
附件

行业标准《采用机器人技术的辅助手术设备 总结性可用性测试方法》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 总结性可用性测试方法》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A2024016-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、上海市医疗器械检验研究院、江苏省医疗器械检验所、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、苏州康多机器人有限公司、美敦力(上海)管理有限公司、首都医科大学附属北京天坛医院、中国医疗器械有限公司、湖南省药品检验检测研究院、安隽医疗科技(南京)有限公司、北京纳通医用机器人科技有限公司、瑞龙诺赋(上海)医疗科技有限公司、直观复星医疗器械技术(上海)有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、史赛克(北京)医疗器械有限公司、通标标准技术服务(上海)有限公司、莱茵

检测认证服务(中国)有限公司、北京歌锐科技有限公司、华科精准(北京)医疗科技有限公司、北京壹点灵动科技有限公司、骨圣元化机器人(深圳)有限公司、深圳华大智造云影医疗科技有限公司等。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,中检院面向社会公开招募起草单位。

2024年3月20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。

2024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,包含风险分析、操作任务识别、测试场景布置、测试脚本编制、样品配置等具体要素。起草组赴相关企业开展现场调研,面向行业发起问卷调研,对国内的医用手术机器人可用性测试现状进行摸底。

2024年6月,起草组在苏州召开现场审稿会,对标准草案进行修改完善,形成标准的征求意见稿。

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,包括对可用性测试计划等文档要求的资料验证、围绕可用性主观、客观指标的采集和测量过程进行试验验证。

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。本标准属于可用性测试方法标准，内容和架构借鉴了 YY/T 1474、YY/T 9706.106 等现有标准，参考了医疗器械人因工程注册审查指导原则的有关要求。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，对 ISO、IEC、AAMI 等相关组织发布的技术文件进行了学习。

本文件规定了采用机器人技术的辅助手术设备的总结性可用性测试方法。本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备。

本标准方法标准，不对产品功能、产品使用风险提出要求。设备制造商根据产品具体情况，采用本标准列出的部分或全部的检验方法。

本标准包括 7 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 测试计划；
- 6 测试流程；
- 7 测试报告；

本标准包含 4 个资料性附录，分别对操作风险与关键任务、测试计划、人体模型、数据处理方法进行举例，在执行层面为企业提供参考。

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

本标准是医用机器人领域的第一个总结性可用性专用方法标准，体现了采用机器人技术的辅助手术设备在人因工程方面的特殊性，有助于更好地识别和降低相关产品的操作风险。

本标准的验证工作包括资料验证和试验验证两部分。资料验证主要是对总结性可用性的测试计划、测试记录、测试报告等文档的编写方式进行验证。

试验验证主要是依托相关生产企业的具体产品，对照第 6 章的测试流程，开展试验，论证测试过程的可行性和可靠性。

本标准预期为医用手术机器人总结性可用性测试提供规范性指导，优化操作任务的选择，提升产品之间的可比性，为监管提供支撑。

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。

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

医用机器人行业处于快速发展之中，产品预期用途和临床功能还在继续发展。本标准旨在对总结性可用性测试过程进行规范，主要基于当前获批产品的技术现状。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，帮助产业理解标准的内容，指导企业依据标准组织算法性能验证，开发相关测试工具。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其它应予说明的事项

无其他说明。

医用机器人标准化技术归口单位

2024 年 7 月 22 日