

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称 : 采用机器人技术的医用电气
设备 远程传输通用要求

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 : 2025.01.20

一、 基本信息

中文名称	采用机器人技术的医用电气设备 远程传输通用要求		
英文名称	Medical electrical equipment employing robotic technology General requirements for remote transmission		
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	采用类型	/
采标号	/	采标名称	/
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

1. 必要性

自 20 世纪 90 年代，国外就已经开始了远程医疗器械的研究，近年来我国政策积极鼓励以 5G 为代表的远程信息技术与医疗器械的融合应用，随着我国对远程医疗网络能力建设的不断推进、基础设施的不断完善（目前我国已具有了全球规模最大、技术最先进的 5G 独立组网网络），远程相关的医疗器械不断涌现，已有一些远程医疗器械在国内上市（如“远程超声诊断系统”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。以远程胸腔内窥镜手术系统为例，通过该系统，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可以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。

目前国内已有多个远程超声机器人控制系统取得注册证，多个腹腔内窥镜手术系统、骨科导航定位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，制定采用机器人技术的医用电气设备/系统远程传输通用要求迫在眉睫。

基于远程传输技术的医用机器人产品除满足产品基本要求外，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。

关于远程传输，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机器人相关领域行业的规范化发展。

2. 可行性

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、数据安全可以用于医用机器人远程诊疗技术，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专家人员以及行业内医用机器人企业的参与，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。

标准起草团队依托国家药监局医用机器人标准化技术归口单位，已完成 7 项行业标准的起草，包括腹腔机器人、骨科导航机器人、介入手术机器人、外骨骼机器人等，在医用机器人标准化方面具有丰富的起草和验证经验，能够保证标准的高质量完成。

（二）主要技术要求

本文件规定了医用机器人基于远程传输技术应用的技术要求与测试方法，包括用于远程通信要求、远程音视频通讯、软件功能、接口、运行环境、采用机器人技术的医用电气设备/系统在远程条件下性能要求、安全要求、运行环境要求等。

（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采用机器人技术医用电气设备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

采用远程传输技术的医用机器人产品。

(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。