



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 43202.2—2023/ISO/TR 23482-2:2019

---

## 机器人 GB/T 36530 的应用 第2部分：应用指南

Robotics—Application of GB/T 36530—  
Part 2: Application guidelines

(ISO/TR 23482-2:2019, Robotics—Application of ISO 13482—  
Part 2: Application guidelines, IDT)

2023-09-07 发布

2024-04-01 实施

国家市场监督管理总局 发布  
国家标准化管理委员会

目次

前言 ..... I

引言 ..... II

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 ISO 13482 的范围以及与其他标准的差别或重叠的指南 ..... 2

    4.1 概述 ..... 2

    4.2 服务机器人定义的指南 ..... 2

    4.3 个人助理机器人定义的指南 ..... 3

    4.4 个人助理机器人与其他机器人之间差别的指南 ..... 4

5 ISO 13482 中的概念 ..... 4

    5.1 概述 ..... 4

    5.2 无防护装置时的交互 ..... 5

    5.3 预定的身体接触 ..... 5

    5.4 自主功能 ..... 5

6 方法论 ..... 5

    6.1 ISO 13482 在其他安全标准中的风险减小方法 ..... 5

    6.2 工作示例采用的方法 ..... 7

    6.3 工作示例应用于其他机器人 ..... 9

7 工作示例 ..... 9

    7.1 原则说明 ..... 9

    7.2 示例 1 移动仆从机器人(高风险) ..... 9

    7.3 示例 2 移动仆从机器人(低风险) ..... 17

    7.4 示例 3 约束型身体辅助机器人 ..... 23

    7.5 示例 4 载人机器人 ..... 29

    7.6 示例 5 非约束型身体辅助机器人 ..... 36

参考文献 ..... 42

## 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。

本文件是 GB/Z 43202《机器人 GB/T 36530 的应用》的第2部分。GB/Z 43202 已经发布了以下部分：

——第2部分：应用指南。

本文件等同采用 ISO/TR 23482-2:2019《机器人 ISO 13482 的应用 第2部分：应用指南》。文件类型由 ISO 的技术报告调整为我国的国家标准化指导性技术文件。

本文件做了以下最小限度的编辑性改动：

- a) 标准名称中，用 GB/T 36530 代替“ISO 13482”，以便与现有标准化文件协调；
- b) 表和正文中的“#”用中文“序号”表示；

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。

本文件由中国机械工业联合会提出。

本文件由全国机器人标准化技术委员会(SAC/TC 591)归口。

本文件起草单位：北京机械工业自动化研究所有限公司、北京联合大学、中国软件评测中心(工业和信息化部软件与集成电路促进中心)、遨博(江苏)机器人有限公司、苏州康多机器人有限公司、立宏安全设备工程(上海)有限公司、纳恩博(北京)科技有限公司、重庆鲁班机器人技术研究院有限公司、浙江大学。

本文件主要起草人：杨书评、邹莹、陈淦萍、宋仲康、杜志江、李立言、朱志昆、袁望坦、闫志远、庄琳、何国田、杨灿军。

# 引 言

GB/T 36530—2018(ISO 13482:2016)是服务机器人领域制定的第一个安全标准。它允许人与机器人之间的亲密互动,包括人与机器人的接触。尽管 GB/T 36530—2018 遵循工业机器人和机械标准中已建立的原则和实践,但额外的指导可以促进制造商和其他利益相关者快速、成功地使用 GB/T 36530—2018。

本文件阐明了哪些机器人属于个人助理机器人,以及个人助理机器人与其他领域的机器人(如医疗机器人或工业机器人)的区别。本文件还提供了为个人助理机器人进行风险评估和风险降低过程的进一步的指导。本文件包含了针对不同类型的个人助理机器人进行风险评估的示例,可为 GB/T 36530—2018 用户对个人助理机器人进行风险评估时提供参考。

GB/Z 43202 旨在指导个人助理机器人安全标准 GB/T 36530—2018 的实施,由两个部分组成。

- 第 1 部分:安全相关试验方法。旨在提供验证是否符合 GB/T 36530—2018 要求的试验方法。
- 第 2 部分:应用指南。旨在为风险评估和风险减小经验有限的用户提供附加的指导。



# 机器人 GB/T 36530 的应用

## 第 2 部分：应用指南

### 1 范围

本文件提供了 ISO 13482 的使用指导，旨在促进个人助理机器人的设计符合 ISO 13482，并为风险评估和风险减小经验有限的用户提供附加的指导。本文件对 ISO 13482 中引入的新术语和安全要求进行说明和指导，以容许个人助理机器人在应用中实现近距离的人机交互和人机接触，个人助理机器人包括移动仆从机器人、身体辅助机器人和载人机器人。本文件考虑了 ISO 13482 在所有服务机器人中的应用，并包括了相关示例。

### 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/T 12643—2013 机器人和机器人设备 词汇(ISO 8373:2012, IDT)
- GB/T 36530—2018 机器人和机器人设备 个人助理机器人的安全要求(ISO 13482:2014, IDT)

### 3 术语和定义

GB/T 12643—2013 和 GB/T 36530—2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**服务机器人 service robot**

除工业自动化应用外，能为人类或设备完成有用任务的机器人。

[来源：GB/T 12643—2013, 2.10, 有修改——注释已删除。]

#### 3.2

**个人助理机器人 personal care robot**

为提高人类生活质量而执行活动的服务机器人(3.1)，不包括医疗应用。

[来源：GB/T 36530—2018, 3.13, 有修改——注释已删除。]

#### 3.3

**工业机器人 industrial robot**

自动控制的、可重复编程、多用途的操作机，可对三个或三个以上轴上进行编程，它可以是固定式或移动式，在工业自动化中使用。

[来源：ISO 10218-1:2011, 3.10, 有修改——注释已删除。]

#### 3.4

**移动仆从机器人 mobile servant robot**

能够通过与人类互动而移动执行要求任务的个人助理机器人(3.2)，如搬运物品或交换信息。

[来源：GB/T 36530—2018, 3.14]

3.5

**身体辅助机器人** **physical assistant robot**  
为用户提供身体协助以执行要求任务,辅助或增强用户个人能力的个人助理机器人(3.2)  
[来源:GB/T 36530—2018,3.15]

3.6

**载人机器人** **person carrier robot**  
能实现将人运送到预定目的地的个人助理机器人(3.2)  
[来源:GB/T 36530—2018,3.16,有修改——注释已删除。]

3.7

**医疗机器人** **medical robot**  
预定用作医用电气设备(MEE)或医用电气系统(MES)的机器人。  
注:医用电气设备和医用电气系统在 IEC 60601-1 中定义。  
[来源:IEC/TR 60601-4-1:2017,3.20,有修改——注释已添加。]

3.8

**家用机器人** **household robot**  
具有一定程度的自主能力,在家庭和类似环境中运行,以执行预定任务的执行机构。  
注:运行包括行走和/或机器人本体的移动。  
[来源:IEC 62849:2016,3.1]

4 ISO 13482 的范围以及与其他标准的差别或重叠的指南

4.1 概述

本章阐明了 ISO 13482 范围中所涉及的服务机器人的类型和应用,以及与工业机器人、医疗机器人和轻型电动车等类似产品相关标准的差别和重叠。

4.2 服务机器人定义的指南

服务机器人包括为人或设备执行有用任务的各种机器人。图 1 列出了服务机器人定义中包含的机器人类别,以及它们与其他相关领域的关系。

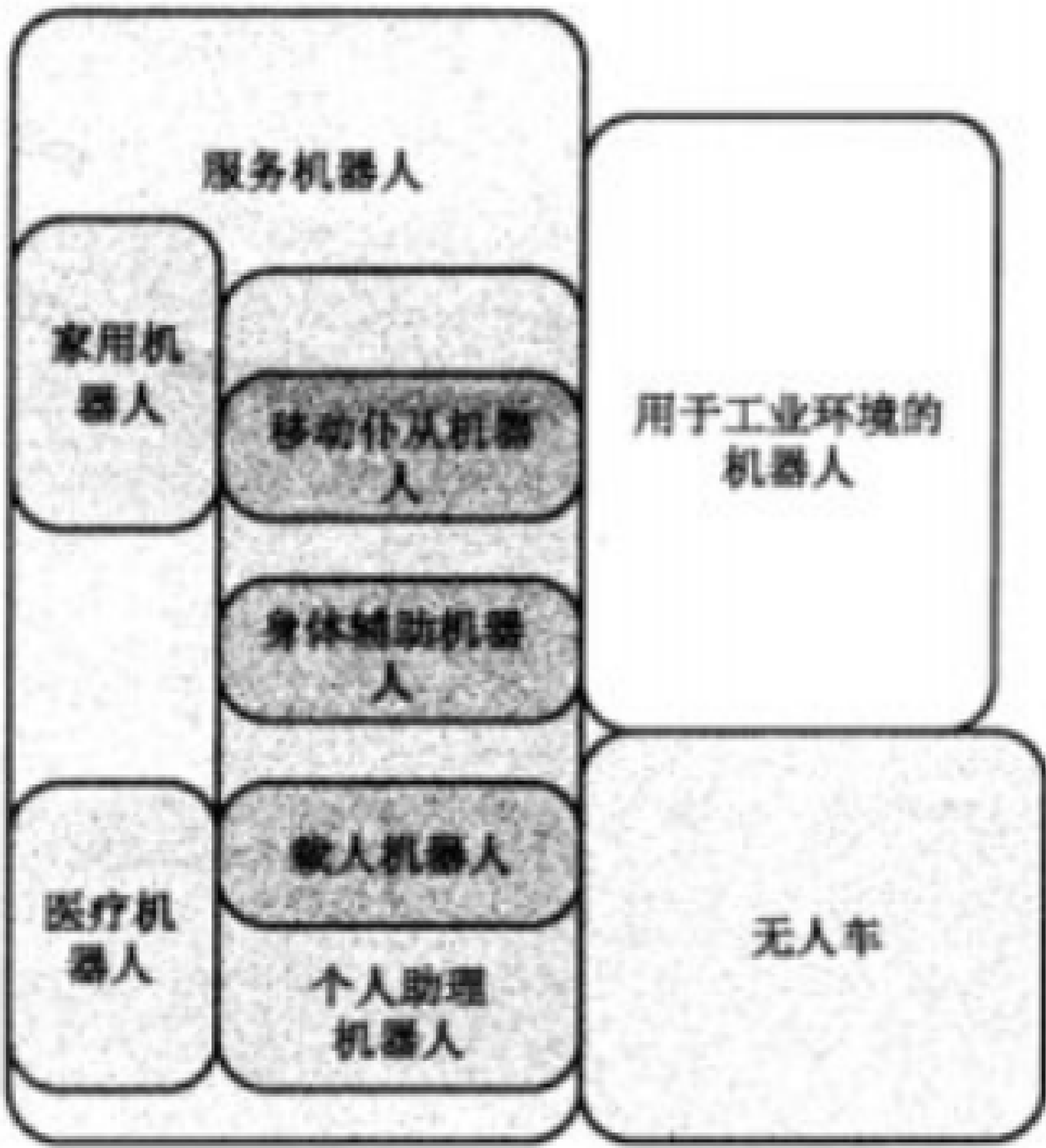


图 1 个人助理机器人的分类以及与其他相关领域的关系

术语“服务机器人”包含大多数的机器人类别,不包括工业机器人,如图 1 所示。由于不同的法律和

法规要求适用于不同的机器人类别,为此,制造商在机器人商业化中的一个首要任务,是识别它所属的机器人类别。表 1 总结了当 ISO 13482 发布时,机器人制造商特别感兴趣的机器人类别。

表 1 所选机器人类别的概括

机器人类别	目的	用户	示例
个人助理机器人	提高人员的生活质量 (非医疗)	非专业人员 (不是病人)	自主移动机器人,根据用户的要求携带物品; 机器人外骨骼,在非工业环境中增强健康人的身体能力; 自平衡个人移动机器人
医疗机器人	诊断、治疗或监测患者;或者补偿或减轻疾病、伤害或残疾	患者; 医学专家	机器人外骨骼可补偿患肢的残疾; 手术机器人; 在床和轮椅之间转移患者的自传送机器人
家用机器人	替人做家务	非专业人士 (不是病人)	自动吸尘器; 割草机器人
工业环境的机器人	在工业自动化环境中执行任务	工人	仓库移动机器人; 焊接机器人

在 ISO 13482 发布之前,ISO 10218 系列是唯一涉及机器人和机器人系统安全的国际标准。

4.3 个人助理机器人定义的指南

ISO 13482 的适用范围包括个人助理机器人,个人助理机器人是服务机器人的一个子集,通过与人直接交互,来提升用户的生活质量。

ISO 13482 旨在应用于提高人类生活质量的个人助理机器人,无论其特征、年龄或性别如何(例如儿童、老年人和孕妇)。由于个人助理机器人领域广泛,在 ISO 13482 发布时,只有一小部分与现有市场相关。考虑到市场相关性,ISO 13482 选择了三种最商业化的个人助理机器人,并规定了这三类机器人的安全要求,同时允许其应用于任何类型的个人助理机器人。三类机器人是移动仆从机器人、身体辅助机器人和载人机器人。

三类机器人的每一类对用户生活质量的提高如下。

- 移动仆从机器人为其用户提供服务,包括提供信息和物品。移动仆从机器人的作用能比作服务人员,例如管家、服务员、秘书或接待员。
- 身体辅助机器人通过对穿戴者身体上的支持,帮助穿戴者完成任务。这包括支持用户的体重,以及增强肌肉的力量。
- 载人机器人运送用户,这种机器人能设计成以有限的速度携带单个人或一小组人,通常在步行区域。

对一些个人助理机器人,能具有 ISO 13482 中规定的两种或更多种机器人类型的属性。这种混合型个人助理机器人包括:

- 携带有外骨骼的人(身体辅助机器人和载人机器人的混合体);
- 载人机器人处理物品和与人交互(移动仆从机器人和载人机器人的混合体)。

对于这种混合式个人助理机器人,重要的是要非常仔细地识别两种或更多种机器人类型的所有相关安全要求。

与 ISO 10218 系列相比,ISO 13482 的一个特征是实际应用的风险等级范围(参见 GB/T 36530—

2018 的 6.1.1)。工业机器人应用从低风险到高风险,更多应用具有高风险。由于个人助理机器人往往比工业机器人更直接地与人进行接触,因此在 ISO 13482 发布时,制造商倾向于生产更多风险较低的机器人。个人助理机器人市场的这种趋势,反映在低风险机器人的密集覆盖上。

#### 4.4 个人助理机器人与其他机器人之间差别的指南

ISO 13482 与其他标准之间,存在一些已知的范围重叠。此类重叠允许对一个机器人的类别进行两种以上的解释。为了最小化双重解释,机器人类别可能基于所讨论机器人的预定用途来识别。表 1 列出了四种最具市场相关性的机器人的用途。以下是基于机器人的用途来识别机器人类别的示例。

- 一个可穿戴机器人,用于诊断、治疗或监测患者,或者用于补偿或减轻疾病、伤害或残疾,被归类为“医疗机器人”(见 IEC 60601-1)。同样的可穿戴机器人,如果用于其他用途,可能被归类为“身体辅助机器人”(GB/T 36530—2018 的 3.15),例如,外骨骼机器人协助医务人员转移病人。
- 一个移动机器人,用于运输装配线部件,可能归类为“工业环境中使用的机器人”。同样的机器人,如果用于其他用途,可能被归类为“移动仆从机器人”(GB/T 36530—2018 的 3.14),例如,移动机器人在家中执行取拿任务。
- 一个可穿戴机器人,在制造环境中,帮助工厂的工人安装汽车的车门,可能归类为“工业环境中使用的机器人”。同样的机器人,如果用于其他用途,可能被归类为“身体辅助机器人”,例如,在工人在工厂自动化中不执行任务时,减少工人的疲劳。

确认特定机器人所属的单一类型,通常符合机器人制造商的利益。这样,只需要满足此类机器人的安全要求,而避免了满足不同标准的要求。当一个特定机器人可能属于多种类型时,制造商选择机器人的类型、预定用途、使用条件和使用限制。

如果一个机器人旨在用于多种用途,则此机器人通常被认为属于多种机器人类型。例如,能供应食物和饮料的自主移动机器人(“移动仆从机器人”),并且还管理和分配药物给患者(“医疗机器人”),在这种情况下,宜考虑适用的医疗器械标准和机械标准。

注 1: 如果一个机器人被设计成有可能改变软件,则制造商规定其使用限制,并在风险评估过程中选择适用的安全标准,这个非常重要。如果软件的更改超出规定的使用限制(例如,使用非医疗机器人进行医疗任务),则由负责更改的一方,根据 ISO 12100(或其他适用标准)进行新的风险评估。

在以下情况下,需要厘清个人助理机器人和其他产品的界限:

- 一个无人驾驶道路车辆,如果速度限制在 20 km/h,则可能归类为载人机器人,ISO 13482 适用;
- 一个载人机器人,如果在公共道路上使用,则被归类为道路车辆,适用于道路车辆的规定。

注 2: 为了确定在要求相冲突的情况下,哪些标准适用,制造商可能咨询有资质提供建议的第三方,直到明确界限为止。这可能来自根据 ISO/IEC 17025 认可的组织。

根据 ISO 12100,可合理预见的误用在风险评估过程中被识别,通过更改机器人的设计能减少可预见的误用的可能性。当这些不能消除时,它们被用于确定个人助理机器人的预定用途和使用限制。

## 5 ISO 13482 中的概念

### 5.1 概述

ISO 13482 解决了与医疗和工业机器人不同的安全问题。以下是个人助理机器人与现有机器之间的一些基本差异:

- 个人助理机器人通常是移动的,在人员之间工作而不被防护装置隔开;
- 人与机器人之间的互动,包括身体接触,往往是机器人任务的重要组成部分;



——个人助理机器人通常具有一定程度的自主程度,使它们能够在无人干预的情况下,采取行动和决策。

## 5.2 无防护装置时的交互

个人助理机器人通常被设计为在人员之间操作,与他们共享其操作空间。此外,个人助理机器人通常是移动的。因此,保护装置通常附接到个人助理机器人,或者可能与个人助理机器人集成,而不是安装在环境之中。操作区域和由保护装置和安全功能所防护的区域,是相对于移动个人机器人而定义的。

由于与人员更密切地互动,保护性停止不被认为是实现安全状态的唯一选择。当机器人根据距离和障碍物的相对速度调整其速度时,能获得更大的灵活性。为了保证安全地交互,安全功能,例如安全相关的速度控制和避障,可能被应用。这些安全功能的控制系统性能要求见 GB/T 36530—2018 的 6.4 和 6.5。

## 5.3 预定的身体接触

对于个人助理机器人,执行任务时与用户的物理接触通常是必不可少的。尤其适用于将力直接施加到人体部位的身体辅助机器人。但是载人机器人与驾驶者保持持久接触也很重要。移动仆从机器人与人类建立短暂的身体接触,例如,移交物品。

在机器人设计和风险评估期间,制造商区分有意和意外的物理接触的形式非常重要。对于预期接触,重要的是限制接触力和冲击力,以达到允许与用户交互但无疼痛或不适的程度。为使物理接触和脱离可控,通常研究一种策略或流程。重要的是要避免意外接触,尤其是碰撞、强力夹紧和冲击造成的伤害。

GB/T 36530—2018 的 6.6 提供了可能用于达到可接受的身体交互的安全相关力控制功能的控制系统性能要求。

## 5.4 自主功能

在许多情况下,个人助理机器人具有自主功能。ISO 13482 区分了自主和半自动操作(见 GB/T 36530—2018 的 6.10)。在自主模式期间,人员交互的频率非常低,例如,当一个移动仆从机器人做家务,如整理或自己准备饮料。在半自动模式下,用户和机器人频繁交互,但机器人仅由人员间接控制。

示例:当人控制载人机器人的大体运动方向,同时机器人自己进行避障和稳定性控制。

由于个人助理机器人的自主水平仍然相当低,通常仅限于简单的自主决策,ISO 13482 假定制造商仍对机器人的自主行为负全部责任,机器人不能对其行为负责。用户在按照预定用途使用机器人时,也不能对来自自主决策造成的伤害负责。重要的是,个人助理机器人的制造商要仔细判断,这样的机器人能自主地执行哪些动作和决定,而又无任何不可接受伤害的风险。GB/T 36530—2018 的 5.12 提供了有关此问题的进一步指导。

预计在未来,个人助理机器人的自主性将增加,并将包括更复杂的自主行动和决策。因此,ISO 13482 的相关章可能会在未来的版本中修订。

# 6 方法论

## 6.1 ISO 13482 在其他安全标准中的风险减小方法

风险评估和风险减小的过程见图 2,该过程改编自 GB/T 15706—2012 的图 1,并针对 ISO 13482 的用户扩展了附加信息,包括风险减小措施的应用顺序的优先级。

第一步,确定机器人的限制,从而确定机器人操作的环境、用途和应用,见图 2。基于这些限制,进行危险识别,并估计与所识别的危险相关的风险。如果风险评价表明风险没有得到充分减小,则需要减

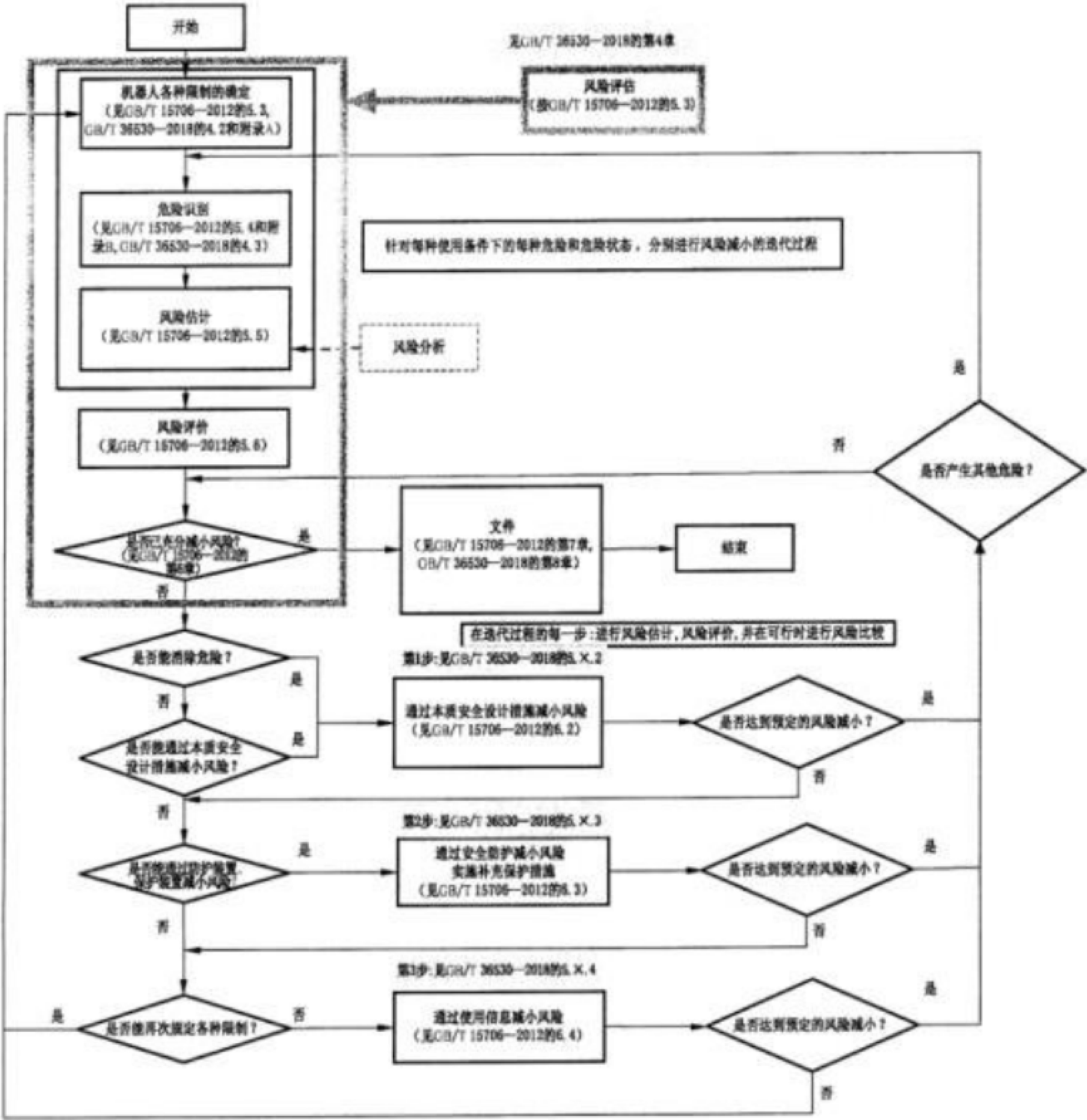


小风险。制造商有责任确定可接受的风险。可接受的风险能理解为基于当前社会价值观,在特定环境中被接受的风险水平。

对于需要风险减小的任何风险,根据图 2 所示的三步法进行风险减小。第一步是通过采用本质安全的设计措施来减小风险。第二步(通过采用安全防护装置或补充保护措施减小风险)只能在第一步不适用,或通过实施第一步不能实现必要的风险减小时适用。同样,如果不实施第一步和第二步,第三步也不适用。

风险减小的过程总是迭代的。在采取措施后,再次评估剩余风险,以确定风险是否充分减小。重复这些步骤,直到最终所有剩余风险都充分减小。

对于危险识别,能使用 GB/T 36530—2018 附录 A 中提供的重大危险清单。此清单并非详尽无遗,并不一定涵盖特定个人助理机器人的所有危险;作为补充,GB/T 15706—2012 附录 B 中提供的更完整的危险列表,能够用于识别不太常见的危险。



注:本文件描述的 GB/T 36530—2018 中的 5.X.2,不但包括 5.X.2,也包括 5.X.X.2;同理,5.X.3 包括 5.X.X.3,5.X.4 包括 5.X.X.4。

图 2 风险减小过程的示意图(其中包含 ISO 13482 用户的扩展信息)

GB/T 36530—2018 第 5 章的结构如下,每一条为每种特定危险提供了减小风险的三个步骤的适当措施:

- 5.×.2 本质安全设计;
- 5.×.3 安全防护和补充保护措施;
- 5.×.4 使用信息。

这允许用户考虑所有可能的风险减小措施,并根据 GB/T 15706—2012 中定义的优先级选择适当的解决方案。

注 1: 除 GB/T 36530—2018 的 5.×.2 至 5.×.4 提到的措施外,如果认为合适,能选择其他措施以减小风险。

当使用控制系统的安全相关部件执行安全功能以减小风险时(GB/T 36530—2018 的第 6 章),每个安全功能实现足够高的安全性能水平(PL)。PL 的定义和控制架构类别在 ISO 13849-1 中描述。在应用 GB/T 36530—2018 第 6 章之前,强烈建议用户熟悉 ISO 13849-1 中描述的原则和方法。

注 2: 本文件根据 ISO 13849-1,使用 PL 评估安全相关控制电路。然而,IEC 62061 中定义的安全完整性等级(SIL)也能用于相同目的。

ISO 13482 要求通过风险评估,确定某一安全功能所需的性能水平(PL<sub>r</sub>),同时考虑预期的概率和伤害的严重程度。GB/T 36530—2018 的第 6 章包含针对典型机器人类型的典型安全功能 PL 的建议。但是,ISO 13482 中的建议仅作为指导,不能替代用户确定其特定机器人的 PL<sub>r</sub>。与推荐的 PL 相比,用户确定的 PL<sub>r</sub> 可能更高或更低。

- 更高:在这种情况下,特定个人助理机器人的风险高于 ISO 13482 中所示的个人助理机器人的典型风险。制造商需要满足 ISO 13849-1 的所有要求,以减小这些高风险。
- 更低:在这种情况下,特定的个人助理机器人可能具有低于 ISO 13482 中所示的个人助理机器人的典型风险。但是,宜确保风险估计结果存在重大原因。宜在机器人的技术文档中仔细记录这些原因,以供日后查看。

个人助理机器人预期的安全相关控制功能被用作 GB/T 36530—2018 中 6.2~6.11 的标题。每条都列出了与预期 PL 相关的安全相关控制系统的要求。

ISO 13482 将每种机器人类型细分为的高风险子类型和低风险子类型。选择任一子类型会导致对 PL<sub>r</sub> 的不同建议,这通常基于相关风险图中高或低的预期严重性的选择,这种差异可作为用户的附加指南。但是,它不能代替执行风险评估,以确定每个安全功能的 PL<sub>r</sub>。事实上,对一个机器人,乍一看似乎与“低风险”定义相对应,在仔细检查后,可能证明需要具有高 PL 的安全功能,机器人子类型能够通过实施本质安全设计措施来改变。

## 6.2 工作示例采用的方法

第 7 章包含工作示例,为以下主题提供指导:

- 风险评估的程序步骤和风险评估表的生成;
- 应用 ISO 12100 风险减小的方法;
- 根据 ISO 13849-1,安全 PL 在安全相关的控制系统功能中的应用;
- 遵循 ISO 13482 中的特定安全要求。

对每个工作示例,都列出了如何使用 ISO 13482 的规则,来识别正确的机器人子类型,然后,展示识别其安全功能所需 PL 的过程。特别提供了以下信息:

- 介绍与风险评估相关的机器人的总体特征,例如系统架构、规格、操作环境、典型使用场景(包括特定任务的自主程度),以及机器人子类型的确定(与尺寸相关的评估/与质量有关的评估/与速度有关的评估/力、功率有关的评估等)。
- 确定个人助理机器人的限制,包括可预见的误用,一些被选定风险和危险的初始风险评估的样本。这些表至少有一个与风险减小措施相关的控制功能。该表包括了危险、潜在后果、危险事件、初始风险估计和评价,并且给出了于 GB/T 36530—2018 第 5 章内容的链接。
- 选择本质安全措施、危险的安全防护措施,以及生成用于初始风险评估表中所述的最重要的风

险和危险的使用信息。对初始风险评估表中的风险和危害,应用风险减小措施后的风险评估表。如果任何措施导致任何新的危险,则宜小心。重复相同的程序,直到所有已识别的风险得到充分减小。

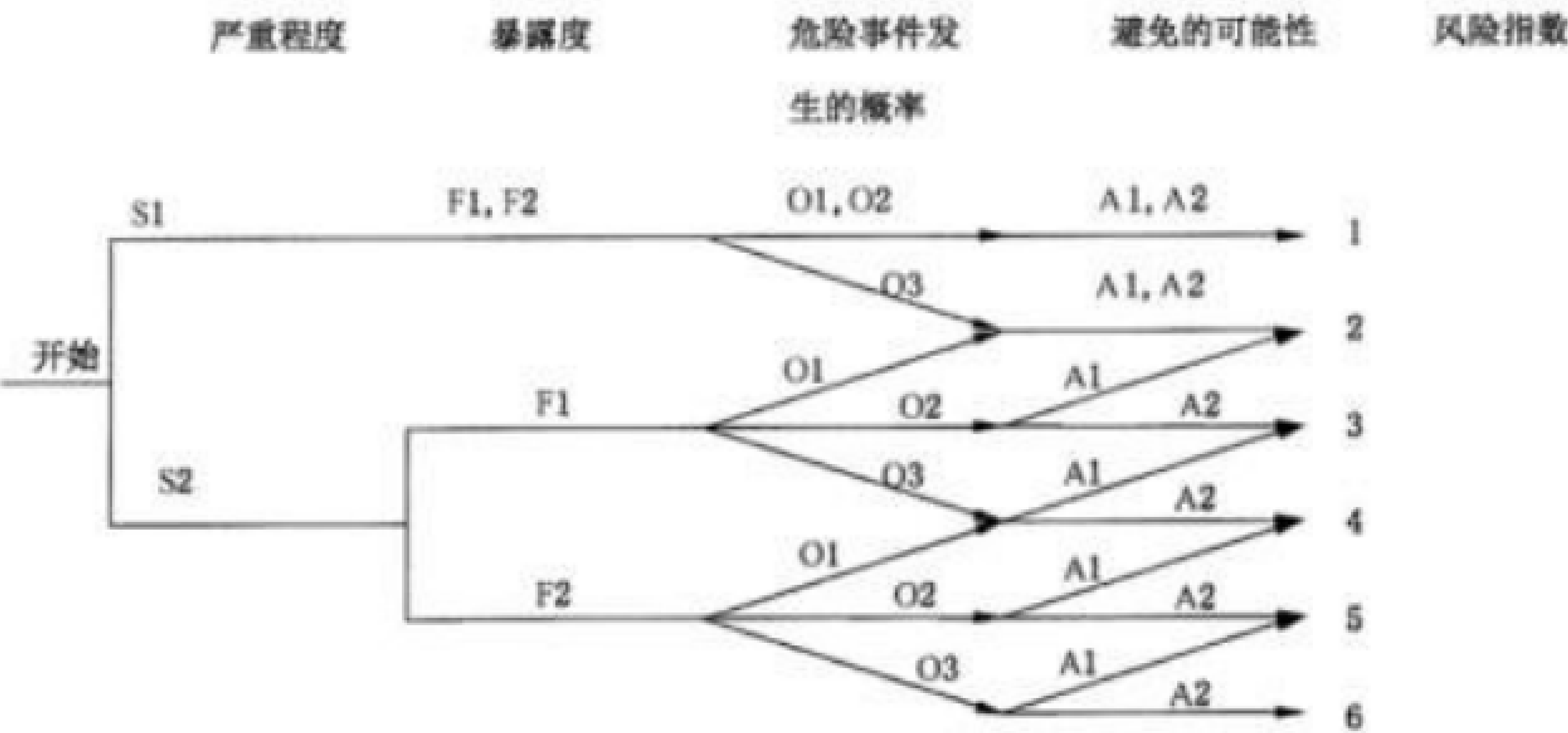
——识别用于保护措施的安全相关控制功能,并确定已识别控制功能的 PLr。

GB/T 15706—2012 的 B.1~B.4 中列项为危险类型、来源以及在风险估计/评价之前识别的潜在后果,GB/T 15706—2012 的附录 B 还提供了危险状态和危险事件。

为了更具可读性,第 7 章的工作示例既没有提供关危险源的详细信息,也没有提供危险状态。危险和危险状态的起源能在“危险和危险事件”一栏中间接读取,其中包含导致潜在后果的因果关系。

本文件中的示例并非旨在涵盖所有风险,而是包含一些具体示例。对每个示例,风险估计和风险评价采用图 3 的方法。每个示例中 PLr 的确定采用图 4 所示的方法。本文件使用单独的风险图进行风险估计/风险评价,并确定安全功能的 PLr,以使用结构化和易于理解的方式呈现风险评估和减小风险的不同步骤。由于在整个过程中使用了两种不同的风险图,因此,宜注意确保驱动风险减小措施需求的风险估计和确定 PLr 的风险估计之间分析的一致性,其他不使用多个风险图的技术也可用。

示例:RIA TR R15.306—2016 中基于任务的风险评估方法,提供了一个不使用第二个风险图将风险指数映射到 PLr 的示例。



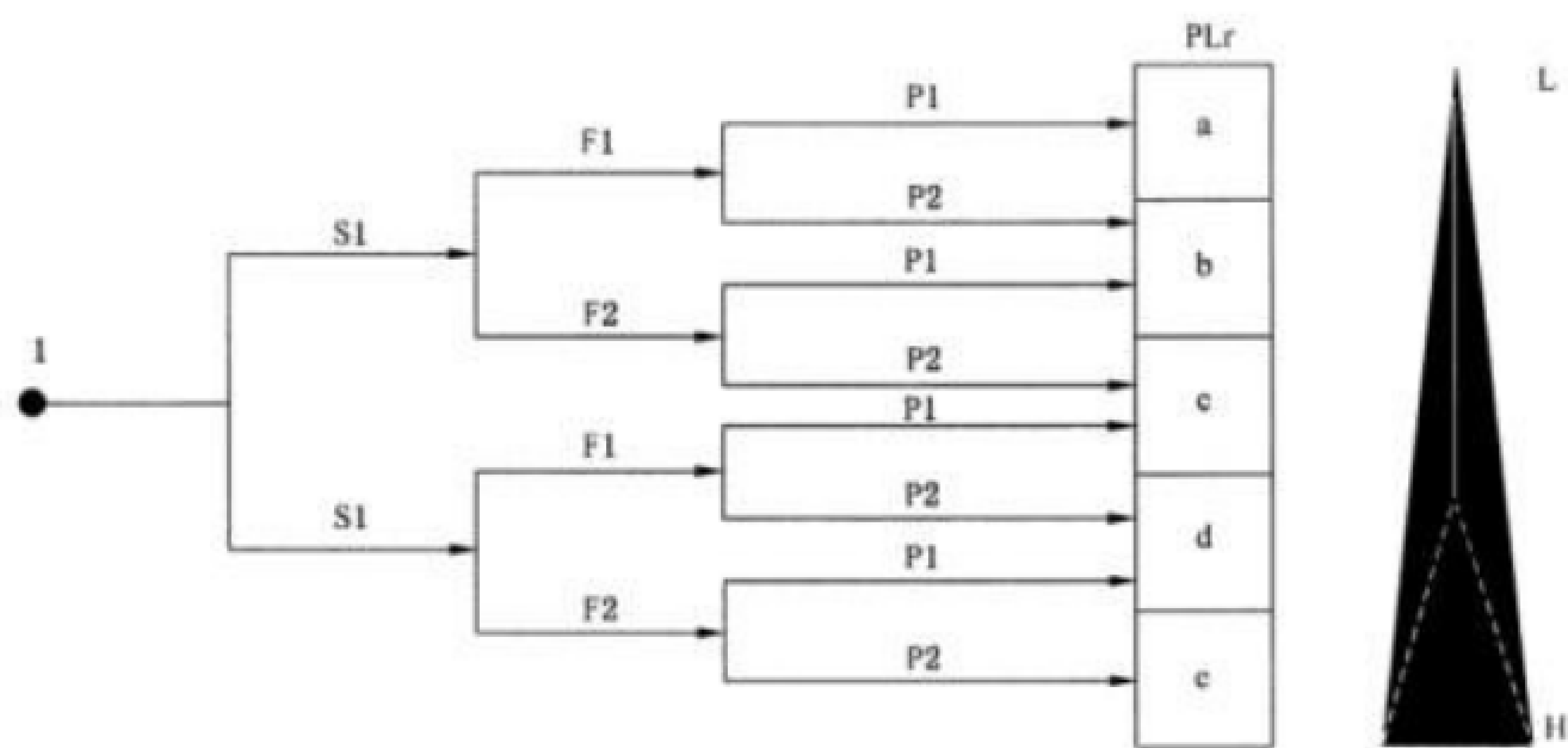
- 标引符号说明：
- S1 —— 轻微伤害(通常可恢复)；
  - S2 —— 严重伤害(通常不可恢复)；
  - F1 —— 偶发/时间持续短；
  - F2 —— 频繁/时间持续长；
  - O1 —— 低(非常不可能)；
  - O2 —— 中(可能有时发生)；
  - O3 —— 高(可能频繁发生)；
  - A1 —— 可能的(人能注意到并有时间规避)；
  - A2 —— 不可能。

注 1: 该图是说明应用 ISO 13482 过程的示例。它来自 ISO/TR 14121-2:2012 的 6.3.2,其包含对 S、F、O 和 A 更详细说明。

注 2: 风险指数 1 或 2 对应低风险,风险指数 3 或 4 对应中风险,而风险指数 5 或 6 对应高风险。制造商通常会决定风险仍然可接受的风险指数,通常给出理由。

注 3: F、O 和 A 一起形成“伤害发生的概率”。

图 3 风险估计和风险评价



注：对于两个风险图，“F”定义的标准不同，即图 3 中的“F”和“O”对应于图 4 中的“F”。

图 4 确定安全功能的 PLr

6.3 工作示例应用于其他机器人

风险评估和风险减小的工作示例基于特定机器人设计和使用场景的假设，宜考虑为 ISO 13482 的用户提供指导，以执行他们自己的风险评估和风险减小。尽管这些示例旨在尽可能真实，但是不可能将这些示例的结果应用于其他任何个人助理机器人，特别是出于以下原因：

- 省略了一些危险和一些风险减小的措施，以使示例简短易懂；
- 不同的个人助理机器人设计具有不同的风险，即使它们看起来很相似；
- 即使是相同的个人助理机器人，如果在不同的环境或不同的用户群体中使用，也会产生不同的风险，并需要采取不同的风险减小措施；
- 重要的是，通过计算和实际测试，仔细验证安全防护装置或补充保护措施的能力，以充分减小风险。

7 工作示例

7.1 原则说明

针对 ISO 13482 中定义的个人助理机器人，本章列出了对其实施风险评估和风险减小的分步程序。本章中给出的个人助理机器人，在 ISO 13482 发布时已经商业化或即将商业化。本章中的示例对应于 6.2 中描述的方法。

7.2 示例 1 移动仆从机器人(高风险)

7.2.1 概述

本示例介绍一个移动仆从机器人，被指定在私人家庭中执行取拿任务，以帮助老年人。

系统架构：

机器人包括一个带四个轮子的全向移动底盘，在基座上安装着带有一个操作臂的躯干。此手臂配有一个 3 指手爪。机器人还有一个可折叠的托盘，能放置物品。机器人由位于移动底盘中的锂离子电池供电。

产品规格：

机器人高约 1.5 m，重 150 kg。手爪能提升的最大负载为 2 kg。机器人的最大行进速度为 1 m/s。



电池电压为 48 V。

**操作环境：**

移动仆从机器人被指定在室内，在平坦地面的家庭环境中运行。

**典型任务：**

预计移动仆从机器人将执行以下任务：

- 根据用户命令，从家庭环境内的某个地方（例如厨房、起居室的架子、卧室的边桌）取出物品；
- 从用户处接收物品，并将物品带到适当的地方（例如，一个脏杯子带回到厨房；一本书放回到书架）；
- 倒出瓶子里的饮料，并将饮料送给坐着或站立的人。

任务执行由用户口头命令、按下遥控器上的按钮（例如智能手机应用程序）或在机器人托盘上放置或取出物品来触发。

**自主程度：**

移动仆从机器人几乎完全在自主模式下工作（根据 GB/T 36530—2018 的 6.10）。接到命令后，它会在房间之间移动并避开障碍物，它在没有人为干预的情况下定位、抓取和传递物品。

**机器人子类型确定：**

此移动仆从机器人配备了一个操作臂。高为 1.5 m，质量为 150 kg，既不小也不轻。它被归类为高风险移动服务机器人（根据 GB/T 36530—2018 中 6.1.2.1 的 1.2 型）。

7.2.2 风险评估

7.2.2.1 确定个人助理机器人的限制

在家庭环境中，移动仆从机器人由非专业人员操作，以执行上述任务。家庭环境预计是平地（硬地板或地毯）。在风险评估的迭代过程中，已经确定进一步限制以排除其他危险，并使风险评估和风险减小过程更容易。

- 使用条件：无台阶，斜面的角度低于 5°；
- 机器人要处理的物品仅限于不危险物品。尖锐的物品（例如刀具），非常热的物品或燃烧的物品（例如热煎锅，燃烧的蜡烛），重物（超过 1 kg）或危险物质例如有毒液体（例如强力清洁剂）被限制，不由机器人处理；
- 机器人由能够了解移动仆从机器人危险的成年人操作。这不仅不包括小孩，还不包括智力受损的人（例如患有痴呆症的老年人）。如果家里有小孩，机器人将在成人的监督下操作。

**可预见的误用：**

预计用户可能尝试坐在移动底盘上，例如，因为老人没有椅子可用或儿童为了骑乘机器人。如果儿童从移动底盘上掉下来并且被碾压，这可能损坏移动底盘或导致严重伤害。

预计用户可能使用机器人取药、挑选药片或甚至将少量液体药物倒入玻璃杯中。如果机器人携带了错误的药物或数量，这可能导致危险情况。此外，这样的任务功能将使移动服务机器人成为医疗设备，这不是其预定用途。

为了防止用户坐在机器人上，所有相关表面的形状都要求要么完全防止坐上，要么至少非常不舒服。在用户使用信息中将提供不以上述方式之一使用机器人的说明。

7.2.2.2 初始危险识别和风险估计

表 2 列出了移动仆从机器人已识别的危险。该清单是根据 GB/T 36530—2018 附录 A 作为检查表编制的，并讨论了附录中列出的每种危险（如果存在危险）。为简洁起见，该清单限于十项，但可能还有其他危险需要解决。此外，基于图 3 中的风险图，表 2 列出了源自这些危险的风险估计。



表 2 应用风险减小措施前的风险评价

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害的严重程度 F:暴露的频率 O:发生的概率 A:规避的可能性 R:风险指数		
1	电气	人接触带电电池端子	电击; 不适; 烧伤	S1:48 V 不能造成严重伤害; F2:机器人经常被触摸,可能意外触及端子; O3:非专业人士可能会犯错; A2:触摸前不能识别带电部件; R:2	原则上可接受。但标记为进一步风险减小,因为伤害发生的概率很高,并且可以获得针对该问题最新技术水平的解决方案	5.2
2	机械	电源故障时负载(来自手爪)掉落	压碎; 其他危险	S1:只可携带不危险物品; F1:不经常发生电源故障; O3:电源故障时,负载总是从手爪上掉落; A2:意外发生掉落; R:2	可接受。但标记为进一步风险减小,因为可以获得针对此问题最新技术水平的解决方案	5.3.3
3	机械/ 人体工效学	机器人在黑暗中运行,没有被注意到,并且吓到用户	碰撞; 老人蹒跚和跌倒	S2:跌倒的老人很可能骨折; F2:机器人能在黑暗中定期操作; O1:惊吓到一个人,有严重后果发生的情况非常少; A2:机器人不引人注目; R:4	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高	5.14
4	电气	水溢出到机器人上,例如,来自提供的饮料	电击; 短路导致功能失效(此处不考虑火灾和烟雾)	S1:48 V 不能造成严重伤害; F1:溢出很少发生; O2:溢出将很少造成这种后果; A2:触摸前不能识别带电部件; R:1	可接受。因为严重后果和发生伤害的概率很低	5.15
5	机械	当负载过重或极限行走时,机器人会摔倒	压伤一个人	S2:严重伤害,例如,很可能骨折; F1:过载或极限行走动作很少; O1:由于电池很重,重心接近地面; A2:坠落可能发生得太快而无法躲避; R:2	可接受。因为伤害发生的概率很低,机械设计中的机械稳定性得到了充分的解决	5.10.2 5.10.3

表 2 应用风险减小措施前的风险评价（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的条款
				S:伤害的严重程度 F:暴露的频率 O:发生的概率 A:规避的可能性 R:风险指数		
6	机械	当机器人突然停止时,负载(从托盘中)掉落	撞击; 碎片切割伤害	S1:严重程度有限,因为不允许处理危险的物品和重物; F2:当用户走到机器人前面时,经常发生停止; O3:当突然停止时,负载几乎总是掉落; A2:坠落可能发生得太快而无法躲避; R:2	原则上可接受。但标记为进一步风险减小。因为发生伤害的概率很高,且可以获得该问题的最新技术水平的解决方案	5.10.4
7	机械	与成年人(包括老人)发生碰撞	撞击和挤压伤	S2:机器人太重而导致不可恢复的伤害; F2:机器人在人附近持久运行; O2:感知和避障通常可防止碰撞; A2:特别是老年人不可能躲避; R:5	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高	5.10.8
8	机械	与小孩子碰撞	撞击和挤压伤	S2:机器人太重而导致不可恢复的伤害; F2:机器人在人附近长久运行; O3:感知和避障可能在检测小孩方面遇到问题; A2:小孩子不可能躲避; R:6	不可接受。因为伤害发生的严重性和可能性都很高	5.10.8
9	机械	与宠物碰撞	撞击和挤压伤; 宠物能够被杀死	S2:宠物可能被杀死; F2:机器人在宠物附近持久运行; O3:感知和避障可能在检测小宠物时遇到问题; A1:大多数宠物反应很快; R:5	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高	5.10.8

表 2 应用风险减小措施前的风险评价（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害的严重程度 F:暴露的频率 O:发生的概率 A:规避的可能性 R:风险指数		
10	机械; 热学; 化学; 人体工效学	由于物品识别不正确,而抓取及带来错误的物品	烫伤,如果意外带来热的液体; 中毒,如果带来有毒液体时; 如果带来尖锐的物品时切到; 如果物品损坏或掉落则造成二次危险	S2:危险的物品可能导致严重伤害; F1:危险的物品仅在误用时的处理; O3:经验表明,所讨论的物品识别始终存在不确定性; A1:在大多数情况下由用户检测到; R:3	可接受。如果提供了防止滥用的警告,其中包括指导如何构建环境,以尽量减少误用	5.12

对于已识别的危险,在 GB/T 36530—2018 第 5 章中能找到额外的信息。

示例 1:对于掉落负载(序号 2 和序号 6)的示例,GB/T 36530—2018 的 5.10.4.1 包含以下要求:

“机器人执行任务或负载达到最大值时,附近的任何人都应不受安全相关物品坠落的伤害。应考虑不均匀负载和活负载(例如在贮存容器中晃动的流体)的情况。

风险评估应考虑掉落负载的后果,以及个人助理机器人在任何此类事件发生后所需的任何行动。

对于紧急操作,最大减速率应与紧急停止动态标准一致,包括负载稳定性和保持力要求。

因此,重新审视风险评估的序号 2 和序号 6,以便考虑在负载坠落后所需的操作,并确定在紧急停止时负载坠落的风险。

示例 2:对于缺乏机器人意识的风险(风险评估序号 3),GB/T 36530—2018 的 5.14.1 包含以下要求:

“若风险评估显示使用人员缺乏对机器人认知导致危险,如无声操作可能增加机器人与人发生碰撞的概率,个人助理机器人应发出可感知的声音,同时不违反其他噪声排放规定。”

为减小风险,发出明显声音似乎是降低缺乏风险意识的首选措施。

7.2.2.3 风险减小的措施

在风险评估期间,识别出导致不可接受或宜减少风险的危险。表 3 列出了三种选定的危险,采用了哪些措施来减小其风险。

表 3 三种选定危险的风险减小措施

序号	危险和危险事件	潜在后果	本质安全设计的措施	安全防护装置或补充保护措施	使用信息
3	在黑暗中运行时,不被注意到	吓坏用户; 碰撞; 老人蹒跚跌倒	驱动电机和变速箱的噪声很明显但不是很响。由于家庭环境通常在夜间很安静,因此假设声音在所有情况下都很明显。声级的进一步增加会干扰用户并且是不可能的	通过在其外壳上添加 LED 灯来增加机器人的醒目性,LED 灯集成在机器人的视觉设计中。当机器人在光线暗的房间操作时,能很容易地看到机器人(参见 GB/T 36530—2018 的 5.14.2 和 5.14.3)	每次启动时检查灯的功能,以及修复不工作灯的说明
6	当机器人突然停止时,负载坠落	撞击; 碎片切割伤害	加高托盘的框架,以防止物品从托盘上滑落。这种设计还可阻止溢出液体。此外,托盘涂摩擦力高的橡胶(参见 GB/T 36530—2018 的 5.10.4.2)		用户手册中包含额外的建议:宜避免拿取可能出现问题的物品; 在用户手册中建议,在机器人能恢复运行之前清除溢出的液体
7,8,9	与人发生碰撞,包括与老人、小孩或与宠物发生碰撞	撞击和挤压伤	<p>选择移动基座的驱动电机和变速箱,使得它们不允许超过 1 m/s 的行进速度。降低机器人的整体动能(参见 GB/T 36530—2018 的 5.10.8.2)。</p> <p>选择操作臂时,功率不会超过提升 1 kg 最大负载所需的力(GB/T 36530—2018 的 5.10.8.2)。</p> <p>总之,实施这些措施能减少预期伤害的严重程度,随着动能降低,能显著缩短机器人部件的停止距离</p>	<p>机器人配备 3D 传感器,用于环境监控和无碰撞路径规划。然而,这些功能是在潜在的不安全软件中实现的,并且不能达到足够的 PL 水平,以减小风险。</p> <p>为避免碰撞,移动基座配备了激光扫描仪(ESPE),以检测机器人周围是否存在人(参见 GB/T 36530—2018 的 5.10.8.3)。</p> <p>激光扫描仪的检测灵敏度设定在适当的水平,以便检测直径为 30 mm 的身体部位。这样容许检测小孩和许多宠物的手臂和手。</p> <p>降低激光扫描仪在地面上的高度,从而能检测到躺在地板上的儿童和宠物。</p> <p>靠近地面的激光扫描仪,不能检测到腿部不接触地面的躺着的人或坐着的人。操作臂和机器人躯干的部件配备有触觉外壳(PSPE),在碰撞时停止机器人运动(参见 GB/T 36530—2018 的 5.10.8.3)。在测试中,已验证了带触觉外壳的厚度足以防止过度冲击力造成的伤害</p>	用户手册中描述风险和应用的安全防护措施,以提高对碰撞相关危险的认识。建议用户远离机器人的带电部件。 告知用户机器人无法正确识别小宠物的风险。当存在啮齿动物等小动物时,建议不要使用机器人

7.2.2.4 最终风险评估和剩余风险

在应用所有风险减小措施后,进行最终风险评估,以确定风险减小是否成功,并确定剩余风险。  
表 4 仅列出了7.2.2.3 中选择的危险。

表 4 最终风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
3	机械/ 人体工效学	在黑暗中运行时,不会注意到机器人	消除了吓坏用户、碰撞、老人绊倒和摔倒的危险	S2:跌倒的老人可能骨折; F2:机器人可能在夜间定期操作; O1:机器人很明显,不可能够吓到任何人; A1:机器人很明显; R:3	可接受,因为发生伤害的概率已被限制在较低水平	5.14
6	机械	当机器人突然停止时,负载坠落	撞击; 碎片切割伤害	S1:严重程度有限,因为不允许处理危险物品和重物; F2:当用户走到机器人前面时,经常发生停止; O2:物品仍然坠落的概率低; A2:坠落可能发生得太快而无法逃避; R:1	可接受,因为限制发生伤害概率的最新技术水平的措施已经实施	5.10.4
7	机械	与包括老年人在内的人发生碰撞	撞击和挤压伤	S2:机器人太重,导致不可恢复的伤害; F2:机器人在人附近持久运行; O1:安全防护装置有效地防止了碰撞; A2:特别是老年人不可能躲避; R:4	可接受,因为安全防护装置具有足够的性能水平,并有效地限制了发生伤害的概率	5.10.8
8	机械	与小孩碰撞	撞击和挤压伤	S2:机器人太重,导致无法恢复的伤害; F2:机器人在人附近持久运行; O1:通过改变保护位置和提高安全防护装置的敏感性,有效防止与儿童的碰撞; A2:小孩不可能躲避; R:4	可接受,因为安全防护装置具有足够的性能水平,并有效地限制了发生伤害的概率	5.10.8



表 4 最终风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
9	机械	与宠物碰撞	撞击和挤压伤,宠物可能被杀死。宠物主人的精神不适	S2:宠物可能被杀死; F2:机器人在宠物附近持久运作; O2:防止与较大宠物碰撞,改变位置并增加安全防护装置的灵敏度。小宠物仍然可能被杀死,但是用户被指示让宠物远离机器人; A1:大多数宠物反应很快; R:4	可接受,因为大多数宠物通常在家庭环境中自由活动,并且在提供明显警告的条件下,不会让小宠物进入机器人附近,因此有效地减少了发生伤害的概率	5.10.8

7.2.3 安全相关的控制系统

在风险减小过程中,使用了两项安全防护装置,这些安全防护装置是安全相关控制系统的一部分,使用激光扫描仪和使用触觉皮肤都是保护装置,以避免危险的碰撞。如果检测到障碍物,则发出保护性停止。移动仆从机器人还在外壳上配备了紧急停止按钮,ISO 13482 里列出了所有安全功能,推荐 PL 为 d,按照 GB/T 36530—2018 中表 1 的类型 1.2。在表 5 中,根据 ISO 13849-1 中的风险图,验证了所需控制系统性能。

表 5 安全功能和指定的 PL

序号	安全功能	推荐 PL 符合 GB/T 36530—2018 的表 1	PL 符合 GB/T 16855.1—2018	GB/T 36530—2018 章条
			S:伤害严重程度 F:频率和/或暴露于危险中 P:避免危险或限制伤害的概率	
I	紧急停止	d	S2:碰撞能导致严重伤害; F1:不经常使用紧急停止; P2:由于紧急情况已经发生,躲避几乎不可能; PLr:d	6.2.2.2
III	避免危险碰撞(底盘和躯干/激光扫描仪)	d	S2:与底盘和躯干的碰撞能导致严重伤害; F1:感知和路径规划通常可防止碰撞,从而不会频繁激活安全防护装置; P2:机器人部件可能移动的速度太快,无法躲避; PLr:d	6.5.2.1

表 5 安全功能和指定的 PL (续)

序号	安全功能	推荐 PL 符合 GB/T 36530—2018 的表 1	PL 符合 GB/T 16855.1—2018	GB/T 36530— 2018 章条
			S:伤害严重程度 F:频率和/或暴露于危险中 P:避免危险或限制伤害的概率	
IV	避免危险 碰撞(操作 臂和手 爪/触觉皮 肤)	d	S2:与操作臂和手爪碰撞能导致严重伤害; F1:感知和路径规划通常可防止碰撞,因此很少激活安全保护装置; P2:机器人部件可能移动的速度太快,无法躲避; PLr;d	6.5.2.2

通过移除驱动动力,能实现紧急停止和保护性停止(停止类别 0,根据 IEC 60204-1)。如果风险得到安全控制,则允许保护性停止的停止类别为 2(根据 IEC 60204-1)。然而,两个功能可能在控制系统中单独处理,因为当障碍物不再可见时,可能允许保护性停止自动重置。对于紧急停止,仅允许手动复位(参见 GB/T 36530—2018 的 6.2.2.1)。

7.3 示例 2 移动仆从机器人(低风险)

7.3.1 概述

本示例介绍一种用于养老院、智障儿童家庭和类似场景,提供娱乐任务和信息的机器人的解决方案。机器人能与一群人玩不同的游戏,它提供播放音乐和一起唱歌的娱乐活动。用户还能向机器人询问信息,例如设施中预定事件的开始时间和位置。

系统架构:

机器人由一个带三个轮子的全向移动底盘组成。机器人具有两个手臂,每个手臂具有三个轴,这些手臂不适于操作,但可用于与人交互(例如,握手)并表达机器人手势。它还有一个显示型头部,有两个轴来表示情绪。机器人由锂离子电池供电,锂离子电池通过电线充电。机器人能由外部设备(例如智能手机或平板电脑)控制和操作。

产品规格:

机器人的尺寸为 480 mm(宽)×520 mm(长)×1 148 mm(高),质量约为 21 kg。最高速度为 0.6 m/s。机器人的最大运行噪声约为 60 dB。手臂末端的触摸传感器用于与人交互。该机器人具有一个激光扫描仪、一个 3D 相机、一个 CCD 相机、一个陀螺仪传感器和超声波传感器,可导航并避免与环境中的物体发生碰撞。

操作环境:

机器人被指定在室内、家庭、医院、老人护理中心或教室等平地环境中操作。

典型任务:

- 以下任务由个人助理机器人执行:
- 与一群用户进行游戏,包括说话、做手势、在房间里四处走动以及识别人员和物品;
  - 与一群人一起演奏音乐和唱歌;
  - 回答问题和提供信息;
  - 使用智能手机与用户互动或通过语音互动;

- 使用手臂、轮子、LED、3D 图形化身和声音进行情感互动；
  - 用手臂做手势，然后用户跟随机器人动作；
- 任务执行能由遥控设备(例如智能电话)触发。

**自主程度：**

移动仆从机器人几乎完全在自主模式下工作(根据 GB/T 36530—2018 的 6.10)。收到命令后，它会在室内移动并避开障碍物。

**机器人子类型确定：**

机器人配有手臂，但它们仅用于做手势。驱动力和手臂的质量足够低，因此它们的运动不会产生附加的风险。尺寸为 800 mm 高，400 mm 宽×450 mm 长，质量为 21 kg，速度为 0.6 m/s，它足够小，质量轻，速度低。它被归类为低风险移动服务机器人(根据 GB/T 36530—2018 中 6.1.2.1 的 1.1 型)。

虽然机器人被老年人(可能患有痴呆症)、残疾人或儿童使用，但机器人不被视为医疗设备，因为它不用于诊断、治疗或监测患者，以及补偿或减轻疾病、伤害或残疾。

**7.3.2 风险评估**

**7.3.2.1 确定个人助理机器人的限制**

操作环境是平坦的地面(硬地板或地毯)。在风险评估的迭代过程中，已经确定更多的限制以排除其他危险，并使风险评估和风险减小过程更容易。

- 使用条件：无台阶和斜面的角度低于 5°。
- 要求用户故意用力扭转或弯曲手臂。
- 只有在智力上能充分了解移动仆从机器人危险的成年人才能设置和监督机器人。然而，机器人能与患有痴呆症的小孩和老年人交互。例如，机器人将在心智健全的成年人的监督下使用。

**可预见的误用：**

预计人们可能尝试坐在机器人上或将负载放在机器人上，例如，因为老人没有椅子可用或儿童为了骑乘机器人。如果人员跌落，这可能损坏机器人或导致受伤。

当机器人正在充电时，如果用户移动机器人的头部、手臂或身体，则可能导致危险情况。

进一步预计，机器人可能被误用，以提供关于药物或医学治疗的信息。这可能使机器人成为非预定用途的医疗设备。此机器人不宜用于诊断、治疗或监测患者，以及补偿或减轻疾病、伤害或残疾。

还预计用户可能将机器人放置在桌子或平台上，以允许一群用户更好地观察机器人。为避免机器人跌落造成的伤害，机器人不能以这种方式使用。如上所述，机器人只能在没有任何台阶的情况下在平地上操作。

**7.3.2.2 初始危险识别和风险估计**

表 6 列出了移动仆从机器人已识别的危险。该清单是根据 GB/T 36530—2018 的附录 A 作为检查表编制的，并讨论附件中列出的每种危险(如果存在危险)。为简洁起见，该清单仅限于七个项目，但可能还有其他危险需要解决。此外，基于图 3 中的风险图，表 6 列出源自这些危险的风险估计。

表 6 实施风险减小措施前的风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
1	电气	电池短路	火灾,排放有害烟雾或物质	S2:电池故障不会造成严重伤害。但是,如果短路引起火灾,则伤害可能很高; F2:机器人可能在接近人的地方充电; O1:配备的锂离子电池具有嵌入式安全电路,并覆盖有阻燃外壳(电池符合 IEC 62133-1); A2:不能提前检测到故障; R:4	可接受。 最新技术水平并未提供更好的解决方案	5.2
2	机械	未能在工作区检测到安全相关的物品	撞击和碾压一个人,钝器受伤	S1:机器人很轻,低速移动,不会造成严重伤害; F2:机器人在人附近持久运行; O3:传感功能没有功能安全等级。伤害发生概率可能是中等甚至高; A2:老年人不灵活,因此无法躲避; R:2	可接受,但标记为进一步风险减小。因为发生伤害的概率很高,并且可以获得该问题的最新技术水平的解决方案	5.10.8
3	噪声	在运行期间,来自变速箱和电机的有害噪声水平被确认为高频声音	压力; 不适; 疼痛	S1:如果老人戴着助听器,噪声会导致压力; F2:在机器人运行期间,连续发出噪声; O3:在机器人运行期间,经常发生此危险事件; A1:能够避免; R:2	可接受,但标志进一步风险减小	5.7.1



表 6 实施风险减小措施前的风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的条款
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
4	机械	在基本行进模式下,行进不稳定,导致机器人翻倒	碰撞; 撞击; 挤压伤	S1:机器人质量轻,不会造成严重伤害; F2:在与机器人玩耍时,用户暴露频率高; O2:机器人本质上是稳定的,但在某些极端的运动模式下,可能变得不稳定; A2:老年人或儿童如果不灵活,就无法躲避; R:1	可接受,但标记为进一步减小风险。因为发生伤害的概率高,并且可以获得针对该问题的最新技术的解决方案(例如,降低最大速度)	5.10.3
5	机械	导航错误导致机器人停在建筑物某处,可能阻塞路径(门,电梯等)	一个人不能逃离房间。在紧急情况下,护理人员不能联系到这个人	S2:在危急情况下,阻塞路径可能导致严重伤害; F1:在危急情况下,阻挡关键路径情况很少发生; O2:导航错误可能时有发生; A1:机器人能够用手移动; R:2	可接受。因为能手动拿起和移动机器人	5.16
6	机械	在人机交互过程中,与机器人手臂的危险的身体接触	撞击 碰撞, 钝器受伤	S2:机器人手臂的运动可能导致头部受伤; F2:执行与手势相关联的游戏是正常的用例; O3:由于没有安全防护装置,很可能会发生碰撞; A2:人可能对机器人运动感到惊讶,没有时间躲避; R:6	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高	5.10.9



表 6 实施风险减小措施前的风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的条款
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
7	机械	从桌子或升高的平台上掉下来	挤压伤	S2:坠落在人身上时,可能造成严重伤害; F2:机器人在人附近持久运作; O3:可能发生,因为机器人没有配备传感器检测台阶; A2:老年人缺乏灵活性时无法躲避; R:4	不可接受。说明将包含在手册中,不会将机器人放在高的平台或桌子上	5.10.3

7.3.2.3 减小风险的措施

在风险评估期间,识别出导致不可接受或宜减少风险的危险。表 7 列出了三种选定的危险,采用以下措施来减小风险。

表 7 三种选定危险的风险减小措施

序号	危险和危险事件	潜在后果	本质安全的设计措施	安全防护装置或补充保护措施	使用信息
2	工作区中,未能检测到安全相关的物品	撞击和碾压一个人,钝器受伤	通过选择驱动单元,机器人的最大行驶速度固有地限制在 0.6 m/s (参见 GB/T 36530—2018 的 5.10.8.2)	机器人配备有用于障碍物检测的保护装置(例如安全激光扫描仪)。(见 GB/T 36530—2018 的 5.10.8.3)	实施保护措施,操作限制和与碰撞相关的危险的描述
3	有害的噪声	压力,不适,疼痛	通过使用低噪声的驱动器和变速箱,以及可能的隔离,使噪声降至 60 dB 以下	隔音罩	向监护人通知,戴助听器的人可能感到压力
6	在人机交互过程中,与机器人手臂危险的身体接触	撞击,碰撞,钝器受伤	在机器人的肘部配备可脱离的离合器机构,以减轻突然运动产生的冲击	限制机器人的工作空间,以防止手臂向上碰到站立的人的头部(见 6.3)(这不能减小与坐着的人或小孩碰撞的风险)	为用户提供远离机器人运动部件的信息,并提供指导以最小化与头部区域接触的条款

7.3.2.4 最终风险评估和剩余风险

在应用所有风险减小措施后,进行最终风险评估,以确定风险减小是否成功。并确定剩余风险。  
表 8 仅列出了7.3.2.3 中选择的危险。

表 8 最终风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
2	机械	工作区检测与安全相关的物品失败	撞击和碾压一个人,钝器受伤	S1:机器人很轻,低速移动,物理接触不会造成严重伤害; F2:机器人旨在靠近人操作; O1:降低行驶速度,并使用保护装置将发生的风险概率降至接近零; A2:老年人因缺乏灵活性,无法躲避; R:1	可接受。 限制发生伤害概率的最新技术的措施已经实施	5.10.8
3	电气/人体工效学	有害的噪声	压力,不适,疼痛	S1:如果老人戴着助听器,噪声会导致压力; F2:机器人操作过程中连续发生噪声; O1:通过附加措施有效降低噪声; A1:能够躲避; R:1	可接受。 因为发生伤害的概率已经降低	5.7.1
6	机械	在人机交互过程中,与机器人手臂发生危险的物理接触	撞击,碰撞,钝器受伤	S1:离合器机构和工作空间限制减少了可能的伤害; F2:执行与手势相关联的游戏是正常的用例; O3:由于没有安全防护装置,很可能会发生碰撞; A2:一个人可能对此运动感到惊讶,没有时间躲避; R:2	可接受。 因为工作空间限制和离合器机构减少了严重性	5.10.9

7.3.3 安全相关的控制系统

在风险减小过程中,实施了作为控制系统一部分的安全防护装置。安全激光扫描仪是避免危险碰撞的措施。在表 9 中,根据 ISO 13849-1 中的风险图验证了所需的控制系统性能。

表 9 安全功能和指定的 PL

序号	安全功能	推荐 PL 符合 GB/T 36530—2018 的表 1	PL 符合 GB/T 16855.1—2018	GB/T 36530—2018 章条
			S:伤害严重程度 F:频率和/或暴露于危险中 P:避免危险或限制伤害的可能性	
I	避免危险碰撞(移动平台)	c	S1:低速碰撞不能造成严重伤害; F2:用户在整个操作时间内暴露; P2:老年人或儿童缺乏灵活性时无法躲避; PLr:c	6.5.2.1
II	限制机器人工作空间(防止将机械臂抬高)	c	S1:使用机械离合器后,与臂的碰撞不能造成严重伤害; F2:执行与手势相关的游戏是正常的用例; P2:一个人可能对此运动感到惊讶,没有时间躲避; PLr:c	6.3
III	紧急停止	d	S2:某些危险(例如坠落)能导致严重伤害; F1:不经常使用紧急停止; P2:由于紧急情况已经发生,躲避几乎不可能; PLr:d	6.2.2.2
IV	保护性停止	b	S1:所有受到安全防护装置保护的危险都具有较低的严重性; F2:机器人经常与用户直接交互,并且不存在用于防止手臂碰撞的其他传感器; P2:老年人很难躲避; PLr:c	

7.4 示例 3 约束型身体辅助机器人

7.4.1 概述

本示例介绍一种约束型身体辅助机器人,其在平坦地板上行走期间,帮助用户的上肢和下肢,在梯凳上上下下走动,从高架上抓取物品以及抬起物品。

系统架构:

该机器人是一个锂离子二次电池供电的外骨骼,配有八个电机,用于肩部、肘部、髋关节和膝关节,以协助用户的上肢和下肢运动。附件覆盖胸部、肩部和腰部,以及上臂、前臂、大腿和小腿周围的袖口。

产品规格:

肩部和肘部的电机额定扭矩为 10 Nm,而髋关节和膝关节的额定扭矩为 20 Nm(额定扭矩远低于预定用户群体的能力)。外骨骼的大小可根据用户调整。辅助模式能够通过手动开关选择,用于执行不同运动任务。

操作环境:

该机器人设计用于室内环境,包括平地 and 梯凳,环境温度在 0 ℃ 至 +30 ℃ 之间。

**典型任务：**

预计机器人将执行以下运动任务，并需要不同的辅助模式：

- 协助用户在平坦的地板上行走；
- 协助用户爬上梯凳；
- 协助用户拿到物品，并从货架上取下物品；
- 帮助用户从梯凳下降。

用户手动切换操作模式。

**自主程度：**

本示例中的机器人以半自动模式运行（根据 GB/T 36530—2018 的 6.10）。所有相关任务的自主程度都很低。

**机器人子类型确定：**

机器人被归类为 2.1 型（低功率身体辅助机器人），因为最大的辅助力不会伤害用户，也不会妨碍用户的平衡能力。在设计过程中进行了实际测试，以验证如果在攀爬过程中关闭了外骨骼电源，不会影响用户的平衡能力。外骨骼质量足够轻以使用户能抬起和移动，机器人关节的移动速度足够慢以使用户作出反应。

注：如果用户能够压制机器人，则身体辅助机器人被视为低功率。见 GB/T 36530—2018 的 6.1.2。

## 7.4.2 风险评估

### 7.4.2.1 确定个人助理机器人的限制

本示例中，假设机器人具有以下限制：

- 用户提供所有动作意图，机器人提供帮助；
- 机器人的用户是没有任何身体残疾，且已收到制造商规定的使用和安全功能说明；
- 用户年龄至少 14 岁；
- 用户的体重不超过 100 kg。

**可预见的误用：**

能够预计以下误用：

- 在户外使用机器人；
- 用湿手触摸带电部件；
- 在超过 +30 °C 的环境温度下使用机器人；
- 穿戴的机器人尺寸不合适；
- 使用未正确解开和系好的机器人；
- 在非预定区域或空间中使用机器人，例如狭窄的空间，或预期会产生灰尘或冷凝的环境。

以下是制造商能够决定的两种防止误用措施的示例：

- 机器人只能由经过培训的人通过商铺出售，这些人能帮助确定外骨骼的正确尺寸，并且能展示正确的穿脱一次；
- 机器人只能与包含操作说明的培训一起出售。

### 7.4.2.2 初始危险识别和风险估计

表 10 列出了为约束型身体辅助机器人确定的危险。该清单是根据 GB/T 36530—2018 附录 A 编制的，并讨论附件中列出的每种危险，如果存在的话。为简洁起见，该清单限于十个项目，但可能还有其他危险需要解决。此外，基于图 3 中风险图，表 10 列出了风险估计源自这些危险的风险。

表 10 实施风险减小措施前的风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
1	机械	非正常启动	腿部或手臂受伤	S1:用户能够压制机器人,预计只会造成轻微伤害; F2:每当用户穿戴机器人时,用户就会面临这种危险; O2:危险事件能以中等频率发生; A1:用户能够随时压制机器人; R:1	可接受。严重程度低,用户能够克服危险	5.4
2	机械	由于意外的致动器力,导致失去稳定性并从梯凳摔落	头部受伤	S2:从梯凳摔倒能导致严重的头部受伤; F2:用户持续穿戴外骨骼; O1:对于这种低功率外骨骼,意外的致动器力不会影响平衡能力; A1:用户能够随时压制机器人; R:3	可接受。因为发生伤害的概率很低,用户能检测到危险并做出反应,以应对危险	5.10.2
3	机械	由于意外的致动器力,导致失去平衡和滑跌	头部受伤	S2:从直立位置坠落能导致严重的头部受伤; F2:用户持续穿戴外骨骼; O1:测试表明,意外的致动器力通常不会影响平衡能力; A1:用户能够随时压制机器人; R:3	可接受。因为发生伤害的概率很低,用户能够检测到危险并做出反应以应对危险	5.10.2
4	机械	辅助扭矩在非预定方向上的应用,不影响用户的平衡	腿部受伤,手臂受伤	S1:用户压制机器人,预计只会造成轻微伤害; F2:每当用户穿戴机器人时,用户就会面临这种危险; O2:危险事件能够以中等频率发生; A1:用户能够随时压制机器人; R:1	可接受。严重程度低,用户能检测到危险并做出反应以应对危险	5.10.2



表 10 实施风险减小措施前的风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
5	机械	由于失去辅助扭矩而发生碰撞	腿部受伤,手臂受伤,背部受伤	S1:电机的摩擦减轻了辅助力的突然丧失,并减缓了可能的坍塌; F2:每当用户穿戴机器人时,用户就会面临这种危险; O2:危险事件能够以中等频率发生; A1:电机的摩擦降低了辅助力的变化速度,用户能够做出反应以避免伤害; R:1	可接受。严重程度低,用户能检测到危险并做出反应,以应对危险	5.3.3
6	电气	电池的火灾危险	烧伤	S2:严重烧伤是可能的; F2:每当用户穿戴机器人时,用户就会面临这种危险; O2:二次电池很少发生火灾危险; A2:机器人不能快速脱掉以逃离火灾; R:5	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率很高	5.3
7	热	在维护期间,维护人接触机器人内部的高温部分	烧伤	S1:该机器人的高温部件只能引起轻微烧伤; F2:每当刚刚使用的外骨骼被打开时,维护人员就会面临这种危险; O3:正常使用导致外骨骼内某些部位的高温; A1:经过培训的维修人员应避免接触高温部件; R:2	可接受。严重程度低,维护人员能避免危险	5.7.4
8	电气	用湿手触摸电连接器	电击	S1:因电池电压过低,接触带电部件仅会而造成轻微伤害; F2:每当用户穿戴机器人时,用户就会面临这种危险; O2:在极少数情况下,触摸连接器时能触及带电部件; A2:电击能够发生很快,无法躲避; R:1	原则上可接受,但标记为进一步减小风险。因为存在针对该问题的最新技术水平的解决方案	5.2

表 10 实施风险减小措施前的风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
9	人体工效学	不舒服	紧张	S1:由于机器人的约束,用户可能感到不适; F2:每当用户穿戴机器人时,用户就会面临这种危险; O1:用户测试中测得的不适程度通常较低; A1:如果遇到精神压力,用户可能停止使用机器人; R:1	可接受	5.9
10	材料/物质	排放灰尘	尘肺	S1:在极少数情况下,制动系统中少量粉尘的排放能导致轻微的呼吸问题; F2:只要用户穿戴机器人,就可能吸入灰尘; O2:在室内没有通风的情况下,如果机器人长时间使用,可能积聚有害量的粉尘; A2:不能避免吸入; R:1	原则上可接受。因为严重程度低,但标记为进一步减小风险,因为可以获得针对此问题的最新技术水平的解决方案	5.7.3

7.4.2.3 减小风险的措施

在风险评估期间,识别出导致无法接受,并且需要进一步减少风险的危险。表 11 列出了三种选定的危险,并采取措施减小其风险。

表 11 三种选定危险的风险减小措施

序号	危险和危险事件	潜在后果	本质安全的设计措施	安全防护装置或补充保护措施	使用信息
6	电池的火灾危险	烧伤	使用具有降低火灾危险设计的最新技术水平的电池(例如参见 IEC 62133-1和 IEC 60335-2-29)		有关电池正确操作和充电的说明,请参阅用户手册

表 11 三种选定危险的风险减小措施（续）

序号	危险和危险事件	潜在后果	本质安全的设计措施	安全防护装置或补充保护措施	使用信息
8	用湿手触摸电连接器	电击	连接器经过重新设计,几乎不可能用手指触摸带电部件		用户手册中添加了说明,不能用湿手操作机器人
10	排放灰尘	尘肺	选择外骨骼的材料和部件,使得灰尘(例如,来自制动器)的排放尽可能低		

7.4.2.4 最终风险评估和剩余风险

在实施所有风险减小措施后,进行最终风险评估,以确定风险减小是否成功,并确定剩余风险。  
表 12 仅列出了7.4.2.3 中选择的危险。

表 12 最终风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
6	电气	电池的火灾危险	烧伤	S2:严重烧伤是可能的; F2:每当用户穿戴机器人时,用户就会面临这种危险; O1:由于可靠的电池和正确的更换指令,燃烧的概率非常低; A2:机器人不能快速脱掉,以逃离火灾; R:4	可接受。当前技术水平不能提供更好的解决方案	5.3
8	电气	用湿手触摸电连接器	电击	S1:因电池电压过低,接触带电部件仅会而造成轻微伤害; F2:每当用户穿戴机器人时,用户就会面临这种危险; O1:连接器设计中隐藏了带电部件,因此触摸的概率非常低; A2:电击出现迅速,不能避免; R:1	可接受。伤害的严重程度和概率足够低	5.2

表 12 最终风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
10	材料/物质	排放灰尘	尘肺	S1:在极少数情况下,制动系统中少量粉尘的排放,能导致轻微的呼吸问题; F2:只要用户穿戴机器人,就能够吸入灰尘; O2:在室内没有通风的情况下,如果机器人较长时间使用,能够积聚有害量的粉尘; A2:不能避免吸入; R:1	可接受。因为伤害发生的概率很低	5.7.3

7.4.3 安全相关的控制系统

在风险减小过程中,没有使用安全相关控制系统的安全防护装置。然而,机器人配备有紧急停止功能,该功能允许机器人停止,例如,当致动器提供错误的扭矩时。表 13 列出了安全功能所需的 PL。

表 13 安全功能和指定的 PL

序号	安全功能	推荐 PL 符合 GB/T 36530—2018 的表 1	PL 符合 GB/T 16855.1—2018	GB/T 36530—2018 章条
			S:伤害严重程度 F:频率和/或暴露于危险中 P:避免危险或限制伤害的可能性	
I	紧急停止	c	S1:用户能够压倒机器人,预计只会造成轻微伤害; F1:需要紧急停止的情况很少见; P2:由于紧急情况已经发生,躲避几乎不可能; PLr:b	6.2.2.2

7.5 示例 4 载人机器人

7.5.1 概述

本示例介绍自平衡型载人机器人,其能够将单个乘客从一个地方运送到另一个地方。

系统架构:

机器人包括一个转向杆,两个踏板(每只脚一个),两个轮子在横向方向放置在踏板下面。机器人没有座位,乘客能站在踏板上驾驶机器人。

产品规格:

机器人高 1.2 m~1.4 m(可调),重 15 kg。机器人的最高速度为 6 km/h。车轮由充气轮胎组成。



**操作环境：**

机器人设计用于在平坦的地板上室内操作，坡度不超过 5°。

**典型任务：**

机器人预定的任务是在平坦的地面上，将人从一个位置运送到另一个位置，而没有任何间断。

通过倾斜转向杆，用户向期望的运动方向操纵机器人。

**自主程度：**

在本工作示例中，载人机器人采用手动操作。然而，稳定性控制任务由机器人持久自动执行。结合起来，假设机器人以半自动操作模式操作。

**机器人子类型确定：**

该机器人被归类为 3.1 型，因为它假设站立单人乘客，在室内平面上使用，最高速度低至行人级，质量轻并且半自动操作。

**7.5.2 风险评估**

**7.5.2.1 确定个人助理机器人的限制**

在本示例中，假设机器人具有以下限制：

- 在室内环境中的平面上使用；
- 所有操作均由用户在载人机器人上进行；
- 收到制造商的使用说明和规定的安全功能、没有身体残疾的人使用载人机器人；
- 乘客年龄至少 14 岁；
- 乘客的质量不超过 100 kg；
- 最高行驶速度为 6 km/h。

可预见的误用：

能够预计以下误用：

- 在户外驾驶；
- 在湿滑的地板上驾驶；
- 在不平坦的地形上行驶；
- 重载驾驶；
- 在杂乱的环境中驾驶(人和/或物品)；
- 用湿手触摸充电插头；
- 鲁莽的驾驶。

**7.5.2.2 初始危险识别和风险估计**

表 14 列出了为载人机器人识别的危险。该清单是根据 GB/T 36530—2018 附录 A 作为检查表编制的，并讨论附件中列出的每种危险(如存在的话)。为简洁起见，该清单限于十个项目，但可能还有其他危险需要解决。另外，基于图 3 中的风险图，表 14 列出了源自这些危险的风险估计。

表 14 实施风险减小措施前的风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
1	机械	与安全相关的障碍发生碰撞	胸部或腿部受伤	S2:以 6 km/h 的速度与障碍物碰撞,乘客失去平衡,后果可能导致严重的伤害; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O3:机器人运行时可能发生危险事件; A1:行驶速度与行人相当,能够避免碰撞; R:5	不可接受。因为严重性和概率都很高	5.10.8
2	机械	由于行驶于凹凸不平地面而绊倒或跌落	头部受伤	S2:从直立位置坠落,能导致严重的头部受伤; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O2:机器人运行时,偶尔可能发生危险事件; A1:能够避免危险的地面条件; R:4	不可接受。因为严重性和概率都很高	5.10.3
3	机械	当机器人在地板上滑倒时掉下来	头部受伤	S2:滑倒能导致严重的头部受伤; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O2:机器人运行时偶尔能发生此危险事件; A2:不可能避免滑倒; R:5	不可接受。因为严重性和概率都很高	5.10.3
4	机械	旁观者在载人机器人和地板或墙壁之间被碾压	胸部受伤	S2:6 km/h 的碰撞能导致严重的伤害; F2:旁观者经常在机器人运行时暴露于此危险中; O2:机器人运行时偶尔能发生危险事件; A1:行驶速度相当于行人速度,能够避免碾压; R:4	不可接受。因为严重性和概率都很高	5.10.8

表 14 实施风险减小措施前的风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
5	机械	由于控制系统故障导致的碰撞	头部受伤	S2:碰撞可能导致严重的头部受伤; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O2:危险事件有时只可能在质量一般的机器人中发生; A1:行驶速度与行人相当,能够避免碰撞; R:4	不可接受。因为严重程度高且发生伤害的概率中等	5.10.8
6	机械	由于从踏板上滑落而掉下来	头部受伤	S2:从直立位置坠落能导致严重的头部受伤; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O2:危险事件不时发生; A1:行人速度相当于行人速度,用户在大部分时间能从机器人上下来; R:4	不可接受。因为伤害的严重程度和发生概率都很高	5.6
7	机械	压过旁观者的手或脚	腿部或脚部受伤	S1:充气轮胎碾压导致轻微伤害; F2:只要机器人在运行,旁观者就会面临这种危险; O3:机器人运行时可能发生危险事件; A1:行进速度相当于行人速度,用户能避开旁观者; R:2	可接受。因为严重程度低且发生伤害的概率中等	5.10.8
8	人体工效学	烦人的界面或控制导致的精神压力	精神不适	S1:精神不适是可能的; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O2:测试表明,在某些情况下,驾驶者可能遇到精神压力; A1:如果遇到精神压力,用户可能停止使用机器人; R:1	可接受。因为严重程度低	5.9

表 14 实施风险减小措施前的风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的条款
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
9	机械	非正常启动	腿部受伤	S2:在最坏的情况下,机器人以 6 km/h 的速度与腿部碰撞,并能导致严重的伤害; F2:每当用户站在机器人附近时,用户就会面临这种危险; O2:危险事件有时只能在低质量的机器人中发生; A2:如果机器人的初始位置非常靠近用户,则不能避免碰撞; R:5	不可接受。严重程度高,发生伤害的概率中等	5.4
10	电气	用湿手触摸电连接器	电击	S1:因电池电压过低,接触带电部件仅会造成轻微伤害; F2:每当用户使用机器人时,用户就会面临这种危险; O2:在极少数情况下,触摸连接器时可能触及带电部件; A2:电击出现很快,不能躲避; R:1	原则上可接受,但标记为进一步减小风险。因为存在减少可触及带电部件的连接器的	5.3.1

7.5.2.3 减小风险的措施

在风险评估期间,识别出造成无法接受,并且需要进一步减少风险的危险。表 15 列出了三种选定的危险,并采取措施降低其风险。

表 15 三种选定危险的风险减小措施

序号	危险和危险事件	潜在后果	本质安全的设计措施	安全防护装置或补充保护措施	使用信息
1	与安全相关的障碍发生碰撞	胸部或腿部受伤	使用低功率电机,将速度限制在 4 km/h (GB/T 36530—2018 的 5.10.8.2)	改善稳定性控制以促进快速机动 (GB/T 36530—2018 的 6.6)	应急程序的培训



表 15 三种选定危险的风险减小措施（续）

序号	危险和危险事件	潜在后果	本质安全的设计措施	安全防护装置或补充保护措施	使用信息
2	由于行驶于凸凹地面绊倒或跌落	头部受伤	在设计中使用更大的轮径	改善稳定性控制(GB/T 36530—2018 的 6.6)	佩戴头盔和手腕、肘部和膝盖保护器的说明
3	当机器人在地板上滑倒时掉下来	头部受伤	使用高摩擦轮胎(GB/T 36530—2018 的 5.10.3.2)	加速度限制(GB/T 36530—2018 的 5.10.3.3) 安全相关的速度控制(GB/T 36530—2018 的 6.4)	不要突然加速或减速的警告标志(GB/T 36530—2018 的 5.10.3.4) 佩戴头盔和手腕、肘部和膝盖护具的说明

7.5.2.4 最终风险评估和剩余风险

在应用所有风险减小措施后,进行最终风险评估,以确定风险减小是否成功,并确定剩余风险。  
表 16 仅列出了7.5.2.3 中选择的危险。

表 16 最终风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
1	机械	与安全相关的障碍物发生碰撞	胸部或腿部受伤	S1:以 4 km/h 的速度与障碍物发生碰撞,只能造成轻微伤害; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O2:通过培训,最大限度地减少危险事件的发生; A1:行驶速度与行人相当,能够避免碰撞; R:1	可接受。因为严重程度低且发生伤害的概率中等	5.10.8

表 16 最终风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
2	机械	由于行驶于凸凹地面而绊倒或跌落	头部受伤	S1:在从直立位置跌落时,使用防护装置可降低严重伤害的风险; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O2:通过改进设计,危险事件只能有时发生; A1:能够避免危险的地面条件; R:1	可接受。因为严重程度低	5.10.3
3	机械	当机器人在地板上滑倒时掉下来	头部受伤	S1:在滑倒时,使用防护装置可降低严重伤害的风险; F2:只要机器人在运行,用户就会面临这种危险; O2:使用高摩擦轮胎可显著减少危险事件的发生; A2:不可能避免滑倒; R:1	可接受。因为严重程度低	5.10.3

7.5.3 安全相关的控制功能

在风险减小过程中,安全相关的控制系统使用了两项安全防护装置。表 17 列出了安全功能所需的 PL。对于类型 3.1,GB/T 36530—2018 的 6.1.3 推荐的两个安全功能的 PL 分别为 c 和 b。在表 17 中,根据 ISO 13849-1 中的风险图验证 PLr。

表 17 安全功能和指定的 PL

序号	安全功能	推荐 PL 符合 GB/T 36530—2018 的表 1	PL 符合 GB/T 16855.1—2018	GB/T 36530—2018 章条
			S:伤害严重程度 F:频率和/或暴露于危险中 P:避免危险或限制伤害的可能性	
I	避免滑动的安全相关速度控制(限制加速度)	c	S2:以 6 km/h 的速度与障碍物碰撞能导致严重伤害; F1:很少在湿滑的地面; P1:高摩擦轮胎减少了滑动; PLr:c	6.4

表 17 安全功能和指定的 PL（续）

序号	安全功能	推荐 PL 符合 GB/T 36530—2018 的表 1	PL 符合 GB/T 16855.1—2018	GB/T 36530—2018 章条
			S:伤害严重程度 F:频率和/或暴露于危险中 P:避免危险或限制伤害的可能性	
II	稳定性控制	c	S2:从直立位置坠落能导致严重的头部受伤; F1:虽然稳定性控制持续激活,但跌落不可能总是导致严重后果; P2:在失去稳定性控制的情况下,没有机会避免; PL <sub>r,d</sub>	6.6

根据 GB/T 36530—2018 的 6.1.4 的规定,风险评估得出的 PL 优先于 GB/T 36530—2018 中表 1 推荐的 PL,该示例说明了风险评估结果与 GB/T 36530—2018 表 1 建议的 PL 不同的情况。

7.6 示例 5 非约束型身体辅助机器人

7.6.1 概述

本示例介绍了一个主动的助行器,在老人步行、坐下和站立时,在他们的家中提供帮助,这些都是日常生活任务所必需的,例如洗澡、穿衣、吃喝和使用厕所。

系统架构:

机器人由一个带有四个电动轮的框架组成。框架上附有一个集成的靠背/桌面托盘,一个集成的折叠椅,一个检测物品的传感器,一台平板电脑和一个电池盒。用户通过高度可调节的手柄杆系统保持框架。机器人从停靠站充电。

产品规格:

机器人高约 1 m,重 25 kg。手柄杆系统和可折叠椅子能分别支撑每个手柄 60 kg 和座椅 120 kg。机器人的最大自主导航速度为 0.6 m/s。电池电压为 48 V。

操作环境:

机器人被指定在室内、平坦地面的家庭环境中操作。

典型任务:

- 预计身体辅助机器人将执行以下任务:
- 在行走、站立或坐下时支撑其用户;
  - 在障碍物周围为用户导航;
  - 在需要时提供座位(例如用于穿衣);
  - 提醒用户做某些活动(例如吃/喝、练习、预约);
  - 在被呼叫时靠近用户,或者被送走时离开用户。

通过操作手柄杆、平板电脑上的命令或按遥控器上的按钮来触发任务执行。

自主程度:

在“呼叫”或“送走”功能中,机器人自主工作。收到命令后,它会在房间之间移动并避开障碍物,无需人工干预即可靠近或远离用户。当用户握住把手时,机器人以半自动模式操作。

机器人子类型确定:

机器人能够自主运行。它被归类为高风险无约束机器人(符合 GB/T 36530—2018 中 6.1.2.2.2 的 2.4 型)。

7.6.2 风险评估

7.6.2.1 确定个人助理机器人的限制

机器人将由非专业人员在家庭环境中操作,以执行上述任务。家庭环境是平坦的地面(硬地板或地毯)。在风险评估的迭代过程中,已经确定更多的限制,以排除其他危险,并使风险评估和风险减小过程更容易。

- 使用条件:无台阶和斜面的角度低于 5°。
- 宜移除地面上的小物品(高度小于 26 cm,宽度小于 7 cm),因为它们太小而无法被机器人的传感器检测到。
- 到达地面的玻璃窗或玻璃门宜覆盖最低 20 cm,以确保光学传感器的可见性。
- 只有智力上能够充分了解机器人危险的成年人才能操作机器人。如果小孩住在家里,机器人宜只在成年人的监督下操作。
- 用户宜能够借助传统的助行器行走。用户的质量不宜超过 100 kg,高度宜在 150 cm 至 190 cm 之间。

可预见的误用:

在完全自主模式下移动时,预计人(尤其是儿童)可能骑在助行器上。如果用户跌落,这可能以影响安全的方式损坏助行器或导致严重的伤害。这种危险在 7.6.2.2 的风险评估中作为第 6 项处理。

另预计桌托用于携带过重的物品。这能对机器人造成损害或不稳定,从而影响安全性,或在物品脱落时,对用户造成伤害。

7.6.2.2 初始危险识别和风险估计

表 18 列出了主动助行机器人已确定的危险。该清单是根据 GB/T 36530—2018 附录 A 作为检查表编制的,并讨论附件中列出的每种危险(如果存在危险)。为简洁起见,该清单仅限于八个项目,但可能还有其他危险需要解决。此外,表 18 列出了源自这些危险(基于图 3 中的风险图)的风险的估计。

表 18 实施风险减小措施前的风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
1	机械	当用户起床时,制动器发生故障,并且机器人因失去动力而滚动	用户失败	S2:用户可能骨折; F2:在起床模式期间,机器人为用户提供持续支撑; O2:当机器人自动进入停靠站进行充电时,很少发生电源故障; A2:用户不能做出反应以保持稳定; R:5	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高,并且可以获得最新技术水平的解决方案	5.3.3



表 18 实施风险减小措施前的风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
2	机械	当用户握住手柄杆时,手指夹在机器人和门柱或墙壁之间	用户的手指可能被夹住造成伤害	S1:用户可能有手指擦伤(由于速度和质量低而没有骨折); F1:偶尔会发生; O2:用户的转向能力低; A2:用户反应缓慢; R:1	原则上可接受,但标记为进一步减小风险,因为手柄杆设计的小的改动能够解决问题	5.10.8
3	机械	由于无法检测到腿的位置,机器人会在驶过用户的腿	腿部受伤	S2:用户可能有瘀伤甚至骨折; F2:在此操作模式下,始终接近用户; O2:有时可能会使用标准传感器; A2:用户移动缓慢; R:5	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高,并且可以获得最新技术水平的解决方案	5.10.8
4	机械	用户希望通过释放与手柄杆传感器的接触,以停止机器人,但机器人继续行驶	因失去支撑,用户可够跌倒,或者机器人可能驶过用户	S2:用户可能有严重的骨折; F2:用户与手柄杆持久接触以操作助行器; O1:不太可能发生; A2:如果杆没有反应,则用户无法躲避; R:4	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高,并且可以获得最新技术水平的解决方案	可与 5.10.7 相比,但现在用于无约束的身体助理机器人
5	机械	助行器在向用户自主行驶时,没有发现到下行楼梯并从楼梯上掉下来	助行器击中楼梯下的某人	S2:当助行器击中某人时,能够造成严重伤害; F1:助行器跌落时,楼梯下面不太可能有人; O3:没有楼梯检测; A2:跌落意外发生,家中的楼梯通常不够宽,不足以躲避; R:4	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高,并且可以获得最新技术水平的解决方案	5.10.3

表 18 实施风险减小措施前的风险评估（续）

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
6	机械	坐在助行器上四处驾驶	从划伤地板或触碰车轮而伤害脚部,到严重撞击或跌落	S2:可能有严重的骨折; F2:预计用户不当行为经常出现; O3:如果人在驾驶时坐在助行器上,可能会掉落或受伤; A2:意外发生掉落; R:6	不可接受。因为伤害发生的严重性和概率都很高,并且可以获得最新技术水平的解决方案	5.10.3
7	电动	充满液体的杯子滑下托盘以及液体洒溢到机器人或用户身上	触电,短路	S2:48 V 在潮湿环境中存在电击危险; F2:用户与机器人持续接触; O1:杯子很少掉下来。即使它们的确实掉落,液体也很少到达带电部件; A2:用户没有机会躲避带电部件; R:4	不可接受	5.3.1
8	机械	在助行器面前突然出现的人,未被(及时)检测到,这意味着机器人助行器将不制动	助行器能击中其他人	S1:低速,无骨折; F2:机器人在人附近持久运行; O2:传感器偶尔不能检测到此情况; A1:用户或旁观者能够手动停止助行器; R:1	可接受。因为严重程度和伤害发生概率的乘积很低,用户能够手动停止助行器	5.10.8

7.6.2.3 减小风险的措施

在风险评估期间,识别出导致不可接受或宜减少风险的危险。表 19 列出了两种选定的危险,其中采用了一些措施来减小风险。

表 19 两种选定危险的风险减小措施

序号	危险和危险事件	潜在后果	本质安全的设计措施	安全防护装置或补充保护措施	使用信息
3	由于无法检测到腿部位置,机器人会驶过用户的腿	腿部受伤	—	安全的传感器系统可提前检测腿部,或在击中用户的腿部时,保险杠系统停止机器人	
6	坐在助行器上四处驾驶	潜在的风险包括:由于划伤地板或触摸车轮而伤到脚部,或造成严重撞击	—	在座椅下降时,设计助行器安全系统不能使用助行器(即检测到座椅向下时制动)	在用户手册中警告用户潜在的风险

7.6.2.4 最终风险评估和剩余风险

在应用所有风险减小措施后,进行最终风险评估,以确定风险减小是否成功,并确定剩余风险。表 20 仅列出了7.6.2.3 中选择的危险。

表 20 最终风险评估

序号	危险类型	危险和危险事件	潜在后果	风险估计	风险评价	GB/T 36530—2018 的章条
				S:伤害严重程度 F:暴露频率 O:发生的概率 A:避免的可能性 R:风险指数		
3	机械	由于无法检测到腿部位置,机器人会驶过用户的腿	腿部受伤	S2:用户能有瘀伤甚至骨折; F2:在操作模式下,始终接近用户; O1:不可能由于安全措施; A2:用户移动缓慢; R:4	如果安全功能具有PLr,则可接受	5.10.8
6	机械	坐在助行器上四处驾驶	从伤害脚到严重撞击或掉落的潜在风险被消除	S2:可能有严重的骨折; F2:预计用户不当行为经常出现; O1:座椅下降时,机器人不会行驶; A2:意外发生跌倒; R:4	如果安全功能具有PLr,则可接受	5.10.3

最终的风险评估表明,如果安全系统(传感器和控制系统)达到 PLr,风险是可接受的。

7.6.3 安全相关的控制系统

在风险减小过程中,使用了安全防护装置,这些安全措施是安全相关控制系统的一部分。在所有情况下都检测到不允许机器人驾驶的情况。助行器还配备有防撞和紧急停止按钮。ISO 13482 列出了所有安全功能,推荐 PL 为 d,根据 GB/T 36530—2018 中表 1 的类型 2.4。在表 21 中,根据 ISO 13849-1

中的风险图,验证了所需的控制系统性能。

表 21 安全功能和指定的 PL

序号	安全功能	推荐 PL 符合 GB/T 36530—2018 的表 1	PL 符合 GB/T 16855.1—2018	GB/T 36530—2018 章条
			S:伤害严重程度 F:频率和/或暴露于危险中 P:避免危险或限制伤害的可能性	
I	紧急停止	d	S2:碰撞能导致严重伤害; F1:不经常使用紧急停止; P2:由于紧急情况已经发生,躲避几乎不可能; PLr;d	6.2.2.2
III	避免危险的碰撞	d	S2:碰撞能导致严重伤害; F1:感知和路径规划通常可防止碰撞,因此很少激活安全防护装置; P2:用户反应缓慢; PLr;d	6.5.2.1 和 6.5.2.2
IV	检测降低的用户座位	N/A	S2:从助行器上掉下来能造成严重伤害; F1:一旦注意到运动被阻挡,用户将停止尝试驾驶机器人; P2:意外发生跌倒; PLr;d	—

紧急停止和保护性停止均能通过切断驱动电源实现(根据 IEC 60204-1 停止类别 0)。如果风险得到安全控制,则允许保护性停止为类别 2(根据 IEC 60204-1)。但是,两种功能都能够在控制系统中单独处理,因为当障碍物不再可见时,允许保护停止自动复位。对于紧急停止,仅允许手动复位(参见 GB/T 36530—2018 的 6.2.2.2)。通过使用符合 ISO 14119 的互锁装置来验证座椅的直立位置,能够实现对用户座椅降低的检测。为了防止在充电中机器人行走,能够将安全开关集成到机器人充电插头的盖子中,当移除盖子时,该安全开关从轮子移除驱动力。



## 参 考 文 献

- [1] GB/T 15706—2012 机械安全 设计通则 风险评估与风险减小
- [2] 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
- [3] ISO 3691-4 Industrial trucks—Safety requirements and verification—Part 4:Driverless industrial trucks and their systems
- [4] ISO 10218-1:2011 Robots and robotic devices—Safety requirements for industrial robots—Part 1:Robots
- [5] ISO 10218-2:2011 Robots and robotic devices—Safety requirements for industrial robots—Part 2:Robot systems and integration
- [6] ISO 12100 Safety of machinery—General principles for design—Risk assessment and risk reduction
- [7] ISO 13482 Robots and robotic devices—Safety requirements for personal care robots
- [8] ISO 13849-1 Safety of machinery—Safety-related parts of control systems—Part 1:General principles for design
- [9] ISO 14119 Safety of machinery—Interlocking devices associated with guards—Principles for design and selection
- [10] ISO/TR 14121-2:2012 Safety of machinery—Risk assessment—Part 2:Practical guidance and examples of methods
- [11] ISO/TS 15066 Robots and robotic devices—Collaborative robots
- [12] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- [13] ISO/IEC Guide 51 Safety aspects—Guidelines for their inclusion in standards
- [14] IEC 60204-1 Safety of machinery—Electrical equipment of machines—Part 1:General requirements
- [15] IEC 60335-2-29 Household and similar electrical appliances—Safety—Part 2-29:Particular requirements for battery chargers
- [16] IEC 60601-1 Medical electrical equipment—Part 1:General requirements for basic safety and essential performance
- [17] IEC 60601-4-1: 2017 Medical electrical equipment—Part 4-1: Guidance and interpretation—Medical electrical equipment and medical electrical systems employing a degree of autonomy
- [18] IEC 62061 Safety of machinery—Functional safety of safety-related electrical, electronic and programmable electronic control systems
- [19] IEC 62133-1 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes—Safety requirements for portable sealed secondary cells, and for batteries made from them, for use in portable applications
- [20] IEC 62849:2016 Performance evaluation methods of mobile household robots

[www.bzxz.net](http://www.bzxz.net)

免费标准下载网