
附件

行业标准《采用机器人技术的远程超声诊断系统要求及试验方法》编制说明

一、工作简况

行业标准《采用机器人技术的远程超声诊断系统要求及试验方法》是由国家药品监督管理局提出并以药监综械注〔2025〕24号批准的项目，项目编号为 A2025015-T-zjy。该标准由医用机器人标准化技术归口单位归口，项目承担单位为中国食品药品检定研究院。

本标准的制定工作由医用机器人标准化技术归口单位提出，起草组由来自产学研医检审各个领域的专家组成，包括湖北省医疗器械质量监督检验研究院、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、武汉库柏特科技有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、中国信息通信研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、上海国研医疗器械检测中心有限公司、合肥合滨智能机器人有限公司、通用电气医疗系统（中国）有限公司、武汉华大制造有限公司、中国检验认证集团深圳华通威国际检验有限公司、长三角物理研究中心有限公司、上海市医疗器械检验研究院等。起草组共同开展文献调研、国内外已上市产品调研、技术资料收集、技术讨论，完成标准征求意见稿。

本标准起草小组具体工作纪要如下：

2025 年 2 月，中检院面向社会公开招募起草单位。

2025 年 4 月 2 日，中检院组织起草组召开线上启动会，对标准制修订的相关制度进行培训，集体讨论标准框架，确定各单位的任务分工。

2025 年 4 月～5 月，各单位结合各自实践经验，分头编写标准条款，同时为标准验证做准备，包含主动设备、从动设备、系统操作、远程功能、网络安全等具体要素。起草组充分调研已获批三家企业的产品特点、机械臂原理及实现方式，详细讨论了远程功能的连接方式和传输性能，考虑了远程超声诊断技术未来发展趋势。

2025 年 7 月，起草组在北京召开现场审稿会，对标准草案进行修改完善，形成标准的征求意见稿。会上确定标准验证方案，即日起开展验证工作。

在标准起草的同时，起草组部署标准验证任务，对标准要求的可行性、方法的可靠性进行论证，包括对主动设备、从动设备、系统操作、远程功能、网络安全等主要指标进行试验验证。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1、标准制定的意义、原则

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本标准属于产品要求及试验方法标准，内容和架构借鉴了 YY/T 1712、YY/T 1901、

YY/T 1941 等现有标准，参考了远程通信国家行业标准和医疗器械远程传输功能注册审查要点的有关要求。起草组对国内外产品业态发展、技术现状、临床专家共识、团体标准等进行了调研和学习。

本文件规定了采用机器人技术的远程超声诊断系统要求及试验方法。本文件适用于采用机器人技术的远程超声诊断系统。

本标准为产品标准，对产品主要性能指标和功能提出要求。设备制造商应根据产品具体情况，采用本标准列出的全部适用的指标要求。

本标准包括 5 个章节，分别为：

- 1 范围；
- 2 规范性引用文件；
- 3 术语和定义；
- 4 要求；
- 5 试验方法；

本标准制定的过程中，未涉及有争议指标。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效益

本标准是医用机器人领域的第一个诊断设备产品标准，体现了采用机器人技术在诊断领域的独特性。与采用机器人技术的手术设备产品标准（例如 YY/T 1712、YY/T 1901）相比临床使用风

险较低，结合临床特性在远程传输方面增加了新的要求，规范了采用机器人技术的远程超声诊断设备的要求及试验方法。

本标准的验证工作为试验验证，主要包括技术验证和功能验证两部分。试验验证主要是依托相关生产企业的具体产品，对照第 5 章的试验方法开展试验并编写测试报告，其中技术验证为定量测试分析判定，功能验证为定性符合性判定。标准验证过程有助于将来减轻厂家的测试成本。

本标准预期为采用机器人技术的远程超声诊断系统质量评价提供规范性指导，规范产品测试指标和验证方法，为监管提供支撑，助推产业高质量发展。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准不属于国际标准转化，在医疗器械领域没有对应的国外同类专用标准。

五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关现行法律、法规和强制性标准均无冲突。本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

未出现重大意见分歧。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

医用机器人技术处于快速发展阶段，产品预期用途和临床功能会不断发展变化。本标准旨在对采用机器人技术的远程超声诊断系统质量评价进行规范，主要基于当前获批产品的技术现状，对产品基本性能和功能进行规定。为平衡标准和创新的关系，建议把本标准作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议本标准的过渡期设为 1 年，本归口单位拟在标准发布后实施前进行宣贯，帮助企业理解标准内容，指导企业依据标准方法进行测试和验证。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

经审查，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

医用机器人标准化技术归口单位

2025 年 7 月 15 日