

附件2

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	采用机器人技术的穿刺手术导航设备要求及试验方法		
项目名称 (英文)	Requirements and test methods for puncture surgical navigation equipment employing robotic technology		
起草单位	北京理工大学、真健康 (广东横琴) 医疗科技 有限公司、中国食品药 品检定研究院	技委会或归口单 位国内代号及名 称	医用机器人标准化技术 归口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标 准名称(中文)	/		
拟采用国际标 准名称(英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	/
标准类别(注1)	行业标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	近几年国内市场中已有多家大型医疗器械公司在穿刺手术机器人领域进行布局，上市的穿刺导航定位系统产品就拥有5种之多，通过制定采用机器人技术的穿刺手术导航定位系统的相关标准，有助于规范市场秩序，防止低质、低效的产品进入市场，保障消费者的合法权益，规范和标准化机器人技术在穿刺手术导航定位系统中的应用，确保医疗器械符合相关法规和标准，提高产品质量和安全性。 同时，医疗器械标准是医疗器械研制、生产、经营、使用和监督管理共同遵守的技术规范，贯穿于医疗器械全生命周期各环节，此标准的提出可以使产品的质量得到保证，并促进穿刺、导航、定位等技术持续创新与手术机器人产业的升级，推动机器人技术在医疗领域的创新应用，加快产业升级，提升我国医疗器械产业的国际竞争力。		
范围和主要技 术内容	该标准适用于穿刺手术导航定位系统，主要用于成人肺及腹部实体器官穿刺手术的导航定位。 主要技术内容包括图像处理技术、实时导航技术、机械臂定位技术及呼吸跟踪技术。图像处理技术主要涉及将术前的医学影像（如CT、MRI等）作为输入，通过图像识别、检测、三维重建、路径规划等方式，供医生可以进行穿刺手术路径规划；实时导航技术主要通过光学导航或者磁导航等方式，对手术场景进行实时跟踪和检测，提供准确的患者和手术器械的相关位置信息；机械臂定位是将术前图像规划的穿刺路径映射到手术空间，进行精准的定位，确认穿刺		

	入针方向；呼吸追踪是通过采用光学体表追踪或者压力追踪的方式，可以对患者的呼吸状态进行实时表征，以辅助在最优呼吸时相下进行穿刺，减少呼吸对穿刺精度的影响。																																																							
主要强制的内容和强制的理由	本标准为推荐性标准																																																							
与有关法律、法规和强制性标准的关系	由于采用机器人技术的穿刺手术导航定位系统属于三类医疗器械，本提案需要符合国家相关的法律法规和强制性标准，确保医疗器械的生产、销售和使用符合法律规定，保障患者和医护人员的安全。 本提案计划将参照 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》的规定进行起草，并计划参考下列文件中的内容，建议引用以下文件， YY/T 1712-2021采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统； 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 YY/T 0149 医用不锈钢耐腐蚀性能试验方法； 中华人民共和国药典。																																																							
标准所涉及的产品清单	<table><tr><th>序号</th><th>拿证产品</th><th>企业</th><th>拿证日期</th><th>注册证号</th></tr><tr><td>1</td><td>穿刺手术导航设备</td><td>精励医疗科技南通有限公司</td><td>2021.08</td><td>国械注准20213010613</td></tr><tr><td>2</td><td>穿刺手术导航定位系统</td><td>真健康（广东横琴）医疗科技有限公司</td><td>2022.05</td><td>国械注准20223010624</td></tr><tr><td>3</td><td>穿刺手术导航定位系统</td><td>真健康（广东横琴）医疗科技有限公司</td><td>2023.06</td><td>国械注准20233010810</td></tr><tr><td>4</td><td>穿刺手术导航设备</td><td>医达极星医疗科技（苏州）有限公司</td><td>2023.07</td><td>国械注准20203010034</td></tr><tr><td>5</td><td>穿刺手术导航定位系统</td><td>佗道医疗科技有限公司</td><td>2023.09</td><td>国械注准20233011291</td></tr><tr><td>6</td><td>穿刺手术导航定位系统</td><td>艾瑞迈迪科技石家庄有限公司</td><td>2024.01</td><td>国械注准20243010229</td></tr><tr><td>7</td><td>肺部穿刺手术导航系统</td><td>苏州朗开医疗技术有限公司</td><td>2024.01</td><td>国械注准20243010222</td></tr><tr><td>8</td><td>穿刺手术导航定位系统</td><td>上海睿触科技有限公司</td><td>2024.02</td><td>国械注准20243010387</td></tr><tr><td>9</td><td>穿刺手术导航定位系统</td><td>浙江伽奈维医疗科技有限公司</td><td>2024.05</td><td>国械注准20243010922</td></tr><tr><td>10</td><td>穿刺手术导</td><td>深圳惟德精准医疗科</td><td>2024.06</td><td>国械注准</td></tr></table>	序号	拿证产品	企业	拿证日期	注册证号	1	穿刺手术导航设备	精励医疗科技南通有限公司	2021.08	国械注准20213010613	2	穿刺手术导航定位系统	真健康（广东横琴）医疗科技有限公司	2022.05	国械注准20223010624	3	穿刺手术导航定位系统	真健康（广东横琴）医疗科技有限公司	2023.06	国械注准20233010810	4	穿刺手术导航设备	医达极星医疗科技（苏州）有限公司	2023.07	国械注准20203010034	5	穿刺手术导航定位系统	佗道医疗科技有限公司	2023.09	国械注准20233011291	6	穿刺手术导航定位系统	艾瑞迈迪科技石家庄有限公司	2024.01	国械注准20243010229	7	肺部穿刺手术导航系统	苏州朗开医疗技术有限公司	2024.01	国械注准20243010222	8	穿刺手术导航定位系统	上海睿触科技有限公司	2024.02	国械注准20243010387	9	穿刺手术导航定位系统	浙江伽奈维医疗科技有限公司	2024.05	国械注准20243010922	10	穿刺手术导	深圳惟德精准医疗科	2024.06	国械注准
序号	拿证产品	企业	拿证日期	注册证号																																																				
1	穿刺手术导航设备	精励医疗科技南通有限公司	2021.08	国械注准20213010613																																																				
2	穿刺手术导航定位系统	真健康（广东横琴）医疗科技有限公司	2022.05	国械注准20223010624																																																				
3	穿刺手术导航定位系统	真健康（广东横琴）医疗科技有限公司	2023.06	国械注准20233010810																																																				
4	穿刺手术导航设备	医达极星医疗科技（苏州）有限公司	2023.07	国械注准20203010034																																																				
5	穿刺手术导航定位系统	佗道医疗科技有限公司	2023.09	国械注准20233011291																																																				
6	穿刺手术导航定位系统	艾瑞迈迪科技石家庄有限公司	2024.01	国械注准20243010229																																																				
7	肺部穿刺手术导航系统	苏州朗开医疗技术有限公司	2024.01	国械注准20243010222																																																				
8	穿刺手术导航定位系统	上海睿触科技有限公司	2024.02	国械注准20243010387																																																				
9	穿刺手术导航定位系统	浙江伽奈维医疗科技有限公司	2024.05	国械注准20243010922																																																				
10	穿刺手术导	深圳惟德精准医疗科	2024.06	国械注准																																																				

	航定位系统 技有限公司 20243011118
国内外有关情 况及发展趋势	目前国内采用机器人技术的穿刺手术导航定位系统产业正处于快速发展阶段，近年来，我国穿刺手术导航定位系统技术取得了显著进步。这种系统的应用不仅限于乳房穿刺、神经外科手术等传统领域，还逐渐扩展到肝脏穿刺、肺部穿刺、消融及粒子植入等更广泛的医疗领域。其精准性和安全性的提高，使得越来越多的医疗机构开始采用这种技术。由于是近几年发展的产业，目前国内暂无采用机器人技术的穿刺手术导航定位系统产业的标准法规，目前相关法规主要包括《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册管理办法》等法规和标准，采用机器人技术的穿刺手术导航定位系统相关标准正在逐步完善，包括在医疗器械生产许可、注册备案、产品质量标准等方面，以确保产品符合国家法规和行业标准。 国外穿刺手术导航定位系统市场也处于迅速发展阶段，各大企业纷纷加大研发力度，推出更加先进、高效的产品，以抢占市场份额。因此，目前也暂无采用机器人技术的穿刺手术导航定位系统产业的标准法规，目前查到的相关标准只有应用于手术机器人领域的规范手术机器人在国际市场的注册和销售法规标准，主要包括美国FDA（Food and Drug Administration）的相关法规、欧盟CE认证标准以及ASTM-F2554-18标准。 调研国内外相关产业及标准，可以发现制定采用机器人技术的穿刺手术导航定位系统标准的必要性及紧迫性，保障消费者的合法权益，规范和标准化机器人技术在穿刺手术导航定位系统中的应用，确保医疗器械符合相关法规和标准。
制定标准拟采 用的方法和技 术依据	一、方法 1. 将参照与机器人技术在穿刺手术导航定位系统相关标准，如 YY/T 1712-2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统等标准进行制定； 2. 其次将对国内外相关文献进行综述，了解机器人技术在穿刺手术导航定位系统的最新研究成果和发展趋势。调研现有市场上的同类产品，分析其优缺点，为制定标准提供参考。 2. 邀请机器人技术、医学影像、临床医学等领域的专家进行咨询和讨论，共同确定标准的关键指标和技术要求。 3. 最后，对制定的标准进行试验验证，通过实际应用评估其可行性和有效性，根据验证结果对标准进行修订和完善。 二、技术依据 1. 机器人技术是实现穿刺手术导航定位系统的核心，其精

	度、稳定性和安全性直接影响到系统的性能。 2. 医学影像技术是导航定位的基础，通过 CT、MRI 等医学影像数据，可以获取患者体内病灶的准确位置。需要依据医学影像技术的标准和规范，确定系统对影像数据的处理和分析要求。 3. 临床医学知识是制定标准的重要依据，需要了解穿刺手术的操作流程、注意事项以及可能出现的并发症等。 4. 遵循国家及国际相关的法律法规和行业标准，确保制定的标准符合法律要求和行业规范。
拟开展的主要工作（注2）	1. 成立标准起草组，在现有工作基础上分工协作，编写标准草案； 2. 根据标准草案制定标准验证方案，依托具体的产品，开展可用性试验验证； 2. 向社会和监管机构发布征求意见稿，广泛征求意见。 4. 组织标准审定和报批工作，提交验证报告。
与标准制修订相关的工作基础条件	中检院作为医用机器人标准化技术归口单位的秘书处承担单位，已牵头制修订医用机器人行业标准6项，目前承担了科技部重点研发计划项目《医用手术机器人质量评价关键技术和平台研发》，组织国内相关临床机构、科研机构研究建立医用手术机器人的可用性评价规范，在医用手术机器人的操作风险、可用性评价路径方面已有前期积累，能够为本标准的起草提供全方位的支持。
合作单位与任务分工	中国食品药品检定研究院负责组织标准草案的编写和开展技术验证。由北京理工大学、真健康（广东横琴）医疗科技有限公司依托穿刺手术导航设备开展图像处理技术、实时导航技术、机械臂定位技术及呼吸跟踪技术等关键技术研究，并根据设备要求及试验方法进行试验验证。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.0	0.0	0.0
	2.1.2	资料购买费	0.0	0.0	0.0
	2.1.5	市场调研费	0.0	0.0	0.0
	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	0.0	0.0	0.0
	2.2.2	校对费	0.0	0.0	0.0
	2.2.3	印刷	0.0	0.0	0.0
	2.3	试验费	3.0	1.0	3.0
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.0	0.0	0.0
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.0	0.0	0.0
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.0	0.0	0.0
	2.5	咨询费	0.0	0.0	0.0
	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	4.5	1	4.5
	2.6.2	验证人员劳务费	0.0	0.0	0.0
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.05	20	1.0
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.0	0.0	0.0
	2.8	审查费	0.0	0.0	0.0
	预 算 总 额				9.5
工作进度（注明时间）	2025年1月份启动起草工作，3月份完成标准草案第一版，5月份形成征求意见稿并初步开展验证，6-9月征求意见，10-11月进行技术审定，12月报批				
起草审查	起草时间2025年1月-5月；技术审查时间2025年10月-11月	征求意见 报批	征求意见时间2025年6月-9月； 报批时间2025年12月		
备注	/				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如	/				

欧美日等)技术 水平的对比情 况					
起 草 单 位 意 见	(签 字、盖 章) 年 月 日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见	(签 字、盖 章) 年 月 日	主 管 部 门 意 见	(签 字、盖 章) 年 月 日