行业标准

《采用机器人技术的辅助手术设备可靠性评价方法》

编制说明

一、工作简况

行业标准《采用机器人技术的辅助手术设备可靠性评价方法》是由国家药品监督管理局提出并以药监综械注〔2024〕27号批准的项目，项目编号为A2024017-T-zjy。该标准由医用机器人标准化技术归口单位归口，中国食品药品检定研究院负责起草。

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成员单位组成，包括上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司、直观复星医疗器械技术（上海）有限公司、武汉联影智融医疗科技有限公司、哈尔滨思睿智能医疗设备股份有限公司、深圳康诺思腾科技有限公司、瑞龙诺赋（上海）医疗科技有限公司、北京歌锐科技有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、北京铸正机器人有限公司、中国医疗器械有限公司、北京纳通医用机器人科技有限公司。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，完成标准审定稿。本标准起草小组具体工作纪要如下：

2024年3月20日，中检院以线上形式组织召开起草组启动会，对标准起草相关流程进行培训，对标准草案初稿内容进行了回顾，对各家的任务分工进行了梳理，明确了标准起草的流程和时间节点。2024年3月-7月成员单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由上海院进行整合和编辑，形成标准草案初稿。

2024年6月20日，中检院组织召开线下会议，为期两天。会议对标准草案初稿进行了集体审阅，对成员单位提出的问题进行了讨论，明确了细化修改的方向，在会后进行了补充完善。

2024年7月23日，上海院收集了各参与单位的修改意见，形成标准的征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

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》给出的规则起草。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。

本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备（RASE）。

本文件提供了对 RASE 开展可靠性评价的路径和方法。

本文件不适用于针对软件系统的软件可靠性评价，但可以用作评估含控制软件的 RASE 整体的可靠性。

本标准包括 10 个章节，分别为：

- 1 范围；
- 2 规范性引用文件；
- 3 术语和定义；
- 4 总则；
- 5 可靠性指标选择；
- 6 故障判定；
- 7 关键测试性能选取；
- 8 试验方法；
- 9 结果评价；
- 10 附录 A。

正文内容考虑了采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统基于部件的整机可靠性、整机可靠性和真实世界可靠性三种评价路径，以及故障判定、关键性能选取、试验方法、结果评价及可靠性验证报告模板。在本标准制定的过程中，未涉及有争议项目。

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）是通过选取合适的可靠性评价路径，开展实时老化和/或加速老化等可靠性试验或基于真实世界开展可靠性研究，应用对应评价路径的结果评价方法，完成对采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统的可靠性评价工作。本标准规定了采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统的可靠性关键测试性能选取、试验方法及结果评价，标准明确规定了可靠性评价采用的评价方法及评价指标，有利于统一评价方法，节约企业与检验机构检验方法

的研究成本，提高注册检验效率。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际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，为自主制定标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系；

本行业标准与其他现行法律、法规和强制性国标、行标没有冲突。

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

本标准对采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统可靠性评价方法进行了规定，建议作为推荐性行业标准进行发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

为便于生产企业理解和贯彻标准，建议本标准的过渡期为 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

无。

医用机器人标准化技术归口单位

2024 年 7 月 23 日