

《远程超声机器人 通用技术条件 (征求意见稿)》编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

2023 年 2 月,《远程超声机器人 通用技术条件》团体标准项目列入粤港澳大湾区标准创新联盟“关于批准《区块链基因数据应用审计实施规范》和《远程超声机器人通用技术条件》两项大湾区团体标准立项的通知”(大湾区标准创新联盟秘〔2023〕003 号)文件。本标准由深圳华大智造云影医疗科技有限公司提出,粤港澳大湾区标准创新联盟归口,起草工作组由深圳华大智造云影医疗科技有限公司、中科院香港创新研究院人工智能与机器人创新中心中科院、澳门科技大学创新工程学院、昆山华大智造云影医疗科技有限公司、中国人民解放军总医院第一医学中心、中国人民解放军总医院第三医学中心、复旦大学附属中山医院、中山大学附属第三医院、罗湖区人民医院、中国科学院深圳先进技术研究院组成。

(二) 主要工作过程

1. 标准申请

2022 年 12 月,深圳华大智造云影医疗科技有限公司向粤港澳大湾区标准创新联盟生命和生物技术委员会提交立

项申请书。

2. 标准立项

2023 年 2 月，粤港澳大湾区标准创新联盟批准《远程超声机器人 通用技术条件》立项。

3. 起草单位征集

2023 年 3 月，通过粤港澳大湾区标准创新联盟平台公开征集《远程超声机器人 通用技术条件》起草单位。

4. 标准预研讨论

2023 年 5 月，粤港澳大湾区标准创新联盟生命和生物技术委员会启动会暨首次工作会议上，主起草单位深圳华大智造云影医疗科技有限公司向委员会成员单位介绍标准并组织标准预研讨论。

5. 编制标准草案

2023 年 4 月，编制组搭建了标准框架，并进行了任务分工。编制组成员收集并研读了有关机器人技术要求、功能要求、检验要求等方面的文献、标准等材料，同时对远程超声机器人行业相关企业和科研机构进行访谈与调研。综合考虑以上结果，确定了远程超声机器人的技术要求、功能要求、检验要求、包装、标志、贮存和运输等技术内容，形成了标准草案初稿。

2023 年 5-6 月，编制组就标准草案初稿进行了多次讨论，主要围绕标准内容、技术内容和标准要求。编制组根据讨论

结果不断完善草案，进行结构上的调整、内容上的更新和格式上的修改，确保标准草案的质量，最终基本确定初稿内容。

6. 公开征求意见

2023 年 7-8 月，编制组再次就标准草案进行多次讨论后形成了征求意见稿，并向粤港澳大湾区标准创新联盟生命和生物技术委员会申请进行社会公开征求意见。

二、联盟标准主要技术内容

（一）制标原则/依据

1. 协调一致

标准研制过程主动检索、查新、比对相关的国际、国家及行业标准，在标准内容上最大程度引用已发布标准，确保内容的一致性。

2. 科学合理

远程超声机器人通用技术条件的内容充分考虑国内外研究现状，各项技术要求清晰、明确，通过一系列试验数据分析和多方的验证，确保标准技术要求的科学合理。

（二）主要内容

文件规范了远程超声机器人相关术语和定义、技术要求、功能要求、检验方法、包装、标志、贮存和运输等通用技术要求，具体如下：

1. 术语和定义

本章针对远程超声机器人、医生端主动设备、病人端从

动设备、保护性停止时间等术语进行了定义。

2. 技术要求

本章确定了远程超声机器人基本的运行原理，即远程超声机器人医生端通过仿形探头远程控制病人端运动系统实时同步操作，同时对外观与结构、超声模块性能要求、设备安全要求和控制性能进行建议。

3. 功能要求

本章从设备功能、软件功能、远程控制与传输及安全要求等四个方面提出了远程超声机器人基本功能要求。其中设备功能包括设备管理和设备连接功能；软件功能要求系统支持账户管理、数据管理、日志功能、资料传送与接收功能；远程控制与传输包含远程调控功能、机械臂功能和音视频功能；安全要求对网络要求、用户访问控制、用户类型及权限、网络环境检测功能、设备安全管控功能提出建议。

4. 试验方法

本章从试验条件和控制性能试验提出建议。试验条件规定了远程超声机器人基本试验条件，包括环境条件、电源条件和测试条件；控制性能试验主要对主从系统进行设备控制性能试验，包括主从控制位置准确度、主从控制位置重复性、主从控制姿态准确度、主从控制姿态重复性、主从控制稳定接触力控制精度、主从控制有效工作区间、主从控制延迟时间、安全接触力、保护性停止时间、额定速度试验。

5. 包装、标志、贮存和运输

本章从包装、标志、贮存和运输四个方面提出远程超声机器人建议标准。

三、预期经济效果

根据 2018 年“中国超声诊断六十周年学术大会暨周永昌超声医学讲坛”，上海六院、上海超声医学研究所公开数据显示，我国仍有超过 15 万注册超声医生缺口，越是偏远地区越是缺乏设备和人才。

医疗机构方面，基层医院、社康中心缺乏超声医生，现有超声团队水平仍有提高的空间。上级医院、三甲医院正在寻求新的业务亮点，同时希望新业务时间可控，能够有效协助医联体/医共体下级单位诊疗，减少前往支援的在途时间。

此外，国家“十四五规划”确定全面推进健康中国建设，加快优质医疗资源扩容和区域均衡布局，推进远程医疗发展，加快建设分级诊疗体系。因此，远程超声机器人正是响应国家号召及临床需求而开发，旨在解决医疗机构超声资源分布不均的痛点，具有广阔市场前景。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

本标准引用了 ISO 8373:2021《Robotics — Vocabulary》，参考了机器人相关术语及定义，确认现有术语定义不与已发布标准冲突。经检索，目前以 ISO 为代表的标准组织也未有远程超声机器人相关标准发布。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中无重大分歧意见。

六、贯彻联盟标准的要求和措施建议

在本标准通过审核、批准发布之后，由相关部门组织对本标准进行宣贯，在行业内进行推广。

七、其他应予说明的事项

无。