

# 医保网络安全和信息化规范

---

## 医保业务综合服务终端技术规范 (V2.0)

国家医疗保障局网络安全和信息化领导小组办公室  
发布

# 目 录

前言 .....	III
医保业务综合服务终端技术规范 .....	1
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 设备通用模型 .....	2
6 要求 .....	4
6.1 终端操作系统要求 .....	4
6.2 终端接入网络要求 .....	4
6.3 终端的分类 .....	4
6.4 外观与结构 .....	4
6.5 功能与配置 .....	4
6.6 接口 .....	5
6.7 人脸识别及安全 .....	6
6.8 条码识读 .....	6
6.9 终端安全要求 .....	6
6.10 终端授权激活 .....	9
6.11 地理位置信息上送 .....	9
6.12 电源适应能力 .....	9
6.13 环境适应性 .....	10
6.14 电磁兼容性 .....	11
6.15 限用物质 .....	11
6.16 能耗 .....	11
6.17 终端开发要求 .....	11
6.18 终端界面标准 .....	11
6.19 终端序列号编码 .....	11
7 质量评定程序 .....	11
7.1 一般规定 .....	11
7.2 检验分类 .....	11
7.3 研发测试 .....	12
7.4 生产测试 .....	12
8 标志、包装、运输、贮存 .....	12
8.1 标志 .....	12
8.2 包装 .....	12
8.3 运输 .....	13

8.4 贮存 .....	13
--------------	----

# 前 言

本规范按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家医疗保障局网络安全和信息化领导小组办公室提出并归口。

本标准起草单位：国家医疗保障局网络安全和信息化领导小组办公室。

# 医保业务综合服务终端技术规范

## 1 范围

本规范规定了医保业务综合服务终端通用模型、要求、试验方法、质量评定程序以及标志、包装、运输、贮存等，适用于医保业务综合服务终端的生产、检验、验收等。

## 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 191 包装储运图示标志

GB 4943.1 信息技术设备 安全 第1部分：通用要求

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 13543 数字通信设备环境试验方法

GB/T 18455 包装回收标志

GB/T 38671-2020 信息安全技术 远程人脸识别系统技术要求

AIMC 0001-2006 条码阅读设备通用技术规范

GA 450—2013 台式居民身份证阅读器

GA 1153-2014 手持式居民身份证阅读

GA/T 1212-2014 安防人脸识别应用 防假体攻击测试方法

GM/T 0054—2018 信息系统密码应用基本要求

SJ/T 11363-2006 电子信息产品中有毒有害物质的限量要求

SJ/T 11364-2014 电子信息产品有害物质限制使用标识要求

SJ/T 11608-2016 人脸识别设备通用规范

XJ-G01.1-2019 医疗保障信息平台生物识别数据规范 第1部分：人脸识别数据规范

YD/T 1595.1-2012 WCDMA数字蜂窝移动通信系统电磁兼容性要求和测量方法 第1部分：用户设备及其辅助设备

YD/T 2583.14-2013 蜂窝式移动通信设备电磁兼容性要求和测量方法 第14部分：LTE 用户设备及其辅助设备

《关于印发〈全国医疗保障系统核心业务区骨干网络建设指南〉的通知》医保网信办〔2019〕40号

ISO/IEC 24745 Information technology-Security techniques-Biometric information protection

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

**人脸图像** face image

包含人脸的数字图像。

**模板 template**

已经人脸注册并登记入库的人脸图像数据。

**人脸注册 face enrollment**

采集身份证件号码和姓名等个人身份信息，采集人脸图像，注册人脸特征等人脸相关数据的过程。

**人脸活体检测 face liveness detection**

人脸图像采集认证过程中，对采集对象进行人脸的活体检测。

**人脸识别 face recognition**

利用可更新人脸参考进行个体识别的过程，包括人脸认证和人脸辨认。

**人脸识别设备 face recognition equipment**

具备人脸识别功能并能通过人脸识别确认用户身份的设备，包括但不限于桌面式、手持式及大屏壁挂式终端等形态。

**硬件安全模块 hardware security module**

是一种用于保护和管理强认证系统所使用的密钥，并同时提供相关密码学操作的计算机硬件设备。硬件安全模块一般通过扩展卡或外部设备的形式直接连接到电脑或网络服务器。

#### 4 缩略语

下列英文缩略语适用于本文件。

APP: 应用程序 (Application Program)

FAR: 错误接受率 (False Acceptance Rate)

FRR: 错误拒绝率 (False Rejection Rate)

IR: 红外线 (Infrared Radiation)

JTAG: 联合测试工作组 (Joint Test Action Group)

REE: 普通执行环境 (Rich Execution Environment)

SDK: 软件开发工具包 (Software Development Kit)

SE: 安全单元 (Secure Element)

SN: 序列号 (Serial Number)

SWD: 串行调试 (Serial Wire Debug)

TEE: 可信执行环境 (Trusted Execution Environment)

TOF: 光飞行时间 (Time Of Flight)

UART: 通用异步收发传输器 (Universal Asynchronous Receiver/Transmitter)

#### 5 设备通用模型

医保业务综合服务终端通过专线或者GRE的方式接入医保业务区网络。终端采用医保电子凭证及人脸识别技术进行身份核验，基于模块化的各类SDK，提供基于医保电子凭证的和医保支付结算等相关业务的办理功能。为了保障设备本身、应用及SDK的安全性，要求设备提供基于密码技术的安全加固功能。同时，医保业务综合服务终端设备需接受国家及当地医保部门的监控管理。终端通用模型如图1所示。



图1 设备通用模型

终端设备的通用模型可抽象为设备硬件层、系统层、SDK层和应用层。

终端硬件层主要包括人脸采集装置、显示设备、通讯模块、硬件安全模块、条码阅读模块，支持扩展模块如银行卡受理模块等。

系统层应分为基于REE实现的普通执行环境、基于TEE或SE实现的可信执行环境。REE为上层应用提供设备的所有功能，基于操作系统实现应用隔离；TEE或SE提供更高安全级别的可信执行环境。

SDK层为应用层提供专用的接口服务，主要包括专用于人脸识别逻辑处理的人脸SDK、专用于支付逻辑处理的支付SDK、专用于设备安全防护的安全SDK以及专用于设备及应用监控管理的监控SDK。

人脸SDK主要功能包含人脸检测、人脸采集、人脸质量判断、人脸活体检测、人脸比对等，主要实现前端设备有效的数据采集、质量控制及活体检测，即在采集设备的拍摄范围内，采集用户的人脸图像，准确标定出人脸的位置和大小，进行图像质量评估，验证用户采集过程中是否为真实的本人操作，进行人脸比对。前端设备采集的照片需上传国家医保信息平台并符合其照片库要求，同时，其人脸设备端算法需要与国家医保信息平台后台服务端算法的认证结果保持一致且算法应符合国家医疗保障信息平台生物识别相关规范和要求。

支付SDK提供基于医保电子凭证为核心的参保人身份认证服务、支付授权服务、支付下单服务、医保混合支付服务、医保支付冲正服务、医保支付退费服务、支付结果通知服务。设备实现医保支付应符合《医保移动支付技术规范》要求，统一使用医保移动支付中心提供的支付SDK进行接入，实现基于电子凭证终端设备的医保支付业务。

安全SDK提供密钥预置、硬件安全模块管理操作、设备接入认证、业务签名、业务加解密等功能，以实现终端设备本身及其业务运行的安全。

监控SDK提供设备基本属性采集、设备基本状态采集、设备性能采集、设备模组信息采集、设备通讯状态采集等功能，以实现医保部门对设备运行状态和运行风险的监控。

电子凭证SDK主要提供医保电子凭证激活服务。设备实现医保电子凭证激活服务应符合《国家医疗保障信息平台电子凭证技术规范》要求，统一使用电子凭证中心提供的电子凭证SDK进行接入。

应用层主要是结合不同应用场景提供医保电子凭证及医保支付相关业务的办理功能。

## 6 要求

### 6.1 终端操作系统要求

终端操作系统应使用安卓8及以上版本，运行内存不小于2G，机身储存内存不小于32G，空余存储空间不小于16GB。CPU进行人脸数据处理的处理单元规格不低于 ARM 1GHz 4核或等效计算能力。

### 6.2 终端接入网络要求

医保业务综合服务终端通过专线或者GRE的方式接入医保核心业务区网络。终端设备通过调用医保核心区电子凭证中心服务完成医保业务办理。终端须支持符合国家医保局《全国医疗保障信息系统核心业务区骨干网络建设指南》要求的4G/5G SIM卡，须在系统中提供快捷APN设置功能。

### 6.3 终端的分类

终端按照功能划分可分为仅支持医保电子凭证扫码应用终端；支持医保电子凭证扫码应用和刷脸应用终端；支持医保电子凭证扫码应用、刷脸应用和医保支付终端。

### 6.4 外观与结构

外观和结构要求如下：

- a) 外观及结构无明显的异常，如凹痕、裂缝、飞边、缩水、应力痕、变形等；
- b) 表面涂镀层应均匀，不应有明显色差、起泡、皱皮、掉漆、龟裂等；
- c) 标签打印应清晰、完整，贴附无气泡、起翘等。

### 6.5 功能与配置

#### 6.5.1 设备功能

设备应具备电源、接口、人脸识别及安全、信息显示、信息输入与输出、条码识读、设备及系统安全、系统环境、SDK、医保应用等功能。

#### 6.5.2 设备功能配置

设备功能配置如表1：

表1 设备功能配置

序号	功能	模块名称	要求
1	电源	电源模块	电源适配器工作电压范围：AC110V~220V；工作频率 50~60Hz。 终端应能正常工作。
2	接口	接口模块	具体要求见 6.6
3	人脸识别及安全	摄像头模块	人脸识别应基于 3D 结构光摄像头或者 3D TOF 摄像头，具体可根据不同的应用场景要求进行选择，高安全级别的场景应选用 3D 摄像头
		人脸识别及安全模块	具体要求见 6.7
4	信息显示	显示/触摸屏模块	桌面式终端不小于 8 寸；手持类终端不小于 5.5 寸；大屏壁挂式终端不小于 21 寸，应根据使用场景满足较好的交互体验。
5	信息输入与输出	喇叭模块	50cm 距离响度不低于 83dB，且谐波失真<10%

序号	功能	模块名称	要求
		键盘模块	支持 USB 或蓝牙方式连接外接键盘
		接口模块	≥1 个 USB 口 总输出电流≥1A；单独一个口工作时，输出电流≥1A
6	通讯	通讯模块	应该满足国家相关标准要求，应支持 VPN 通讯协议
7	位置	物理位置模块	支持基于基站进行定位
8	计算处理	处理芯片	性能不低于 4 核 1.0GHz
9	识读身份证件	身份证件读取模块	支持身份证读取功能，能够读取二代身份证。（选配）
10	银行卡受理	银行卡受理模块	支持可扩展磁卡阅读、IC 卡阅读、非接触卡阅读
11	条码识读	条码阅读模块	具体要求见 6.8
12	设备安全	物理、系统及数据、应用及 SDK 安全模块	具体要求见 6.9
13	系统环境	系统环境要求	系统层应分为基于 REE 实现的普通执行环境、基于 TEE 或 SE 实现的可信执行环境。
14	SDK	人脸 SDK	包含人脸检测、人脸采集、人脸质量判断、人脸活体检测、人脸比对等
		支付 SDK	提供参保人身份认证服务、支付授权服务、支付下单服务、医保混合支付服务、医保支付冲正服务、医保支付退费服务、支付结果通知服务
		安全 SDK	提供密钥预置、硬件安全模块管理操作、设备接入认证、业务验签名、业务加解密等功能
		监控 SDK	提供设备基本属性采集、基本状态采集、设备性能采集、设备模组采集、设备位置采集、设备通讯状态采集等功能
		电子凭证 SDK	提供医保电子凭证激活服务
15	应用	医保业务	提供医保电子凭证及医保支付相关业务的办理功能

## 6.6 接口

### 6.6.1 硬件接口

应用终端应具备串口双向通讯功能，应内置相关接口。

- a) 串行通讯接口（RS232 等）；
- b) USB 接口；
- c) 以太网通讯接口；
- d) WIFI 通讯接口；
- e) 蓝牙通讯接口；
- f) 4G 及以上无线网络通讯接口；
- g) 其他必要接口。

## 6.6.2 软件接口

软件接口应符合医疗保障信息平台有关标准的要求。

## 6.7 人脸识别及安全

### 6.7.1 人脸识别

#### 6.7.1.1 人脸图像采集

人脸图像采集应满足 XJ-G01.1-2019第5章的相关技术要求；

应支持活体检测，防范常见假体攻击；

需采取安全措施防范活体检测中人脸对象与人脸识别过程中人脸对象不一致的情况。

#### 6.7.1.2 性能要求

人脸辨识性能指标应满足当FAR为0.00001%时，FRR应 $\leq$ 2%。

### 6.7.2 人脸识别安全

#### 6.7.2.1 人脸采集安全

应设置人脸图像采集超时处理机制，即在设置的有效时长内，如无法采集到符合质量要求且通过活体检测的人脸图像时，模块自动退出运行；

应采用密码技术对采集到的用户人脸图像进行保护，防止被非法窃取或者篡改；

应结合安全单元（SE）或可信执行环境（TEE）对人脸采集过程中涉及到的密钥进行安全保护。

#### 6.7.2.2 人脸传输安全

应满足如下要求：

- a) 传输时应采取加密措施，保证数据传输的机密性；
- b) 在本地软件其他进程间传输时应采取加密措施，保证数据传输的机密性；
- c) 终端应采取安全措施如报文鉴别码（MAC）以确保数据传输的完整性。

#### 6.7.2.3 人脸活体检测

在获取图像数据的过程中应进行人脸活体检测，人脸活体检测应满足XJ-G01.1-2019第8章的相关技术要求，应防范二维和三维假体攻击，防范二维和三维假体攻击次数比例为9:1时，性能指标应满足当LDAFAR为0.1%时，LPRFR $\leq$ 1%。

## 6.8 条码识读

应满足如下要求：

- a) 应符合 AIMC 0001-2006 条码阅读设备通用技术规范的要求；
- b) 可识读一维条码和二维条码；
- c) 可以是内置或外接条码扫描设备；
- d) 在满足以上要求的情况下，尽量利用现有设备资源。

## 6.9 终端安全要求

### 6.9.1 物理安全

应符合如下要求：

- a) 应符合 GB 4943.1 要求；
- b) 结合机具物理特征的唯一标识及硬件安全模块唯一标识，防止被篡改或者伪造；
- c) 人脸识别应基于 3D 结构光摄像头或者 3D TOF 摄像头，具体可根据不同的应用场景要求进行选择，高安全级别的场景应选用 3D 摄像头；
- d) 终端应具备软硬件电路防护机制（如防拆开关、斑马条、mesh 电路等），在上电或断电情况下防止被加装非法电路或改造，终端的外置部件或分体部件应防止恶意拆除；终端的防攻击强度分值计算方式应符合 JR/T 0120.5 的要求，对人脸图像的攻击总分值至少 16 分，实施攻击分值至少 8 分；
- e) 应使用国家密码管理部门核准的硬件安全模块保障安全。

## 6.9.2 系统及数据安全

终端应满足国家医保局对数据安全传输控制方面的要求，在与医保信息系统对接过程中应遵守严格的系统安全保密机制，保证医保业务系统安全、稳定、可靠，具体要求如下：

- a) 终端入网前应通过国家医保局指定的具备相关资质的检测机构检测；
- b) 终端应预制全国医保统一的数字证书，保证终端真实、合法、唯一；
- c) 证书的存储和交易信息的加密/解密应在硬件加密设备中进行；

传输数据应满足如下保密性要求：

- a) 业务数据、鉴别信息数据采用国密算法进行数字信封加密，保证数据以加密形式传输；
- b) 对发送方和接收方在建立会话前，应进行身份鉴别；
- c) 在建立会话连接前，利用数字证书认证机制进行会话验证；
- d) 会话标识应随机并且唯一，会话过程中应维持认证状态；
- e) 终端应支持设备标识、IP 地址上送。

系统数据安全应满足如下要求：

- a) 应采用数字签名等技术手段保证交易信息的完整性，支持信息完整性校验机制，根据国密算法签名报文实现管理数据、鉴别信息、敏感信息、重要业务数据等重要数据的传输完整性保护；
- b) 具有通信延时和中断处理功能，配合终端进行完整性保证；
- c) 使用硬件签名服务器对报文进行加签处理，防止数据被伪造、篡改；
- d) 在检测到完整性遭到破坏时采取措施来恢复或重新获取数据；
- e) 应具有防范暴力破解的保护措施；
- f) 应进行代码审查，防范应用程序中不可信数据被解析为命令或查询语句；
- g) 应使用安全的接口，防范接口被攻击和非授权调用；
- h) 宜通过自动化工具对应用程序进行检查；
- i) 同时应启动相关安全机制防止系统被入侵。

设备固件更新，应采用密码技术确保固件真实性和完整性。且具备固件审核机制，确保固件中不含隐藏或非法功能。

对于搭载智能操作系统的终端，应该对操作系统进行安全加固，对已经公开的CNCVE漏洞进行修复，仅包含必要的组件和服务，并运行于最小特权模式，包括但不限于：系统加载安全、固件安全认证、提权保护机制等，防止系统漏洞导致的敏感信息泄露。

人脸识别设备应对上送的敏感信息进行保护，要求如下：

- a) 应采用国家密码管理部门核准的密码算法，保证敏感信息的完整性和机密性；
- b) 发送的报文应对关键要素（如人脸图像、时间等）进行加密和签名，保证交易的真实性和抗抵赖性；

- c) 在交易结束或异常终止时终端设备应及时清除终端内的敏感数据，包括人脸信息等。

### 6.9.3 应用及 SDK 安全

应用软件完整性要求包括：

- a) 应对医保业务综合服务终端设备应用软件进行签名，表明软件的来源和发布者，保证所下载的应用软件来源于所信任的机构；
- b) 应用软件应支持 SSL 传输层安全协议，保障数据传输安全，客户端和服务端应采用 HTTPS 协议通讯；
- c) 应用软件启动和更新时，应采用密码技术进行真实性和完整性校验，防范应用软件被篡改。

应用软件运行安全要求包括：

- a) 从木马病毒防范、信息加密保护、运行环境可信等方面提升安全防控能力；
- b) 能监测并向后台系统反馈医保业务综合服务终端设备环境安全状况，作为风控策略的依据；
- d) 应防止消耗过多的系统资源而使系统崩溃；
- e) 软件安装于自助式医保业务综合服务终端设备时应具备防崩溃机制及防退出机制，避免非授权人员对系统进行操作。

应用软件合法性应满足：

- a) 应对医保业务综合服务终端应用软件进行签名，表明软件的来源和发布者，保证所下载的应用软件来源于所信任的机构；
- b) 应用软件启动和更新时，应进行真实性和完整性校验，防范应用软件被篡改。
- c) 应采取安全加固措施提升自身安全防护，包括：
- d) 在运行时宜具备运行环境的检查能力，在发现运行环境异常时应具备相应处理措施；
- f) 支持远程更新以支持漏洞修复；
- g) 模块更新时，服务端应对待更新的模块进行签名，表明软件的来源和发布者，终端对模块进行验证，保证所下载模块来源于所信任的机构。

### 6.9.4 SDK 接口安全

应符合如下要求：

- a) SDK 接口在被调用时应验证调用方的身份合法性；
- b) 不允许任何敏感数据、安全相关数据通过公开或无权限控制的接口进行传输、处理。
- c) 所有接入支付的应用应取得支付授权许可；
- d) 终端应用上线前应进行安全扫描和审核，包括恶意代码扫描，漏洞扫描等；
- e) 终端应用支付业务发起时进行安全分析，并由相应的异常处置机制；
- f) 应对终端应用发起支付业务的权限和应用进行隔离，防止出现越权。

### 6.9.5 调试接口

出厂设备应关闭所有调试接口，防止攻击者通过调试接口进行攻击。如果必须留有接口用于后续维护及本地升级等，需制定合理的访问控制策略，并对接口开关增加验证。

### 6.9.6 证书管理要求

应满足以下要求：

- a) 设备证书应由国家医保信息平台统一的PKI/CA 体系生成，并通过安全通道下发到设备中；
- b) 设备证书应确保一机一证书；
- c) 终端应保证相关 CA 根证书都经过终端安全保存且不可篡改和替换；

- d) 终端使用证书时，应保证相关证书是未经篡改和替换的，使用 CA 根证书逐级校验证书；
- e) 终端应用应检查用到证书的有效性和正确性，包括证书域名、证书链等；
- f) 应使用国家密码管理部门核准的密码算法；
- g) 硬件安全模块的证书制作和发放应与终端设备生产相独立，医保部门掌控终端设备的证书制作与发放等关键环节。

#### 6.9.7 硬件安全模块

应满足如下要求：

- a) 应使用国家密码管理部门核准的硬件安全密码模块，密码模块应符合《GM/T 0028-2014 密码模块安全技术要求》，密码模块等级为安全二级及以上；
- b) 硬件安全密码模块形态应为主板集成硬件安全模块或 mini pci-e 模块等形态；
- c) 硬件安全密码模块应提供国家密码管理部门核准的密码算法，并提供相关密码产品证书；
- d) 硬件安全模块应使用安全 SDK 接口，通过终端 USB 串口或 HID 写入证书，证书写入时间应在 1 分钟以内完成。
- e) 医保业务加密的平台应为硬件密码模块，实现医保相关加解密功能，其他加密操作功能可在可信执行环境中/SE 中执行，但需符合相关行业安全标准。
- f) 应使用安全单元（SE）或可信执行环境（TEE）对密钥和人脸数据进行保护，防止通过渗透攻击或监控辐射（包括能量波动）的方法来识别人脸数据及相关密钥。防攻击强度分值计算方式应符合 JR/T 0120.5 的要求，对密钥的攻击总分值至少 26 分，实施攻击分值至少 13 分。

终端使用的安全模块性能应满足医保业务相关要求，包括但不限于：

- a) 具备高速加解密功能；
- b) 支持商用密码 SM2/SM3/SM4 等算法；
- c) 具备真随机源，能提供安全可靠的随机数；
- d) 安全模块平台对密钥提供安全保护，加密算法应具备抵抗侧信道、故障注入等芯片级别的抗攻击能力，能够满足医保业务对于模块算法安全及性能的要求；

#### 6.10 终端授权激活

厂商应提供有效且可行的管理手段保证授权激活操作的安全性，防止不受控制的激活行为。仅当完成授权激活后，受理终端才能进入正常状态。

授权激活应由授权人员进行操作，并具备相应的安全机制，包括但不限于：

- a) 应对授权人员进行身份认证，可通过专用设备（如授权激活卡）识别叠加后台联机认证等方式实现；
- b) 应保留授权激活的操作日志。

#### 6.11 地理位置信息上送

受理终端应具备地理位置信息获取和上送能力，应对地理位置信息进行有效保护，防止被篡改。

#### 6.12 电源适应能力

应能在电源输入 100~240 V 电压，50~60Hz 交流电条件下正常工作。

### 6.13 环境适应性

#### 6.13.1 气候环境适应性

要求见表3:

表2 气候环境适应性

气候条件		要求
温度	工作	0℃~50℃
	贮存	-40℃~70℃
	运输	-40℃~70℃
相对湿度	工作	20%~90%(40℃、非凝露态)
	贮存运输	20%~93%(40℃、非凝露态)
大气压		86~106kPa

#### 6.13.2 振动适应性

应满足表4要求:

表3 振动适应性

试验项目	试验内容	数值	要求
正弦振动(不开机)	频率范围 Hz	10~500	功能、外观及装配检测应符合要求
	扫频速率 oct/min	0.25	
	X、Y、Z 轴各执行	30min	
带包装随机振动	频率范围 Hz	20~200Hz	1) 产品外观及各项性能指标正常; 2) 内装的填充物、支撑物和密封袋等包装器材无失效; 3) 外包装允许有不影响在继续流通过程中防护能力的轻度损伤。
	位移幅值或加速度幅值	1.0 m <sup>2</sup> /S <sup>3</sup>	
	X、Y、Z 轴各执行	30min	

#### 6.13.3 跌落适应能力

应满足表5要求:

表4 跌落适应能力

跌落条件	要求
对箱体 1 个角、3 条棱和 6 个面各跌落 1 次, 设包装重量为 M, 跌落高度为 h, 对应如下: M<15kg, h=1m; 15kg≤M<30kg, h=0.8m; 30kg≤M<40kg, h=0.7m; 40kg≤M<45kg, h=0.6m; 45kg≤M<50kg, h=0.5m;	1) 产品功能/性能正常; 2) 中箱允许破损长度<5cm, 允许适当的变形, 不影响运输; 3) 彩盒允许不影响运输保护的破损, 允许适当的变形; 4) 彩盒的缓冲材料(内包装盒、填充物、支撑物、密封袋等); 5) 应无变形、允许小量的不可恢复的压痕、折痕和破裂; 6) 内装物品没有出现影响包装效果的位置改变。

50kg≤M<100kg, h=0.4m;	
-----------------------	--

#### 6.14 电磁兼容性

满足 GB4943.1-2011、GB/T 9254-2008、GB/T 17626 或 YD/T1595.1-2012、YD/T 2583.14-2013 标准要求。

#### 6.15 限用物质

除电路板组件铅含量外，应符合 SJ/T11363-2006的要求。

#### 6.16 能耗

根据产品具体设计规格而定。

#### 6.17 终端开发要求

医保业务综合服务终端开发要求见附录1。

#### 6.18 终端界面标准

略

#### 6.19 终端序列号编码

略

### 7 质量评定程序

#### 7.1 一般规定

产品在研发阶段和生产过程中应按本文件和产品规范中的补充规定进行检验，并应符合这些规定的要求。

#### 7.2 检验分类

本部分规定的检验分为：

- a) 研发测试；
- b) 生产测试。

各类检验项目和检测分类情况如表7：

表5 检验分类

序号	试验项目	要求章条号	试验方法章条号	研发测试	生产测试
1	外观与结构	6.2	7.2	●	●
2	功能与配置	6.3	7.3	●	●
3	接口	6.4	7.4	●	○
4	人脸识别与安全	6.5	7.5	●	●

5	设备安全	6.7	7.6	●	●
6	电源适应能力	6.8	7.7	●	○
7	环境适应性	6.9	7.8	●	○
8	电磁兼容性	6.10	7.9	●	○
9	限用物质	6.11	7.10	●	—
10	能耗	6.12	7.11	●	—
注1: ●表示应进行试验的项目; ○表示试验的项目可选; —表示不必进行试验的项目; 注2: 在生产测试中, 安全检验仅作接地连续性、接触电流和抗电强度三项。					

### 7.3 研发测试

研发测试由制造单位质量检测部门或由上级主管部门指定或委托的质量检测单位负责进行。在设备的主要设计、工艺、原材料、元器件及零部件变更时进行, 主要是为研发设计把关, 通过充分验证的产品方可进入量产。

### 7.4 生产测试

工厂制程环节为了保证输出产品质量达标, 整个生产过程中, 需要对产品一致性进行充分验证, 包含线前入料测试, 在线功能测试, 线后烧机测试等。通过相关生产良率指标监控, 确保生产各环节产品质量处于受控状态, 若存在超出指标的情况, 将启动工厂相关应急预案, 对产品或制程进行专项分析, 找到根因并有效解决后方可恢复生产, 保证工厂输出到市场产品满足产品质量要求。

## 8 标志、包装、运输、贮存

### 8.1 标志

#### 8.1.1 产品标志

凡在中华人民共和国境内使用的设备应具有相应的中文标志与提示。并应在设备醒目的位置设置产品铭牌。内容包括: 产品名称、型号、产品标准编号、制造厂名称、地址、出厂日期、商标等项。其标志应简明、清晰、端正和牢固。

产品中有毒有害物质含量的标识应符合SJ/T 11364中的要求。

#### 8.1.2 包装标志

包装箱外应标有产品名称、产品型号、制造厂名称、出厂日期、毛重、包装箱尺寸, 并喷刷或粘贴符合GB/T 191-2008规定的“易碎物品”、“怕雨”、“向上”、“禁止滚翻”、“禁止堆码”等储运图示标志。包装箱外喷刷或粘贴的标志不应因运输条件和自然条件而退色。

产品包装的回收标志应符合GB/T 18455-2010的要求。

### 8.2 包装

包装箱应符合防潮、防尘、防震的要求, 包装箱内应有装箱清单、检验合格证及有关的随机文件。产品说明书应符合GB/T 9969 的要求。

产品包装应符合GB/T 13384 中的有关规定。

所有随机文件应有中文文本，其中产品使用说明书的编写应符合GB/T 9969 的有关规定。

### 8.3 运输

包装后的设备应能以任何交通运输工具和方式运送到任何地点，在长途运输时不得装在敞篷的船舱和车厢，中途转运不得存放在露天仓库中，不允许与易燃、易爆、腐蚀性的物品同车装运，设备不允许经受雨、雪、液体物质的淋袭与机械损伤。

### 8.4 贮存

贮存时应放在原包装箱内，存放设备的仓库环境温度应为0℃~40℃，相对湿度为30%~85%。仓库内不能有各种有害气体、易燃、易爆的产品及有腐蚀性的化学物品，并应无强烈的机械振动、冲击和强磁场的作用。包装箱应垫离地面至少10cm，距墙壁、热源、冷源、窗口、空气人口至少50cm。若无其他规定时，贮存期一般应为6个月。若在生产厂存放超过6个月者，则应重新进行逐批检验。