

行业标准《采用机器人技术的血管介入手术控制系统》

编制说明

一、工作简况

行业标准《采用机器人技术的血管介入手术控制系统》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A2024018-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、北京唯迈医疗设备有限公司、西门子医疗系统有限公司、上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司、知脉（上海）机器人有限公司、北京中科鸿泰医疗科技有限公司、中国医学科学院阜外医院、中国科学院自动化研究所、真健康（广东横琴）医疗科技有限公司、北京市医疗器械检验研究院、深圳爱博合创医疗机器人有限公司、江苏省医疗器械检验所。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，确定标准框架，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-5月成员单位根据分工，研究和编写了各自负责的章节内容，由中检院进行整合和编辑，形成标准草案初稿。

2024年6月20日-21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。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。

本标准规定了采用机器人技术的血管介入手术控制系统（以下简称：介入设备）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。

正文内容考虑了器械控制性能、器械检测和反馈功能、支撑臂性能、软件及安全功能、第三方图像的融合显示、耗材组件性能。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)是对器械控制性能、器械检测和反馈功能、支撑臂性能、软件及安全功能、第三方图像的融合显示、耗材组件性能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

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 15 日