医用手术机器人检查要点

（征求意见稿）

为规范和指导医用手术机器人质量管理体系现场检查工作，依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）等，结合医用手术机器人产品特点，制定本检查要点。

本检查要点是对医用手术机器人产品开展现场检查的指导性文件，供检查员及医疗器械注册人、受托生产企业（以下简称企业）参考使用。医用手术机器人涉及机械、电子电气、软件等多学科技术，具有系统组成复杂、集成度高、安装调试及售后维护等环节对产品质量影响较大等特点。企业应当结合产品的预期用途、结构组成、控制方式及生产方式，建立健全与产品质量风险相适应的质量管理体系，并确保持续有效运行。

本检查要点基于现行法律法规、标准体系、技术认知水平和行业现状制定。随着产品相关技术的快速演进、法规标准的持续更新，本要点将适时调整。

一、产品介绍

（一）产品概述

医用手术机器人以主从式手术控制系统和导航定位系统为主。产品的控制方式包括主从遥操作、人机协同操作、导航定位和自主操作。主从式产品一般由医生控制台、患者手术平台、图像采集及处理平台（如 3D 内窥镜系统）和专用器械组成，用于在手术中帮助精确控制手术操作。导航定位系统一般由主机、跟踪定

位装置、功能软件、定位附件、机械臂和附件组成，用于配合手术规划，辅助手术导航和定位。

（二）功能模块

结合医用手术机器人典型结构组成、各单元功能及接口关联关系，将医用手术机器人相关核查内容归纳为 9 个模块（见表一）。实际应用时，可对照产品技术文件，依据产品具体配置确定适用模块。如同一硬件部件或软件单元归属于多个模块，可结合其实现功能与接口交互关系统筹考量。各模块的功能说明、典型组成、主要风险及企业质量控制要点详见附件 1。企业应明确模块间接口要求，对涉及数据交互、控制指令传输、安全功能联动的接口纳入风险管理范畴。

表一 功能模块

模块	名称	典型组成
模块 1	医生控制台（操作端）	主控制器、脚踏开关、显示和观察装置、用户接口
模块 2	患者手术平台与机械臂（执行端）	台车或基座、机械臂定位装置、支撑臂、关节和传动、制动和限位、急停装置、患者的释放装置、待装载部件
模块 3	控制系统、软件与供电	控制主机、可编程医用电气系统、系统软件和嵌入式软件、算法、配置参数、电源和电池
模块 4	机器人手术器械与机械接口	手术器械、末端执行器、器械盒、耗材组件、机械接口（适配器）、器械识别和使用次数控制、动力手术设备接口

模块 5	导航跟踪、患者配准与定位附件	跟踪装置、参考器件、探针、定位附件、标定和配准工具以及用于患者配准的软件或工具（适用时）
模块 6	内窥镜与影像处理	立体内窥镜系统、影像处理平台、医学影像导入、手术规划、第三方图像融合显示
模块 7	能量器械与交互条件	高频、超声、激光等能量器械及其与能量设备的连接
模块 8	通信、外部设备与接口条件	系统内部通信、与手术台和影像设备等的连接、网络和远程访问
模块 9	无菌屏障与可重复使用组件	设备保护套、无菌适配器、一次性使用无菌附件、可重复使用器械

（三）典型产品类型

医用手术机器人按适用部位分为口腔、腹腔、血管、自然腔道（如呼吸道、消化道）、骨组织、眼部等；按临床应用分为骨科、消化外科、神经外科、口腔科、胸外科、普外科、妇科、泌尿外科等；按使用目的分为手术导航、手术定位、手术控制等（详见附件 3）。不同类型产品在系统组成、控制方式、关键性能和风险控制方面存在差异。

二、相关标准及主要性能指标

（一）相关标准（详见附件 2）

（二）主要性能指标

企业应当结合产品组成和预期用途，从风险管理角度确定需

要控制的性能指标和控制方式。

企业应当明确产品的型号规格、产品配置、软件发布版本和主要性能指标。产品有多个配置的，应当明确各配置的差异和典型型号的选择依据。

表二 产品性能指标

性能类别	主要性能指标
电气安全及电磁兼容	运动部件的保护接地、阻抗及载流能力、漏电流和患者辅助电流、电介质强度、发射、抗扰度、报警状态、报警信号
机械安全与运动防护	运动速度、人员与设备的碰撞、设备与自身和其他物体的碰撞、机械接口的固定和防错连接、急停装置、RASE保护停止、患者的释放
主从控制精度	位置准确度、姿态准确度、位置重复性、姿态重复性；主从操作距离准确度和重复性、主从操作姿态准确度和重复性；主从控制延迟时间；各映射比例下的主从操作精度
工作空间和负载	最大空间、有效工作空间、患者手术平台定位精度、关节臂调节范围、机械臂有效操作力、末端夹持力、额定负载；远心不动点精度，力感知和力反馈（如适用）
骨科和神经外科导航类	机械臂定位装置位置准确度、位置重复性、有效载荷下末端最大偏移、启动力；跟踪装置探测位置重复性、探测距离偏差、探测范围、同时跟踪参考器件的最大数量、帧率；系统精度、系统有效工作空间、患者跟随；安装重复性；安全保护空间、机械臂碰撞保护和预防碰撞、参考器件偏移提示、跟踪装置信号缺失提示、急停后和断电后的末端位移；碰撞停止力和力矩；拖拽力（力控模式）；红外摄像机探测范围和帧率
穿刺导航类	导航定位精度、系统精度（距离偏差和角度偏差）、穿刺覆盖范围、有效工作空间；使用超声的，工作频率、侧向和轴向分辨力、盲区、最大探测深度、几何位置精度、三维重建体积计算偏差；电磁定位的，抗干扰能力、呼吸补偿
血管介入类	与配用导丝、导管等介入器械的适配性，轴向递送距离准确度、旋转角度准确度、递送力、旋转扭矩和操作延迟。具有力检测或力反馈功能的，还包括相应的力检测范围、准确度或反馈性能

性能类别	主要性能指标
自然腔道类	柔性执行部件的外径、远端弯曲范围、有效操作空间，以及与配用内窥镜或手术器械的适配性。采用主从控制的，包括主从操作准确度、重复性和运动延迟。采用磁导航定位的，包括磁导航定位精度、磁空间有效工作区域、磁场抗干扰能力和实时跟踪刷新率；涉及影像与患者配准的，包括基准配准误差。具有呼吸运动补偿功能的，包括呼吸运动补偿效果，重点关注补偿后的目标定位误差
机器人手术器械	外观及尺寸、与附件的配合、运动范围、可识别要求、安装与拆卸、硬度、耐腐蚀性、夹持力、刚度和强度、气密性、绝缘性能、使用次数
内窥镜成像	视场角、视向角、角分辨力、有效景深、单位相对畸变、信噪比、色彩还原性；左右两路单位相对畸变偏差、图像旋转偏差、中心位置偏差、放大倍率差、图像时差
交互条件和接口条件	与高频、激光等能量设备配合使用时的热危害；对高频手术设备发射的抗扰度；与其他设备功能连接时的基本安全
软件和网络安全	软件功能、软件接口、产品操作模式、数据备份与恢复、发布版本；网络连接、远程访问、身份鉴别、访问控制
无菌和重复使用	无菌屏障、环氧乙烷残留量、生物相容性、灭菌耐受性、使用次数
环境、可靠性和使用期限	气候和机械环境条件；系统可靠性；使用期限；可更换部件的更换周期

三、生产工艺和质量关键控制点

医用手术机器人涉及机械装配、电气装配、软件安装、系统集成和标定等工序。其中，性能指标如运动精度、导航定位精度、图像性能和安全保护等，应当通过过程控制予以保证。主要工艺控制点和关键工艺参数举例见表三。

表三 产品生产环节主要风险及控制点

序号	工艺环节	涉及模块	主要风险	控制点或关键参数

1	采购与外协加工	全部	关键部件及原材料、外购或委托研发软件、精密加工、灭菌和无菌包装发生变更未受控	分类管理、验收准则、质量协议、变更告知
2	机械臂和患者手术平台装配	2	关节存在回差；关节锁定力不足或丧失；不动点精度降低；支撑结构不够稳固；制动器故障	支撑调平；不动点精度；定位精度；关节锁定力；电机的制动力
3	机器人手术器械装配	4	传动丝松动；末端零部件脱落；夹持力不足	传动丝防松；末端零部件牢固性；夹持力
4	电气装配和线束制作	3	保护接地断开；绝缘性能下降；通讯接口松动	运动部件的保护接地；关节之间的接地线缆；爬电距离和电气间隙；绝缘性能
5	导航、成像及传感部件装配	5、6	导航定位精度不符合要求；三维成像相关性能指标过低；传感器损坏	连接方式（如胶合、焊接）；封装可靠性；左右两路图像旋转偏差、中心位置偏差、放大倍率差；跟踪装置探测位置重复性。
6	软件安装和配置	3、8	配置文件读取失败；软件逻辑漏洞；软件版本未经确认；软件安装包不正确；嵌入式软件烧录不正确	软件组件名称、发布版本及命名规则；配置文件；访问控制；软件校验；器械可识别要求。
7	系统集成、调试和标定	1 至 8	主从控制精度降低；配准精确度下降；图像丢失。	空间标定注册；配准；主从操作准确度和主从操作重复性；主从控制延迟时间；急停装置、保护停止和患者的释放功能。
8	无菌组件的清洁、组装、包装和灭菌	9	清洗灭菌不充分；清洁剂或消毒剂残留；包装破损	清洁方法及规程；灭菌工艺（方法和参数）；解析条件；环氧乙烷残留；包装完整性、密封性等。
9	检验和放行	全部	检验未覆盖产品技术要求和基本性能	检验记录覆盖检验规程规定的检验项目。经授权的放行人员签发放行单。
10	包装、运输及安装	全部	运输过程中的环境条件（碰撞、振动、温度和湿度的波动）影响产品性能	运输相关操作规程；拆机操作规程；现场安装操作规程；有特殊要求

				的，对运输过程进行监控等

四、检查要点

（一）总则

企业应当建立与所生产医用手术机器人相适应的质量管理体系，并将风险管理贯穿质量管理体系运行全过程。

1.医用手术机器人产品质量受整机装配、程序写入、标定、系统联调、现场安装和售后服务等过程影响较大。医疗器械注册人和受托生产企业应当按照各自承担的活动，对产品全生命周期实施质量管理。

2.企业质量管理体系应当覆盖整机、手术器械及无菌附件等产品的相关活动。涉及委托研发、委托生产、外协加工或者委托检验的，企业应当将相应活动纳入质量管理体系，并明确相关方的职责和沟通机制。

3.企业应当结合产品的预期用途、手术部位、使用环境和实际配置，按产品功能识别风险，确定关键性能及相应的风险控制措施。涉及运动控制、导航定位或手术器械操作的，应当分别关注非预期运动、定位偏差或器械误操作可能对患者造成的伤害，以及相应的患者防护措施。采用人工智能技术的，应当结合算法所实现的功能，评价算法性能及相关数据的质量。具有联网功能的，应当评价通信异常、未经授权访问等风险，并采取相应的网络安全措施。具有远程操作功能的，还应当评价通信异常对操作安全的影响，明确系统进入安全状态的条件、本地操作者接管的条件和方式，并验证相关措施的有效性。

4.设计开发、生产、检验、安装和售后服务等活动的记录和数据应当真实，不得编造、篡改标定数据、检验数据和试验数据。鼓励企业利用信息化手段管理生产、检验和售后服务数据，提高质量管理效能。

5.企业可以结合产品特点，确定《规范》中不适用的具体条款，如整机生产不涉及连续生产等，并说明不适用的合理性。

（二）质量保证

企业应当建立质量保证系统，确定质量目标，配备所需资源，使产品实现和上市后相关质量活动处于受控状态。

1.企业应当结合产品特点和生产模式设定适配的质量目标，如来料检验、过程检验、出厂检验通过率，装机验收合格率，维护按期完成率等，并定期评价达成情况。

2.企业应当配备与产品相适应的人员、厂房设施、生产设备、检验设备和测试工装，以及软件开发和测试环境。

3.质量保证系统应当确保:

（1）设计开发、生产、检验、安装调试、维护维修等活动符合《规范》的要求;

（2）机械、电气、软件研发和测试人员以及装配调试、检验、安装和售后服务人员职责明确;

（3）采购的关键部件、现成软件等应当符合相应的质量要求，规格和版本正确并可追溯;

（4）整机装配、程序写入、参数配置、标定和系统联调等影响性能指标的重要工序应当按照规程实施;

（5）每台产品具备产品编号（序列号），并经审核批准后放行;

（6）贮存、拆机、运输、安装调试和维护维修等环节有保证产品质量的措施;

（7）委托研发、委托生产、外协加工和委托检验等活动处于受控状态。

4.企业应当评估变更对产品安全性、有效性和质量可控性的影响程度，确定变更管理类型。软件变更、与运动控制相关的关键元器件变更、生产工艺变更等，应当重点评估对产品安全性、有效性的影响。传动钢丝、滚珠丝杠、紧固件等关键运动部件及其加工工艺发生变更的，应当重点评估对器械运动控制和机械结构可靠性的影响，必要时应当开展验证、确认。

5.企业应当建立质量风险管理制度，评估产品实现全过程的质量风险。风险识别应当涵盖机械能、电能、热能等能量危险，灭菌失效、材料过敏等生物学危险，电磁干扰等环境危险，以及运行、操作和信息危险。相关风险可参考附件 1。

6.企业应当建立全生命周期质量风险信息反馈机制。信息来源包括使用单位反馈、不良事件、日常维护中发现的问题、投诉与召回信息、变更管理、法规和标准的变化、采购产品的质量信息和生产过程纠正预防措施等。

（三）机构与人员

企业应当从产品需求和风险出发，明确各岗位所需的专业知识和实践技能。

1.组织机构应当覆盖产品实现的各专业环节，明确机械、电气、软件、系统集成、无菌组件生产、检验和售后服务等职能的归属。软件发布和配置管理、标定数据管理，以及售后服务中的安装调试和维护维修，应当明确到部门。有源部分和无菌部分应当明确在整机配置、器械适配和产品放行等方面的衔接要求。

2.法定代表人、主要负责人应当保障产品的资源投入，如软件开发和测试环境、高精度测量设备和测试工装、洁净生产和灭菌条件、售后服务资源等。

3.管理者代表应当熟悉医疗器械法律法规以及注册、变更、上市后监测、不良事件、召回和投诉处置等工作流程，具备统筹质量管理体系运行及与监管部门沟通的能力。

4.质量管理部门负责人应当熟悉有源设备和无菌耗材相关质量管控要求，了解手术机器人类产品从开发、生产到售后装机的过程风险，以及上市后的临床质量风险，按产品技术要求管控产品放行以及后市场质量风险监测和管控。

5.生产部门负责人应当熟悉有源设备相关生产过程质量管控要求，了解关键工序与特殊过程的管控要求。企业自行生产无菌提供的手术器械和耗材组件的，对应生产部门负责人应当具有无菌医疗器械生产管理经验。

6.研发人员应当具备岗位对应的专业能力，包括机械结构和传动、电机驱动和运动控制、电子电气、软硬件开发、图像算法和导航定位算法、系统集成和测试等领域。系统集成人员应具备统筹各子系统的接口设计和整机性能需求的能力。软件开发人员

的能力应当与软件安全性级别相适应，同一软件项目的开发人员和测试人员不得互相兼任。从事设计控制和质量保证的人员，应当熟悉风险管理、软件生命周期、可用性和电气安全等要求。具有人工智能功能的产品，同一数据的标注、审核、仲裁岗位相互分离。配合使用的无菌手术器械和无源附件开发，应当配备有相关产品研发背景的人员。

7.设备及器械的装配调试人员，应当具备机电一体化设备的装配和故障排查能力，能够识读装配图、电气原理图和物料清单，掌握防静电操作、扭矩控制、线束连接等技能要求。从事电机驱动器参数设置、编码器安装、程序装载和系统联调的人员，应当接受过对应产品专项培训，掌握相关参数的设置方法、标定方法及接受标准，能够识别精度超差、通信异常等问题。无菌部件生产人员，应当熟悉相关工序的工艺要求和作业规范。

8.有源部分的检验人员，应当熟悉产品性能、电气安全等检测要求，掌握对应检验作业规范，按规程实施检测并对结果进行判定；无菌部分的检验人员，应当熟悉洁净区环境监测、初始污染菌和包装封口强度等检验要求，掌握无菌检验岗位操作规范，完成检验与结果判定。

9.安装和售后服务人员，应当具备机电和系统相关故障排查能力，熟悉安装调试、电气安全检查、系统配置、功能检测、软件升级等操作，了解手术室环境和无菌管控要求，规范留存服务记录，及时将客户反馈和投诉信息提交质量管理部门。承担用户培训、术中技术支持的人员，应当熟悉产品的临床使用流程，熟

悉设备应急处置要求，具备相应操作能力。

10.培训应当结合岗位风险开展，相关岗位人员均应当在上岗前接受相应培训和考核，尤其是一线生产人员、检验人员和售后服务技术人员。

11. 企业应当根据岗位风险评估结果，对从事有源部分图像调试、检验的人员进行视力、色觉检查；对从事无菌部分直接接触产品人员每年至少体检一次，传染性、感染性疾病人员不得从事该类岗位。

（四）厂房与设施

企业应当根据产品组成、工艺流程和生产规模，合理划分功能区域，明确各区域的环境、空间、设施和安全防护要求。

1.厂房的选址、设计、布局和使用，应当与产品及工艺相适应，人流、物流走向合理，防止污染、混淆和差错。企业应当保存总平面布局图、生产区域分布图等文档，标明各功能区、洁净区级别以及人流、物流走向。

2.企业应当根据工艺流程合理划分功能区，设置明显标识，有效区分各功能区。同一区域内有多条生产线的，应当采取措施防止混淆和差错。部件装配区应当与产品组成相适应，例如，可设置原材料库、部件装配区、电气装配和线束制作区、焊接区、涂胶和固化区、软件安装或程序写入区、标定和系统联调区、整机老化区、检验区、包装区、成品库、返工返修区等。涉及无菌生产的，还包括清洗烘干、组装和初包装等区域。

3.部件装配区和总装区应当有足够的空间，满足大型部件的

装配、搬运和展开要求。地面承载能力和平整度应当满足要求，必要时配备起吊和搬运设备。

4.电气装配、线束制作、电路板操作和程序写入等区域，应当配置防静电地面、工作台和人员接地装置等设施，并定期监测。程序写入工位应当采取防止人员触电和电路板静电击穿的措施。程序写入使用的计算机应当专用，采取网络隔离和病毒防护措施，并防止未经批准的人员登录或者使用。

5.激光焊接应当采取防护措施。涂胶和紫外固化区应当满足胶粘剂对温度、湿度的要求，配备防尘和紫外防护设施。

6.对环境有特殊要求的区域，应当单独控制并开展日常检查，例如三坐标测量仪、激光跟踪仪使用区域的温度，光学暗室的光照强度等。

7.标定和系统联调区的空间应当满足机械臂运动范围的要求，温度、湿度应当满足产品规定的工作环境条件，光学跟踪装置的调试，应当避免跟踪视野被遮挡，电磁跟踪定位装置的调试，应当避免金属物体和电磁环境的干扰。

8.整机老化应当满足运动空间、供电容量和运行监控要求，并设置安全防护围栏或者警示标识，防止运动部件伤及人员。

9.检验场所应当有足够的空间，满足电气安全、精度、图像、软件等项目的检验，以及机械臂最大空间和有效工作空间的测量要求。电气安全检验区域应当单独设立或者采取其他隔离措施，防止未经批准人员进入。精度检验区域的温度、湿度，应当满足产品规定的工作环境条件。企业应当根据产品特性配备屏蔽室、

铅房、光学暗室等设施，并进行确认、监测和维护。

10.企业应当根据物料、部件和成品的贮存要求实施分类管理，对待检、合格、不合格、退货及召回等状态进行有效区分，防止混淆和误用。台车、机械臂等大型部件及成品应当采取防倾倒、防碰撞等防护措施；电子器件、光学部件等精密部件应当根据其特性采取防静电、防潮、防尘、防振等措施。对温湿度等贮存条件有特殊要求的物料和产品，应当按照规定进行控制和监测。无菌提供的手术器械、耗材组件等应当按规定进行贮存和效期管理，灭菌后待放行产品与已放行产品应当有效区分，防止混淆。

11.企业应当设置返工、返修区。售后返回的产品和部件，应当在独立区域接收和存放；可能被污染的手术器械和与患者接触的部件，应当经清洁、消毒处理后方可进入返修区。

12.企业应当根据无菌提供的手术器械、耗材组件、无菌隔离罩等产品的特点、生产工艺及污染控制要求，合理确定末道清洁处理、组装、折叠、初包装和封口等工序的生产环境及洁净级别。洁净区应当合理布局，设置与生产工艺相适应的人员、物料净化设施，明确洁净度、压差、温湿度等环境控制要求，并采取有效措施防止污染、交叉污染和混淆。

13.企业应具备软件开发、测试和数据处理所需的服务器或者机房的硬件条件。产品具有人工智能临床功能的，算法训练、算法测试等研发活动应当在受控网络环境中开展。企业应当根据产品质量风险，对相关场所及信息化系统采取适当的安全防护和访问控制措施。

（五）设备

企业应当按照工艺流程和产品技术要求，配置生产设备、检验仪器和设备、工装夹具，以及软件开发和测试环境，建立设备档案，实施使用、维护、校准和确认管理，确保设备持续满足预定用途。

1.企业应当配备与工艺流程相适应的生产设备、工装和软件，例如：装配专用工装、手术器械相关测试工装、机械臂相关测试工装、端子压接设备、线束通信测试设备、标定工装、零位治具、标定棒或者标定针、调平工装、三维图像调试工装、体模、靶标配置文件生成和识别精度确认软件、三维测量仪、整机老化工装及运行监控设备。

2.企业应当配备与产品技术要求和检验规程相适应的检验仪器设备和软件，例如：电气安全测试设备、专用测试软件、主从控制延迟时间测试装置、标定手指、系统精度检测工装或者测试模体、跟踪装置测试工装、末端位移测量设备、距离标定块、角度标定块、测试架、分辨力测试卡、畸变测试靶标、色彩测试卡等成像测试装置。

3.检验仪器、设备和测试工装应当满足产品技术要求规定的试验方法，测量范围和精度应当与被测性能指标相适应。检验使用的手术器械、介入器械等，应当为产品预期用途规定的典型器械或等同工装。

4.企业应当为软件开发和测试提供适宜的软硬件环境，如编译与构建工具、配置管理工具、缺陷管理工具、测试工具等，并

采取病毒防护、数据备份与恢复措施。

5.企业应当建立设备和仪器档案，包括采购、安装和确认等文件和记录。自制的测试工装、测试模体和标定工装，档案还应当包括设计图纸、确认记录、测试点标称值和校准记录等。

6.主要设备应当有使用、维护和维修操作规程，并保留相关记录，确保相关活动可追溯。

7.主要设备、仪器和工装夹具应当标明编号和名称，并标识其校准和确认状态，应当具有唯一编号，并在检验记录中可追溯。设备出现故障或者异常时，应当有异常状态标识，防止非预期使用。

8.企业应当对标定工装、测试工装及相关模具等进行定期检查和维护，确保其满足使用要求。计量器具的量程和精度应当满足工艺要求，并按规定进行校准或者检定，保存相关记录。

9.企业应当按照校准或者检定计划，定期对主要设备和仪器进行校准或者检定，校准范围应当覆盖实际使用范围。系统精度检测工装和测试模体上测试点的空间位置，应当使用经校准的测量设备确定。生产、检验用体模应当定期校准或者确认，并保存影像数据；体模发生变化的，应当重新扫描，并更新影像数据。

（六）文件和数据管理

企业应当建立与产品相适应的质量管理体系文件，使产品技术文件与实际生产、检验和服务活动相一致，并保证质量记录完整、可追溯。

1.技术文件应当包括产品技术要求、适用标准以及生产、检

验、安装和服务所需的作业文件，明确程序写入、参数配置、标定和系统联调等关键操作要求。适用的性能指标、试验方法、试验装置和环境条件，以及生产和检验用计算机、工控机的最低硬件配置和运行环境，应当形成文件。技术文件的评审、批准、发布和更改应当按文件控制程序执行。靶标配置文件、标定文件和电机驱动器参数文件应当受控，并与适用的产品型号、类型或版本相对应。停产型号和已替代软件版本的技术文件、维修手册及软件安装包的保存期限，应当满足已售产品维修和质量责任追溯的需要。

2.设计开发、采购、生产、安装、调试、检验、销售、维护和不良事件监测等记录，保存期限至少应当与产品寿命期一致。标定数据、软件安装记录和维护维修记录，应当按此期限保存。

3.企业应当对电子数据的采集、保存、修改、复制和销毁实施权限管理，并保留操作记录。软件源代码、安装包、配置参数、标定数据、检验原始数据及体模影像数据等应当备份，并明确存储介质、备份频次、保存期限和恢复方法。采用第三方存储服务的，应当与服务方约定存储容量、访问权限、数据加密及备份恢复要求。检验记录、放行单等采用电子签名的，应当符合法律法规要求。

（七）设计开发

企业应当对设计开发全过程实施控制，重点关注电气安全、运动控制、导航定位、成像、软件及联网或者远程功能、人工智能功能的设计和验证、可用性，以及整机集成和设计转换，并将

其转化为可执行的生产和检验要求。

1.企业应当将风险管理贯穿设计开发至产品实现全过程。设计开发控制程序应当划分设计开发阶段，如需求分析、系统设计、子系统设计和开发、系统集成、验证、确认和转换等，并规定各阶段的评审和文档要求。

2.设计开发策划涉及硬件、电子、机械、软件等多个专业协同开发时，应当明确各专业和各部门在不同阶段的职责分工和工作接口。设计方案应当明确各子系统的功能，以及子系统之间的连接和配合关系。设计开发计划应当根据风险管理的结果，安排模型试验、动物试验或者临床试验等确认活动；设计开发计划应当经过评审和批准，并在实施过程中定期回顾。

3.设计开发输入应当包括适用标准和法规相关文件的要求，并经过评审和批准，至少包括:

（1）执行外科手术所必需的信息和机器人手术器械的运动控制的要求，以及急停装置、保护停止、患者的释放、运动速度、碰撞、机械接口的固定和防止错误连接、应急供电等安全要求。

（2）主从控制精度、导航定位精度、工作空间、负载、延迟等指标，并规定试验方法、测试工装和典型测试器械或等同工装。

（3）与其他设备配合使用，或者通过电子接口交换信息的，应当明确交互条件、接口条件和互操作性要求。

（4）软件的临床功能、管理功能、安全功能、操作模式、软件接口、数据备份与恢复要求。

（5）具有影像导入或者第三方图像融合显示功能的，应当明确输入数据类型、接口、运行环境和图像质量要求。

（6）用户组、使用场景和关键任务，考虑术前准备、系统对接、术中、故障排除和术后归置等阶段的使用风险。

（7）各组成部分的使用期限、可更换部件的更换周期，以及有限次重复使用器械的使用次数。

4.产品具有远程手术功能的，应当明确网络性能和安全要求，对传输速率、时延、抖动、丢包率等实时监控并报警。

5.网络安全控制应当贯穿产品全生命周期，企业应当对网络安全漏洞、网络攻击等风险制定应对措施。网络安全功能包括用户管理、权限管理、访问控制、日志管理等。开展远程手术的，应当采用身份认证机制和数据传输加密。企业应当建立现成软件清单，制定网络安全事件应急响应预案，建立现成软件网络安全更新过程。操作系统、数据库等现成软件停止技术支持的，应当评估对产品网络安全的影响，并采取相应措施。停止售后服务的产品，以及无法通过合理措施抵御当前网络安全威胁的产品，应当按照遗留设备要求开展质控工作。

6.产品具有图像分割、手术规划等人工智能功能的，数据收集、算法设计、算法性能评估和算法更新，应当符合人工智能医疗器械的相关要求。数据整理、数据集构建、算法训练和算法性能评估，应当在封闭或者受控的网络环境下开展，各数据集应当备份。

7.设计开发输出至少包括采购、生产、检验、使用和服务所

需的信息，如原材料和部件的技术规格、产品图纸、工艺流程图及关键控制点、检验规程、产品技术要求、说明书和标签、软件开发文档和安装包等。产品含多个软件组件的，应当在技术文档中列明各软件组件的名称、发布版本及版本命名规则。

8.转换文件至少包括装配调试、检验、安装维护等作业指导书，关键工序和特殊过程的验证或者确认方案，以及包装、贮存、运输和防护要求。例如，标定方法和标定工装、程序写入工具、检验工装和典型测试器械，应当确认。

9.设计评审的参加人员，应当包括与被评审阶段有关的机械、电气、软件、临床应用、生产、质量和售后服务等人员。例如，系统架构确定、整机集成和设计转换等关键节点应当进行评审，评审结论和问题的跟踪处理应当保留记录。

10.关键参数应当经过验证，并保留验证方案、验证报告和原始记录:

（1）应当验证主从控制精度、运动控制的重复性和复现性、器械末端运动平滑度，以及最不利情形下的延迟和运动范围。复现性应当考虑不同手术环境、操作者、术式、入路深度和速度。

（2）应当验证机械臂在误操作、外界碰撞等非正常状态下的稳定性；涉及力反馈功能的，应当验证手术器械与组织的接触力。运动部件上的保护接地连接，应当证明在预期使用寿命内可靠。支承、悬挂或者动力系统，应当通过安全系数计算或者寿命测试等方式，证明结构完整性。电机、齿轮、轴承、制动器、丝杠、传动丝、紧固件、内部导线等关键运动部件和连接件，应当

在最不利的正常使用条件下，验证其在预期使用寿命内的功能。

（3）应当通过老化或者疲劳试验验证使用期限，试验后检验性能、功能和电气安全项目。环境试验和运输试验后的检测项目，应当包括主从控制精度、位置重复性等。可重复使用手术器械的使用次数，应当通过模拟使用、清洗、消毒或灭菌后的性能和安全测试进行验证。

（4）影像数据分割模块，应当验证分割精度。标定软件应当经过验证，标定工具及其配置信息应当可追溯。需清洗、消毒或者灭菌后使用的配件，应当进行耐受性验证，经规定次数处理后，配合设备进行精度检测。

（5）企业应当结合产品预期使用条件和风险管理结果，对设备表面温度、液体防护及高频手术设备发射的抗扰度等适用项目开展验证。验证应当考虑手术持续时间、环境温度、无菌隔离罩覆盖情况及设备运动状态等可能影响结果的最不利正常使用条件。对停止性能可能随使用寿命退化的，应当评估系统停止时间、停止距离及其对安全性的影响。

11.软件验证应当包括单元测试、集成测试和系统测试，并涵盖现成软件和网络安全，确定缺陷管理、风险管理、可追溯性分析和评审要求。企业应当实施软件编码规范和审查，开展长时间运行的压力测试，建立日志记录机制。网络安全验证可以选择源代码安全审核、威胁建模、漏洞扫描、渗透测试、模糊测试等方式。

12.企业应当建立软件缺陷管理要求，对开发和使用过程中发

现的缺陷进行记录、评估、修复和回归测试。软件崩溃、卡顿等故障，应当利用日志记录分析根本原因。

13.企业应当对可用性要求进行确认，可用性测试可以在模拟使用环境或者真实使用环境下开展。总结性可用性测试的参与者，应当覆盖代表性用户，如外科医生、手术室护士等，测试应当覆盖识别出的关键任务。企业可以通过模型试验评价操控性能、手术效果和手术安全性；变更涉及操控性能的，应当评价是否开展模型试验。开展动物试验的，应当保证试验数据真实、科学。辅助定位类产品，应当确认导航工具包满足相应临床术式的使用需求。软件确认应当包含用户测试。

14.企业应当对设计开发更改实施控制，评估更改对产品安全性、有效性和质量可控性的影响，必要时开展验证与确认，并经批准后实施。对于软件更新、机械臂适配部件变更、人工智能算法更新等，应当结合更改内容，重点评估对系统功能、运动控制、接口兼容性及算法性能等的影响，并开展相应的验证与确认。软件更新应当符合版本命名规则，并根据更改内容开展回归测试；人工智能算法更新必要时应当采取回退措施。

15.企业应当建立可追溯性分析要求，保证软件需求、软件设计、源代码、测试和风险管理之间可追溯，已判定危险的风险管理各过程可追溯。设计开发文档应当覆盖每个已发布的软件版本，以及历次设计变更的评估、验证和批准记录。

16.企业应当建立软件配置管理要求，明确配置项，如源代码、现成软件、构建脚本、编译环境和配置参数等，建立基线，并确

保发布版本可以由受控的配置项重新构建。

17.企业应当评估委托研发受托方的研发能力和持续技术支持能力，签订协议，明确委托范围、责任和设计开发文档转移要求。委托开发运动控制、导航定位等核心软件或者算法的，受托方应当具备相应的软件开发能力和质量保证能力，企业应当保留软件开发合同、软件开发文档和源代码。受托方变更功能、算法、接口或者关键研发人员的，应当及时提供变更说明，企业应当评估变更的影响，必要时进行验证和确认。

（八）采购与原材料管理

企业应当根据采购原材料或者服务对产品质量的影响程度实施分类管理，从源头控制产品风险。对影响运动、定位、成像、电气安全、软件功能的采购对象以及无菌部件，应当确定相应的采购要求和控制方式。

1.采购控制程序应当覆盖原材料、外购部件、现成软件，以及外协加工、委托检验、灭菌、运输、委托安装及维修等服务。采购信息应当明确采购对象的类别、规格型号、图样、版本和验收准则等。企业应当根据审核评价结果建立合格供应商名单，并建立关键供应商质量档案，档案包括资质证明、审核报告、质量协议、技术要求、验收准则和定期评价结果等。

2.企业应当根据原材料及外购部件对产品质量的影响程度，分为关键、主要和一般三类实施管理。对影响运动控制、导航定位、系统安全及可靠性等关键性能的原材料和外购部件，应当重点关注其质量要求及相应的控制措施。

3.企业应当对核心部件的供应商和重要外协加工方开展现场审核，重点审核其生产过程控制和出厂检验能力。供应商批次产品存在重大缺陷的，企业应当及时中止采购，并评估缺陷对产品的风险。

4.质量协议应当明确技术要求、验收标准和双方质量责任。应当结合原材料的采购周期，进行动态安全库存管理，必要时与供应商签订生命周期保障协议，防止供应链波动影响生产和售后服务。

5.关键原材料的随附资料，应当满足追溯要求。以成品状态采购的机械臂、跟踪装置、驱动器等，采购要求中应当明确其固件或者嵌入式软件版本，进货验收时应当核对。

6.进货检验应当覆盖位置准确度、位置重复性、探测位置重复性等影响产品性能的指标。需要安装调试后才能确认性能的原材料，企业应当在进货检验规程中明确各验收阶段，并综合各阶段结果评定。

7.企业应当明确现成软件的名称、版本、来源和验收要求，并评估其对产品安全的影响。产品使用人工智能算法框架或者云计算服务的，应当明确其名称、版本和供应商。

8.企业应当定期回顾供应商的产品质量、技术水平和交付绩效。发现重复不合格、重大缺陷或者持续供应能力下降的，应当评价对产品和已安装产品的影响，并采取措施。

9.电池、胶粘剂、润滑脂、密封件以及一次性使用无菌原材料等，应当规定贮存期和贮存条件，超过贮存期的应当复验，超

过有效期的应当按照不合格品处理。维修零部件的贮存，也应当满足上述要求。

10.无菌组件的初包装材料，应当与产品和灭菌方法相适应。企业应当要求供应商提供生物相容性、微生物或者洁净度控制等证明，并按照规定进行进货验收。

11.外协加工和委托研发的质量协议，应当规定供应商的生产条件、技术图纸、原材料属性、生产工艺、质量标准和检验方法等发生重大变更时，在变更前提交申请，经企业批准后执行。关键运动部件的材料、工艺或者供应来源发生变更的，供应商应当事先告知，企业应当评估影响并进行验证。

（九）验证与确认

企业应当根据产品特点和风险评估结果，确定验证或者确认的对象、范围和程度，确保厂房、设施、主要设备、生产工艺和产品实现过程中的关键要素得到有效控制。

1.企业应当制定验证或者确认计划，并按对象制定方案。方案应当明确实施条件、方法和接受准则，经审核批准后实施。企业应当形成验证或者确认报告，并保留实施记录。

2.用于机械臂标定、导航定位精度测量或者程序写入的设备和工装，应当满足相应的精度、功能和配置要求。涉及洁净生产的，应当对所使用的空气净化、工艺用水等系统进行确认。

3.企业应当识别关键工序和特殊过程，在工艺规程或者作业指导书中规定主要工艺参数和接受准则。对手术器械末端部件的焊接、压接、粘接等连接工序，应当根据连接方式和部件脱落风

险，确定验证或者确认项目，并规定连接牢固性的判定要求。

4.无菌提供的产品，应确认灭菌过程及无菌屏障系统的成型、密封和装配过程，验证包装在规定有效期内的完整性。灭菌确认应覆盖适用的装载方式和关键参数。采用环氧乙烷灭菌的，还应评价解析条件和残留控制。新增产品纳入已确认产品族前，应评价其影响。

5.手术器械、定位附件等在生产过程中需要清洗的，企业应当针对切削液、润滑剂、清洗剂等可能残留的物质，验证清洗方法并评价清洗效果。可重复使用产品在使用单位实施的清洗、消毒或者灭菌，其方法验证纳入设计开发管理。

6.关键原材料、生产环境、生产工艺、主要生产和检验设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，企业应当进行验证或者确认。关键部件由外协加工转为自行生产的，应当对转入的生产工序及其设施设备进行相应的验证或者确认。

7.企业应当结合产品质量回顾分析结果，对生产工艺、设备和设施开展再验证或者再确认。采用历史数据进行回顾性验证或者确认的，应当保证所用数据适当、充分。

8.对设计开发、生产、检验等活动中使用且影响产品质量的计算机软件，企业应当在首次使用前进行确认，记录软件版本、运行环境、确认结果和结论。软件或者运行环境发生变化时，应当评价对预期用途的影响，必要时进行再确认。

（十）生产管理

企业应当按照经批准的工艺规程和作业指导书组织生产，对

部件装配、软件安装与配置、标定和系统联调实施控制，每批（台）产品的生产记录应当能够追溯关键原材料、软件版本及关键工序和特殊过程的工艺参数。

1.企业应当在工艺文件中规定各工序的操作要求、工艺参数和过程检验要求。关键工序和特殊过程应当按经验证或者确认的工艺条件实施。采用设备自动控制工艺参数的，应当防止参数被非预期修改。

2.机械臂、关节和驱动部件装配时，应当按工艺要求控制零位、制动、紧固和防松。电气装配时，应当核对线束连接、编码器线序及安装方向，确保运动部件的保护接地连接可靠。机械接口应当牢固连接，并采取防止错误连接的措施。

3.装入产品的软件、固件和配置文件应当采用经批准发布的版本。写入或者安装后，应当核对完整版本、文件完整性及软硬件配置，按规定复核驱动参数并完成功能测试。交付前应当按规定设置调试接口、服务端口和访问权限。生产用软件文件在不同存储介质间转移或者通过网络传输时，应当保证文件的一致性和完整性。安装或者写入前，应当核对所用软件安装包的校验值与受控发布时的校验值是否一致。

4.企业应当按照规定的工装和方法实施标定，记录原始测量数据和标定结果，并按规定进行精度测试。标定结果应当与相应设备或者部件编号关联。系统联调应当按实际配置进行，确认模块间通信、坐标关系及相关安全功能符合要求。

5.手术器械的传动件和末端部件应当按规定的工艺参数进行

连接和装配。涉及零位信息或者使用次数信息写入的，应当核对写入结果。配置立体内窥镜的，应当按规定完成左右两路图像的调试。

6.生产工艺规定进行整机老化或者机械臂运行试验的，企业应当明确试验条件和接受准则，记录试验结果，并完成规定的功能检验。

7.无菌组件的清洗、包装封口和灭菌应当按经验证或者确认的工艺条件实施。采用环氧乙烷灭菌的，应当按规定条件进行解析。生产记录应当能够追溯生产批与灭菌批的对应关系。

8.企业应当根据生产工艺要求，对精密装配、标定、系统联调及洁净生产环境实施监测和控制，并保留记录。

9.整机生产记录应当将产品编号与关键部件的批号或者序列号、主要设备和工装、实际安装的软件版本、关键配置参数、标定及联调结果关联。批量生产的手术器械和耗材组件应当按批记录关键原材料的使用情况。

10.企业应当根据产品特点核对关键原材料的使用情况或者物料平衡。换型、换批时，应当按规定清场并记录。不同型号或者配置共用生产线的，应当采取措施，防止部件、标签、软件版本、配置参数和标定文件混用。

11.中间产品应当标明所处工序及检验状态。需要标定或者联调的部件，应当完成规定工序并检验合格后转入下道工序。

12.产品说明书和标签应当符合注册要求并实施版本控制。企业应当核对所用说明书、标签与产品型号、配置及配套器械的对

应关系。

13.企业应当根据产品结构及运输方式，规定拆机、固定、包装和搬运要求。机械臂及其他受运输影响较大的部件应当按规定固定，精密光学部件和静电敏感部件应当采取相应防护措施。

14.装配、程序写入、标定、联调或者检验过程中发生偏差的，企业应当记录偏差情况，调查原因，评价对相关产品的影响，并按规定进行处置。

15.不合格原材料、中间产品和成品应当及时标识、记录、隔离并开展评审。需要返工的，应当评价返工风险，按返工作业指导书实施返工和重新检验。返工影响标定、软件配置或者已验证性能的，应当重新标定、核对配置或者开展相应验证。

16.企业应当按照国家医疗器械唯一标识实施要求，对适用的整机、手术器械和附件实施赋码、数据上传和维护更新。

17.停产后重新生产前，企业应当按规定评价生产环境、设施设备和供应商等条件。对标定工装、测试模体、生产用软件及运行环境等，应当确认其状态符合生产要求，必要时开展验证或者确认。

（十一）质量控制与产品放行

企业应当结合产品风险和质量保证要求，制定进货检验、过程检验和成品检验规程，明确检验项目、方法和接受准则。

1.检验人员应当经岗位实践培训并考核合格。整机检验人员应当掌握系统配置、性能及安全功能的检验方法。手术器械及附件检验人员应当掌握连接配合和器械功能的检验方法。无菌检验

的人员应当掌握相应检验操作。

2.企业应当制定进货、过程和成品检验规程，明确检验项目和质量标准。系统联调时才能评价的性能，应当在整机检验中确认。对装配完成后难以检验的项目，应当在相应装配工序进行检验。检验规程未覆盖的性能指标，应当说明原因，必要时提出经确认的替代方案。

3.整机性能检验应当明确系统配置。配套器械、附件的安装影响系统精度的，应当规定安装条件。器械配合性能检验应当明确所用主机或者工装。

4.企业应当规定取样方法、取样量、样品标识、存放条件和处置要求，确保样品可追溯。破坏性检验的样品应当标识并按规定处置。

5.企业应当按规程实施检验并保存记录。整机检验记录应当能够追溯至产品编号、受检配置和软件版本。手术器械及附件检验记录应当能够追溯至相应型号规格、生产批号或者产品编号。

6.检验设备应当按规定校准或者检定，用于系统精度检验的体模和专用工装应当满足检验要求。设备不符合要求时，应当停止使用，评价对既往检验结果的影响，必要时采取措施并保留记录。

7.企业应当规定并监测影响检验结果的环境条件，保留监测记录。开展微生物检验的，环境和设施应当满足检验要求。

8.检验结果不合格的，应当调查处理并保留记录。涉及软件故障或者系统联动问题的，应当由相关技术人员参与调查。

9.整机放行时，应当核对交付主机的软件版本和系统配置与整机检验记录是否一致，随机配套的手术器械及附件的型号、规格与配置清单是否相符。无菌提供的手术器械及附件放行时，应当核对待放行产品的生产批号与灭菌记录所载批号是否对应。

10.企业应当根据产品和工艺特点确定留样对象、方式和观察要求，保存留样观察记录。无菌产品的留样应当能够追溯至相应生产批和灭菌批。

11.需要常规控制的检验项目一般不得委托检验。对检验条件和设备要求较高、确需委托的项目，企业应当选择具有资质的机构，评价其检验能力，签订质量协议，并确认检验结果。

（十二）委托生产与外协加工

企业应当根据实际活动区分委托生产与外协加工，明确相关方的职责、质量要求和信息沟通机制，确保委托生产或外协加工持续受控。

1.委托方的质量管理体系应当覆盖产品全生命周期，受托方的质量管理体系应当覆盖所承担的生产活动。双方应当签订质量协议，明确各自的质量责任和沟通要求。委托方不得通过协议转移依法应当由其履行的义务和责任。

2.委托生产前，委托方应当对受托方的生产能力、质量保证能力和风险管理能力进行现场评估。委托生产期间，应当定期对受托方质量管理体系进行现场审核和评估。委托方应当配备与委托生产活动相适应的专职质量管理人员和技术人员。

3.转移文件应当至少包括产品技术要求、原材料和生产工艺

要求、说明书和标签以及软件安装包、装配调试作业指导书、关键工序和特殊过程的验证或者确认方案等。受托方应当开展覆盖所转移生产及质量控制过程的试生产，并完成相应的验证与确认。

4.委托方应当及时向受托方传递变更要求并进行监督。受托方发生可能影响产品质量的变更时，双方应当共同评价其影响。受托方应当及时报告生产中可能影响产品质量的偏差和异常，并保留处理记录。

5.注册人应当审核受托方的生产过程记录、质量控制记录和生产放行文件，确认标定结果、软件版本及整机检验结果符合规定后，由经授权的放行人员批准上市放行。

6.企业应当将外协加工方纳入供应商管理，评价其加工能力、质量保证能力和风险管理能力。双方应当在质量协议中明确加工内容、图样或者技术要求、工艺控制、验证与确认、验收和放行条件，以及变更通知和双方责任。企业应当按质量标准验收外协加工件并保留记录。

7.灭菌或者无菌屏障包装工序采用外协加工的，企业应当在首次实施前完成外协加工方评价和相关过程确认，明确批记录传递、审核及异常处置要求。加工场地、主要设备或者工艺发生变更时，应当评价对原确认结果的影响，按规定开展再确认。

（十三）销售与售后服务

企业应当建立销售与售后服务管理制度，具备与产品特点、装机数量和分布相适应的服务能力。销售及服务记录应当能够追溯产品的交付配置、使用单位，以及安装、维修和软件升级后的

实际配置。

1.企业应当明确售后服务的职责、服务要求和记录要求，配备与所承担服务相适应的人员、工具及维修零部件。

2.企业应当按规定保存销售记录。整机应当能够追溯交付时的产品编号、软件发布版本及选配件。单独销售的手术器械及耗材组件，应当能够追溯其规格型号、生产批号或者产品编号；无菌提供的，还应当记录失效日期。

3.产品应当采用经验证或者确认的运输条件和工具运输。对运输有特殊要求的，应当实施监控。运输中发生可能影响设备精度或者安全性能的异常时，应当评价其影响，并在交付使用前完成规定的检查。

4.企业应当根据产品特点制定维护计划，明确维护项目、周期和接受准则。定位精度、制动或者停止功能可能随使用发生变化的，应当规定检查方法和处置要求。可更换部件的保养方法和更换周期应当与随附文件一致。

5.维修零部件应当与产品型号、配置和技术要求相匹配。更换关键部件、实施重大维修或者升级软件后，应当根据受影响的功能确定测试项目，必要时重新标定并确认精度。服务记录应当包括设备编号、维修内容、变更前后的部件或者软件版本、测试结果及恢复使用的结论。

6.产品交付后，企业应当识别和处置影响已装机设备的网络安全事件。实施远程维护或者软件升级的，应当进行身份鉴别和访问授权，并保留操作记录。

7.企业应当按产品说明书和培训要求对使用人员开展培训。涉及急停、患者释放或者器械紧急退出的，应当将相应操作纳入培训内容。企业应当保留培训记录，并按规定记录考核结果。

8.需要现场安装的，企业应当事先明确安装场地、接口及配套设备满足要求，制定安装调试规程和验收准则。安装后应当核对现场软硬件配置，确认受拆装和安装条件影响的系统精度及安全功能，并保存安装和验收记录。

9.由使用单位或者其他企业实施安装、维修的，企业应当提供所需的安装要求、验收标准、维修零部件、技术资料、授权资质等，并进行指导。

（十四）分析与改进

企业应当收集和分析产品质量及质量管理体系运行信息，结合已交付设备的配置、使用和维护情况，识别重复发生的故障及关键性能变化趋势，评价影响范围，并根据评价结果采取改进措施。

1.企业应当根据投诉内容，调取相关设备的运行日志、软件版本、器械使用及维修记录，调查事件原因和影响。术中转为其他手术方式的，应当了解转换原因，涉及产品质量问题的，应当调查、评价并记录处理结果。

2.企业应当建立不良事件监测制度，明确监测和报告职责，按规定报告不良事件并开展调查、分析和评价。涉及非预期运动、导航定位偏差、器械部件脱落等情形的，应当识别受影响的设备、器械或者软件版本，必要时采取风险控制措施。

3.企业应当综合分析投诉、不良事件、设备故障、维修及维护记录。对重复发生的故障，应当结合部件批次、软件版本、装机数量或者运行时间分析其原因和影响范围。对维护中发现的精度下降、操作延迟等性能变化，应当评价其对产品安全有效性的影响，按规定形成质量风险评价报告。

4.以软件更新、部件更换等方式实施纠正或者预防措施的，企业应当评价措施对其他功能及产品配置的影响，确认措施的有效性。

5.对可能存在缺陷的已售产品，企业应当开展调查和评估，涉及召回的，按规定实施并报告。采用现场更换部件、软件升级等方式消除缺陷的，应当明确涉及的设备编号和软件版本，向使用单位告知相关风险及处置措施，跟踪并记录实施结果。

6.企业应当制定内部审核计划，根据过程重要性、质量问题及变更情况确定审核重点。对审核发现的不符合项，应当采取纠正预防措施并评价其有效性。企业应当按规定开展质量管理体系年度自查并提交自查报告。

7.企业应当定期开展管理评审，将产品质量评价、质量风险回顾及质量管理体系变更需求纳入评审内容。已装机设备的重复故障、关键性能变化或者现场纠正措施涉及系统性问题的，应当纳入评审，形成评审报告并落实改进措施。

附件 1

功能模块说明

模块 1　医生控制台（操作端）

功能：采集操作者的操作指令，显示图像、手术规划、设备状态和报警。

典型组成：主控制器、脚踏开关、观察装置或者显示器、触摸屏、语音通讯装置。血管介入类产品称为操作端。

主要风险：主从映射方向或者比例错误；模式混淆；误触发；报警不能被及时察觉。

企业控制要点：企业应当控制主从映射参数和脚踏开关功能配置。操作端的防误触碰功能和急停装置，应当在出厂前确认。

模块 2　患者手术平台与机械臂（执行端）

功能：完成摆位、支撑和受控运动，保持机器人手术器械的位置。

典型组成：台车或者基座、立柱、吊杆、机械臂定位装置、支撑臂、关节和传动、延展臂、制动和限位、急停装置、患者的释放装置、激光定位装置。安装在手术台上的部件为待装载部件。血管介入类产品称为执行端。

主要风险：非预期运动；人员与设备碰撞；设备与自身或者其他物体碰撞；远心不动点偏移；断电后不能释放患者；平台倾覆。

企业控制要点：企业应当控制关节零位、制动和远心不动点调整。急停装置、保护停止和患者的释放功能，应当逐台确认。待装载部件应当标有最大质量。

模块 3　控制系统、软件与供电

功能：运行系统软件和算法，实现运动控制、安全控制和数据处理，为各模块供电。

典型组成：控制主机、可编程医用电气系统、系统软件和嵌入式软件、算法、配置参数、电源、电池。

主要风险：软件版本或者参数错误；计算资源不足导致卡顿；电源故障导致失控。

企业控制要点：企业应当规定软件发布版本与产品编号（序列号）的对应关系，控制参数配置的权限。

模块 4　机器人手术器械与机械接口

功能：由设备操控，在患者体内执行手术任务。

典型组成：机器人手术器械、末端执行器、器械盒、器械杆、柔性机械臂（经自然腔道类）、机械接口、器械识别和使用次数控制装置。血管介入类产品还包括耗材组件，骨科类产品还包括动力手术设备接口和液体冷却装置。

主要风险：机械接口松脱或者错误连接；传动丝松动；末端零部件脱落；超次数使用；夹持力异常。

企业控制要点：机械接口应当牢固固定，并防止错误连接。企业应当控制器械识别信息和使用次数的写入。

模块 5　导航跟踪、患者配准与定位附件

功能：跟踪手术器械、机械臂或患者的位置和姿态，为手术提供导航定位信息。具有患者配准（患者注册）功能的，通过配准建立患者影像坐标系与术中患者坐标系之间的对应关系。

典型组成：光学或者电磁跟踪装置（含磁场发生器）、参考器件（靶标）、探针、体位探测器、姿态探测器、定位附件、标定工具。

主要风险：参考器件移位、跟踪信号丢失、配准错误或配准关系失效，可能导致导航定位偏差。

企业控制要点：企业应当控制跟踪装置的安装和标定。定位附件经规定次数消毒或者灭菌后的精度，应当经过验证。

模块 6　内窥镜与影像处理

功能：采集术野图像，处理和显示医学影像，支持手术规划。

典型组成：立体内窥镜系统、影像处理平台、冷光源、超声探头（超声引导类）、医学影像导入和手术规划软件、影像配准融合和第三方图像融合显示功能。

主要风险：图像丢失或者延迟；左右两路图像不一致；影像与患者不匹配；规划错误。

企业控制要点：企业应当按实际成像链确认图像性能。影像导入功能应当明确支持的影像类型和接口。

模块 7　能量器械与交互条件

功能：与高频、超声或者激光等能量设备配合，完成切割、凝血和闭合。

典型组成：能量器械、能量连接线缆、能量护套。

主要风险：误激活；绝缘失效；电容耦合高频电流造成热损伤；激光反射损伤。

企业控制要点：企业应当明确配合使用的能量设备型号和交互条件。能量器械的绝缘性能应当逐件检验。

模块 8　通信、外部设备与接口条件

功能：实现系统内部通信，以及与手术台、影像设备、医院网络的连接。

典型组成：内部通信总线、视频和数据接口、网络接口、远程访问模块。

主要风险：通信中断或者延迟；数据错误；未授权访问；与外部设备联动异常。

企业控制要点：企业应当在随附文件中明确接口条件。具有远程功能的，网络延迟超过限值时，控制权应当切换到本地操作者。

模块9　无菌屏障与可重复使用组件

功能：建立无菌屏障，提供无菌器械，支持可重复使用组件的再处理。

典型组成：设备保护套、无菌适配器、一次性使用无菌附件、可重复使用的机器人手术器械和内窥镜。

主要风险：设备保护套破损；灭菌失败；清洗不充分；超次数使用。

企业控制要点：企业应当验证推荐的清洗、消毒和灭菌方法。设备保护套由其他注册人负责的，按配套使用管理。

附件 2

相关标准

1.GB 9706.1-2020《医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求》

2.GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第 51 部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》

3.GB/T 44585.1-2024《风险管理在接入 IT 网络的医疗器械中的应用 第 1 部分：联网医疗器械或健康软件在其实施和使用中的安全、有效性和网络安全》

4.GB/T 42061-2022《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

5.GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

6.GB 9706.202-2021《医用电气设备 第 2-2 部分：高频手术设备及高频附件的基本安全和基本性能专用要求》

7.GB 9706.218-2021《医用电气设备 第 2-18 部分：内窥镜设备的基本安全和基本性能专用要求》

8.GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》

9.GB/T 16886 系列《医疗器械生物学评价》

10.GB/T 7247.1-2024《激光产品的安全 第 1 部分：设备分类和要求》

11.GB/T 47941.1-2026《人工智能医疗器械 质量要求和评价 第 1 部分：术语》

12.YY 9706.102-2021《医用电气设备 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：电磁兼容 要求和试验》

13.YY 9706.257-2021《医用电气设备 第 2-57 部分：治疗、诊断、监测和整形/医疗美容使用的非激光光源设备基本安全和基本性能的专用要求》

14.YY 9706.277-2023《医用电气设备 第 2-77 部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求》

15.YY 9706.108-2021《医用电气设备 第 1-8 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：通用要求，医用电气设备和医用电气系统中报警系统的测试和指南》

16.YY/T 9706.106-2021《医用电气设备 第 1-6 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：可用性》

17.YY/T 1686-2024《采用机器人技术的医用电气设备 术语、定义、分类》

18.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》

19.YY/T 1901-2023《采用机器人技术的骨科手术导航设备要求及试验方法》

20.YY/T 1941-2024《采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统》

21.YY/T 1992-2025《采用机器人技术的辅助手术设备 总结性可用性测试方法》

22.YY/T 1993-2025《采用机器人技术的辅助手术设备 可靠性验证方法》

23.YY/T 1994-2025《采用机器人技术的血管介入手术控制系统》

24.YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》

25.YY/T 1474-2016《医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用》

26.YY/T 1843-2022《医用电气设备网络安全基本要求》

27.YY/T 0841-2023《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》

28.YY/T 1833 系列《人工智能医疗器械 质量要求和评价》

核查中心征求意见稿

附件 3

典型产品介绍

本附件介绍医用手术机器人的典型产品类型，帮助企业识别产品特点和风险。企业应当结合产品实际组成和预期用途，确定自身产品的特点。

产品类型	产品简介	典型临床应用	差异化特点和质量关注点
骨科手术机器人	术前基于 CT 等影像完成手术规划。术中通过光学跟踪装置和配准，实时获得患者骨骼与机械臂的相对位置，由机械臂对手术工具或者截骨平面定位或者导向。通常由系统台车（含手术机械臂）、导航摄像台车、导航定位工具和配准耗材套件组成。	全膝关节、单髁膝关节和髋关节置换；脊柱椎弓根螺钉置入；创伤骨折和骨盆骨折复位。	定位精度取决于参考器件（靶标）、探针和跟踪装置，需要多个靶标同时跟踪。机械臂末端可以安装截骨板或者动力工具。企业应当关注机械臂标定、跟踪装置标定、靶标精度确认、断电和急停后的末端位移、碰撞保护，以及一次性使用配准耗材的控制。
神经外科手术机器人	高度集成的立体定向系统。医生在术前制定手术计划，术中通过注册配准，将影像、患者和手术器械统一到同一坐标系。通常由机械臂、红外摄像机或者电磁定位装置、注册工具和立体定向工具组成。	定位手术：机械臂按术前规划的入路到达术区，辅助定向穿刺。导航手术：探针所指位置和方向实时显示在三维影像中。	精度要求高，通常为亚毫米级。机械臂负载小、速度低，具有拖拽功能。断电和急停后的末端位移、碰撞停止力和力矩要求严格。企业应当关注机械臂标定、定位器标定、软件版本和检验设备精度。
前列腺穿刺导航定位系统	在经直肠超声引导下，将术前核磁影像与实时超声影像融合，完成前列腺及病灶的三维建模、穿刺规划和导航。通常由移动台车（含延展臂、超声探头支架）、超声探头、超声穿刺支架、脚踏开关、影像系统及软件组成。	经会阴前列腺穿刺活检	核心是影像导入、超声扫描、三维重构和影像配准融合，超声性能直接影响穿刺精度。进针由医生手动完成。企业应当关注超声探头零点偏移标定、穿刺架标定、标定结果保存、软件完整安装和标签信息。
肺部穿刺手术导航系统	术前对 CT 影像进行三维重建和路径规划。术中通过电磁定位实时显示穿刺器械与目标的空间关系，并通过呼吸门控减少呼吸运动对穿刺精度的影响。通常由医学图像工作站、电磁跟踪定位装置、专用仪器车、体位探测器、姿态探测器及其卡具组成。	成人肺部结节经胸壁穿刺	电磁定位易受金属物体和电磁环境干扰。体位探测器和姿态探测器与患者或者穿刺器械直接配合。企业应当关注系统精度（距离和角度）、探测器的密封、焊接、清洗和包装，以及计算机最低硬件配置。

胸腹腔内窥镜手术机器人	医生在医生控制台观察立体图像，操作手动控制器和脚踏开关，主从控制系统控制手术器械模拟医生的手部动作，并控制与有源手术器械连接的能量发生器。系统运行包括图像信息流和运动控制流。通常由医生控制台、患者手术平台、影像系统、手术器械和附件组成。	泌尿外科、妇科、普通外科和胸外科的腔镜手术。具有荧光成像功能的，可以提供手术部位的近红外光成像。	手术器械多为钢丝或者钨丝传动，有使用次数限制，需要写入零位信息。患者手术平台有多个关节臂。主从操作精度、控制延迟和左右两路图像一致性是关键性能。企业应当关注传动丝端头焊接和丝头压制参数、驱动板程序写入、三维图像调试、机械臂零位调试。
血管介入手术机器人	医生在远离手术床、基本没有X射线的环境中，借助数字减影血管造影系统，通过操作端远程控制执行端，驱动导管、导丝、球囊扩张导管、支架系统等介入器械做直线和旋转运动。通常由操作端、执行端（支撑臂和驱动器）、操作台和台车（选配），以及专用无菌耗材组件组成。	冠状动脉、神经血管和外周血管的介入手术，以及造影	控制对象为介入器械的轴向和旋转运动，关键性能为递送力、旋转扭矩、位置和角度准确度、操作延迟。无菌耗材组件一次性使用，需要控制清洗、封口和灭菌。企业应当关注介入器械适配、力检测和反馈、支撑臂锁定和患者的释放功能。
经自然腔道手术机器人	柔性机械臂外挂在内窥镜上，随内窥镜经自然腔道到达病灶附近。医生通过操作手控制柔性机械臂末端的手术器械，实现多自由度运动。通常由控制设备（操作手和驱动装置）和手术器械组成。	以消化内镜下黏膜剥离术为例：钳夹、提拉病变组织，暴露手术视野，辅助黏膜下剥离，以及创面闭合	与内窥镜联合使用，手术器械在内窥镜头端安装后再进入腔道。主从映射比例可以调整，企业应当验证各映射比例下的主从操作精度。手术器械无菌提供的，企业应当关注其清洁、包装和灭菌控制。
口腔、耳鼻喉、眼科和其他专科手术机器人	结构组成和工作方式与上述类型相近，由企业结合产品实际确定。	以产品预期的手术或者操作为准。	企业应当结合具体手术场景，识别定位精度、人机交互、无菌屏障和软件等方面的特点和风险。