
行业标准《采用机器人技术的穿刺手术导航设备要求及试验方法》编制说明

一、工作简况

行业标准《采用机器人技术的穿刺手术导航设备要求及试验方法》是由国家药品监督管理局提出以药监综械注〔2025〕24号批准的项目，项目编号为 A2025014-T-zjy。该标准由医用机器人标准化技术归口单位归口，项目承担单位为北京理工大学。

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，包括北京理工大学、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、中国人民解放军总医院、上海市医疗器械检验研究院、真健康（广东横琴）医疗科技有限公司、武汉联影智融医疗科技有限公司、北京柏惠维康科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、湖南省药品检验检测研究院、深圳惟德精准医疗科技有限公司、上海国研医疗器械检测中心有限公司、昂泰微精医疗科技（上海）有限公司、浙江伽奈维医疗科技有限公司、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、深圳市鑫君特智能医疗器械有限公司、浙江省医疗

器械检验研究院、珠海横乐医疗科技有限公司、中国检验认证集团深圳华通威国际检验有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、长三角物理研究中心有限公司、山东大学、磅客策（上海）智能科技有限公司、艾瑞迈迪医疗科技（北京）有限公司等。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：

2024 年 2 月 27 日，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-6 月，各成员单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由北京理工大学进行整合和编辑，形成标准草案初稿。

2025 年 7 月 9 日，起草组在北京召开现场审稿会，对标准草案进行了集体审阅和修改完善，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。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准按照 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。本标准在制定过程

中，梳理了国内外已上市相关产品的监管法规要求和机器人的相关标准，调研了学术界对医用机器人的评价要求。

本文件规定了采用机器人技术的穿刺手术导航设备的技术要求，描述了相应的试验方法。

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；

正文内容考虑了跟踪装置性能、机械臂定位装置性能、系统性能、穿刺导向器性能、穿刺执行器性能、呼吸跟踪、遥操作穿刺性能。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、预期的经济效果

本标准及产品标准，根据适用的产品进行技术验证。主要试验(或验证)是对产品的跟踪装置性能、机械臂定位装置性能、系统性能、穿刺导向器性能、穿刺执行器性能、呼吸跟踪、遥操作穿刺等要求及检测方法的验证。

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，国外目前暂无同类标准。

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

由于医用机器人的预期用途和应用场景处于快速发展变化中，本标准的技术内容仅代表当前的认识，建议作为推荐性行业标准，根据未来业态进行更新。

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，1 年后正式实施。标准发布后实施前进行宣贯，宣贯对象主要是医疗器械行政监管、审评、制造、检测、临床机构等相关标准使用方。

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 11 日