

## 推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	采用机器人技术的远程超声诊断系统要求及试验方法		
项目名称 (英文)	Requirements and test method for remote ultrasonic diagnostic medical system employing robotic technology		
起草单位	湖北省医疗器械质量监督检验研究院	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	11.040
标准类别(注1)	基础标准	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	<p>超声检查与CT和核磁等相比，具有实时、无创、无辐射、经济等优点，是医学影像检查的首选手段。我国超声年检查量约20亿人次，及时开展超声筛查诊断，可使疾病早发现早治疗，对人民生命健康至关重要，是国家大健康战略的重要影像手段。然而我国现有超声医师总量只有约20万，缺口达15万人，并且地域分布不均匀；同时超声检查非常复杂，依赖超声医师的个人水平。</p> <p>采用机器人技术的远程超声诊断系统借助远程传输、主从控制、柔顺力控等先进技术，实现超声设备与诊断资源地域分离，提高扫查-测量-诊断全流程的规范性与准确性，促进优质医疗资源下沉以及疾病的早筛早治疗，有效改善基层群众就医难的情况。</p> <p>然而目前尚无针对超声机器人产品的相关标准，不同厂家在性能要求与测试方法方面差异较大，影响产品之间的可比性与产业发展的规范性，为此亟须制订超声机器人的检验标准，促进超声机器人产业规范化发展。</p>		
范围和主要技术内容	本标准适用于采用机器人技术的远程超声诊断系统。主要技术内容包括基于机器人技术的远程超声诊断系统的机械臂控制性能、远程连接功能、远程超声控制功能、机械臂执行功能、网络适配能力、试验条件、试验方法。		
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	本标准遵从现行法律、法规和医疗器械强制性标准的规定。		
标准所涉及的产品清单			

	序号	拿证产品	企业	拿证日期	注册证号
	1	远程超声诊断系统	武汉华大智造科技有限公司	2020年	国械注准 20203060460
	2	远程超声诊断系统	武汉库柏特科技有限公司	2023年	国械注准 20233061635
	3	超声探头夹持及远程控制系统	合肥合滨智能机器人有限公司	2023年	国械注准 20233061640
国内外有关情况及发展趋势	<p>1) 国内外产业情况：</p> <p>超声检查具有实时、无辐射、无创、经济、方便等优势，已成为慢性病检查、诊断的首选手段。然而传统超声检查方式存在一致性差、效率低、医生严重不足等问题，无法满足人民日益增长的超声检查需求。因此，结合协作机器人、人工智能、远程通信等技术，促进超声检查的智能化与无人化已是大势所趋。</p> <p>对于采用机器人技术的超声诊断系统的研究已有近三十年的历史，前期以遥操作系统为主，近十年的研究热点为自动系统。</p> <p>对于遥操作控制方式，典型的产品包括法国AdEchoTech公司研制的Melody超声系统，国内华大智造研制的远程超声诊断系统MGIUS-R3，武汉库柏特科技有限公司研制的远程超声诊断系统CORUS-MX7，合肥合滨智能机器人有限公司研制的超声探头夹持及远程控制系统HEBIN-RUS-T7。该类产品通过遥控操作、力控、远程音视频传输等技术实现从端对主端医生操作手法的复现。</p> <p>对于机器人辅助控制方式，代表性产品包括美国通用电气（GE）的Invenia™ ABUS和德国西门子的ACUSON S2000 ABVS。该类产品降低了超声扫查的使用难度，但适用范围有限，目前仅限于乳腺扫查。</p> <p>对于更高级别自主性的超声机器人在全球范围内尚无上市产品，大部分处于学术研究阶段。目前进展比较快的是武汉库柏特科技有限公司研制的远程自动超声诊断系统，该产品已经获得国家创新医疗器械绿色通道。</p> <p>2) 标准有关情况：</p> <p>目前国内针对不同类型的医疗机器人制订了相关标准，例如针对手术机器人的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》，针对骨科机器人的YYT 1901-2023《采用手术机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法》。目前还没有针对超声机器人系统的相关标准，随着超声机器人技术与产品的快速发展，亟须制订超声机器人系统相关的标准，促进超声机器人医疗器械产品的规范化发展。</p>				
制定标准拟采	本标准在依据医疗器械可用性通用标准（例如YY/T 9706.106、YY/T				

用的方法和技 术依据	1474) 的基础上, 面向采用机器人技术的远程超声诊断系统, 从功能和性能两个方面检验产品的有效性与安全性。功能检验依托测试用例、相关技术标准等方法, 对产品的功能进行有效性测试; 性能检验依托运动姿态、移动距离、接触力等测试工装, 对产品主从控制、碰撞保护、工作空间、额定速度等指标进行测试。
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, 开展有效性安全性试验验证; 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	湖北省医疗器械质量监督检验研究院是我国医用超声设备检验检测的权威机构, 拥有研发团队55人, 其中29个专业领域标准化技术委员会委员17人, IEC注册专家3人; 承担/参与国家重点研发、省重点研发、工信部揭榜挂帅项目31项; 承担全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC10/SC2)秘书处工作, 构建并不断完善我国医用超声设备标准化体系, 牵头制修订国家行业标准70余份; 在医用机器人有效性、安全性检验方面已有前期积累, 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	湖北省医疗器械质量监督检验研究院负责组织标准草案的编写和开展技术验证, 并邀请企业依托具体产品开展有效性安全性试验验证, 相关临床专家从临床操作等角度提供技术支持。

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	
	<b>预算总额</b>					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	归口单位专家组现有60名专家，其中55名专家返回投票结果，39票赞成，8票反对，8票弃权，符合通过条件				

<p>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</p>	<p>目前，在国内外采用机器人技术的远程超声诊断系统还未建立专用检验标准。YY/T 1712-2021、YYT 1901-2023 等手术机器人标准在功能、性能指标、检验方法等方面与本领域对远程超声诊断系统的要求存在较大差异，不适用远程超声诊断系统的检验。</p>				
<p>起草单位意见</p>	<p>(签字、盖章) 年月日</p>	<p>技委会 或归口 单位意见</p>	<p>(签字、盖章) 年月日</p>	<p>主管 部门 意见</p>	<p>(签字、盖章) 年月日</p>