

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>采用机器人技术的辅助手术 设备模块化 第1部分 通用要求</u>
技 术 归 口 单 位 (或技术委员会)	:	<u>国家药品监督管理局</u>
提 出 日 期	:	2024. 08. 29

一、基本信息

中文名称	采用机器人技术的辅助手术设备模块化 第 1 部分 通用要求		
英文名称	Modularity for robotically assisted surgical equipment – Part 1: General requirements		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 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

采用机器人技术的辅助手术设备（RASE）和辅助手术系统（RASS）简称为“RA 设备”，通常被称为医用手术机器人。医用手术机器人作为高端医疗装备，行业发展迅速，相关国产产品与发达国家的差距在不断缩小，其中部分产品已经进入“领跑”阶段。2024 年 4 月 16 日，医疗机器人创新发展座谈会在北京昌平召开。会议交流了医疗机器人产品研发使用情况，聚焦创新发展共性问题，研讨支持政策。国家药监局党组成员、副局长徐景和出席并指出，医疗机器人作为医疗器械领域新质生产力的代表，是各部门重点支持的领域。国家药监局将进一步强化部委间合作，推动产学研研管协同发力，研究出台针对性举措，加快推动标志性产品上市应用，以科学监管促进医疗机器人创新高质量发展，更好满足公众健康需求。

医用手术机器人作为医疗机器人的典型产品，其模块化框架及应用已经成为全球机器人领域的研究热点，但是国内外均无相应标准出台，已严重影响了企业生产研发和产品注册申报。随着医用手术机器人在国内大量上市和应用，以及临床复杂场景对于产品模块化设计的迫切要求，亟需从国家标准角度开展研究工作，尽快填补标准缺失的空白领域，从而切实指导企业研发和生产，有效规范产品检验和注册申报。

本标准是医用手术机器人模块化领域首个国家标准，目的是加强产、学、研、医、检、监等各方对于医用手术机器人模块化的理解，形成覆盖全行业领域的共识。本标准积极响应国家号召，从完善我国标准体系的角度，引导和规范医用手术机器人模块化技术的研究和应用，从而促进医用手术机器人创新高质量发展。

本标准依托国家药监局已发布的 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本性能专用要求》、YY 9706.278-2023《医用电气设备第 2-78 部分：康复、评定、代偿或缓解医用机器人的基本安全和本性能专用要求》、YY/T 1712-2021《采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统》等医用电气设备行业标准，针对采用模块化技术的医用机器人产品建立统一技术规范，为产品的开发、测试及质量控制提供标准依据。

本标准对于促进和规范我国医用手术机器人产业发展具有重要作用，预期将

产生巨大的经济和社会效益，其发布实施将在国际标准化研究领域实现“领跑”，能够显著提升我国在机器人模块化标准领域的国际影响力。

本标准的预期经济社会效益是提升相关医疗器械产品质量、加速上市转化进程，同时为医用机器人科学监管提供了新工具和新方法，预期对于促进和规范我国医用手术机器人产业高质量发展具有积极作用，对于保障人民用械安全具有重要意义。

（二）主要技术要求

为应对复杂手术场景的挑战，医用手术机器人通常需要集成不同制造商的多个功能模块，产品功能模块之间的兼容性问题不可忽视，否则将严重影响功能模块的组合和重用，难以实现产品快速集成。

本文件目的是定义医用手术机器人模块化的框架，减少医用手术机器人功能模块相关的技术障碍。

本文件内容包括功能模块的连接要求，以及模块的可组合性、可集成性和互操作性的相关考量，并提供了模块化、模块化设计的通用原则和基本要求。

本文件定义的产品模块化框架包括互连的模块，允许模块灵活组合和更换，满足不同手术需求。其中，模块化设计为系统集成商和模块制造商提供了统一的接口框架/架构。

本文件适用于采用模块化设计的医用手术机器人，定义了系统模块化框架。该框架描述了层次结构，并提出了功能模块划分和集成的原则和规范。医用手术机器人模块主要分为基本功能模块（如执行模块、导航模块、人机界面模块）和扩展功能模块（例如规划与决策模块、安全保障模块和其他模块）。

本文件包含安全和保密相关内容，但是本文件不是安全标准。医用手术机器人模块中包含的医疗设备或其附件应符合已发布的医疗器械安全标准或其他特定标准的要求。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

目前，国内外尚无医用手术机器人模块化的相关适用标准发布。本标准草案的主要内容参考了工业和服务机器人领域的国家标准 GB/T 33261-2016《服务机器人模块化设计总则》、GB/T 43210.1-2023《服务机器人模块化 第1部分：通用要求》、GB/T 35144-2017《机器人机构的模块化功能构件规范》。此外，为

了与相关国际标准保持协调一致，本标准起草时将积极跟踪 ISO 22166 系列等机器人模块化相关标准的最新发展状态。

本标准是我国乃至全球范围内医用手术机器人领域的首个模块化标准，预期将达到国际先进水平。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

本标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

本标准深入调研了医用手术机器人模块化技术特征，有效解决了模块化体系框架规范不健全，以及相关术语定义模糊、使用混乱等问题，能够及时填补我国标准体系的空白领域。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及采用模块化设计的医用手术机器人。

（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 15 万元，以自筹经费为主，包括出版费 1 万元、会议费 5 万元、专家咨询费及人员劳务费 4 万元、标准验证费 5 万元。

（九）项目进度安排

2024 年 1 月，中国人民解放军总医院召集了相关领域的国内知名企业、国家级医疗器械检测机构、国家医疗器械技术审评机构，包括：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、中国科学院深圳先进技术研究院、上海市医疗器械检验研究院、山东大学、深圳技术大学、北京理工大学、上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司、直观复星医疗器械技术（上海）有限公司、美敦力（上海）管理有限公司、史赛克（北京）医疗器械有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、北京铸正机器人有限公司、武汉联影智融医疗科技有限公司等，成立了标准起草小

组。

2024 年 1 月-8 月，标准起草小组采用网络群组讨论方式，针对标准草稿编制工作，进行了多轮、不定期的小组讨论。

2024 年 8 月 28 日，中国人民解放军总医院牵头完成了标准草稿。标准起草小组通过网络会议对标准草稿进行了讨论，形成标准征求意见稿。

2024 年 9 月-10 月，标准征求意见稿在中国食品药品检定研究院网站进行公开征求意见。

2024 年 10 月上旬，汇总公开征求意见并进行集体讨论，逐条反馈回复，修改完善标准文件。

2024 年 10 月下旬，向国家标准化管理委员会提交本标准立项申请，接受技术审查。

2025 年 1-6 月，开展大范围行业调研，修改完善标准征求意见稿。

2025 年 7 月，再次公开征求意见。

2025 年 7-10 月，开展标准验证工作。

2025 年 11 月，召开标准审定会议，完成标准审定稿。

2025 年 12 月，报送标准审定稿。

（十）需要申报的其他事项

无。