



中华人民共和国物流行业标准

WB/T XXXX—XXXX

医用耗材智能存储柜技术要求 and 试验方法

Technical requirements and test methods for intelligent storage
cabinets for medical consumables

(征求意见稿)

完成时间：2024年6月20日

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中华人民共和国国家发展和改革委员会 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 配置要求 | 1 |
| 5 功能要求 | 2 |
| 6 试验方法 | 2 |
| 参考文献 | 5 |

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。

本文件由中国物流与采购联合会提出。

本文件由全国物流标准化技术委员会（SAC/TC 269）归口。

本文件起草单位：中国物流与采购联合会、上海三瑞信息技术有限公司、北京中物医联企业管理有限公司、珠海市人民医院、国药集团广东省医疗器械有限公司、山东威高讯通信息科技有限公司、上海赋拓物联网技术有限公司、深圳市瑞意博医疗设备有限公司、深圳医智联科技有限公司、山东鹰慧智能设备制造有限公司、长沙智医云科技有限公司、安徽博微智能电气有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、艾尔法智慧医疗科技（上海）有限公司、上海英内物联网科技股份有限公司、前拓智能科技（上海）有限公司、江苏天一航空工业股份有限公司。

本文件主要起草人：秦玉鸣、沈强、贾贵彬、王晓晓、黄立杰、冯飞、左彦波、单义倡、陈灿良、张国臣、杨龙、常二响、徐公卿、胡央、傅博、周苏剑、马海兵、单萍、李浩。

医用耗材智能存储柜技术要求和试验方法

1 范围

本文件规定了医用耗材智能存储柜的基本要求、功能要求和试验方法等内容。
本文件适用于医院院内使用的医用耗材智能存储柜。

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 4706.1-2005 家用和类似用途电器的安全 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

射频识别 **radio frequency identification**

在频谱的射频部分，利用电磁耦合或感应耦合，通过各种调制和编码方案，与射频标签交互通信唯一读取射频标签身份的技术。

[源自：GB/T 29261.3-2012, 05.01.01]

3.2

医用耗材智能存储柜 **intelligent storage cabinets for medical consumables**

采用射频识别技术实现对外包装上贴有射频识别标签的医用耗材批量读取识别的设备。

4 配置要求

- 4.1 应符合 GB 4706.1-2005 第 7、8、10、13、27 章的要求。
- 4.2 应配备可实现人机交互的操作终端和配备身份识别的装置，能控制柜门开关。
- 4.3 应配备手动解锁装置，可手动解锁打开柜门。
- 4.4 应配备储物格或挂钩，可以调节间距，数量可以增减。
- 4.5 应配备 LED 照明灯。LED 照明灯应具备开门后亮灯，关门或无操作后关灯等功能。
- 4.6 应配备视频监控摄像设备，视频存储时间应大于 1 个月。
- 4.7 应配备具有无线电发射设备型号核准证的射频识别读写器，频段应在 920-925MHz。
- 4.8 宜配备条码识别模块设备，可支持识别一维条码和二维条码。
- 4.9 应配备有线以太网接口，宜配备无线网络通信技术（Wi-Fi）、移动通信技术等移动网络接口。
- 4.10 应配备可与医院运营管理信息系统、医院管理信息系统、物流信息系统互通连接的接口。

5 功能要求

5.1 登录及权限

5.1.1 登录功能，医用耗材智能存储柜应具备不少于 2 种身份识别方式。

注：身份识别方式包括指纹识别、指静脉识别、人脸识别、刷卡识别和戴口罩场景下人脸识别登录等功能。

5.1.2 用户权限，应具有人员操作权限管理功能，对不同的人员可设定不同的权限。

注：人员权限包括是否有开门权限、是否有库存查询、消耗查询等功能。

5.2 信息显示及提醒

5.2.1 医用耗材智能存储柜操作界面上应能查看当日入库情况、历史入库情况、耗材明细。

5.2.2 操作界面上应显示耗材全生命周期追溯的综合报表。报表中应至少包括耗材入库、领用、归还、消耗等信息。

5.2.3 操作界面上应能显示耗材存储库存限值。

5.2.4 领用的耗材在医用耗材智能存储柜没有收到消耗信息且未归还的情况下，登录时应弹窗提醒领用人有未归还耗材。

5.2.5 柜中耗材已过效期时，应弹窗提示领用人，并且无法提交已过期耗材的领用信息。

5.2.6 耗材效期或库存到达限值时，应能自动发出预警提示，并能查询预警耗材信息。

5.3 耗材货位区域指引提示

宜具有耗材货位区域的指引亮灯，并支持模糊查询耗材后货位指引亮灯功能。

5.4 盘点

5.4.1 医用耗材智能存储柜应有以下两种盘点生成数据的功能：

- a) 耗材领用、归还关闭柜门后，能自动启动；
- b) 能远程下发指令。

5.4.2 应将盘点数据回传送给物流信息系统。

5.5 存取操作要求

5.5.1 医用耗材智能存储柜应具备按指定上架单入库上架和入库后自动匹配对应上架单的功能。

5.5.2 耗材出入库后，医用耗材智能存储柜应自动更新耗材状态。

5.5.3 应能异人异柜归还，归还后医用耗材智能存储柜能生成相应记录。

5.5.4 应支持根据操作事件类型（如耗材入库、领用、归还、退库等操作功能），进行检索实现快速、精准的视频查询。

5.6 柜门屏蔽效能

柜门屏蔽效能应大于25dB。

5.7 射频识别读取速率和准确率

单柜体医用耗材智能存储柜 2 秒内应能读取至少 300 个标签，6 秒内应能读取至少 500 个标签。读取准确率应大于 99.99%。

6 试验方法

6.1 通用试验条件

试验电压、环境温度、网路环境的试验条件应符合以下要求：

- a) 试验电压为 $220V \pm 10\%$ ，电源频率为 $50Hz \pm 1Hz$ 。
- b) 试验环境温度为 $25 \pm 5^\circ C$ ，相对湿度 $50 \pm 10\%$ ，光照强度在 $300lx - 700lx$ 之间。
- c) 试验应在稳定的网络环境下进行，根据试验样机搭载的网络模块来选择对应的网络环境，网速不低于 $500kbps$ 。应在试验开始前和试验过程中，定期进行网络速度监测。

6.2 登录及权限试验

- 6.2.1 依次对医用耗材智能存储柜具有的每一种识别方式进行登录功能试验。
- 6.2.2 通过医用耗材智能存储柜上的人员操作权限管理功能依次进行以下试验：
 - a) 设置人员权限只能开指定的柜门，设置完成后，该人员登录只能开指定柜门；
 - b) 设置人员权限不能库存查询、消耗查询，设置完成后该人员登录后应无库存查询、消耗查询权限。

6.3 信息显示及提醒试验

- 6.3.1 登录医用耗材智能存储柜操作界面，确认是否有上架报表功能，确认是否可以查看当日入库情况、历史入库情况、耗材明细。
- 6.3.2 登录医用耗材智能存储柜操作界面，在操作界面上选择综合报表。查看科室库存，能显示耗材库存限值。
- 6.3.3 进入医用耗材智能存储柜后台管理系统，确认是否具备以下功能：
 - a) 可查看到库存限值；
 - b) 可设置耗材的库存限值；
 - c) 在耗材库存查询页面，可查询到耗材当前是货位状态。
- 6.3.4 安排 1 名试验人员通过正常渠道在医用耗材智能存储柜里领用一件耗材，在领用的耗材未消耗未归还的情况下，再次登录医用耗材智能存储柜操作界面，操作界面应弹窗提醒，有已领用未归还的耗材信息。
- 6.3.5 在医用耗材智能存储柜中放入一种耗材设置保质期限为 24 小时，在耗材放入医用耗材智能存储柜中，医用耗材智能存储柜操作界面应发出耗材近效期预警，并能通过操作界面查询预警耗材信息。在 24 小时后试验人员通过登录医用耗材智能存储柜操作界面领取该过期耗材，操作界面应弹窗提示领用人该耗材已过期，且无法提交已过期耗材的领用信息。
- 6.3.6 登录操作界面，从柜内拿取某一耗材至库存下限值，关门后重新登录，确认界面能自动显示库存预警提示，并可通过操作界面查看到耗材库存信息。

6.4 耗材货位区域指引提示试验

在医用耗材智能存储柜操作界面按模糊查询某一耗材，查询结果出现后可以点击对耗材货位进行指引亮灯。

6.5 盘点试验

- 6.5.1 从医用耗材智能存储柜中任意拿取一件耗材，关闭柜门应能自动触发盘点，确认领用显示信息与所领取耗材信息一致。归还刚拿取的耗材，关闭柜门应能自动触发盘点，确认归还显示信息与所归还的耗材信息一致。
- 6.5.2 在医用耗材智能存储柜柜门关闭状态下，由系统生成某科室耗材盘点单，并点击盘点，医用耗材智能存储柜应自动开始盘点，盘点结束后，确认在系统中可查看到医用耗材智能存储柜发送的盘点结果。

6.6 存取操作试验

- 6.6.1 在系统录入两个上架单，每个上架单中至少包含 2 件耗材，上架单发送至医用耗材智能存储柜系统。登录医用耗材智能存储柜，选择上架功能，并选择某一上架单号，将相应的耗材放入柜子，关闭

柜门后确认智能柜界面上完成按指定上架单入库上架。再次选择上架功能，不选择上架单号，开门放入耗材，关闭柜门，完成上架后查看上架单号列表中是否已无此上架单号。

6.6.2 登录智能柜，检查确认有按手术单领用方式和无手术单紧急领用方式菜单图标，分别点击进入，再领用耗材，操作界面能看到领用结果信息。

6.6.3 登录医用耗材智能存储柜，从某一柜中拿取一件耗材，用另一身份登录另一智能柜，归还至任意柜中，应能归还成功，并且能形成对应的记录。

6.6.4 登录医用耗材智能存储柜，选择视频查询功能，视频查询条件除时间之外，也应包括耗材入库、领用、归还、退库等查询条件，选择领用条件，应能检索出耗材领用的监控视频。

6.7 柜门屏蔽效能试验

6.7.1 选择一个能够在 920~925MHz 频段内工作的频谱分析仪，将医用耗材智能存储柜内的射频识别设备作为信号源，放置在无干扰的试验环境中，进行如下试验：

a) 医用耗材智能存储柜所有柜门与抽屉打开并启动柜内射频识别设备，将频谱分析仪放置在距离医用耗材智能存储柜的正前方中心 10cm 处检测频率范围控制在 920~925MHz，使用频谱分析仪测量信号源发射的信号强度，记录接收到信号源发射的信号强度 D_1 ；

b) 关闭所有柜门与抽屉并启动柜内射频识别设备，记录频谱分析仪接收到信号源发射的信号强度 D_2 。

c) 进行屏蔽效能计算，计算方法见公式 (1)：

$$SE = D_2 - D_1 \dots\dots\dots (1)$$

式中：

SE ——屏蔽效能；

D_1 ——打开并启动柜内射频识别设备，接收到信号源发射的信号强度；

D_2 ——关闭所有柜门与抽屉并启动柜内射频识别设备，接收到信号源发射的信号强度；

6.7.2 将频谱分析仪放置在距离医用耗材智能存储柜的正后方中心 10cm 处，重复 6.7.1 试验。

6.7.3 将频谱分析仪放置在距离医用耗材智能存储柜的正左侧方中心 10cm 处，重复 6.7.1 试验。

6.7.4 将频谱分析仪放置在距离医用耗材智能存储柜的正右侧中心 10cm 处，重复 6.7.1 试验。

6.8 射频识别读取速率试验

在单柜体医用耗材智能存储柜内放置 600 份耗材，每份耗材上粘贴一张射频识别标签，将柜门关闭开始读取，记录 2 秒和 6 秒时间读取到的射频识别标签的数据，查看 2 秒时读取射频识别标签的数据和 6 秒时读取射频识别标签的数据。

6.9 射频识别读取准确率试验

在单柜体医用耗材智能存储柜内放置 500 份耗材，每份耗材上粘贴一张射频识别标签，将柜门关闭开始读取，读取完毕后，查看读取的数据，记录错误的读取个数为 N 。进行读取准确率计算，计算方法见公式 (2)：

$$A = \frac{500-N}{N} \times 500 \times 100 \dots\dots\dots (2)$$

式中：

A ——读取准确率；

N ——错误的读取个数。

注：未成功读取到的数据视为错误的读取个数。

参 考 文 献

- [1] GB/T 29261.3-2012 信息技术 自动识别和数据采集技术 词汇 第3部分：射频识别
-