

推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 医疗装备操作系统总体技术要求

技 术 归 口 单 位 : 全国医疗装备产业与应用标
 (或技术委员会) : 准化工作组

提 出 日 期 : 2024-06-31

一、基本信息

中文名称	医疗装备操作系统总体技术要求		
英文名称	General specifications for medical equipment operating system		
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	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗装备产业与应用标准化工作组		
主管部门	国家标准化管理委员会		

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

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

必要性：

医疗装备操作系统是支撑医疗装备控制和管理应用的基础软件，为不同术式、大小的诊疗、治疗、生命支持及辅助设备提供稳定可靠、高效运行的底层平台。随着智能化技术的发展，医疗装备对操作系统有了更多的需求，建立一个医疗装备操作系统标准，有助于推动医疗装备行业向更加安全、智能、互联方向发展。通过标准的编程接口、统一协议协调调度医疗装备的硬件资源，医疗应用程序能够高效、准确地完成诊断和治疗任务。

医疗装备操作系统的典型应用场景是医疗手术机器人与医疗诊疗设备等，如腹腔镜、骨科、神经外科手术机器人及放射性诊疗装备。在医疗机器人场景中，操作系统提供确定性调度、实时多臂协同控制、路径规划等功能，确保医疗影像扫描与处理的精确度，以及智能避障、安全墙等安全功能的可靠性，提升手术精度，减小手术创口，滤除人手颤动，保障手术安全。而诊疗装备多为放射性相关装备，如核磁共振 MR、CT、X/γ 射线、放疗设备等，操作系统需要提供精确的路径规划及精准射线扫描控制，承载多种图像采集与处理，辐射泄露检测，保障放射安全性。

医疗装备行业发展需求：一是医疗装备向高性能演进，对系统确定性、控制精度、安全可靠有更高要求，需要保障医疗设备的数据传输、控制动作等精准无误，设备和人员的安全以及数据网络安全。二是医疗装备的互联、装备间分布式协同、医院间的紧密协作，需要提供大带宽总线及远程通信能力，保障设备间、设备与医院系统、医院间的互联互通，需要提供设备间的分布式协同框架，支持任务分解合作和多装备的算力共享，有助于形成智能手术室、远程医疗等场景解决方案。三是医疗装备智能化新需求，引入医疗 AI 提升了医疗诊断的精准性、

治疗的个性化水平以及医疗资源的利用效率，如辅助医生智能诊断、优化手术步骤、提供高精度图像预处理等。四是保障医疗装备供应链安全，需要提供更开放的开发接口，适配多种架构的底层硬件，以满足医疗装备供应商的多种装备适配需求。五是当前医疗装备种类繁多，使用不同的操作系统，在设备升级时医疗应用程序迁移困难。需要一个操作系统标准，规范应用程序接口，使程序迁移更加方便灵活。

结合医疗装备应用需求，医疗装备操作系统应满足高实时、确定性、安全性、可靠性，为医疗装备提供硬件适配，管理分配计算、存储、网络资源与任务调度，为信息、通信、网络、控制提供安全保障。支持医疗场景下的逻辑、运动控制，支持大带宽总线及远程通信能力，保障医疗设备互联互通，为上层服务提供二次开发接口，承载医疗影像处理、数据采集、信息化系统、远程手术、医疗 AI 等各类业务。

制定医疗装备操作系统标准，可以促使行业良性发展，并有助于实现以下目标：

- 1、 促进医疗设备软件的开发流程标准化，减少不同设备之间的兼容性问题、降低设备制造商的技术门槛、研发成本；
- 2、 促进更广泛的设备互联和数据共享；
- 3、 有利于推动医疗装备行业向更加安全、通用、智能、互联方向迈进；
- 4、 医疗公司可以更专注于用户场景的技术深入，优化产品功能、提升产品质量，减少底层选型方面的投入与适配工作，提升医疗装备行业生产力。

可行性：

产业发展情况：中国医疗器械产业虽然相较于发达国家起步较晚，但凭借着庞大的国内需求和不断增强的创新能力，近年来呈现出高位增长的态势。2022年，中国医疗装备市场规模达到数 1.3 万亿人民币，年复合增长率超过 10%，市场潜力巨大。国内医疗装备龙头企业在多种医疗装备上已经实现了自主研发，具备了替换底层操作系统平台的基础技术条件。工业操作系统从传统嵌入式操作系统正在向新型工业操作系统发展，新型工业操作系统是以支撑人工智能在工业广泛应用为目标，实现信息技术、网络技术、控制技术、数字技术的融合，具备高

实时控制、确定性调度、分布式协同、人工智能与控制一体、软件定义控制，新一代技术架构可以为医疗装备提供通用的底座平台。

技术成熟度：2000 年两弹元勋朱光亚院士亲自指导成立公司研发了操作系统，旨在解决我国核电站与飞机控制系统的国产化难题。该系统先后承担 7 项核高基、6 项 863 国家科研任务，并荣获中国广东核集电团科技进步一等奖、国防科工委国防科学技术二等奖、工信部国防科学技术进步二等奖、中国航空工业集团科学技术壹等奖、中船重工集团科学技术进步一等奖。鸿道操作系统采用微内核虚拟化混合关键架构，对标全球先进技术，经现役装备长期可靠性验证，是国之重器打磨成熟的操作系统。该架构可以并行运行非实时系统和实时系统，安全隔离互不干扰，同时支持高实时性控制和兼容人工智能、互联协同生态。鸿道操作系统通过医疗装备领域（IEC 62304）、汽车电子(ASIL D)、轨道交通(SIL 4)、工业控制(SIL 3)领域最高安全完整性等级功能安全认证，拥有良好的技术基础。

产业支持：近年来，随着国内医疗装备行业的蓬勃发展，多家产业链上的领军企业已在积极寻求操作系统的国产化替代，以提升产品的自主可控性和核心竞争力。目前，我们已成功对接微创医疗、思哲睿、天智航、华科精准、联影医疗、迈瑞医疗等多家在诊疗、治疗、生命支持及养老康复装备领域知名企业，医疗装备操作系统的智能化标准架构符合装备企业的当前使用需求和长远发展路线。降低了平台升级与移植成本、保障供应链稳定供货，同时可以加速医疗装备认证周期。经过测试显示操作系统满足装备企业高精度实时性的要求。因此，医疗装备标准获得装备企业广泛认可与支持。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本文规范了医疗装备操作系统的总体框架，并提出了总体框架各组成部分的技术要求。

本文适用于医疗装备操作系统及应用的设计、开发与测试，也为工业现场终端设备生产商、应用软件开发商提供参考。

(三) 国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；。有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述】

主要参考：

《IEC 62304:2006 医疗设备软件 软件生命周期过程》该标准规定了医疗设备软件的生命周期要求，包括软件开发、维护和风险管理等方面。医疗装备操作系统作为医疗设备软件的一部分，参照 IEC 62304 来确保软件的安全性和可靠性。

在操作系统标准方面，国内有《GB/T 14246.1-1993 信息技术 可移植操作系统界面 第一部分:系统应用程序界面 (POSIX.1)》，该标准等同采用 ISO/IEC 国际标准：ISO/IEC 9945-1:1990。

(四) 与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准遵从现行法律法规和医疗器械强制性标准的规定。

(五) 标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准所涉及的产品和过程包括以下方面：

产品：医疗装备操作系统

过程：医疗装备操作系统及应用的设计、开发与测试，医疗现场终端设备生产，医疗应用软件开发。

(六) 可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无。

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

试验验证费 12.6 万，会议及审查费 12 万，差旅费 3.6 万，咨询费 1.2 万，出版打印资料费 0.6 万，共计 30 万元，全部为自筹经费，具体明细见下表，单位为万元。

序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
1	出版印刷费	0.1	1	0.1
2.1	资料费			
2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.1
2.1.2	资料购买费	0.1	1	0.1
2.2	起草费			
2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.1	1	0.1
2.2.2	校对费	0.1	1	0.1
2.2.3	印刷	0.1	1	0.1
2.3	试验费	3	1	3
2.4	差旅费			
2.4.1	标准调研工作差旅费	0.3	6	1.8
2.4.2	标准审定会专家差旅费	0.3	3	0.9
2.4.3	工作组专家差旅费	0.3	3	0.9
2.5	咨询费	0.2	6	1.2
2.6	验证费			
2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	2	8
2.6.2	验证人员劳务费	0.8	2	1.6
2.7	会议费			
2.7.1	标准审定会会议费	0.1	50	5
2.7.2	标准工作组研讨会	0.1	20	2
2.8	审查费	0.1	50	5
预算总额				30

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

组织起草：2024 年 12 月

征求意见：2025 年 3 月

审 查：2025 年 6 月

报 批：2025 年 12 月

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。