

《手术导航设备配准技术要求及试验方法》

编制说明

(征求意见稿)

一、编制背景和意义

目前，术前规划越来越成为机器人辅助导航手术的重点，配准技术是指在手术过程中，将患者的解剖结构与医学影像（如 CT 扫描、MRI 等）进行对应，以实现术前影像与规划指导下的精确手术操作和导航。它在许多领域都有广泛的应用，包括神经外科、骨科、胸外科、放射治疗手术等。带有术中配准的导航手术的成功与否，往往受到术中配准精度和准确性的影响。

然而，目前在手术术中配准的标准和规范并不统一，各个术中导航设备和治疗设备医疗器械厂商可能使用不同的方法和指标进行术中配准，导致结果的可比性和一致性存在问题。这不仅增加了手术的风险，还限制了手术技术的进一步发展和应用。因此，建立一个团体标准用于规范手术的术中配准变得尤为重要。

随着医疗技术的快速发展，手术导航定位系统在提高手术精度、安全性和效率方面发挥着越来越重要的作用。为了规范手术导航定位系统的配准技术，确保手术过程中的精确导航，特制定《手术导航设备配准技术要求及试验方法》团体标准。

二、标准主要内容

本文件规定了手术导航设备配准的技术要求、试验方法等内容，本标准适用于导航定位手术过程中，通过配准技术实施导航和辅助手术操作。

三、主要起草单位和起草人

本标准起草单位：北京水木东方医用机器人技术创新中心有限公司、北京积水潭医院、北京协和医院、北京市海淀医院、机械工业仪器仪表综合技术经济研究所、北京理工大学、北京天智航医疗科技股份有限公司、北京柏惠维康科技股份有限公司、真健康（广东横琴）医疗科技有限公司、北京罗森博特科技有限公司、华科精准(北京)医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：王彬彬、蒋协远、石镇山、段星光、许猛子、赵继志、王军强、石岩、王豫、刘达、张昊任、刘文博、陈曦、孙德晖、陈向前、朱罡、张腾、邓明明、谢永召、吕洪彬、朱永国、姜丽丽、邵灵敏、孙振、何睿、旷雅唯。

四、起草过程

2024年1-2月，通过资料收集、实地调研，确定标准技术方向以及标准总体框架和主要内容；

2024年3月，确定标准参与单位、技术人员，成立标准编制组；并进行工作分工，准备团体标准提案申请文件；

2024年4月，向中关村医疗器械产业技术创新联盟标委会提交标准提案申请；

2024年5月9日，中关村医疗器械产业技术创新联盟标委会组织对提案评审，本标准正式立项；

2024年5-7月，标准编制组组织多轮讨论形成团体标准的工作组讨论稿；

2024年8-10月，标准编制组内部讨论及行业专家指导，形成标准草案征求意见稿；

2024年11月，标准草案通过了中关村医疗器械产业技术创新联盟标委会组织的评审，同意社会公开征求意见。

五、后续工作建议

建议在标准发布后，组织相关的培训和宣贯活动，确保标准的广泛理解和正确实施。同时，根据行业发展和技术进步，定期对标准进行修订和更新。本标准可供生产企业、医疗机构等使用，本标准发布后即可实施。

《手术导航设备配准技术要求及试验方法》标准编制组

2024年11月20日