



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

腹腔内窥镜手术系统基于远程传输技术应用的专用要求

Specific Requirements of Endoscopic Surgical System based on Remote
Transmission Technology

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：)

2025 – XX – XX 发布

2026 – XX – XX 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	II
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 术语和定义	1
3.2 缩略语	3
4 与远程手术相关的产品性能和功能要求	3
4.1 手术系统的功能和性能要求	3
4.2 使用限制	4
4.3 接口	4
4.4 访问控制	5
4.5 网络安全	6
4.6 运行环境	6
4.7 性能效率	7
4.8 体系结构图	7
4.9 物理拓扑图	7
4.10 电磁兼容	7
4.11 电气安全	7
5 检测环境及工具	7
5.1 检测环境	7
5.2 检测工具	8
6 检测方法	9
6.1 手术系统的功能和性能检测	9
6.2 使用限制	11
6.3 接口	11
6.4 访问控制	11
6.5 网络安全	11
6.6 运行环境	11
6.7 性能效率	11
6.8 体系结构图	11
6.9 物理拓扑图	12
6.10 电磁兼容	12
6.11 电气安全	12
附 录 A 网 络 通 信 要 求	13
附 录 B 医 疗 机 构 要 求	17
参 考 文 献	19

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：xxxx....

本文件主要起草人：xxxxxx

腹腔内窥镜手术系统基于远程传输技术应用的专用要求

1 范围

本文件规定了腹腔内窥镜手术系统基于远程传输技术应用的要求及试验方法。
本文件适用于腹腔内窥镜手术系统中远程传输技术部分。

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 4943.1-2022 音视频、信息技术和通信技术设备 第1部分：安全要求

GB 9706.1-2020 医用电气设备 第1部分：基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则

YY 9706.102-2021 医用电气设备 第1-2部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验

YY 9706.277-2023 医用电气设备第2-77部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

YY/T 1843-2022 医用电气设备网络安全基本要求

YY/T1712 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统

3 术语和定义、缩略语

3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

远程通信

远程通信（Remote Communication）指的是用于在地理上分离的设备或系统之间传输数据、音频、视频和控制信号的各种技术和方法。这些技术通过有线或无线网络实现信息的实时或非实时传输，广泛应用于多个领域，如通信、医疗、工业控制、教育和商业等。在医疗领域，通过远程通信技术，外科医生可以在远程操作手术机器人进行手术；或者通过视频会议和远程监控设备为患者进行诊断和咨询。

参考：ITU、IEEE和IETF等标准化组织、行业协会、学术研究以及技术文献。

3.1.2

机器人辅助手术

机器人辅助手术（Robot-Assisted Surgery）是一种利用机器人技术辅助外科医生进行手术操作的先进医疗技术。这种技术通过高精度的机械臂、先进的影像技术和计算机控制系统，使外科医生能够进行更加精细和微创的手术操作，从而提高手术的准确性、安全性和患者的恢复速度。

来源：医学和外科协会、学术论文和研究的普遍说法

3.1.3

传输延时

传输延时（Transmission Latency）：是指业务相关完整数据包从源端发出到目的端接收完成所需的时间，这包括所有可能的延迟因素：

传播时延（Propagation Delay）：信号在传输介质中传播所需的时间，取决于介质的物理特性和信号传播速度。

发送时延（Transmission Delay）：数据包在发送端被完全发送所需的时间，取决于数据包大小和链路带宽。

排队时延（Queuing Delay）：数据包在路由器或交换机的队列中等待处理的时间。

处理时延（Processing Delay）：数据包在路由器、交换机和目的端处理数据包所需的时间。

3.1.4

双网热备

双网热备（Dual Network Hot Standby）是一种网络冗余技术，旨在通过配置两条独立的网络路径（主网络和备份网络）来提高网络的可靠性和可用性。当主网络发生故障或性能下降时，系统能够自动切换（Failover）到备份网络，确保业务的连续性和稳定性。切换过程需要快速、平滑，以尽量减少对业务的影响。

来源：起源于网络冗余和高可用性需求

3.1.5

双医生控制台热备

双医生控制台热备（Dual Console Hot-Standby）是指在手术室和远程端分别配置医生控制台并处于热备状态，当网络出现中断或远程控制台发生故障时，可立即切换到手术室控制台接管手术的连续性和安全性。

3.1.6

网络实时监测

网络实时监测是指通过技术手段对计算机网络中的数据传输、设备状态、流量和性能指标等进行实时的监控和分析，以确保网络的正常通信和系统正常运行，保证手术安全。网络实时监测的目的是在网络发生异常或故障时，能够立即发现并采取相应措施，避免出现误操作。

来源：网络工程师和IT专业人员的实践和交流

3.1.7

局域网

局域网（Local Area Network，简称 LAN）是指在相对较小的地理范围内（如医院、办公室、校园或建筑物内）连接计算机、服务器、打印机和其他网络设备的网络。局域网通过有线或无线方式实现设备之间的数据传输和资源共享，具有高数据传输速率、低延迟和较高的可靠性。

来源：IEEE 802.3（有线局域网）、IEEE 802.11（无线局域网）

3.1.8

广域网

广域网（Wide Area Network，简称 WAN）是指在广泛的地理范围内（如城市、国家或跨国）连接多个局域网（LAN）的网络。广域网通过公共或私有通信设施（如电话线、光纤、卫星链路等）实现远距离的数据传输，支持跨地域的通信和资源共享。

来源：IEEE 802.16

3.1.9

以太网

以太网（Ethernet）是一种广泛使用的局域网（LAN）技术，用于连接计算机和其他设备以形成网络。它定义了物理层和数据链路层的规范，允许设备通过共享介质进行通信。

来源：IEEE 802.3 标准系列（最基本的以太网标准，定义了以太网的物理层和数据链路层规范）

3.1.10

传输层安全协议

传输层安全协议（TLS，Transport Layer Security）是一种用于在计算机网络上提供安全通信的协议。TLS 通过加密数据、验证通信双方的身份以及确保数据完整性来保护传输中的数据不被窃听、篡改或伪造。TLS 广泛应用于保护互联网通信，如 HTTPS、电子邮件和即时消息等。

3.1.11

网络安全

网络安全（Cyber Security）是指保护计算机系统、网络和数据免受网络攻击、损害或未经授权访问的措施和技术。网络安全包括多方面的保护，如信息安全、应用安全、网络安全、操作系统安全和物理安全。其目标是确保数据的机密性、完整性和可用性。

3.2 缩略语

RC	远程通信	Remote Communication
RAS	机器人辅助手术	Robot-Assisted Surgery
TLAT	传输延时	Transmission Latency
DNHS	双网热备	Dual Network Hot-Standby
DCHS	双医生控制台热备	Dual Console Hot-Standby
NRTM	网络实时监测	Network Real-Time Monitoring
LAN	局域网	Local Area Network
WAN	广域网	Wide Area Network
Eth	以太网	Ethernet
TLS	传输层安全协议	Transport Layer Security
CS	网络安全	Cyber Security

4 与远程手术相关的产品性能和功能要求

4.1 手术系统的功能和性能要求

制造商应明确涉及远程通信技术的功能，并相应注明。包括但不限于 4.1.1~4.1.11 的内容。

4.1.1 远程主从控制延时

制造商应明确在远程控制下的主从控制延时。

4.1.2 远程主从操作精度

制造商应明确在远程下的主从操作位置距离和姿态准确度、重复性。

4.1.3 远程主从映射频率

制造商应明确在远程下的主从映射频率。

4.1.4 远程图像延时

制造商应明确远程下的图像传输延时。

4.1.5 远程图像帧率

远程下图像帧率应满足 $\geq 24\text{fps}$ 。

4.1.6 与联合使用器械通讯的延时

制造商应明确当对联合使用器械具有在远程控制、交互操作时的通信延时。

4.1.7 建立远程通信

制造商应明确建立远程端与本地端的通讯方式。

4.1.8 双医生控制台热备及切换

制造商宜支持远程端与本地端双医生控制台热备，以及控制权切换。

4.1.9 远程会议功能

制造商应提供远程端与本地端之间的远程会议功能，使得两端人员之间能够进行实时的音（视）频通话。

4.1.9.1 远程会议-音画同步

音频信号与视频信号的同步偏差应满足制造商规定的要求。

4.1.9.2 远程会议-音画延时

制造商应明确远程会议音频、视频传输延时。

4.1.9.3 远程会议-视频帧率与分辨率

制造商应明确远程会议视频帧率与分辨率。

4.1.10 网络实时监测与报警

制造商应明确对远程通信影响的因素的监测与报警方式，如网络时延、丢包率、抖动等。

4.1.11 应急功能

制造商应提供紧急情况下的应急功能。

4.2 使用限制

制造商应在技术文档中明确在使用远程通信技术时，产品的技术限制与用户使用限制。

4.3 接口

产品技术文档中应基于 OSI 模型、TCP/IP 模型或其他网络通信参考模型，并指明在模型的每一层中，产品所使用的传输协议。

OSI（开放系统互连）模型和常用的互联网通信模型（即TCP/IP模型）是两种用于理解 and 设计网络通信的框架。虽然它们有类似的目的，但它们的层次划分和侧重点有所不同。

OSI 模型由七个层次组成，从下到上依次是：

- 1) 物理层 (Physical Layer)：负责传输原始的比特流，通过物理媒体进行数据传输，例如电缆、光纤等。
- 2) 数据链路层 (Data Link Layer)：负责建立、维护和释放数据链路连接，处理错误检测和纠正，确保数据帧的可靠传输。
- 3) 网络层 (Network Layer)：负责路径选择和路由，确定数据包从源到目的地的最佳路径。
- 4) 传输层 (Transport Layer)：提供端到端的传输服务，确保数据的完整性和可靠性，处理数据的分段和重组。
- 5) 会话层 (Session Layer)：负责建立、管理和终止会话，确保数据交换的顺序和同步。
- 6) 表示层 (Presentation Layer)：负责数据的格式化、加密和解密，确保数据在不同系统之间的兼容性。
- 7) 应用层 (Application Layer)：为应用程序提供网络服务接口，支持各种网络应用，如电子邮件、文件传输等。

接口描述摘自《医疗器械网络安全注册审查指导原则》（三）医疗器械电子接口。

所述医疗器械电子接口（含硬件接口、软件接口）包括网络接口、电子数据交换接口，若无明示均指外部接口，分体式医疗器械各独立部分的内部接口视为外部接口，如服务器与客户端、主机与从机的内部接口。

1) 网络接口

网络接口是指基于网络的电子接口。医疗器械可通过网络接口（含转接接口）进行电子数据交换或远程访问与控制，此时需考虑网络的技术特征要求，包括但不限于网络形式（有线、无线）、网络类型（如广域网、局域网、个域网）、接口形式（如电口、光口）、数据接口（此时即数据协议，含标准协议、私有协议）、远程访问与控制方式（实时、非实时）、性能指标（如端口、传输速率、带宽）等。

无线网络包括 Wi-Fi（IEEE 802.11）、蓝牙（IEEE 802.15）、射频、红外、4G/5G 等形式，其中医用无线专用设备（即未采用通用无线通信技术的医疗器械）应符合中国无线电管理相关规定。标准协议即业内公认标准所规范的数据传输协议，如 DICOM、HL7 等，需考虑其定制化功能的兼容性问题；私有协议需考虑兼容性问题。远程访问与控制亦包括操作系统软件所提供的远程会话或远程桌面功能。

2) 电子数据交换接口

电子数据交换接口是指基于非网络的电子接口。医疗器械可通过非网络接口的其他电子接口（如串口、并口、USB 口、视频接口、音频接口，含调试接口、转接接口）或存储媒介（如光盘、移动硬盘、U 盘）进行电子数据交换。此时需考虑其他电子接口或数据存储的技术特征要求。

其他电子接口可参照网络接口明确其技术特征要求。数据存储的技术特征要求包括但不限于存储媒介形式、数据接口（此时即文件存储格式，含标准格式、私有格式）、数据压缩方式（有损、无损）、性能指标（如传输速率、容量）等。标准格式即业内公认标准所规范的文件存储格式，如 JPEG、PNG 等，需考虑其文件格式完整性问题；私有格式需考虑兼容性问题。

注册申请人需结合医疗器械电子接口的类型、方式、技术特征，基于网络安全特性考虑其网络安全的具体要求。

4.4 访问控制

产品技术文档中应指明在进行远程通信时，鉴别通信双方的身份（包括设备的身份与操作者的身份）方式，以及基于身份认证基础上的临时密钥协商以及数据传输加密的方式。

● 身份验证

多因素认证（MFA）：操作者必须使用强密码进行登录，密码应符合复杂性要求（如长度、字符种类等）并定期更新；还需要通过动态多因素认证（如验证码、TOTP 应用程序、硬件令牌等）来进一步验证操作者身份。

设备证书：每个远程访问设备（如手术控制台）应配备唯一的设备证书，由可信任的认证机构签发。设备证书用于设备身份验证，确保只有授权设备能够连接到手术机器人系统，并且避免单一机器的密钥泄露所产生大规模安全问题。

- 通信加密

使用协商生成的临时对称密钥，对所有传输的数据进行加密（如 AES-256）。确保数据在传输过程中不会被窃听或篡改。

- 审计和日志记录

记录所有远程访问活动，包括登录尝试、操作命令、数据传输等。日志应包含时间戳、操作者 ID、设备 ID、操作类型等信息。

4.5 网络安全

遵守《医疗器械网络安全注册审查指导原则》二节 4-8 小节：（四）医疗器械网络安全能力-（八）医疗器械网络安全更新

（四）医疗器械网络安全能力中描述的部分网络安全能力进行强制要求：

- 1) 自动注销（ALOF，强制）：产品在无人值守期间阻止非授权用户访问和使用的能力。
- 2) 审核（AUDT，强制）：产品提供用户活动可被审核的能力。
- 3) 授权（AUTH，强制）：产品确定用户已获授权的能力。
- 4) 节点鉴别（NAUT，强制）：产品鉴别网络节点的能力。
- 5) 人员鉴别（PAUT，强制）：产品鉴别授权用户的能力。
- 6) 连通性（CONN，强制）：产品保证连通网络安全可控的能力。
- 7) 物理防护（PLOK，可选）：产品提供防止非授权用户访问和使用的物理防护措施的能力。
- 8) 系统加固（SAHD，强制）：产品通过固化措施对网络攻击和恶意软件的抵御能力。
- 9) 数据去标识化与匿名化（DIDT，强制）：产品直接去除、匿名化数据所含个人信息的能力。
- 10) 数据完整性与真实性（IGAU，强制）：产品确保数据未以非授权方式更改且来自创建者或提供者的能力。
- 11) 数据备份与灾难恢复（DTBK，可选）：产品的数据、硬件或软件受到损坏或破坏后恢复的能力。
- 12) 数据存储保密性与完整性（STCF，强制）：产品确保未授权访问不会损坏存储媒介所存数据保密性和完整性的能力。
- 13) 数据传输保密性（TXCF，强制）：产品确保数据传输保密性的能力。
- 14) 数据传输完整性（TXIG，强制）：产品确保数据传输完整性的能力。
- 15) 网络安全补丁升级（CSUP，强制）：授权用户安装/升级产品网络安全补丁的能力。
- 16) 现成软件清单（SBOM，可选）：产品为用户提供全部现成软件清单的能力。
- 17) 现成软件维护（RDMP，可选）：产品在全生命周期中对现成软件提供网络安全维护的能力。
- 18) 网络安全使用指导（SGUD，可选）：产品为用户提供网络安全使用指导的能力。
- 19) 网络安全特征配置（CNFS，可选）：产品根据用户需求配置网络安全特征的能力。
- 20) 紧急访问（EMRG，强制）：产品在预期紧急情况下允许用户访问和使用的能力。
- 21) 远程访问与控制（RMOT，强制）：产品确保用户远程访问与控制（含远程维护与升级）的网络安全的能力。
- 22) 恶意软件探测与防护（MLDP，强制）：产品有效探测、阻止恶意软件的能力。

高强度加密技术是保障远程通信安全的有效手段，医疗设备在远程通信过程中应明确其加密技术、算法、密钥长度和版本，例如 TLS1.3/DTLS1.3，并提供指导设置最安全的通信环境。

4.6 运行环境

产品技术文档中应指明远程通信的软硬件环境要求，及外部网络环境要求，包括网络适配器、网络

架构、网络类型、带宽、时延、丢包率等。

4.7 性能效率

产品技术文档中应指明进行远程通信时，产品的时间特性（如系统内时延）、资源利用性（如带宽占用）、容量（如并发数量和吞吐量）要求。

4.8 体系结构图

产品技术文档中应指明产品的远程通信模块与其余部分的架构关系。

4.9 物理拓扑图

产品技术文档中应指明产品预期进行远程通信连接的物理拓扑形式，应当包含完整的传输链路并注明链路中的哪些设备/设施是由外部提供的，哪些设备是产品自身提供的。

4.10 电磁兼容

电磁兼容要求应满足：

YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容要求和试验》、YY 9706.277-2023《医用电气设备第 2-77 部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求》202 章节。

4.11 电气安全

应符合按照 GB9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》、YY 9706.277-2023《医用电气设备第 2-77 部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求》的要求。

5 检测环境及工具

5.1 检测环境

远程腹腔镜手术系统的产品检测应在满足规定的网络配置要求的最不利网络情况下或通过模拟最不利实验网络进行测试，以确保网络最劣的情况下安全性、有效性满足要求。实验室检测环境应包括功能完备且参数可调的模拟蜂窝通信网、互联网和数据专线组网接入的远程数据通信网络、MIMO-OTA 暗室、电磁屏蔽室、高精度时间同步网络以及多个高度逼真的医疗应用实景测试区，以体现各类组网方式应用中的端到端网络特性，进行全面精细的验证和量化测评，并屏蔽外界电磁干扰、非预期无线信号和随机事件干扰。

每个网络测试区的可调节性能参数包括带宽、时延、抖动、丢包率、误码率等，应能够模拟远程腹腔镜手术系统在远程距离和环境下所有可能遇到的网络情况，例如：模拟各种外界干扰情况、各种网络性能劣化、各种网络性能受限、跨运营商/跨地域连接等测试场景，检验腹腔镜手术系统远程状态下的操作性能、音视频通信、网络安全、异常管控等远程应用功能及性能的有效性和安全性。

5.1.1 环境条件

除非制造商另有规定，远程腹腔镜手术系统的工作环境条件应满足：

- a. 环境温度：10℃-30℃；
- b. 相对湿度：30%-70%；
- c. 大气压力：700hPa-1060hPa。

5.1.2 电源条件

除非制造商另有规定，远程腹腔镜手术系统的电源条件应满足：

- a. 电源电压：220V-240V AC，电压波动范围不超过标称值 $\pm 10\%$ ；
- b. 电源频率：50Hz，不超过标称值 $\pm 1\text{Hz}$ 。

5.1.3 测试条件

除非制造商另有规定，远程腹腔镜手术系统的测试条件应满足：

- a. 设备按产品说明书要求完成安装和调试；
- b. 试验时应尽量避免外界的振动、噪声、电磁场等物理干扰，光照适当，使之不影响各项试验工作的正常进行。

5.2 检测工具

序号	检测工具
1	4G/5G 基站
2	4G/5G 核心网
3	MIMO-OTA 暗室
4	电磁屏蔽间
5	功率放大器
6	专用网络损伤设备
7	专业高增益天线
8	专用测试 SIM 卡
9	专业级音视频测试仪
10	专业级网络测试仪
11	专业级频谱分析仪
12	高速摄像机（须具备网络接口）
13	专业级安全接触力检测设备
14	专业级机械执行机构运行精度检测设备
15	多通道高速数据采集分析设备
16	漏洞扫描测试工具
17	医疗物联网安全检测工具
18	医疗数据安全检测工具

19	商用密码应用安全检测工具
20	恶意代码防护能力检测工具
21	APP 安全合规检测工具
22	网络流量分析工具
23	位移传感器
24	三维测量系统
25	专业级示波器
26	秒表

6 检测方法

6.1 手术系统的功能和性能检测

核查制造商随附文件。

6.1.1 远程主从控制延时

- 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- 将远程控制端和本地端放在同一空间下；
- 按照 YY/T 1712 5.6 的方法测试远程端控制臂到本地端末端执行器的主从控制延时。

6.1.2 远程主从操作精度

- 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- 将远程控制端和本地端放在同一空间下；
- 按照 YY/T 1712-2021 5.2.2 的方法测试远程端控制臂到本地端末端执行器的主从操作距离准确度和重复性。

6.1.3 远程主从映射频率

- 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- 操作系统进入在远程主从控制模式；
- 在远程端医生控制平台处发送连续数字的数据包；
- 在本地端接收数据包；
- 观察接收到的数据连续性计算映射频率。

6.1.4 远程图像延时

- 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- 将远程控制端和本地端放在同一空间下；
- 将秒表放在远程端屏幕边缘，用内窥镜观察秒表，使秒表时间图像在远程端屏幕上清晰显示；
- 秒表开启计时，用高速摄像机（曝光时间设定不低于 1/4000s）将秒表和远程端屏幕图像拍摄到一张图片中；

- e) 观察图片中秒表和远程屏幕中秒表的时间差，即为图像延时。共测量 3 次，测试结果取平均值。

6.1.5 远程图像帧率

- a) 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- b) 使用专业音视频流畅度测试设备分析远程端接收并解码的视频内容，测试视频帧率。

6.1.6 与联合使用器械通讯的延时

- a) 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- b) 将远程控制端和本地端放在同一空间下；
- c) 在远程端医生控制台进行能量激发操作；
- d) 采集医生控制台能量激发脚踏激发信号与本地端能量被激发的信号；
- e) 采用示波器显示信号相应时差。

6.1.7 建立远程通信

- a) 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- b) 能够建立双医生控制台之间远程控制通信。

6.1.8 双医生控制台热备及切换

- a) 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- b) 通过操作可实现远程端与本地端医生控制权切换。

6.1.9 远程会议功能

- a) 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- b) 通过操作可建立远程端和本地端的会议功能。

6.1.9.1 远程会议-音画同步

- a) 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- b) 通过操作建立远程端和本地端的会议功能；
- c) 使用音视频流畅度测试设备分别在远程端分析音视频内容和在本地端分析音视频内容；
- d) 分析音频信号与视频信号的同步时间差；
- e) 负号代表画面在前，正号代表音频在前。

6.1.9.2 远程会议-音画延时

- a) 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；
- b) 通过操作建立远程端和本地端的会议功能；
- c) 使用专业音视频流畅度测试设备在远程端输入音视频信息；
- d) 在本地端分析音视频信息接收的延时；
- e) 使用音视频流畅度测试设备在本地端输入音视频信息；
- f) 在远程端通信双方分析音视频信息接收的延时。

6.1.9.3 远程会议-视频帧率与分辨率

- a) 将内窥镜手术系统按最恶劣网络环境建立远程连接；

- b) 通过操作建立远程端和本地端的会议功能；
- c) 使用音视频流畅度测试设备分别在远程端和本地端分析音视频画面的帧率和分辨率。

6.1.10 网络实时监测与报警

- a) 将内窥镜手术系统与网络损伤仪建立远程连接；
- b) 操作进入远程端主从控制；
- c) 使用网络损伤仪分别设置延时、丢包率、抖动等；
- d) 观察内窥镜手术系统对延时、丢包率、抖动的检测是否正确；
- e) 使用网络损伤仪分别设置延时、丢包率、抖动等到制造商规定的报警阈值；
- f) 观察内窥镜手术系统是否有报警。

6.1.11 应急功能

- a) 将内窥镜手术系统与网络损伤仪建立远程连接；
- b) 操作进入远程端主从控制；
- c) 使用网络损伤仪分别设置延时、丢包率、抖动等到制造商规定的安全阈值；
- d) 观察内窥镜手术系统是否自动切换控制权限；
- e) 操作观察本地端是否可以直接夺取控制权限；
- f) 操作观察本地端、远程端分别按下急停按钮时，系统是否都能响应。

6.2 使用限制

核查技术文档是否明确在使用远程通信技术时，产品的技术限制与用户使用限制。

6.3 接口

核查技术文档是否包括基于 OSI 或其他网络通信参考模型指明在模型的每一层中，产品所使用的传输协议。

6.4 访问控制

核查产品技术文档是否指明在进行远程通信时，如何鉴别通信双方的身份（包括设备的身份与操作者的身份），以及用户身份鉴别机制覆盖的通讯请求（如基于非对称加密和用户名密码机制进行身份鉴别的令牌获取请求、基于令牌的患者数据传输请求、无身份鉴别机制的影像数据传输请求等）。

6.5 网络安全

- a) 按照说明书进行用户密码登入操作方可进行访问控制；
- b) 使用抓包工具对传输数据协议进行测试。

6.6 运行环境

核查产品技术文档是否指明远程无线通信的软硬件环境要求，及外部网络环境要求，包括网络适配器、带宽、网络架构、网络类型、时延、丢包率等。

6.7 性能效率

核查产品技术文档是否指明进行远程无线通信时，产品的时间特性（如系统内时延）、资源利用性（如带宽占用）、容量（如并发数量和吞吐量）要求。

6.8 体系结构图

核查产品技术文档中是否指明产品的远程无线通信模块与其余部分的架构关系。

6.9 物理拓扑图

核查产品技术文档中是否指明产品预期进行远程无线连接的物理拓扑形式,应当明确第三方提供的设备/设施。

6.10 电磁兼容

按照 YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验》进行测试。

6.11 电气安全

按照GB9706.1-2020《医用电气设备 第1部分:基本安全和基本性能的通用要求》进行测试。

附录 A 网络通信要求

A.1 网络形式 (Network Type)

网络形式指的是用于数据传输的网络类型，包括无线、有线和混合形式：

- 无线：包括 4G/5G、Wi-Fi、卫星通信等。
- 有线：包括光纤、以太网等。
- 组合形式：在很多情况下，需要结合无线和有线多种网络实现通信。

医疗器械产品支持的网络形式依赖其网络通信接口实现，如果要支持无线网络，则需要包含相应的无线模块（如 4G/5G 模组、Wi-Fi 芯片或者卫星调制解调设备）；如果支持光纤，则需要包含光纤接口；如果支持以太网，则需要包含 RJ45 接口。

但网络通信中，其网络形式可能是多种网络形式的组合。例如 5G 通信，其空口端是无线，但是从基站开始，基本是光纤网络通信。有些医疗设备只提供 RJ45 以太网接口，却可以使用提供 RJ45 接口的光纤网络通信。

医疗设备应明确其远程通信所支持的网络形式，以及在该种网络形式下的网络性能要求。这种性能要求在保证医疗设备正常工作情况下，相关网络参数综合性能的要求。

参考：IEEE 802 系列标准，如 IEEE 802.3（以太网）、IEEE 802.11（无线局域网）

A.2 网络带宽

网络带宽（Network Bandwidth）是指在一定时间内通过网络传输的数据量，通常以每秒传输的比特数（bps, bits per second）来表示。它是衡量网络连接或通信链路容量的一个关键指标，表示网络能够处理的最大数据传输速率。

网络带宽对远程手术通信的影响至关重要，因为远程手术依赖于高速、低延迟和高可靠性的网络连接来确保手术的安全和成功。以下是网络带宽对远程手术通信的具体影响：

- 高分辨率视频传输：远程手术通常需要传输高清或 4K 分辨率的视频，以便外科医生能够清楚地看到手术区域。高带宽能够确保视频流的流畅传输，避免卡顿或延迟。
- 实时数据传输：远程手术需要实时传输各种数据，包括患者的生理参数、手术器械的位置和状态等。高带宽可以确保这些数据能够快速、可靠地传输，支持医生的实时决策。
- 实时通信：手术过程中，医生和手术团队需要进行实时语音和视频通信。高带宽可以减少通信延迟，保证语音和视频的清晰度，确保团队之间的高效协作。

医疗设备应明确其上行带宽和下行带宽的需求。过大的网络带宽需求，会给医疗设备的实际应用带来技术障碍和成本上升。应根据医疗设备实际通信速率来确定上行带宽和下行带宽需求。建议带宽需求是实际传输速率的 1.25 倍，但不低于 10Mbps，以应对突发带宽波动的影响。

参考：IEEE 802 系列标准，IETF-RFC 2544、ITU-T Y.1540

A.3 传输速率

网络传输速率（Network Transmission Rate），也称为数据传输速率或比特率（Bit Rate），是指在通信系统中每秒实际传输的比特数，通常以比特每秒（bps, bits per second）为单位。它是衡量网络或通信链路性能的一个关键指标，表示数据传输的速度。

应对医疗设备在远程场景下的所有远程通信连接进行流量分析和统计，获得实际上行速率和下行速率，在此基础上增加 25% 冗余，最低不低于 10Mbps，作为网络带宽的要求。

参考：IEEE 802 系列、IETF-RFC 2544

A.4 抖动

网络抖动（Jitter）是指数据包在网络中传输时，因各种因素导致的延迟时间不一致。网络抖动通常用毫秒（ms）为单位来衡量。网络抖动是网络性能的一个重要指标，对远程外科手术的影响是显著且多方面的：

- 延迟不一致：网络抖动会导致手术机器人系统和外科医生之间的控制信号和反馈信号的延迟不一致。这会使外科医生难以精确控制手术器械，影响手术的精度和安全性。
- 视觉和触觉反馈延迟：远程手术依赖于高质量的视觉和触觉反馈。抖动会导致视频流和触觉反馈的延迟变化，使外科医生难以实时了解手术部位的情况，增加误操作的风险。
- 系统不稳定性：高抖动可能导致手术机器人系统的不稳定，尤其是在需要精细操作的情况下。系统不稳定会增加手术的复杂性和风险。

计算一段时间内所有数据包到达时间的标准差，以评估抖动的平均水平。医疗设备应明确其对平均抖动的要求，并在手术中对其进行检测。当该参数超过阈值时，进行提示或报警。

参考：IEEE 802 系列标准，IETF-RFC 3393

A.5 时延

网络时延（Delay）也叫网络传播时延，是指比特从源端传输到目的端，并立即返回到源端所需的传播时间。时延是网络性能的一个关键指标，直接影响到数据传输的效率和用户体验，通常以毫秒（ms）为单位来衡量。

远程外科手术依赖于实时的控制信号传输和反馈，网络时延对远程外科手术有显著影响，可能导致手术操作的不精确、系统不稳定，主要体现在以下几个方面：

- 控制信号延迟：网络时延会导致外科医生的控制信号到达手术机器人系统的时间延长，影响手术器械的实时响应。这会使操作变得不精确，增加手术风险。
- 视觉和触觉反馈延迟：远程手术需要高质量的实时视频和触觉反馈。延迟会导致视频和触觉反馈的滞后，使外科医生难以及时了解手术部位的情况，影响手术决策和操作。网络时延可能导致控制信号和反馈信号不同步，进一步加剧操作的不准确性和不稳定性。

：大延迟可能导致手术机器人系统的不稳定或网络中断，尤其是在关键操作或紧急状况的情况下，会增加手术的风险。一般使用往返时间（Round-Trip Time, RTT）来衡量网络时延，即比特从发送端到接收端再返回发送端所需的总时间。医疗设备应明确其对平均时延的要求，并在手术中对其进行检测。当该参数超过阈值时，进行提示或报警。

参考：IEEE 802 系列标准，IETF-RFC 2544、ITU-T Y.1540

A.6 丢包

网络丢包（Packet Loss）是指在数据传输过程中，数据包未能成功到达目的地的现象。丢包通常以百分比表示，即在传输过程中丢失的数据包数量占总发送数据包数量的比例。网络丢包可能由多种原因引起，包括网络拥塞、硬件故障、信号干扰和软件错误等。

远程外科手术依赖于高质量、低延迟的网络连接，网络丢包对远程外科手术有显著影响，可能导致手术操作的不精确、系统不稳定，主要体现在以下几个方面：

- 控制信号丢失：丢包会导致外科医生的控制信号未能及时或完全到达手术机器人系统，影响手术器械的准确操作。这会导致手术操作的不精确，增加手术风险。
- 视觉和触觉反馈丢失：远程手术需要高质量的实时视频和触觉反馈。丢包会导致视频和触觉反馈的丢失或延迟，使外科医生难以及时了解手术部位的情况，影响手术决策和操作。

- 数据重传导致延时增加：丢包通常需要进行数据重传，这会增加传输延时，进一步影响手术的实时性和同步性。
- 系统不稳定性：高丢包率可能导致手术机器人系统的不稳定，尤其是在需要精细操作的情况下。系统不稳定会增加手术的复杂性和风险。

丢包率（Packet Loss Rate）是衡量网络丢包的基本指标，即在一段时间内，丢失的数据包数量占总发送数据包数量的百分比。医疗设备应明确其对丢包率的要求，并在手术中对其进行检测。当该参数超过阈值时，进行提示或报警。

IEEE 802 系列标准、IETF-RFC 2544、IETF-RFC 2680、ITU-T Y.1540

A.7 误码率

误码（Bit Error）是指在数据传输过程中，接收到的比特数据与发送的数据比特不一致的现象。误码通常由信号干扰、传输介质质量差、设备故障、网络拥塞等因素引起。误码的存在会影响数据传输的质量，主要包括以下几点：

- 传输延时（Latency）：误码可能导致数据重传，从而增加传输延时。
- 抖动（Jitter）：误码可能导致数据重传，从而导致数据包到达时间的不一致，增加网络抖动。
- 丢包率（Packet Loss Rate）：虽然误码本身不是数据包丢失，但误码导致的重传失败或丢弃错误数据包会间接增加丢包率。

通常使用误码率（Bit Error Rate, BER）衡量误码情况，即在一段时间内，接收到的比特数据中错误比特的比例，通常用百分比或科学计数法表示。

医疗设备应明确其对误码率的要求。

参考：IEEE 802.3、ITU-T G.826

A.8 可用性要求

网络可用性是指网络系统在特定时间段内能够正常运行并提供服务的能力，通常以百分比表示。对于远程手术，网络可用性必须非常高，以确保手术过程中没有中断，通常以可用性百分比（如 99.99%）来衡量。高可靠性在远程机器人辅助的外科手术中是至关重要的，因为任何网络中断或不稳定都可能对手术过程和患者安全造成严重影响，一般可用性要求 $\geq 99.99\%$ 。可以通过购买运营商高可用性的电路专线，或者通过双网热备（Dual Network Hot Standby）等技术来提高网络可用性，从而保证远程手术的连续性。

医疗设备应明确其对网络可用性的要求。如果低于 99.99%，应说明其应对和处理方式。

参考：IEEE 802 系列标准、ITU-T G.821、ITU-T G.827

A.9 网络设施要求

对于支持无线网络的医疗设备，应对其无线接入点进行信号加强和应用隔离，避免接入点带宽被其它应用占用，挤占医疗设备带宽。例如：对于 4G/5G 网络接入，应该在手术室内就近安装基站或天线，并保证带宽和信号强度。

对于有线网络，应进行独立建设和独立应用，保证带宽和服务能力。和医院已有办公网络隔离，避免和其它医疗医用产生网络资源竞争。

手术室网络布线应合理，避免在地面放置过多、过长的网络线缆，避免产生人员磕绊等问题。

网络设施要求主要为实现网络可靠性和稳定性。

附录 B 医疗机构要求

B.1 人员资质及配置

B.1.1 本地端、远程端人员资质

人员手术资质：

本地和远程端医疗团队均需要满足以下资质要求：

- 外科医生需持有有效的医疗执业许可证，符合所在国家或地区的医疗法规和标准。
- 医护人员需要拥有法定的执业资质，该执业资质由国家卫生健康委员会（NHC）和各省卫生健康委员会监管，通过中国医师资格考试后，医师需在指定的医疗机构注册并获得执业证书。
- 操作产品的医生需具有外科手术经验，包括但不限于：开放式外科手术，腹腔镜外科手术和机器人辅助腹腔镜外科手术经验。
- 所有操作机器人手术系统的医生必须完成特定的机器人手术操作培训，并获得相关的合格证书。培训通常包括理论课程、模拟训练和实际操作。
- 操作产品的医生需具有外科手术经验，包括但不限于：开放式外科手术，腹腔镜外科手术和机器人辅助腹腔镜外科手术经验。

医疗护理团队要求：

- 手术团队成员必须具备相应手术的外科手术经验，包括传统手术、腹腔镜手术和机器人辅助手术经验。
- 医疗护理团队成员需完成远程手术培训，熟悉远程手术操作流程、通信技术及故障处理方法。
- 所有团队成员需定期参加持续医学教育课程，保持对最新手术技术和远程手术系统的了解。

B.1.2 本地端、远程端人员配置

本地端人员配置：

本地端人员团队配置和开展常规机器人辅助手术时相同，需要至少一位主刀医生、至少一位床旁助手医生、至少一位洗手护士、至少一位巡回护士、至少一位麻醉医生。该团队也需要具备能够独立开展本地常规机器人辅助手术或腹腔镜手术或开放手术的能力。

- 主刀医生：具备丰富的手术经验和机器人手术操作资质，负责手术的实际操作。
- 助手医生：具备机器人手术辅助经验，协助主刀医生进行手术，包括器械传递、协助止血等。
- 手术护士：负责手术器械的准备、传递和维护，协助医生完成手术。
- 技术支持人员：熟悉机器人手术系统和无线或有线通信技术，负责手术设备的操作和技术支持，处理突发故障。

远程端人员配置：

远程端人员配置需要至少一位主刀医生

- 主刀医生：通过远程操控系统进行手术操作，具备远程手术操作资质和丰富的机器人手术经验。
- 技术支持人员（如适用）：负责现场的设备操作和技术支持，确保 5G 通信连接的稳定性和手术设备的正常运行。

B.2 使用环境要求

本产品的本地端限定置于手术室内，手术室要求和开展常规机器人辅助手术时相同，具体见产品用户说明书。手术室的设计和建造必须遵循相关的国家标准和规定，以确保手术环境的安全、无菌和功能性。本产品的远程端可以置于医疗机构的多种设施内，包括但不限于手术室、教室、会议室、医生办公室等。相关设施需要有一定的安全、舒适、私密性。比如手术前后不会受无关人员干扰、室内温度或通风条件适宜提供操作者舒适的环境等。

手术室的硬件设施等不应应对使用的网络产生不良影响。使手术网络条件应符合本文 A.2 至 A.7 的要求。

B.3 应急预案与网络应急能力处理

在远程外科手术中，系统设计和临床操作都需要考虑到各种可能的突发情况，并制定应急预案，应急预案举例如下。

系统设计实现角度的应急预案：

双医生控制台热备和快速切换：配备双医生控制台，确保在一个控制台出现故障时，能够快速切换到另一个控制台并接管手术。

冗余网络设计：实现多条冗余网络路径，确保在主要网络连接中断时，能够快速切换到备用路径。

实时监控和故障检测：实时监控网络和通信，设置告警机制，一旦检测到异常情况，立即提示或警告。

临床角度的应急预案：

本地外科医生准备：在远程手术过程中，本地手术室应安排一位能够实施该术式的外科医生作为应急支持。

手术前详细沟通：手术前，远程外科医生与本地团队进行详细沟通，明确手术计划和应急预案。

模拟演练：定期进行远程手术模拟演练，测试应急预案的可行性和团队的应急反应能力。

患者信息备份：备份患者的详细医疗记录和手术计划，确保在系统故障时能够快速调取相关信息。

多渠道通信：建立多种通信渠道（如电话、微信等），确保在网络故障时能够保持沟通。

参 考 文 献
