未上传服务器的数据。

注: [10.1 中A、B、D、F]

### 5.6 设备状态监测

应能显示当前设备状态信息, 比如剩余可做检测数量, 对于采样异常、耗材量不足等异常情况, 应能进行自动报警。

注: [10.1 中A、B、D]

### 5.7 照明功能

应具备照明功能, 确保核酸采样工作能够在夜间正常完成。标识、警示在夜间可视。

注: [10.1 中A、B、D]

### 5.8 系统防盗功能

系统应进行防盗设计。

注: [10.1 中A、B、F]

### 5.9 语音播报功能

应配备语音设备, 语音播报应清晰、音量可调节, 最大声压级应至少满足102dB (A)。

注: [10.1 中A、B、C、D、F]

### 5.10 数据对接功能

采样力、采样时间等数据应上传给相关机构，数据应可追溯。

基于核酸采样结果的及时反馈和管理需要，智能核酸采样机应提供与政府疾控部门大数据中心（例如，东软系统）的数据对接和上传功能。

注：[10.1 中A、B、D、F]

## 6 系统部件要求

### 6.1 咬口器

对于需使用咬口器的智能核酸采样机，咬口器材料应为食品级材质，并带有灭菌密封包装。咬口器应一次性使用。

注：[10.1 中F]

### 6.2 采集管

采集管应符合医疗器械监管要求。

注：[10.1 中F]

### 6.3 采集拭子

采集拭子应符合医疗器械监管要求。

注：[10.1 中F]

### 6.4 采样执行机构

#### 6.4.1 关节型机器人

机器人应获得CR认证或符合GB 11291.1、GB/T 38336、GB/T 38326等标准要求。

重复定位精度应至少达到0.1mm，试验方法见10.8。

位置准确度应至少达到1mm，试验方法见10.9。

轨迹准确度应至少达到1mm，试验方法见10.10。

外壳防护等级应至少满足IP54，试验方法见10.11。

#### 6.4.2 智能机器人

智能机器人要求同6.4.1。

#### 6.4.3 笛卡尔机器人

笛卡尔机器人要求同6.4.1

#### 6.4.4 核酸采样协作机器人

核酸采样协作机器人应符合医疗器械监管要求。

注：[10.1 中F]

#### 6.4.5 其他执行机构

其他执行机构应能通过测评，以确保其符合核酸采样要求。

注：[10.1 中A、B、C、D、E、F]

## 6.5 材料要求

内装饰及所有设备的外露表面材料应阻燃、耐腐蚀、可擦洗、易灭菌消毒。

注：[10.1 中B、F]

# 7 安全要求

## 7.1 设备安全

### 7.1.1 危险识别及风险评估

#### 7.1.1.1 危险识别

制造商应在智能核酸采样机的全生命周期内识别危险，包括运输、安装、调试、运行、运维、故障排查、维修、报废和停用等阶段，主要危险列表可参考GB 11291.2-2013的附录A，但并非包含全部可能的危险，应考虑可能由于其特殊设计、预定应用或可合理预见的误用而带来其他危险。

#### 7.1.1.2 风险评估

识别危险后，制造商应根据GB/T 15706-2012进行智能核酸采样机风险评估与风险减小。实现风险减小的保护措施应按照下列顺序进行：

- 1) 考虑本质安全设计措施，比如通过设计消除风险或通过更换材料等方式降低其风险；
- 2) 考虑安全防护措施，比如采用物理围栏；
- 3) 提供诸如操作手册、培训、标记、人员保护设备等补充性保护措施。

注：[10.1 中A、B、C、D、E、F]。

## 7.1.2 机械安全

### 7.1.2.1 边或角

智能核酸采样机的可触及部位不应存在可导致危险的锐利边缘，包括金属、玻璃、塑料边缘等。如果外形因功能所需等无法避免存在锐利边缘，则应设警示说明。

如果智能核酸采样机的棱缘或拐角因安置或使用设备时可能给操作人员带来危险，应当将这些棱缘或拐角倒圆和磨光。该要求不适用于设备的正常功能所要求的棱缘或拐角。

注：[ 10.1 中A]。

### 7.1.2.2 空间限制

除采集拭子外的运动部件不能超出车/小屋的物理框架外，应采用物理措施或与空间限制相关的控制系统限制运动部件超出物理框架，物理措施应能承受机器人在最恶劣情况下的冲击，与空间限制相关的控制系统应符合PL=d、结构类别3。

注：[10.1 中A、B、D]。

### 7.1.3 电气安全

电气部件离地高度应至少满足15cm或有防浸水措施。

在户外环境中使用的智能核酸采样机器人应能承受10.12 中的淋雨试验。

电气安全应符合GB/T 5226.1-2019中的相关规定。

注：[10.1 中A、B、C、D、E、F]。

### 7.1.4 控制系统安全

如适用，安全相关的控制系统部件应遵照GB/T 16855.1-2018所描述的PL=d、结构类别3。与安全相关的控制系统功能可以包括但不限于紧急停止、空间限制（如有）、速度控制（如有）等。

注：[10.1 中E、F]。

### 7.1.5 防易燃易爆

如在内部使用酒精等易燃易爆物质，应考虑通风等措施。

注：[10.1 中F]。

## 7.2 生物安全

### 7.2.1 消毒杀菌

智能核酸采样机内部应配备有效的紫外线消毒灯，能够有效杀灭病菌，紫外线灯功率和强度应符合GB 28235-2020中4.1.1.2的要求，试验方法见10.3。

在正常使用时，对于智能核酸采样机中可能被受检者体液或呼出气体污染的部件或附件，消毒和灭菌应按照制造商说明书中规定的清洗、消毒、灭菌方法的细节进行。

对于需使用咬口器的智能核酸采样机，应在每次采集样本后对咬口器安装部位进行有效消毒。

注：[10.1 中B、F]。

### 7.2.2 医疗废弃物处理

运维人员应定期使用双层医疗废弃物包装袋收集医疗废弃物，非运维人员不能触及，废弃物处置人员应经过培训并考核合格，处置过程中应穿戴合适的个人防护装备。医疗废弃物应交由有资质的机构处理。

注：〔10.1 中F〕。

### 7.2.3 防止人员感染

采集完单个样本后应对智能核酸采样机内外可能被污染的部件或附件使用3%配比过氧化氢溶液/75%配比酒精溶液/0.015%（浓度150ppm，PH值5.5-6.3）配比次氯酸溶液进行消毒，消毒作用时间应至少满足15s才能进行下一个样本采集。应有语音播报或视觉提示受检者采样就绪。

对于咬口器与采样机连接部位，每次使用完应有消毒处理。

智能核酸采样机在功能设计上应避免造成受检者在使用过程中双手皮肤不得不直接触碰设备的情况（一次性咬口器除外）。

智能核酸采样机宜配备非接触式手部消毒器。

智能核酸采样机应采取措施限制采样窗口内外气体的交互流动，以避免采样窗口内外气溶胶交互污染。

注：〔10.1 中D、E、F〕。

### 7.2.4 防止样本污染

样本采集后应放置在不超过20°C的环境下。

采集完单个样本后，在进行下一个样本采样前，应避免采集管处于敞开状态，且在旋紧管盖前不应进行内部消杀。

采样过程中应确保紫外线灯处于关闭状态。

注：〔10.1 中D〕。

### 7.2.5 防止环境污染

制造商应采取相应措施以避免智能核酸采样机对周围环境造成污染，例如不能将采样机内部废弃物（咽拭子包装、咽拭子杆、一次性咬口器等）暴露在外。

注：〔10.1 中E、F〕。

## 8 环境适应性要求

### 8.1 温湿度要求

对于在户外环境下使用的智能核酸采样机，应在温度为-20 °C~50°C，相对湿度为10%~95%RH的环境中正常工作；对于在室内环境下使用的智能核酸采样机，应在温度为5°C~40°C，相对湿度为10%~95%RH的环境中正常工作。

试验方法见10.1。

## 8.2 环境光照要求

智能核酸采样机应能在日照环境下使用，同时也应能满足夜间的采样要求。

注：[ 10.1 中D]。

## 8.3 防风等级要求

智能核酸采样机应能在6级风速下使用。

注：[ 10.1 中D]。

## 8.4 安装地面要求

对于固定式智能核酸采样机应能在坡度不大于3%的地面上安装使用。

注：[ 10.1 中D、F]。

# 9 运维要求

## 9.1 运营要求

智能核酸采样机应在采样后3小时内通知相关方转运样本。

应有措施避免运营人员在机器人运动时进入机器人工作空间内进行取样、补充耗材等事宜。

运营人员应定期做内部物体表面消毒，并根据使用情况补充采样耗材。

智能核酸采样机上应张贴运营商联系方式。

注：[ 10.1 中D、F]。

## 9.2 维修维护要求

### 9.2.1 维修人员要求

维修人员应为设备供应商的专业技术人员或经过培训且培训考核合格的人员，维修维护时应至少有2名人员配合工作，且应穿戴合适的个人防护装备。

注：[ 10.1 中F]。

### 9.2.2 维护保养周期

设备供应商应提供维护保养周期，并列举易损件及耗材清单。

注：[ 10.1 中F]。

### 9.2.3 维修维护时的安全装置

系统中应在维修保养的工作区域设置安全急停装置，安全急停装置应配置得容易接近，并且维修维护人员在操作时没有危险，防止误操作的措施不应削弱其可接近性。

维修维护前应对能核酸采样机内进行去污染，维修维护过程中应确保机器人处于非工作状态，紫外线灯保持关闭。

注：〔10.1 中D、F〕。

## 10 试验方法

### 10.1 通则

所有安全要求均应根据其相关检验规定进行检验，检验和检验方法的详细信息如下：

——A（视觉检查）：通过人的感官而不借助于任何特定检验设备，检查核酸采集智能化系统的状况或结构。当核酸采集智能化系统没有运行时，要通过视觉或听觉进行检验；

——B（实际试验）：在正常或异常条件下进行实际试验；

——C（测量）：将测得的实际值与要求限值进行比对；

——D（操作中观察）：在正常或异常条件下，在操作中使用检验方法A进行检查；

——E（检查线路图）：有条理的复查或排查线路图（电气、气动、液压等）的设计和相关说明书；

——F（检查设计图和相关文件）：有条理的复查或排查布局图设计和相关文件。

### 10.2 温湿度检测

整机或其代表性零部件应按照GB 2423.1、GB 2423.2、GB 2423.3中规定的测试方法进行测试。

### 10.3 紫外辐射照度检测

应按下列步骤进行试验：

1)应将照度计放置于紫外灯管中部的水平法线1m处固定，探头接收面与被测灯管中部的水平法线相重合；

2)点亮紫外灯管，用照度计测量其辐射照度值。

### 10.4 采样力检测

应按下列步骤进行试验：

1)用准确度等级0.5%的压力传感器进行测试。

2)运行机器人采样程序，使采集拭子触碰压力传感器模拟采样。

3)采样过程中导出压力传感器的力曲线，单次测量的最大、最小值不能超过采样力安全范围要求，重复测试30次取各峰值的平均值为采样力。

#### 10.5 采样节拍检测

应按下列步骤进行试验：

- 1)从用户触发机器人采样动作开始计时。
- 2)当机器人完成准备工作可以进行下一次采样时结束计时。
- 3)计算开始计时到结束计时的总时间。
- 4)测试3次取平均值，当其中1次测试结果超过平均值的10%，增加2次测试次数，最终取5次测试的平均值为采样节拍。

#### 10.6 采样规范性检测

模拟不符合5.1.3 规范性条件的情况，观察智能核酸采样机是否能诊断为采样失效并提示受检者重新进行采样。如无人值守的情况下，当受检者最终未成功完成采样就离开时，智能核酸采样机是否能记录在案。

#### 10.7 采样有效性检测

按5.1.3 的要求采集不少于500人次，采集样本需经过有资质的核酸检测机构进行采样有效性判断。

#### 10.8 执行机构重复定位精度检测

按照制造商规定的工况依照GB/T 12642 7.2.2中规定的测试方法进行测试。

#### 10.9 执行机构位置准确度检测

按照制造商规定的工况依照GB/T 12642 7.2.1中规定的测试方法进行测试。

#### 10.10 执行机构轨迹准确度检测

按照制造商规定的工况依照GB/T 12642 8.2中规定的测试方法进行测试。

#### 10.11 执行机构外壳防护等级检测

按照GB/T 4208-2017规定的测试方法进行测试。

#### 10.12 淋雨试验

应按下列步骤进行试验：

- 1)试验在温度0°C以上，风速低于10m/s的环境条件下进行。
- 2)在距离智能核酸采样机顶部不大于2m的高度向下淋雨，雨量不低于6mm/min，水压力应不小于0.1MPa.

3)淋雨时间为30min。

4)淋雨结束后，立即对智能核酸采样机进行检查。屋壁及焊缝各处无水渗入，开孔处水的侵入不应对手术室内的电气及机械设备正常工作带来有害影响。

## 11 使用信息

### 11.1 总则

使用信息包括正确安全使用和维护的标志和说明。使用信息应不仅针对用户的正常使用和维护，也针对维修人员，且应充分考虑使用、维护和维修的安全性。标志、符号和书面警告应明确易懂，尤其关于功能和安全相关的内容，安全标志应符合 GB 2894 的规定。易懂的记号（象形图）的使用优先于书面警告。

### 11.2 标识

#### 11.2.1 铭牌

铭牌应包含但不限于以下信息及其规格参数：

- 产品名称及型号；
- 制造商名称或者商标；
- 制造商地址；
- 出厂日期、编号；
- 额定电压、额定频率、额定功率；
- 使用环境；
- 符合标准；
- 充电电压、电池额定容量（适用时）；
- 外形尺寸；
- 自重。

#### 11.2.2 指示和警示

智能核酸采样机应放置符合地方要求的核酸采样点标识。

智能核酸采样机应张贴核酸采样注意事项。

具有必要的安全指示和警示标识，以告知用户安全使用。必要时，应提供使用、操纵、维护和拆卸智能核酸采样机时，所必须采取预防措施的安全指示和警示标识。

安全标志应符合GB 2894和WS 589的规定，包括铭牌在内的所有标识应经久耐用，清晰辨识。

### 11.3 说明书

说明书应符合GB/T 15706的规定。说明书应包含必要的使用、操作、维护和拆卸时的相关说明及使用信息，包括但不限于：

- 智能核酸采样机的使用环境；
- 安装要求、步骤；
- 清洗、消毒、灭菌方法的细节；
- 操作方法；
- 在产品使用过程中避免造成着火、电击等危险的措施；
- 应急措施；
- 每次使用之前的用户维护和检查项。

附录 A  
(资料性附录)  
典型智能核酸采样机系统构成

