附件1

**中国医疗器械行业协会团体标准立项申请书**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 | 医用康复机器人性能评估测试方法 | |
| 申请人 | 医用人工智能和机器人标准制修订工作组 | |
| 联系人 | 邮箱 | lihui7171@163.com |
| 电话 | 13831117171 |
| 立项背景及意义 | **一、医用康复机器人是国内外新兴产业，我国医用康复机器人标准体系不足，测试方法短缺，成为新产品注册上市的关键瓶颈。**  随着全球老龄化现象的加剧，康复机器人成为众多企业和研究机构关注的焦点，2020年我国产业规模达到7000亿元。康复机器人的出现极大的降低了康复师的工作量，提高了康复师的治疗效率，并能促进患者的主动参与、客观评价康复训练的强度、时间和效果，使康复治疗更加系统化和规范化。中国人口数量庞大，伴随着我国加速进入老龄化社会，脑中风的发病率越来越高，目前我国中风病人数量已经超过了1500 万，并且每年还在以10% 的速度增长。在欧洲、美国、日本这些发达国家的情况更加严重。康复机器人已经被广泛应用于各类康复训练中，并取得了一定的临床康复治疗效果。高度智能化、轻型化、柔性化、集成化将是未来康复机器人的发展趋势。相比较国外已经成熟的康复机器技术，我国在该康复医疗领域仍处于起步阶段。由于产品的技术壁垒高，起步晚，市场准入门槛高，产品研发周期长，资金投入大，价格昂贵等产业化条件限制，目前国内只有少量框架型康复机器人有少量的形成产业和市场化。但也存在质量安全评价体系不完善，应用推广不足，缺乏品牌塑造，“大市场小企业”的问题，核心部件研发是高质量发展的基础和动力。**其中康复机器人质量安全评价体系不完善，产品标准缺失，是监管“无标可依”和新产品上市困难的主要难题。**  我国有康复器械和人工智能两个国家标准化技术委员会，尚无康复机器人的标委会，该类产品的质量评价技术，特别是可穿戴性能、步态识别性能、运动力学性能、人机交互性能等，缺乏国家标准，产品设计规范化也缺少技术要求，导致市场产品鱼龙混杂，成为政府监管的难题，传统的按照康复器械标准管理，明显不能满足质量安全要求。我国康复机器人产业发展属于新生领域，仍缺乏大量标准，特别是姿态捕捉与评价标准、外骨骼机器人可穿戴及可用性评价标准、安全性评价标准、力矩感知评价标准等，急需相关的关键检测技术和产品质量评价指标体系。**当前国际已经出台了医用康复机器人的若干测试方法标准，我国尚未引入。本团体标准的制定，能进一步保障患者使用康复机器人的安全性和有效性，对我国康复机器人产业实现标准化、规模化生产，促进产业高质量发展具有重要意义。**  **二、本系列标准共10项，适用于医用康复机器人，覆盖了医用康复机器人的主要功能指标和安全指标，经查询，均未出台相关国家标准、行业标准，属填补国内标准空白**。系列标准名称如下：  （1）《医用康复机器人 第1部分：动力输出转矩波动系数的测定》；  （2）《医用康复机器人 第2部分：动力模块疲劳寿命的测定》；  （3）《医用康复机器人 第3部分：痉挛灵敏度的测定》；  （4）《医用康复机器人 第4部分：动力模块输出接口疲劳寿命的测定》；  （5）《医用康复机器人 第5部分：拖链电缆耐久性测试方法》；  （6）《医用康复机器人 第6部分：动力模块堵转测试方法》；  （7）《医用康复机器人 第7部分：寿命加速测试方法》；  （8）《医用康复机器人 第8部分：噪声的测定》；  （9）《医用康复机器人 第9部分：生命周期风险评价方法》；  （10）《医用康复机器人 第10部分：便携式动力锂电池安全评价方法》。  **1、主要技术内容**  （1）《医用康复机器人 第1部分：动力输出转矩波动系数的测定》  本标准采用动态测量方法使动力模块电机带动负载旋转，当应变轴受扭力影响产生微小变形后，粘贴在应变轴上的应变计阻值发生相应变化，将力的变化转换为电压信号的变化进行测量，实现动力输出转矩波动系数的的指标测定。主要使用转矩测量仪、测功机、互感器等检测设备；操作过程分为：测试环境、测试设备、安装运行条件、测试方法等；测试技术指标给出了参考值，也可由制造商规定。  （2）《医用康复机器人 第2部分：动力模块疲劳寿命的测定》  本标准主要采用动力模块于标定的额定负载工况下、连续运行，伴随产品材料、元器件的逐步老化的原理；实现动力模块产品的最低使用寿命的测定；主要使用电桥（或低电阻测试仪、电感仪、摇表）、耐压仪、反拖测压平台、热电偶、红外温枪等检测仪表；操作过程分为：操作过程分为试验环境控制、设备安装、设备运行、过程数据监测和记录、寿命测试后的试验验证、结论判定；主要方法学指标是医用康复机器人动力模块疲劳寿命不低于5年。  （3）《医用康复机器人 第3部分：痉挛灵敏度的测定》  本标准主要采用人体肌肉信号模拟设备来模拟肌肉痉挛信号来检测康复机器人痉挛灵敏度的原理，实现评估康复机器人以适当方式对检测到的痉挛做出反应的能力的指标测定。主要是用仪器有人体肌电信号模拟仪，高精度力学模拟设备等。操作过程分为试验环境控制、样品预处理、试验设备调试及预热、检验操作、结果记录及处理等，主要技术指标为痉挛反应时间，一般不高于20ms或符合制造商规定。  （4）《医用康复机器人 第4部分：动力模块输出接口疲劳寿命的测定》  本标准主要采用高温环境下加速电子产品的材料、元器件等老化的原理，实现医用康复机器人动力模块输出接口疲劳寿命的指标测定。主要使用高低温环境试验箱、耐压测试仪、推拉力计、球压试验仪等检测仪器，操作过程分为：样品预处理、试验设备调试及预热、高温老化处理、处理后试验验证、结果计算、修正等，主要方法学指标是康复机器人动力模块输出接口的使用寿命，一般应不少于5年或符合制造商规定。  （5）《医用康复机器人 第5部分：拖链电缆耐久性测试方法》  本标准主要采用高温环境下拖链电缆产品的材料会加速老化的原理，实现医用康复机器人拖链电缆的耐久性的指标测试。主要使用高低温环境试验箱、耐压测试仪、推拉力计、球压试验仪等检测仪器，操作过程分为：样品预处理、试验设备调试及预热、高温老化处理、处理后试验验证、结果计算、修正等，主要方法学指标是康复机器人拖链电缆的使用寿命，一般应不少于5年或符合制造商规定。  （6）《医用康复机器人 第6部分：动力模块堵转测试方法》  本标准主要采用应变电测的原理，通过调压及变载测试来实现堵转电流、堵转功率和堵转转矩的指标测定。主要使用转矩测量仪、三相功率计、互感器等检测设备；操作过程分为：测试环境、测试设备、安装运行条件、测试要求、测试方法、结果计算等；主要技术指标是康复机器人动力模块堵转试验时的最大IK应不低于3.5倍IN；堵转转矩不低于制造商规定。  （7）《医用康复机器人 第7部分：寿命加速测试方法》  本标准主要采用电机产品在加载情况下运行能够加速产品老化的原理，实现医用康复机器人电机寿命指标的加速试验。主要使用耐压测试仪、反拖测压平台、热电偶测温仪、红外测温仪等设备；操作过程分为试验环境控制、样品加载运行、试验设备调试及预热、检验操作、结果记录及处理等，主要技术指标为康复机器人电机寿命，一般应不少于5年或符合制造商规定。  （8）《医用康复机器人 第8部分：噪声的测定》  本标准主要采用声电转换的原理实现噪声声压级的指标测定。主要使用满足GB/T3785.1中规定的性能为1级或以上的噪声分析系统，或其他性能相当的声级计等；操作过程分为：测试环境、测试设备、被测设备安装运行条件、测试方法等；主要技术指标是被测设备在正常使用时距离声源水平1米处和垂直高度h处产生的噪声不应大于声压60dB(A)。（注：h为被测设备正常工作时人耳距离声源的垂直距离，由制造商规定。）  （9）《医用康复机器人 第9部分：生命周期风险评价方法》  本标准主要针对当前医用康复机器人注册上市后，缺少使用过程中风险评估，无法预见潜在使用风险而对患者造成损伤的问题而制订。主要针对医用康复机器人整个生命周期内潜在风险提供评价方法，进一步保证医用康复机器人的使用有效性和安全性。  （10）《医用康复机器人 第10部分：便携式动力锂电池安全评价方法》  本标准主要针对康复机器人动力模块使用的便携式动力锂电池安全性指标进行规范及试验方法指导。主要使用快速充放电测试仪、量热仪、盐雾试验箱、高低温试验箱、冲击碰撞试验台等设备；操作过程分为：按本标准制定试验顺序进行，样品预处理、仪器设备预热及调试、、过充电电池快速充放电、短路试验、现象记录及验证等。主要技术指标为：过充电试验，一般应在达到试验次数后，电池未发生爆炸或燃烧现象；快速充放电试验应验证温度参数，在试验过程中电池温度应小于制造商规定的指标；短路试验应验证温度参数，在试验过程中电池温度应小于制造商规定的指标，且不得发生爆炸或燃烧现象。 | |
| 项目已有条件 | **一、国际同类标准对比**  关于康复设备的国际标准基本都正在或已经转化为国家标准。国际上与机器人相关的标准化组织主要包括国际标准化组织（ISO）、国际电工委员会（IEC）、对象管理组织（OMG）和电气电子工程师学会（IEEE）。个人护理机器人的标准ISO 13482:2014《Robots and robotic devices — Safety requirements for personal carerobots》对于其适用范围内的个人护理机器人进行了安全风险分析，并提出了相关安全要求和防护措施，但不适用于作为医疗设备的机器人。外骨骼RACA机器人的标准ISO/DIS 5363：2022《Robotics—Test methods for Exoskeleton-type Walking RACA Robot》正在征求意见中，距离转化为国家标准还有很长的路要走。  目前，我国尚无医用康复机器人的标委会，与医用康复机器人相关的标准技术委员会有：全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）、全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会、人工智能医疗器械标准化技术归口单位、医用机器人标准化技术归口单位等，主要的标准有GB 24436-2009《康复训练器械 安全通用要求》、YY 0900-2013《减重步行训练台》、YY/T 0997-2015《肘、膝关节被动运动设备》、YY/T 1410-2016《平衡测试训练系统》、YY/T 1626-2019《电动上下肢圆周运动训练设备》等。  **二、国内康复设备相关标准对比**  GB 24436-2009《康复训练器械 安全通用要求》归口单位为全国残疾人康复和专用设备标准化技术委员会（SAC/TC148）。该标准规定了康复训练器械的术语定义，在安全方面的通用要求和试验方法等，侧重于一般康复训练器械使用中的机械安全，作为国家强制标准具有普适性，缺乏针对性和性能要求。  YY 0900-2013《减重步行训练台》、YY/T 0997-2015《肘、膝关节被动运动设备》、YY/T 1410-2016《平衡测试训练系统》、YY/T 1626-2019《电动上下肢圆周运动训练设备》等产品标准归口单位为全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10），是针对具体产品的行业标准，不适用于医用康复机器人。  **三、国内机器人相关标准对比**  GB/T 12642-2013《工业机器人 性能规范及其试验方法》归口单位为全国自动化系统与集成标准化技术委员会(SAC/TC159)。该标准是涉及工业机器人的系列国家标准之一，不适用于非工业机器人。非工业机器人的实例包括(但不局限于):水下、军用和空间机器人、遥控机械手、假肢和其他肢体残障人士的辅助装置、微型机器人(位移范围＜1mm)、外科手术或康复机器人以及服务和消费机器人。因此，该标准不适用于康复机器人。  GB/T 41527-2022《家庭和类似用途服务机器人安全通用要求》归口单位为全国家用电器标准化技术委员会（SAC/TC46）。该标准涉及的是额定电压不超过250V的供室内使用的家用和类似用途服务机器人的安全，不适用于医疗器械。  《医用电气设备 第2-78部分：康复、评定、代偿或缓解用医用机器人基本安全和基本性能的专用要求》归口单位为全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10），该标准还在征求意见中，未发布实施。该标准适用于测量RACA医用机器人的基本安全和基本性能，但不包括具体检测方法。  综上，拟制定的团体标准《医用康复机器人性能评估测试方法》提出的康复机器人检测方法包括康复机器人的动力输出扭矩波动系数的确定、康复机器人动力模块的疲劳寿命测试方法、康复机器人的加速寿命测试、康复机器人噪声测试方法，以及康复机器人的生命周期风险评估方法，这些方法可以一定程度上弥补国家标准和行业标准缺失导致的标准管理漏洞。  **四、知识产权归属情况**  参与单位单独获得的知识产权归本单位独立所有。参与单位共同产生的知识产权由参与单位共同所有。 | |