

推荐性国家标准 项目申报书

项目名称 : 腹腔内窥镜手术系统基于远程传输技术应用的专用要求

技术归口单位 : 国家药品监督管理局
(或技术委员会)

提出日期 : 2024.08.29

一、 基本信息

中文名称	腹腔内窥镜手术系统基于远程传输技术应用的专用要求		
英文名称	Specific Requirements of Endoscopic Surgical System based on Remote Transmission Technology		
标准性质	<input checked="" type="checkbox"/> 推荐性国家标准 <input type="checkbox"/> 指导性技术文件		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	/
是否采标	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	采用类型	/
采标号	/	采标名称	/
项目周期	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、 论证评估报告

(一) 制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

1. 必要性

随着手术机器人技术发展与应用，外科手术逐渐从微创化发展为机器人辅助手术，腹腔内窥镜手术系统是机器人技术与系统的应用的经典，解决了腔镜手术的局限性：包括二维显像、器械接合不完全及人体工程学局限等。腹腔内窥镜手术系统目前已在世界各地医院手术室使用，其优点包括：操作者坐着完成手术，不易疲乏，可以更轻松地成长时间高难度手术；避免了因为长期手术导致的疲倦和手腕颤抖；通过软件滤除了人手的震颤，减少粗糙操作造成的损伤；三维成像系统，从而使手术变得容易，缩短学习曲线；内腕系统，灵活度接近并在某些方面超过人手，可以完成腔镜所不能完成的动作，甚至可以完成人手所不能到达的生理曲度；可以连续完成精密动作而不会产生失误等。

远程医疗器械发展，能够有效带动社会经济效益提升、推动重点医疗业务场景落地以及促进医疗器械数字化转型升级。社会效益层面，对落实乡村振兴国家战略具有重要作用。

对于医护人员，传统的医学示教会受到设备和网络环境的局限，一般只能在院内进行点对点的视频传输教学，无法传输给更多边远地区的基层医生进行学习。在我国，很多边远地区的基层外科医生缺少有质量的学习和指导，新的手术技术传播受限。通过远程胸腹腔内窥镜手术系统，医护人员可以接受来自三甲医院医疗专家的远程指导和培训，有效提升诊疗水平，可以实现远程手术指导和手术示教，利于促进优质外科医疗资源的共享。不仅有利于改善高水平外科医生短缺的现状，为患者带来及时，高质量的手术干预，同时还可以消除地域障碍，缓解大医院的病床资源紧张，平衡不同地区医疗水平的差异。

腹腔内窥镜手术系统以其主从遥操作的技术特点，术者与患者之间可存在一定的物理距离，自 1990 年以来，就有研究者对远程手术进行探索性研究，2001 年林白实验中论证了远程手术的可行性以及开展远程手术需满足包括延时在内的网络条件。随着我国远程通信技术的发展，当前的网络通信技术以可满足远距离的低延时传输，并且网络数据通信质量、数据安全都已达到保证手术安全和质量和水平，使得远程手术得以实现。

目前国内已有个腹腔内窥镜手术系统的厂家开展远程手术的临床应用，一些厂家已进入临床试验和注册申报阶段。在远程手术日益发展的当下，制定基于远程传输技术的内窥镜手术系统专用要求迫在眉睫。

基于远程传输技术的内窥镜手术系统产品除满足内窥镜手术系统的基本要求外，还需满足在网络条件下仍能保持其开展手术的基本性能，对网络条件进行监测，在网络条件不满足要求时有相应的提示和报警等，这些技术要求与检测要求仍不明确、不规范。

关于远程手术的操作，如网络运营商的要求和医疗机构的要求，目前无相关标准用以指导企业、医院等。

本标准实施的目的是填补该领域的空白，进一步推动我国远程腔镜机器人相关领域行业的规范化发展。

2. 可行性

机器人用于远程手术起源于 1990 年左右，多个团队首次开始远程机器人与微创手术结合的研究；2001 年林白实验中论证了远程手术的可行性以及开展远程手术需满足包括延时的网络条件。随着我国远程通信技术的发展，当前的网络通信技术以可满足远距离的低延时传输，并且网络数据通信质量、数据安全都已达到保证手术安全和质量和水平，使得远程手术得以实现。

随着网络技术的发展，目前国内外均有相当数量的基于远程无线技术的医疗器械产品上市，其大致数量见下表。

产品类型	国内外上市数量
远程控制类（超声诊断、手术机器人等）	<10
远程生理参数监护类（心电、血氧、血压等）	约 30
远程医学影像通信类（远程会诊、存储与传输、管理等）	约 50

在远程手术方面，目前国内已有个腹腔内窥镜手术系统的厂家开展远程手术的临床应用，一些厂家已进入临床试验和注册申报阶段。

在上述产品设计开发、验证和确认过程中，企业已识别、研究、验证关于远程手术的核心技术以及临床应用风险并采取相关措施，并在国家药品监督管理局器械审评中心组织召开的专家会中，进一步认识和掌握了远程手术在临床应用方面需重点把控的风险和措施。

基于中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械审评中心、中国信息通信研究院的专家人员以及行业内其他品牌的腹腔镜手术机器人企业的参与，可充分搜集、研讨并制定出科学、规范性的国家标准。因此具有可行性。

（二）主要技术要求

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技术要求与测试方法，包括

用于机器人辅助内窥镜远程手术的网络条件、产品软件与硬件的要求、需满足的技术指标和测试方法、对医疗机构的要求等。本标准适用于基于远程传输技术的腹腔内窥镜手术系统的评估、验收和实施手术的培训等。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性成都情况

截至目前，国内和国际上并无相关产品的标准发布。与国内草稿版的通信行业标准（YD/T），或审评要点性比，内容上具有一致性。本次标准的起草，从产品实际情况出发，使标准的通用性更强。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准内容立足于当前腹腔内窥镜手术系统基于远程传输技术应用的监管要求，与国内现行强制性标准、法律法规不存在冲突或矛盾。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

用于远程手术的腹腔内窥镜手术系统。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

无。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

无。

（八）经费预算

本标准所需经费为 45 万元，以自筹经费为主，包括出版费 2 万元、会议费 8 万元、专家咨询费及人员劳务费 5 万元、标准验证费 30 万元。

（九）项目进度安排

4 个月 完善标准草案，形成标准征求意见稿。

4 个月 对外公开征求意见。

5 个月 根据意见完善标准，形成标准送审稿，进行送审。

5 个月 根据意见进行修改，形成标准报批稿。

（十）需要申报的其他事项

无。