

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 术语、定义、分类

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 术语、定义、分类		
英文名称	Medical electrical equipment employing robotic technology—Terminology, definitions and classification		
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	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 16 个月 <input 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

近年来，医用机器人技术不断发展，成为医疗器械标准化领域的一个新兴方向。我国已初步建立医用机器人标准体系。但目前国内外涉及医用机器人的标准刚刚起步，还没有统一的术语标准，基于机器人技术的医疗器械产品的研发、使用、流通、全生命周期监管需要跨部门合作。本标准旨在为采用机器人技术的医用电气设备提供可使用的统一的术语和定义，规范产品基础通用术语、技术术语、机器人类型术语、应用场景术语、组成及性能术语。促进医用机器人标准体系的完善，为产品的开发、测试及质量控制提供依据。本标准也为医用机器人后续标准提供基础、共性的术语。

在科研上，中检院 2021 年承担了中国药品监管科学行动计划，第二批重点项目《医用机器人质量评价研究》，前期针对主从式腹腔机器人设备开展了大量的标准预研工作；参与了《腹胸腔微创手术机器人共性关键技术与示范》、《智能康复类医疗器械监管现状研究》等国家级课题的研究。

在标准化方面，2020 年 2 月，由中检院等单位起草的 YY/T 1686-2020《采用机器人技术的医用电气设备 分类》标准正式发布，2023 年发布了 YY/T 1901-2023《采用机器人技术的骨科手术导航设备 要求及试验方法》，2024 年发布了 YY/T 1686-2024《采用机器人技术的医用电气设备 分类，定义，分类》，本次立项项目也是基于该标准进行国标起草。通过对医用机器人主要风险点的研究，从电气安全、电磁安全、机械安全、性能、软件等几大方面对医用机器人进行质量控制，完成了多台套的手术机器人、导航系统的注册检测工作。同时设计了近 10 套各类检测工装、体模，以完成检验工作的溯源。目前已经建立机械臂、导航相机等关键部件的评价方法，以及系统级的评价方法，为医用本标准的起草提供了技术基础。

（二）主要技术要求

本标准规定了采用机器人技术的医用电气设备（以下简称机器人设备）或医用电气系统（以下简称机器人系统）的术语和定义、分类。

本标准将根据采用机器人技术的医用电气设备的基础通用术语、技术术语、

结构组成、性能、分类。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

在标准化方面，ISO 是最早进行机器人标准化研究的国际标准化组织。目前由 ISO/TC299 承担机器人标准化工作，工作范围除工业机器人外也包含医用机器人领域，工作重点在于安全与性能测试标准。

ISO/TC299 /JWG5，ISO/TC299 /JWG35，ISO/TC299 /JWG36 正在进行包括应用机器人技术的医疗设备安全自治程度指南，手术机器人和康复机器人的基本安全要求和性能的标准制定，2019 年 7 月份发布了 IEC 80601-2-77 和 IEC 80601-2-78 标准。在机器人领域的术语标准，ISO 于 2012 年发布了 ISO 8373:2012 Robots and robotic devices — Vocabulary，我国 2013 年转化并发布 GB/T 12643-2013 机器人与机器人装备 词汇。

此外全国特种作业机器人标准化工作组(SAC/SWG 13)于 2018 年发布了 GB/T 36239-2018 特种机器人 术语，在该标准中定义医用机器人术语特种机器人范畴。但医用机器人的作用对象是人，它融合了机械、电子、生物医学工程、临床医学等多个学科，具有特殊风险。

目前国内外还没有专门针对医用机器人开展术语标准研究，本标准的开发对医疗行业具有很重要价值。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

国外无同类标准，不涉及标准转化和知识产权问题

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及采用机器人技术的医用电气设备，例如采用机器人技术的神经外科手术导航系统、脊柱外科手术导航定位系统、口腔种植手术导航定位设备、穿刺手术导航设备等。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

本标准不涉及专利、版权问题。

(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 13 万元，以自筹经费为主，包括出版费 1 万元、资料费 1.1 万元、起草费 0.1 万元、差旅费 0.8 万元、专家咨询费 3 万元、会议费及审查费 7 万元。

(九) 项目进度安排

本项目预计在 12 个月内完成，工作进度规划如下：

周期	工作内容
第 1~4 月	完成初稿
第 5-6 月	内部讨论形成征求意见稿
第 7~9 月	征求意见
第 10 月	征求意见修改，形成送审稿
第 11 月	标准审定
第 12 月	形成报批稿并提交

(十) 需要申报的其他事项

本标准将代替 YY/T 1686-2024 标准。