

XXXXXX
XXXX

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WSXXXX—2018

电子健康卡技术规范 第3部分：识读终端

Technical specification for electronic health card Part3:

Read terminal

(征求意见稿)

2018-XX-XX 发布

2018-XX-XX 实施

国家卫生健康委员会 发布

目 次

1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义、缩略语	1
3.1 条码识读设备	1
3.2 景深 depth offield	1
3.3 出错率 error rate	1
3.4 识读角度 reading angle	1
4 技术要求	2
4.1 产品形态	2
4.2 外观和结构	2
4.3 识读性能	2
4.4 安全	3
4.5 电源适应能力	4
4.6 电磁兼容性	4
4.7 环境适应性	4
4.8 可靠性	5
5 检测要求	5
5.1 试验环境条件	5
5.2 外观和结构	5
5.3 识读性能	5
5.3.1 分辨率	5
5.3.2 解码能力	5
5.4 安全	6
5.5 电源适应能力	6
5.6 电磁兼容性	7
5.7 环境适应性	7
5.8 可靠性	8
5.8.1 试验条件	8
5.8.2 试验方案:	9
5.8.3 试验时间:	9
6 标志、包装、运输和贮存	9
6.1 标志	9
6.1.1 产品标志	9
6.1.2 包装箱标志	9
6.2 包装	9
6.3 运输	9
6.4 贮存	10

前 言

本标准由卫生部卫生信息标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：国家卫生健康委员会

本标准主要起草人：

电子健康卡技术规范 第3部分：识读终端

1 范围

本规范规定了电子健康卡应用过程中涉及到的各种条码识读设备的产品形态、外观结构、识读性能、电源适应能力、安全、电源适应能力、环境适应性、电磁兼容性、可靠性等方面的技术细节，提出了对各种条码识读设备标志、包装、运输和贮存的要求。

本规范适用于条码识读设备的检测机构以及研发、生产、维护等单位。

2 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括刊物的内容)或修订版均不适用于本规范，然而，鼓励根据本规范达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本规范。

Q/CUP 007.1.4 银联卡受理终端安全规范-第1卷：基础卷-第4部分：硬件要求
GB/T 18284-2000 快速响应矩阵码
GB/T 12908-2002 信息技术 自动识别和数据采集技术条码符号规范 三九条码
GB/T 18347-2001 128条码
SJ/T 11601-2016 信息技术 非接触式二维码扫描枪通用规范
GB 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求
GB/T 9254 信息技术设备的无线电骚扰限值和测量方法
GB/T 17618 信息技术设备抗扰度限值和测量方法术语和定义
GB/T 27766 二维条码 网格矩阵码
GB/T 23704 信息技术 自动识别与数据采集技术 二维条码符号印制质量的检验
GB/T 191 包装储运图示标志

3 术语和定义、缩略语

下列术语和定义适用于本规范。

3.1 条码识读设备

通过扫描条码图从而获得条码图中蕴含信息的设备。

3.2 景深 depth offield

条码图的垂直方向和法向，条码识读设备能够读取条码图的距离范围。

3.3 出错率 error rate

解码错误次数占识读次数的百分比。

3.4 识读角度 reading angle

条码图沿轴线方向的偏转角，由X轴偏转角、Y轴偏转角及Z轴偏转角组成。

4 技术要求

4.1 产品形态

- 手持式条码扫描设备（含具有扫描功能的手持终端设备）
- 固定式条码扫描设备
- 全场景条码扫描设备

4.2 外观和结构

产品的外观和结构应满足下列要求：

- 结构应完整、整洁；表面涂镀层应均匀，不应起泡、龟裂、脱落和磨损；不应有明显的凹痕、破损、划痕、变形和污染等；金属零部件不应有锈蚀及其他机械损伤；
- 设备的零部件连接应紧固无松动；
- 应有铭牌或标牌或商标。

4.3 识读性能

4.3.1 分辨率

产品可正确识别分辨率可分为2个等级，见表1。其中最低分辨率为15mil。

表1 分辨率

分辨率	手持式条码扫描设备		固定式条码扫描设备		全场景条码扫描设备	
	1级	2级	1级	2级	1级	2级
	15mil	10mil	15mil	10mil	15mil	10mil

4.3.2 解码能力

产品解码能力分为2个等级，见表2。

表2 解码能力

解码能力	手持式条码扫描设备		固定式条码扫描设备		全场景条码扫描设备	
	1级	2级	1级	2级	1级	2级
	QR	QR\PDF417	QR	QR\PDF417	QR	QR\PDF417

4.3.3 景深

产品景深分为2个等级，见表3。

表3 景深

景深	手持式条码扫描设备		固定式条码扫描设备		全场景条码扫描设备	
	1级	2级	1级	2级	1级	2级
	80mm~140mm	60mm~160mm	30mm~90mm	20mm~120mm	40mm~120mm	20mm~160mm

4.3.4 识读速度（阅读速度）

产品识读标准测试版条码图，识读时间可分为2个等级，用1、2表示级别

——2级：平均识读时间 $300\text{ms} < t \leq 500\text{ms}$ ，表示识读速度较好，推荐选用；

——1级：平均识读时间 $t \leq 300\text{ms}$ ，表示识读速度好，优先选用。

表4 识读速度

识读速度	手持式条码扫描设备		固定式条码扫描设备		全场景条码扫描设备	
	1级	2级	1级	2级	1级	2级
	应符合2级要求	应符合1级要求	应符合2级要求	应符合1级要求	应符合2级要求	应符合1级要求

4.3.5 识读角度

产品（含手持式条码扫描设备、固定式条码扫描设备、全场景条码扫描设备）识读标准测试版条码图的角度应满足表5要求：

表5 识读角度

方向	角度
X轴偏转角	$-40^\circ \sim 40^\circ$
Y轴偏转角	$-40^\circ \sim 40^\circ$
Z轴偏转角	$-180^\circ \sim 180^\circ$

4.3.6 出错率

产品（含手持式条码扫描设备、固定式条码扫描设备、全场景条码扫描设备）识读标准测试版条码图的出错率应小于或等于 10^{-4} 。

4.3.7 纠错能力

产品（含手持式条码扫描设备、固定式条码扫描设备、全场景条码扫描设备）识读低品质测试版条码图的出错率应小于或等于 10^{-4} 。此处低品质类型包括：打印间断、倾斜、磨损、畸变、低对比度等。

4.4 安全

总体要求：产品（含手持式条码扫描设备、固定式条码扫描设备、全场景条码扫描设备）的安全性应符合GB 4943.1的要求。

4.4.1 接地导体及其连接的电阻

产品接地导体及其连接不应有过大的电阻。

4.4.2 接触电流和保护导体电流

产品的设计和结构应保证接触电流或保护导体电流均不可能产生电击危险。

4.4.3 抗电强度要求

产品中使用的固体绝缘应具有足够的抗电强度。

4.5 电源适应能力

对于交流供电的产品，应能在220V±22V，50Hz±1Hz条件下正常工作。

对直流供电的产品，应能在直流电压标称值±5%的条件下正常工作。

4.6 电磁兼容性

4.6.1 无线电骚扰限值

产品（含手持式条码扫描设备、固定式条码扫描设备、全场景条码扫描设备）的无线电骚扰应符合GB/T 9254 B级所规定的无线电骚扰限值。

4.6.2 抗扰度限值

产品（含手持式条码扫描设备、固定式条码扫描设备、全场景条码扫描设备）的抗扰度限值应符合GB/T 17618中的规定。

4.7 环境适应性

4.7.1 气候环境适应性应符合表6的规定。

表6 气候环境适应性

气候条件		参数
温度	工作	-20℃~45℃
	贮存运输	-40℃~60℃
相对湿度	工作	≤90%（40℃）
	贮存运输	≤93%（40℃）
大气压		86kPa~106kPa

4.7.2 机械环境适应性应符合表7、表8、表9、表10的规定。

表7 振动适应性

试验项目	试验内容	参数
初始和最后振动响应检查	频率范围 Hz	10~55
	扫频速度 oct/min	≤1
	位移幅值, mm	0~15
定频耐久试验	位移幅值, mm	0~75（10Hz~25Hz） 0~15（25Hz~55Hz）
	持续时间 min	30±1
扫频耐久试验	频率范围 Hz	10~55~10
	位移幅值, mm	0~15
	扫频速度 oct/min	≤1
	循环次数	5

表 8 冲击适应性

峰值加速度 m/s^2	脉冲持续时间 Ms	冲击波形
300	11	半正弦波

表 9 碰撞适应性

峰值加速度 m/s^2	脉冲持续时间 ms	碰撞波形
100	16	半正弦波

表 10 运输包装件跌落适应性

包装件质量(m) kg	跌落高度 mm
$m \leq 15$	1000
$15 < m \leq 30$	800
$30 < m \leq 40$	600
> 40	450

4.8 可靠性

采用平均无故障工作时间(MTBF)衡量产品的可靠性水平。

本规范规定的产品的 m 值（MTBF 的不可接受值）不得低于 15000h。

5 检测要求

5.1 试验环境条件

本规范中除气候环境试验、可靠性试验外，其他试验在下述条件下进行。

- 温度：15℃～35℃；
- 相对湿度：25%～75%；
- 大气压：80kPa～106kPa；
- 光照：100lx～1000lx。

5.2 外观和结构

用目测法进行外观和结构检查。

5.3 识读性能

5.3.1 分辨率

受试产品分别识读精度为15mil和10mil的标准测试版条码图（QR码），测试结果参照4.3.1对产品进行等级划分。

5.3.2 解码能力

产品分别识读精度为15mil的标准测试版条码图（QR码和PDF417码），测试结果参照4.3.2对产品进行等级划分。

5.3.3 景深

检测出受试产品对标准测试版条码图（QR码）在Z轴方向上（即摄像头轴向）的最大识读距离和最小识读距离，最大识读距离与最小识读距离的差即为该受试样品的景深。测试结果参照4.3.3对产品进行等级划分。

5.3.4 识读速度（阅读速度）

选用标准测试版条码图（QR码），统计10次受试样品从码图获取至输出解码结果的平均时间。测试结果参照4.3.4对产品进行等级划分。

5.3.5 识读角度

调节受试样品与标准测试版条码图（QR码）之间的偏转角，试验X轴、Y轴和Z轴偏转角。要求在试验某一个偏转角时，另外两个偏转角应在2° 与-2° 之间。

5.3.6 出错率

选用标准测试版条码图（QR码），单个受试样品连续识读工作 10^{-4} 次以上，统计解码错误的百分率。

5.3.7 纠错能力

受试样品对低品质测试版条码图进行识读测试并记录出错率。

5.4 安全

5.4.1 接地导体及其连接的电阻

按GB 4943的有关规定进行。

5.4.2 接触电流和保护导体电流

按GB 4943的有关规定进行。

5.4.3 抗电强度要求

按GB 4943的有关规定进行。

5.5 电源适应能力

对于交流供电的产品，按表 1 组合对受试样品进行试验，应能正常工作。

表 1 交流电源适应能力

标称值组合	电压V	频率Hz
1	220	50
2	198	49
3	198	51
4	242	49
5	242	51

对直流供电的产品，在额定电压和额定电压偏差 $\pm 5\%$ 的三个条件下，对受试样品进行试验，应能正常工作。

5.6 电磁兼容性

5.6.1 无线电骚扰限值

按GB/T 9254的规定的方法进行。

5.6.2 抗扰度限值

按GB/T 17618规定的方法进行。

5.7 环境适应性

5.7.1 气候环境适应性

5.7.1.1 工作温度下限试验

按照GB/T 2423.1 “试验Ad”进行。受试样品须进行初始检测。严酷程度取表2规定的工作温度下限值，加电运行检查程序2h，受试样品工作应正常。恢复时间为2h。

5.7.1.2 贮存运输温度下限试验

按GB/T 2423.1 “试验Ad”进行。严酷程度取表2规定的贮存运输温度下限值。受试样品在不工作条件下存放16 h。恢复时间为2h，并进行最后检测。

5.7.1.3 工作温度上限试验

按GB/T 2423.2 “试验Bb”进行。受试样品须进行初始检测，严酷程度取表2规定的工作温度上限值。加电运行检查程序2h，受试样品工作应正常。恢复时间为2h。

5.7.1.4 贮存运输温度上限试验

按GB/T 2423.2 “试验Bb”进行。严酷程度取表2规定的贮存运输温度上限值。受试样品在不工作条件下存放16h。恢复时间为2h，并进行最后检测。

5.7.1.5 工作条件下恒定湿热试验

按GB/T 2423.3中“试验Ca”进行，严酷程度取表2规定的工作温度、湿热上限值（第3级产品的温度取40℃）受试样品须进行初始检测。试验持续时间为2 h。在此期间加电运行检查程序，工作应正常。恢复时间为2h，并进行最后检测。

5.7.1.6 贮存条件下恒定湿热试验

按GB/T 2423.3中“试验Ca”进行，受试样品须进行初始检测。受试样品在不工作条件下存放48h。恢复时间2h，并进行最后检测。

5.7.2 机械环境适应性

5.7.2.1 振动试验

按GB/T 2423.10中“试验Fc”进行。受试样品（不带任何包装）按工作位置固定在振动台上，进行初始检测。受试样品在不工作状态下，按表7规定值，分别对三个互相垂直的轴线方向进行振动。

a) 初始振动响应检查

试验在给定频率范围内，在一个扫频循环上完成。试验过程中记录危险频率，包括机械共振频率和导致故障及影响性能的频率（后者仅在工作条件下产生）。

b) 定频耐久试验

用初始振动响应检查中记录的危险频率进行定频试验，如果两种危险频率同时存在，则不得只选其中一种。在试验规定频率范围内如无明显共振频率或无影响性能的频率，或危险频率超过四个则不做定频耐久试验，仅做扫频耐久试验。

c) 扫频耐久试验

按表7给定频率范围由低到高，再由高到低，作为一次循环。按表7规定的循环次数进行，已做过定频耐久试验的样品不再做扫频耐久试验。

d) 最后振动响应检查

此项试验在不工作条件下进行，对于已做过定频耐久试验的受试样品应做此项试验，对于做扫频耐久试验的样品，可将最后一次扫频试验作为最后振动响应检查。本试验应将记录的共振频率与初始振动响应检查记录的共振频率相比较，若有明显变化，应对受试样品修整，重新进行本次试验，试验结束后，进行最后检测。

5.7.2.2 冲击试验

按GB/T 2423.5“试验Ea”进行，受试样品须进行初始检测，安装时要注意重力影响，按表8规定值，在不工作条件下，应对样品的三个互相垂直方向进行冲击，冲击次数各位3次。试验后进行最后检测。

5.7.2.3 碰撞试验

按GB/T 2423.6“试验Eb”进行。受试样品须进行初始检测，安装时要注意重力影响，按表9规定值，在不工作条件下，分别对三个互相垂直轴线方向进行碰撞，碰撞次数各为1000次。试验后进行最后检测。

5.7.2.4 运输包装跌落试验

对受试样品进行初始检测，将运输包装件处于准备运输状态，按GB/T 4857.2的规定进行预处理4h。将运输包装件按GB 4857.5的要求和本标准表6的规定值进行跌落，任选4面，每面跌落一次。试验后按产品标准的规定检查包装件的损坏情况，并对受试样品进行最后检测。

5.8 可靠性

5.8.1 试验条件

本部分规定可靠性试验目的为确定产品在正常使用条件下的可靠性水平，试验周期内综合应力规定如下：

- 1) ... 电应力：受试样品在输入电压标称值（220V）的 $\pm 10\%$ 变化范围内工作（直流供电产品电压变化为 $\pm 5\%$ ）一个周期内各种条件工作时间的分配为：电压上限25%，标称值50%，电压下限25%。
- 2) ... 温度应力：受试样品在一个周期内由正常温度（具体值由产品标准规定）升至表2规定的温度上限值再回到正常温度。温度变化率的平均值为 $0.7^{\circ}\text{C}/\text{min} \sim 1^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 或根据受试样品的特殊要求选用其他值。在一个周期内保持在上限和正常温度的持续时间之比应为1：1左右。
- 3) ... 周期：一个周期称为一个循环，在总试验期间内循环次数不应小于3次。每个周期的持续时间应不大于 $0.2m_0$ ，电应力和温度应力应同时施加。

5.8.2 试验方案：

可靠性试验按 GB/T 5080.7 进行，可靠性鉴定试验和可靠性验收试验的方案由产品标准规定。在整个试验过程中，应运行检查程序，故障的判据和计入方法按附录 B 的规定，并只统计关联故障数。

5.8.3 试验时间：

试验时间应持续到总试验时间及总故障数均能按选定的试验方案作出接收或拒收判决时截止。多台受试样品试验时，每台受试样品的试验时间不得小于所有受试样品的平均试验时间的一半。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

6.1.1 产品标志

产品应具有如下标志：

- 生产厂家名称；
- 产品名称、型号和产品编号。

6.1.2 包装箱标志

包装箱标志应包含以下内容：

- 产品名称和型号、生产厂商名称和地址
- 产品执行标准编号；
- 产品出厂日期或出厂批号；
- 包装储存图示标志应符合GB/T 191的规定。

6.2 包装

产品包装应符合防潮、防尘、防震的要求。

包装箱内应有装箱清单、产品出厂合格证及其他有关的随机资料。

6.3 运输

包装后的产品允许以任何一种运输工具进行运输。运输过程中严禁野蛮装卸，应避免雨雪或其他液体直接淋袭。严禁与含腐蚀性物资一起装运。运输标志应符合GB/T 191的规定。

6.4 贮存

在不打开原包装情况下，产品应贮存在环境温度 $-15^{\circ}\text{C}\sim+45^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度30%~80%的库房内。存放产品的包装箱应垫高并离开地面至少10cm，距离热源、冷源、窗口、通气口至少50cm。

库房内不允许有各种有害气体、易燃易爆物品及有腐蚀性的化学物品，并应远离强电磁场。

贮存期一般为6个月，若在库房存放超过6个月，则应在出厂前重新进行交收检测。